Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Fünfte Kammer)

18. September 2019*

„Vorlage zur Vorabentscheidung – Grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung – Richtlinie 2011/24/EU – Art. 3 Buchst. k und Art. 11 Abs. 1 – Verschreibung – Begriff – Anerkennung einer in einem anderen Mitgliedstaat von einer befugten Person ausgestellten Verschreibung – Voraussetzungen – Freier Warenverkehr – Verbot von Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Ausfuhrbeschränkungen – Art. 35 und 36 AEUV – Beschränkung der Abgabe von der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegenden Arzneimitteln durch eine Apotheke – In einem anderen Mitgliedstaat ausgestellter Bestellschein – Rechtfertigung – Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen – Richtlinie 2001/83/EG – Art. 81 Abs. 2 – Arzneimittelversorgung der Bevölkerung eines Mitgliedstaats“

In der Rechtssache C-222/18

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht vom Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Verwaltungs- und Arbeitsgericht Budapest, Ungarn) mit Entscheidung vom 8. März 2018, beim Gerichtshof eingegangen am 28. März 2018, in dem Verfahren

VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

gegen

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

erlässt

DER GERICHTSHOF (Fünfte Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten E. Regan sowie der Richter C. Lycourgos, E. Juhász, M. Ilešič und I. Jarukaitis (Berichterstatter),

Generalanwalt: Y. Bot,

Kanzler: C. Strömholm, Verwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 27. Februar 2019,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

– der VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft., vertreten durch Z. P. Horváth, N. Neizer und V. Vajna, ügyvédek,

– der Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, vertreten durch B. Pál, ügyvéd,

* Verfahrenssprache: Ungarisch.

– der ungarischen Regierung, vertreten durch M. Z. Fehér, G. Koós, V. Kiss und M. Tátrai als Bevollmächtigte,

– der spanischen Regierung, vertreten durch L. Aguilera Ruiz als Bevollmächtigten,

– der polnischen Regierung, vertreten durch B. Majczyna und M. Malczewska als Bevollmächtigte,

– der Europäischen Kommission, vertreten durch L. Armati, A. Szmytkowska, A. Sipos und L. Malferrari als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 12. Juni 2019

folgendes

Urteil

1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 3 Buchst. k und Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. 2011, L 88, S. 45).

2 Es ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen der VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (im Folgenden: VIPA) und des Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (Nationales Institut für Pharmazie und Lebensmittelhygiene, Ungarn; im Folgenden: Institut) über eine Verwaltungsentscheidung, mit der das Institut gegen VIPA wegen nicht ordnungsgemäßer Abgabe von der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegenden Arzneimitteln Sanktionen verhängt hat.

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

Richtlinie 2001/83

3 Art. 1 Nr. 17 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. 2001, L 311, S. 67) in der durch die Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 (ABl. 2011, L 174, S. 74) geänderten Fassung (im Folgenden: Richtlinie 2001/83) bestimmt:

„Im Sinne dieser Richtlinie bedeutet:

…

17. Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln:

Jede Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Lieferung oder der Ausfuhr von Arzneimitteln besteht, mit Ausnahme der Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit; diese Tätigkeiten werden mit Herstellern oder deren Kommissionären, Importeuren oder sonstigen Großhändlern oder aber mit Apothekern und Personen abgewickelt, die in dem betreffenden Mitgliedstaat zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.“

4 Titel VI („Einstufung der Arzneimittel“) dieser Richtlinie umfasst die Art. 70 bis 75. Art. 70 sieht vor:

„(1) Bei der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels machen die zuständigen Behörden genaue Angaben zur Einstufung des Arzneimittels als

– Arzneimittel, das der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegt,

– Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht nicht unterliegt.

…

(2) Die zuständigen Behörden können für Arzneimittel, die nur auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, Unterkategorien festlegen. In diesem Fall beziehen sie sich auf folgende Einstufungen:

a) Arzneimittel auf ärztliche Verschreibung, deren Abgabe wiederholt werden kann oder nicht;

b) Arzneimittel auf besondere ärztliche Verschreibung;

c) Arzneimittel auf beschränkte ärztliche Verschreibung, die ausschließlich von bestimmten spezialisierten Kreisen verwendet werden dürfen.“

5 Art. 71 dieser Richtlinie legt die Kriterien fest, die zu berücksichtigen sind, wenn ein Arzneimittel der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegen soll. In Abs. 3 dieses Artikels heißt es:

„Sehen die Mitgliedstaaten die Unterkategorie der Arzneimittel vor, die nur auf beschränkte ärztliche Verschreibung abgegeben werden dürfen, so tragen sie folgenden Faktoren Rechnung:

…

– das Arzneimittel ist für Patienten in ambulanter Behandlung bestimmt, seine Verwendung kann jedoch sehr schwer wiegende Folgen haben, was gegebenenfalls seine Verschreibung durch einen Facharzt und eine besondere Überwachung während der Behandlung erforderlich macht.“

6 Titel VII der Richtlinie 2001/83, der die Art. 76 bis 85b umfasst, betrifft den Großhandelsvertrieb und die Vermittlung von Arzneimitteln. Art. 77 bestimmt:

„(1) Die Mitgliedstaaten treffen alle geeigneten Maßnahmen, um sicherzustellen, dass für den Großhandel mit Arzneimitteln der Besitz einer Genehmigung zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers vorgeschrieben ist und dass in der Genehmigung angegeben ist, für welche Räumlichkeiten in ihrem Hoheitsgebiet sie gültig ist.

(2) Der in Absatz 1 genannten Genehmigung bedarf ferner, wer zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt ist und gleichzeitig aufgrund der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften die Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers ausüben darf.

…“

7 Art. 81 Abs. 2 dieser Richtlinie sieht vor:

„Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels und die Großhändler, die dieses in einem Mitgliedstaat tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneimittel vertreiben, stellen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels für Apotheken und zur Abgabe von Arzneimitteln zugelassene Personen sicher, damit der Bedarf der Patienten in dem betreffenden Mitgliedstaat gedeckt ist.“

Richtlinie 2011/24

8 In den Erwägungsgründen 10, 11, 16, 36 und 53 der Richtlinie 2011/24 heißt es:

„(10) Diese Richtlinie zielt darauf ab, Regeln zu schaffen, die den Zugang zu einer sicheren und hochwertigen grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung in der Union erleichtern und die Patientenmobilität … gewährleisten …

(11) Diese Richtlinie sollte für diejenigen Patienten gelten, die sich dafür entscheiden, die Gesundheitsversorgung in einem anderen als ihrem Versicherungsmitgliedstaat in Anspruch zu nehmen. …

…

(16) … Der Begriff der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung sollte … den Fall umfassen, dass ein Patient … solche Arzneimittel und Medizinprodukte in einem anderen Mitgliedstaat kauft als dem, in dem die Verschreibung ausgestellt wurde.

…

(36) Diese Richtlinie sollte vorsehen, dass der Patient Anspruch darauf hat, jedes Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen im Behandlungsmitgliedstaat genehmigt ist, zu erhalten, selbst wenn dieses Arzneimittel im Versicherungsmitgliedstaat nicht in Verkehr gebracht werden darf …

…

(53) Sofern Arzneimittel, die in einem Mitgliedstaat genehmigt sind und in diesem Mitgliedstaat von einem Angehörigen eines reglementierten Gesundheitsberufs im Sinne der Richtlinie 2005/36/EG [des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. 2005, L 255, S. 22)] für einen einzelnen, namentlich genannten Patienten verschrieben wurden, sollte es grundsätzlich möglich sein, dass eine solche Verschreibung in einem anderem Mitgliedstaat, in dem die Arzneimittel genehmigt sind, ärztlich und in Apotheken anerkannt wird und die Arzneimittel dort abgegeben werden. … Die Umsetzung des Grundsatzes der Anerkennung sollte durch den Erlass von Maßnahmen erleichtert werden, die notwendig sind zur Gewährleistung der Sicherheit der Patienten und zur Verhinderung des Missbrauchs oder der Verwechslung von Arzneimitteln. Diese Maßnahmen sollten die Annahme eines nicht erschöpfenden Verzeichnisses der Elemente, die Verschreibungen enthalten müssen, umfassen. …“

9 Art. 1 Abs. 1 und 2 der Richtlinie 2011/24 bestimmt:

„(1) Diese Richtlinie enthält Bestimmungen zur Erleichterung des Zugangs zu einer sicheren und hochwertigen grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung …

(2) Diese Richtlinie gilt für jegliche Gesundheitsversorgung von Patienten …“

10 Art. 3 Buchst. k dieser Richtlinie sieht vor:

„Im Sinne dieser Richtlinie bezeichnet der Ausdruck

…

k) ‚Verschreibung' die Verschreibung eines Arzneimittels oder eines Medizinprodukts durch einen Angehörigen eines reglementierten Gesundheitsberufs im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2005/36/EG, der in dem Mitgliedstaat, in dem die Verschreibung erfolgt, hierzu gesetzlich berechtigt ist."

11 Art. 11 („Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten Verschreibungen") der Richtlinie 2011/24 bestimmt:

„(1) Ist ein Arzneimittel … zum Inverkehrbringen im Hoheitsgebiet von Mitgliedstaaten genehmigt, so stellen diese sicher, dass Verschreibungen für das betreffende Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat für einen namentlich genannten Patienten in ihrem Hoheitsgebiet gemäß ihren geltenden nationalen Rechtsvorschriften eingelöst werden können und Einschränkungen bezüglich der Anerkennung persönlicher Verschreibungen nur zulässig sind, wenn solche Einschränkungen

a) auf das für den Schutz der menschlichen Gesundheit notwendige und angemessene Maß begrenzt und nicht diskriminierend sind oder

b) sich auf legitime und begründete Zweifel an Echtheit, Inhalt oder Verständlichkeit einer solchen Verschreibung stützen.

Die Anerkennung von solchen Verschreibungen berührt nicht die einzelstaatlichen Regelungen über die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln, sofern diese mit Unionsrecht vereinbar sind, einschließlich der Substitution durch Generika oder andere Substitutionen. …

…

(2) Zur Erleichterung der Durchführung des Absatzes 1 erlässt die Kommission:

a) Maßnahmen, die es den Angehörigen der Gesundheitsberufe erlauben, die Authentizität der Verschreibung zu verifizieren und zu prüfen, ob die Verschreibung in einem anderen Mitgliedstaat von einem Angehörigen eines reglementierten Gesundheitsberufs, der hierzu autorisiert ist, ausgestellt wurde; dazu erstellt sie ein nicht erschöpfendes Verzeichnis der Elemente, die Verschreibungen enthalten müssen …

…

c) Maßnahmen, die auf die korrekte Identifizierung von in einem Mitgliedstaat verschriebenen und in einem anderen Mitgliedstaat abgegebenen Arzneimitteln oder Medizinprodukten abzielen …

d) Maßnahmen, die darauf abzielen, die Verständlichkeit von Informationen für den Patienten bezüglich der Verschreibung und der darin enthaltenen Anweisungen für den Gebrauch des Produkts zu erleichtern …

…

(6) Absatz 1 ist nicht anwendbar auf Arzneimittel, die einer besonderen ärztlichen Verordnung im Sinne von Artikel 71 Absatz 2 der Richtlinie [2001/83] unterliegen."

Durchführungsrichtlinie 2012/52

12 Mit der Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU der Kommission vom 20. Dezember 2012 mit Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen (ABl. 2012, L 356, S. 68) werden ihrem Art. 1 zufolge „Maßnahmen zur einheitlichen Durchführung von Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 2011/24/EU in Bezug auf die Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen festgelegt".

13 In Art. 2 dieser Durchführungsrichtlinie heißt es:

„Diese Richtlinie gilt für Verschreibungen im Sinne von Artikel 3 Buchstabe k der Richtlinie 2011/24/EU, die auf Verlangen eines Patienten ausgestellt werden, der beabsichtigt, sie in einem anderen Mitgliedstaat zu verwenden."

14 Nach Art. 3 der Durchführungsrichtlinie „[sorgen d]ie Mitgliedstaaten … dafür, dass Verschreibungen mindestens die im Anhang genannten Elemente enthalten". Dieser Anhang enthält ein nicht erschöpfendes Verzeichnis der Elemente, die ärztliche Verschreibungen enthalten müssen, zu denen u. a., was die „Identität des Patienten" betrifft, folgende Angaben gehören:

„Name(n)

Vorname(n) (ausgeschrieben, also nicht nur Anfangsbuchstabe[n])

Geburtsdatum."

Ungarisches Recht

15 Die Emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004 ESzCsM rendelet (Verordnung Nr. 44/2004 des Ministers für Gesundheit, Soziales und Familie über die Verordnung und Abgabe von Humanarzneimitteln) vom 28. April 2004 (*Magyar Közlöny* 2004/58. [IV.28.]) in der auf das Ausgangsverfahren anwendbaren Fassung (im Folgenden: Ministerverordnung) sieht in ihrem § 1 Abs. 1 vor:

„Für die Zwecke dieser Verordnung ist eine ärztliche Verschreibung eine Mitteilung eines ein Arzneimittel verordnenden Arztes an den das Arzneimittel abgebenden oder herstellenden Apotheker bzw. – in durch besondere Rechtsvorschriften festgelegten Fällen – den Apothekenfachassistenten. Ärztliche Verschreibungen sind:

a) das ärztliche Rezept und

b) der Bestellschein."

16 § 9/A Abs. 1 bis 3 dieser Verordnung bestimmt:

„(1) Der Arzt kann zur Verordnung von Arzneimitteln, die er bei der Ausübung seiner medizinischen Tätigkeit zur Krankenversorgung einsetzt, einen Bestellschein verwenden.

(2) Mittels Bestellschein können zugelassene Arzneimittel oder magistrale Arzneimittelzubereitungen bestellt werden. …

(3) Auf einem Bestellschein können auch verschiedene Arzneimittel gleichzeitig bestellt werden. Auf dem Bestellschein sind anzugeben: Name des Arztes, der das/die Arzneimittel bestellt, erkennbarer Abdruck seines Stempels, eigenhändige Unterschrift, Anzahl der Personen, zu deren Versorgung das

Arzneimittel bestellt wird, Name der das Arzneimittel verwendenden Einrichtung, Name und Adresse des Unternehmens, Datum der Verordnung. Auf dem Bestellschein sind anzugeben: Name des verordneten Arzneimittels, einschließlich der Darreichungsform, und – sofern das Präparat in verschiedenen Wirkungsstärken im Verkehr ist – die Wirkungsstärke und die Gesamtmenge des Arzneimittels."

17 § 12 der Ministerverordnung regelt:

„(1) Ein Arzneimittel, das ausschließlich auf ärztliche Verschreibung ausgegeben werden darf, darf nur auf ein Rezept oder einen Bestellschein abgegeben werden, das/der die in dieser Verordnung bzw. die in besonderen Rechtsvorschriften festgelegten Voraussetzungen erfüllt.

(2) Auf ein Rezept kann nur ein Arzneimittel abgegeben werden.

(3) Auf einen Bestellschein können auch mehrere Arzneimittel abgegeben werden. …"

18 In § 20 der Ministerverordnung heißt es:

„(1) Rezeptpflichtige Arzneimittel, die von Personen verordnet werden, die nicht im Berufsregister eingetragen sind, aber in irgendeinem Staat befugt sind, Arzneimittel zu verordnen, können … nur dann abgegeben werden, wenn sich Identität, Menge und Dosierung des verordneten Arzneimittels genau ermitteln lassen.

…

(3) Ein nach Abs. 1 verordnetes rezeptpflichtiges Arzneimittel kann nur auf ein Rezept abgegeben werden, auf dem

a) der Name der Person, die das Arzneimittel verordnet, die Adresse ihrer Praxis oder ihre Identifizierung, ferner das Datum der Verordnung des Arzneimittels und die Unterschrift der zur Verordnung des Arzneimittels befugten Person feststellbar sowie

b) der Name und das Geburtsdatum des Patienten angegeben sind.

…"

Ausgangsrechtsstreit und Vorlagefrage

19 VIPA ist eine Handelsgesellschaft ungarischen Rechts, die eine Apotheke betreibt. Im Rahmen einer Überprüfung stellte das Institut fest, dass VIPA zwischen dem 1. Januar 2014 und dem 15. September 2015 in 25 Fällen der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegende Arzneimittel nicht ordnungsgemäß abgegeben habe, weil die Abgabe aufgrund von Bestellscheinen erfolgt sei, die von Verschreibenden ausgestellt worden seien, die über keine von der ungarischen Gesundheitsverwaltung erteilte Erlaubnis zur Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen verfügten. Es ging um 21 Bestellscheine, die für eine im Vereinigten Königreich ansässige medizinische Gesellschaft ausgestellt worden waren, und vier Bestellscheine, die von einem in Österreich praktizierenden Arzt ausgestellt worden waren. Infolgedessen verhängte das Institut mit Bescheid vom 31. August 2016 gegen VIPA eine Geldbuße in Höhe von 45 000 000 ungarischen Forint (HUF) (ungefähr 140 000 Euro), untersagte ihr den weiteren rechtswidrigen Arzneimittelbetrieb in der betreffenden Apotheke und widerrief die Betriebserlaubnis für diese.

20 VIPA wandte sich gegen diesen Bescheid mit Klage beim vorlegenden Gericht, dem Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Verwaltungs- und Arbeitsgericht Budapest, Ungarn). Sie stützte ihre Klage insbesondere darauf, dass die Richtlinie 2011/24 nur den Begriff „Verschreibung“ kenne und nach ungarischem Recht sowohl ärztliche Rezepte als auch Bestellscheine Verschreibungen darstellten. Diese beiden Kategorien von Dokumenten müssten daher, sofern sie von einer Person stammten, die in einem anderen Mitgliedstaat als Ungarn zur Ausstellung von Verschreibungen befugt sei – was im vorliegenden Fall nicht bestritten werde –, in Ungarn anerkannt werden. Die Auffassung des Instituts führte dazu, dass Diplome der Angehörigen von Gesundheitsberufen eines anderen Mitgliedstaats als Ungarns nur dann anerkannt würden, wenn sie Rezepte ausstellten und keine Bestellscheine, was sich nicht rechtfertigen lasse. Außerdem beruft sich VIPA auf die Rechtsprechung des Gerichtshofs zum Verbot von Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen.

21 Das Institut vertritt hingegen die Ansicht, dass die Abgabe von Arzneimitteln auf der Grundlage eines Bestellscheins nur dann rechtmäßig sei, wenn der Bestellschein von einem Dienstleister stamme, der über eine von der ungarischen Gesundheitsverwaltung erteilte Erlaubnis zur Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen verfüge. Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 2011/24 betreffe nur Verschreibungen, die für einen namentlich genannten Patienten ausgestellt worden seien. Zudem werde bei einem Rezept die Endverwendung des Arzneimittels dadurch sichergestellt, dass der Name des Patienten auf diesem angegeben sei; dies sei bei einem Bestellschein nicht der Fall. Die Frage der Endverwendung des Arzneimittels sei jedoch wesentlich, da es um der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegende Arzneimittel gehe und die Richtlinie 2011/24 den Schutz der Gesundheit bezwecke. Folglich falle ein Bestellschein, gleich, ob er von einem in Ungarn tätigen Gesundheitsdienstleister oder von einem in einem anderen Mitgliedstaat tätigen Gesundheitsdienstleister ausgestellt worden sei, nicht in den Anwendungsbereich des Unionsrechts.

22 Das vorlegende Gericht führt aus, dass das ungarische Recht zwei Arten von Verschreibungen vorsehe, nämlich die ärztlichen Rezepte und die Bestellscheine, wobei Letztere von Ärzten verwendet werden könnten, um Arzneimittel zu bestellen, die zur Behandlung von Patienten im Rahmen ihrer Tätigkeit dienten, dass aber das ungarische Recht den Begriff „ausländischer Bestellschein“ nicht kenne. Deshalb sei die streitige Abgabe der Arzneimittel als rechtswidrig eingestuft worden, weil sie auf der Grundlage von Bestellscheinen erfolgt sei, die von Angehörigen von Gesundheitsberufen stammten, die nicht befugt seien, in Ungarn tätig zu werden.

23 Das vorlegende Gericht weist darauf hin, dass es Schwierigkeiten habe, festzustellen, ob die ungarische Regelung mit dem Begriff „Verschreibung“ im Sinne des Unionsrechts und mit der in Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 2011/24 aufgestellten Regel der gegenseitigen Anerkennung ärztlicher Verschreibungen vereinbar sei. Seiner Ansicht nach hat der ungarische Gesetzgeber im Rahmen der Umsetzung der Richtlinie 2011/24 Vorschriften über die Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln vorgesehen, die mit dem Unionsrecht unvereinbar seien, da die Abgabe von Arzneimitteln bei den beiden im ungarischen Recht vorgesehenen Kategorien von Verschreibungen nicht unter den gleichen Voraussetzungen stattfinden könne, je nachdem, ob die Person, die die Verschreibung ausgestellt habe, zur Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen in Ungarn befugt sei oder nicht.

24 Das vorlegende Gericht hält es daher für erforderlich, zu klären, ob sich die in Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 2011/24 genannten namentlichen Verschreibungen nur auf Verschreibungen bezögen, die für einen bestimmten Patienten ausgestellt worden seien, oder ob entsprechend Art. 71 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83 unter diese Kategorie auch Verschreibungen fielen, mit denen ein Facharzt das Arzneimittel bestelle.

25 Das vorlegende Gericht weist darauf hin, dass die ungarische Rechtsprechung in diesem Bereich uneinheitlich sei. So habe das Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Verwaltungs- und Arbeitsgericht Budapest) entschieden, dass § 20 Abs. 1 der Ministerverordnung kein Verbot enthalte, demzufolge Ärzte, die nicht befugt seien, in Ungarn tätig zu werden, verschreibungspflichtige

Arzneimittel nur auf der Grundlage eines Rezeptes bestellen könnten. Die Kúria (Oberster Gerichtshof, Ungarn) hingegen habe entschieden, dass Personen, die nicht im ungarischen Berufsregister eingetragen seien, aber in einem anderen Mitgliedstaat befugt seien, Arzneimittel zu verschreiben, nach dieser Vorschrift verschreibungspflichtige Arzneimittel nur mit einem Rezept bestellen könnten. Das vorlegende Gericht weist ergänzend darauf hin, dass Bestellscheine nach Ansicht der Kúria (Oberster Gerichtshof) nicht unter das Unionsrecht fielen.

26 Unter diesen Umständen hat das Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Verwaltungs- und Arbeitsgericht Budapest) beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Frage zur Vorabentscheidung vorzulegen:

Sind Art. 3 Buchst. k und Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 2011/24 dahin auszulegen, dass eine nationale Regelung, die ärztliche Verschreibungen in zwei Kategorien unterteilt und nur bei einer dieser Kategorien die Abgabe von Arzneimitteln an nicht in dem betreffenden Mitgliedstaat praktizierende Ärzte ermöglicht, im Widerspruch zur gegenseitigen Anerkennung der Verschreibungen und im Widerspruch zum freien Dienstleistungsverkehr steht und daher damit nicht vereinbar ist?

Zur Vorlagefrage

27 Mit seiner Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob Art. 3 Buchst. k und Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 2011/24 dahin auszulegen sind, dass sie einer Regelung eines Mitgliedstaats entgegenstehen, nach der es einer Apotheke dieses Mitgliedstaats nicht gestattet ist, der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegende Arzneimittel auf der Grundlage eines Bestellscheins abzugeben, wenn dieser Bestellschein von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs ausgestellt worden ist, der in einem anderen Mitgliedstaat zur Verschreibung von Arzneimitteln und zur Ausübung seiner Tätigkeit befugt ist, während die Abgabe gestattet ist, wenn der Bestellschein von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs ausgestellt worden ist, der im erstgenannten Mitgliedstaat zur Ausübung seiner Tätigkeit befugt ist, wobei nach dieser Regelung die Bestellscheine nicht den Namen des betreffenden Patienten enthalten.

28 Da das Institut die Zuständigkeit des Gerichtshofs für die Entscheidung dieser Frage mit der Begründung bestreitet, das vorlegende Gericht ersuche den Gerichtshof nicht um die Auslegung des Unionsrechts, sondern um eine Entscheidung über die Vereinbarkeit des ungarischen Rechts mit dem Unionsrecht, ist zunächst darauf hinzuweisen, dass es zwar nicht Sache des Gerichtshofs ist, im Rahmen des Verfahrens nach Art. 267 AEUV die Vereinbarkeit innerstaatlicher Rechtsvorschriften mit dem Unionsrecht zu beurteilen oder nationale Rechtsvorschriften auszulegen (Urteile vom 1. März 2012, Ascafor und Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, Rn. 33 sowie die dort angeführte Rechtsprechung, und vom 6. Oktober 2015, Consorci Sanitari del Maresme, C-203/14, EU:C:2015:664, Rn. 43). Der Gerichtshof ist jedoch befugt, dem vorlegenden Gericht alle Hinweise zur Auslegung des Unionsrechts zu geben, die es diesem ermöglichen, für die Entscheidung der bei ihm anhängigen Rechtssache über die Frage der Vereinbarkeit zu befinden (Urteile vom 1. März 2012, Ascafor und Asidac, C-484/10, EU:C:2012:113, Rn. 34 sowie die dort angeführte Rechtsprechung, und vom 26. Juli 2017, Europa Way und Persidera, C-560/15, EU:C:2017:593, Rn. 35).

29 Im vorliegenden Fall ersucht das vorlegende Gericht mit seiner Frage den Gerichtshof ausdrücklich um Auslegung des Unionsrechts und insbesondere um die zutreffende Auslegung von Art. 3 Buchst. k und Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 2011/24. Zudem geht aus der Begründung der Vorlageentscheidung hervor, dass das vorlegende Gericht wissen möchte, wie Unionsrechtsvorschriften auszulegen sind, um den bei ihm anhängigen Rechtsstreit über die Rechtmäßigkeit des Verwaltungsbescheids, mit dem VIPA für die Vornahme der streitigen Arzneimittelverkäufe Sanktionen auferlegt wurden, zu entscheiden.

30 Der Gerichtshof wird somit nicht um eine Entscheidung über die Vereinbarkeit des ungarischen Rechts mit dem Unionsrecht ersucht, sondern darum, dem vorlegenden Gericht Hinweise zu dessen Auslegung zu geben, damit es beurteilen kann, ob es aufgrund des Unionsrechts der bei ihm anhängigen Klage von VIPA stattgeben muss. Der Gerichtshof ist daher für die Beantwortung dieser Frage zuständig.

31 Das Institut macht ferner geltend, dass die Vorlagefrage nicht den Anforderungen des Art. 267 AEUV entspreche, da sie sachlich unrichtig sei, was die Person bzw. die Organisation angehe, an die die betreffenden Arzneimittel abgegeben worden seien. Insoweit genügt der Hinweis, dass der Gerichtshof, wenn er auf Vorlagefragen antwortet, im Rahmen der Verteilung der Zuständigkeiten zwischen den Unionsgerichten und den nationalen Gerichten in Bezug auf den tatsächlichen und rechtlichen Kontext, in den sich diese Fragen einfügen, von den Feststellungen in der Vorlageentscheidung auszugehen hat (Urteile vom 21. Oktober 2010, Padawan, C-467/08, EU:C:2010:620, Rn. 22 und die dort angeführte Rechtsprechung, sowie vom 6. Dezember 2018, Preindl, C-675/17, EU:C:2018:990, Rn. 24 und die dort angeführte Rechtsprechung). Die angebliche sachliche Unrichtigkeit hat im Übrigen, wie sich aus Rn. 27 des vorliegenden Urteils ergibt, keinen Einfluss auf den Inhalt der Frage des vorlegenden Gerichts.

32 Hinsichtlich dieser Frage ist darauf hinzuweisen, dass Art. 3 Buchst. k der Richtlinie 2011/24 den Begriff „Verschreibung“ im Sinne dieser Richtlinie definiert als die Verschreibung eines Arzneimittels oder eines Medizinprodukts durch einen Angehörigen eines reglementierten Gesundheitsberufs, der in dem Mitgliedstaat, in dem die Verschreibung erfolgt, hierzu gesetzlich berechtigt ist. Art. 11 Abs. 1 Unterabs. 1 der Richtlinie 2011/24 wiederum sieht vor, dass die Mitgliedstaaten, wenn ein Arzneimittel zum Inverkehrbringen in ihrem Hoheitsgebiet genehmigt ist, zum einen sicherstellen, dass Verschreibungen für dieses Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat für einen namentlich genannten Patienten in ihrem Hoheitsgebiet gemäß ihren geltenden nationalen Rechtsvorschriften eingelöst werden können, und zum anderen, dass Einschränkungen bezüglich der Anerkennung persönlicher Verschreibungen nur zulässig sind, wenn bestimmte Voraussetzungen, wie sie in dieser Vorschrift genannt sind, eingehalten sind.

33 Da es im Ausgangsverfahren nur um die Voraussetzung geht, dass die Verschreibung namentlich sein muss, braucht allein entschieden zu werden, ob die in Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 2011/24 vorgesehene Pflicht zur Anerkennung von Verschreibungen dahin auszulegen ist, dass sie für Bestellscheine wie die im Ausgangsverfahren streitigen gilt, auf denen der Name des Patienten, für den die bestellten Arzneimittel bestimmt sind, nicht genannt wird.

34 Nach ständiger Rechtsprechung des Gerichtshofs sind bei der Auslegung einer Unionsvorschrift nicht nur ihr Wortlaut, sondern auch ihr Zusammenhang und die Ziele zu berücksichtigen, die mit der Regelung, zu der sie gehört, verfolgt werden (Urteile vom 17. November 1983, Merck, 292/82, EU:C:1983:335, Rn. 12, sowie vom 4. Oktober 2018, ING-DiBa Direktbank Austria, C-191/17, EU:C:2018:809, Rn. 19 und die dort angeführte Rechtsprechung).

35 Was den Wortlaut der fraglichen Vorschriften betrifft, ist festzustellen, dass Art. 3 Buchst. k der Richtlinie 2011/24, wie er gefasst ist, nicht angibt, ob eine Verschreibung im Sinne dieser Bestimmung den Namen des Patienten, für den das Arzneimittel oder das Medizinprodukt bestimmt ist, enthalten muss. Hingegen ergibt sich aus dem Wortlaut von Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 2011/24, dass diese Vorschrift die Mitgliedstaaten bei Arzneimitteln, die zum Inverkehrbringen in ihrem Hoheitsgebiet genehmigt sind, verpflichtet, sicherzustellen, dass Verschreibungen für das betreffende Arzneimittel aus einem anderen Mitgliedstaat für einen namentlich genannten Patienten in ihrem Hoheitsgebiet grundsätzlich eingelöst werden können.

36 Wie die Kommission bemerkt hat, bezieht sich die letztgenannte Vorschrift in ihrer ungarischen Sprachfassung auf „namentliche Verschreibungen“ („névre szóló rendelvény“). Die in Rn. 24 des vorliegenden Urteils wiedergegebenen Zweifel des vorlegenden Gerichts hinsichtlich der Tragweite

dieser Vorschrift ergeben sich somit offenbar aus ihrem Wortlaut in ungarischer Sprache und aus ihrer Ähnlichkeit mit dem Wortlaut von Art. 71 Abs. 3 dritter Gedankenstrich der Richtlinie 2001/83, der in seiner ungarischen Sprachfassung darauf abstellt, dass ein Facharzt die Zubereitung bestellt („hogy a készítményt szakorvos rendelje meg“).

37 Der Gerichtshof hat jedoch wiederholt entschieden, dass die in einer der Sprachfassungen einer Vorschrift des Unionsrechts verwendete Formulierung nicht als alleinige Grundlage für die Auslegung dieser Vorschrift herangezogen werden oder Vorrang vor den anderen Sprachfassungen beanspruchen kann. Die Bestimmungen des Unionsrechts müssen nämlich im Licht der Fassungen in allen Sprachen der Union einheitlich ausgelegt und angewandt werden. Weichen die verschiedenen Sprachfassungen eines Textes des Unionsrechts voneinander ab, muss die fragliche Bestimmung anhand ihres Zusammenhangs und der Ziele ausgelegt werden, die mit der Regelung, zu der sie gehört, verfolgt werden (Urteil vom 5. Februar 2015, M. u. a., C-627/13 und C-2/14, EU:C:2015:59, Rn. 48 und 49 und die dort angeführte Rechtsprechung).

38 Im vorliegenden Fall verweisen mit Ausnahme der ungarischen und der portugiesischen Sprachfassung von Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 2011/24 alle anderen Sprachfassungen dieser Bestimmung ausdrücklich auf eine Verschreibung für einen benannten, bezeichneten, besonderen, genauen, bestimmten, speziellen oder auch konkreten Patienten.

39 Auch wenn die in der ungarischen Sprachfassung dieser Bestimmung verwendete Formulierung weniger genau erscheinen mag als die in fast allen anderen Sprachfassungen dieser Bestimmung verwendete, ergibt sich jedoch aus dem Kontext der Bestimmung und den mit der Richtlinie 2011/24 verfolgten Zielen, dass diese Formulierung nicht im Widerspruch zu diesen anderen Sprachfassungen steht, aus denen hervorgeht, dass die in Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 2011/24 vorgesehene Pflicht zur Anerkennung von Verschreibungen nicht für Bestellscheine wie die im Ausgangsverfahren streitigen gilt, auf denen der Name des Patienten, für den die bestellten Arzneimittel bestimmt sind, nicht genannt wird.

40 Gemäß Art. 11 Abs. 2 dieser Richtlinie war deren Art. 11 Abs. 1 nämlich Gegenstand von Maßnahmen, die darauf abzielen, seine einheitliche Durchführung zu erleichtern, und die in der Durchführungsrichtlinie 2012/52 enthalten sind. Diese Durchführungsrichtlinie gilt nach ihrem Art. 2 für Verschreibungen im Sinne von Art. 3 Buchst. k der Richtlinie 2011/24, die auf Verlangen eines Patienten ausgestellt werden, der beabsichtigt, sie in einem anderen Mitgliedstaat zu verwenden. Nach Art. 3 der Durchführungsrichtlinie sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass Verschreibungen mindestens die im Anhang genannten Elemente enthalten, zu denen die Angaben über die Identität des Patienten – Name(n), ausgeschriebene(r) Vorname(n) und Geburtsdatum – gehören.

41 Aus der Durchführungsrichtlinie 2012/52 ergibt sich somit, dass die in Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 2011/24 vorgesehene Pflicht zur Anerkennung von Verschreibungen nicht für Bestellscheine wie die im Ausgangsverfahren streitigen gilt, die nicht den Namen des Patienten enthalten, für den die bestellten Arzneimittel bestimmt sind.

42 Diese Auslegung, die sich aus dem Kontext ergibt, in dem Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 2011/24 steht, wird durch die mit dieser Richtlinie verfolgten Ziele gestützt. Nach ihrem Art. 1 Abs. 1 und 2 in Verbindung mit ihren Erwägungsgründen 10 und 11 zielt diese Richtlinie darauf ab, Regeln zu schaffen, die den Patienten den individuellen Zugang zu einer sicheren und hochwertigen Gesundheitsversorgung erleichtern. In diesem Sinne wird im 16. Erwägungsgrund der Richtlinie u. a. die Situation des Patienten erwähnt, der Arzneimittel in einem anderen Mitgliedstaat kauft als dem, in dem die Verschreibung ausgestellt wurde. Der 36. Erwägungsgrund der Richtlinie bezieht sich auf den Anspruch eines Patienten, jedes Arzneimittel, dessen Inverkehrbringen im Behandlungsmitgliedstaat genehmigt ist, zu erhalten.

43 Auch der 53. Erwägungsgrund der Richtlinie 2011/24, der sich speziell auf die Anerkennung der in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen bezieht, verweist in fast allen seinen Sprachfassungen darauf, dass es, sofern Arzneimittel, die in einem Mitgliedstaat genehmigt sind und in diesem Mitgliedstaat von einem Angehörigen eines reglementierten Gesundheitsberufs für einen namentlich genannten Patienten verschrieben wurden, grundsätzlich möglich sein sollte, dass eine solche Verschreibung in einem anderen Mitgliedstaat, in dem die Arzneimittel genehmigt sind, ärztlich und in Apotheken anerkannt wird und die Arzneimittel dort abgegeben werden.

44 Dieser 53. Erwägungsgrund stellt außerdem klar, dass die Umsetzung dieses Grundsatzes der Anerkennung durch den Erlass von Maßnahmen erleichtert werden sollte, die zur Gewährleistung der Sicherheit der Patienten notwendig sind und die die Annahme eines nicht erschöpfenden Verzeichnisses der Elemente, die Verschreibungen enthalten müssen, umfassen sollten. Gerade zu diesem Zweck, die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, ist die Durchführungsrichtlinie 2012/52 erlassen worden, aus der sich – wie in den Rn. 40 und 41 des vorliegenden Urteils ausgeführt – eindeutig ergibt, dass die in Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 2011/24 vorgesehene Anerkennung nur für Verschreibungen gelten kann, auf denen u. a. Name(n) und Vorname(n) des betreffenden Patienten angegeben sind.

45 Da aber Bestellscheine wie die im Ausgangsverfahren streitigen keine Angaben zur Identität des Patienten enthalten, für den die bestellten Arzneimittel bestimmt sind, ermöglichen sie zum einen nicht, die Sicherheit und die Gesundheit des Patienten zu gewährleisten, dem diese Arzneimittel letztlich verabreicht werden, denn dieser Patient ist zum Zeitpunkt der Ausstellung eines solchen Bestellscheins noch unbekannt. Zum anderen bezwecken nach der Vorlageentscheidung Bestellscheine wie die im Ausgangsverfahren streitigen nicht, es einem Patienten zu ermöglichen, sich Arzneimittel zu beschaffen, sondern sie sollen einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs ermöglichen, sich selbst oder eine Einrichtung, die Leistungen der Gesundheitsversorgung erbringt, mit Arzneimitteln einzudecken, die später im Rahmen ihrer Gesundheitsdienstleistungen verwendet werden sollen.

46 In Anbetracht dessen liefe die Annahme, dass Bestellscheine wie die im Ausgangsverfahren streitigen von der in Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 2011/24 vorgesehenen Pflicht zur Anerkennung von Verschreibungen erfasst würden, den mit der Richtlinie 2011/24 verfolgten Zielen, wie sie in den Rn. 42 bis 44 des vorliegenden Urteils dargestellt sind, zuwider.

47 Da Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 2011/24 demzufolge auf solche Bestellscheine keine Anwendung finden soll, sind Art. 3 Buchst. k und Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 2011/24 dahin auszulegen, dass sie einer Regelung eines Mitgliedstaats nicht entgegenstehen, nach der es einer Apotheke dieses Mitgliedstaats nicht gestattet ist, der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegende Arzneimittel auf der Grundlage eines Bestellscheins abzugeben, wenn dieser Bestellschein von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs ausgestellt worden ist, der in einem anderen Mitgliedstaat zur Verschreibung von Arzneimitteln und zur Ausübung seiner Tätigkeit befugt ist, während die Abgabe gestattet ist, wenn der betreffende Bestellschein von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs ausgestellt worden ist, der im erstgenannten Mitgliedstaat zur Verschreibung von Arzneimitteln und zur Ausübung seiner Tätigkeit befugt ist, wobei nach dieser Regelung die Bestellscheine nicht den Namen des betreffenden Patienten enthalten.

48 Aus dieser Auslegung folgt jedoch nicht, dass eine derartige nationale Regelung unter Umständen wie denen des Ausgangsverfahrens von vornherein nicht unter das Unionsrecht fiele, wie das Institut vor dem vorlegenden Gericht geltend gemacht hat, oder von vornherein unionsrechtskonform wäre, wie die ungarische Regierung in ihren schriftlichen Erklärungen sinngemäß vorgetragen hat.

49 Wie sich aus der Vorlageentscheidung ergibt, sind diese Umstände nämlich dadurch gekennzeichnet, dass ein Zusammenhang mit dem Handel zwischen den Mitgliedstaaten besteht, da VIPA von der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dessen Gebiet sie ansässig ist, dafür mit Sanktionen belegt worden ist, dass sie Arzneimittel aufgrund von Bestellscheinen abgegeben hat, die von Angehörigen

von Gesundheitsberufen ausgestellt worden sind, die in anderen Mitgliedstaaten zur Verschreibung von Arzneimitteln und zur Ausübung ihrer Tätigkeit befugt sind als dem, in dem die betreffende Apotheke ansässig ist. Sofern aber die in einem Rechtsstreit in Rede stehende nationale Regelung auf Situationen Anwendung findet, die einen solchen Zusammenhang aufweisen, kann das Problem, das sich in diesem Rechtsstreit stellt, in den Anwendungsbereich der Bestimmungen des AEU-Vertrags über die Grundfreiheiten fallen (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 15. Dezember 1982, Oosthoek's Uitgeversmaatschappij, 286/81, EU:C:1982:438, Rn. 9, und vom 23. Februar 2006, Keller Holding, C-471/04, EU:C:2006:143, Rn. 24).

50 Insoweit ist zu beachten, dass es im Rahmen des durch Art. 267 AEUV eingeführten Verfahrens der Zusammenarbeit zwischen den nationalen Gerichten und dem Gerichtshof dessen Aufgabe ist, dem nationalen Gericht eine für die Entscheidung des bei diesem anhängigen Verfahrens zweckdienliche Antwort zu geben. Auch wenn das vorlegende Gericht seine Fragen der Form nach auf die Auslegung einer bestimmten Unionsrechtsvorschrift beschränkt hat, hindert dies demzufolge den Gerichtshof nicht daran, ihm alle Hinweise zur Auslegung des Unionsrechts zu geben, die für die Entscheidung des bei ihm anhängigen Verfahrens von Nutzen sein können, und zwar unabhängig davon, ob es bei seiner Fragestellung darauf Bezug genommen hat oder nicht. Der Gerichtshof hat insoweit aus dem gesamten vom nationalen Gericht vorgelegten Material, insbesondere der Begründung der Vorlageentscheidung, diejenigen Elemente des Unionsrechts herauszuarbeiten, die unter Berücksichtigung des Gegenstands des Rechtsstreits einer Auslegung bedürfen (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 13. Juni 2013, Hadj Ahmed, C-45/12, EU:C:2013:390, Rn. 42 und die dort angeführte Rechtsprechung, sowie vom 21. Juni 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, Rn. 28 und 29).

51 Im vorliegenden Fall geht, wie sich aus Rn. 49 des vorliegenden Urteils ergibt, aus den Angaben in der Vorlageentscheidung gerade hervor, dass der Gerichtshof in Anbetracht des Gegenstands des Ausgangsrechtsstreits, andere Bestimmungen des Unionsrechts auszulegen hat, um dem vorlegenden Gericht eine zweckdienliche Antwort zu geben.

52 Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass jede nationale Regelung in einem Bereich, der auf Unionsebene abschließend harmonisiert wurde, anhand der Bestimmungen dieser Harmonisierungsmaßnahme und nicht anhand der Bestimmungen des Primärrechts zu beurteilen ist (Urteile vom 1. Juli 2014, Ålands Vindkraft, C-573/12, EU:C:2014:2037, Rn. 57 und die dort angeführte Rechtsprechung, sowie vom 12. November 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, Rn. 40 und die dort angeführte Rechtsprechung).

53 Im vorliegenden Fall hat die Richtlinie 2011/24 zwar u. a. die Voraussetzungen harmonisiert, unter denen in einem Mitgliedstaat die in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen anerkannt werden müssen, sie hat aber keine abschließende Harmonisierung der Voraussetzungen für die Abgabe von Arzneimitteln durch Apotheken vorgenommen.

54 Zudem regeln die Art. 70 bis 75 der Richtlinie 2001/83 zwar die Einstufung der Arzneimittel und legen u. a. die verschiedenen Kategorien von ärztlichen Verschreibungen fest, die die Mitgliedstaaten vorsehen können; dennoch ist festzustellen – wie es auch der Generalanwalt in Nr. 61 seiner Schlussanträge getan hat –, dass der Begriff „Bestellschein" für Arzneimittel, den ein Angehöriger eines Gesundheitsberufs für die Zwecke seiner eigenen Tätigkeit oder der Tätigkeit einer Einrichtung, die Gesundheitsdienstleistungen erbringt, ausgestellt hat, wie die im Ausgangsverfahren streitigen Bestellscheine, nicht Gegenstand besonderer Bestimmungen in der Richtlinie 2001/83 sind, obgleich damit die Abgabe von Arzneimitteln angeordnet wird.

55 Zwar sind mit der Richtlinie 2001/83, insbesondere Art. 79 bis 82, die Mindestanforderungen harmonisiert worden, die Antragsteller und Inhaber einer Genehmigung für den Arzneimittelgroßhandel erfüllen müssen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 28. Juni 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, Rn. 44), doch ergibt sich weder aus den dem Gerichtshof vorgelegten Akten noch aus den Erörterungen, die vor ihm stattgefunden haben, dass VIPA aufgrund der ungarischen

Regelung über den Großhandelsvertrieb von Arzneimitteln im Sinne von Art. 1 Nr. 17 der Richtlinie 2001/83 mit Sanktionen belegt worden wäre, was allerdings vom vorlegenden Gericht zu prüfen ist. Dabei ist zu beachten, dass eine Gesellschaft, die eine Apotheke betreibt, – wie VIPA – eine solche Arzneimittelgroßhandelstätigkeit möglicherweise nur ausüben darf, wenn sie alle hierfür nach der Richtlinie 2001/83 vorgeschriebenen Voraussetzungen erfüllt und insbesondere über eine Genehmigung zur Ausübung der Tätigkeit eines Arzneimittelgroßhändlers im Sinne von Art. 77 dieser Richtlinie verfügt (vgl. ebenfalls in diesem Sinne Urteil vom 28. Juni 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, Rn. 28, 29, 37, 41 und 44 bis 50).

56 Der Gerichtshof hat daher bei seiner rechtlichen Beurteilung davon auszugehen, dass es im Ausgangsverfahren nicht um Arzneimittelgroßhandelstätigkeiten geht, sondern um die Voraussetzungen für die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch eine Apotheke, wenn diese Arzneimittel von Angehörigen von Gesundheitsberufen zur Verwendung im Rahmen ihrer Gesundheitsdienstleistungen bestellt werden, und festzustellen, dass die nationale Regelung bezüglich der Voraussetzungen für die Abgabe von Arzneimitteln nicht in einen unionsrechtlich harmonisierten Bereich fällt. Folglich sind die Mitgliedstaaten vorbehaltlich der Beachtung der Bestimmungen des AEU-Vertrags, insbesondere derjenigen über die Grundfreiheiten, weiterhin für den Erlass der entsprechenden Vorschriften zuständig (vgl. entsprechend Urteile vom 11. September 2008, Kommission/Deutschland, C-141/07, EU:C:2008:492, Rn. 25 und die dort angeführte Rechtsprechung, sowie vom 28. Juni 2012, Caronna, C-7/11, EU:C:2012:396, Rn. 43).

57 Eine nationale Regelung wie die im Ausgangsverfahren streitige lässt sich sowohl dem vom vorlegenden Gericht in seiner Frage erwähnten freien Dienstleistungsverkehr zuordnen, da sie für Apotheken gilt, die namentlich im Einzelhandel mit Arzneimitteln tätig sind, als auch dem freien Warenverkehr, da sie die Voraussetzungen regelt, unter denen Apotheken bestimmte Arten von Medikamenten an Angehörige von Gesundheitsberufen abgeben dürfen, die in einem anderen Mitgliedstaat zur Verschreibung von Arzneimitteln und zur Ausübung ihrer Tätigkeit befugt sind als dem, in dem die betreffenden Apotheken ansässig sind.

58 Sofern eine nationale Maßnahme sowohl den freien Warenverkehr als auch den freien Dienstleistungsverkehr betrifft, prüft sie der Gerichtshof grundsätzlich nur im Hinblick auf eine dieser beiden Grundfreiheiten, wenn sich herausstellt, dass die eine der beiden Freiheiten gegenüber der anderen völlig zweitrangig ist und ihr zugeordnet werden kann (Urteile vom 22. Januar 2002, Canal Satélite Digital, C-390/99, EU:C:2002:34, Rn. 31 und die dort angeführte Rechtsprechung, sowie vom 4. Oktober 2011, Football Association Premier League u. a., C-403/08 und C-429/08, EU:C:2011:631, Rn. 78).

59 Die im Ausgangsverfahren streitige nationale Regelung betrifft allerdings nicht die Ausübung der Tätigkeit eines Apothekers als solche, und sie bezweckt auch nicht, die Voraussetzungen zu regeln, unter denen eine Person in Ungarn als Angehöriger eines reglementierten Gesundheitsberufs, der in einem anderen Mitgliedstaat gesetzlich zur Ausstellung von Verschreibungen ermächtigt ist, anerkannt wird, wie VIPA vor dem vorlegenden Gericht geltend gemacht hat. Ebenso wenig geht es im Ausgangsverfahren um die grenzüberschreitende Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen durch Berufsangehörige, die in einem anderen Mitgliedstaat zur Tätigkeit zugelassen sind, wie die spanische Regierung sinngemäß vorschlägt, da diese Berufsangehörigen nicht Gegenstand des Verfahrens vor dem vorlegenden Gericht sind.

60 Die streitige nationale Regelung, die die Voraussetzungen festlegt, unter denen Apotheken verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben dürfen, stellt vielmehr unter bestimmten Umständen ein Hindernis dafür dar, dass Apotheken bestimmte Arzneimittel verkaufen, von denen feststeht, dass sie unter den Begriff „Waren“ im Sinne der Bestimmungen des AEU-Vertrags über den freien Warenverkehr fallen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 8. Juni 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, Rn. 53 und die dort angeführte Rechtsprechung). Der grenzüberschreitende Bezug, aufgrund dessen die Bestimmungen des AEU-Vertrags auf das Ausgangsverfahren zur Anwendung

kommen, besteht im Übrigen im Verkauf verschreibungspflichtiger Arzneimittel von einem Mitgliedstaat aus in andere Mitgliedstaaten und damit in einer grenzüberschreitenden Warenbewegung. Folglich steht im vorliegenden Fall der Aspekt des freien Warenverkehrs im Vordergrund und nicht der des freien Dienstleistungsverkehrs, so dass auf die Bestimmungen des AEU-Vertrags über die erstgenannte Freiheit abzustellen ist.

61 Da es im Ausgangsverfahren also nicht um die Einfuhr, sondern um die Ausfuhr verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus Ungarn in andere Mitgliedstaaten geht, kann zudem nur Art. 35 AEUV, der Maßnahmen mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Ausfuhrbeschränkungen zwischen den Mitgliedstaaten verbietet, Anwendung finden.

62 Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs fällt unter das Verbot des Art. 35 AEUV eine für alle im Inland tätigen Wirtschaftsteilnehmer geltende nationale Maßnahme, die tatsächlich das Ausscheiden von Waren aus dem Markt des Ausfuhrmitgliedstaats nachteiliger betrifft als den Absatz der Waren auf dem inländischen Markt (Urteile vom 21. Juni 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, Rn. 36 und die dort angeführte Rechtsprechung, sowie vom 28. Februar 2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, Rn. 43).

63 Zudem verbietet Art. 35 AEUV jede auch noch so unbedeutende Beschränkung des Handels, sofern sie nicht zu ungewiss oder zu mittelbar ist, so dass sie nicht unter diese Einstufung fällt (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 21. Juni 2016, New Valmar, C-15/15, EU:C:2016:464, Rn. 37 und 45 sowie die dort angeführte Rechtsprechung, und vom 28. Februar 2018, ZPT, C-518/16, EU:C:2018:126, Rn. 44).

64 Im vorliegenden Fall sieht die streitige nationale Regelung vor, dass der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegende Arzneimittel durch eine Apotheke auf der Grundlage von Bestellscheinen abgegeben werden können, wenn der Bestellschein von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs ausgestellt worden ist, der befugt ist, in Ungarn tätig zu werden. Wurde ein Bestellschein für verschreibungspflichtige Arzneimittel hingegen von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs ausgestellt, der in einem anderen Mitgliedstaat, nicht aber in Ungarn zur Verschreibung von Arzneimitteln und zur Ausübung seiner Tätigkeit befugt ist, hat diese Regelung zur Folge, dass die Abgabe rechtlich nicht zulässig ist. Aus der Vorlageentscheidung geht ferner hervor, dass die Bestellscheine es Angehörigen von Gesundheitsberufen ermöglichen sollen, Arzneimittel zu bestellen, um sie bei der Behandlung von Patienten im Rahmen ihrer Gesundheitsdienstleistungen zu verwenden.

65 Werden verschreibungspflichtige Arzneimittel mittels solcher Bestellscheine von Angehörigen von Gesundheitsberufen bestellt, die nicht befugt sind, in Ungarn tätig zu werden, aber befugt sind, in anderen Mitgliedstaaten Arzneimittel zu verschreiben und tätig zu werden, sind diese Arzneimittel infolgedessen aller Wahrscheinlichkeit nach dazu bestimmt, bei der Behandlung von Patienten im Gebiet eines anderen Mitgliedstaats verwendet zu werden, und folglich aller Wahrscheinlichkeit nach dazu, das Gebiet des erstgenannten Mitgliedstaats zu verlassen.

66 Da eine solche nationale Regelung somit bewirkt, dass die Ausfuhr verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch eine Apotheke eines Mitgliedstaats auf der Grundlage von Bestellscheinen verhindert wird, während der Verkauf derselben Arzneimittel durch eine Apotheke mittels derselben Bestellscheine im Inland erlaubt ist, betrifft sie somit das Ausscheiden solcher Arzneimittel aus dem Markt des Ausfuhrmitgliedstaats, also Ungarns, nachteiliger als den Absatz dieser Arzneimittel auf dem inländischen Markt dieses Mitgliedstaats. Folglich fällt sie unter das Verbot des Art. 35 AEUV. Außerdem können ihre restriktiven Wirkungen nicht als zu ungewiss oder zu mittelbar gewertet werden, um in ihr gemäß der in Rn. 63 des vorliegenden Urteils angeführten Rechtsprechung des Gerichtshofs eine Beschränkung im Sinne dieses Artikels sehen zu können.

67 Eine nationale Maßnahme, die den freien Warenverkehr beschränkt, kann jedoch u. a. nach Art. 36 AEUV gerechtfertigt sein, insbesondere zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 2. Dezember 2010, Ker-Optika, C-108/09, EU:C:2010:725, Rn. 57, und vom 12. November 2015, Visnapuu, C-198/14, EU:C:2015:751, Rn. 110).

68 Da sich die ungarische Regierung genau auf die Notwendigkeit beruft, die Gesundheit der ungarischen Bevölkerung zu schützen, insbesondere auf das Erfordernis, deren regelmäßige, sichere und qualitativ hochwertige Versorgung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, ist darauf hinzuweisen, dass der Gerichtshof bereits anerkannt hat, dass das Erfordernis, die regelmäßige Versorgung des Landes für wichtige medizinische Zwecke, insbesondere eine sichere und qualitativ hochwertige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, sicherzustellen, nach Art. 36 AEUV eine Behinderung des Handelsverkehrs zwischen den Mitgliedstaaten rechtfertigen kann, da dieses Ziel unter den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen fällt (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 28. März 1995, Evans Medical und Macfarlan Smith, C-324/93, EU:C:1995:84, Rn. 37, und vom 19. Oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, Rn. 31).

69 Eine Regelung, die eine durch den AEU-Vertrag gewährleistete Grundfreiheit wie den freien Warenverkehr beschränken kann, lässt sich allerdings nur dann mit Erfolg rechtfertigen, wenn sie geeignet ist, die Verwirklichung des verfolgten Ziels zu gewährleisten, und nicht über das hinausgeht, was zur Erreichung dieses Ziels erforderlich ist (Urteile vom 11. September 2008, Kommission/Deutschland, C-141/07, EU:C:2008:492, Rn. 48 und die dort angeführte Rechtsprechung, sowie vom 19. Oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, Rn. 34).

70 Es obliegt den nationalen Behörden, in jedem Einzelfall die dafür erforderlichen Beweise beizubringen. Ein nationales Gericht hat somit, wenn es eine nationale Regelung darauf prüft, ob sie zum Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen nach Art. 36 AEUV gerechtfertigt ist, objektiv zu prüfen, ob die von dem betreffenden Mitgliedstaat vorgelegten Beweise bei verständiger Würdigung die Einschätzung erlauben, dass die gewählten Mittel zur Verwirklichung der verfolgten Ziele geeignet sind, und ob es möglich ist, diese Ziele durch Maßnahmen zu erreichen, die den freien Warenverkehr weniger einschränken (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 11. September 2008, Kommission/Deutschland, C-141/07, EU:C:2008:492, Rn. 50, sowie vom 19. Oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, Rn. 35 und 36 sowie die dort angeführte Rechtsprechung).

71 Allerdings ist bei der Prüfung, ob der Verhältnismäßigkeitsgrundsatz im Bereich der Gesundheit der Bevölkerung beachtet worden ist, zu berücksichtigen, dass unter den vom AEU-Vertrag geschützten Gütern und Interessen die Gesundheit und das Leben von Menschen den höchsten Rang einnehmen und dass es Sache der Mitgliedstaaten ist, zu bestimmen, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und auf welche Art und Weise dieses Niveau erreicht werden soll. Da sich dieses Niveau von einem Mitgliedstaat zum anderen unterscheiden kann, ist den Mitgliedstaaten ein Wertungsspielraum zuzuerkennen (Urteile vom 19. Mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes u. a., C-171/07 und C-172/07, EU:C:2009:316, Rn. 19 sowie die dort angeführte Rechtsprechung, und vom 8. Juni 2017, Medisanus, C-296/15, EU:C:2017:431, Rn. 82 sowie die dort angeführte Rechtsprechung). Folglich bedeutet der Umstand, dass ein Mitgliedstaat Vorschriften erlässt, die weniger streng sind als die in einem anderen Mitgliedstaat erlassenen, nicht, dass Letztere unverhältnismäßig wären (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 11. September 2008, Kommission/Deutschland, C-141/07, EU:C:2008:492, Rn. 51 und die dort angeführte Rechtsprechung, sowie vom 9. Dezember 2010, Humanplasma, C-421/09, EU:C:2010:760, Rn. 40).

72 Hinsichtlich der Eignung einer nationalen Regelung wie der im Ausgangsverfahren streitigen zur Erreichung des geltend gemachten Ziels ist darauf hinzuweisen, dass der Mitgliedstaat, wenn eine Ungewissheit hinsichtlich des Vorliegens oder der Bedeutung von Gefahren für die menschliche Gesundheit bleibt, Schutzmaßnahmen treffen können muss, ohne warten zu müssen, bis der Beweis für das tatsächliche Bestehen dieser Gefahren vollständig erbracht ist. Außerdem kann der

Mitgliedstaat diejenigen Maßnahmen treffen, die eine Gefahr für die Gesundheit der Bevölkerung, wozu im Einzelnen eine Gefahr für die sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung gehört, weitestmöglich verringern (Urteil vom 19. Mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes u. a., C-171/07 und C-172/07, EU:C:2009:316, Rn. 30 sowie die dort angeführte Rechtsprechung).

73 In diesem Zusammenhang ist zudem der ganz besondere Charakter von Arzneimitteln zu betonen – insbesondere von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die im Ausgangsverfahren allein in Rede stehen –, weil ihre therapeutischen Wirkungen sie substanziell von den übrigen Waren unterscheiden (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 11. Dezember 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, Rn. 117, sowie vom 19. Mai 2009, Apothekerkammer des Saarlandes u. a., C-171/07 und C-172/07, EU:C:2009:316, Rn. 31 und die dort angeführte Rechtsprechung).

74 Im vorliegenden Fall ist festzustellen, dass die im Ausgangsverfahren streitige Regelung, da sie die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel auf der Grundlage von Bestellscheinen nicht erlaubt, wenn diese von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs ausgestellt worden sind, der nicht befugt ist, im Hoheitsgebiet des Mitgliedstaats tätig zu werden, in dem die Apotheke, die das Arzneimittel abgibt, ansässig ist, tatsächlich die Ausfuhr solcher Arzneimittel aus dem Gebiet dieses Mitgliedstaats beschränkt. Eine solche Regelung ist somit geeignet, sicherzustellen, dass diese Arzneimittel der Bevölkerung des betreffenden Mitgliedstaats zugutekommen, und damit dazu beizutragen, eine regelmäßige, sichere und qualitativ hochwertige Versorgung der Bevölkerung dieses Mitgliedstaats mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sicherzustellen.

75 Insoweit ist noch hervorzuheben, dass Art. 81 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 vorsieht, dass der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels und die Großhändler, die dieses in einem Mitgliedstaat tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneimittel vertreiben, im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels für Apotheken und zur Abgabe von Arzneimitteln zugelassene Personen sicherstellen, damit der Bedarf der Patienten in dem betreffenden Mitgliedstaat gedeckt ist.

76 Könnte es aber durch Bestellscheine wie die im Ausgangsverfahren in Rede stehenden zu einer Ausfuhr verschreibungspflichtiger Arzneimittel in großer Menge zur Behandlung von Patienten in einem anderen Mitgliedstaat kommen, könnte daraus im Hinblick auf die in Art. 81 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83 vorgesehene Verpflichtung eine unzureichende Versorgung der Apotheken und infolgedessen eine unzureichende Deckung des Bedarfs der Patienten des betreffenden Mitgliedstaats an verschreibungspflichtigen Arzneimitteln resultieren.

77 In Anbetracht dessen erweist sich eine solche Regelung als geeignet, das von der ungarischen Regierung geltend gemachte Ziel zu erreichen, eine regelmäßige, sichere und qualitativ hochwertige Versorgung der Bevölkerung dieses Mitgliedstaats mit Arzneimitteln zu gewährleisten.

78 Was die Verhältnismäßigkeit der Regelung angeht, ist nicht ersichtlich, dass sich eine solche Regelung dahin auswirken würde, jede Abgabe von Arzneimitteln durch eine Apotheke auf der Grundlage einer Verschreibung durch einen in einem anderen Mitgliedstaat hierzu befugten Angehörigen eines Gesundheitsberufs oder jede Form der Ausfuhr von Arzneimitteln aus Ungarn in andere Mitgliedstaaten zu verhindern. Zum einen ist nicht behauptet worden, dass mit Namen ausgestellte Rezepte, die den Voraussetzungen des Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 2011/24 entsprechen und in einem anderen Mitgliedstaat als Ungarn ausgestellt worden sind, in Ungarn nicht anerkannt würden. Zum anderen hat die ungarische Regierung in der mündlichen Verhandlung vorgetragen, dass es zwar tatsächlich nicht erlaubt sei, dass sich Angehörige von Gesundheitsberufen in anderen Mitgliedstaaten auf der Grundlage von Bestellscheinen wie den im Ausgangsverfahren in Rede stehenden mit in Ungarn verschreibungspflichtigen Arzneimitteln eindeckten, dass dies jedoch auf anderen Wegen – wie dem des Großhandelsvertriebs von Arzneimitteln im Sinne der Richtlinie 2001/83 – möglich sei, was zu prüfen Sache des vorlegenden Gerichts ist.

79 Entgegen dem Vorbringen der Kommission in der mündlichen Verhandlung ist nicht ersichtlich, dass die Verwirklichung des mit der streitigen nationalen Regelung verfolgten Ziels durch weniger beschränkende Maßnahmen – etwa durch eine Beschränkung der Menge an Arzneimitteln, die mit solchen Bestellscheinen bestellt werden können, oder dadurch, dass für die Apotheken die Möglichkeit, auf solche Bestellscheine zu liefern, von ihrem Lagerbestand an dem betreffenden Arzneimittel abhängig gemacht wird – mit der gleichen Wirksamkeit gewährleistet werden könnte. Insoweit ist festzustellen, dass durch solche Beschränkungen nicht zwangsläufig die sich aus der kumulativen Verwendung solcher Bestellscheine ergebenden Auswirkungen auf die in den Apotheken verfügbaren Lagerbestände an verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ausgeschlossen würden, und sie könnten auch nichts daran ändern, dass – wie in Rn. 75 des vorliegenden Urteils ausgeführt – die Apotheken der Mitgliedstaaten grundsätzlich nach Maßgabe des Bedarfs der im Gebiet des betreffenden Mitgliedstaats befindlichen Bevölkerung eingedeckt werden.

80 Zudem und vor allem ist – wie auch der Generalanwalt in den Nrn. 110 und 111 seiner Schlussanträge sinngemäß ausgeführt hat – festzustellen, dass verschreibungspflichtige Arzneimittel, bei denen die Versorgung der Öffentlichkeit eine strenge Kontrolle erfordert (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 11. Dezember 2003, Deutscher Apothekerverband, C-322/01, EU:C:2003:664, Rn. 117), bei ihrer Ausfuhr mittels solcher Bestellscheine das von dem betreffenden Mitgliedstaat geschaffene Vertriebssystem für diese Arzneimittel verlassen. Keine der von der Kommission in Betracht gezogenen Maßnahmen ermöglicht es, zu gewährleisten, dass Ungarn ebenso wirksam wie mit der streitigen Regelung, aber auf weniger einschränkende Weise eine Kontrolle der Voraussetzungen sicherstellen kann, unter denen solche Arzneimittel in dem Gebiet, für das es die Verantwortung hat, vertrieben werden.

81 In Anbetracht dessen und des in Rn. 71 des vorliegenden Urteils genannten Wertungsspielraums, der den Mitgliedstaaten hinsichtlich der Bestimmung des Niveaus, auf dem sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen, und der Art und Weise, wie dieses Niveau erreicht werden soll, zusteht, erscheint eine solche Regelung daher auch gemessen an dem verfolgten Ziel als verhältnismäßig.

82 Aus diesen Erwägungen ergibt sich, dass – vorbehaltlich der vom vorlegenden Gericht vorzunehmenden Prüfungen – die Art. 35 und 36 AEUV dahin auszulegen sind, dass sie einer nationalen Regelung wie der im Ausgangsverfahren streitigen nicht entgegenstehen, da diese Regelung durch das Ziel, die Gesundheit und das Leben von Menschen zu schützen, gerechtfertigt ist, sie geeignet ist, die Erreichung dieses Ziels zu gewährleisten, und nicht über das hinausgeht, was zu seiner Erreichung erforderlich ist.

83 Nach alledem ist auf die Vorlagefrage zu antworten, dass

– Art. 3 Buchst. k und Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 2011/24 dahin auszulegen sind, dass sie einer Regelung eines Mitgliedstaats nicht entgegenstehen, nach der es einer Apotheke dieses Mitgliedstaats nicht gestattet ist, der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegende Arzneimittel auf der Grundlage eines Bestellscheins abzugeben, wenn dieser Bestellschein von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs ausgestellt worden ist, der in einem anderen Mitgliedstaat zur Verschreibung von Arzneimitteln und zur Ausübung seiner Tätigkeit befugt ist, während die Abgabe gestattet ist, wenn der betreffende Bestellschein von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs ausgestellt worden ist, der im erstgenannten Mitgliedstaat zur Verschreibung von Arzneimitteln und zur Ausübung seiner Tätigkeit befugt ist, wobei nach dieser Regelung die Bestellscheine nicht den Namen des betreffenden Patienten enthalten;

– die Art. 35 und 36 AEUV dahin auszulegen sind, dass sie einer solchen Regelung eines Mitgliedstaats nicht entgegenstehen, soweit diese Regelung durch das Ziel, die Gesundheit und das Leben von Menschen zu schützen, gerechtfertigt ist, sie geeignet ist, die Erreichung dieses Ziels zu gewährleisten, und nicht über das hinausgeht, was zu seiner Erreichung erforderlich ist, was zu prüfen Sache des vorlegenden Gerichts ist.

Kosten

84 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem beim vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Fünfte Kammer) für Recht erkannt:

Art. 3 Buchst. k und Art. 11 Abs. 1 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung sind dahin auszulegen, dass sie einer Regelung eines Mitgliedstaats nicht entgegenstehen, nach der es einer Apotheke dieses Mitgliedstaats nicht gestattet ist, der ärztlichen Verschreibungspflicht unterliegende Arzneimittel auf der Grundlage eines Bestellscheins abzugeben, wenn dieser Bestellschein von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs ausgestellt worden ist, der in einem anderen Mitgliedstaat zur Verschreibung von Arzneimitteln und zur Ausübung seiner Tätigkeit befugt ist, während die Abgabe gestattet ist, wenn der betreffende Bestellschein von einem Angehörigen eines Gesundheitsberufs ausgestellt worden ist, der im erstgenannten Mitgliedstaat zur Verschreibung von Arzneimitteln und zur Ausübung seiner Tätigkeit befugt ist, wobei nach dieser Regelung die Bestellscheine nicht den Namen des betreffenden Patienten enthalten.

Die Art. 35 und 36 AEUV sind dahin auszulegen, dass sie einer solchen Regelung eines Mitgliedstaats nicht entgegenstehen, soweit diese Regelung durch das Ziel, die Gesundheit und das Leben von Menschen zu schützen, gerechtfertigt ist, sie geeignet ist, die Erreichung dieses Ziels zu gewährleisten, und nicht über das hinausgeht, was zu seiner Erreichung erforderlich ist, was zu prüfen Sache des vorlegenden Gerichts ist.

Unterschriften