

Not 47

Högsta förvaltningsdomstolen meddelade den 22 november 2023 följande dom (mål nr 1475-22).

Bakgrund

1. Som utgångspunkt gäller att ett läkemedel får säljas endast om Läke-medelsverket har meddelat godkännande för försäljning av det. Tillstånd till försäljning av ett läkemedel som inte är godkänt får dock meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården.

2. En rikslicens är ett tillstånd att sälja en lagerberedning. En lagerberedning är ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige och som tillverkas av ett apotek. En förutsättning för rikslicens är att behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige eller som är godkänt för försäljning i EES eller i ett land som EU har ingått en överenskommelse med och som är tillgängligt i Sverige. En rikslicens gäller som regel i fem år.

3. Apoteket Produktion & Laboratorier AB beviljades rikslicens för läkemedlet Melatonin APL i september 2018. Orifarm Generics A/S beviljades godkännande för läkemedlet Melatonin Orifarm i april 2020 och begärde i samband med det att Läke-medelsverket skulle återkalla rikslicensen för Melatonin APL. För det fall Läke-medelsverket övervägde att avslå bolagets begäran, hemställde bolaget om att myndigheten skulle lämna ett motiverat överklagbart beslut.

4. I augusti 2020 informerade Läke-medelsverket att det inte fann anledning att vidta någon åtgärd i form av att återkalla det giltiga beslutet för Melatonin APL med anledning av bolagets framställan. Läke-medelsverket meddelade vidare att myndigheten inte ansåg att det finns någon rättslig grund för att meddela ett beslut utformat på det sätt som bolaget efterlyst.

5. Orifarm Generics A/S och Orifarm Generics AB (i det följande gemensamt benämnda Orifarm) överklagade Läke-medelsverkets meddelande till förvaltningsrätten, som bedömde att meddelandet var ett överklagbart beslut och att Orifarm hade rätt att överklaga det. Förvaltningsrätten upphävde beslutet och visade målet åter till Läke-medelsverket för handläggning, med motiveringen att beslutet inte innehöll de skäl som bestämt utgången.

6. Läke-medelsverket överklagade till kammarrätten, som delade förvaltningsrättens bedömning och avslag överklagandet.

Yrkanden m.m.

7. *Läke-medelsverket* yrkar att kammarrättens och förvaltningsrättens domar ska upphävas och att bolagens talan ska avvisas.

8. *Orifarm Generics A/S och Orifarm Generics AB* anser att överklagandet ska avslås.

Skälen för avgörandet*Frågan i målet*

9. Frågan i målet är om ett meddelande från Läkemedelsverket om att inte vidta någon åtgärd med anledning av en begäran om återkallelse av en rikslicens för försäljning av läkemedel är ett överklagbart beslut.

Rättslig reglering m.m.

10. Ett läkemedel får, enligt huvudregeln i 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315), säljas först sedan det godkänts för försäljning, omfattas av ett erkännande av ett godkännande eller en registrering för försäljning som meddelats i ett annat EES-land eller omfattas av tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § samma lag. Om det finns särskilda skäl får tillstånd till försäljning av läkemedel lämnas enligt 4 kap. 10 § även om läkemedlet inte är godkänt.

11. Det framgår av 2 kap. 17 § läkemedelsförordningen (2015:458) att tillstånd till försäljning av ett läkemedel enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen får meddelas för att tillgodose särskilda behov av läkemedel i hälso- och sjukvården.

12. I Läkemedelsverkets föreskrifter om lagerberedningar (HSLF-FS 2018:26) finns bestämmelser om tillstånd till försäljning av lagerberedningar med stöd av 4 kap. 10 § läkemedelslagen. I föreskrifterna regleras bl.a. vad som avses med lagerberedning (1 kap. 2 §), krav på och förutsättningar för rikslicens (3 kap. 1 och 2 §§) och giltighetstiden för en rikslicens (3 kap. 5 §).

13. Enligt 11 kap. 2 § läkemedelslagen får ett tillstånd enligt 4 kap. 10 § återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

14. Läkemedelsverket har, enligt 14 kap. 1 § läkemedelslagen, tillsyn över efterlevnaden av lagen och föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av den. Myndigheten ansvarar enligt 2 § förordningen (2020:57) med instruktion för Läkemedelsverket för kontroll och tillsyn av läkemedel.

15. Av 17 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen framgår att beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall har meddelat enligt lagen eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

16. Enligt 41 § förvaltningslagen (2017:900) får ett beslut överklagas om beslutet kan antas påverka någons situation på ett inte obetydligt sätt.

Högsta förvaltningsdomstolens bedömning

17. Läkemedelsverket ansvarar för kontroll och tillsyn av läkemedel och har tillsyn över efterlevnaden av läkemedelslagen och föreskrifter och villkor som meddelats med stöd av lagen. Läkemedelsverket ska alltså bevaka att regelverket på läkemedelsområdet följs och vid behov vidta åtgärder. Det ankommer därmed på Läkemedelsverket att på eget initiativ ta ställning till om en rikslicens med tillämpning av 11 kap. 2 § läkemedelslagen ska återkallas. Det finns inte några särskilda bestämmelser i läkemedelslagen som ger en enskild rätt att få tillstånd en prövning hos Läkemedelsverket av om en annan aktörs tillstånd ska återkallas.

18. Läkemedelsverket har meddelat att Orifarms begäran om återkallelse av den aktuella rikslicensen inte föranleder någon åtgärd från myndighetens sida. Detta meddelande får anses ha lämnats inom ramen för den tillsynsverksamhet som ålagts myndigheten.

19. Frågan är om Läkemedelsverkets meddelande kan antas påverka Orifarms situation på ett inte obetydligt sätt i den mening som avses i 41 § förvaltningslagen och av det skälet utgör ett överklagbart beslut.

20. Av praxis följer att endast förvaltningsbeslut som har eller är ägnade att få en påvisbar effekt för den som berörs av beslutet tillerkänns överklagbarhet. Det krävs alltså att det är fråga om en påverkan av tillräckligt kvalificerat slag. Den bedömning som ska göras tar sikte på om ett beslut av ett visst slag typiskt sett medför att kravet på påverkan är uppfyllt. Det är således inte konsekvenserna i det enskilda fallet som är avgörande. När en myndighet antecknar att någon åtgärd inte kommer att vidtas till följd av framförda klagomål så kan ett sådant ställningstagande visserligen vara av betydelse för den som berörs, men det är inte avsett att påverka andra förvaltningsorgans eller enskildas handlande och saknar därför sådana faktiska verkningar som krävs för överklagbarhet (se HFD 2023 ref. 36 punkt 21 och där anförda rättsfall samt RÅ 2010 ref. 29).

21. Enligt Högsta förvaltningsdomstolens mening kan Läkemedelsverkets meddelande att inte vidta någon åtgärd med anledning av Orifarms begäran inte anses ha haft sådana faktiska verkningar som krävs för att det ska vara ett överklagbart beslut.

22. Eftersom Läkemedelsverkets meddelande inte var överklagbart var förvaltningsrätten förhindrad att ta upp överklagandet till prövning. Kammarrättens och förvaltningsrättens avgöranden ska därför undanröjas och Orifarms överklagande till förvaltningsrätten avvisas.

Högsta förvaltningsdomstolens avgörande

Högsta förvaltningsdomstolen undanröjer kammarrättens och förvaltningsrättens avgöranden samt avvisar Orifarm Generics A/S och Orifarm Generics AB:s överklagande till förvaltningsrätten.

I avgörandet deltog justitieråden *Jäderblom, Knutsson, Askersjö, Gäverth* och *Anderson*. Föredragande var justitiesekreteraren Jenny Björstrand.

Förvaltningsrätten i Uppsala (2021-05-11, Åsberg):

Fråga om överklagbarhet

En grundläggande fråga är om Orifarm kan överklaga Läkemedelsverkets beslut att inte vidta någon åtgärd till följd av bolagens skrivelse.

Orifarm begärde hos Läkemedelsverket att rikslicensen för Melatonin APL skulle återkallas. En rikslicens är ett tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen. En förutsättning för rikslicens är att behovet av läkemedel inte kan tillgodoses genom ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige, i ett land som ingår i europeiska samarbetsområdet eller som Europeiska unionen har ingått en överenskommelse med om ömsesidigt erkännande rörande god tillverkningssed, och är tillgängligt i Sverige genom ett annat tillstånd enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen, se 3 kap. 2 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HLSF-FS 2018:26) om lager-

beredningar. En rikslicens är giltig i fem år från dagen för beslutet, om inte Läkemedelsverket anger en kortare tid (3 kap. 5 § HLSF-FS 2018:26).

Enligt 11 kap. 2 § läkemedelslagen får ett tillstånd enligt 4 kap. 10 § återkallas om någon av de väsentliga förutsättningar som var uppfyllda när tillståndet meddelades inte längre är uppfyllda eller om något krav som är av särskild betydelse för kvalitet och säkerhet inte har följts.

Läkemedelsverket är den myndighet i Sverige som har befogenhet att meddela och återkalla beslut om rikslicens. Det framgår inte av Läkemedelsverkets beslut vilken reglering som tillämpats vid handläggningen av Orifarms hemställan. Enligt 17 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen får beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Överklagandeinstitutets funktion är bl.a. att bereda den som berörs av ett besluts verkningar en möjlighet att få beslutet ändrat eller upphävt. Det är i princip endast beslut som har - eller är ägnade att få - en påvisbar effekt för den som berörs av beslutet som är överklagbara. Avgörande för bedömningen av om ett beslut är överklagbart är dess innebörd och faktiska verkningar för den som berörs av det (se HFD 2014 ref. 56 och RÅ 2010 ref. 72).

I RÅ 2004 ref. 8 ansåg Regeringsrätten att en skrivelse av Livsmedelsverket var ett överklagbart beslut även i avsaknad av rättsverkningar, då det ansågs ha fått betydande faktiska verkningar till följd av att olika aktörer uppfattat skrivelsen som bindande. Det här aktuella beslutet innebär att Läkemedelsverket avslutade sin handläggning av framställan om återkallelse av rikslicensen. För Orifarm innebär det fortsatt konkurrens från ett icke godkänt läkemedel så länge rikslicensen består. Beslutet har således faktiska verkningar för bolagen. Beslutet är av samma skäl ägnat att faktiskt negativt påverka bolagens ekonomiska situation.

Kammarrätten i Stockholm fann i dom den 18 september 2008 i mål nr 8997-07 att ett beslut av Läkemedelsverket att avskriva ärendet från vidare handläggning sedan ett företag begärt återkallelse av en rikslicens var överklagbart. Regeringsrätten beslutade den 30 juni 2010 att inte meddela prövningstillstånd (mål nr 6587-08). I sammanhanget kan konstateras att frågan om ett beslut är överklagbart prövats ex officio av domstolen.

Mot bakgrund av nämnda avgörande i motsvarande situation samt de faktiska verkningarna som beslutet får anses ha för Orifarm finner förvaltningsrätten att Läkemedelsverkets beslut i det aktuella fallet kan överklagas.

Fråga om talerätt

[text här utelämnad]

Sammanfattningsvis får bolagen anses ha ett beaktansvärt intresse av att få överklaga beslutet och ska därmed ha talerätt i det aktuella målet.

Motiveringskyldighet m.m.

Förvaltningsrätten bör av hänsyn till förstainstansprincipen inte som första instans pröva frågan om huruvida rikslicensen ska återkallas. Detta yrkande ska således avvisas. Läkemedelsverkets beslut att avskriva

ärendet från vidare handläggning motiveras med att verket inte finner skäl att vidta några åtgärder med anledning av anmälan. Skälen härför framgår inte av beslutet.

Förvaltningsrätten konstaterar att Läkemedelsverket har befogenhet att pröva frågan om återkallelse av rikslicens och att beslutet är ett uttryck för denna befogenhet. Det är således fråga om myndighetsutövning. Beslutet har gått bolagen emot då det innebär att Läkemedelsverket avslutar sin handläggning av bolagens hemställan om återkallelse av rikslicens. Beslutet ska således enligt 32 § förvaltningslagen (2007:900) innehålla de skäl som har bestämt utgången. Detta gäller oberoende av att bestämmelsen om återkallelse av rikslicens är fakultativ. Det har inte framkommit att något av undantagen i 32 § förvaltningslagen är aktuellt. Beslutet ska således upphävas och målet visas åter till Läkemedelsverket för handläggning.

– Förvaltningsrätten avvisar Orifarm Generics A/S:s och Orifarm Generics AB:s yrkande om att förvaltningsrätten ska återkalla rikslicensen för Melatonin APL.

Förvaltningsrätten upphäver Läkemedelsverkets beslut den 27 augusti 2020 och återförvisar målet till Läkemedelsverket för handläggning.

Kammarrätten i Stockholm (2022-02-16, Brege, Schultzberg och Briheim Fällman):

Frågan i målet är om Läkemedelsverkets skrivelse till Orifarm utgör ett överklagbart beslut och, om så är fallet, om bolagen har talerätt.

Kammarrätten anser att det är av vikt för ledningen av rättstillämpningen att de i målet aktuella frågorna prövas, även om rikslicensen för Melatonin APL numera har avregistrerats.

Den aktuella skrivelsen från Läkemedelsverket kan enligt kammarrättens mening inte anses som ett uttryck för att verket förblir passivt i förhållande till Orifarms anmälan, utan som ett svar på en begäran om återkallelse enligt 11 kap. 2 § läkemedelslagen. Läkemedelsverket har genom att avsluta handläggningen och avhända sig vidare befattning med ärendet fattat ett beslut som får en påvisbar effekt för Orifarm eftersom skrivelsens faktiska verkningar blir att rikslicensen för produkten i fråga alltjämt består (jfr RÅ 2010 ref. 72, HFD 2014 ref. 56 och HFD 2018 ref. 23). Den aktuella skrivelsen utgör därför ett överklagbart beslut enligt 17 kap. 1 § läkemedelslagen.

I fråga om talerätt gör kammarrätten följande bedömning. Det främsta syftet med regleringen på läkemedelsområdet är värnandet om folkhälsan (se RÅ 2006 ref. 9). Kammarrätten i Stockholm har i dom den 10 oktober 2019 i mål nr 8472-18 ansett att ett bolag som innehar ett godkänt läkemedel inte hade rätt att överklaga ett beslut om att bevilja enskild licens avseende ett annat – icke godkänt – läkemedel. I avgörandet anges att ett beslut om att bevilja enskild licens för ett icke godkänt läkemedel i första hand syftar till att säkerställa en enskild patients vårdbehov och att erbjuda just den patienten en god hälso- och sjukvård.

En enskild licens tillgodoser således behovet av läkemedel för en enskild patient. Däremot är rikslicens ett tillstånd som krävs för lagerberedningar som tillhandahålls eller beräknas tillhandahållas i en mängd som överstiger 1 000 förpackningar om året (se 3 kap. 1 § Läkemedelsverkets föreskrifter [HLSF-FS 2018:26]). Mot bakgrund av läkemedels-

lagstiftningens skyddshänsyn och den praxis som finns på området saknas anledning att inskränka talerätten i förevarande fall (jfr RÅ 2006 ref. 9, Kammarrätten i Stockholms dom den 18 september 2008 i mål nr 8997-07 och den 10 september 2018 i mål nr 6419-17). Förvaltningsrätten har därmed haft fog för sitt avgörande och överklagandet ska avslås.
– Kammarrätten avslår överklagandet.