

Målnummer:	3778-04	Avdelning:	1
Avgörandedatum:	2006-03-07		
Rubrik:	Ett läkemedelsföretag, som saluför ett originalläkemedel, har ansetts äga rätt att överklaga Läkemedelsverkets beslut att med tillämpning av ett s.k. förenklat förfarande meddela godkännande för försäljning av ett annat företags läkemedel som ansetts i huvudsak motsvara originalläkemedlet. Också fråga om kammarrätts återförvisningsbeslut varit överklagbart.		
Lagrum:	<ul style="list-style-type: none">• 4 §, 5 §, 6 §, 7 §, 9 §, 10 § och 28 § läkemedelslagen (1992:859)• 9 § läkemedelsförordningen (1992:1752)• 22 § förvaltningslagen (1986:223)• 34 § andra stycket förvaltningsprocesslagen (1971:291)• Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG		
Rättsfall:	<ul style="list-style-type: none">• RÅ 1994 ref. 82• RÅ 1979 1:95• NJA 1998 s. 747		

REFERAT

Pfizer AB (Pfizer) är tillverkare av originalläkemedlet Norvasc. Läkemedelsverket beslutade den 21 februari 2003 i tolv olika beslut att bevilja Ipex Medical AB (Ipex) försäljningstillstånd för sex olika läkemedel, samtliga i tablettstyrkorna 5 mg och 10 mg. Ett av läkemedlen heter Amlodipin Ipex (i fortsättningen samlingsnamn för samtliga sex läkemedel med dess båda styrkor). Amlodipin Ipex godkändes som generika ("kopiäläkemedel") till Norvasc. Ipex tilläts vid ansökan om försäljningstillstånden med tillämpning av s.k. förenklat förfarande att referera till och åberopa resultat av undersökningar och prövningar som Pfizer lämnat in till Läkemedelsverket avseende Norvasc.

Pfizer överklagade Läkemedelsverkets beslut och yrkade att länsrätten skulle upphäva besluten. Pfizer anförde till stöd för sin talan bl.a. följande. - Läkemedelsverkets beslut har direkt verkan för Pfizers rättsliga och ekonomiska ställning. Tillämpningen av det förenklade förfarandet innebär att Ipex tillåts bygga sin ansökan på sekretessbelagda data ur Pfizers ansökningsakt avseende referensläkemedlet Norvasc vilket Pfizer motsätter sig. Amlodipin Ipex har godkänts som generika till Norvasc. Eventuella negativa effekter av Amlodipin Ipex kan komma att negativt påverka även försäljningen av Norvasc. Vidare kommer försäljningen av Amlodipin Ipex att ske i direkt konkurrens med Norvasc. Pfizer kan inom ramen för sin säkerhetsövervakning för Norvasc tvingas följa upp och rapportera misstänka biverkningar som efter närmare utredning visar sig avse Amlodipin Ipex. Försäljningsgodkännandet har även direkt påverkan på Pfizers rättsliga ställning i andra medlemsstater genom proceduren för ömsesidigt erkännande i övriga EES-stater. För det fall Pfizer inte skulle anses ha talerätt, finns det ingen annan part som skulle kunna föra talan mot Läkemedelsverkets beslut. - I preambeln p. 2-3 i direktivet 2001/83/EG anges att det främsta syftet är att värna om folkhälsan, men att medlen för att uppnå detta syfte inte får hindra utvecklingen av läkemedel eller handel med läkemedel inom gemenskapen. Direktivet 2001/83/EG bygger på en balans mellan olika intressen, varvid uttryckligen anges även de forskande läkemedelsföretagens intressen (preambeln p. 9). Det framgår tydligt att betydelsen för forskning är en av grunderna som uppbär EG:s läkemedelslagstiftning och i synnerhet de bestämmelser som är föremål för

prövning i förevarande mål. Det finns ett starkt allmänintresse av att originaltillverkarens rättigheter skall beaktas, särskilt som ingen annan part kan förväntas väcka talan. Pfizers intresse i förevarande mål är således erkänt av lagstiftaren. - Originaltillverkare har vid ett flertal tillfällen tillerkänts talerätt i andra medlemsstater när de fört talan mot nationella läkemedelsmyndigheter som godkänt generiska versioner av deras produkter, detta oavsett om myndigheten agerat i egenskap av referensmedlemsstat (se danska Östre landsrets mål, vilket handläggs som mål nr C-74/2003 i EG-domstolen) eller som berörd medlemsstat (se The High Court of Justice claim no. CO/1211/05, Synthon BV v. The Licensing Authority). - Oavsett hur det förhåller sig med talerätt enligt svenska principer föreligger talerätt med stöd av EG-rätten, vilket följer av EG-domstolens dom den 12 november 1996 i mål nr C-201/94 (Smith & Nephew). Ordalydelsen i Smith & Nephew-målet, särskilt i p. 39 av domskälen, kan inte förstås på annat sätt än att direktivet har direkt effekt och att detta kan åberopas av originaltillverkaren i nationell domstol. Detta avgörande måste även ses mot bakgrund av EG-rättslig praxis om effektiv domstolskontroll som fastlades av EG-domstolen i mål nr 222/84 (Johnston v. Chief Constable of the Royal Ulster Constabulary). Målet gällde tolkningen av direktiv 76/207/EEG om genomförandet av principen om likabehandling av kvinnor och män. - Såvitt gäller talerätt föreligger en allmän EG-rättslig skyldighet för medlemsstaterna att säkerställa att de som berörs av ett direktiv faktiskt kan åberopa de sålunda erhållna rättigheterna vid nationell domstol. De forskande läkemedelsföretagens intressen har erkänts av lagstiftaren i utformningen av artikel 10 i direktivet 2001/83/EG. Det råder inget tvivel om att Pfizer berörs av direktivet och i synnerhet av dess artikel 10. Pfizer har därför rätt till effektivt rättsmedel vid domstol för att få rättsprövning av beslut som kränker Pfizers rättigheter enligt direktivet. Principen om effektiv domstolskontroll är långtgående och kan sträcka sig även utöver den krets av fysiska eller juridiska personer vilka nämns i ett direktiv. Nationella domstolar kan således ha skyldighet att på EG-rättslig grund tillerkänna en ännu vidare personkrets talerätt, vilket framgår av EG-domstolens dom i mål nr 87-89/90 (Verholen v. SVA). Att neka originaltillverkaren talerätt strider mot EG-rätten. - Läkemedelsverkets uppfattning att frågan om talerätt är en nationell angelägenhet saknar rättsligt stöd.

Läkemedelsverket bestred att Pfizer skulle anses ha talerätt och anförde i huvudsak följande. - Allmänt sett brukar som en förutsättning för talerätt krävas att beslutet antingen påverkar vederbörandes rättsliga ställning eller rör ett intresse som på något sätt erkänts av rättsordningen. Huvudmålet med regleringen i läkemedelslagen är att värna om folkhälsan, prop. 1991/92:107 s. 32 f. vilket ansluter till rådets direktiv 65/65/EEG. Av rättspraxis följer att innehavaren i förevarande fall av försäljningsgodkännandet för referensläkemedlet inte skall anses utgöra part i ärenden rörande godkännande av generika (se Kammarrättens i Stockholm beslut den 26 februari 1999 i mål nr 9415-1998 och den 12 december 1995 i mål nr 2869-1994 samt Länsrättens i Uppsala län beslut den 27 augusti 2002 i mål nr 733--735-02 och 737-02). Vad Pfizer anför inte enligt gällande rättspraxis att de överklagade besluten rör bolaget på ett sådant sätt att det äger rätt att överklaga dessa. EG-domstolens dom den 12 november 1996 i mål nr C-201/94 (Smith & Nephew) skall tolkas mot bakgrund av vad EG-domstolen uttalat i domen av den 26 januari 1984 i mål nr 301/82 (Clin-Midy m.fl.). Där uttalade EG-domstolen att bestämmelserna i direktiv 65/65/EEG är ovillkorliga och tillräckligt precisa för att kunna åberopas i en nationell domstol av berörda personer gentemot samtliga lagar och andra författningar i nationell rätt som inte är förenliga med direktivet. EG-domstolen uttalar sig således inte i Smith & Nephew-målet om vem som har talerätt i den nationella domstolen i den aktuella frågeställningen utan bara att den som är behörig att föra talan i frågan kan åberopa bestämmelserna i direktivet 65/65/EEG gentemot samtliga lagar och andra författningar i nationell rätt som inte är förenliga med direktivet. Den omständigheten att EG-domstolen sätter in svaret på tolkningsfrågan i det sammanhang som den presenterades av den nationella domstolen innebär inte att EG-domstolen tagit ställning i frågan om talerätt.

Det finns inte heller något i domskälen som ger minsta antydning om att domstolen skulle ha gjort en bedömning av talerätsfrågan. Denna fråga är en nationell angelägenhet och ligger utanför EG-domstolens kompetens. Läkemedelsverket bestrider därför även att Pfizer skulle ha talerätt enligt EG-rättslig grund.

Länsrätten i Uppsala län (2004-04-29, ordförande Andersson) yttrade: Enligt 28 § läkemedelslagen (1992:859) får beslut som Läkemedelsverket i ett enskilt fall meddelat, enligt läkemedelslagen eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen, överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. - I 22 § förvaltningslagen (1986:223) stadgas att ett beslut får överklagas av den som beslutet angår, om det gått honom emot och beslutet kan överklagas. - I artikel 10 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel stadgas följande.

1. Med undantag från bestämmelserna i artikel 8.3 i och med förbehåll för vad som gäller enligt lagstiftningen till skydd för industriell och kommersiell egendom skall

a) sökanden inte åläggas att lägga fram resultat av toxikologiska och farmakologiska undersökningar eller resultat av kliniska prövningar om han kan visa

i) antingen att läkemedlet i allt väsentligt är jämförbart med ett läkemedel som godkänts i den medlemsstat som berörs av ansökan och att innehavaren av godkännandet för försäljning av det ursprungliga läkemedlet lämnat sitt medgivande till att de toxikologiska, farmakologiska och/eller kliniska referenser som framlagts i den ursprungliga ansökan om godkännande används som stöd för den aktuella ansökan,

ii) eller att beståndsdelen eller beståndsdelarna i läkemedlet har en väletablerad medicinsk användning med erkänd effekt och en godtagbar säkerhetsmarginal i enlighet med publicerade data,

iii) eller att läkemedlet i allt väsentligt överensstämmer med ett läkemedel som under minst sex år varit tillåtet för försäljning inom gemenskapen i enlighet med gemenskapens gällande bestämmelser och som säljs inom den medlemsstat där ansökan inlämnats; denna period skall utsträckas till 10 år i fråga om högteknologiska läkemedel och som godkänts enligt det förfarande som införts genom artikel 2.5 i rådets direktiv 87/22/EEG; vidare får en medlemsstat utsträcka denna period till 10 år genom ett enda beslut som innefattar alla de läkemedel som saluförs inom medlemsstatens territorium när den anser det nödvändigt med hänsyn till folkhälsan; det står medlemsstater fritt att inte tillämpa sexårsperioden efter det att ett patent som skyddar originalläkemedlet upphört att gälla.

När läkemedlet är avsett för ett annat terapeutiskt ändamål än det som angivits för läkemedlet som försäljs eller om det är avsett att administreras på annat sätt eller i andra doser, måste emellertid resultaten av lämpliga toxikologiska och farmakologiska undersökningar och/eller lämpliga kliniska prövningar läggas fram.

b) i fråga om ett nytt läkemedel som innehåller kända substanser vilka hittills inte använts i kombination för terapeutiska ändamål resultaten av toxikologiska och farmakologiska undersökningar och av kliniska prövningar som avser samma kombination ges in men det är inte nödvändigt att lämna in referenser för varje enskild beståndsdel.

2. Bilaga I skall tillämpas på motsvarande sätt i de fall hänvisning görs till publicerade data i enlighet med punkt 1 a ii.

I EG-domstolens dom den 12 november 1996 i mål nr C-201/94 (Smith &

Nephew) anges följande.

High Court of Justice, Queen's Bench Division (Förenade kungariket) har begärt att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande avseende fyra frågor angående tolkningen av rådets direktiv 65/65/EEG samt angående de skyldigheter som ett godkännande av farmaceutiska specialiteter är förenat med. - Frågorna har uppkommit i två tvister mellan å ena sidan Smith & Nephew Pharmaceuticals Ltd (nedan kallat Smith & Nephew) och å andra sidan The Medicines Control Agency (nedan kallad MCA) och Primecrown Ltd (nedan kallat Primecrown) samt mellan Primecrown och MCA angående meddelande av tillstånd för Primecrown att importera en farmaceutisk specialitet av belgiskt ursprung som har samma benämning, och som tillverkas till följd av ett avtal som har ingåtts med samme licensgivare, som en produkt som Smith & Nephew har tillstånd att saluföra (nedan kallat TS) i Förenade kungariket. - MCA är behörig myndighet för att meddela TS i Förenade kungariket i enlighet med de nationella bestämmelser genom vilka direktiv 65/65 har införlivats med nationell rätt. - Den 24 augusti 1993 beviljade MCA det tillstånd som Primecrown hade sökt. Efter att ha fått kännedom om att det inte fanns någon sådan koppling mellan Smith & Nephew och företaget som var innehavare av TS för den farmaceutiska specialiteten Ditropan i Belgien - som krävs för det förenklade ansökningsförfarandet - återkallade MCA det tillstånd som den hade beviljat Primecrown. - Den 26 januari 1994 fick Smith & Nephew tillstånd av High Court att väcka talan om ogiltigförklaring av MCA:s beslut av den 24 augusti 1993 att bevilja Primecrown tillstånd att importera belgiskt Ditropan till Förenade kungariket. Det sistnämnda företaget yrkade att High Court skulle ogiltigförklara MCA:s beslut att återkalla tillståndet. Det var under dessa omständigheter som de två tvisterna anhängiggjordes vid den hänskjutande domstolen. Denna ansåg att utgången av tvisterna var beroende av hur gemenskapsrätten tolkades. Första frågan löd enligt följande. "1) När ett företag har tillstånd att saluföra en farmaceutisk specialitet med ett visst namn (produkt X) och detta tillstånd har meddelats i överensstämmelse med de förfaranden som föreskrivs i direktiv 65/65, kan då detta företag åberopa direktiv 65/65, särskilt artikel 5 i detta, vid en nationell domstol för att ifrågasätta giltigheten (och få en dom om ogiltigförklaring) av ett tillstånd för en konkurrent att saluföra en farmaceutisk specialitet med samma namn (produkt Y)?"

EG-domstolen kom till följande slutsats.

"Den första frågan

35 Den hänskjutande domstolen önskar genom denna fråga i huvudsak få klarhet i huruvida innehavaren av ett ursprungligt tillstånd som har meddelats enligt det normala förfarande som avses i direktiv 65/65 kan åberopa direktivet och i synnerhet artikel 5 i detta i en rättegång vid en nationell domstol i vilken han ifrågasätter giltigheten av ett tillstånd som en behörig myndighet har meddelat för en av hans konkurrenter avseende en farmaceutisk specialitet med samma namn.

36 Det skall erinras om att domstolen, i dom av den 26 januari 1984 i mål 301/82, Clin-Midy m.fl. (Rec. s. 251, punkt 4), har förklarat att bestämmelserna i direktiv 65/65, särskilt artikel 21 i detta, om villkor för beviljande, tillfällig indragning och återkallelse av TS är ovillkorliga och tillräckligt precisa för att kunna åberopas vid en nationell domstol av berörda personer gentemot samtliga lagar och andra författningar i nationell rätt som inte är förenliga med direktivet.

37 Trots att artikel 5 i direktiv 65/65 inte uttryckligen nämndes i den ovan nämnda domen i målet Clin-Midy m.fl., finns det anledning påpeka att den är ovillkorlig och tillräckligt precis för att kunna åberopas vid en nationell domstol för att ifrågasätta ett TS som har meddelats av en behörig myndighet.

38 Bestämmelserna i direktiv 65/65, i dess lydelse enligt direktiv 87/21, kan

emellertid endast åberopas för att ifrågasätta giltigheten av ett tillstånd som har meddelats med stöd av det direktivet.

39 Frågan skall således besvaras så, att innehavaren av ett ursprungligt TS som har meddelats enligt det förfarande som avses i direktiv 65/65 kan åberopa bestämmelserna i det direktivet, i dess lydelse enligt bland annat direktiv 87/21, i synnerhet artikel 5 i förstnämnda direktiv, i en rättegång vid en nationell domstol, för att ifrågasätta giltigheten av ett tillstånd som den behöriga myndigheten med stöd av direktiv 65/65 i ändrad lydelse har meddelat en av hans konkurrenter för en specialitet med samma namn. Det förhåller sig på samma sätt när det är fråga om ett tillstånd som, även om det har meddelats i enlighet med ett annat förfarande, som föreskrivs på nationell nivå, borde ha meddelats med stöd av direktivet."

I EG-domstolens dom den 11 juli 1991 i mål nr C-87-89/90 (Verholen v. SVA) angående tillämpning av principen om likabehandling mellan kvinnor och män i Rådets direktiv 79/7/EEG anges följande.

"24 While it is, in principle, for national law to determine an individual's standing and legal interest in bringing proceedings, Community law nevertheless requires that the national legislation does not undermine the right to effective judicial protection [. . .] and the application of national legislation cannot render virtually impossible the exercise of the rights conferred by Community law [. . .]."

Länsrätten gör följande bedömning. - Läkemedelslagen eller annan i målet aktuell svensk lagstiftning innehåller inte några bestämmelser som uttryckligen anger vem som har rätten att föra talan mot ett beslut om försäljningstillstånd avseende läkemedel. De EG-rättsliga direktiv som införlivats i läkemedelslagen innehåller inte heller några bestämmelser angående talerätten i ett sådant fall. Vid sådana förhållanden skall frågan om talerätt avgöras genom en tolkning av lag och gällande praxis. - Pfizer har anfört att Läkemedelsverkets beslut har direkt verkan för bolagets rättsliga och ekonomiska ställning samt att de forskande läkemedelsföretagens intressen har erkänts av lagstiftaren i utformningen av de bestämmelser som reglerar förfarandet vid prövning av försäljningstillstånd för läkemedel. Pfizer har vidare anfört att oavsett hur det förhåller sig med talerätt enligt svenska principer föreligger talerätt med stöd av EG-rätten. Pfizer hänvisar till EG-domstolens dom den 12 november 1996 i mål nr C-201/94 (Smith & Nephew) samt till den EG-rättsliga principen om effektiv domstolskontroll. - Enligt 22 § förvaltningslagen får ett beslut överklagas av den som beslutet angår om det gått honom emot. Av svensk rättspraxis följer att bestämmelsen skall tolkas restriktivt. Allmänt sett brukar som förutsättning för talerätt krävas att beslutet antingen påverkar vederbörandes rättsliga ställning eller rör dennes intresse som på något sätt erkänts av rättsordningen. Erkännandet kan ha skett genom att vissa intressenter skall höras eller vissa intressen beaktas enligt den lagstiftning vars tillämpning är i fråga. - Huvudmålet med regleringen i läkemedelslagen är att värna om folkhälsan (prop. 1991/92:107 s. 32 f.), vilket ansluter till rådets direktiv 65/65/EEG. Även i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, som utgör en sammanställning av då gällande direktiv på området, däribland rådets direktiv 65/65/EEG, uttalas att det främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen, distributionen eller användningen av läkemedel måste vara att värna om folkhälsan. De av Pfizer åberopade preambelna anger att medlen för att uppnå detta syfte inte får hindra utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel inom gemenskapen samt att det är lämpligt att närmare precisera de fall där resultaten av toxikologiska och farmakologiska undersökningar eller resultat av kliniska prövningar inte behöver framläggas för att erhålla ett försäljningstillstånd och samtidigt säkerställa att innovativa företag inte åsamkas nackdelar. - Länsrätten finner att den metod som har valts dels för att uppnå huvudsyftet med lagstiftningen, dels för att tillgodose kraven på vilka medel som får användas för att uppnå detta syfte utgörs av de materiella

reglerna i läkemedelslagen, vilka sammanfaller med EG-direktivets bestämmelser. Metoden omfattar således inte ett erkännande av de forskande läkemedelsföretagens intressen på ett sådant sätt att dessa har talerätt. Beträffande EG-domstolens dom i mål nr C-201/94 finner länsrätten att EG-domstolen inte uttalar sig om vem som har talerätt i den nationella domstolen. Det framgår att Smith & Nephew hade fått tillstånd av High Court att väcka talan om ogiltigförklaring. I sin uppgift att svara på den nationella domstolens fråga framhåller EG-domstolen endast att bestämmelserna i direktivet 65/65/EEG är ovillkorliga och tillräckligt precisa för att kunna åberopas vid en nationell domstol av berörda personer gentemot samtliga lagar och andra författningar i nationell rätt som inte är förenliga med direktivet. Enligt länsrätten berör EG-domstolen inte frågan om talerätt i sin bedömning. - Länsrättens tolkning är följaktligen att Pfizer inte har ett sådant intresse i saken som läkemedelslagen och EG-direktivet avser att tillgodose. Länsrätten anser inte heller att vad Pfizer anfört i övrigt om de aktuella beslutens direkta verkan för Pfizers rättsliga och ekonomiska ställning utgör skäl för annan bedömning. - Mot bakgrund av vad som ovan anförts finner länsrätten att Läke-medelsverkets beslut inte berör Pfizer på ett sådant sätt att bolaget med stöd av den allmänna bestämmelsen i förvaltningslagen, tolkad i belysning av läkemedelsbestämmelsernas syfte, äger rätt att överklaga besluten. - Vidare har Pfizer anfört att originaltillverkare vid ett flertal tillfällen tillerkänts talerätt i andra medlemsstater. Att talerätten i åberopade fall skulle grunda sig på bestämmelser inom EG-rätten eller annan i Sverige gällande lagstiftning är emellertid inte visat. Talerätten kan i dessa fall vara att hänföra till inhemska regler som skiljer sig från svensk rätt. Det kan också röra sig om andra typer av talan än i nu förevarande mål. Talerätt på denna grund är därmed inte visad. - Fråga återstår därmed om Pfizer har talerätt med stöd av EG-rätten i övrigt. - Vad avser den EG-rättsliga principen om effektiv domstolskontroll konstaterar länsrätten att EU:s allmänna rättsprinciper har sitt ursprung i medlemsstaternas gemensamma författningstraditioner. Kravet på ett effektivt och verksamt rättsskydd har redan beaktats genom den svenska rättssäkerhetsprincipen. Principen har även kommit till uttryck i artiklarna 6 och 13 i Europeiska konventionen av den 4 november 1950 angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna som Sverige införlivat i svensk rätt. Vad beträffar EG-rätten föreligger därmed en skyldighet för medlemsstaterna att säkerställa att de som berörs av ett direktiv kan åberopa de där erhållna rättigheterna vid nationell domstol. Utredningen i målet visar emellertid inte att bedömningen med stöd av EG-rätten av om någon berörs av ett direktiv skiljer sig från den bedömning som görs med stöd av 22 § förvaltningslagen. Länsrätten har inte funnit något stöd för att EG-rätten i detta fall inte är tillgodosedd i den svenska lagstiftningen. Länsrätten finner således att EG-rätten inte kan sägas utvidga kretsen av taleberättigade i allmän förvaltningsdomstol. Mot bakgrund härav finner länsrätten att Pfizer inte berörs av besluten på ett sådant sätt att talerätt föreligger med stöd av några allmänna regler inom EG-rätten. - Av det anförda framgår att Pfizer inte kan anses ha rätt att föra talan över beslut om försäljningstillstånden som tillkommer Ipex. Överklagandena skall således avvisas.

Pfizer överklagade och yrkade att länsrättens beslut skulle upphävas och målen återförvisas till länsrätten för handläggning av sakfrågan. För det fall kammarrätten skulle överväga att avslå överklagandet yrkade Pfizer att kammarrätten dessförinnan skulle begära in ett förhandsavgörande av EG-domstolen såvitt avsåg talerättsfrågan. - Till stöd för sin talan anförde Pfizer bl.a. följande. Länsrätten har utgått från svensk förvaltningsrättslig praxis trots att talerättsfrågan i sin helhet lyder under EG-rättslig kompetens. Länsrätten har endast sett till det övergripande syftet med läkemedelslagstiftningen och bortsett från de syften och särintressen som är aktuella i förevarande fall och vilka uttryckligen berörs i underliggande EG-rättsliga regleringar. Länsrätten har vidare refererat till en påstådd metod i läkemedelslagen och bortsett från tillämpliga EG-rättsliga normer enligt vilka de forskande läkemedelsföretagens intresse uttryckligen erkänns. Dessutom har en felaktig tolkning av EG-domstolens dom i mål C-201/94, Smith & Nephew, gjorts. - Den materiella

frågan gäller tolkning och tillämpning av EG-rättsliga regler med direkt effekt. Talerätsfrågan skall därför bedömas med stöd av den praxis som utvecklats inom EG rätten, varvid EG-domstolens generösa inställning till talerätt med stöd av bl.a. principen om effektiv domstolskontroll bör noteras. - En analys av det övergripande syftet med läkemedelslagstiftningen utgör inte grund att utesluta originaltillverkaren från kretsen taleberättigade.

Läkemedelslagstiftningen är oerhört omfattande och diversifierad. En rättslig analys av kretsen taleberättigade måste utgå från de särskilda regler som saken i varje enskilt fall rör, i detta fall artikel 10 i direktivet 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel och motsvarande svenska regler i Läkemedelsverkets föreskrifter LVFS 1999:13. Artikel 10 i direktivet bygger på en uttrycklig balans mellan olika intressen; å ena sidan de forskande (innovativa) företagens intressen och å andra sidan generikatillverkarnas intressen (preambeln punkt 9 samt inledningen till direktiv 87/21/EEG). Därutöver syftar artikel 10 till att tillgodose allmänintressen; generiska läkemedels säkerhet samt önskemålet att inte djurförsök och kliniska prövningar skall behöva göras i onödan (preambeln punkt 10). Pfizers intresse av att dess forskningsresultat inte utan rättslig grund nyttjas vid bedömningen av ansökan om försäljningstillstånd för generikaprodukter måste vara sådant att Pfizer i egenskap av forskande företag har talerätt i den materiella frågan. Vilken metod den nationella lagstiftaren har använt saknar relevans. Talerätsfrågan skall bedömas utifrån de normer som följer av EG-rätten. - Länsrätten har gjort en felaktig tolkning av EG-domstolens dom i Smith & Nephew-målet. Av relevans i förevarande fall är den utveckling av domskälen som redovisas i punkterna 37-39, i vilka särskilt kan noteras punkt 39. Domstolens uttalande om att innehavaren av det ursprungliga försäljningsgodkännandet kan åberopa bestämmelserna i direktivet i en rättegång vid nationell domstol måste förstås som att innehavaren i nämnda avseende också måste anses ha talerätt. Om så inte vore fallet skulle rätten för innehavaren att åberopa nämnda bestämmelser liksom hela doktrinen om direkt effekt bli illusorisk. - Frågan om Sverige lever upp till kravet på effektiv domstolskontroll kan endast bedömas från fall till fall med utgångspunkt från domstolarnas faktiska tillämpning av talerätsfrågan. - Pfizer åberopar ett rättsutlåtande av jur.dr., doc. Ola Wiklund till stöd för sin talan.

Läkemedelsverket bestred bifall till överklagandet och anförde bl.a. följande. Läkemedelsverkets prövning vid godkännande av försäljningstillstånd enligt läkemedelslagen görs på vetenskaplig grund utifrån de kriterier som ställs upp i direktiv 2001/83/EG, främst artikel 10. Direktivet är implementerat i svensk rätt genom bl.a. läkemedelslagen. Läkemedelsverkets handläggning sker vidare i enlighet med Kommissionens Notice to Applicants, Volym 2 A. Det finns inget i direktivet eller den svenska implementeringen som anger att Läkemedelsverket skall beakta andra kriterier än rent vetenskapliga vid bedömningen. Syftet med prövningen är att Läkemedelsverket måste förvissa sig om att läkemedlet uppfyller de krav som lagstiftaren uppställer. Det skulle te sig underligt om andra läkemedelstillverkare och övriga konkurrenter kunde begära omprövning av en vetenskaplig bedömning. Domstolarnas uppgift skulle i förlängningen bli att granska och bedöma den vetenskapliga prövningen. EG-domstolen har i mål C-120/97, Upjohn, som gällde frågan huruvida en domstol skall pröva om ett beslut om återkallelse av ett försäljningstillstånd är korrekt utifrån tillgängliga uppgifter, betonat att en domstols uppgift inte är att göra vetenskapliga bedömningar. Förstainstansrätten hänvisar i mål T-179/00, Menarini, till Upjohn-målet och konstaterar i punkt 44 att, enligt domstolens praxis, bedömningar av komplicerad medicinsk och farmakologisk karaktär som har legat till grund för ett myndighetsbeslut endast kan bli föremål för en begränsad domstolsprövning. Om originaltillverkaren skulle beviljas talerätt i frågan om godkännande av försäljningstillstånd, skulle det knappast kunna undvikas att den nationella domstolen tvingades göra sådana vetenskapliga bedömningar som EG-domstolen anser inte skall ske. - Att Läkemedelsverkets godkännande enligt läkemedelslagen skulle hindra utvecklingen av läkemedel är inte korrekt. Läkemedelsverket har beaktat de olika intressen som artikel 10

i direktivet avser att tillgodose. EG-domstolen har i flera avgöranden betonat att domstolen anser att processuella frågor skall lösas inom ramen för nationell rätt. Att en domstol uttalar att en part får åberopa vissa omständigheter innebär inte att domstolen uttalat att denne har talerätt. Om originaltillverkarens kunskap och kompetens hade varit av stor vikt i samband med Läkemedelsverkets godkännande vid förenklade förfaranden hade det varit naturligt att reglera det i direktivet. I direktivet har man inte infört ens en kommunikationsskyldighet för myndigheten eller annan möjlighet till medverkan för originaltillverkaren under godkännandeprocessen.

Pfizer anförde vidare bl.a. följande. EG-domstolens dom i mål C-368/96, Generics, avsåg frågan om tillämpning av det förenklade förfarandet enligt artikel 10 i direktivet. Av målet framgår uttryckligen att originaltillverkaren har talerätt i förevarande fråga. Det framgår också av de i EG-domstolen pågående målen C-106/01 och C-74/03. De av Läkemedelsverket åberopade domarna i målen Upjohn och Menarini avser endast innehållet och omfattningen av domstolsprövningen och inte talerätten i sig. Läkemedelsverkets argumentation innebär att mycket få beslut från verket skulle kunna överprövas eftersom de flesta av Läkemedelsverkets beslut baseras på eller inkluderar vetenskapliga bedömningar. Läkemedelsverket accepterar att generikatillverkare medges rätt att överklaga ett beslut om avslag att meddela försäljningstillstånd. Även ett sådant avslagsbeslut innehåller vetenskapliga bedömningar. Om en enskild medlemsstat skulle ha rätt att begränsa talerätten efter eget skön skulle principen om rätt till effektiva rättsmedel och EG-rättens enhetliga tolkning bli illusorisk. Direktivet reglerar inte i något avseende frågor om kommunikationsskyldighet. Att direktivet inte explicit reglerar frågan om kommunikation vid godkännande av generikapreparat saknar således relevans för bedömningen av frågan om talerätt. Punkt 9 i preambeln till direktivet tar direkt sikte på den avvägning som måste göras vid den nationella myndighetens tillämpning av regleringen om förenklat förfarande i artikel 10 punkt 1 a (iii) i direktivet jämte motsvarande svenska regler. I direktivet stadgas uttryckligen ett skyddsintresse som leder till slutsatsen att innovativa företag måste tillförsäkras rätt att bevaka sina intressen i förhållande till godkännanden av generiska kopior. Att gynna en part framför en annan part med direkt motstående intressen strider redan i sig självt mot direktivet och det skydd för innovativa företags intressen som anges bl.a. i preambeln punkterna 3 och 9. Det är av största vikt för den forskande industrin att originaltillverkaren även enligt svensk rätt tillerkänns talerätt avseende Läkemedelsverkets tillämpning av det förenklade förfarandet på generikaansökningar. Den prövning som därefter sker inom ramen för s.k. ömsesidigt godkännande i övriga medlemsstater på basis av det svenska försäljningstillståndet är nämligen endast summarisk och möjligheterna att begära överprövning är mycket begränsade. Det är således av yttersta vikt för den forskande industrin och för grundläggande rättssäkerhetsprinciper att det ursprungliga beslutet avseende generikaproducenters försäljningstillstånd kan överprövas på begäran av båda parter i Sverige.

Läkemedelsverket anförde vidare bl.a. följande. Den normgivningsgrund som artikel 10 i direktivet vilar på har tillgodosetts genom implementeringen och i denna ingående enskilda föreskrifter. Här i inkluderades bl.a. avvägningen mellan forskningsföretagens respektive generikaföretagens intressen med särskilt beaktande av de innovativa forskningsföretagens skyddsintresse. I direktivet uttalas tydligt att det främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen, distributionen eller användningen av läkemedel måste vara att värna om folkhälsan. I EG-domstolens dom i fallet Generics - se särskilt punkterna 73 och 83 - betonar domstolen att bestämmelserna avseende det förenklade förfarandet i all önskvärd utsträckning säkerställer de innovativa företagens intressen. Varken direktivet eller den nationella lagstiftningen innehåller några bestämmelser som tillerkänner Pfizer talerätt. Inte heller EG-rättslig praxis ger stöd för det. Det ligger nära till hands att anta att avvägningen mellan olika intressen som berörs i preambeln till artikel 10 i direktivet utgår från det förhållandet att de forskande företagens intressen

främst tillgodoses genom den ensamrätt, såsom patent, som medlemsstaternas nationella lagstiftning och EG-rätten erbjuder till skydd för dessa företags innovativa verksamheter. Parallellt med det skydd som patenträtten ger, skyddas de innovativa företagen dessutom genom direktivet och dess implementering i svensk rätt. De innovativa företagen får därvid ett skydd som går utöver det som patenträtten erbjuder, trots att detta kan sägas stå i strid med det övergripande syftet att värna om folkhälsan. Frågan om talerätt berörs inte i Generics och EG-domstolen uttalar sig inte heller i talerätsfrågan i Smith & Nephew.

Ola Wiklund, jur.dr., doc., har i av Pfizer åberopat rättsutlåtande den 16 maj 2003 uppgett bl.a. följande. Den EG-rättsliga rättskyddsprincipen - kravet på verk samma och effektiva rättsmedel - aktualiseras i förhållande till Läkemedelsverkets beslut eftersom beslutet innefattar tolkning och tillämpning av EG-rättsliga bestämmelser. Det skall finnas rättsliga garantier för att beslutet är eller kan bringas i överensstämmelse med materiella EG-rättsliga bestämmelser genom iakttagande av processuella och konstitutionella EG-rättsliga principer. Direktiv 2001/83/EG utgör en avvägning mellan behovet av att förbättra den allmänna folkhälsan å ena sidan och omsorgen om läkemedelsutvecklingen och handel med läkemedel å andra sidan. Direktivet måste skydda såväl vårdragarnas som läkemedelstillverkarnas intressen. Godkännandefrågor berör såväl generikattillverkare som originaltillverkares intressen. En originaltillverkare berörs såväl rättsligt som ekonomiskt av att ett generiskt läkemedel med bristande överensstämmelse med originalet godkänns för försäljning på den gemensamma marknaden, inte minst när godkännandet sker med användning av originaltillverkarens sekretessbelagda data om läkemedlet. Läkemedelstillverkare måste anses ha möjlighet att övervaka godkännandeprocessen för läkemedel eftersom såväl tillverkare som godkännandemyndigheter gemensamt ansvarar för att läkemedel lever upp till lagens krav och riktmärken. Direktivet synes utgå från att handeln och utvecklingen av läkemedel skulle kunna försvåras om originaltillverkarna inte ges möjlighet att på ett erforderligt sätt bevaka att godkännandemyndigheter fattar korrekta beslut avseende godkännanden av generiska kopior. Genom att originaltillverkaren tagit fram det ursprungliga läkemedlet och dessutom, i enlighet med direktivets bestämmelser, har en övervakningsuppgift beträffande det egna läkemedlet, får denne också sägas vara berörd av Läkemedelsverkets beslut i så motto att originaltillverkaren, tillsammans med Läkemedelsverket, torde vara bäst lämpade att bedöma huruvida ett generiskt läkemedel är i huvudsak överensstämmande med originalet, särskilt i de fall där ett förenklat förfarande tillämpas. De inhemska processuella villkoren får inte göra det omöjligt eller orimligt svårt att utöva de rättigheter som följer av gemenskapsrätten. EG-rätten utgör därmed hinder för tillämpning av en svensk rättsregel som fränkänner Pfizer besvär rätt. Om inte någon intressent ges besvär rätt beträffande Läkemedelsverkets beslut kan verkets tolkning och tillämpning aldrig auktoritativt prövas i förhållande till EG-rätten. Härmed äventyras principen om EG-rättens enhetliga tolkning och tillämpning, som utgör rättfärdigandegrund inte bara till systemet med förhandsavgöranden enligt artikel 234 EG utan till samtliga av EG-rättens konstitutionella principer. Pfizer måste tillerkännas besvär rätt för att systemet med förhandsavgöranden skall kunna komma ifråga. Originaltillverkaren är vidare den enda intressent som rimligen kan anses vara direkt berörd av Läkemedelsverkets tillståndsbeslut. Att tillerkänna originaltillverkaren besvär rätt ligger i linje med den rättskyddsprincip som EG-domstolen anser följer av artikel 234 EG. Rättsordningarna i flertalet av EU:s medlemsstater anser att originaltillverkaren har ett legitimt intresse i motsvarande situation och tillerkänns därför där besvär rätt mot beslut att bevilja försäljningstillstånd för generikaprodukter. Med tanke på direktivets regler om dels förenklat förfarande dels ömsesidigt erkännande talar starka folkhälso- och säkerhetsskäl för enhetlighet när det gäller den rättsliga kontrollen av tillståndsbesluts formella och materiella laglighet.

Kammarrätten i Stockholm (2004-05-24, Berglin, Sjöberg, Lewis, referent)

yttrade: Kammarrätten finner inte skäl att inhämta förhandsavgörande från EG-domstolen. - Vem som har rätt att överklaga ett beslut att meddela försäljningstillstånd avseende läkemedel regleras inte uttryckligen i läkemedelslagen eller i direktiv 2001/83/EG utan får bedömas med ledning av den allmänna bestämmelsen i 22 § förvaltningslagen samt övriga allmänna rättsprinciper. - Som en förutsättning för rätt att överklaga brukar krävas, vilket länsrätten redogjort för, att beslutet antingen påverkar den klagandes rättsställning eller berör ett intresse som på något sätt erkänts av rättsordningen. Det avgörande är enligt kammarrättens mening att klaganden kan åberopa ett intresse som det är möjligt att beakta vid sakens prövning (jämför bl.a. RÅ 1994 ref. 82). - Enligt 4 § läkemedelslagen skall ett läkemedel vara av god kvalitet och vara ändamålsenligt. Enligt 9 § samma lag skall den som fått ett läkemedel godkänt bl.a. följa utvecklingen på läkemedelsområdet och informera Läkeemedelsverket om nya uppgifter av väsentlig betydelse för kontrollen av läkemedlet. - Såsom länsrätten konstaterat är huvudmålet för regleringen av läkemedelskontrollen inom EG, vilket kommit till uttryck i bl.a. direktiv 2001/83/EG, att värna om folkhälsan. Målet skall nås med sådana medel som inte hindrar utvecklingen av läkemedelsindustrin och handeln med läkemedel. I direktivets preambel punkt 9 anges att erfarenheten har visat att det är lämpligt att närmare precisera de fall där resultaten av toxikologiska och farmakologiska undersökningar eller resultat av kliniska prövningar inte behöver framläggas för att erhålla tillstånd till försäljning av ett läkemedel som i allt väsentligt är likartat med ett tillåtet läkemedel och samtidigt säkerställa att innovativa företag inte åsamkas nackdelar. Redan det förhållandet att man här särskilt framhåller att innovativa företag i denna process inte får åsamkas nackdelar, talar enligt kammarrättens mening för att tillverkaren av originalläkemedlet skall ha talerätt i ett mål om försäljningstillstånd för generikaläkemedel. - I läkemedelslagstiftningen föreskrivs inte någon skyldighet att höra tillverkaren av ett originalläkemedel innan ett beslut fattas i fråga om försäljningstillstånd för generikaläkemedel. Detta talar i och för sig för att inte heller talerätt skall tillkomma originaltillverkaren. Flera omständigheter talar å andra sidan för att originaltillverkarens intressen skall anses vara i sådan grad berörda av ett beslut om försäljningstillstånd för ett generikaläkemedel att originaltillverkaren bör anses ha rätt att överklaga beslutet. Beviljande av ett sådant tillstånd förutsätter att generikaläkemedlet i allt väsentligt överensstämmer med originalläkemedlet. Beslutet är till följd härav i väsentliga avseenden grundat på forskningsresultat, utredningar m.m. som härrör från tillverkaren av originalläkemedlet. Eftersom läkemedlen förutsätts vara likartade, kan eventuella problem som visar sig vid användandet av generikaläkemedlet komma att drabba även tillverkaren av originalläkemedlet. Originaltillverkaren har därför ett betydande intresse av att bevaka att produkter inte godkänns som generikaläkemedel om de inte i allt väsentligt faktiskt motsvarar originalläkemedlet. - Vid en sammantagen bedömning finner kammarrätten att Pfizer såsom tillverkare av originalläkemedlet Norvasc skall anses ha ett sådant intresse av frågan om försäljningstillstånd för generikaläkemedlet att bolaget har rätt att överklaga besluten om att meddela IpeX försäljningstillstånd. Att besluten gått Pfizer emot har inte ifrågasatts i målen. Överklagandet skall således bifallas. - Kammarrätten upphäver länsrättens avvisningsbeslut och förklarar att Pfizer har talerätt i målen samt återförvisar målen till länsrätten för fortsatt handläggning.

Läkemedelsverket överklagade och yrkade att Regeringsrätten med upphävande av kammarrättens beslut skulle fastställa länsrättens beslut. Till stöd för sin talan anförde verket bl.a. följande. Det främsta syftet med regleringen som styr tillverkning, distribution eller användning av läkemedel är att värna om folkhälsan. Verket bedömning görs på vetenskaplig grund utifrån de kriterier som ställts upp i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, främst artikel 10. De innovativa företagens intressen tillvaratas i artikel 10 på så sätt att det underlag som ligger till grund för originaltillverkarens försäljningsgodkännande inte får användas av tillverkare av

generiska förrän tio år efter godkännandet. Om det vore så att lagstiftaren hade varit av den uppfattningen att originaltillverkarens kunskaper och kompetens vore av stor vikt i godkännandeprocessen i förenklade förfaranden hade det varit naturligt att reglera det i direktivet men inte ens en skyldighet för tillståndsmyndigheten att höra originaltillverkaren har införts. Originalen och det generiska läkemedlet är två helt skilda läkemedel med olika namn och olika innehavare av försäljningstillstånd med eget ansvar för säkerhetsövervakningen. Det saknas all koppling mellan dessa, förutom att det ena läkemedlet är ett generikum till det andra. EG-domstolen har i flera avgöranden betonat att domstolen anser att processuella frågor skall lösas inom ramen för nationell rätt. Eftersom verket inte anser att bolaget är berört i den mening som krävs för att ha talerätt enligt 22 § förvaltningslagen medför inte EG-rätten att kretsen av taleberättigade skall utvidgas till att omfatta originaltillverkare. Konsekvensen av godkännandet är att originaltillverkaren utsätts för konkurrens vilket är ett utslag av de fria marknadskrafterna och det kan inte anses vara något som går bolaget emot.

Pfizer bestred bifall till överklagandet och anförde, utöver vad som tidigare förts fram, bl.a. följande. De innovativa företagets intressen tillvaratas endast om regelsystemet tillämpas korrekt. Om originaltillverkaren inte skulle ha talerätt skulle ett godkännandebeslut som baseras på en felaktig tillämpning aldrig kunna omprövas av domstol, eftersom generikatillverkaren aldrig skulle sträva efter en sådan omprövning. Inte heller skulle EG-domstolen i förhandsavgörande kunna uttala sig om tolkningen av den aktuella EG-lagstiftningen. Det är inte enbart en fråga om vetenskaplig prövning. Det finns flera rättsliga kriterier hänförliga till det förenklade förfarandet, vilka måste vara uppfyllda innan en vetenskaplig prövning ens kan företas. Det måste vara möjligt för domstol att pröva att relevanta rättsliga kriterier tillämpats korrekt i syfte att tillse att originaltillverkarens intressen skyddas. Originaltillverkaren har ett intresse av att generikatillverkaren inte drar oönskad nytta av data vars framtagande bekostats av originaltillverkaren. En generikatillverkare och en originaltillverkare kan inte anses konkurrera på lika villkor när generikatillverkaren tillåts dra otillbörlig förmån av data som tillhör originaltillverkaren. Eventuella problem vid användningen av generiska läkemedel - t.ex. efter utbyte av läkare förskrivet originalläkemedel mot ett generiskt läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. - har vidare negativa konsekvenser för originalet, eftersom läkemedlen förutsätts vara lika och det kan vara svårt att styrka att negativa effekter på patienterna inte är hänförliga till originalläkemedlet utan till det generiska läkemedlet. Det s.k. ömsesidiga förfarandet innebär att andra EES-stater i princip är förpliktade att, med utgångspunkt i den svenska prövningen, godkänna produkten för övriga marknader efter ett summariskt förfarande. Det är således av yttersta vikt att det ursprungliga beslutet avseende generikaproducentens försäljningstillstånd kan överprövas i Sverige.

Regeringsrätten (2006-03-07, Lavin, Eliason, Schäder, Almgren) yttrade: Skälen för Regeringsrättens avgörande. Kammarrätten har i motsats till länsrätten ansett att Pfizer har talerätt i målen med den följd att kammarrätten upphävt länsrättens avvisningsbeslut och återförvisat målen till länsrätten för fortsatt handläggning.

Den första fråga Regeringsrätten har att ta ställning till är om kammarrättens beslut är överklagbart.

Enligt 34 § andra stycket förvaltningsprocesslagen (1971:291) får talan mot beslut, varigenom mål återförvisas till lägre instans, föras endast om beslutet innefattar avgörande av fråga, som inverkar på målets utgång. Kammarrätten, som varit av annan mening än länsrätten i frågan om hinder föreligger att pröva Pfizers överklagande, har undanröjt länsrättens avvisningsbeslut och förklarat att Pfizer har talerätt. Därigenom har kammarrätten på ett för länsrätten bindande sätt avgjort frågan om Pfizers rätt att överklaga Läke-medelsverkets beslut. Återförvisningsbeslutet har därmed, i den mening

som avses i 34 § andra stycket förvaltningsprocesslagen, innefattat avgörande av en fråga som inverkar på målets utgång (jfr SOU 1964:27 s. 514, prop. 1971:30 s. 592, Welamson, Rättegång VI, 3 u., s. 131, RÅ79 1:95 och NJA 1998 s. 747). Kammarrättens beslut är således överklagbart.

Läkemedelsverkets beslut om försäljningstillstånd för bl.a. Amlodipin Ipex, som verket anser utgör ett generikum till Pfizers originalläkemedel Norvasc, har fattats med tillämpning av ett förenklat förfarande, som bl.a. innebär att sökanden får lättnader i sin dokumentationsskyldighet och tillåts i sin ansökan referera till den dokumentation som legat till grund för originaltillverkarens ansökan om godkännande av sitt läkemedel.

Frågan i målet gäller om Pfizer, som inte varit part i ansökningsärendet i Läkemedelsverket, har rätt att överklaga verkets nu aktuella beslut om försäljningstillstånd.

Läkemedelslagen saknar bestämmelser om vem som har talerätt i fråga om verkets beslut. Inte heller finns i det direktiv den svenska lagstiftningen bygger på (2001/83/EG) sådana regler. Den allmänna bestämmelsen i 22 § förvaltningslagen om att ett beslut får överklagas av den som beslutet angår, om det gått honom emot och beslutet kan överklagas skall därför tillämpas. Denna bestämmelse ger enbart en allmän riktlinje för hur frågan om talerätt skall bedömas. De principer som utbildats i praxis blir därmed avgörande.

För att någon, som inte befunnit sig i partsställning i ärendet hos beslutsmyndigheten, skall tillerkännas rätt att överklaga beslutet har i praxis uppställts ett krav på att beslutets verkningar inte är begränsade till den det direkt riktar sig, utan också påverkar den som överklagar. Vidare krävs att vederbörande företräder ett intresse i saken som på något sätt erkänts av rättsordningen och som är möjligt att beakta vid sakens prövning (se RÅ 1994 ref. 82, Ragnemalm, Förvaltningsprocessrättens grunder, 7 u., s. 113, och Lavin, Förvaltningsrättslig tidskrift 1995 s. 137 f.).

Det främsta syftet med regleringen på läkemedelsområdet är att värna om folkhälsan (prop. 1991/92:107 s. 31 f. och punkt 2 ingressen till direktiv 2001/83/EG). Ett läkemedel skall ha god kvalitet, vara ändamålsenligt och vid normal användning inte ha skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten (4 § läkemedelslagen). Ett läkemedel får säljas först sedan det godkänts (5 § läkemedelslagen). Den som ansöker om godkännande för försäljning skall till ansökan bifoga den dokumentation som Läkemedelsverket bestämmer. Visar sökanden att det läkemedel som ansökan avser i huvudsak motsvarar ett läkemedel som varit tillåtet för försäljning i minst tio år i något av de länder som ingår i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och som saluförs här i landet, kan undantag från kravet på fullständig dokumentation medges (9 § läkemedelsförordningen [1992:1752]).

Pfizer, som saluför originalläkemedlet Norvasc, anser att Läkemedelsverkets beslut att meddela försäljningstillstånd för bl.a. Amlodipin Ipex med tillämpning av det förenklade förfarandet är felaktigt, eftersom Amlodipin Ipex innehåller en annan aktiv substans och även i övrigt har en annan sammansättning än Norvasc och därför inte kan anses vara ett generikum till Norvasc.

Frågan om Amlodipin Ipex och de övriga läkemedel som godkänts som generika till Norvasc uppfyller de krav som uppställs för tillämpning av det förenklade förfarandet är ett grundläggande moment vid prövning om försäljningstillstånd kan meddelas med tillämpning av förfarandet. Pfizer får också anses ha ett beaktansvärt intresse av att få de rättsliga förutsättningarna för ett beslut om försäljningstillstånd för de aktuella läkemedlen med tillämpning av detta förfarande överprövade. Pfizer uppfyller därmed de förutsättningar som enligt 22 § förvaltningslagen gäller i fråga om rätten att överklaga beslut.

Regeringsrättens avgörande. Regeringsrätten avslår Läkemedelsverkets talan och fastställer det slut kammarrättens beslut innehåller.

Regeringsrådet Knutsson var av skiljaktig mening och anförde: Genom det överklagade beslutet har Ipex efter ett förenklat ansökningsförfarande fått tillstånd att sälja vissa läkemedel. Det förenklade förfarandet innebär bl.a. att Ipex inte har behövt presentera en fullständig dokumentation till stöd för sin ansökan eftersom de läkemedel som ansökan avser anses i huvudsak motsvara ett läkemedel som Pfizer har patent på och som sedan tidigare finns på marknaden. Ipex har alltså kunnat dra nytta av Pfizers forskningsresultat och har på så sätt fått sitt tillstånd till väsentligt lägre kostnader än Pfizer haft för att ta fram sitt läkemedel. För Pfizers del innebär tillståndet en ökad konkurrens på läkemedelsområdet och Pfizer befarar att eventuella problem vid användningen av Ipex läkemedel kan medföra negativa ekonomiska konsekvenser för bolaget eftersom läkemedlen förutsätts vara likartade. Pfizer riskerar helt enkelt att oförskyllt drabbas av t.ex. vikande försäljning och förlust av goodwill på grund av eventuella brister hos Ipex läkemedel. Frågan är om dessa omständigheter medför att Pfizer skall tillerkännas talerätt i målet.

Det förhållandet att en läkemedelstillverkares forskningsresultat läggs till grund för prövningen av en ansökan av en annan tillverkare medför inte i sig att det beslut som prövningen utmynnar i kan anses angå förstnämnda tillverkare på ett sådant sätt att denne har rätt att överklaga beslutet. Dennes intressen tillvaratas - förutom genom patentskydd - i stället genom den tioåriga karenstid som gäller innan ett generikaläkemedel får godkännas för försäljning. Även om Läkemiddelsverket skulle göra en felbedömning och godkänna ett läkemedel trots att det inte i huvudsak motsvarar ett läkemedel som redan finns på marknaden eller karenstiden inte har löpt ut menar jag att inte heller effekterna av ett sådant beslut är av sådan karaktär att det medför talerätt för den tillverkare vars läkemedel utgjort jämförelsematerial. Att en tillverkare på så sätt gynnas till följd av en felaktig rättstillämpning medför ju inte att en annan tillverkare samtidigt missgynnas; i vart fall inte på annat sätt än att konkurrensen ökar vilket i sig inte medför talerätt. Att eventuella brister hos ett generikaläkemedel skulle kunna drabba tillverkaren av ett annat läkemedel i form av t.ex. förlust av goodwill anser jag inte heller är ett hållbart argument för talerätt. Generikaläkemedlet marknadsförs ju under eget namn och eventuella brister hos det kan rimligen inte läggas någon annan till last än dess tillverkare. Det skall påpekas att det nu överklagade beslutet inte innefattar något ställningstagande i frågan om Pfizers och Ipex läkemedel är utbytbara utan denna fråga avgörs genom ett särskilt beslut av Läkemiddelsverket (se 21 § andra stycket lagen /2002:160/ om läkemedelsförmåner jfrt med 12 § förordningen /2002:687/ om läkemedelsförmåner). Möjligen kan det sätt varpå generikatillverkaren marknadsför sitt läkemedel medföra någon form av ekonomisk skada för en annan tillverkare men detta är inte heller någon omständighet som kan konstituera talerätt utan får i så fall beivras i den ordning som föreskrivs i marknadsföringslagen och annan konsumenträttslig lagstiftning.

Sammanfattningsvis anser jag att Läkemiddelsverkets beslut inte kan beröra Pfizer på sådant sätt att bolaget har rätt att överklaga det. Kammarrättens beslut skall därför undanröjas.

Föredraget 2006-02-08, föredragande Dahlman, målnummer 3778--3779-04

Sökord: Besvär rätt saklegitimation och övriga frågor om talerätt; Överklagbarhet; Läkemedel

Litteratur: Hellners/Malmqvist, Förvaltningslagen, 7 u., 2003, s. 243-244, 260-263, 274; Lavin, Festschrift till Hans Ragnemalm, 2005, s. 181-185; Lavin, Förvaltningsrättslig tidskrift 1995, s. 137-141; Ragnemalm, Förvaltningsprocessens grunder, 1992, s. 112-118; Strömberg, Allmän förvaltningsrätt, 22 u., 2003, s. 191-194; Wennergren,

Förvaltningsprocesslagen m.m. - en kommentar, 2005, s. 125, 331-335,
339-341; Welamson, Rättegång VI, 3 u., 1992, s. 131; prop. 1991/92:107
s. 31 f.; prop. 1971:30 s. 592; SOU 1964:27 s. 514
