

HFD 2016 ref. 9

E-cigarettprodukter som innehåller viss mängd nikotin har inte ansetts utgöra läkemedel till sin funktion.

2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315)

Högsta förvaltningsdomstolen meddelade den 17 februari 2016 följande dom (mål nr 1385-15).

Bakgrund

The Trade Team i Vintrie AB har sålt e-cigarettprodukter i butik och via internet.

Enligt läkemedelslagstiftningen får ett läkemedel som regel säljas först sedan det antingen godkänts för försäljning eller ett godkännande eller en registrering i annan EES-stat har erkänts. Med läkemedel avses dels produkter som uppges kunna förebygga eller behandla sjukdom, dels produkter som har vissa närmare angivna funktioner.

Läkemedelsverket beslutade den 4 oktober 2013 att förbjuda bolaget att sälja följande produkter.

Engångskit 1–supercig, engångskit 2–healthcig, engångs e-cigarett, e-cigarr 1800, e-cigarr 1200, e-cigarr 701, e-juice 10 ml (samtliga 37 smaker och samtliga nikotinkoncentrationer), e-juice 30 ml (samtliga 37 smaker och samtliga nikotinkoncentrationer), e-juice 100 ml (samtliga 37 smaker och samtliga nikotinkoncentrationer) och andra produkter med väsentligen samma innehåll.

Läkemedelsverket förordnade samtidigt att beslutet skulle gälla omedelbart och vara förenat med ett löpande vite om 700 000 kr.

Läkemedelsverket angav som skäl för sitt beslut bl.a. följande. Produkterna har en relativt hög halt av nikotin, som är en farmakologisk aktiv substans med en väl etablerad medicinsk användning, framför allt vid rökavvänjning. Det finns ett antal godkända läkemedel som innehåller nikotin i olika beredningsformer. De nu aktuella produkterna är läkemedel som inte är godkända för försäljning och inte heller omfattas av något erkännande. De får därför inte säljas enligt läkemedelslagen.

Bolaget överklagade beslutet till Förvaltningsrätten i Uppsala som ändrade Läkemedelsverkets beslut på så sätt att förbudet endast skulle omfatta de produkter som räknas upp i beslutet och inte ”andra produkter med väsentligen samma innehåll”.

I det nu överklagade avgörandet avslog Kammarrätten i Stockholm såväl bolagets som Läkemedelsverkets överklagande av förvaltningsrättens dom. Kammarrätten konstaterade att de aktuella produkterna har vetenskapligt dokumenterade farmakologiska egenskaper genom att den aktiva beståndsdelen nikotin

kan användas för att behandla tobaksberoende med nikotinbegär och abstinensbesvär. En sådan användning av produkterna medför enligt kammarrätten en gynnsam effekt på människors hälsa. Att produkterna inte uteslutande används i medicinskt syfte, utan också för andra ändamål, kunde enligt kammarrätten inte medföra att de därmed faller utanför definitionen av läkemedel i läkemedelslagen. Läkemedelsverket hade därför fog för att vid vite förbjuda bolaget att sälja de i beslutet uppräknade produkterna. När det gällde utformningen av försäljningsförbudet delade kammarrätten emellertid förvaltningsrättens bedömning.

Såväl bolaget som Läkemedelsverket överklagade kammarrättens dom.

Vid målets handläggning i Högsta förvaltningsdomstolen framkom att bolaget försatts i konkurs genom beslut av Malmö tingsrätt den 17 april 2015. Den av tingsrätten utsedda konkursförvaltaren anmälde samtidigt att bolagets konkursbo önskade inträda i processen i bolagets ställe.

I beslut den 27 maj 2015 tilläts konkursboet överta den av bolaget anhängiggjorda talan i målet varefter prövningstillstånd meddelades på talan av konkursboet. Högsta förvaltningsdomstolen fann samtidigt inte skäl att meddela prövningstillstånd på talan av Läkemedelsverket.

Yrkanden m.m.

The Trade Team i Vintrie AB:s konkursbo yrkar att Högsta förvaltningsdomstolen ska upphäva Läkemedelsverkets beslut i dess helhet och anför bl.a. följande.

EU-domstolen har klarlagt att vid klassificeringen av en produkt ska samtliga egenskaper hos produkten beaktas, bl.a. dess sammansättning, dess farmakologiska egenskaper samt det sätt på vilken den används och dess spridning. EU-domstolen har också uttalat att begreppet läkemedel genom funktion inte är avsett att omfatta produkter som modifierar människans fysiologiska funktioner, men som inte är ägnade att leda till gynnsamma effekter på människors hälsa utan endast konsumeras för rekreativa ändamål och därvid är skadliga för människors hälsa.

Bestämmelserna om läkemedel ska således inte tillämpas på produkter som saknar medicinsk eller terapeutisk nytta. Sådana produkter ska i stället omfattas av en annan reglering som antingen utestänger dem från marknaden eller som reglerar försäljningen, i detta fall det nya tobaksproduktdirektivet.

Högsta förvaltningsdomstolen i Tyskland, Bundesverwaltungsgericht, har i tre domar i november 2014 gjort bedömningen att e-cigarett inte utgör läkemedel.

De i målet aktuella produkterna är inte ägnade att leda till omedelbara eller medelbara gynnsamma effekter på människors hälsa. I stället är de avsedda att, på samma sätt som tobakscigarett, användas som rekreations- eller njutningsmedel. En e-cigarett är designmässigt utformad för att likna en tobakscigarett och avviker tydligt från utformningen av produkter som har tagits fram som läkemedel för rökavvänjning. Konsumenten kan själv välja både design och smak. Även känslan vid användning, t.ex. att produkterna avger ånga, ska så långt som möjligt påminna om en tobakscigarett. Sammantaget talar dessa egenskaper hos produkterna för att de inte är läkemedel.

Läkemedelsverket motsätter sig bifall till överklagandet och anför bl.a. följande.

Det kan inte krävas att en produkt måste vara lämplig för ett medicinskt ändamål för att klassificeras som läkemedel. Det räcker med att produkten kan användas för ett sådant ändamål. Många e-cigarett och e-juicer, t.ex. de som målet gäller, skulle kunna vara annorlunda utformade för att på ett lämpligare sätt behandla tobaksberoende. Det utesluter emellertid inte att de i sin nuvarande utformning kan användas för det ändamålet, eftersom de innehåller nikotin som levereras till blodet. Förhållandet att nikotin är skadligt för hälsan kan inte påverka bedömningen. Aktiva substanser i läkemedel är sällan utan biverkningar. I stället måste risken med ett läkemedel vägas mot nyttan. Även om e-cigarett och e-juicer i och för sig medför hälsorisker får de anses vara nyttigare än tobaksprodukter. Bolaget marknadsförde de i målet aktuella e-cigaretterna och e-juicerna som rökavvänjningsprodukter.

Skälen för avgörandet

Vad målet gäller

Frågan i målet är om Läkemedelsverket haft fog för att vid vite förbjuda bolaget att sälja ett antal e-cigarettprodukter. För att besvara den frågan ska prövas om produkterna utgör läkemedel.

I målet åberopad ny bevisning

Läkemedelsverket har i Högsta förvaltningsdomstolen åberopat en rapport som genomförts inom det internationella forskningsnätverket The Cochrane Collaboration. Konkursboet har motsatt sig att rapporten beaktas med hänvisning till att den fanns tillgänglig medan processen pågick i kammarrätten.

I mål som fordrar prövningstillstånd får enligt 37 § förvaltningsprocesslagen (1971:291) omständighet eller bevis som

klaganden återoppar först i Högsta förvaltningsdomstolen, beaktas endast om särskilda skäl föreligger.

För att bedöma frågan i målet har aktuell forskning om e-cigaretters effekter stor betydelse. Enligt Högsta förvaltningsdomstolens mening föreligger därför särskilda skäl att beakta den återopade rapporten.

Rättslig reglering m.m.

Den 1 januari 2016 trädde en ny läkemedelslag (2015:315) i kraft och ersatte då 1992 års läkemedelslag (1992:859). Av övergångsbestämmelserna följer att den nya lagen ska tillämpas i målet.

I 2 kap. 1 § anges att med läkemedel avses:

- Varje substans eller kombination av substanser som
- tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att förebygga eller behandla sjukdom hos människor eller djur, eller
- kan användas på eller tillföras människor eller djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Substanser som avses i den första strecksatsen brukar betecknas läkemedel genom presentation och de som avses i den andra strecksatsen läkemedel genom funktion.

Definitionen av läkemedel har med endast mindre redaktionella ändringar överförts till den nya läkemedelslagen från 1 § i 1992 års läkemedelslag.

Läkemedelslagstiftningen bygger, i det avseende som nu är aktuellt, på Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, det s.k. läkemedelsdirektivet (ändrat bl.a. genom direktiv 2004/27/EG). Definitionen av läkemedel i läkemedelslagen har anpassats till hur läkemedel definieras i artikel 1 andra punkten i läkemedelsdirektivet.

Läkemedelsdirektivets syfte är att både värna om människors hälsa och säkerställa den fria rörligheten för varor. Begreppet läkemedel får inte ges en sådan innebörd att den fria rörligheten för varor begränsas på ett sätt som inte står i proportion till syftet att skydda hälsan (se Kommissionen mot Tyskland, C-319/05, EU:C:2007:678, punkt 62 och 71).

I Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror och relaterade produkter och om upphävande av direktiv 2001/37/EG (tobaksproduktdirektivet) finns bestämmelser som avser e-cigaretter.

Enligt artikel 20.1 i tobaksproduktdirektivet ska medlemsstaterna säkerställa att elektroniska cigaretter och påfyllnings-

behållare endast släpps ut på marknaden om de är förenliga med direktivet och all annan relevant unionslagstiftning. I samma artikel framgår att direktivet inte är tillämpligt på elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare som omfattas av kravet på ett godkännande enligt läkemedelsdirektivet eller direktivet om medicintekniska produkter.

Högsta förvaltningsdomstolens bedömning

Läkemedelsverket har i sitt beslut ansett att de i målet aktuella produkterna utgör läkemedel enligt den funktionsbaserade definitionen i läkemedelslagen.

En förutsättning för att en produkt som innehåller en substans med fysiologisk verkan ska betecknas som ett läkemedel genom funktion är att den behöriga myndigheten med nödvändig noggrannhet har gjort en bedömning i det enskilda fallet av produkten, med hänsyn tagen bl.a. till vilka egenskaper produkten har enligt aktuella vetenskapliga rön (se Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, punkt 40).

Enligt EU-domstolens fasta praxis ska denna bedömning i det enskilda fallet göras med beaktande av samtliga egenskaper hos produkten, däribland särskilt dess sammansättning, dess farmakologiska, immunologiska och metaboliska egenskaper enligt aktuella vetenskapliga rön, det sätt på vilket den används, dess spridning, hur känd den är hos konsumenterna och de risker som kan vara förenade med produktens användning (se t.ex. Laboratoires Lyocentre, C-109/12, EU:C:2013:626, punkt 42).

Av rättspraxis framgår också att produkten för att klassificeras som ett läkemedel genom funktion ska ha en sammansättning – till vilket även hör dess dosering av verksamma substanser – som vid normal användning är ägnad att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människan på ett påtagligt sätt (se t.ex. Chemische Fabrik Kreussler & Co, C-308/11, EU:C:2012:548, punkt 35).

Att en produkt innehåller en substans som påverkar kroppens funktioner är inte tillräckligt för att den ska omfattas av den funktionsbaserade definitionen av läkemedel. Härutöver ska produkten ha funktionen att förebygga eller behandla sjukdom (se Kommissionen mot Tyskland, punkt 64, jfr Hecht-Pharma, punkt 35). Begreppet läkemedel omfattar således inte substanser vilka endast återställer, korrigerar eller modifierar de fysiologiska funktionerna. Det krävs dessutom att de är ägnade att leda till omedelbara eller medelbara gynnsamma effekter på människors hälsa (se de förenade målen Markus D. och G., C-358/13 och C-181/14, EU:C:2014:2060, punkt 36–38).

Läkemedelsverket framhöll i motiveringen till sitt beslut att produkterna innehåller nikotin som är en farmakologisk aktiv

substans med en väl etablerad medicinsk användning, framför allt i läkemedel som används vid rökavvänjning.

Läkemedelsverket har åberopat flera studier till stöd för att e-cigarett med jämförbara nikotinkoncentrationer som de i målet aktuella produkterna har en farmakologisk verkan som påtagligt kan påverka kroppens funktioner och att sådana produkter kan användas för att behandla tobaksberoende.

I den undersökning av publicerade studier angående e-cigaretters effekter vid rökavvänjning som presenterats i rapporten från The Cochrane Collaboration konstaterades att endast två s.k. randomiserade studier genomförts. Studierna gav stöd för att användning av e-cigarett som innehåller nikotin kan hjälpa personer att sluta röka eller kraftigt reducera tobaksberoendet jämfört med användning av e-cigarett utan nikotin. I rapporten sägs emellertid att tillförlitligheten av dessa slutsatser är låg och att fler studier fordras.

Högsta förvaltningsdomstolen konstaterar att de åberopade studierna inte tillåter några säkra slutsatser beträffande e-cigaretters effekter och betydelse vid rökavvänjning. I flera av studierna framhålls också att ytterligare forskning behövs på området. De vetenskapliga rön som har redovisats i målet ger därmed inte tillräckligt stöd för att användningen av de i målet aktuella produkterna har en sådan gynnsam effekt på människors hälsa som är en av förutsättningarna för att de ska kunna klassificeras som läkemedel.

Vid bedömningen ska också beaktas bl.a. hur produkten används och sprids.

EU-kommissionen har publicerat en rapport, Special Eurobarometer 429, där ca 28 000 EU-medborgare intervjuats om tobaksanvändning och e-cigarett. Av rapporten framgår att av de svenska deltagarna var det bara två procent som försökt sluta röka genom att använda e-cigarett. Samtidigt framgår att för en övervägande del av de tillfrågade var rökavvänjning den vanligaste anledningen till att de började använda e-cigarett. En stor andel av dem ansåg dock att produkten på sikt inte haft någon effekt för deras rökning.

De i målet aktuella e-cigaretterna har uppgetts vara framtagna som ett hälsosammare njutningsmedel än tobakscigarett. De har sålunda utformats i syfte att efterlikna vanliga tobakscigarett. Genom e-cigarettvätskans förångning simuleras den rök som avges vid vanlig tobaksrökning. Med tillsatser av olika aromer kan brukaren även göra användandet angenämt. Produkterna tillhandahålls inte heller med några särskilda anvisningar om hur de ska användas för att brukaren ska reducera sin rökning och sitt nikotinberoende.

Vid en samlad bedömning av vad som framkommit i målet om de aktuella produkternas funktion vid normal användning finner

Högsta förvaltningsdomstolen att de inte kan anses utgöra läkemedel i den mening som avses i läkemedelslagen. Läkemedelsverket saknade därför fog för att förbjuda försäljning av produkterna. Konkursboets överklagande ska således bifallas och Läkemedelsverkets beslut upphävas även i den del som nu prövats.

Högsta förvaltningsdomstolens avgörande

Högsta förvaltningsdomstolen bifaller konkursboets överklagande och upphäver underinstansernas avgöranden i de delar som omfattats av domstolens prövning.

I avgörandet deltog justitieråden *Melin, Almgren, Silfverberg, Bull* och *Askersjö*. Föredragande var justitiesekreteraren *Mattias Håkansson*.

Förvaltningsrätten i Uppsala (2014-07-17, ordförande Lowén):

Krävs medicinsk avsikt för att produkterna ska kunna klassificeras som läkemedel genom funktion?

[text här utelämnad]

Läkemedelslagens definition av läkemedel ska tolkas utifrån de direktiv lagen genomför. I artikel 1.2 i den ursprungliga lydelsen av läkemedelsdirektivet angavs att med läkemedel avses bland annat varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att tillföras människor i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner.

Läkemedelsdirektivet reviderades 2004. I artikel 1.2 b i direktivet i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG anges att substansen eller substanskombinationen ifråga kan användas på eller tillföras människor i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan för att en produkt ska klassificeras som läkemedel genom funktion. I beaktandesats sju till direktiv 2004/27/EG anges att definitionen av läkemedel bör specificera vilken sorts verkan som läkemedlet kan ha på de fysiologiska funktionerna och det framgår att detta görs i syfte att kunna inkludera fler typer av produkter i definitionen.

Mot bakgrund av det anförda konstaterar förvaltningsrätten att ändringen i läkemedelsdirektivet har genomförts i syfte att göra definitionen av läkemedel genom funktion vidare än vad den ursprungligen var. Det gjordes dels genom att specificera olika typer av verkningar, dels genom att ändra formuleringen från ”är avsedd” till ”kan användas”.

Förvaltningsrätten ska vid sin bedömning av om det krävs en avsikt från bolaget för att klassificera de i målet aktuella produkterna även beakta EU-domstolens praxis.

[text här utelämnad]

Även om de av bolaget åberopade formuleringarna i avgörandena från EU-domstolen i mål C-319/05 och C-140/07 isolerat skulle kunna tolkas så att EU-domstolen kräver en medicinsk avsikt med produkten för att den ska kunna klassificeras som läkemedel genom funktion, gör förvaltningsrätten bedömningen att avgörandena i sin helhet, och tolkade i sitt sammanhang, inte utgör stöd för att det skulle krävas en medicinsk avsikt med produkten. Avgörande för om en produkt utgör läkemedel genom funktion ska, som framhålls i målen C-358/13 och C-181/14 vara substansernas effekt. Med den utgångspunkten gör förvaltningsrätten bedömningen att bolagets uppfattning att en produkt ska klassificeras som läkemedel genom funktion endast om tillverkare eller saluförande företag har som avsikt att produkten ska användas för att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan inte är förenlig med syftena bakom regleringen och inte heller med sammanhanget i direktivet. Det främsta syftet med direktivet är att skydda folkhälsan. Det syftet kan endast uppnås om en produkt med föreskriven effekt omfattas av definitionen oberoende av vad som är avsikten hos tillverkaren och saluförande företag.

Avsikten hos saluförande företag beaktas istället i artikel 1.2 a i direktiv 2001/83/EG i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG vari anges att med läkemedel avses varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor (läkemedel genom benämning, se 1 § första stycket 1 läkemedelslagen). Denna definition har till syfte att skydda konsumenter från produkter som har en annan effekt än den effekt konsumenterna kan förvänta sig utifrån hur produkten presenteras. Detta är det dock inte frågan om i förevarande mål.

Med hänsyn till lydelsen i artikel 1.2 b i direktiv 2001/83/EG i dess lydelse enligt direktiv 2004/27/EG, förhållandet till bestämmelsen om läkemedelsklassificering genom benämning, ändamålet med regleringen och EU-domstolens ovan nämnda avgöranden, delar förvaltningsrätten således Läkeemedelsverkets bedömning att det inte finns stöd för bolagets tolkning att klassificering av en produkt som läkemedel genom funktion förutsätter en medicinsk avsikt med produkten.

[text här utelämnad]

Sammanfattningsvis anser förvaltningsrätten således inte att det har någon betydelse att bolagets avsikt är att de aktuella produkterna ska användas som njutningsmedel. För att ta ställning till om en produkt ska klassificeras som läkemedel genom funktion ska enligt förvaltningsrättens mening istället bedömas om produkten genom dess substanser är ägnad att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att ställa diagnos.

Beviskravet

Det är Läke-medelsverket som har bevisbördan för att de i förbudet angivna produkterna utgör läkemedel genom funktion. Bolaget har anfört att med beaktande av ett antal avgöranden från Högsta förvaltningsdomstolen bör beviskravet sättas högt då det överklagade beslutet är synnerligen ingripande för bolaget och i princip innebär ett näringsförbud.

Högsta förvaltningsdomstolen har i ett antal avgöranden (se bl.a. RÅ 1989 ref. 67, RÅ 1994 ref. 88 och RÅ 2006 ref. 7) uttryckt att beviskrav för myndighet av rättssäkerhetsskäl bör sättas högt vid ingripande åtgärder som återkallelse av tillstånd eller legitimation. Förvaltningsrätten konstaterar emellertid att det överklagade beslutet inte utgör ett återkallande av ett tidigare beslut. Det överklagade beslutet innebär istället att Läke-medelsverket som ett led i sin tillsyn begränsar en verksamhet i anledning av att myndigheten anser att för verksamheten nödvändiga godkännanden saknas. Det är förvaltningsrättens mening att rättsäkerheten i ett sådant fall inte motiverar ett förhöjt beviskrav på samma sätt som i redovisade rättsfall. Förvaltningsrätten finner därför att det åligger Läke-medelsverket att göra sannolikt att de i målet aktuella e-cigaretterna och påfyllnadsvätskorna utgör läkemedel genom funktion i enlighet med 1 § första stycket 2 läkemedelslagen.

Några utgångspunkter för bedömningen av om produkterna är läkemedel genom funktion

[text här utelämnad]

Förvaltningsrätten konstaterar att för att tillsynen över att läkemedelslagen efterlevs ska kunna bedrivas på ett ändamålsenligt sätt måste produkter och dess effekt kunna bedömas genom att sättas i relation till andra produkter och dess egenskaper. Det faktum att studier avseende en specifik produkt inte finns tillgängliga kan enligt förvaltningsrättens bedömning inte omöjliggöra att produkten kan klassificeras som läkemedel. Först när en konkret produkt ska klassificeras och godkännas för försäljning kan det rimligtvis krävas mer ingående studier av den kliniska effekten av varje enskild produkt.

Vid bedömning av om en produkt ska klassificeras som läkemedel eller inte är det dock givetvis nödvändigt att de referensstudier som används är relevanta för varje produkt som ska bedömas. Förvaltningsrätten tar i det följande ställning till om den utredning som presenterats av Läke-medelsverket är relevant och tillräcklig för att resultera i att varje enskild produkt som omfattas av förbudet ska klassificeras som läkemedel genom funktion med utgångspunkt i de principer som uppställts av EU-domstolen.

Har produkterna farmakologisk effekt?

Produkterna som omfattas av förbudet innehåller nikotin för inhalation genom e-cigarett i halterna 6, 12, 18 och 24 mg/ml. Läke-medelsverket anför att nikotin är en substans som har en väldokumenterad farmakologisk effekt då den inhaleras och tas upp dels via lungorna, dels via munhålan.

[text här utelämnad]

Ovan har klargjorts att nikotin som substans i sig kan ha en farmakologisk effekt och det är ostridigt i målet att de i målet aktuella produkterna innehåller nikotin för inhalation genom e-cigarett. EU-domstolen har ansett att kriteriet att produkten ska vara ägnad att

återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner endast kan vara uppfyllt om den aktuella produkten, med hänsyn till dess sammansättning och vid normal användning, medför en fysiologisk verkan på människokroppen när den administreras, se t.ex. mål C-140/07 Hecht-Parma.

[text här utelämnad]

Förvaltningsrätten finner därför att de artiklar och studier som föreligger i målet utgör relevant utredning för att kunna ta ställning till huruvida produkterna har en farmakologisk effekt i den bemärkelse som avses i 1 § första stycket 2 läkemedelslagen. Förvaltningsrätten bedömer att den utredning Läkemedelsverket presenterat med tillräckligt stor sannolikhet visar att de i förbudet uppräknade produkterna har en farmakologisk effekt som i vart fall motsvarar de koncentrationer som uppnås vid användande av godkända nikotinläkemedel. Enligt förvaltningsrättens bedömning uppfyller produkterna därmed de farmakologiska egenskaperna för att klassificeras som läkemedel genom funktion.

Vad parterna i målet anfört avseende konsumenters användning av e-cigarettor och risker förknippade med att använda e-cigarettor föranleder inte förvaltningsrätten att göra någon annan bedömning avseende klassificering av produkterna som läkemedel. Även om e-cigarettor enligt bolaget används som njutningsmedel är det klart att de också kan användas i rökavvänjningssyfte för att hindra abstinens. Att det föreligger risker vid förtäring av höga doser nikotin är vetenskapligt känt. Av den anledningen har Kemikalieinspektion utfärdat föreskrifter för klassificering och märkning av produkter som innehåller nikotin (KIFS 2005:7).

Förvaltningsrätten anser således att samtliga i förbudet uppräknade e-cigarettor och påfyllnadsvätskorna, med beaktande av dess sammansättning, dess farmakologiska egenskaper enligt aktuella vetenskapliga rön, det sätt på vilka de används, dess spridning, hur kända de är hos konsumenterna och de risker som kan vara förenade med dem, utgör läkemedel enligt 1 § första stycket 2 läkemedelslagen.

Förbudet mot försäljning

[text här utelämnad]

Förvaltningsrätten konstaterar att varje medlemsstat ansvarar för sin implementering och tillämpning av ett direktiv. Det finns således inte något hinder för en medlemsstat att klassificera en produkt som läkemedel även om andra medlemsländer bedömt att produkten inte utgör läkemedel. Förvaltningsrätten anser därför att frågan om huruvida de i målet aktuella produkterna även efter implementering av det nya tobaksdirektivet i svensk rätt kommer att klassificeras som läkemedel för närvarande inte går att besvara. Förvaltningsrätten ser därmed inte skäl att vid tillämpning av nu gällande svensk lagstiftning ta hänsyn till det nya tobaksdirektivet.

Försäljningsförbudet avseende de uppräknade produkterna är riktigt: Förvaltningsrätten har i enlighet med vad som angetts ovan funnit att de av bolaget saluförda e-cigaretterna och påfyllnadsvätskorna utgör läkemedel. Det är ostridigt i målet att produkterna varken godkänts för försäljning, registrerats enligt läkemedelslagen eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering som har meddelats i en annan stat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Förvaltnings-

rätten finner därmed att Läkemedelsverket haft skäl för sitt beslut att i enlighet med läkemedelslagen förbjuda bolaget att sälja produkterna.

Andra produkter med väsentligt samma innehåll

[text här utelämnad]

Förvaltningsrätten anser att eftersom beslutet är förenat med vite är det av särskild vikt att den som förbudet riktar sig emot kan förstå vad som förbjuds, vad som är tillåtet och vad som fordras av denne för att undgå att erlagga vitesbeloppet. För att ett försuttet vite ska kunna utdömas är det också nödvändigt att det utsatta vitet knutits till en klart definierad prestation eller underlåtenhet (se bl.a. RÅ 1994 ref. 29, JO 1998/99 s. 407 och Justitiekanslerns beslut den 5 mars 1999, dnr 1441-97-21). Förvaltningsrätten ifrågasätter inte Läkemedelsverkets syfte med ifrågavarande formulering. Enligt förvaltningsrättens bedömning är den dock inte tillräckligt tydlig för att kraven på ett beslut om förbud förenat med vite ska kunna anses uppfyllda. Överklagandet ska därför bifallas på så sätt att beslutet ändras så att bolaget endast förbjuds att sälja de i beslutet uppräknade produkterna. – Förvaltningsrätten ändrar det överklagade beslutet på så sätt att förbudet endast omfattar de i beslutet uppräknade produkterna och således inte omfattar försäljning av ”andra produkter med väsentligt samma innehåll”. Förvaltningsrätten avslår överklagandet i övrigt.

Kammarrätten i Stockholm (2015-03-05, Eng och Flank):

Kammarrätten anser inte att det är nödvändigt att inhämta ett förhandsavgörande från EU-domstolen för att kunna döma i sakfrågan. Bolagets yrkande i denna del ska därför avslås.

Inledningsvis instämmer kammarrätten i förvaltningsrättens bedömning vad gäller bevisbördan och beviskravet i målet.

EU-domstolen har i flera domar uttalat att vid tolkningen av en unionsbestämmelse så ska inte bara dess lydelse beaktas, utan även sammanhanget och de mål som eftersträvas med föreskriften (se bl.a. C-292/92 och C-219/11). Definitionen av läkemedel måste därför tolkas i ljuset av direktivets uttalade syfte att värna om folkhälsan.

Enligt fast praxis från EU-domstolen ska den nationella domstolen, för att bedöma huruvida en produkt omfattas av definitionen av läkemedel, göra en bedömning i det enskilda fallet. Domstolen ska därvid beakta samtliga egenskaper hos produkten och i synnerhet dess sammansättning, dess farmakologiska, immunologiska och metaboliska egenskaper enligt aktuella vetenskapliga rön, det sätt på vilken produkten används, dess spridning, hur känd den är hos konsumenterna och de risker som kan vara förknippade med produktens användning. En produkt anses vara ett läkemedel om den omfattas av en av de två definitionerna av läkemedel i artikel 1.2. Enligt EU-domstolen får de två bestämmelsernas olika beståndsdelar dock inte tolkas på ett sådant sätt att de motsäger varandra (se bl.a. C-88/07, C-3587/13 och C-181/14).

När det gäller egenskaperna hos de aktuella produkterna konstaterar kammarrätten att nikotin är en av de aktiva beståndsdelarna i e-cigaretterna och påfyllnadsvätskorna. Nikotin är ett potent gift som likväl har en etablerad medicinsk användning, bl.a. i läkemedel för rökavvänjning och nikotinabstinens. Genom de studier som Läkemedelsverket har hänvisat till i målet är det visat att användare av

olika typer av e-cigarettor och påfyllnadsvätskor får en förhöjd halt av nikotin i blodet. Utredningen i målet ger inte stöd för att bolagets produkter i detta avseende skiljer sig från de produkter som studerades. Även bolagets produkter får därför anses ha farmakologiska egenskaper vilka kan användas för att lindra nikotinabstinens och för rökavvänjning. Bolaget har invänt att dess produkter marknadsförs och används som njutningsmedel, på samma sätt som tobakscigarettor och att de därför inte ska klassas som läkemedel även om sådan användning kan förekomma. Någon avgörande betydelse kan emellertid inte tillmätas hur tillverkare och distributörer väljer att uppfatta sina produkter. E-cigarettor av olika fabrikat marknadsförs i dag såväl som alternativ till tobakscigarettor som för rökavvänjning och för att lindra nikotinabstinens. Detta torde även vara konsumenternas uppfattning av produkternas användningsområde.

Bolaget har vidare invänt att Läkemedelsverket beslut är oproportionerligt i förhållande till Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014, tobaksdirektivet. Kammarrätten gör även i denna del samma bedömning som förvaltningsrätten att tobaksdirektivet inte utgör hinder för en medlemsstat att klassificera de aktuella produkterna som läkemedel. Vidare kan domstolen vid tillämpningen av läkemedelslagen inte ta hänsyn till ett direktiv som vid en senare tidpunkt kommer att genomföras i svensk lagstiftning.

Sammanfattningsvis konstaterar kammarrätten att produkterna har vetenskapligt dokumenterade farmakologiska egenskaper i det att den aktiva beståndsdelan nikotin kan användas för att behandla tobaksberoende med nikotinbegär och abstinensbesvär. Denna användning av produkterna får anses innebära en sådan gynnsam effekt på människors hälsa som EU-domstolen refererar till i de förenade målen C-358/13 och C-181/14. Att produkterna inte uteslutande används i medicinskt syfte, utan också för andra ändamål, innebär inte att de därmed faller utanför definitionen av läkemedel enligt 1 § första stycket 2 läkemedelslagen. Läkemedelsverket har således haft fog för sitt beslut att vid ett löpande vite om 700 000 förbjuda bolaget att sälja de aktuella produkterna. Bolagets överklagande ska därmed avslås. – Kammarrätten avslår The Trade Team i Vintrie AB:s yrkande att kammarrätten ska inhämta förhandsavgörande från EU-domstolen. Kammarrätten avslår överklagandena.

Kammarrättsrådet *Schultzberg* var av skiljaktig mening och anförde följande.

EU-domstolen har i de förenade målen C-358/13 och C-181/14 klargjort att artikel 1 punkt 2 a och b i läkemedelsdirektivet – som motsvaras av 1 § första stycket läkemedelslagen – ska läsas tillsammans och att de olika beståndsdelarna inte får tolkas på ett sådant sätt att de motsäger varandra (p. 29). Domstolen slår fast att begreppet läkemedel i artikel 1 punkt 2 b ska tolkas på så sätt att det inte omfattar substanser vilka endast modifierar de fysiologiska funktionerna, utan att de är ägnade att leda till omedelbara eller medelbara gynnsamma effekter på människors hälsa (p. 38). Slutligen uttalar domstolen att även syftet med konsumtionen samt substansens eventuella skadlighet respektive terapeutiska effekt har betydelse vid bedömningen (p. 47 och 50). Dessa uttalanden är uppenbart avsedda att vara generellt tillämpliga och är inte

begränsade till de aktuella målen. De stämmer också väl in med den i allmänt språkbruk vedertagna betydelsen av termen läkemedel såsom produkter avsedda att lindra eller bota sjukdomstillstånd, kort sagt medel för att läka. Användande av ett läkemedel på avsett vis torde i samtliga tänkbara fall inbegripa en förväntan om en gynnsam effekt på hälsan.

I det mål som kammarrätten nu har att bedöma är det fråga om e-cigarettprodukter. Den verksamma substansen i e-cigarett är nikotin, som är ett potent gift med uteslutande negativa effekter på hälsan. Det finns visserligen godkända, nikotinhaltiga läkemedel för rökavvänjning, men dessa marknadsförs med en uttalad terapeutisk funktion respektive avsikt att befrämja hälsan genom att minska nikotinberoende och har, i likhet med andra läkemedel, bl.a. doseringsanvisningar.

Bolaget har uppgett att dess produkter marknadsförs som njutningsmedel, som ett alternativ till cigaretter, och inte som medel för rökavvänjning. Det kan visserligen noteras att det i utredningen finns exempel på att produkterna faktiskt har angetts kunna användas till rökavvänjning, men ingenting tyder på att det primära användningsområdet skulle vara annat än rekreation. För detta talar även att e-cigaretterna i icke ringa grad är utformade för att efterlikna tobakscigaretter, vilket torde underlätta för brukaren att behålla sin "rökaridentitet", samt att det, i motsats till vad som är fallet med läkemedel för rökavvänjning, finns en stor mängd smaker för konsumenten att efter eget skön välja mellan, utan tvivel i avsikt att göra inhalerandet mer angenämt. Det handlar således här om produkter, där beaktansvärd möda har lagts på formgivning, smaksättning och användarvänlighet i det uppenbara syftet att befrämja brukande, snarare än för att trappa ner ett bruk. Eftersom det dessutom saluförs läkemedel, bl.a. inhalatorer, särskilt avsedda för rökavvänjning bör den som vill sluta röka i första hand kunna antas använda dessa. Att det i bolagets utbud också finns nikotinfria vätskor understryker ytterligare e-cigaretternas primära användningsområde som njutningsmedel. När konsumenter börjar inhalera nikotinhaltig ånga från e-cigarett i stället för att använda tobak innebär detta således inte enligt min mening att e-cigarett därigenom kan tillskrivas någon terapeutisk verkan eller på annat sätt uppnå definitionen av läkemedel. Det är snarare fråga om konsumentens val av en potentiellt mindre hälsovådlig produkt som dessutom torde kunna användas i miljöer med rökförbud och på så sätt tillgodose brukarens behov av kontinuerlig nikotintillförsel. Parallellen till snus är här betydligt mer uppenbar än till läkemedel för nikotinavvänjning.

Sammanfattningsvis anser jag att utredningen visar att de i målet aktuella e-cigarettprodukterna inte kan anses vara läkemedel i den mening som avses i läkemedelslagen eftersom de saknar läkemedlets grundläggande egenskaper, såsom terapeutisk funktion och påvisbar gynnsam hälsoeffekt, samt då de inte heller till utformning eller praktisk användning kan jämföras med läkemedel. Förvaltningsrättens dom och Läkemedelsverkets beslut ska därför upphävas.