



KLAGANDE OCH MOTPART

[REDACTED]

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

MOTPART OCH KLAGANDE

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten i Uppsalas dom den 17 juli 2014 i
mål nr 5262-13, se bilaga A

SAKEN

Förbud att vid vite sälja produkt enligt läkemedelslagen

KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE

Kammarrätten avslår [REDACTED]s yrkande att
kammarrätten ska inhämta förhandsavgörande från EU-domstolen.

Kammarrätten avslår överklagandena.

BAKGRUND

Läkemedelsverket beslutade den 4 oktober 2013 att förbjuda [REDACTED] att sälja produkterna 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 att beslutet skulle gälla omedelbart och vara förenat med ett löpande vite om 700 000 kronor.

[REDACTED] (bolaget) överklagade beslutet till Förvaltningsrätten i Uppsala. Förvaltningsrätten ändrade i dom den 17 juli 2014 det överklagade beslutet på så sätt att förbudet endast omfattade de produkter som räknas upp i beslutet och inte "andra produkter med väsentligen samma innehåll". Förvaltningsrätten avslog överklagandet i övrigt.

YRKANDEN M.M.

Bolaget yrkar att Läkemedelsverkets beslut den 4 oktober 2013 upphävs och att kammarrätten begär ett förhandsavgörande från EU-domstolen angående bl.a. tolkningen av begreppet läkemedel i artikel 1 punkt 2 b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG (läkemedelsdirektivet).

Läkemedelsverket överklagar förvaltningsrättens dom och yrkar att verkets beslut den 4 oktober 2013 ska fastställas. Läkemedelsverket bestrider bifall till bolagets överklagande och anser inte att kammarrätten ska inhämta förhandsavgörande från EU-domstolen.

Bolaget bestrider bifall till Läkemedelsverkets överklagande.

PARTERNAS UTVECKLING AV TALAN

Bolaget anför, utöver vad som förts fram i förvaltningsrätten, bl.a. följande. Förvaltningsrättens resonemang skulle leda till en alltför vidsträckt tolkning av begreppet läkemedel. Begreppet skulle omfatta produkter med en viss substans som kan påverka kroppens funktioner, och för vilken det finns läkemedelsgodkända produkter som innehåller just den substansen. Rättsläget är i vart fall så oklart att målet inte kan avgöras utan att kammarrätten inhämtar förhandsavgörande i fråga om vad som avses med att en produkt ska vara "ägnad att leda till omedelbara eller medelbara gynnsamma effekter på människors hälsa" för att kunna klassas som läkemedel genom funktion. För det fall Läkemedelsverket vidhåller sin inställning att det är upp till respektive medlemsland att avgöra om e-cigarett ska få säljas enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU, tobaksdirektivet, behövs ett klagande i fråga om gränsdragningen mellan tillämpningen av detta direktiv och läkemedelsdirektivet.

De aktuella produkterna har inte sådan signifikant eller påtaglig fysiologisk effekt på kroppens funktioner som krävs för att de ska klassas som läkemedel. Det är Läkemedelsverket som har bevisbördan för att produkten har den påstådda effekten. De fyra studier som åberopats av Läkemedelsverket omfattar få personer och det framhålls att resultaten endast avser de produkter som använts i studien. Dessa studier ger inte stöd för slutsatsen att bolagets produkter skulle ha sådan effekt på kroppens funktioner att de ska klassas som läkemedel. Även om någon av produkterna skulle kunna anses ha signifikant effekt på kroppens funktioner kan den ändå inte klassas som läkemedel eftersom den inte har någon gynnsam effekt på hälsan, vilket EU-domstolen i de förenade målen C-358/13 och C-181/14 har fastslagit är ett krav.

Bolaget säljer e-cigaretterna som njutningsprodukter, som alternativ till "vanliga" cigaretter och gör inte gällande att de har någon gynnsam effekt på hälsan. Att produkterna kan användas i annat syfte förändrar inte saken. Det faktum att andra nikotinprodukter, som har tagits fram i medicinskt syfte, omfattas av regelverket för läkemedel är en sak. Det innebär emellertid inte att andra produkter som innehåller samma substans också ska klassas som läkemedel när de säljs i ett icke-medicinskt syfte och inte har någon gynnsam effekt på hälsan. Om en produkts positiva effekter skulle kunna tillskrivas en annan produkt hade EU-domstolen även i de förenade målen kunnat klassa produkterna som läkemedel eftersom det finns narkotiska preparat som används i medicinskt syfte. Så skedde inte. Det är den aktuella produkten och inte substansen som sådan som ska klassificeras. Även Tysklands federala högsta instans för förvaltningsrättsliga mål (Bundesverwaltungsgericht) har i tre domar i november 2014 klargjort att e-cigaretter och deras vätska inte kan anses vara läkemedel genom funktion och att de inte ska underkastas det tyska regelverket för läkemedel.

När det gäller vitesförbudets utformning anger Läkemedelsverket i sitt beslut att bolaget förbjuds att sälja vissa namngivna produkter. Förbudet omfattar även "andra produkter med väsentligen samma innehåll". Förbudet är dessutom förenat med ett löpande vite om 700 000 kr. Ett krav på vitesförelägganden är att de ska vara så preciserade och tydliga till sitt innehåll att adressaten får helt klart för sig vad han eller hon ska göra eller underlåta för att undgå vitespåföljd. I beslutet är det otydligt vad som avses med "väsentligen" och "innehåll". Vitesförbudet torde syfta på produkter med någon mängd nikotin. Problemet består i att bolaget inte vet vid vilken mängd nikotin eller andra substanser, eller volym e-juice med någon halt av nikotin som Läkemedelsverket anser har "väsentligen samma innehåll". Sammantaget uppfyller vitesförbudet inte de krav som måste ställas på precisering och tydlighet när det gäller löpande viten med så höga belopp.

Läkemedelsverket anför, utöver vad som förts fram i förvaltningsrätten, bl.a. följande. Förhandsavgöranden från EU-domstolen ska gälla frågor om giltighet och tolkning av de rättsakter som är nödvändiga för att kunna döma i sakfrågan. Bolaget tycks istället göra gällande att kammarrätten ska begära ett förhandsavgörande, dels rörande tolkningen av domen i de förenade målen C-358/13 och C-181/14 dels för att bolaget anser att förvaltningsrättens slutsats är felaktig.

EU-domstolens dom i målen C-358/13 och C-181/14 berör enbart gränsdragningen mellan läkemedel och narkotika och har inte förändrat rättsläget i den fråga det aktuella målet gäller. Resonemangen i domen handlar om produkter som endast konsumeras för att framkalla ett berusningstillstånd. De aktuella e-cigaretterna och e-juicerna kan inte betraktas som berusningsmedel. Det ska framhållas att inget läkemedel som innehåller aktiva substanser är helt och hållet nyttigt eller gynnsamt för hälsan. Aktiva substanser är generellt sett potenta ämnen med stor påverkan på kroppen på olika sätt. Narkotikan i EU-domstolens mål har inget som helst medicinskt användningsområde utan är ett rent berusningsmedel. E-cigaretterna däremot kan användas och används för att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär på samma sätt som godkända nikotinläkemedel. Tobaksberoende med nikotinbegär och abstinensbesvär är ett tillstånd som behöver lindras och behandlas.

Hänsyn ska inte heller tas till vilken avsikt bolaget eller någon annan aktör i försäljningskedjan har med e-cigaretterna. Bedömningen bör istället utgå från vilken faktisk effekt e-cigaretterna och e-juicerna har, nämligen att användare får i sig nikotin.

Det står utom allt tvivel att nikotin har farmakologiska effekter på kroppen. Det är också visat i de av verket åberopade studierna att användare av e-cigaretter av flera olika märken och e-juicer i olika koncentrat har fått sådana koncentrationer av nikotin i blodet som har klinisk effekt. Studier

som visar hur ämnen tas upp och fördelas i kroppen kräver inte alltid ett stort antal deltagare för att slutsatser ska kunna dras. Därutöver har studierna granskats vetenskapligt av oberoende forskare före publicering. Det finns inget som tyder på att de aktuella e-cigaretterna skulle vara vare sig sämre eller bättre än e-cigaretter i allmänhet på att leverera nikotin till blodet.

Tillsynen mot bolaget och beslutet om vite har gällt e-cigaretter och e-juice med nikotin vilket bolaget varit väl medvetet om. Det måste alltså vara uppenbart för bolaget att "produkter med väsentligen samma innehåll" avser de e-cigaretter och e-juicer som innehåller nikotin i halter som är jämförbara med halterna i de uppräknade produkterna. I sammanhanget är därför formuleringen tydlig nog för att ingå i ett vitesföreläggande. Om produkter med nikotininnehåll i samma intervall och därmed motsvarande farmakologisk effekt som de uppräknade produkterna inte skulle omfattas av vitesbeslutet riskerar beslutet att bli verkningslöst.

SKÄLEN FÖR KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE

Gällande lagstiftning m.m.

Tillämplig nationell lagstiftning framgår av förvaltningsrättens dom.

Av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, läkemedelsdirektivet (ändrad genom direktiv 2004/27/EG) framgår av beaktandesats (4) att det främsta syftet med alla föreskrifter som rör tillverkning och distribution av humanläkemedel bör vara att värna om folkhälsan.

I artikel 1.2 i läkemedelsdirektivet definieras läkemedel som

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

Kammarrättens bedömning

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

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

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

Enligt fast praxis från EU-domstolen ska den nationella domstolen, för att bedöma huruvida en produkt omfattas av definitionen av läkemedel, göra en bedömning i det enskilda fallet. Domstolen ska därvid beakta samtliga egenskaper hos produkten och i synnerhet dess sammansättning, dess farmakologiska, immunologiska och metaboliska egenskaper enligt aktuella vetenskapliga rön, det sätt på vilken produkten används, dess spridning, hur känd den är hos konsumenterna och de risker som kan vara förknippade med produktens användning. En produkt anses vara ett läkemedel om den omfattas av en av de två definitionerna av läkemedel i

artikel 1.2. Enligt EU-domstolen får de två bestämmelsernas olika beståndsdelar dock inte tolkas på ett sådant sätt att de motsäger varandra (se bl.a. C-88/07, C-3587/13 och C-181/14).

När det gäller egenskaperna hos de aktuella produkterna konstaterar kammarrätten att nikotin är en av de aktiva beståndsdelarna i e-cigaretterna och påfyllnadsvätskorna. Nikotin är ett potent gift som likväl har en etablerad medicinsk användning, bl.a. i läkemedel för rökavvänjning och nikotinabstinens. Genom de studier som Läkemedelsverket har hänvisat till i målet är det visat att användare av olika typer av e-cigaretter och påfyllnadsvätskor får en förhöjd halt av nikotin i blodet. Utredningen i målet ger inte stöd för att bolagets produkter i detta avseende skiljer sig från de produkter som studerades. Även bolagets produkter får därför anses ha farmakologiska egenskaper vilka kan användas för att lindra nikotinabstinens och för rökavvänjning.

Bolaget har invänt att dess produkter marknadsförs och används som njutningsmedel, på samma sätt som tobakscigaretter och att de därför inte ska klassas som läkemedel även om sådan användning kan förekomma. Någon avgörande betydelse kan emellertid inte tillmätas hur tillverkare och distributörer väljer att uppfatta sina produkter. E-cigaretter av olika fabrikat marknadsförs i dag såväl som alternativ till tobakscigaretter som för rökavvänjning och för att lindra nikotinabstinens. Detta torde även vara konsumenterna uppfattning av produkternas användningsområde.

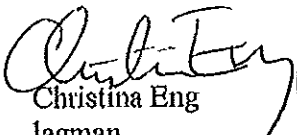
Bolaget har vidare invänt att Läkemedelsverket beslut är oproportionerligt i förhållande till Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/40/EU av den 3 april 2014, tobaksdirektivet. Kammarrätten gör även i denna del samma bedömning som förvaltningsrätten att tobaksdirektivet inte utgör hinder för en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


tillämpningen av läkemedelslagen inte ta hänsyn till ett direktiv som vid en senare tidpunkt kommer att genomföras i svensk lagstiftning.


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

Läkemedelsverket har överklagat förvaltningsrättens dom i fråga om vitesföreläggandets utformning. Kammarrätten gör härvid samma bedömning som förvaltningsrätten. Läkemedelsverkets överklagande ska därmed avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga B (formulär 1).


Christina Eng
lagman
ordförande


Magnus Schultzberg
kammarrättsråd
(skiljaktig mening)


Pernilla Flank
kammarrättsråd
referent

Magnus Schultzbergs skiljaktiga mening

EU-domstolen har i de förenade målen C-358/13 och C-181/14 klargjort att artikel 1 punkt 2 a och b i läkemedelsdirektivet – som motsvaras av 1 § första stycket läkemedelslagen – ska läsas tillsammans och att de olika beståndsdelarna inte får tolkas på ett sådant sätt att de motsäger varandra (p. 29). Domstolen slår fast att begreppet läkemedel i artikel 1 punkt 2 b ska tolkas på så sätt att det inte omfattar substanser vilka endast modifierar de fysiologiska funktionerna, utan att de är ägnade att leda till omedelbara eller medelbara gynnsamma effekter på människors hälsa (p. 38). Slutligen uttalar domstolen att även syftet med konsumtionen samt substansens eventuella skadlighet respektive terapeutiska effekt har betydelse vid bedömningen (p. 47 och 50). Dessa uttalanden är uppenbart avsedda att vara generellt tillämpliga och är inte begränsade till de aktuella målen. De stämmer också väl in med den i allmänt språkbruk vedertagna betydelsen av termen läkemedel såsom produkter avsedda att lindra eller bota sjukdomstillstånd, kort sagt *medel* för att *läka*. Användande av ett läkemedel på avsett vis torde i samtliga tänkbara fall inbegripa en förväntan om en gynnsam effekt på hälsan.

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

Bolaget har uppgett att dess produkter marknadsförs som njutningsmedel, som ett alternativ till cigaretter, och inte som medel för rökavvänjning. Det kan visserligen noteras att det i utredningen finns exempel på att produkterna faktiskt har angetts kunna användas till rökavvänjning, men ingenting tyder på att det primära användningsområdet skulle vara annat

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

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

Vad gäller frågan om inhämtande av förhandsbesked respektive utformning av vitet i sig är jag ense med majoriteten.