

HÖGSTA FÖRVALTNINGSDOMSTOLENS DOM

Mål nr
1385-15

meddelad i Stockholm den 17 februari 2016

KLAGANDE

The Trade Team i Vintrie AB:s konkursbo, 556885-4797

Ombud: Advokat Lennart Arvidson och advokat Helena Nilsson
Setterwalls Advokatbyrå AB
Box 4501
203 20 Malmö

MOTPART

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Kammarrätten i Stockholms dom den 5 mars 2015 i mål nr 5313-14

SAKEN

Förbud vid vite enligt läkemedelslagen

HÖGSTA FÖRVALTNINGSDOMSTOLENS AVGÖRANDE

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

Dok.Id 167828

Postadress
Box 2293
103 17 Stockholm

Besöksadress
Birger Jarls torg 13

Telefon
08-561 676 00
E-post:
hogstaforvaltningsdomstolen@dom.se

Telefax
08-561 678 20

Expeditionstid
måndag – fredag
08:00-16:30

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 avslag 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 prövningsstillstånd 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 farma-

kologiska 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-cigarettarna 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 åberopar 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 åberopade 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 överförs 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-cigarettor.

Enligt artikel 20.1 i tobaksproduktdirektivet ska medlemsstaterna säkerställa att elektroniska cigaretter och påfyllningsbehållare 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, korigerar 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.

I avgörandet har deltagit justitieråden Mats Melin, Karin Almgren, Christer Silfverberg, Thomas Bull och Inga-Lill Askersjö.

Målet har föredragits av justitiesekreteraren Mattias Håkansson.

Förvaltningsrätten i Uppsalas dom den 17 juli 2014 i mål nr 5262-13
Läkemedelsverkets beslut den 4 oktober 2013, dnr 6.10.1-2013-031131