



Datum van inontvangstneming : 23/05/2018

Zaak C-222/18**Verzoek om een prejudiciële beslissing****Datum van indiening:**

28 maart 2018

Verwijzende rechter:

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (Hongarije)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

8 maart 2018

Verzoekende partij:

VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

Verwerende partij:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság

[OMISSIS] In de administratiefrechtelijke procedure inzake de distributie van geneesmiddelen tussen [OMISSIS] **VIPA Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.** ([OMISSIS] Boedapest [OMISSIS]), verzoekster, en [OMISSIS] **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet** (landelijk instituut voor geneesmiddelen en voedselveiligheid) ([OMISSIS], Boedapest [OMISSIS]), verweerder, geeft de Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság (bestuurs- en arbeidsrechter te Boedapest, Hongarije) de navolgende

beslissing

De rechtbank schorst de behandeling van de zaak en verzoekt het Hof van Justitie van de Europese Unie om een prejudiciële beslissing over de volgende vraag:

Dienen artikel 3, onder k), en artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende zorg, aldus te worden uitgelegd dat een nationale regeling die recepten in twee categorieën indeelt en de verstrekking van geneesmiddelen aan een arts die in een andere lidstaat gezondheidsdiensten verleent slechts voor één van die

twee categorieën mogelijk maakt, in strijd en derhalve onverenigbaar is met de wederzijdse erkenning van recepten en het vrije verkeer van diensten?

[OMISSIS] [nationale procesrechtelijke aspecten]

Motivering

Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 3, onder k), en artikel 11, lid 1, van richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende zorg (hierna: „**richtlijn**”).

I. Feiten

Verzoekster is een onderneming die een apotheek (Apotheek Lánchíd) exploiteert. Verweerder heeft de geneesmiddelenverstrekking door verzoekster gecontroleerd. Het voor de onderhavige zaak relevante deel van de controle betrof de verstrekking van aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen tussen 1 januari 2014 en 15 september 2015. De toepasselijke Hongaarse regelgeving kent twee soorten medische recepten: het doktersvoorschrift en het [geneesmiddel]bestelformulier (hierna: „bestelformulier”). Naar aanleiding van de controle heeft verweerder vastgesteld dat in de relevante periode de verstrekking van geneesmiddelen via een doktersvoorschrift in 276 gevallen rechtmatig heeft plaatsgevonden. Verweerder was evenwel van mening dat de verstrekking van aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen via een bestelformulier in 25 gevallen onrechtmatig was, daar die formulieren waren uitgeschreven door MAIC-medical services (Verenigd Koninkrijk, 21 bestelformulieren) en Mr. Dr. [REDACTED] (Wenen, 4 bestelformulieren).

Gelet hierop heeft verweerder bij besluit van 31 augustus 2016 verzoekster een boete van 45 000 000 HUF opgelegd, de voortzetting van de onrechtmatige geneesmiddelenverstrekking door Apotheek Lánchíd verboden en de exploitatievergunning van Apotheek Lánchíd ingetrokken. Verweerder benadrukte dat AMAIC-medical services en Mr. Dr. [REDACTED] blijkens het openbare register niet beschikten over een door een Hongaarse geneeskundige overheidsdienst afgegeven vergunning voor het verlenen van gezondheidsdiensten en dat het verstrekken aan deze afnemers van aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen via een bestelformulier daarom onrechtmatig was.

Verzoekster heeft bij de verwijzende rechter beroep ingesteld tegen het bovenomschreven administratief besluit. Zij bestrijdt de stellingname van verweerder aangaande het bestelformulier.

II. Argumenten van partijen

Het standpunt van *verzoekster* is dat er geen wettelijke bepaling bestaat die in het geval van geneesmiddelenverstrekking via een bestelformulier onderscheid maakt naargelang dit formulier is opgesteld door buitenlandse dan wel door Hongaarse dienstverleners in de gezondheidszorg. Bij de uitlegging van de nationale regelgeving kunnen het doel van de bovenvermelde richtlijn en van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: „**Geneesmiddelenwetboek**”) niet buiten beschouwing worden gelaten. De doelstelling van de Uniewetgeving is de harmonisatie van de regelgeving van de lidstaten teneinde de belemmeringen op de interne markt weg te nemen en het vrije verkeer van geneesmiddelen makkelijker te maken (zie vooral de overwegingen 4-6 en 14 van het Geneesmiddelenwetboek). Verzoekster heeft erop gewezen dat de richtlijn geen bepalingen bevat over doktersvoorschriften en bestelformulieren, maar, in artikel 3, onder k), enkel spreekt van een „recept”. Volgens Hongaars recht zijn zowel doktersvoorschriften als bestelformulieren recepten. Aanvaarding van het standpunt van verweerder zou evenwel betekenen dat Hongarije een buitenlands artsdiploma uitsluitend erkent in geval van een doktersvoorschrift, maar niet in het geval van een bestelformulier. Uiteindelijk gaat het, ongeacht of er sprake is van een doktersvoorschrift of een bestelformulier, om geneesmiddelenverstrekking aan het publiek en bestaat het te beschermen geneeskundige belang hierin dat personen die zich als arts voordoen maar niet over de noodzakelijke opleiding beschikken, geen toegang kunnen krijgen tot grote partijen uitsluitend op recept verkrijgbare geneesmiddelen, waarbij niet relevant is of de desbetreffende arts in het buitenland of in Hongarije is gevestigd. In de administratieve procedure was niet betwist dat Mr. Dr. ██████████ en AMAIC-medical services in Oostenrijk respectievelijk in het Verenigd Koninkrijk gezondheidsdiensten verlenen. Het is derhalve onterecht dat verweerder de geneesmiddelenverstrekking via een bestelformulier aan hen beperkt en het voor dienstverleners die in een andere lidstaat gezondheidsdiensten verrichten niet mogelijk maakt om grote partijen geneesmiddelen via een bestelformulier voor te schrijven. Verzoekster heeft gewezen op het arrest van het Hof van de Europese Unie in zaak C-320/03. In dat arrest heeft het Hof geoordeeld dat iedere handelsregeling van de lidstaten die de intracommunautaire handel al dan niet rechtstreeks, daadwerkelijk of potentieel kan belemmeren, als een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking in de zin van artikel 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie is te beschouwen (Dasonville-arrest).

Verweerder stelt zich op het standpunt dat verstrekking van geneesmiddelen via een bestelformulier uitsluitend als rechtmatig kan worden aangemerkt indien de dienstverlener in de gezondheidszorg die het bestelformulier opstelt, beschikt over een vergunning die is afgegeven door een Hongaarse geneeskundige overheidsdienst. Volgens verweerder volgt uit de nationale regeling dat er onderscheid moet worden gemaakt tussen bestelformulieren die zijn opgesteld door een arts die is opgenomen in het Hongaarse register van beroepsbeoefenaars,

en bestelformulieren die zijn opgesteld door een arts die niet in dat register is opgenomen, dat wil zeggen buitenlandse bestelformulieren. Ook overweging 53 van de richtlijn is met betrekking tot de verstrekking van geneesmiddelen via een in een andere lidstaat uitgeschreven recept terughoudend geformuleerd: de wetgever wenste enkel de mogelijkheid te garanderen dat uitdrukkelijk voor een bepaalde patiënt voorgeschreven geneesmiddelen in beginsel worden verstrekt. Bovendien spreekt ook artikel 11, lid 1, van de richtlijn over een voor een bepaalde patiënt verstrekt recept. In geval van een doktersvoorschrift is de identiteit van de eindgebruiker bekend; de arts is immers verplicht de naam en andere gegevens van de patiënt te vermelden. Voor een bestelformulier in de zin van de Hongaarse regelgeving geldt deze inhoudelijke vereiste echter niet. De eindgebruiker is nochtans van belang, aangezien alle in deze zaak onderzochte geneesmiddelen uitsluitend op recept verkrijgbaar waren en het voornaamste doel van de richtlijn de bescherming van de volksgezondheid is. Volgens de rechtsopvatting van verweerder vallen het [Hongaarse] bestelformulier en het buitenlandse bestelformulier niet binnen de werkingssfeer van het Unierecht.

III. Juridisch kader

III.1. Unierechtelijke bepalingen

Artikel 1 van de richtlijn bepaalt:

*„1. Deze richtlijn bevat voorschriften **ter vergemakkelijking van de toegang tot veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg** en bevordert samenwerking op het gebied van de gezondheidszorg tussen de lidstaten, met volledige eerbiediging van de nationale bevoegdheden voor het organiseren en verstrekken van gezondheidszorg.”*

Artikel 3 van de richtlijn bevat de volgende definities:

*„a) „gezondheidszorg”: gezondheidsdiensten die door gezondheidswerkers aan patiënten worden verstrekt om de gezondheidstoestand van deze laatsten te beoordelen, te behouden of te herstellen, **waaronder begrepen het voorschrijven en het verstrekken van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen**;*

[...]

e) „grensoverschrijdende gezondheidszorg”: gezondheidszorg die wordt verleend of voorgeschreven in een andere lidstaat dan de lidstaat van aansluiting;

[...]

*k) „recept”: een recept voor een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel dat is uitgeschreven door een lid van een gereguleerd beroep als gedefinieerd in artikel 3, lid 1, onder a), van richtlijn 2005/36/EG, dat daartoe in de lidstaat waar het recept is **uitgeschreven** wettelijk gemachtigd is;”*

Artikel 11 van de richtlijn regelt de wederzijdse erkenning van recepten:

„1. Indien een vergunning is verleend om een geneesmiddel op hun grondgebied te verhandelen, waarborgen de lidstaten overeenkomstig richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004, dat recepten die voor zo een middel in een andere lidstaat voor een bepaalde patiënt zijn verstrekt, op hun grondgebied conform hun vigerende wetgeving kunnen worden gebruikt en dat eventuele beperkingen op de erkenning van individuele recepten verboden zijn, tenzij deze beperkingen:

- a) beperkt zijn tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is om de menselijke gezondheid te beschermen en zij niet discriminerend zijn, of
- b) op gegronde en gerechtvaardigde twijfel omtrent de echtheid, de inhoud of de begripelijkheid van een individueel recept berusten.

De erkenning van dergelijke recepten laat nationale regels betreffende het **voorschrijven van en de afgifte van geneesmiddelen** op recept onverlet indien die regels **stroken met het uniaal recht**, onder meer voorschriften betreffende de generieke of andere vervanging.”

Blijkens de definitie van **artikel 1, onder 19 van het Geneesmiddelenwetboek** is een

„Medisch recept: elk recept voor geneesmiddelen dat uitgaat van een daartoe gerechtigd beoefenaar.”

In **artikel 70 van het Geneesmiddelenwetboek**, dat de indeling van geneesmiddelen regelt, wordt bepaald:

„1. In de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel vermelden de bevoegde autoriteiten de indeling van het geneesmiddel als:

- aan medisch recept onderworpen geneesmiddel,
- niet aan medisch recept onderworpen geneesmiddel.”

Artikel 70 van het Geneesmiddelenwetboek maakt de vaststelling van de volgende „subcategorieën” mogelijk:

„2. Voor geneesmiddelen die alleen op medisch recept mogen worden afgeleverd, kunnen de bevoegde autoriteiten subcategorieën vaststellen. Zij baseren zich op de onderstaande indeling:

- a) geneesmiddelen op medisch recept, waarvan de verstrekking al dan niet verlengbaar is;
- b) geneesmiddelen die aan een bijzonder medisch recept zijn onderworpen;

c) geneesmiddelen op medisch recept die voor bepaalde groepen specialisten zijn gereserveerd, „beperkt medisch recept” genoemd.”

Artikel 71 van het Geneesmiddelenwetboek bepaalt met betrekking tot geneesmiddelen op „beperkt medisch recept”:

„3. Wanneer de lidstaten in de subcategorie aan een beperkt medisch recept onderworpen geneesmiddelen voorzien, houden zij rekening met het volgende:

- het geneesmiddel wordt, wegens zijn farmacologische eigenschappen, zijn nieuwheid, of om redenen van volksgezondheid, gereserveerd voor behandelingen die alleen **in een ziekenhuismilieu** kunnen worden gevolgd, of,
- het geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van ziektes waarvan de diagnose moet worden gesteld **in een ziekenhuismilieu, of in instellingen** die beschikken over adequate diagnostische middelen, hoewel de toediening en de begeleiding buiten het ziekenhuis kunnen gebeuren, of
- het geneesmiddel is bestemd voor ambulante patiënten, maar het gebruik ervan kan ernstige bijwerkingen opleveren, zodat een zo nodig **door een specialist voorgeschreven recept vereist is** en bijzondere waakzaamheid tijdens de behandeling geboden is.”

III.2. Hongaars recht

§ 1 van de az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet [ministerieel besluit 44/2004. (IV. 28.) van de minister van gezondheidszorg, sociale en gezinszaken inzake het voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen voor menselijk gebruik], hierna: „ministerieel besluit” bepaalt:

„1. Voor de toepassing van dit besluit dient onder een **medisch recept** te worden verstaan: een mededeling van de voorschrijvende arts aan de apotheker of, in in afzonderlijke regelgeving omschreven gevallen, aan de apothekersassistent die het geneesmiddel verstrekt of bereidt. **Als medisch recept worden aangemerkt:**

- a) **het doktersvoorschrift en**
- b) **het bestelformulier.**”

§ 9/A., lid 1, van het ministerieel besluit omschrijft het bestelformulier als volgt:

„(1) Tijdens de uitoefening van zijn geneeskundige activiteiten kan de arts een bestelformulier gebruiken voor het voorschrijven van geneesmiddelen waar hij in het kader van patiëntenzorg gebruik van maakt.

(2) Middelen die op bestelformulier kunnen worden voorgeschreven zijn geneesmiddelen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is

verleend en magistrale geneesmiddelen. Verstrekking van een op bestelformulier voorgeschreven geneesmiddel dient binnen 30 dagen na het opstellen van het formulier te geschieden.

(3) Het voorschrijven van meerdere geneesmiddelen op één bestelformulier is toegestaan. Op het bestelformulier worden de volgende gegevens vermeld: de naam, het stempel en de met de hand geschreven handtekening van de arts die de geneesmiddelen voorschrijft, het aantal personen voor wie het geneesmiddel is voorgeschreven, de naam en het adres van de instelling of onderneming die het geneesmiddel gebruikt en de datum waarop het geneesmiddel is voorgeschreven. Op het bestelformulier dienen de naam en de farmaceutische vorm van het geneesmiddel alsmede – indien het product in meerdere doseringen beschikbaar is – de dosering en de totale hoeveelheid te worden vermeld.”

§ 12 van het ministerieel besluit bepaalt:

„(1) Een uitsluitend op medisch recept verkrijgbaar geneesmiddel kan alleen worden verstrekt indien het doktersvoorschrift of het bestelformulier voldoet aan de in dit besluit en in afzonderlijke regelgeving bepaalde voorwaarden.

(2) Via een doktersvoorschrift kan slechts één soort geneesmiddel worden verstrekt.

(3) Via een bestelformulier kunnen verschillende soorten geneesmiddelen worden verstrekt. Indien het verstrekte geneesmiddel afwijkt van het geneesmiddel dat op het bestelformulier is vermeld, worden de naam, de dosering en de aanbiedingsvorm van het verstrekte middel op het bestelformulier vermeld.”

In § 20 van het ministerieel besluit wordt bepaald:

„(1) Een geneesmiddel dat uitsluitend op doktersvoorschrift kan worden verstrekt en dat is voorgeschreven door een persoon die niet in het register van beroepsbeoefenaars is opgenomen, maar die in een van de lidstaten tot voorschrijven gemachtigd is kan – behoudens het bepaalde in lid 2 – uitsluitend worden verstrekt indien de identiteit, de hoeveelheid en de dosering van het middel precies kan worden vastgesteld.

(2) De verstrekking op doktersvoorschrift, in de zin van lid 1, van als drugs (K1, K2) en als psychotrope stoffen (P2) geclassificeerde geneesmiddelen en van geneeskrachtige substanties waarvan de hoeveelheid de FoNo dosim hoeveelheid overstijgt, is niet toegestaan. Op het voorschrijven van als drugs (K1, K2) en als psychotrope stoffen (P2) geclassificeerde geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik is bijzondere regelgeving van toepassing.

(3) Een in lid 1 omschreven, uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar geneesmiddel kan uitsluitend worden verstrekt indien

a) *het voorschrift de naam, het adres of het identificatienummer van de voorschrijvende persoon, de datum van voorschrijving en de handtekening van de tot voorschrijving gemachtigde persoon bevat en*

b) *het voorschrift de naam en het adres van de patiënt vermeldt.*

(4) Indien een buitenlands doktersvoorschrift is uitgeschreven in een staat die geen partij is bij de EER-overeenkomst, kan de apotheker – mits het voorschrift voldoet aan de in de leden 1 t/m 3 gestelde voorwaarden – van het middel hoogstens een hoeveelheid verstrekken die voldoende is voor 30 dagen.”

IV. De vraag

Voor de beantwoording van de in het dictum van het onderhavige vonnis geformuleerde vraag is uitlegging door het Hof van Justitie van de Europese Unie nodig, aangezien onduidelijk is of een nationale regeling die verstrekking van geneesmiddelen aan een arts die in een andere lidstaat gezondheidsdiensten verleent slechts voor één categorie recepten mogelijk maakt, verenigbaar is met het begrip „recept” in de zin van de richtlijn en met de in artikel 11, lid 1, van de richtlijn verankerde regels inzake wederzijdse erkenning.

Volgens de definitie van het Geneesmiddelenwetboek is een medisch recept elk recept voor geneesmiddelen dat uitgaat van een „daartoe gerechtigd beoefenaar”. Artikel 3 van de richtlijn stelt als voorwaarde dat het recept is uitgeschreven door een lid van een gereguleerd beroep dat daartoe in de lidstaat waar het recept is uitgeschreven wettelijk gemachtigd is. Artikel 3 van de richtlijn bepaalt dat een recept betrekking kan hebben op een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel, maar geeft verder geen details.

Het Geneesmiddelenwetboek erkent de mogelijkheid van categorisering van uitsluitend op medisch recept afgeleverde geneesmiddelen. Krachtens artikel 70, lid 2, kan de categorisering echter uitsluitend gebaseerd zijn op de farmacologische eigenschappen of op de gebruikersomgeving van het middel en niet op de persoon van de uitschrijvende arts. Artikel 71 van het Geneesmiddelenwetboek bepaalt voorts dat er speciale gevallen kunnen bestaan waarin een in het kader van een speciale behandeling toegepast geneesmiddel uitsluitend in een ziekenhuismilieu toegepast kan worden of waarin, gelet op de uitzonderlijk ernstige bijwerkingen, een door een specialist voorgeschreven recept vereist is.

Het Hongaarse recht onderscheidt daarentegen twee categorieën medische recepten, namelijk doktersvoorschriften en bestelformulieren. De bezwaren van verweerder tegen de geneesmiddelenverstrekking door verzoekster hebben betrekking op de laatste categorie. Volgens de Hongaarse regeling kan de arts tijdens de verlening van zijn geneeskundige diensten een bestelformulier gebruiken voor het voorschrijven van geneesmiddelen waar hij in het kader van patiëntenzorg gebruik van maakt, en is de verstrekking van meerdere

geneesmiddelen op één bestelformulier toegestaan. Op een doktersvoorschrift kan echter slechts één soort geneesmiddel worden verstrekt. Het hierboven aangehaalde § 20, lid 4, van het ministerieel besluit kent wel het begrip „buitenlands doktersvoorschrift”, doch niet de categorie „buitenlands bestelformulier”. Verweerder kwalificeert de geneesmiddelenverstrekking in het geval van een door een buitenlandse arts opgesteld bestelformulier evenwel als onrechtmatig.

Het komt de verwijzende rechter voor dat de bij de omzetting van de richtlijn ingevoerde Hongaarse regels inzake voorschrijving en afgifte van geneesmiddelen onverenigbaar zijn met het Unierecht, aangezien die regels aan de verstrekking van geneesmiddelen via de twee categorieën recepten (doktersvoorschrift en bestelformulier) verschillende voorwaarden verbinden, afhankelijk van de vraag welke persoon ze voorschrijft. De verwijzende rechter is van mening dat krachtens artikel 3, onder a), zowel het voorschrijven als het verstrekken van geneesmiddelen als gezondheidszorg dienen te worden aangemerkt en dat krachtens artikel 1, lid 1, van de richtlijn de toegang tot veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg vergemakkelijkt dient te worden. Volgens de definitie van artikel 3, onder k), van de richtlijn stelt het Unierecht uitsluitend als voorwaarde dat het recept door een persoon is uitgeschreven die daartoe in de lidstaat waar het recept is uitgeschreven wettelijk gemachtigd is, met andere woorden: op basis van de Unierechtelijke definitie van het begrip „recept” kunnen recepten niet worden gecategoriseerd aan de hand van de vraag of een lid van een gereguleerd beroep in de gezondheidszorg wel of niet gemachtigd is gezondheidsdiensten te verlenen in de lidstaat van gebruik van het recept. Volgens de verwijzende rechter moet worden uitgelegd of onder het begrip „voor een bepaalde patiënt verstrekt recept” in artikel 11, lid 1, van de richtlijn uitsluitend een voor de patiënt voorgeschreven geneesmiddel dient te worden verstaan, of dat een recept dat, overeenkomstig artikel 71, lid 3, van het Geneesmiddelenwetboek, door een specialist is voorgeschreven eveneens kan worden aangemerkt als een voor een bepaalde patiënt verstrekt recept .

De Hongaarse jurisprudentie is niet eenduidig over dit onderwerp.

De Fővárosi Közigazgatási és Munkaügyi Bíróság heeft in haar uitspraak van 5 oktober 2015, kenmerk 24.K.34.606/2014/15, waartegen geen rechtsmiddel is ingesteld, het standpunt van verzoekster gedeeld, en vastgesteld dat de Hongaarse regelgeving geen onderscheid maakt tussen buitenlandse en binnenlandse dienstverleners en autoriteiten op het gebied van gezondheidszorg. Met de bepaling van § 20, lid 1, van het ministerieel besluit beoogde de wetgever de verstrekking van door een buitenlandse arts voorgeschreven, aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen te reguleren. Deze bepaling bevat evenwel geen enkel verbod in die zin dat een buitenlandse arts aan medisch recept onderworpen geneesmiddelen enkel kan voorschrijven met een doktersvoorschrift.

De Kúria (hoogste rechterlijke instantie, Hongarije) volgde in haar arrest van 21 september 2016, kenmerk Kfv.VI.37.235/2016/6, het standpunt van verweerder en

overwoog dat § 20, lid 1, van het ministerieel besluit duidelijk stelt dat een persoon die niet is opgenomen in het Hongaarse register van beroepsbeoefenaars, maar in een ander land gemachtigd is tot het voorschrijven van geneesmiddelen, deze uitsluitend via een doktersvoorschrift kan voorschrijven, maar niet via een bestelformulier. Gebruik van een bestelformulier is voorbehouden aan artsen die in het bezit zijn van een vergunning verleend door een Hongaarse overheidsinstantie op het gebied van de gezondheidszorg of die opgenomen zijn in het register. Het bestelformulier valt niet onder de werkingssfeer van het Unierecht, het doktersvoorschrift daarentegen wel.

De omstandigheid dat de Hongaarse regelgeving verstrekking van geneesmiddelen aan een arts die in een andere lidstaat gezondheidsdiensten verleent slechts voor één van de twee categorieën recepten mogelijk maakt, is naar het oordeel van de verwijzende rechter mogelijk in strijd met de in artikel 3, onder k), opgenomen definitie van het begrip „recept” en met het in artikel 11, lid 1, van de richtlijn verankerde beginsel van wederzijdse erkenning.

[OMISSIS] [nationale procesrechtelijke aspecten]

Boedapest, 8 maart 2018

[OMISSIS] [ondertekeningen]