

Adj. professor
Börje Leidhammar
Ernst & Young AB
Box 7850
103 99 Stockholm
Tel: 08-52 05 92 59

UTLÅTANDE
2005-12-15

Till
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Beslut om läkemedel som kan bli föremål för generisk förskrivning
–överklagbart och verkställbart?

1 Sammanfattning

- Läkemedelsverket kan i läkemedelsförordningen med stöd av läkemedelslagen ges behörighet att i sina föreskrifter besluta om substanser som kan bli föremål generisk förskrivning.
- Läkemedelsverkets beslut om vilka substanser som kan bli föremål för generisk förskrivning kan inte anses vara överklagbara vilket medför att de blir omedelbart verkställbara.
- Samma ordning som kan gälla för generisk förskrivning torde inte gälla för utbyte av läkemedel.
- Föreskrifter om substanser bör införas i form av en s.k. positiv lista.

2 Disposition

Utlåtandet disponeras på följande sätt.

I avsnitt 3 redovisas Läkemedelsverkets uppdrag till Ernst & Young AB, adj. professor Börje Leidhammar, (E&Y).

I avsnitt 4 redovisas problemformuleringen som har sin utgångspunkt i om Läkemedelsverkets ev. kommande beslut om vilka substanser som kan bli föremål för generisk förskrivning är överklagbara och verkställbara.

I avsnitt 5 redovisas de frågor som problemformuleringen aktualiserar.

I avsnitt 6 redovisas likheter och skillnader mellan Läkemedelsverkets beslut om utbytbarhet och generisk förskrivning.

I avsnitt 7 analyseras normbeslut och individuellt adresserade beslut och om dessa är överklagbara.

I avsnitt 8 analyseras vilka ekonomiska och rättsliga verkningar beslut om generisk förskrivning föranleder.

I avsnitt 9 övervägs hur bestämmelser kan utformas om överklagbarhet och konsekvenser för verkställbarhet vid generisk förskrivning.

I avsnitt 10 lämnas en skadeståndsrättslig erinran.

3 Uppdraget

Läkemedelsverket i samråd med Socialstyrelsen har i regeringens regleringsbrev 2005, fått i uppdrag att analysera effekterna av att införa generisk förskrivning, dvs. att den expedierande farmaceuten utifrån uppgifterna på receptet om verksam substans, beredningsform och styrka väljer en överensstämmande läkemedelsprodukt som kan vara ett original-, generiskt eller parallellimporterat läkemedel.

E&Y har i anledning därav av Läkemedelsverket fått i uppdrag att bedöma om verkets beslut om vilka läkemedel som kan bli föremål för generisk förskrivning är överklagbara och verkställbara.

4 Problemformulering

Som utgångspunkt för formuleringen av de problem som skall uppmärksammas avseende generisk förskrivning väljer E&Y att beskriva hur den rättsliga styrningen av utbytbarheten ser ut för närvarande. Därigenom ges en möjlighet för läsaren att jämföra de likheter och skillnader som rättsligt föreligger mellan utbyte och generisk förskrivning samt om framlagda förslag är juridiskt hållbara.

Läkemedelsförmånsnämnden beslutar enligt 15 §, jfr 16 §, lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., vilka receptbelagda läkemedel som skall omfattas av läkemedelsförmånerna. Sådana beslut är enligt 26 § i nämnda lag överklagbara, jfr avsnitt 5.2.2 i och specialmotiveringen i prop. 2001/02:63.

Av 21 § andra stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m., i jämförelse med 12 § förordningen (2002:687) med samma namn, följer att Läkemedelsverket ensamt beslutar vilka läkemedel som är utbytbara. För utbytbarhet krävs minst två produkter som finns på marknaden vid tidpunkten för bedömningen. I förordningens 20 § - under rubriken "Överklagande" - anges att det i 22 a § förvaltningslagen (1986:223), FL, finns bestämmelser om överklagande hos allmän förvaltningsdomstol. En förutsättning för att överklagande skall kunna ske med stöd av regeln är att beslutet kan överklagas, jfr 22 § FL.

Det saknas föreskrifter som uttryckligen anger att Läkemedelsverkets beslut om vilka läkemedel som är utbytbara är överklagbara. Bedömningen av överklagbarheten får därför ske med beaktande av nyss nämnda 22 a § FL jämfört med undantaget i 20 § första stycket samma lag.

I regel går det att överklaga myndigheters beslut och då i regel till allmän förvaltningsdomstol. För överklagbarhet krävs att beslutet är förenat med någon inte alltför obetydlig verkan mot parter och andra, Hellners – Malmqvist, FL med kommentarer, Norstedts juridik 2003 s. 250.

Läkemedelsverkets beslut enligt 12 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. är förenat med sådana ekonomiska och rättsliga verkningar mot berörda läkemedelsbolag att besluten enligt 12 § är överklagbara. Detta stöds också av rättspraxis, se t.ex. ett nyligen avgjort mål i Länsrätten i Uppsala län, Beslut 2005-06-13, mål nr 785-05.

Huvudregeln inom förvaltningsprocessen är att ett beslut inte är verkställbart förrän det vunnit laga kraft och att den enskilde i normalfallet inte riskerar att verkställighet sker medan prövningen i domstol pågår, RÅ 1998 not. 93, se också Strömberg, Allmän förvaltningsrätt, 21 uppl. S. 191 f. samt Bohlin – Warnling-Nerep, Förvaltningsrättens grunder, Norstedts juridik 2004 s. 194. Av detta följer att Läkemedelsverkets beslut om utbyte enligt 12 § i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. inte är verkställbart förrän det vunnit laga kraft. Under tiden för domstolsprövning tas således läkemedlet bort från listan av utbytbara läkemedel, dvs. det omfattas inte längre av verkets utbytbarhetsbeslut

5 Följande frågor aktualiseras.

Vilka likheter och skillnader kan antas förekomma i Läkemedelsverkets handläggning av frågor om utbyte och generisk förskrivning?

Gäller motsvarande regler avseende överklagbarhet och verkställbarhet som gäller för utbyte också vid beslut om generisk förskrivning?

Vilka ekonomiska och rättsliga verkningar föranleder beslut om generisk förskrivning?

Hur kan bestämmelser utformas för att överklagbarhet och hinder mot verkställbarhet inte skall förekomma vid generisk förskrivning?

Inledningsvis kan det vara lämpligt att beskriva Läkemedelsverkets legala hantering enligt 12 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. där det anges att verket beslutar vilka läkemedel som är utbytbara enligt 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

6 Läkemedelsverkets beslut om utbytbarhet och generisk förskrivning

6.1 Utbytbarhet

Grundförutsättningarna för att två produkter skall bedömas som utbytbara är att de innehåller samma verksamma substans/er i samma mängd och att produkterna har samma beredningsform. Läkemedelsverket bedömer även om det i övrigt föreligger hinder mot utbytbarhet. Utbytbarhetsbedömningen kan beskrivas som en konsekvensanalys av vad ett utbyte kan innebära för en enskild patient.

Utbyte av läkemedel innebär att farmaceuten skall expediera det billigaste likvärdiga läkemedlet som finns på det enskilda apoteket om inte läkaren har motsatt sig detta, prop. 2001/02:63 s. 56 f. Om originalläkemedlet är det billigaste preparatet skall detta expedieras. Ett läkemedel är inte utbytbar om det skiljer sig från det föreskrivna läkemedlet i sådan grad att det inte kan anses utgöra en likvärdig motsvarighet. Detta innebär att såväl ursprungligt godkända läkemedel (originalläkemedel), generiska läkemedel som parallellimporterade läkemedel kan betraktas som utbytbara. Ett generiskt läkemedel kan sägas vara ett synonympreparat till ett originalläkemedel vars patenttid löpt ut. Ett parallellimporterat läkemedel är ett läkemedel som distribueras vid sidan av den av tillverkaren valda distributionsvägen. Parallellimporten utgörs nästan uteslutande av originalläkemedel, men parallellimport av generiska läkemedel är också tillåten s. 94.

Som tidigare berörts krävs vid utbytbarhet minst två produkter. Bedömningen görs i nutid och bygger på vilka produkter som finns på marknaden vid tidpunkten för bedömningen. Läkemedelsverkets lista, dvs. den lista som upptar beslut fattade av verket enligt 12 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m., kan exkludera vissa läkemedel, t.ex. kan tre av fyra läkemedel med samma substans beslutas vara utbytbara. Det fjärde bedöms som inte utbytbar, t.ex. för att det avser ett läkemedel med smaksättning riktat till barn. Frågan om utbytbarhet berör självfallet ekonomiskt och rättsligt de företag som tillhandahåller läkemedel vilka verket beslutar skall vara utbytbara. Den praktiska hanteringen av utbytbarhet sker på apoteket. Personalen har ingen möjlighet frångå Läkemedelsverkets beslut om vilka läkemedel som är utbytbara utan är skyldiga att följa verkets beslut. Det är således Läkemedelsverket som har full och ensam rättighet att besluta om vilka läkemedel som är utbytbara.

Läkemedelsverket får med nuvarande ordning invänta Läkemedelsförmånsnämndens beslut om pris på läkemedlet innan verkets arbete med förslag till utbytbarhet kan ta vid. Detta beror på att endast läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna kan bli föremål för utbyte, jfr 15 och 21 §§ lagen om läkemedelsförmåner, m.m. Berört läkemedelsbolag skall genom remiss ges tillfälle att bemöta verkets förslag om utbyte. Besluten om utbyte får inte verkställas förrän de vunnit laga kraft. Läkemedelsverkets beslut skall uppfylla de krav som följer av förvaltningslagen; bl.a. kommunikation och besvärshänvisning.

6.2 Generisk förskrivning

Som tidigare har omnämnts betraktas förskrivning som generisk om förskrivaren anger ett generiskt substansnamn på läkemedelsreceptet istället för ett handelsnamn. Utifrån uppgifterna på receptet väljer farmaceuten en överensstämmande läkemedelsprodukt som kan vara ett original-, generiskt eller parallellimporterat läkemedel. Sådan förskrivning avser substanser och inte som vid utbyte produkter. För generisk förskrivning bedöms substanser och denna bedömning skulle kunna redovisas i form av ett beslut eller som information avseende den aktuella substansen. En substans kan bli aktuell för bedömning även om det i dagsläget bara finns en produkt som innehåller denna substans. Vid en jämförelse med utbytbarhetsbedömningen kräver generisk förskrivning en vidare bedömning av nutida och i viss utsträckning även av eventuellt framtida varianter av produkter. Medicinska skillnader förekommer som gör det lämpligt med utbyte begränsat till original och parallellimport men olämpligt med generisk förskrivning. Ett exempel är epilepsiläkemedel där utbyte är lämpligt mellan originalläkemedel och parallellimporterat läkemedel (i princip samma läkemedel). Utbyte mellan dessa och ett generiskt läkemedel är däremot olämpligt av medicinska skäl eftersom alternerande mellan dessa menligt kan påverka effekt och säkerhet för en enskild patient. Vid generisk förskrivning skulle substansen anges på receptet och vid expediering på apotek skulle patienten ibland få originalläkemedlet och ibland generika vilket är medicinskt olämpligt. Vid generisk förskrivning finns också risk för namnligheter mellan substanser som medför risk för förväxling. Sannolikt leder generisk förskrivning till att en begränsning måste göras vad avser substanser med en därtill följande förskjutning av tillämpningen från apoteken till förskrivarna. Det beror på att förskrivarna förväntas komma att känna till vilka substanser som är lämpliga respektive inte lämpliga för generisk förskrivning. Förskrivaren väljer mellan generisk förskrivning och förskrivning med produktnamn och kan bedöma att alla produkter med en viss substans går bra för apoteket att expediera.

Generisk förskrivning kan vara lämpligt så länge bara originalprodukt och parallellimport finns på marknaden. När skyddstiden gått ut och generika introduceras kan sammanblandning mellan dessa vara högst olämpligt och därmed blir generisk förskrivning olämpligt. Det kan därför vara tveksamt om Läkemedelsverket i vissa fall från början skall tillåta generisk förskrivning för att några år senare besluta/informera om att detta är olämpligt.

När en substans bedömts lämplig för generisk förskrivning kan alla produkter, nuvarande och framtida, förskrivas tills annat bestäms. Beslut/information om generisk förskrivning berör alla företag, nutida som framtida endast så att produkter i deras sortiment kan innehålla en eller flera substanser som är medicinskt utbytbara.

Generisk förskrivning saknar idag lagstöd. På principiellt samma sätt som gäller för utbyte måste således en rättslig reglering ske för att generisk förskrivning skall kunna ske, jfr problemformuleringen i avsnitt 4. Enligt E&Y:s mening fordras författningsstöd för att Läkemedelsverket ensamt skall få besluta vilka substanser som kan bli föremål för generisk förskrivning. Samma bedömning gör E&Y beträffande frågan om Läkemedelsverkets beslut om sådan förskrivning är överklagbara, vem som har klagorätt och om besluten är omedelbart verkställbara.

7 Gäller motsvarande regler avseende överklagbarhet och verkställbarhet som gäller för utbyte också vid beslut om generisk förskrivning?

För att kunna bedöma frågor om överklagbarhet och verkställbarhet behöver en genomgång göras av skillnaden mellan normbeslut och individuellt adresserade beslut.

7.1 Normbeslut

Normbeslut avser föreskrifter som avses i 8 kap. RF, dvs. lagar och andra föreskrifter såsom av regeringen beslutade förordningar och – efter delegation – förvaltningsmyndighets eller kommuns bestämmelser i ämnet, jfr 8 kap. 11 § och 13 § tredje stycket RF. Förvaltningslagens bestämmelser i ärenden om normbeslut skall tillämpas i första instans i sådana fall, låt vara att det sällan förekommer att någon uppträder som part i ett normbeslutsärende i första instans, Hellners – Malmqvist, Förvaltningslagen med kommentarer, Norstedts juridik, 2003 s. 59 ff. Normbeslut som här avses gäller främst föreskrifter som beslutas av en myndighet under regeringen eller riksdagen, t.ex. författningar som beslutas av en central förvaltningsmyndighet såsom Läkemedelsverket. Föreskrifter som avses i 8 kap. RF kännetecknas av att de i princip är bindande för myndigheter och enskilda och av att de gäller inte bara i ett konkret fall utan har generell tillämplighet. De riktar sig således till en obestämd krets av personer (alla tänkbara vägtrafikanter, bilägare, företag i en viss bransch osv.), a.a., samt s. 257 ff., jfr RÅ 1986 ref. 108 om en miljö- och hälsoskyddsnämnds beslut enligt numera upphävda 14 § hälsoskyddslagen (1982:1080) om förbud mot gatumusik i en mindre del av Gamla Stan under ett år. Beslutet riktade sig mot alla som önskade framföra gatumusik inom området. Regeringsrätten ansåg fråga vara om ett normbeslut.

7.2 Individuellt adresserat beslut

Ett av en förvaltningsmyndighet individuellt utfärdat beslut kännetecknas av att det riktar sig mot en bestämd person eller i övrigt mot en bestämd krets av personer. Det avser således i regel myndighetsutövning mot enskild i samband med t.ex. prövning av ansökningar om tillstånd för användning av viss produkt, licens, bygglov etc. Sådana beslut har inte generell giltighet.

7.3 Är normbeslut och individuellt adresserade beslut överklagbara?

För överklagbarhet krävs generellt att beslutet har någon form av rättslig verkan, dvs. att beslutet skall vara bindande för parten eller någon annan, t.ex. genom att det kan verkställas eller kan läggas till grund för senare avgöranden av någon myndighet (positiv rättskraft). Även andra beslut som mera väsentligt påverkar någons personliga eller ekonomiska ställning är överklagbara, Ragnemalm, Förvaltningsprocessrättens grunder, 7:e uppl. 1992 s. 109.

Normbeslut är i princip överklagbara men detta gäller inte av riksdagen antagna lagar eller av regeringen antagna förordningar eller myndigheters efter särskilda författningsbemyndiganden meddelade allmänna föreskrifter, Wennergren, Förvaltningsprocesslagen m.m., En kommentar, Norstedts juridik, 2001 s. 362. På trafikområdet har det dock sedan länge funnits en praxis enligt vilken en enskild behandlas som part i vissa normbeslutsärenden i första instans, Hellners – Malmqvist s. 265 ff.

Överklagbarheten är som tidigare berörts knuten till de ekonomiska och rättsliga verkningar som är förbundna med beslutet. Det skall var mer påtagliga verkningar och t.ex. inte avse beslut som fattas på beredningsstadiet i ett ärende eller gälla sådant som framställningar, förslag och yttranden som en myndighet har lämnat. Beslut om återförvisning av ett överklagande till lägre instans anses överklagbart endast om beslutet innebär ett ställningstagande i sakfrågan. I RÅ 1996 ref. 3 uttalade Regeringsrätten att det för överklagbarhet krävs att beslutet har "mer påtagliga rättsverkningar mot parter eller andra". Skolverket hade i det fallet som tillsynsmyndighet beslutat att en friskola fick möjlighet att uppfylla vissa krav för fortsatt godkännande. Beslutet ansågs inte kunna överklagas. Överklagbarhet ansågs heller inte föreligga i RÅ 1990 ref. 100 som avser ett

uttalande av Socialstyrelsen att den inte ämnade medge ett särskilt förordnande att utöva läkaryrket "om framställning därom skulle inkomma till styrelsen". Se vidare Hellners – Malmqvist, Förvaltningslagen med kommentarer s. 253 ff.

Regeringsrätten har nyligen, i ett mål om rättsprövning avseende beslut av Luftfartsverket, meddelat beslut angående Luftfartsverkets beslut om föreskrifter LFS 2004:16 angående flygning med bemannad ballong i Stockholm-Bromma kontrollzon, Beslut den 5 oktober 2005, mål nr 5130-04. Av beslutet framgår följande av intresse för detta utlåtande.

Enligt 35 § förordningen (1988:78) med instruktion för Luftfartsverket får verkets beslut i andra ärenden än personalärenden överklagas till regeringen endast när det finns en föreskrift om detta eller när ärendet avser myndighetsutövning mot någon enskild och det inte finns någon särskild föreskrift om överklagande. Det beslut som de aktuella ballongföretagen överklagat gäller en föreskrift om flygning med bemannad ballong i Stockholm-Bromma kontrollzon. Det finns inte någon föreskrift om att beslut av detta slag får överklagas. Den föreskrift om överklagande till regeringen som finns i 14 kap. 2 § andra stycket luftfartslagen (1957:297) gäller enligt regeringens uppfattning bara beslut i särskilda fall och inte beslut om föreskrifter. Det överklagade beslutet avser heller inte myndighetsutövning mot någon enskild i den mening som avses i 35 § (1986:128) med instruktion för Luftfartsverket.

Regeringsrätten fann i sitt beslut att Luftfartsverket har meddelat föreskrifter med stöd av 65, 66 och 74 §§ luftfartsförordningen (1986:171). Det är således enligt Regeringsrätten fråga om ett normbeslut och inte beslut i ett förvaltningsärende. Regeringens beslut med anledning av överklagandet av Luftfartsverkets beslut kan därför inte bli föremål för rättsprövning. Normbeslutet kunde således inte överklagas.

Den bedömning som Regeringsrätten gör är av intresse för detta utlåtande eftersom föreskrifter om generisk förskrivning – och eventuellt ändrade sådana avseende utbytbarhet – kan utformas på principiellt samma sätt som gäller flygning med bemannad ballong i det aktuella målet. En motsvarande reglering på läkemedelsområdet kan då utformas så att regler om överklagbarhet och verkställighet får samma rättsliga konsekvenser som i Regeringsrättens mål.

8 Vilka ekonomiska och rättsliga verkningar föranleder beslut om generisk förskrivning?

Först bara en kort erinran om Läkemedelsverkets beslut enligt 12 § förordningen om läkemedelsförmåner, m.m. Här föreligger ingen tveksamhet i fråga om

överklagbarheten av verkets beslut till allmän förvaltningsdomstol, jfr 20 § förordningen och 22 a § FL. Beslut om utbyte innebär självfallet en direkt ekonomisk konsekvens för berört läkemedelsbolag. Rättsligt berörs också bolagen genom att bolagen förutan beslutets överklagbarhet inte hade fått möjlighet att rättsligt pröva hållbarheten i de medicinska bedömningarna för utbyte som Läkemedelsverket gjort av det av läkemedelsbolaget producerade läkemedlet. Sannolikt skulle en inskränkning av överklagbarheten av besluten i dess nuvarande utformning också strida mot det rättighetsskydd såvitt avser civila rättigheter och skyldigheter som artikel 6 i Europakonventionen tillförsäkras enligt svensk lag (SFS 1994:1219).

Läkemedelsverket överväger under hösten år 2005 att till Socialdepartementet ånyo lämna förslag till effektivare beslutsprocess för utbytbarhet. Förslaget innebär att verket kvarstår som beslutsfattare vad gäller utbytbara läkemedel liksom nuvarande ordning med remissförfarande före beslut om utbytbarhet. Kopplingen mellan utbytbarhet och förmånslagstiftningen skulle däremot upphöra enligt förslaget samt att verkets beslut om utbyte skulle bli omedelbart verkställbart, jfr 28 § läkemedelslagen (1992:859).

När det gäller generisk förskrivning skiljer sig förfarandet i flera väsentliga hänseenden jämfört med vad som gäller vid utbyte. Vid utbyte görs jämförelser mellan enskilda produkters verksamma substanser, mängder, beredningsform och att det inte i övrigt finns hinder för utbyte, t.ex. olika smaker på produkter riktade till barn.

För generisk förskrivning skulle substanser bedömas och beslut/information ges för substanser. Bedömningen av en substans gäller alla produkter, nuvarande och framtida. Det innebär bl.a. att berörda parter inte kan komma till tals om det gäller framtida produkter. Det riktar sig således i regel inte mot någon individuell adressat. En substans kan som nämnts emellertid bli föremål för bedömning även om det i dagsläget bara finns en produkt som innehåller denna substans. Ekonomiska och rättsliga verkningar av Läkemedelsverkets bedömningar av substanser kan visserligen föreligga men inte i samma utsträckning som för utbytbarhet där Läkemedelsverket bedömer enskilda företags specifika produkter. Syftet är att göra en bedömning av en substans som kan finnas i ett eller flera läkemedel, nuvarande eller framtida för att ta ställning till om substansens egenskaper i sig talar för eller emot generisk förskrivning. Beslut om substanser är dessutom mer beständiga till skillnad mot beslut om utbyte som är mer föränderligt över tiden. Generisk förskrivning anses av dess företrädare också syfta också till att stärka patientsäkerheten och förenkla hanteringen vid apoteken genom att minimera risken för dubbelmedicinering.

Med dessa utgångspunkter förefaller övertygande skäl kunna förebringas för att Läkemedelsverkets beslut om generisk förskrivning inte är överklagbara. Några av rättsordningen accepterade ekonomiska och rättsliga konsekvenser av Läkemedelsverkets bedömning av olika medicinska substanser berör inte vare sig fysiska eller juridiska personer på ett sådant sätt att rätt att överklaga med fog kan anses föreligga.

En utgångspunkt synes vara att verkets beslut om förskrivning uteslutande bygger på vetenskap och beprövad erfarenhet och praktiskt i många fall utgör en konsekvens av den prövning som verket tidigare gjort i samband med beslutet om att godkänna näringsidkares ansökan om registrering av läkemedlet i fråga. En avgörande skillnad mellan utbyte och generisk förskrivning är också att beslut om utbyte av ett läkemedel riktar sig mot det företag som tillverkar produkten. Generisk förskrivning riktar sig däremot inte mot något företag eller produkt utan avser enbart en bedömning av substanser.

Beslutet skulle rättsligt avse Läkemedelsverkets medicinska kategorisering av substanser. Det kan också hävdas att näringsidkarna inte kan anses ha ett berättigat ekonomiskt eller rättsligt intresse av att få domstolsprövat även beslutet om kategorisering av substanser i läkemedel. Det skulle kunna hävdas att näringsidkarens ekonomiska och rättsliga intresse kan anses tillgodosett genom rätten att överklaga Läkemedelsverkets beslut om registrering av läkemedlet om beslutet gått näringsidkaren emot.

Inte heller rätten till domstolsprövning enligt artikel 6 i Europakonventionen avseende enskildas civila rättigheter och skyldigheter torde medföra en annan bedömning. Näringsidkarens civila rättigheter och skyldigheter berörs inte av en kategorisering av substanser på ett sådant sätt att det skulle framstå som en mänsklig fri- och rättighet att få tillgång till ett rättsmedel att överklaga.

Saknas rätt att överklaga Läkemedelsverkets beslut om vilka substanser som är lämpliga för generisk förskrivning, uppkommer heller inget hinder för att omedelbart verkställa sådana beslut.

9 Hur kan bestämmelser utformas om överklagbarhet och konsekvenser för verkställbarhet vid generisk förskrivning?

I läkemedelslagen (1992:859) kan införas en ny regel 22 a § andra stycket som föreskriver att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får besluta om föreskrifter som gäller substanser vilka omfattas av generisk förskrivning.

I läkemedelsförordningen (1992:1752) kan införas en regel, som ger regeringen rätt att enligt bemyndigandet i 22 a § andra stycket läkemedelslagen, ge Läkemedelsverket rätt att besluta föreskrifter om vilka substanser som skall omfattas av generisk förskrivning, jfr 2 § punkt 4 förordning (1996:611) med instruktion för Läkemedelsverket. Av läkemedelsförordningen bör således också framgå att verket får föreskriva vilka kriterier som skall iakttas vid bedömningen. I samma förordning kan införas en regel om att Läkemedelsverkets beslut om generisk förskrivning inte skall få överklagas.

Läkemedelsverkets beslut att meddela föreskrifter sker då med stöd av bestämmelser i läkemedelsförordningen. Det blir således fråga om ett normbeslut och inte beslut i ett förvaltningsärende. Saknas rätt att överklaga beslutet är det också verkställbart omedelbart.

Läkemedelsverkets beslut om vilka substanser som kan komma att omfattas av generisk förskrivning avser regelmässigt inte individuellt adresserade beslut och heller inte myndighetsutövning mot enskild. Verkets föreskrifter kan därför inte anses vara ett sådant normbeslut som kan överklagas vare sig enligt interna svenska regler eller med stöd av Europakonventionens rättighetsskydd.

Konsekvensen av om en sådan ordning väljs blir som nämnts då att föreskrifterna om substanser blir omedelbart verkställbara, RÅ 1998 not. 93, se också Strömberg, Allmän förvaltningsrätt, 21 uppl. s. 191 f. samt Bohlin – Warnling-Nerep, Förvaltningsrättens grunder, Norstedts juridik 2004 s. 194.

Av vad som tidigare anförts framstår det som osannolikt att med framgång hävda att beslut om utbyte skulle kunna fränkännas överklagbarhet med klagorätt för berörda företag. Regeringsrättens, regeringens och Luftfartsverkets ställningstaganden i det tidigare redovisade beslutet om ballongfärder över Stockholm-Bromma kontrollzon talar enligt E&Y:s mening för att även föreskrifter om utbyte som ett icke överklagbart normbeslut inte kan införas utan rättsliga hinder.

E&Y förordar på de grunder som angetts i detta utlåtande att ställningstaganden om substanser i produkter, som skall omfattas av generisk förskrivning, inte skall vara överklagbara men vara direkt verkställbara. Om man ändå skulle bestämma att dessa ställningstaganden skall vara överklagbara (och inte direkt verkställbara) torde den nuvarande ordningen såvitt avser utbyte av läkemedel kunna tillämpas också vad gäller generisk förskrivning. Läkemedelsverkets beslut om utbyte av läkemedel anses, som tidigare nämnts, vara beslut som kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Bedömningen av överklagbarheten sker med beaktande av 22 a § FL jämfört med undantagandet i 20 § första

stycket samma lag, se vidare avsnitt 4. Det innebär att verkets beslut anses ha sådana rättsliga och ekonomiska konsekvenser för de berörda företagen att de har rätt att överklaga. Prövningen sker i länsrätt som första instans med kammarrätt och Regeringsrätten som överinstanser.

10 Skadeståndsrättslig erinran

I detta avsnitt vill E&Y endast erinra om att beslut i form av föreskrifter om substanser bör införas i form av en s.k. positiv lista, dvs. de substanser som kan bli föremål för sådan förskrivning skall anges. Det innebär en minimering av förväxlingsrisker hos personalen på apoteken. Risken för vårdslös myndighetsutövning torde därmed vara mycket liten såväl på myndighetsnivå som hos den enskilt anställda med behörighet att expediera läkares beslut om generisk förskrivning.

Stockholm dag som ovan



Börje Leidhammar