



HÖGSTA FÖRVALTNINGSDOMSTOLENS DOM

Mål nr
1475-22

meddelad i Stockholm den 22 november 2023

KLAGANDE

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

MOTPARTER

1. Orifarm Generics A/S
2. Orifarm Generics AB, 556622-8937

Ombud för 1 och 2: Advokaterna Malin von Heideken och Sofia Falkner
Advokatfirman Hammarskiöld & Co AB
Box 2278
103 17 Stockholm

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Kammarrätten i Stockholms dom den 16 februari 2022 i mål nr 3961-21

SAKEN

Rikslicens enligt läkemedelsregleringen

HÖGSTA FÖRVALTNINGSDOMSTOLENS AVGÖRANDE

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

BAKGRUND

1. Som utgångspunkt gäller att ett läkemedel får säljas endast om Läkemedelsverket 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 Läkemedelsverket skulle återkalla rikslicensen för Melatonin APL. För det fall Läkemedelsverket övervägde att avslå bolagets begäran, hemställde bolaget om att myndigheten skulle lämna ett motiverat överklagbart beslut.
4. I augusti 2020 informerade Läkemedelsverket 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. Läkemedelsverket 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 Läkemedelsverkets 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 Läkemedelsverket för handläggning, med motiveringen att beslutet inte innehöll de skäl som bestämt utgången.

6. Läkemedelsverket överklagade till kammarrätten, som delade förvaltningsrättens bedömning och avslog överklagandet.

YRKANDEN M.M.

7. *Läkemedelsverket* 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 till stånd 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.

I avgörandet har deltagit justitieråden Helena Jäderblom, Margit Knutsson, Inga-Lill Askersjö, Leif Gäverth och Mats Anderson.

Föredragande har varit justitiesekreteraren Jenny Björstrand.