

HÖGSTA FÖRVALTNINGSDOMSTOLENS DOM

Mål nr
3882-16

meddelad i Stockholm den 13 mars 2017

KLAGANDE

1. Teva Pharmaceuticals Limited
2. Teva Sweden AB, 556654-0653

Ombud för 1 och 2:

Advokaterna Odd Swarting, Camilla Appelgren och Charlotte Nörklit
Calissendorff Swarting Advokatbyrå KB
Hamngatan 11
111 47 Stockholm

MOTPART

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Kammarrätten i Stockholms dom den 16 juni 2016 i mål nr 3885-16

SAKEN

Godkännande av läkemedel

HÖGSTA FÖRVALTNINGSDOMSTOLENS AVGÖRANDE

Högsta förvaltningsdomstolen förklarar att det inte finns något hinder mot att en allmän förvaltningsdomstol meddelar mellandom utan stöd av särskild reglering.

Beträffande målet i övrigt meddelar Högsta förvaltningsdomstolen inte prövningstillstånd. Kammarrättens avgörande står därmed fast.

Dok.Id 176899

Postadress
Box 2293
103 17 Stockholm

Besöksadress
Birger Jarls torg 13

Telefon
08-561 676 00
E-post:
hogstaforvaltningsdomstolen@dom.se

Telefax
08-561 678 20

Expeditionstid
måndag – fredag
08:00-16:30

BAKGRUND

Enligt läkemedelslagstiftningen får ett läkemedel som regel säljas först sedan det antingen godkänts för försäljning eller ett godkännande eller en registrering i ett annat EES-land har erkänts.

När en ansökan om godkännande för försäljning av läkemedel görs i fler än en medlemsstat enligt det s.k. decentraliserade förfarandet ska sökanden begära att ett av länderna ska fungera som referensmedlemsland. Förfarandet har sin grund i artikel 28 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (läkemedelsdirektivet). De svenska regler som genomför direktivets bestämmelse finns numera i bl.a. 4 kap. 9 § läkemedelslagen (2015:315).

I 4 kap. 9 § andra stycket läkemedelslagen anges att om sökanden inte har begärt att Sverige ska fungera som referensmedlemsland ska läkemedlet, med beaktande av referensmedlemslandets underlag, godkännas eller registreras i enlighet med de förutsättningar som anges för erkännande i 6 § respektive 7 §. I 6 § anges att ett godkännande eller en registrering för försäljning av ett humanläkemedel som har meddelats i ett annat EES-land ska efter ansökan erkännas i Sverige, om det saknas anledning att anta att läkemedlet skulle kunna innebära en allvarlig folkhälsorisk.

Läkemedelsverket beslutade i april 2016 att med tillämpning av det decentraliserade förfarandet godkänna läkemedlet Copemyl, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, för försäljning. Som skäl för beslutet angavs att det grundade sig på utredning och beslut i referensmedlemslandet Nederländerna.

Teva Pharmaceuticals Limited, som är innehavare av marknadsföringstillståndet för referensläkemedlet Copaxone i Sverige och andra länder, samt Teva Sweden AB, som är distributör av Copaxone i Sverige, överklagade Läkemedelsverkets beslut. Till stöd för sin talan anförde bolagen att beslutet stred mot de formella

kraven i 4 kap. 6 och 9 §§ läkemedelslagen eftersom något beslut om godkännande inte hade fattats i referensmedlemslandet vid tidpunkten för det överklagade beslutet. Vidare anförde bolagen att det decentraliserade förfarandet hade tillämpats felaktigt eftersom det inte visats att Copemyl innehåller samma terapeutiskt verksamma beståndsdelar som Copaxone.

I ett partiellt avgörande avslog förvaltningsrätten bolagens överklaganden i den del som avsåg frågan om Läkemedelsverkets godkännande stred mot de formella kraven enligt 4 kap. 6 och 9 §§ läkemedelslagen. Som skäl för att pröva denna fråga genom mellandom angav förvaltningsrätten att målet bestod av två skilda frågor, nämligen om Läkemedelsverkets beslut uppfyller de formella kraven och om beslutet bygger på ett korrekt materiellt underlag. Förvaltningsrätten ansåg att det vore en väsentlig fördel om de formella förutsättningarna för beslutet prövades på ett tidigt stadium i processen och att det fanns ett intresse av att frågan så snart som möjligt löstes i praxis.

Förvaltningsrätten vilandeförklarade målet i resterande del i avvaktan på att den fråga som förvaltningsrätten avgjort genom mellandomen slutligen avgjorts genom lagakraftvunnen dom.

Bolagen överklagade förvaltningsrättens avgörande till kammarrätten, som avslog överklagandena.

Högsta förvaltningsdomstolen har meddelat prövningstillstånd beträffande frågan om det fanns förutsättningar för förvaltningsrätten att i ett partiellt avgörande pröva om Läkemedelsverkets beslut om godkännande för försäljning av läkemedel stred mot 4 kap. 6 och 9 §§ läkemedelslagen. Frågan om prövningstillstånd i målet i övrigt har förklarats vilande.

YRKANDEN M.M.

Teva Pharmaceuticals Limited och *Teva Sweden AB* överklagar kammarrättens dom, men avstår från att yttra sig beträffande frågan om det förelåg förutsättningar för förvaltningsrätten att meddela mellandom.

Läkemedelsverket anför att det bör finnas förutsättningar att meddela deldom eller mellandom även i förvaltningsprocessen, men överlämnar till Högsta förvaltningsdomstolen att avgöra huruvida det var ändamålsenligt i detta fall.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET**Frågan i målet**

Frågan i målet är i första hand om det finns förutsättningar för en allmän förvaltningsdomstol att utan stöd av särskild reglering meddela ett partiellt avgörande i form av mellandom. Om sådana förutsättningar föreligger uppkommer i andra hand frågan om det var lämpligt att meddela mellandom i det aktuella fallet.

Högsta förvaltningsdomstolens bedömning

Finns det förutsättningar för att meddela mellandom i förvaltningsprocessen?

Huvudregeln i såväl förvaltningsprocessen som processen vid de allmänna domstolarna är att ett mål ska avgöras i ett sammanhang genom ett enda avgörande. Undantag från denna regel har dock gjorts i rättegångsbalken såvitt avser tvistemål där det ges möjlighet att dela upp avgörandet av ett mål i flera avgöranden. Bestämmelser om deldom och mellandom finns i 17 kap. 4 och 5 §§.

Bestämmelser om deldom och mellandom har även införts i vissa specialförfattningar på det förvaltningsrättsliga området. I t.ex. 67 kap. 35 och 36 §§ skatteförfarandelagen (2011:1244) finns bestämmelser som ger förvaltningsdomstol liknande möjligheter som i tvistemålsprocessen att genom dom avgöra

Mål nr
3882-16

delfrågor. Liknande bestämmelser finns i 6 kap. 20 och 21 §§ tullagen (2016:253). Det finns däremot inte någon motsvarande generell reglering i förvaltningsprocesslagen (1971:291), FPL.

Med deldom avses att domstolen beslutar särskilt i en viss avskiljbar fråga i ett mål trots att handläggningen av övriga frågor inte är klar.

Med mellandom brukar avses ett slutligt avgörande i en fråga som har betydelse för prövningen av resten av målet. Av 17 kap. 5 § andra stycket rättegångsbalken framgår att särskild dom får ges över en av flera omständigheter, som var för sig är av omedelbar betydelse för utgången, eller över hur en viss i målet uppkommen fråga, som främst angår rättstillämpningen, ska bedömas vid avgörande av saken.

Mellandomsinstitutet har i första hand tillkommit av processekonomiska skäl. Utgångspunkten är att det ska vara lämpligt med hänsyn till utredningen i målet att bryta ut en av frågorna och avgöra den särskilt. En mellandom bör ge tids- och kostnadmässiga vinster. En uppdelning kan t.ex. vara påkallad när utredningen i målet är omfattande men i huvudsak inte hänförlig till den fråga som avgörs genom mellandomen (se t.ex. prop. 1971:45 s. 104 ff.). Genom en på lämpligt sätt avgränsad mellandom kan man i sådana fall undvara utredning och argumentering beträffande omständigheter som sedan visar sig sakna betydelse för utgången i målet.

Exempel på frågor som inom tvistemålsprocessen kan prövas genom mellandom är om ett anspråk är preskriberat, om ett visst handlings sätt är vårdslöst eller inte eller vilket lands lag som ska tillämpas. Den fråga som avgörs genom mellandom bör kräva så lite utredning som möjligt och man bör på goda grunder kunna hoppas att genom mellandomen avgöra målet i dess helhet och således inte behöva gå vidare med återstoden (prop. 1989/90:71 s. 42 ff.).

Vad beträffar mellandomsinstitutet i skatteprocessen har frågan om någon är skattskyldig här i landet eller inte, samtidigt som det råder tvist om de eventuella skattepliktiga inkomsternas storlek, angetts som exempel på fall då det kan vara lämpligt att meddela mellandom. Om den skattskyldige över huvud taget inte ska

Mål nr
3882-16

beskattas här i landet kan utredningen om inkomsternas storlek avvaras. Om utgången blir den motsatta kan processen därefter koncentreras till just de frågor som därigenom blir aktuella i målet. Ett annat exempel är att det i en mellandom kan prövas om det finns formella förutsättningar för eftertaxering innan ställning tas till en kanske komplicerad utredning om det eftertaxerade beloppets storlek (prop. 1989/90:74 s. 378 och RÅ 2002 ref. 57).

Som redan berörts finns det inga regler om partiella avgöranden i förvaltningsprocesslagen. Den lagen reglerar emellertid företrädesvis mer centrala förhållanden rörande proceduren hos de allmänna förvaltningsdomstolarna. I förarbetena till förvaltningsprocesslagen anfördes att det fanns flera skäl som talade för att förfarandet hos förvaltningsdomstolarna inte borde bli föremål för en lika utförlig reglering som i rättegångsbalken (prop. 1971:30 s. 291 f.). Bland annat framhölls att förvaltningsmålens skiftande beskaffenhet motiverade att förvaltningsdomstolarna gavs ganska stor handlingsfrihet att anpassa förfarandet till olika uppkomna situationer.

Förvaltningsprocesslagen är således inte avsedd att på ett heltäckande sätt reglera förfarandefrågor utan innehåller företrädesvis bestämmelser som kan tillämpas på förfarandet i så gott som alla måltyper inom förvaltningsområdet. Lagens bestämmelser kompletteras med ett flertal hänvisningar till rättegångsbalken, bl.a. i fråga om tillämpningen av vissa bevismedel (20–27 §§ FPL), men även i avsaknad av uttryckligt författningsstöd får ledning ibland sökas i den allmänna processrättens regelsystem. I rättsfallet RÅ 2005 ref. 33 har Högsta förvaltningsdomstolen t.ex. ansett det möjligt att vilandeförklara mål utan särskilda föreskrifter om detta i förvaltningsprocesslagen (jfr RÅ 1993 ref. 76, RÅ 2002 ref. 61 och RÅ 2006 ref. 82).

Av förarbetena till förvaltningsprocesslagen framgår inte heller annat än att det förutsatts att förvaltningsdomstol, även utan uttryckliga föreskrifter, bör vara oförhindrad att meddela partiella avgöranden i förvaltningsprocessen när så anses ändamålsenligt (jfr SOU 1964:27 s. 436, se även SOU 1946:69 s. 125). Ett sådant synsätt ligger väl i linje med förvaltningsdomstolarnas ansvar enligt

förvaltningsprocesslagen att på ett lämpligt vis förbereda mål till avgörande liksom domstolarnas förhållandevis stora handlingsfrihet att, med tanke på förvaltningsmålens skiftande beskaffenhet, anpassa förfarandet till olika uppkommande situationer.

Det förhållandet att särskilda bestämmelser om deldom och mellandom införts för bl.a. skatteprocessen kan knappast leda till slutsatsen att partiella avgöranden alltid skulle förutsätta att uttryckligt författningsstöd föreligger. Bestämmelserna i skatteförfarandelagen tillkom ursprungligen som en del av en genomgripande förändring av hela skatteprocessen i samband med övergången från den s.k. beloppsprocessen till en sakprocess (prop. 1989/90:74 s. 378). Det saknades i det sammanhanget anledning att överväga behovet av att införa motsvarande regler inom andra delar av förvaltningsprocessen.

Enligt Högsta förvaltningsdomstolens mening bör således en allmän förvaltningsdomstol i och för sig kunna tillämpa institutet mellandom även utanför det specialreglerade området. Avsaknaden av uttryckliga bestämmelser i förvaltningsprocesslagen innebär att ledning för tillämpningen får sökas i rättegångsbalkens och skatteförfarandelagens regler om mellandom i den mån de lösningar som anvisas i dessa regelsystem framstår som ändamålsenliga också för förvaltningsprocessen generellt.

När kan det vara motiverat att meddela mellandom i förvaltningsprocessen?

En mellandom ska alltså främst fylla en processekonomisk funktion.

I ett dispositivt tvistemål förfogar parterna över processen. En mellandom kan öka förutsättningarna för parterna att göra en bedömning av hur de ska agera i den fortsatta processen, t.ex. ingå förlikning. Även om en mellandom inte kan fylla den funktionen i förvaltningsprocessen kan det finnas andra processekonomiska fördelar med att pröva en del av målet genom ett särskilt avgörande. På liknande sätt som i tvistemålsprocessen och i skatteprocessen kan en mellandom i den allmänna förvaltningsprocessen i vissa fall tänkas förenkla och koncentrera

handläggningen i ett mål samt medföra att parterna inte behöver utreda och argumentera i frågor som senare visar sig vara betydelselösa.

Till saken hör emellertid att ett mål hos en förvaltningsdomstol normalt inleds genom att ett beslut av en myndighet överklagas. Det kan medföra att det redan har förekommit betydande utredning och argumentering i ärendet hos myndigheten. I sådana fall måste domstolen noga överväga om de process-ekonomiska vinsterna – trots det befintliga processmaterialet – verkligen är så pass stora att det framstår som ändamålsenligt att avgöra en del av målet genom mellandom.

Om en mellandom meddelas av en förvaltningsdomstol enligt 67 kap. 36 § första stycket skatteförfarandelagen kan rätten, efter mönster från vad som gäller i tvistemålsprocessen, enligt andra stycket samma paragraf bestämma att domen endast får överklagas i samband med ett överklagande av det slutliga avgörandet i målet. Denna ordning har ansetts som ett värdefullt instrument när det gäller att ”snabbt lotsa målet till ett slutligt avgörande” (prop. 1989/90:74 s. 379). Motsvarande bestämmelse finns i 6 kap. 21 § andra stycket tullagen.

Reglerna om fakultativt fullföljdsförbud kan inte tillämpas utanför de särreglerade områdena utan förvaltningsprocesslagens allmänna regler om överklagande i 33 och 34 §§ gäller då i stället.

En mellandom får anses innebära att rätten tar slutlig ställning till en viss del av målet. Det är därmed fråga om ett sådant slutligt beslut som inte omfattas av regleringen i 34 § första stycket FPL – som avser beslut under handläggningen – utan som kan överklagas enligt de förutsättningar som gäller enligt 33 § andra stycket. Inför ställningstagandet till om en mellandom bör meddelas i ett förvaltningsmål måste därför beaktas att såväl mellandomen som det slutliga avgörandet kan komma att överklagas, vilket riskerar att förlänga den sammantagna handläggningstiden.

Till saken hör vidare att det inom förvaltningsprocessen kan förekomma att ett avgörande kan påverka tredje man på ett sådant sätt att denne tillåts träda in i en pågående process för att bevaka sina intressen. Även detta måste beaktas.

Under alla förhållanden bör, för att uppnå de fördelar som en tillämpning av mellandomsinstitutet måhända kan ge, frågan om mellandom väckas på ett så tidigt stadium som möjligt. Visserligen ligger det i domstolens hand att avgöra om mellandom bör meddelas men frågan kan givetvis väckas även av part. Om domstolen överväger att avgöra en del av målet genom mellandom bör parterna dessförinnan ha beretts tillfälle att yttra sig i saken och över avgränsningen av den fråga som prövningen ska avse.

En grundläggande förutsättning för att meddela mellandom inom ramen för förvaltningsprocessen är alltså att detta innebär klara processekonomiska fördelar inom ramen för handläggningen av det aktuella målet. Till detta kommer att noggranna överväganden i enlighet med vad som anförts ovan måste göras inför ett sådant beslut samtidigt som relevanta handläggningsrutiner iakttas.

Var det lämpligt att meddela mellandom i det aktuella målet?

Av Högsta förvaltningsdomstolens bedömning angående tillämpningen av mellandomsinstitutet följer att det inte fanns något hinder för förvaltningsrätten att meddela mellandom i det nu aktuella målet. Den fråga som återstår att bedöma är endast om mellandom borde ha meddelats på det sätt som skett.

Målet hos förvaltningsrätten bestod av två skilda frågor. Den ena frågan gällde om Läke-medelsverkets beslut uppfyllde de formella kraven enligt det decentraliserade förfarandet i läke-medelslagen. Den andra frågan gällde om beslutet byggde på ett korrekt materiellt underlag.

Förvaltningsrätten ansåg att det var till fördel för den fortsatta handläggningen av målet att först pröva frågan om det överklagade beslutet var korrekt i formell mening och att det fanns ett intresse av att denna fråga så snart som möjligt skulle bli löst i praxis.

Institutet mellandom har inte tillkommit för att användas i rättsbildande syfte utan – som utvecklats ovan – för att på ett processekonomiskt fördelaktigt sätt få en för övriga delar av målet avgörande fråga prövad med förtur (jfr prop. 1988/89:78 s. 65). Att det måhända finns ett prejudikatsintresse kan därför inte motivera att en fråga avgörs genom mellandom utan detta måste framstå som lämpligt med hänsyn till utredningen i det aktuella målet.

Den del av målet som förvaltningsrätten valde att avgöra genom mellandom avsåg en fråga om rättstillämpning som inte krävde några ingående utredningsinsatser medan den del som vilandeförklarades gäller komplicerade frågor av bevis- och utredningskaraktär. Det kan även konstateras att bevisningen och utredningen i den senare delen varken är beroende av eller kan hänföras till den fråga som besvarades genom mellandomen. De nu berörda omständigheterna är typiskt sett av det slaget att det, beroende på förhållandena i det enskilda fallet, skulle kunna bedömas vara processekonomiskt fördelaktigt att dela upp handläggningen av frågorna i målet med tillämpning av mellandomsinstitutet.

Innan en domstol tar ställning till om en fråga ska avgöras genom mellandom bör den emellertid, som har framgått, bereda parterna tillfälle att yttra sig över såväl behovet av en sådan dom som avgränsningen av den fråga som prövningen ska avse. Såvitt framgår av handlingarna har någon sådan beredning inte skett i det nu aktuella fallet.

För att en fråga ska prövas särskilt bör det dessutom framstå som sannolikt att domstolen genom mellandomen kommer att kunna avgöra målet i sin helhet och inte behöva pröva återstoden i sak. När förvaltningsrätten kom fram till att Läkemedelsverket i sitt beslut inte hade åsidosatt de formella kraven för godkännandet av läkemedlet uppnåddes knappast några processuella fördelar med att låta bedömningen mynna ut i en mellandom. Förvaltningsrättens avgörande ledde nämligen inte till att målet kunde avslutas utan de delar som hade vilandeförklarats i samband med att mellandomen meddelades återstår fortfarande att pröva i sak.

Vid en sammantagen bedömning finner Högsta förvaltningsdomstolen att förvaltningsrätten inte borde ha prövat den nu aktuella frågan genom mellandom på det sätt som skett.

Högsta förvaltningsdomstolen finner att det saknas skäl att meddela prövningstillstånd i den del av målet i vilken frågan om prövningstillstånd har förklarats vilande.

I avgörandet har deltagit justitieråden Henrik Jermsten, Margit Knutsson, Christer Silfverberg, Mahmut Baran och Leif Gäverth.

Föredragande har varit justitiesekreteraren Mattias Håkansson.

Förvaltningsrätten i Uppsalas dom den 20 maj 2016 i mål nr 2450-16
Läkemedelsverkets beslut den 14 april 2016, dnr 5.4.1-2014-63410