

# HÖGSTA FÖRVALTNINGSDOMSTOLENS DOM

Mål nr  
3596-14

meddelad i Stockholm den 17 december 2015

## **KLAGANDE**

Skåne läns landsting

Ombud: Regionjurist Bengt Guldager  
Region Skåne, Koncernkontoret  
291 89 Kristianstad

## **MOTPART**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket  
Box 22520  
104 22 Stockholm

## **ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE**

Kammarrätten i Stockholms dom den 12 juni 2014 i mål nr 6917-13, se bilaga (här borttagen)

## **SAKEN**

Läkemedelsförmåner m.m.

---

## **HÖGSTA FÖRVALTNINGSDOMSTOLENS AVGÖRANDE**

Med ändring av underinstansernas avgöranden upphäver Högsta förvaltningsdomstolen Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut i den del det avser förbud för Skåne läns landsting att ingå eller förnya prisöverenskommelser med läkemedelsföretag om läkemedel som förskrivs på recept inom läkemedelsförmånerna.

Dok.Id 162268

**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**

Efter anbudsgivning avseende en viss typ av läkemedel i öppenvården ingick Skåne läns landsting ett avtal med ett läkemedelsföretag. Enligt avtalet åtog sig landstinget att vid nyförskrivning rekommendera de läkemedel som gav landstinget mest totalekonomisk nytta. I gengäld skulle läkemedelsföretaget betala landstinget en återbäring om 15 procent på all försäljning av företagets produkt.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutade – såvitt är aktuellt nu – att förbjuda landstinget att ingå eller förnya prisöverenskommelser med läkemedelsföretag om läkemedel som förskrivs på recept inom läkemedelsförmånerna.

Förvaltningsrätten i Stockholm avslog landstingets överklagade i nu aktuell del.

Även Kammarrätten i Stockholm avslog överklagandet. Kammarrätten fann – under åberopande av rådets direktiv 89/105/EEG om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen (transparensdirektivet) samt principen om direktivkonform tolkning – att 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. skulle tolkas på det viset att ett landsting inte får ingå prisöverenskommelser med läkemedelsföretag avseende läkemedel som förskrivs på recept inom läkemedelsförmånerna. Enligt kammarrätten riskerade möjligheten för ett landsting att ingå återbäringsavtal av det slaget att leda till ett förfarande som äventyrade direktivets syfte. Ett sådant system kunde inte anses förenligt med EU-rätten.

**YRKANDEN M.M.**

*Skåne läns landsting* yrkar att Högsta förvaltningsdomstolen ska upphäva Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut såvitt avser förbudet att ingå eller förnya prisöverenskommelser med läkemedelsföretag och anför bl.a. följande.

Mål nr  
3596-14

Av 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har rätt att besluta om vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna och i vilken utsträckning myndigheten har rätt att fastställa priser för dessa läkemedel. Det är fråga om en klar och tydlig bestämmelse där myndighetens beslutanderätt i fråga om priser avgränsas till att enbart gälla inköpspris och försäljningspris som, med vissa angivna undantag, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. Landstingets prisöverenskommelse med läkemedelsföretaget påverkar inte de förmånsgrundande priser som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt för öppenvårdsapoteken. Den enskilde patienten betalar samma pris hos apoteken oavsett om någon prisöverenskommelse har träffats eller inte. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har inte tilldelats rätt att fastställa priser utöver vad som direkt kan utläsas av lagen om läkemedelsförmåner m.m. och har därmed inte möjlighet att förbjuda frivilliga överenskommelser mellan parter där ingen av aktörerna är ett öppenvårdsapoteke.

*Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* anser att överklagandet ska avslås och anför bl.a. följande.

Det finns inte något i transparensdirektivet som förbjuder prisöverenskommelser i sig. Tillåtligheten avgörs i stället av innehållet i det nationella regelverket. Av 7 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. följer att priserna för läkemedel som säljs inom läkemedelsförmånerna fastställs av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Paragrafen ger inte någon annan aktör rätt att avtala om priser för läkemedel som säljs inom läkemedelsförmånerna och måste därför förstås på så sätt att sådana överenskommelser som den nu aktuella inte är tillåtna.

## **SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET**

### *Frågan i målet*

Frågan i målet är om Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har rätt att förbjuda ett landsting att ingå prisöverenskommelser med läkemedelsföretag om läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

*Rättslig reglering m.m.*

I lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av varor som ingår i förmånen och andra därmed sammanhängande frågor.

Enligt 5 § första stycket avses med läkemedelsförmåner ett skydd mot höga kostnader vid inköp av sådana förmånsberättigade varor som avses i 15–18 §§. Förmånerna innebär en reducering av den enskildes kostnader för sådana varor.

Enligt 7 § första stycket beslutar Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med vissa angivna undantag, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

I 25 § första stycket anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har tillsyn över efterlevnaden av lagen och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. Av andra stycket framgår att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen, att myndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas samt att beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Enligt 1 § förordningen (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ska myndigheten genom sin verksamhet medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelanvändning och tandvård, en god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad. Av 1 a § framgår att myndigheten inte ansvarar för andra tillsynsuppgifter än den enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

Transparensdirektivet syftar till att åstadkomma en överblick över metoderna för medlemsstaternas prissättning på läkemedel. I artikel 6 uppställs vissa krav när

Mål nr  
3596-14

läkemedel omfattas av sjukförsäkringssystemet i en medlemsstat först efter det att de ansvariga myndigheterna har beslutat att låta läkemedlet ingå i en särskild förteckning. Där anges bl.a. att ett beslut att inte föra upp ett läkemedel på förteckningen ska innehålla en motivering och en upplysning om vilka möjligheter till prövning som finns enligt gällande lagstiftning. I artikel 2 uppställs motsvarande krav i de fall försäljning av ett läkemedel är tillåten först sedan de ansvariga myndigheterna i den berörda medlemsstaten har godkänt priset på produkten.

Direktivet bygger på tanken om minimal inblandning i medlemsstaternas organisation med avseende på den nationella socialförsäkringspolitiken och reglerar inte i vilken form eller på vilket sätt ett land kan välja att låta läkemedel subventioneras eller ingå i landets förmånssystem. Direktivet innehåller inte heller några regler om att medlemsstaterna ska inrätta nationella tillsynsmyndigheter eller om vilka befogenheter tillsynsmyndigheter ska ha för det fall sådana har inrättats enligt den nationella rätten.

Direktivet har genomförts i Sverige genom bestämmelser i förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Förordningen innehåller bl.a. handläggningsregler för ansökningar rörande läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna.

#### *Högsta förvaltningsdomstolens bedömning*

En grundläggande förutsättning för att en tillsynsmyndighet inom ramen för sin tillsynsverksamhet ska kunna meddela bl.a. förelägganden eller förbud är att åtgärden i fråga har författningsstöd.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket utövar tillsyn enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. Tillsynen gäller efterlevnaden av lagen och föreskrifter

och villkor som har meddelats i anslutning till lagen. I lagen finns bestämmelser om läkemedelsförmåner, prisreglering av varor som ingår i förmånen och andra därmed sammanhängande frågor. Det finns däremot inte någon bestämmelse som skulle kunna sägas ge uttryck för att tillsyn enligt lagen innefattar även efterlevnaden av transparensdirektivets regler.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan således inte förbjuda ett visst förfarande enbart på den grunden att förfarandet är oförenligt med transparensdirektivet, utan ett sådant förbud måste ha stöd i någon bestämmelse i lagen om läkemedelsförmåner m.m. I det nu aktuella beslutet har verket inte heller hänvisat till direktivet utan till 7 § i den nämnda lagen. Som kammarrätten har funnit kan direktivet, genom principen om direktivkonform tolkning, i och för sig ha betydelse för hur de svenska bestämmelserna ska tolkas. En sådan tolkning kan dock inte drivas längre än vad bestämmelsernas ordalydelse medger.

I 7 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. föreskrivs att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. Enligt Högsta förvaltningsdomstolens mening ger regelns ordalydelse inte utrymme för en tolkning som innebär att även andra aktörer än öppenvårdsapoteken skulle vara förpliktade att använda de av myndigheten fastställda priserna avseende läkemedel eller varor inom förmånerna eller att sådana aktörer skulle vara förhindrade att avtala om andra priser. Det saknas därför anledning att ta ställning till om direktivet förbjuder ett sådant förfarande som avses i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut att förbjuda ett landsting att ingå prisöverenskommelser med läkemedelsföretag om läkemedel som ingår i

Mål nr  
3596-14

läkemedelsförmånerna saknar således författningsstöd. Överklagandet ska därmed bifallas.

---

---

---

---

---

I avgörandet har deltagit justitieråden Henrik Jermsten, Kristina Ståhl Erik Nymansson, Elisabeth Rynning och Per Classon.

Målet har föredragits av justitiesekreteraren Ulrika Melander.