



JURIDISKA FAKULTETEN
vid Lunds universitet

Anna Gustafsson

Klassificering av läkemedel
– en studie av det nationella
utrymmet vid harmonisering

Examensarbete
20 poäng

Hans Henrik Lidgard

EG-rätt/Läkemedelsrätt

Ht -05

Innehåll

SAMMANFATTNING	1
FÖRORD	3
FÖRKORTNINGAR	4
1 INLEDNING	5
1.1 Bakgrund	5
1.2 Syfte och problemformulering	6
1.3 Avgränsningar	7
1.4 Metod och material	7
1.5 Disposition	8
2 KLASSIFICERING ENLIGT EG-RÄTTSLIG LÄKEMEDELSLAGSTIFTNING	10
2.1 Bakgrund	10
2.2 Definitionen av läkemedel	11
2.3 Presentationsrekvisitet	12
2.3.1 Syftet	12
2.3.1.1 Folkhälsa	12
2.3.1.2 Skyddet av konsumenten	13
2.3.2 Presentationen	13
2.3.2.1 Direkta och indirekta påståenden	14
2.3.2.2 Produktens utformning	15
2.3.2.3 Begreppet sjukdom	15
2.3.3 Betydelsen av vem som är presentationens upphovsman	16
2.4 Effektrekvisitet	17
2.4.1 Syftet	18
2.4.2 Effekten	18
2.4.2.1 Vad är tillräcklig fysiologisk effekt?	19
2.4.2.2 Det aktuella forskningsläget	20
2.4.2.3 Produktens användning	20
2.4.2.4 Övriga bedömningsgrunder	20
2.4.2.5 Produkter med uppenbara effekter som inte klassificeras som läkemedel	20
2.5 Förhållandet definitionerna emellan	21
2.6 Direktiv 2004/27/EG – en revidering av läkemedelsdefinitionen	22
2.7 Sammanfattande reflektioner	23

3	KLASSIFICERING ENLIGT SVENSK LÄKEMEDELSLAGSTIFTNING	25
3.1	Bakgrund	25
3.2	Definitionen av läkemedel	26
3.2.1	Allmänt om rekvisiten	26
3.3	Avsiktsbedömningen	28
3.3.1	Påståenden om produkten	29
3.3.1.1	Direkta medicinska påståenden	29
3.3.1.2	Indirekta medicinska påståenden	30
3.3.1.3	Allmänna medicinska påståenden	32
3.3.2	Produktens utformning	33
3.3.3	Farmakologiska egenskaper	34
3.3.4	Konsumentens vetskap om produkten	34
3.4	Möjligheten att kunna bryta den medicinska avsikten	35
3.5	Sammanfattande reflektioner	36
4	DE FRIA RÖRLIGHETERNA FÖR VAROR	38
4.1	Allmänt om de fria rörligheterna för varor	38
4.2	Förbudet mot handelshinder inom EU	39
4.3	Undantaget	41
4.3.1	Intresset av att skydda människors hälsa	42
4.3.2	Cassis-doktrinen	43
4.4	Medlemsstaternas befogenheter efter genomförd harmonisering	44
4.4.1	Artikel 30 EG och dess tillämplighet	45
4.4.2	Artikel 95 p. 4 EG	46
4.5	Sammanfattande reflektioner	47
5	ANALYS	49
5.1	Det nationella utrymmet i de kongruenta delarna	49
5.1.1	Allmänna bedömningsgrunder	49
5.1.2	Avsiktsbedömningen	51
5.1.3	Slutsatser	53
5.2	Diskrepanser	54
5.2.1	Konsumentens uppfattning som bedömningsgrund	54
5.2.2	Avsiktsbedömningens dominans och omfattning	54
5.2.3	Möjligheten att bryta den medicinska avsikten och därmed ändra produktens klassificering	56
5.2.4	Slutsatser	57
5.3	Det nationella utrymmet i förhållande till de fria rörligheterna	58
5.3.1	Slutsatser	61

6 AVSLUTANDE KOMMENTARER	63
KÄLL- OCH LITTERATURFÖRTECKNING	66
RÄTTSFALLSFÖRTECKNING	69

Sammanfattning

Läkemedelsområdet har sedan 1965 varit föremål för en genomgripande harmonisering. Harmoniseringens syfte har dels varit att värna om folkhälsan, dels att dessa produkter fritt skall kunna röra sig på den inre marknaden. Det har dock hela tiden funnits en klar motsättning mellan dessa två mål.

Läkemedelsklassificeringen utgör ett skydd för folkhälsan genom att produkter som klassificeras som läkemedel måste godkännas för att få säljas. Dessa produkter måste därför uppfylla vissa krav på kvalitet och effekt. Vad som anses kunna vara skadligt i förhållande till folkhälsan och vilka produkter som därmed skall klassificeras som läkemedel har däremot visat sig skilja sig ganska markant åt mellan de olika medlemsstaterna. Detta har fått som effekt att en produkt som i en medlemsstat klassificeras som kosttillskott, i en annan medlemsstat kan komma att klassificeras som läkemedel trots föreliggande harmonisering. Till följd av detta uppstår även problem för de fria rörligheterna eftersom produkten, genom läkemedelsklassificeringen, beläggs med ett försäljningsförbud tills dess att produkten erhållit det godkännande som krävs för att ett tillträde till marknaden skall bli möjligt. Den grundläggande diskrepansen i klassificeringen mellan medlemsstaterna utgör på så vis ett handelshinder.

Den svenska läkemedelsklassificeringen, vilken är föremål för denna studie, utgör inget undantag till problemet. Existerande skillnader i klassificeringen mot andra medlemsstater beror till viss del på att det redan finns ett nationellt utrymme som är nödvändigt i själva läkemedelsklassificeringen. Ett visst mått utav diskrepanser inom EU måste därför också accepteras. Detta tillåtna nationella utrymme är dock inte den enda förklaringen till varför skillnaderna uppkommer. Dels kan det tillåtna nationella utrymmet expanderas av den nationella myndigheten, dels skiljer sig faktiskt den svenska klassificeringen till viss del från den EG-rättsliga vilket givetvis utökar redan befintligt nationellt utrymme.

Att kunna påtala att det nationella utrymmet utgör ett handelshinder enligt artikel 28 EG-fördraget har däremot visat sig vara mycket svårt. Detta beror framförallt på två faktorer. För det första ligger skillnaderna i klassificeringarna i stort inom det som, dock med viss motstridighet, anses vara harmoniserat. Myndigheterna agerar helt utifrån uppfattningen att den svenska klassificeringen är helt kongruent med den EG-rättsliga. Även det tillåtna nationella utrymmet som myndigheten själv expanderat ligger således innanför harmoniseringen. För det andra, är det mycket svårt att visa att gränsen för det tillåtna nationella utrymmet är överskriden. Inte ens de föreliggande diskrepanser som finns i förhållande till EG-rätten verkar kunna ta sig över denna gräns eftersom kraven är mycket högt satta.

Att komma tillrätta med problematiken kring läkemedelsklassificering, det nationella utrymmet och de fria rörligheterna är inte helt enkelt. Framförallt så krävs det ett ansvarstagande från den nationella myndigheten att inte expandera givet nationellt utrymme och ett mod från svensk sida att ifrågasätta huruvida den svenska läkemedelsklassificeringen verkligen är överensstämmande med den EG-rättsliga eller inte.

Förord

Framförallt så vill jag tacka min handledare vid juridiska fakulteten i Lund, professor Hans Henrik Lidgard för många tänkvärda och värdefulla seminarier angående metod, juridiskt förhållningssätt vid uppsatsskrivande och inte minst den oerhört viktiga och stimulerande diskussionen rörande ämnesval.

Jag vill också rikta ett särskilt tack till min externa handledare advokat Lars-Erik Ström på Konsultbyrån för Marknadsrätt, för all handledning och uppmuntran som jag fått på vägen under uppsatsens skrivande.

Sist men inte minst vill jag tacka mina föräldrar, mamma Annalena, styvpappa Mats och pappa Jan-Gustav för att ni varit med hela denna resa. Ett särskilt tack vill jag också rikta till min lillebror Anders och kompis Charlotta som båda ställt upp på alla väsentliga och oväsentliga diskussioner.

Malmö, januari 2006

Anna Gustafsson

Förkortningar

Ds	Departementsserien
EG	EG-fördraget
EU	Europeiska Unionen
Prop.	Proposition

1 Inledning

1.1 Bakgrund

Allt sedan direktiv 65/65/EEG om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, antogs har den Europeiska Unionen strävat efter att harmonisera läkemedelslagstiftning inom gemenskapen. Enligt direktivet skall alla regler som gäller tillverkning och distribution av farmaceutiska specialiteter syfta till att värna om folkhälsan, dock med den begränsningen att medlen för att uppnå detta syfte inte får hindra utvecklingen eller handeln av dessa produkter. Den bristande överensstämmelse av regleringen mellan medlemsstaterna, avseende farmaceutiska specialiteter och då särskilt läkemedel, skulle därför stegvis tillnäras varandra eftersom dessa skillnader direkt påverkade möjligheterna att upprätta en väl fungerande gemensam marknad vilket är ett av de grundläggande målen för EU.¹

Huvudproblemet är alltså till viss del formulerat redan i inledningen av det första antagna direktivet på området, vikten av att värna om folkhälsan gentemot en väl fungerande gemensam inre marknad. Problemet är däremot mer komplext än vad det vid en första anblick framstår som eftersom frågor angående folkhälsa inte enbart ligger på EG-rättslig nivå utan är ett område där varje medlemsstat till viss del har nationell beslutanderätt medan frågor rörande den inre marknaden ligger på gemenskapsnivå. Vi har här alltså att göra med ett harmoniseringsområde som rör en produktgrupp där beslutandenivån kan komma att hamna på två olika nivåer men där sambandet dem emellan är väldigt tydligt. Produkterna skall ha en fri rörlighet på den inre marknaden samtidigt som de enskilda medlemsstaterna också skall kunna bedriva en nationell folkhälsopolitik.

Det starka sambandet mellan läkemedel och folkhälsofrågor gör harmoniseringen av frågan än mer intressant eftersom skillnaderna i de olika medlemsstaternas politiska, kulturella och historiska tradition vad gäller folkhälso- och läkemedelsfrågor blir påtagligt märkbar vid tillämpningen av de EG-rättsliga reglerna på en nationell nivå. Vad som anses skadligt för folkhälsan kan därför skilja sig ganska mycket åt. Denna grundläggande och komplexa utgångspunkt har alltså blivit tongivande för de problem som uppstått till följd av den motsättning som finns mellan folkhälsofrågor och den inre marknaden vad gäller läkemedel, vilket också är ett tydligt exempel på den spänning som finns mellan unionell och nationell lagstiftning.

Framförallt så handlar problematiken om en alltför diffus och omfattande läkemedelsdefinition vilken rymmer ett för stort mått av nationellt utrymme.

¹ Rådets direktiv 65/65/EEG av den 30 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, preambeln.

Något som i sin tur får till följd att produkter som ligger nära läkemedel i en medlemsstat kan klassificeras som läkemedel medan de i en annan medlemsstat kan komma att klassificeras som kosttillskott eller kosmetika. Alltså ganska långt ifrån syftet med harmoniseringen av läkemedelsområdet.

Ett flertal direktiv har genom åren antagits för att fullfölja det påbörjade harmoniseringsarbetet av läkemedelsområdet vilket inleddes 1965. Framförallt så har det varit viktigt att definiera vad som skall uppfattas som ett läkemedel för att på så vis dra tydliga gränser mot näraliggande produktgrupper som kosttillskott, kosmetika och livsmedel. Gränsdragningen mellan de olika produktgrupperna är inte minst viktigt eftersom de regelverk som blir tillämpliga skiljer sig betydligt åt i fråga om t.ex. kontroll och handel. Genom givna definitioner i de olika direktiven skulle skillnaderna mellan de olika medlemsstaternas regelverk försvinna och därmed också få marknaden att fungera enligt principen om de fria rörligheterna för varor. Betydande skillnader tycks dock finnas kvar, trots harmonisering, framförallt i de nationella myndigheternas sätt att klassificera läkemedel. Detta riskerar därför att få ganska vidgående konsekvenser framförallt i form av hinder för de fria rörligheterna inom gemenskapen, en oförutserbar marknad för aktörerna samt en snedvridning av konkurrensen på marknaden.

1.2 Syfte och problemformulering

Mitt syfte med denna uppsats är att belysa, utreda och problematisera det nationella utrymmet och den diskrepans som existerar, trots harmonisering, vad gäller den svenska läkemedelsklassificeringen i förhållande till den EG-rättsliga och hur detta nationella utrymme förhåller sig till de fria rörligheterna på den inre marknaden.

Klassificeringen av läkemedel skiljer sig uppenbarligen åt, trots att området till stora delar är harmoniserat, när det endast efter ett par minuters sökande på internet visar sig att samma produkt som i Sverige klassificerats som läkemedel, i detta fall produkter innehållande glukosamin, går att köpa som kosttillskott i t.ex. Danmark och Storbritannien.² En produkt som i Sverige klassificerats som läkemedel kan alltså i andra medlemsstater klassificeras som kosttillskott trots att läkemedelsområdet vad gäller definitioner och klassificering skall vara harmoniserad. Detta leder i sin tur till handelshinder, framförallt i form av att ett helt annat regelverk vad gäller t.ex. kontroll och distribution träder in för produkter som klassificeras som läkemedel. Ofta utgörs det konkreta handelshindret av att Läkemedelsverket utfärdar ett försäljningsförbud för produkten till följd av läkemedelsklassificeringen eftersom produkten saknar det godkännande som krävs för att ett läkemedel skall få säljas på marknaden. Det går m.a.o. alltså inte att importera en produkt till Sverige som är klassificerad som t.ex. kosttillskott i en annan medlemsstat inom EU och vara säker på att

² http://www.vitaviva.com/sv/Shop/Product_Details.502.aspx, senast besökt 2006-01-17.

produkten även här kommer att betraktas som just kosttillskott, trots den EG-rättsliga grundläggande principen om varors fria rörlighet. Problematiken är till stora delar givetvis begränsad till de produkter som ligger nära läkemedel som kosttillskott, kosmetika och i viss mån även livsmedel vilka brukar benämnas som borderlineprodukter. Eftersom den svenska klassificeringen av läkemedel helt är i överensstämmelse, enligt motiven till läkemedelslagen,³ med den EG-rättsliga uppkommer naturligtvis frågan hur det kan komma sig att klassificeringen av läkemedel inom EU trots genomdriven harmonisering, skiljer sig åt.

Min hypotes till följd av detta blir dels att det i kongruenta delar av den svenska läkemedelsklassificeringen i förhållande till den EG-rättsliga, existerar ett tillräckligt stort nationellt utrymme som i sin tur ger upphov till skillnader i läkemedelsklassificeringen inom EU, dels att den svenska läkemedelsklassificeringen till viss del faktiskt skiljer sig från den EG-rättsliga, trots påstådd kongruens, och därmed ytterligare utvidgar det nationella utrymmet.

1.3 Avgränsningar

Uppsatsen är avgränsad till att endast undersöka det nationella utrymmet i läkemedelsklassificeringen i förhållande till förekommande lagtext och dess tillämpning av domstolar och nationella myndigheter. Andra faktorer såsom kulturella, historiska och politiska skillnader vilka också förmodligen bidrar till att läkemedelsklassificeringen skiljer sig åt kommer alltså inte att beröras. De problem som skillnaderna i läkemedelsklassificeringen för med sig på det immaterial-, konkurrens- eller marknadsrättsliga området inom EU, kommer följaktligen inte heller att diskuteras.

1.4 Metod och material

Eftersom en stor del av denna uppsats går ut på att undersöka det nationella utrymmet i läkemedelsklassificeringen samt eventuellt förekommande diskrepanser i förhållande till lagtext och dess tillämpning av domstolar och nationella myndigheter, har jag i den deskriptiva delen utgått från traditionell juridisk metod, d.v.s. en rättsdogmatisk sådan för att på så vis tolka och systematisera gällande rätt. Metoden i analysen är däremot mer av komparativt slag då den till stor del bygger på en jämförelse av den svenska läkemedelsklassificeringen och den EG-rättsliga. Analysen är utförd mot bakomliggande empiri i kapitel två, tre och fyra. För att undersöka det nationella utrymmets existens i kongruenta delar och de diskrepanser som existerar vad gäller klassificeringen av läkemedel måste en analys göras mellan den svenska och den EG-rättsliga klassificeringen med den svenska regleringen som utgångspunkt. Detta innebär framförallt att se på huruvida

³ Prop. 1991/92:107, Ny Läkemedelslag m.m., s. 31.

den svenska bedömningen motsvarar den EG-rättsliga och vilken betydelse detta får för det nationella utrymmet samt på vilka punkter de klart skiljer sig åt. Betydelsen av det påvisade nationella utrymmet kommer i en avslutande del av analysen, att analyseras i förhållande till de fria rörligheterna på den inre marknaden.

Materialet har bestått av lagar, praxis, förarbeten och doktrin vilka värderats och analyserats i förhållande till given problematik. Dominerande för uppsatsen har varit den praxis som finns från EG-domstolen, länsrätten och Läkemedelsverket i Uppsala eftersom doktrinen på området är starkt begränsad. Kapitel två, vilket behandlar den EG-rättsliga läkemedelsklassificeringen, är därför skrivet uteslutande med rättsfall från EG-domstolen och förhandsavgörande av respektive generaladvokat från tidsperioden 1982 till 2005 som källor. Även i kapitel tre, vilket redogör för den svenska läkemedelsklassificeringen, har praxis varit av betydande vikt vilken handgripligen fått letats fram i arkivet på Uppsala länsrätt. Avsaknaden av ett katalogiserat datasystem som sträcker sig längre tillbaka i tiden än runt år 2000 har dock gjort materialet något begränsat. Ett större material hade givetvis kunnat underbygga uppsatsen ännu bättre. De rättsfall som åberopas är därför huvudsakligen från tidsperioden 2000 till 2005. Det begränsade materialet från länsrätten i Uppsala, har i viss mån vägts upp av de yttrande som begärts ut från Läkemedelsverket. Eftersom det är Läkemedelsverket som är tillsynsmyndighet och därmed den myndighet som gör produktklassificeringarna, har materialet varit av stor vikt för att belysa hur argumentationen kring klassificeringen av läkemedel verkligen går till. Kapitel tre är utöver förekommande praxis, även skrivet utifrån de förarbeten som finns till läkemedelslagen. Det fjärde kapitlet, om de fria rörligheterna för varor, är främst skrivet utifrån lagtext, doktrin samt relevant förekommande praxis från EG-domstolen.

1.5 Disposition

Kapitel två och tre redogör för klassificeringen av läkemedel enligt den EG-rättsliga och svenska lagstiftningen. Detta innefattar bakgrund och syfte med lagstiftningen samt en redogörelse för klassificeringens innehåll och tillämpning i praxis. Syftet med kapitlen är att ge läsaren en god förståelse för hur klassificeringen går till för att sedan i analysen, kunna peka på det nationella utrymmet och den diskrepans som finns mellan regelverken.

Kapitel fyra behandlar de fria rörligheterna och beskriver dels förutsättningarna för att ett handelshinder skall föreligga, dels det undantag som berättigar dess förekomst. Kapitlet behandlar även de möjligheter som medlemsstaterna inom EU har till nationella särregleringar efter det att en harmonisering är genomförd. Syftet med kapitlet är att redogöra för den reglering som finns för de fria rörligheterna för att läsaren senare i analysdelen, skall kunna förstå det samband som finns mellan klassificeringssvårigheterna vad gäller läkemedel och de handelshinder som uppkommer som en följd utav detta.

Kapitel två, tre och fyra har även till viss del analytiska inslag i form av kommentarer i den löpande texten även fast avsnitten i sig är att betrakta som recit, samt i de sammanfattande reflektioner som avslutar varje kapitel.

Det femte kapitlet analyserar det nationella utrymmet som existerar i de delar som är kongruenta samt förekommande diskrepanser i förhållande till den EG-rättsliga regleringen. Det nationella utrymmets betydelse kommer därefter att analyseras i förhållande till de fria rörligheterna på den gemensamma marknaden. Kapitlet innehåller också de slutsatser som kan dras av respektive genomförd analys samt ett bekräftande eller förkastande av ställd hypotes.

Kapitel sex består av avslutande kommentarer vilka sammanfattar uppsatsen och de slutsatser som dragits i genomförd analys.

2 Klassificering enligt EG-rättslig läkemedelslagstiftning

Sverige blev bundet först 1993 av EG:s hälsoutveckling genom undertecknandet av EES-avtalet. Med det svenska medlemskapet i EU blev den EG-rättsliga lagstiftningen också bindande för Sveriges del. I förenlighet med allmänna gemenskapsrättsliga principer står den EG-rättsliga lagstiftningen över den svenska. EG-domstolens tolkningar är m.a.o. bindande för den svenska rättskipningen. Det är därför naturligt att först presentera den EG-rättsliga lagstiftningen vad gäller läkemedel.

2.1 Bakgrund

Den EG-rättsliga utvecklingen inom läkemedel har främst skett genom ett antal antagna direktiv och förordningar som alla syftar till att upprätta en gemensam marknad utan handelshinder samt att värna om folkhälsan. Harmoniseringen har varit av genomgripande karaktär då den bl.a. omfattar definitioner, godkännande, tillsyn, marknadsföring och säkerhet. I Romfördraget, vilket undertecknades 1958, var hälsofrågor inte en del av den europeiska agendan utan dessa frågor behandlades i allmänna handelsregleringar. Genom direktiv 65/65/EEG drogs däremot riktlinjerna upp inför en harmonisering av läkemedel inom den dåvarande Europeiska gemenskapen. Detta första steg mot en fullständig harmonisering innebar gemenskapsrättsligt formulerade definitioner av begreppen läkemedel och farmaceutisk specialitet samt en harmonisering av det nationella förfarandet för beviljande av försäljningstillstånd för produkterna.⁴ Det primära syftet med direktiv 65/65/EEG var att värna om folkhälsan men med den begränsning att medlen för att uppnå detta inte hindrade utvecklingen av farmaceutiska specialiteter eller handeln med läkemedel inom gemenskapen. Genom att de nationella regelsystemen stegvis tillnärmades varandra skulle de hinder som just en diskrepans i nationell lagstiftning, vilken direkt påverkade den gemensamma marknaden, undanröjas.⁵

Direktiv 65/65/EEG har under åren ändrats och kompletterats ett flertal gånger för att slutligen 2001 tillsammans med andra aktuella direktiv och förordningar omstruktureras till en enda text, direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.⁶ Det dröjde

⁴ Förslag till avgörande av generaladvokat Geelhoed, förenade målen C-211/03, C-299/03 och C-316/03 till C-318/03, *HLH Warenvertriebs GmbH mot Förbundsrepubliken Tyskland*, 3 februari, 2005, p. 27.

⁵ Direktiv 65/65/EEG, supra 1, preambeln.

⁶ Direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001, om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

däremot inte mer än tre år innan omfattande ändringar gjordes i direktiv 2004/27/EG, vilket är en fingervisning om hur dynamiskt rättsområdet är.

2.2 Definitionen av läkemedel

I direktiv 2001/83/EG artikel 1 (2), definieras läkemedel som;

”varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor”

”varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att tillföras människor i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner”

Det finns alltså i EG-rätten två definitioner av läkemedel; den första vilken anses vara huvuddefinitionen, hänför sig till hur en viss produkt presenteras och den andra hänför sig till produktens effekt. Enligt den första definitionen är en produkt ett läkemedel om det tillhandahålls för att behandla och förebygga sjukdom.⁷ Själva tillhandahållandet skall tolkas extensivt,⁸ vilket innebär att inte enbart produkter som anses ha behandlande eller förebyggande egenskaper, klassificeras som läkemedel utan även produkter som kan ge en med normal särskiljningsförmåga utrustad genomsnittskonsument, intrycket av att ha dessa egenskaper.⁹ Den andra definitionen siktar på den effekt som en substans har oavsett hur denna presenterats. Detta betyder att det måste finnas någon typ av fördjupad, teknisk-vetenskaplig undersökning som kan verifiera effekten. EG-domstolen har i rättspraxis kommit fram till att farmakologiska egenskaper enligt nutida vetenskapliga kunskaper, produktens sätt att användas, produktens spridning, hur känd produkten är bland konsumenter samt de möjliga risker som är förenade med att använda produkten är kriterier som kan beaktas vid en klassificering enligt den andra definitionen.¹⁰

Det är upp till de nationella myndigheterna att från fall till fall avgöra huruvida en produkt skall klassificeras som ett läkemedel eller inte vilket fastslagits av EG-domstolen i ett flertal domar.¹¹ I förlängningen innebär detta att en produkt kan klassificeras som läkemedel i en medlemsstat men som t.ex. kosttillskott eller kosmetika i en annan, beroende av hur produkten presenterats samt hur långt harmoniseringen av humanläkemedel framskridit.¹²

⁷ Jämför den engelska direktivtexten som lyder ”...any substance or combination of substances presented”, direktiv 2001/83/EG, supra 6, artikel 1 (2).

⁸ Mål 227/82, *Leendert van Bennekom*, 30 november 1983, p. 17.

⁹ Förenade målen C-211/03, C-299/03 och C-316/03 till C-318/03, supra 4, p. 29-30.

¹⁰ Mål C-112/89, *Upjohn Company och Upjohn NV mot Farzoo Inc. och J. Kortman*, 16 april 1992, p. 23.

¹¹ Se t.ex. mål C-369/88, *Jean-Marie Delattre*, 21 mars 1991, p. 29.

¹² Mål C-369/88, supra 11, p. 29.

2.3 Presentationsrekvisitet

*”varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor”*¹³

Den svenska översättningen av den engelska direktivtexten är något oklar i förhållande till den engelska. Ordet ”presented” är översatt med ”tillhandahålls” vilket inte ger några nämnvärda associationer mer än att det torde handla om tillgänglighet. Det engelska ordet ”presented” greppar bättre definitionens innebörd, d.v.s. att en produkt som presenteras för att behandla eller förebygga sjukdom skall klassificeras som läkemedel. I fortsättningen kommer därför rekvisitet tillhandahålls att benämnas som presentation istället.

2.3.1 Syftet

Syftet bakom huvuddefinitionen är egentligen tudelad, regleringen avser dels att i ett större perspektiv värna om folkhälsan, dels att skydda konsumenter mot att vid sjukdom använda verkningslösa preparat istället för kontrollerad och relevant medicinering. Den sammanlagda bedömningen av produktens presentation skall mot bakgrund av detta syfte göras vid, det är alltså en teleologisk tolkning av rekvisitet som skall tillämpas.¹⁴

2.3.1.1 Folkhälsa

Vikten av att värna om folkhälsan uttalas framförallt i preambeln till direktiv 2001/83/EG, där syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkning, distribution eller användning av läkemedel måste vara att värna om folkhälsan.¹⁵ Detta kan visserligen uppfattas vara ett ganska allmänt hållet mål då själva definitionen av folkhälsa är vag och inte på något sätt utgör ett närmare definierat begrepp i EG-rätten. Studeras däremot de kriterier som är uppställda för att ett läkemedel inte skall godkännas enligt artikel 26 direktiv 2001/83/EG, framstår tanken om folkhälsan tydligare. Ett läkemedel som är skadligt vid normal användning, inte har en adekvat effekt eller som i sin sammansättning inte stämmer överens med deklarerat innehåll skall inte godkännas som ett läkemedel och därmed inte heller nå marknaden.¹⁶ Både skadlighet, inadekvat behandling och ett icke korrekt deklarerat innehåll är grunder som skyddar folkhälsan. Grunderna står i ett direkt samband med huvuddefinitionen av ett läkemedel eftersom presentationsrekvisitets syfte är att skydda konsumenten från produkter som

¹³ Direktiv 2001/83/EG, supra 6, artikel 1 (2).

¹⁴ Förslag till avgörande av generaladvokat Lenz, mål C-112/89, *Upjohn Company och Upjohn NV mot Farzoo Inc. och J. Kortman*, 19 februari 1991, p. 20-21.

¹⁵ Direktiv 2001/83/EG, supra 6, preambeln, p. 3.

¹⁶ *Ibid.*, artikel 26.

påstås ha en behandlande eller förebyggande effekt men som inte har det.¹⁷ En produkt som uppfyller presentationskravet skall sedermera klassificeras som ett läkemedel, därmed måste det också godkännas som ett sådant för att få distribueras. De produkter som klassificeras och godkänns som läkemedel är alltså produkter som inte är skadliga, är terapeutiskt effektiva och som stämmer överens med deklarerat innehåll. Kopplingen till skyddet av folkhälsan ligger i att definitionen av ett läkemedel försäkrar och möjliggör att det regelsystem som finns för att godkänna läkemedel sätts igång oavsett om det är tillverkaren eller tillsynsmyndigheten som initierar processen.¹⁸

2.3.1.2 Skyddet av konsumenten

Syftet att skydda konsumenten är däremot mer uttryckligt uttalat. Att så är fallet kan utläsas av EG-domstolens dom i mål *C-112/89, "Upjohn"*. Målet rörde en produkt som förhindrade håravfall som klassificerats som både läkemedel och kosmetika i olika medlemsstater. Domstolen uttalade att den första definitionen, vilken baseras på hur produkten presenteras, är till för att skydda mot kvacksalveri, m.a.o. ett direkt konsumentskydd.¹⁹ Likaså styrks konsumentskyddssyftet i mål *227/82, "van Bennekom"*, vilket gällde huruvida vitaminer skulle klassificeras som läkemedel eller ej. Domstolen menade att presentationsrekvisitet är konstruerat för att inte bara kunna fånga in de produkter som har en genuin och bevisad medicinsk effekt utan även de, som inte har tillräcklig eller ingen effekt alls i förhållande till vad konsumenten kan förvänta sig till följd av hur produkten presenterats. Detta just för att skydda konsumenten, inte bara från rent skadliga och giftiga produkter, utan även för att konsumenten skall använda effektiva och relevanta läkemedel istället för verkningslösa produkter.²⁰

2.3.2 Presentationen

Presentationsrekvisitet bygger, som ovan redovisats, på hur själva produkten presenterats av säljaren/tillverkaren och hur genomsnittskonsumenten, utrustad med normal särskiljningsförmåga, uppfattat produkten i förhållande till syftet att behandla och förebygga sjukdom.²¹ Själva presentationen av produkten omfattar både direkta och indirekta påståenden samt produktens utformning, d.v.s. både själva produkten samt dess förpackning.

I ett första led görs en objektiv bedömning medan det i ett andra led görs en bedömning ur konsumentens perspektiv. Det finns alltså ett hierarkiskt förhållande bedömningarna emellan vilket kan utläsas i mål *227/82, "van Bennekom"*. Domstolen uttalade att det inte bara är när produkten uttryckligen presenterats som förebyggande eller behandlande i samband med sjukdom som den skall klassificeras som läkemedel utan även när

¹⁷ Mål C-112/89, *Upjohn*, supra 14, p. 12.

¹⁸ Mål C-112/89, *Upjohn*, supra 14, p. 18.

¹⁹ Mål C-112/89, *Upjohn*, supra 10, p. 13.

²⁰ Mål 227/82, *van Bennekom*, supra 8, p. 17.

²¹ *Ibid.*, p. 19.

genomsnittskonsumenten förmedlas ett intryck av att produkten har dessa egenskaper.²² Det intryck som konsumenten förmedlats av produktpresentationen får utifrån detta uppfattas som en hjälpregel i mindre uppenbara fall där ytterligare ett mätinstrument behövs för att avgöra klassificeringen. Konsumentuppfattningen skall däremot vara otvetydig i de fall där avsikten med produkten snarare antyds än uttalas direkt.²³ Konsumentens uppfattning av produkten kan många gånger få en avgörande betydelse huruvida presentationsrekvisitet är uppfyllt eller inte eftersom karaktären av hjälpregel gör att den ofta tillämpas i de fall en objektiv bedömning inte ger något utslag. Detta betyder i de flesta fall där klassificeringen inte är uppenbar. Konsumenten får på så vis ett större inflytande än vad som i ett första påseende verkar vara fallet.

I bedömningen av hur konsumenten uppfattat produkten ligger också den förväntade verkan som konsumenten har av produkten i förhållande till det sammanhang som den presenterats i. Detta oavsett om produkten har marknadsförts med några påståenden om att ha behandlande eller förebyggande egenskaper. I mål *C-290/90, ”Kommissionen mot Tyskland”*, blev konsumentens förväntade effekt av produkten avgörande för en klassificering som läkemedel. Produkten, som var ett sköljmedel för ögonen, var avsedd att användas vid olyckor på arbetsplatser då skräp eller kemiska substanser kommit i kontakt med ögonen. Domstolen ansåg att de konsekvenser som skulle kunna inträffa om produkten såldes som kosmetika och därmed inte genomgått föreskrivna kvalitetskontroller för läkemedel, skulle kunna bli ödesdigra för konsumenten som förväntade sig en viss effekt av produkten i det givna sammanhanget. Konsumentens förväntning av produktens effekt blev därför av avgörande betydelse för klassificeringsfrågan.²⁴

2.3.2.1 Direkta och indirekta påståenden

Direkta påståenden om att produkten skulle ha egenskaper som behandlar eller förebygger sjukdom hos människor klassificerar den naturligtvis betydligt enklare som läkemedel. Presentationsrekvisitet är så starkt att t.o.m. en produkt som normalt klassificeras som livsmedel av en konsument och som inte har någon som helst bevisad terapeutisk effekt, kan klassificeras som läkemedel om presentation av produkten är sådan att det uttryckligen anges att produkten har behandlande eller förebyggande egenskaper. Detta var fallet i *C-219/91, ”Ter Voort”*, där ett örte uttryckligen hade påståtts ha behandlande och förebyggande egenskaper. Ett direkt påstående om en produkts terapeutiska egenskaper kräver alltså nödvändigtvis inte att konsumenten har uppfattat produkten på ett visst sätt, det räcker med att uttalandet är tillräckligt tydligt för att fånga in det i läkemedelsdefinitionen.²⁵

²² Mål 227/82, *van Bennekom*, supra 8, p. 18.

²³ *Ibid.*, p. 18.

²⁴ Mål C-290/90, *Kommissionen mot Förbundsrepubliken Tyskland*, 20 maj 1992, p. 18.

²⁵ Mål C-219/91, *Johannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort*, 28 oktober 1992, p. 18.

Svårare är det med de indirekta påståenden som görs om en produkt. Konsumentens uppfattning får i dessa fall en mer avgörande betydelse. Det är alltså inte bara när det uttryckligen är angivet eller rekommenderat, t.ex. på etikett, bipacksedel, i broschyr eller om produkten muntligt presenterats att ha förebyggande och behandlande egenskaper utan också när genomsnittskonsumenten uppfattat att produkten har dessa egenskaper, d.v.s. ett slags indirekt påstående.²⁶ En stor del av indirekta påståenden utgörs av referenser till olika läkemedelslaboratorier, uttalande av läkare om produkten eller substanser som påstås har utvecklats av läkare eller apotekare. Detta ses klart som en indikation på att produkten skulle ha behandlande eller förebyggande egenskaper även om detta inte uttalats direkt. Konsumentens slutledning av den här typen av påståenden blir naturligtvis ofta att produkten besitter förebyggande och behandlande egenskaper.²⁷

Ett påstående på en förpackning av en produkt som deklarerar att det inte är frågan om ett läkemedel anses många gånger vara ett starkt bevis för att säljaren inte har någon avsikt i behandlande eller förebyggande syfte. EG-domstolen uttalade dock i mål *C-369/88, "Delattre"*, att ett sådant påstående per automatik, inte friskriver produkten utan att den nationella domstolen istället måste värdera dess betydelse i en samlad bedömning.²⁸

2.3.2.2 Produktens utformning

Produktens utformning har betydelse både vad gäller produktens utseende i sig själv, d.v.s. tabletter, kapslar och pulver samt förpackningen som produkten är paketerad i. Är en produkt utformad i en typisk läkemedelsform som tabletter, i en förpackning som starkt påminner om en läkemedelsförpackning anses detta vara ett starkt bevis, men inte avgörande, för att produkten presenteras som att ha behandlande och förebyggande egenskaper. Återigen är det konsumentens uppfattning av produktens form som är viktig eftersom ett godkänt läkemedel signalerar om en viss kvalitet och säkerhet. En produkt som inte fått ett sådant godkännande har inte heller genomgått de tester som godkända läkemedel måste göra. En produkt som liknar ett läkemedel till formen kan alltså ge konsumenten fel förespeglingar om hur det egentligen förhåller sig.²⁹

2.3.2.3 Begreppet sjukdom

Begreppet sjukdom definieras inte i direktivet vilket gör att preciseringen av klassificeringen blir svårare eftersom presentationen av produkten just refererar till begreppet sjukdom.³⁰ I mål *C-369/88, "Delattre"*, var frågan om begreppet sjukdom hade en gemenskapsrättslig fastställd tolkning

²⁶ Mål C-60/89, *Jean Monteil och Daniel Samanni*, 31 mars 1991, p. 23.

²⁷ C-369/88, *Delattre*, supra 11, p. 41.

²⁸ *Ibid.*, p 41.

²⁹ Mål C-60/89, *Monteil och Samanni*, supra 26, p. 24.

³⁰ Förslag till avgörande av generaladvokat Tesauro, mål C-369/88, *Jean-Marie Delattre*, 16 januari 1991, p. 7.

eller om varje medlemsstat hade friheten att tolka innebörden av detta begrepp. Domstolen svarade helt enkelt att någon gemenskapsrättslig definition av begreppet sjukdom inte fanns i direktiv 65/65/EEG. Den enda möjliga definitionen av detta begrepp, var det som var det som mest vedertaget accepterade ur en vetenskaplig synvinkel.³¹ Problemet blir än mer komplicerat vid en närmre studie av begreppet. Trötthet eller dålig matsmältning betraktas normalt inte som ett sjukdomstillstånd men kan däremot vara symptom på ett sådant tillstånd. Frågan blir om en produkt som ger lindring av den här typen av symptom skall klassificeras som läkemedel eller inte. Generaladvokat Tesauro menar i förhandsavgörandet till *C-369/88, "Delattre"*, att en produkt med dessa egenskaper inte skall klassificeras som läkemedel eftersom den inte kommer att vara adekvat i förhållande till själva sjukdomen utan endast lindra symptomen.³² Produktens förhållande till begreppet sjukdom måste m.a.o. vara adekvat i den bemärkelse att den behandlar den primära sjukdomen och inte de sekundära symptomen. Generaladvokat Tesauros sätt att se på hur begreppet sjukdom skall hanteras framstår som logiskt eftersom det fungerar som en inskränkning. Endast produkter som har behandlande eller förebyggande egenskaper i förhållande till den primära sjukdomen skall därför betraktas som läkemedel.

Resonemanget blir dock mer problematiskt när det i realiteten också måste fungera i förhållande till hur konsumenten uppfattat produkten. Vad som av konsumenten uppfattas som en sjukdom och inte bara symptom på sådan är förmodligen något mera diffust. Detta gör att spannet av produkter som kan uppfattas ha behandlande och förebyggande egenskaper i förhållande till sjukdomsbegreppet i en mer allmän betydelse, blir betydligt vidare. Konsekvensen torde bli att generaladvokat Tesauros försök att begränsa klassificeringen i själva verket blir ganska betydelslös eftersom konsumentuppfattningen ändå har möjligheten att slå ut den begränsning som skapats.

2.3.3 Betydelsen av vem som är presentationens upphovsman

Konsumentens uppfattning är inte den enda avgörande parametern huruvida produkten bör klassificeras som läkemedel eller inte, även från vem påståendet om produktens behandlande eller förebyggande egenskaper kommer har betydelse. Är det tillverkaren, säljaren eller en tredje part som agerar osjälvständigt som gör påståendet råder det väl knappast inget tvivel om att detta kan ligga till grund för en läkemedelsklassificering. Är det däremot fråga om ett påstående som går i flera led eller t.o.m. ett påstående som kommer från en yttre aktörs mer eller mindre självständiga agerande, blir det mer intressant att se var gränsen går för att klassificera produkten som läkemedel. Det blir alltså en fråga om hur stark länken mellan

³¹ Mål C-369/88, *Delattre*, supra 11, p. 12.

³² Mål C-369/88, *Delattre*, supra 30, p. 11.

påstående och tillverkare/säljare måste vara. Problematiken var uppe i mål *C-219/91, "Ter Voort"*, där ett produktblad som gjorde klara medicinska påståenden endast på direkt begäran av kunden skickades av en tredje part, en stiftelse kallad "Stiching Nieuwe Horizon". Produkten, vilken var ett örtte importerat från Sydafrika, hade sålts utan några som helst indikationer på att ha behandlande egenskaper. Den springande punkten blev istället om påståendena om de behandlande egenskaperna kunde ligga till grund för att anse att det var tillverkarens/säljarens intention eller om denna information skulle anses vara helt fristående och därmed inte heller ha någon effekt på klassificeringen.

Avgörande är tillverkarens/säljarens avsikt med produkten oavsett om denna är direkt eller indirekt, vilken oftast bedöms ur konsumentens synvinkel. I fallet *C-219/91, "Ter Voort"*, var det helt klart att konsumenten uppfattat att produkten hade behandlande egenskaper. Uppfattningen var däremot helt beroende av huruvida konsumenten rekvirerat informationen eller inte. Med tanke på vilken betydelse konsumentens uppfattning om produkten har för en eventuell läkemedelsklassificering blir det intressant i sig huruvida informationen som konsumenten besitter har samma betydelse oavsett från vem uppfattningen levererats. Domstolen uttalade att endast det faktum att produktbladet skickats till konsument på dennes egen begäran inte kunde vara tillräckligt för att bevisa avsikten hos tillverkaren/säljaren. Det kunde däremot inte heller uteslutas att en sådan avsikt förelåg.³³ Ur konsumentens synvinkel var klassificeringen tämligen klar eftersom denne genom produktbladet fått uppfattningen att produkten i fråga hade behandlande egenskaper. Detta gällde dock bara de konsumenter som beställt bladet, innan informationen hade nått konsumenten var hon ju ovetandes. Domstolen slog fast att ett självständigt agerande från tredje part aldrig kan ge produkten egenskaper eftersom dessa inte kommer vara sig direkt eller indirekt från säljaren/tillverkaren.³⁴ Avgörande blir alltså att bedöma huruvida tredje parts agerande är självständigt eller direkt/indirekt osjälvständigt i förhållande till tillverkare/säljare. Följaktligen blir konsumentens uppfattning inte av lika stor betydelse i det här fallet eftersom positionen som förmedlaren av informationen har, blir av avgörande betydelse.

2.4 Effektrekvisitet

*"varje substans eller kombination av substanser som är avsedd att tillföras människor i syfte att ställa diagnos eller att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner"*³⁵

Effektrekvisitet utgår ifrån en bedömning som grundar sig på produktens farmakologiska egenskaper som de är kända i vetenskapen just nu, sättet

³³ Mål C-219/91, *Ter Voort*, supra 25, p. 27-28.

³⁴ *Ibid.*, p. 31.

³⁵ Direktiv 2001/83/EG, supra 6, artikel 1 (2).

som produkten används, hur spridd den är, hur känd den är hos konsumenterna samt vilka risker som produkten är förenad med vid en längre tids användning.

2.4.1 Syftet

Syftet med effektrekvisitet är att fånga upp alla de produkter som har för avsikt att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner samt att mer övergripande värna om folkhälsan.³⁶ I förhållande till det övergripande syftet att värna om folkhälsan i direktiv 2001/83/EG, står det klart att tolkningen måste göras extensiv för att täcka alla de substanser som kan ha en effekt på kroppens funktion.³⁷ Liksom i den första definitionen, ses folkhälsoaspekten genom skadlighet, ineffektivitet samt ett icke deklarerat innehåll, d.v.s. de kriterier som ligger till grund för att ett läkemedel inte skall godkännas. Eftersom effektrekvisitet täcker in alla substanser som påverkar den fysiologiska funktionen kan däremot folkhälsoaspekten bli svårare att se. Att en viss substans isolerat har en effekt har inte så mycket att göra med huruvida denna är till gagn eller skada för folkhälsan. Om däremot frågan ställs huruvida endast produkter som används vid behandling och förebyggande av sjukdom kan ha skadliga effekter eller om detta också gäller för andra typer av produkter, blir det lättare att se. En vanlig influensa skulle säkerligen definieras som sjukdom medan sömnlöshet beroende av övergående faktorer som oro och överansträngning, förmodligen inte skulle betraktas så. Däremot är ett preparat som har en effekt mot influensa inte nödvändigtvis mer skadligt än ett preparat mot sömnlöshet. Ur ett folkhälsoperspektiv kan alltså en produkt, som faller inom den andra definitionen, vara minst lika eller t.o.m. mer skadlig än de som faller inom den första.³⁸ Folkhälsoperspektivet finns alltså också att finna i den andra definitionen.

2.4.2 Effekten

Den effekt som produkten skall ha är att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner. Effekten är fristående från begreppet sjukdom vilket gör att alla substanser som har en fysiologisk effekt på den mänskliga organismen faller in i definitionen. P-piller är ett exempel på en produkt som har fysiologisk effekt men som inte är kopplat till en sjukdom.

Effekten är kombinerad med ett avsiktsrekvisit vilket innebär att produkter som inte har en verklig effekt också faller inom definitionen om dessa säljs med avsikt eller i syfte att ha en fysiologisk effekt.³⁹ I förhållande till presentationsrekvisitet, vilket är knutet till att avsikten med produkten skall vara att förebygga och behandla sjukdom, är effektrekvisitet helt fristående

³⁶ Mål C-112/8, *Upjohn*, supra 10, p. 17-21.

³⁷ *Ibid.*, p. 21.

³⁸ Mål C-112/89, *Upjohn*, supra 14, p. 24-25.

³⁹ Mål C-112/89, *Upjohn*, supra 10, p. 20.

från detta. Konsekvensen av detta blir att konstruktionen av den andra definitionen, som fristående från sjukdomsbegreppet, gör att alla produkter som sägs ha en fysiologisk effekt kan falla in i läkemedelsdefinitionen. En snabb utblick mot marknaden visar att det finns gott om produkter som i sin marknadsföring inte refererar till att behandla eller förebygga en viss sjukdom utan snarare påstår sig ha en viss fysiologisk effekt vilka alla ur ett teoretiskt perspektiv, skulle kunna falla in i läkemedelsdefinitionen. Definitionen är alltså mycket vid.

Genom att effektrekvisitet är kombinerat med ett avsiktsrekvisit skapas en viss typ av överlappning av de båda definitionerna där skillnaden ligger i själva formuleringen av marknadsföringen, d.v.s. om påståenden om produkten refererar till en sjukdom eller sägs ha en fysiologisk effekt.

2.4.2.1 Vad är tillräcklig fysiologisk effekt?

Frågan som naturligt följer av detta är hur stor den fysiologiska effekten måste vara för att gränsen skall vara nådd och en klassificering av produkten som läkemedel möjliggörs. Generaladvokat Lenz uttalade i mål *C-112/89*, ”*Upjohn*”, att effekten måste vara tillräckligt exceptionell/tydlig fysiologiskt sett, för att ett registreringsförfarande skall anses rimligt och proportionellt. Detta skall bedömas i förhållande till det övergripande syftet med harmoniseringen, d.v.s. att värna om folkhälsan samt att skydda konsumenten.⁴⁰ Den fysiologiska effekten är alltså tillräcklig när den utgör en risk för folkhälsan, vilken kan rättfärdiga det registreringsförfarande som finns för att ett läkemedel skall få distribueras.⁴¹ Det är här alltså en fråga om proportion mellan folkhälsoaspekten och registreringsförfarandet. För att veta närmare hur en gränsdragning skall göras, föreslog generaladvokat Lenz att det i ett första led görs en jämförelse med produkter som just p.g.a. sin farmakologiska sammansättning, som t.ex. narkotika och p-piller, är allmänt accepterade som läkemedel trots avsaknaden av sjukdom. Även när det är nya effekter som skall bedömas borde bedömningen underlättas av en sådan jämförelse. Samma synsätt kan användas när det handlar om borderlineprodukter, produkter som är allmänt accepterade som t.ex. kosmetika bör därför också klassificeras som det.⁴² Tekniken att jämföra nya effekter med gamla produkter som är allmänt accepterade som läkemedel, ger intrycket av att kravet på fysiologisk effekt är ganska högt ställt. Både p-piller och narkotika har ju en inte obetydlig fysiologisk verkan. När det gäller borderlineprodukter skulle tekniken att jämföra dessa produkter med allmänt accepterade läkemedel, tillsammans med en proportionalitetsbedömning förmodligen medföra en ganska bra vägledning just för att fastställa att den fysiologiska effekten är tillräcklig för att berättiga en läkemedelsklassificering.

⁴⁰ Mål C-112/89, *Upjohn*, supra 14, p. 67-68.

⁴¹ *Ibid.*, p. 70.

⁴² *Ibid.*, p. 76-78.

2.4.2.2 Det aktuella forskningsläget

Bedömningen av huruvida en produkt skall klassificeras som läkemedel p.g.a. dess effekt, skall göras mot bakgrund av det aktuella forskningsläget. Detta är däremot inte oproblematiskt. När det t.ex. handlar om att dra gränslinjer mellan vitaminer som kosttillskott och läkemedel, måste det klargöras när preparatets koncentration kan få en skadlig effekt och därmed skall klassificeras som ett läkemedel. Många gånger när det handlar om farmakologi är forskningsläget relativt osäkert eftersom det ofta finns ett flertal olika rapporter som stödjer olika sidor av saken. Det aktuella forskningsläget kan därför utgöra en ganska osäker grund för en läkemedelsklassificering när det gäller omtvistade produkter.

2.4.2.3 Produktens användning

Användningen av produkten skall bedömas i förhållande till vad tillverkaren rekommenderat. Det är alltså en normal användning av produkten som ligger till grund för bedömningen och inte de eventuella effekter som skulle kunna uppstå om produkten används på något annat sätt som inte var avsett, t.ex. ett missbruk av produkten.⁴³

2.4.2.4 Övriga bedömningsgrunder

I bedömningen tas, förutom ovanstående bedömningsgrunder, också hänsyn till hur känd produkten är hos konsumenten och vilka risker som är förenade med en längre tids användning. Vad detta innebär i praxis är inte direkt fastslaget, bedömningsgrunderna verkar mest fungera som en utfyllnadspost för att kunna argumentera åt endera hållet.

2.4.2.5 Produkter med uppenbara effekter som inte klassificeras som läkemedel

Produkter som har kända och verkliga effekter på den mänskliga organismen kan trots detta inte alltid klassificeras som läkemedel även om de klart faller inom den andra definitionen – effektrekvisitet. Problemet med den här typen av produkter var uppe i mål *C-60/89, "Monteil och Samanni"*, där modifierad alkohol samt eosin, ett färgämne som används i läppstift och godis såldes som kosmetika. Båda dessa preparat är kända för att ha en antiseptisk och antibakteriell verkan och skulle därför klassificeras som läkemedel. Domstolen uttalade dock att en klassificering av dessa produkter som läkemedel skulle innebära att både vanlig tvål och starka desinfektionslösningar, vilka används vid operationer, skulle klassificeras lika, d.v.s. som läkemedel. Produkterna används till en mängd olika syften där de både används just till medicinska syften såväl som till rent vardagliga hygieniska. Dessa produkter kan därför endast klassificeras som läkemedel enligt den presentation som görs av produkterna och inte enbart i förhållande till den effekt som produkten har.⁴⁴ Avsikten med produkten får

⁴³ Mål C-112/89, *Upjohn*, supra 10, p. 63.

⁴⁴ Mål C-60/89, *Monteil och Samanni*, supra 26, p. 25-30.

alltså betydelse vid klassificeringen eftersom en produkt inte kan klassificeras som ett läkemedel om inte just presentationen av produkten understödjer en sådan klassificering.⁴⁵ De övriga bedömningsgrunderna stödjer också domstolens slutsats, att den här typen av produkter inte kan klassificeras som läkemedel eftersom konsumenten är medveten om produkternas användningsområde. Generaladvokat Tesauro uttalade i förhandsavgörandet att han hade svårt att tro, oavsett konsumentens intellektuella förmåga, att alkoholens och ännu mindre eosins effekter på något sätt skulle få dem att framstå som lämpliga vid behandling av sjukdom.⁴⁶

2.5 Förhållandet definitionerna emellan

De två definitionerna skall läsas var för sig som två självständiga definitioner av begreppet läkemedel. Detta var av avgörande betydelse i fallet *C-112/89, "Upjohn"*. Frågan var om en produkt som hindrade håravfall, skulle klassificeras som kosmetika eller läkemedel. Produktens aktiva beståndsdel, minoxidil, fanns som dominerande substans i två olika produkter. Den ena produkten var däremot klassificerad som läkemedel eftersom den presenterats som ett sådant medan den andra marknadsförts som ett kosmetiskt preparat. Frågan som den nationella domstolen ställde till EG-domstolen var alltså om en produkt som inte var avsedd för att behandla eller förebygga sjukdom, skulle kunna klassificeras som läkemedel endast på den grunden att den hade en viss fysiologisk effekt. Både generaladvokat Lenz och domstolen besvarade frågan jakande. Generaladvokaten menade att i den första definitionen skapas en länk mellan läkemedel och sjukdom vilket har med just presentationen av produkten att göra. Är produkten presenterad så att konsumenten uppfattar det som att produkten kan förebygga eller behandla sjukdom, skall produkten också anses utgöra läkemedel oavsett den verkliga effekten. Den andra definitionen är helt fristående från den första på det viset att funktionen av produkten är avgörande för klassificeringen. Det krävs alltså inte att produkten presenterats som att den skulle kunna förebygga eller behandla sjukdom utan det räcker med att den har egenskaper som återställer, korrigerar eller modifierar fysiologiska funktioner. En produkt som har dessa egenskaper kan alltså definieras som ett läkemedel oavsett om produkten är avsedd för att användas till att behandla eller förebygga sjukdom eftersom det inte krävs att produkten uppfattats ha dessa egenskaper. Det är istället den isolerade faktorn av fysiologisk effekt som blir avgörande. Generaladvokat Lenz menade att självständigheten mellan definitionerna styrktes av att det skulle ha varit enkelt att konstruera ett presentationsrekvisit även för den andra definitionen om detta skulle ha varit avsikten.⁴⁷ Det enda som i viss mån ger dem en överlappande funktion är

⁴⁵ Förslag till avgörande av generaladvokat Tesauro, mål C-60/89, *Monteil och Samanni*, 16 januari 1991, p. 3.

⁴⁶ Mål C-60/89, *Monteil och Samanni*, supra 26, p. 3.

⁴⁷ Mål C-112/89, *Upjohn*, supra 14, p. 7-9.

det avsiktsrekvisit som även finns för effekten. Detta vilket visats ovan, p.g.a. av att även produkter utan verklig effekt men som presenteras så, skall kunna falla in i läkemedelsdefinitionen.

2.6 Direktiv 2004/27/EG – en revidering av läkemedelsdefinitionen

De förändringar som gjordes i direktiv 2004/27/EG⁴⁸ syftade främst till att hantera tillkomsten av nya behandlingsformer samt det ökade antalet borderlineprodukter, vilket gjort det betydligt svårare att särskilja läkemedel från andra typer av produkter. Huvuddefinitionen i artikel 1 (2), direktiv 2001/83/EG förändrades så att;

*”varje substans som tillhandahålls **med uppgift** om att den har egenskapen för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor”*⁴⁹

*”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”*⁵⁰

Rekvisitet ”tillhandahålls” är alltså förstärkt genom att orden ”med uppgift” lagts till. Genom att föreskriva vilken fysiologisk verkan, d.v.s. farmakologisk, immunologisk eller metabolisk som produkten skall ha, skulle det bli mer tydligt vilket regelverk som skall tillämpas. För att undanröja de handelshinder som finns är det så klart en förutsättning att det inte skall råda tvivel om vilken lagstiftning som skall gälla för en produkt när denna helt omfattas av läkemedelsdefinitionen men också av definitioner av andra reglerade produkter.⁵¹ Direktivet försöker lösa problemet med borderlineprodukter på två sätt. Om en produkt omfattas av läkemedelsdefinitionen men även skulle kunna omfattas av andra gemenskapsreglerade produkter, måste det i tveksamma fall uttryckligen anges vilken lagstiftning som skall gälla. Direktivet föreskriver därför i artikel två, att om fallet är så att tveksamhet råder huruvida en produkt med beaktande av alla dess egenskaper kan omfattas av läkemedelsdefinitionen samt av en annan gemenskapsreglerad definition, så skall humanläkemedelsdirektivet ha företräde.

Under arbetets gång ansåg Europaparlamentet vid en första genomläsning att detta sätt att hierarkiskt ge läkemedelsdefinitionen företräde skulle kunna innebära en rättsosäkerhet eftersom många produkter som utgör s.k. borderlineprodukter skulle hamna i läkemedelsdefinitionen trots direktivets

⁴⁸ Direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004, om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

⁴⁹ Ibid., artikel 1 b.

⁵⁰ Ibid., artikel 1 b.

⁵¹ Ds 2004:48, Godkännande och registrering av läkemedel m.m., s. 41.

ansats att lösa problemet.⁵² Detta skulle varken gynna företag, konsumenter eller samhälle.⁵³ Enligt Europaparlamentet var därför en klarare definition att föredra som skulle förhindra att borderlineprodukter sammanblandades med läkemedel. Europaparlamentet föreslog istället att det vid fall av osäkerhet skulle bli de nationella myndigheterna som hade att avgöra huruvida produkten skulle omfattas av direktivet eller inte. En negativ lista skulle bifogas till direktivet där de produkter som inte skulle omfattas av direktiv 2001/83/EG, skulle listas. Dessa produkter skulle utgöras av sådana produkter som redan hade en gemenskapsrättslig reglering som t.ex. medicintekniska produkter, biocider, kosmetika och kosttillskott.⁵⁴ Inget utav förslagen antogs i den slutliga versionen. Det stadgade undantaget, vilket återfinns i ingressen till direktiv 2004/27/EG, blev istället att endast om det är uppenbart att en produkt omfattas av definitionen av andra produkter som t.ex. livsmedel, kosmetika, kosttillskott och medicinska produkter så skall direktivet inte vara tillämpligt.⁵⁵ Likaså omfattas de produkter som uppenbart är läkemedel av direktivet. Det redan då uppmärksammade rättsosäkra läget fick alltså bestå med endast ett uppenbarhetsrekvisit som undantag.

2.7 Sammanfattande reflektioner

Det övergripande syftet med läkemedelsharmoniseringen är att värna om folkhälsan samt att undanröja existerande handelshinder inom den gemensamma marknaden. Dock inte till den grad att utveckling och handel av produkterna hindras.

Definitionen av ett läkemedel är tvådelad, klassificering kan därför ske utifrån produktens presentation eller dess effekt.

Presentationsrekvisitet rymmer, som ovan redovisats, ett långtgående skydd av konsumenten som också hänger ihop med det övergripande syftet att skydda folkhälsan. Presentationsrekvisitet skall ges en vid tolkning med en i första ledet objektiv bedömning och i ett andra led, en bedömning med utgångspunkt i genomsnittskonsumentens uppfattning av produkten. Det kan ifrågasättas om denna objektiva bedömning överhuvudtaget existerar eller om det snarare är så att hjälpregeln, i form av konsumentens uppfattning, utgör huvudregel. Produktens utformning, direkta och indirekta påståenden som gjorts, genomsnittskonsumentens förväntade verkan av produkten samt vem som gjort presentationen är faktorer som alla har betydelse för huruvida produkten kan klassificeras som läkemedel eller inte. Betydelsen av vem som gjort presentationen är enligt min mening, ett lyckat sätt att skära ned en väldigt vid personkrets som annars skulle kunna ha haft en inverkan på huruvida produkten klassificeras som läkemedel eller inte.

⁵² Europaparlamentets betänkande, A5-0340/2002, s. 14.

⁵³ Europaparlamentets betänkande, A5-0446/2003, s. 10.

⁵⁴ Europaparlamentets betänkande, supra 52, s. 14.

⁵⁵ Ds 2004:48, supra 51, s. 41-42.

Effektrekvisitet syftar till att fånga upp alla de substanser som återställer, korrigerar eller modifierar fysiologiska funktioner vilket också hänger samman med befintliga folkhälsoargument. Substanser som inte är avsedda att användas i ett förebyggande eller behandlande syfte i samband med sjukdom faller därmed också in i läkemedelsdefinitionen. Den fysiologiska effekt som substansen har måste vara tillräcklig för att ett registreringsförfarande skall anses rimligt. Det finns alltså ett proportionalitetsresonemang som blir särskilt betydelsefullt vid gränsdragning mot närliggande produkter och som, enligt min mening, är ett resonemang som måste föras för att läkemedelsdefinitionen inte skall bli för vid. Klassificeringen skall göras mot bakgrund av det aktuella forskningsläget, produktens användning, hur känd den är hos konsumenterna samt vilka risker som är förenade med en längre tids användning av produkten.

De två definitionerna skall läsas fristående från varandra men har ändå en överlappande funktion genom att effektrekvisitet är förenat med ett avsiktsrekvisit som gör att produkter utan verklig effekt men som presenterats att ha detta, ändå kan klassificeras som läkemedel oavsett kopplingen till sjukdomsbegreppet.

Genom direktiv 2004/27/EG reviderades läkemedelsdefinitionen vilket skulle leda till ett minskat problem vid klassificeringen av borderlineprodukter. Att tillhandahållandet skall vara ”med uppgift”, måste ses som en förstärkning av huruvida avsikten är att behandla eller förebygga sjukdom. Det återstår att se hur EG-domstolen kommer att tolka rekvisitet men jag har svårt att tro, att det inte skulle få en betydelse i skärpande riktning eftersom syftet med revideringen var att bättre kunna dra gränser mot närliggande produkter. Likaså borde tillägget, på vilket sätt de fysiologiska funktionerna skall vara modifierade i den andra definitionen, tillsammans med bedömningen huruvida effekten är tillräcklig eller inte, kunna bidra till en bättre gränsdragning. Uppenbarhetsrekvisitet kommer däremot förmodligen inte att göra gränsdragningen enklare eftersom dessa ”uppenbara” fall inte från början utgör ett problem. Det finns än så länge inga avgöranden som kan bekräfta att formuleringarna fått detta resultat eftersom direktivet trädde i kraft så sent som den 30 oktober 2005. För att revideringen överhuvudtaget skall få åsyftad effekt på de nationella myndigheternas bedömningar, måste däremot EG-domstolen vara mycket tydlig med att definiera innebörden av begreppen. En alltför vag formulering kommer förmodligen inte att leda till att problemen med borderlineprodukter minskas utan snarare förvärras av ytterligare otydliga rekvisit.

3 Klassificering enligt svensk läkemedelslagstiftning

Läkemedel är en mycket välreglerad och speciell produktgrupp eftersom det är varor som utnyttjas med avsikten att påverka den mänskliga organismen i syfte att bota det som är sjukt eller skadat. Det är inte bara själva avsikten att läka som gör produktgruppen speciell utan även konsumentens oförmåga att kunna avgöra och bedöma dess egenskaper innan den används.⁵⁶ Detta gör att produktgruppen skiljer sig betydligt från andra varor och kringgärdas därför av ett omfattande rättsligt regelsystem som framförallt reglerar läkemedlens tillkomst, distribution och användning.⁵⁷ Den rättsliga regleringen blir av speciell vikt eftersom den skall balansera starka ekonomiska intressen mot konsumentens behov av skydd och säkerhet.

3.1 Bakgrund

Läkemedelsregleringen har följt de stora framsteg som gjorts på det naturvetenskapliga området under 1900-talet, vilket egentligen inte tar sin början förrän på 1930-talet då de första sulfapreparaten, penicilliner samt antibiotika tillkom. Genom denna terapeutiska revolution började läkemedelstillverkningen förändras från individbaserade komponerade salvor och dekokter till standardiserade och industriellt tillverkade produkter, vilka också så småningom kom i behov av en helt annan rättslig reglering. Läkemedel har i Sverige alltid varit en starkt kontrollerad produktgrupp som ända sedan slutet av 1600-talet stått under en sträng statlig kontroll vilken fram till 1914 framförallt riktade sig mot apoteksväsendet. Grundläggande krav som säkerhet, tillförlitlighet, tillgänglighet och kostnadseffektivitet har inom läkemedelsregleringen alltid varit viktiga, även om innebörden av begreppen kommit att modifieras med tiden, något som också påverkat den utveckling som den rättsliga regleringen tagit. Genom apoteksvarustadgan som infördes 1914, kom apoteksmonopolet vad gällde tillverkning att brytas vilket innebar att industriell tillverkning tilläts. Den rättsliga regleringen behövde därmed förändras för att de grundläggande kraven som fanns inom den svenska läkemedelsregleringen även i fortsättningen skulle kunna upprätthållas även om aktörerna på marknaden nu var nya. Principiella möjligheter att förbjuda produkter som inte var tillräckligt säkra eller som inte var godtagbara ur en kostnadsaspekt infördes. Något som fått genomslag även för den fortsatta utvecklingen av den rättsliga regleringen av läkemedel som till stor del, just utmärks av en säkerhets- och konsumentreglering.⁵⁸ Tillsynsmyndighet för att regleringen efterföljdes var läkemedelsavdelningen på Socialstyrelsen

⁵⁶ Blomgren, Ralf, Brink, Torsten, Johansson, Lars-Åke, Tyndal, Anders, Svensk Läkemedelsrätt, 1992, s. 41.

⁵⁷ Ibid., s. 14.

⁵⁸ Ibid., s. 16-20.

men ersattes 1990 av Läkemedelsverket. Verksamheten är finansierad genom avgifter och inte genom skatter.

3.2 Definitionen av läkemedel

Definitionen av läkemedel återfinns i läkemedelslagens första paragraf där det stadgas att;

”Med läkemedel avses varor som är avsedda att tillföras människor eller djur för att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symptom på sjukdom eller att användas i likartat syfte.”

Lagtexten erbjuder som synes ovan, ingen heltäckande rättslig definition av begreppet läkemedel. Lagstiftaren har istället valt en mer generellt beskrivande definition vilket, enligt propositionen⁵⁹ till läkemedelslagen, skulle vara mer lätthanterligt då forskningen på detta område snabbt går framåt.⁶⁰ En uttömmande legaldefinition skulle m.a.o. bli svår att tillämpa eftersom lagstiftningen då skulle behöva genomgå kontinuerliga förändringar beroende av de framsteg som hela tiden görs inom forskningen. Preciseringsen av begreppet blir därför mer komplex eftersom andra metoder måste användas, vilket i sin tur ger upphov till en gränsdragningsproblematik mot näraliggande produktgrupper.

3.2.1 Allmänt om rekvisiten

Definitionen bygger på de fem rekvisiten att det är fråga om en *vara* som är *avsedd att tillföras* en *organism*, människor eller djur, med ett *visst syfte*.⁶¹

Det första rekvisitet, att det är fråga om en viss *vara* skall ses i förhållande till de övriga rekvisiten och då särskilt det sista, syftet med varan. Lagen avser i första hand bruksfärdiga produkter, d.v.s. produkter som ställts i ordning genom beredning, dosering eller doseringsanvisning men i förhållande till övriga rekvisit kan begreppet vara komma att utvidgas. En produkt som inte är en bruksfärdig produkt men som marknadsförs för ett visst användningsområde omfattas alltså.⁶²

Det andra rekvisitet hanterar *avsikten* med varan. Det är inte varans objektiva egenskaper som klassificerar den som läkemedel utan den föregivna avsikten. Denna skall bedömas i förhållande till varans beredningsform, marknadsföring, anvisningar för användning m.m.⁶³ Det är alltså fråga om en högst subjektiv bedömning, vilket gör att en isolerad

⁵⁹ Prop. 1991/92:107, supra 3, s. 67.

⁶⁰ Svensk Läkemedelsrätt, supra 56, s. 43.

⁶¹ Ibid., s. 44.

⁶² Ibid., s. 45.

⁶³ Ibid., s. 46-47.

analys av själva varan inte är tillräcklig för att avgöra om det är ett läkemedel i lagens mening. Ett placebopreparat, d.v.s. en imitation av ett läkemedel utan farmakologisk verkan, skall inte betraktas som ett läkemedel eftersom detta aldrig ges med avsikten att bota, påvisa, lindra eller förebygga sjukdom. En vara som har en effekt utan att ha avsikten att ha denna faller sålunda inte in i definitionen. Däremot så kommer en vara som har avsikten att ha effekt utan att ha en verkligt visad sådan, att falla in. Det måste alltså finnas en speciell avsikt med varan för att läkemedeldefinitionen skall bli tillämplig. Vidare är det inte köparens avsikt utan säljarens som skall bedömas.⁶⁴ Vid klassificering av läkemedel är avsiktsbedömningen helt dominerande varför också detta grundligt kommer att utredas nedan.

Rekvisitet *tillföras* innebär att varan skall invärtes eller utvärtes, påverka organismen eller påverkas av organismen samt absorberas helt eller delvis. Ett läkemedel som tillförs invärtes är avsett att göras så genom hud eller slemhinnor, appliceras i vävnad eller hålrum som öppnats genom operativt ingrepp. Läkemedel för utvärtes bruk utgörs av övriga läkemedel. Hit hör läkemedel som appliceras på läppar, näsborrars kant eller i sår på kroppen. Kravet på hel eller delvis absorption får här en betydelse för att kunna skilja ut varor som t.ex. förbandsartiklar om denna inte är impregnerad med ett läkemedel eftersom den då kommer att falla innanför definitionen.⁶⁵

Med det fjärde rekvisitet, att varan skall tillföras *människor eller djur*, menas vad som rent biologiskt betraktas som högre stående organismer. Djur har framförallt tolkats till att innebära däggdjur och fåglar men även andra djur som hålls i odlingar som t.ex. fiskar. Utgångspunkten för tolkning av djurbegreppet bör vara syftet med behandlingen eftersom det finns läkemedel som är avsedda att döda djur, t.ex. vid behandling av parasitsjukdomar hos djur. Gränsdragningen kan här också komma att få göras mot bekämpningsmedel.⁶⁶

Det sista och femte rekvisitet att varan skall vara avsedd att *användas för ett visst syfte* innebär ett komplement till det tidigare avsiktsrekvisitet att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eftersom detta inte på något sätt är en uttömmande uppräknings av avsikten med varan. Framförallt syftar lagtexten på varor med likartade syften som används i samband med behandling av sjukdom, skada, kroppsfel eller vid förlossning som t.ex. smärtstillande medel och bedövningsmedel. Dessa produkter skall alltså också anses utgöra läkemedel. Konstruktionen gör att även syftet med själva användningen får betydelse, vilket kan få en effekt på produkter som står läkemedel nära i fråga om egenskaper och användning då dessa kan komma att klassificeras som läkemedel.⁶⁷ Vidare måste syftet vara direkt, t.ex. direkt förebyggande. Det är alltså inte tillräckligt att tillverka en vara som inte framkallar sjukdom, d.v.s. en vara som är passivt förebyggande som

⁶⁴ Svensk Läkemedelsrätt, supra 56, s. 47.

⁶⁵ Ibid., s. 47-48.

⁶⁶ Ibid., s. 47.

⁶⁷ Prop. 1991/92:107, supra 3, s. 70-71.

sockerfria livsmedel till diabetiker för att få det klassificerat som ett läkemedel enligt ett likartat syfte.⁶⁸

Till läkemedel hör inte varor som utgör normal kost och inte heller vitaminer och mineraler som tillförs i normal dagsdos. Om avsikten däremot är att ge en avsevärt större mängd, bör varan betraktas som läkemedel.⁶⁹

3.3 Avsiktsbedömningen

Eftersom lagtexten inte består av en uttömmande legaldefinition måste den precisa avgränsningen göras på annat sätt än genom själva definitionen.⁷⁰ Läkemedelsverket, vilken är tillsynsmyndighet, klassificerar produkter som läkemedel utifrån den lagstadgade läkemedelsdefinitionen men tar i sin bedömning också hänsyn till ett antal andra faktorer, just för att kunna göra en mer precis avgränsning. Denna avgränsning syftar främst till att bedöma huruvida säljarens avsikt med produkten är medicinsk eller inte. I avsiktsbedömningen tas hänsyn till påståenden om produkten, ofta i form av marknadsföring, produktens utformning som förpackningstext, bilder och bipacksedel samt själva produktformen t.ex. i tablettform. Vidare är även produktens farmakologiska egenskaper, om liknande godkända läkemedel finns på marknaden samt konsumentens vetskap om produkten en del utav den bedömning som görs vid klassificeringen. Det finns alltså ganska många olika parametrar som kan fylla ut lagtextens definition för vad som skall anses utgöra ett läkemedel eller inte.⁷¹ Dessa är givetvis inte isolerade ifrån varandra utan går i stort sett in i varandra.

I ett första led görs en mer objektiv bedömning av säljarens avsikt med produkten och i ett andra led kompletteras den objektiva avsiktsbedömningen med hur konsumenten uppfattat produkten, vilket alltså på så vis utgör en hjälpregel. En produkt kan alltså klassificeras som ett läkemedel om det är så att den genomsnittligt välinformerade konsumenten förmedlas ett intryck av att produkten är ett läkemedel. Den genomsnittligt välinformerade konsumenten utgörs inte av den verkligt rådande uppfattningen hos allmänheten utan är en fiktiv bedömningsgrund. Läkemedelsverket sätter sig själv i konsumentens roll och gör alltså en fiktiv bedömning av hur denna skulle uppfatta produkten. I intrycket som konsumenten får ligger inte enbart den marknadsföring som görs utan även hur produkten är utformad, t.ex. i tablettform, hur produkten är förpackad samt om det finns en bipacksedel eller inte.⁷²

Sammantaget är det alltså den slutledning som konsumenten gör om produkten, d.v.s. om avsikten är medicinsk, baserad på det intrycket som

⁶⁸ Svensk Läkemedelsrätt, supra 56, s. 50.

⁶⁹ Prop. 1991/92:107, supra 3, s. 71.

⁷⁰ Ibid., s. 67.

⁷¹ Läkemedelsverket, Vilken lagstiftning gäller för min produkt?, 1998, s. 6.

⁷² Läkemedelsverkets yttrande angående mål 2301-04, dnr 57:2004/11419, 2004-04-15, s. 1-2.

konsumenten fått. Konsumentens uppfattning har ingenting med den inarbetning som skett i konsumentledet av varumärket utan har sin utgångspunkt i produktpresentationen. Visserligen så är inte dessa kriterier ensamt avgörande för att en produkt klassificeras som läkemedel men det kan vara nog så avgörande om produkten redan balanserar på en tunn lina.⁷³

Slutligen skall en sammantagen bedömning göras av de relevanta omständigheterna som är för handen i det enskilda fallet.⁷⁴

3.3.1 Påståenden om produkten

De påståenden som görs om produkten, direkt eller indirekt, är ofta av avgörande betydelse för om produkten skall klassificeras som ett läkemedel eller inte eftersom ett medicinsk påstående om en produkt direkt klassificerar den som ett läkemedel. De argument som används vid marknadsföringen blir därför av stor betydelse för klassificeringsfrågan.⁷⁵ Vissa produkter kan dock marknadsföras med klara medicinska påståenden utan att för den skull klassificeras som läkemedel. Ett exempel på detta är tandkrämer, vilka ofta marknadsförs med påståenden som ”förebyggande mot karies” och ”motverkar plack”, vilket är helt accepterat av Läkemedelsverket.⁷⁶ Enligt motiven till läkemedelslagen kan också traditionella livsmedel marknadsföras med vissa hälsoargument och ändå betraktas som livsmedel.⁷⁷

3.3.1.1 Direkta medicinska påståenden

Ett medicinskt påstående utgörs av att produkten är avsedd att behandla, att befria från vissa symptom, förebygga sjukdom eller påverka kroppens normala funktioner. Gör säljaren medicinska påståenden om produkten klassificeras den mer eller mindre per automatik som läkemedel. Detta oavsett om effekten verkligen existerar eftersom det är en avsiktsbedömning som görs utifrån säljarens påståenden om produkten. Exempel på medicinska påståenden är ”lindra huvudvärk”, ”mot ledvärk”, ”bättre sårhäkning” eller en anspelning på ”rökavvänjning”. Till detta skall läggas alla de påståenden om att produkten ”skyddar, motverkar eller stärker”, vilka kan jämföras med att förebygga. Påståenden om att produkten ”ökar prestationsförmågan” kan också betraktas som medicinska.

Kosttillskottet Joint Fuel marknadsfördes med påståendet ”...*Joint Fuel kan förebygga och lindra problem med leder och ligament*”, vilket av Läkemedelsverket ansågs vara en klar medicinsk indikation då det

⁷³ Läkemedelsverkets yttrande angående mål 421-04, dnr 57:2004/11419, 2004-10-26, s. 6.

⁷⁴ Läkemedelsverket yttrande angående mål 421-04, dnr 57:2004/11419, 2005-04-12 s. 1.

⁷⁵ Prop. 1991/92:107, supra 3, s. 71.

⁷⁶ Läkemedelsverkets yttrande, supra 73, s. 8.

⁷⁷ Prop. 1991/92:107, supra 3, s. 71.

uttryckligen angavs att produkten både förebygger och lindrar.⁷⁸ Detta är helt klart ett typexempel på ett medicinskt påstående eftersom bedömningen inte behöver gå djupare än själva definitionen av ett läkemedel. Ett mer diffust medicinskt påstående var däremot det påstående som Cost & Medic AB gjorde i sin marknadsföring av kosttillskottet Zinglusin, vilket påstods "...passa utmärkt vid problem med ömhet och stelhet i lederna".⁷⁹ Till skillnad mot Joint Fuels påstående framstår den medicinska avsikten inte lika tydligt eftersom ord som lindra och förebygga inte används. Trots detta får den medicinska indikationen ändå anses otvetydig, vilket gör det till ett mer eller mindre direkt medicinskt påstående.

Konstruktionen att även ha symptom som mål för den medicinska effekten gör att ganska mycket kan falla in i definitionen då vidden av vad som utgör just ett symptom kan vara enormt. Symptom kan omfatta alltifrån sömnsvårigheter, oroskänsla eller viktökning, vilka samtliga kan bero på den allmänna livssituationen eller en faktisk fysisk/psykisk sjukdom. Detta är dock relaterat till individen och inte till de påståenden som görs men borde få som effekt att klassificeringen av ett läkemedel, om vilket det gjorts påståenden som utgör t.ex. lindring av symptom, faller in oavsett bakomliggande sjukdom. Det kan diskuteras, vad gäller kosttillskottet Zinglusin, huruvida ömhet och stelhet är förknippade med sjukdom eller symptom på sjukdom eftersom dessa lika gärna kan härröra från fysisk ansträngning, vilket inte bör klassificeras som vare sig sjukdom eller symptom på sådan. Frågan om begreppet sjukdom eller symptom i samband med påståendena om Zinglusin var däremot aldrig uppe för diskussion.

3.3.1.2 Indirekta medicinska påståenden

Om säljaren inte gör några medicinska påståenden kan de ändå underförstått ses som att dessa existerar genom andra faktorer, t.ex. genom produktnamn, produktens farmakologiska effekt eller att påståendet refererar till någon typ av forskning eller uttalande.

Produktnamn som på något sätt anspelar på att ha en medicinsk effekt kan alltså ses som ett indirekt medicinskt påstående.⁸⁰ Hela Pharma AB: s kosttillskott Artrosamin som var avsett för ledbesvär, ansågs vara ett sådant produktnamn som just anspelade på en medicinsk avsikt då facktermen för ledbesvär är artros. Produkten bytte därför namn till att endast heta Samin efter påstötningar från Läkemedelsverket.⁸¹

⁷⁸ Mål 1416-01, Länsrätten i Uppsala, *Scandinavian Professional Products S AB mot Läkemedelsverket*, 12 september 2002, s. 5.

⁷⁹ Mål 1411-01, Länsrätten i Uppsala, *Höglandets Cost & Medic AB mot Läkemedelsverket*, 12 september 2002, s. 5.

⁸⁰ Vilken lagstiftning gäller för min produkt?, supra 71, s. 6.

⁸¹ Mål 1409-01, Länsrätten i Uppsala, *Hela Pharma AB mot Läkemedelsverket*, 12 september 2002, s. 2.

Även produktens beståndsdelar kan utgöra ett indirekt medicinskt påstående genom att ha en viss effekt på kroppen, d.v.s. en farmakologisk effekt. Framförallt handlar det om beståndsdelar som har en känd folkmedicinsk effekt som t.ex. johannesört. Dessa produkter kommer naturligtvis att klassificeras som läkemedel oavsett om säljaren gör några påståenden eller inte eftersom johannesört traditionellt används vid oro.⁸²

Påståenden som refererar till forskning utförd av farmakologiska laboratorier är också av sådan art att det indirekt anses vara medicinska eftersom kliniska studier uppfattas som en typ av kvalitetssäkring för effekt av konsumenter. Uttalanden gjorda av professorer vid olika sjukhus som på något vis vitsordar eller erkänner effekten av en produkt utan att för den skull vara direkt medicinska, kan alltså istället anses vara indirekta påståenden. Kosttillskottet Litozin marknadsfördes med flera sådana uttalanden där det bl.a. nämndes att läkare ”...blivit fascinerad av Litozin”. Påståendet är inte på något vis så direkt att det visar den medicinska avsikten med produkten, men den särställning som en läkare intar i sammanhanget förmedlar onekligen ett visst indirekt medicinskt påstående. Örtmedicinska Institutet, vilka tillverkade Litozin, refererade också i sin marknadsföring till reumatikerförbundet, vilka beslutat att finansiera en del av s.k. dubbelblinda studier av kosttillskottet. Detta ansågs av Läkemedelsverket som ett indirekt medicinskt påstående. I samma marknadsföring förekom också indikatoriska frågor som ”...Hur mår dina leder?” vilket enligt Läkemedelsverket ansågs ha stor betydelse för avsiktsbedömningen.⁸³ Alla typer av referenser till sjukdomstillstånd i en marknadsföring av ett kosttillskott blir alltså ganska svårt att gå i hamn med eftersom denna typ av påståenden alltid tenderar att bli medicinska direkt eller indirekt, i en avsiktsbedömning. Ytterligare exempel på påståenden som har med effekten av produkten att göra men som är vaga var MaxMedicas marknadsföring av Glucosin, vilket påstods vara ”...värdefullt för dina leder”.⁸⁴ I påståendet ligger egentligen ingen medicinsk avsikt mer än att produkten just är bra för lederna.

Marknadsföringen behöver inte vara direkt riktad mot konsumenten för att ett direkt eller indirekt medicinskt syfte skall föreligga. Det är säljarens avsikt som är av avgörande betydelse och därför är det oväsentligt om avsikten riktas mot återförsäljare eller direkt till konsument. Örtmedicinska Institutet gick t.ex. ut med ett utskick som skickades direkt till hälsofackhandeln i samband med lanseringen av Litozin där produkten beskrevs vara en revansch för att en av hälsokosthandelns mest lönsamma produkter togs bort 2002. Produkten som företaget syftade på var alla de kosttillskott innehållande glukosamin som av Läkemedelsverket klassificerats som läkemedel och därmed också belagts med

⁸² Vilken lagstiftning gäller för min produkt?, supra 71, s. 7.

⁸³ Läkemedelsverkets yttrande, supra 73, s. 10.

⁸⁴ Mål 1414-0, Länsrätten i Uppsala, *MaxMedica Naturläkemedel AB mot Läkemedelsverket*, 12 september 2002, s. 5.

försäljningsförbud eftersom ett läkemedel kräver godkännande av behörig myndighet innan det får saluföras.⁸⁵ Genom utskicket om ”hälsokosthandelns revansch” tolkade Läkemedelsverket företagens argumentering kring Litozin som att även denna produkt skulle ha en medicinsk avsikt från säljarens sida eftersom Litozin på sätt och vis skulle vara ett substitut för de numera läkemedelsklassificerade glukosaminprodukterna.⁸⁶ Detta var visserligen inte det enda påstående som pekade i riktningen mot att säljarens avsikt var medicinsk men vid en samlad bedömning av alla påståenden som gjorts, ansågs det ändå av Läkemedelsverket vara tillräckligt indikativt för att tas upp som en del av avsiktsbedömningen. Vidare menar Läkemedelsverket⁸⁷ att propositionen till läkemedelslagen också ger stöd för att kunna tillskriva produkten en medicinsk avsikt som ovan eftersom propositionen uttalar att inte bara information från den som fått ett läkemedel godkänt kan utgöra kommersiell information, sådan information kan även komma från andra källor.⁸⁸ Detta tyder inte minst på en väldig vidd i avsiktsbedömningen eftersom säljarens avsikt med en produkt tydligen kan överföras om det antyds att produkten skulle utgöra ett substitut för en produkt som av Läkemedelsverket ansetts ha en medicinsk avsikt.

Enligt ovan anført kan avsikten tydligen, vid ett resonemang av den här typen, vandra mellan produkter. Tilläggas bör att produkterna som innehöll glukosamin i varierande grad, såldes av ett antal olika aktörer vilket i detta sammanhang innebär att säljarens avsikt med produkten uppenbarligen inte behöver komma från den säljare som säljer produkten. Följaktligen är personkretsen som kan anses ha en avsikt med produkten, vilken i sin tur kan få betydelse för en eventuell läkemedelsklassificering, enormt vid då själva produkten inte ens behöver ha en direkt länk till säljare eller tillverkare.

3.3.1.3 Allmänna medicinska påståenden

Allmänna påståenden som kan ha en medicinsk koppling betraktas inte som just medicinska sådana så länge som de inte nämns i samband med, eller syftande på en sjukdom. Allmänna påståenden kan vara t ex mjukgörande antiseptisk, avslappande, lenande och hjälpmedel vid bantning.

Ett talande exempel på allmänna påståenden är den marknadsföring som gjordes av en Aloe Vera Gel, vilken på etiketten angavs ”...*lindra vid brännskador, solsveda samt frostsador*”. Etiketten ansågs av Läkemedelsverket vara ett medicinskt påstående och företaget bytte därför ut texten. Istället angavs att produkten ”...*balanserar hudens fuktighet naturligt och lämplig för personer som duschar många gånger per dag*”.⁸⁹

⁸⁵ Läkemedelslagen (1992:859), § 5.

⁸⁶ Läkemedelsverkets yttrande, supra 72, s. 3.

⁸⁷ Läkemedelsverkets yttrande, supra 74, s. 2.

⁸⁸ Prop. 1991/1992:107, supra 3, s. 58.

⁸⁹ Mål 958-00, Länsrätten i Uppsala, *Elisabet Johansson med firma Medpart mot Läkemedelsverket*, 29 november 2000, s. 2, samt bilaga 2.

Alltså ett högst allmänt påstående som inte gav upphov till misstanke om någon särskild medicinsk avsikt vilket den första texten definitivt gjorde. Att det skulle vara fråga om samma produkt tål dock att tänka på.

3.3.2 Produktens utformning

Produktens utformning är en del av bedömningen som görs för att fastställa säljarens avsikt. Utformningen innefattar allt från själva förpackningen som produkten ligger i, produktens form som t.ex. pastill eller tablett, text och bilder på förpackningen samt förekomsten av bipacksedel. Ju mer läkemedelslik produktens utformning är, desto mer talar detta för att produkten marknadsförs som ett läkemedel av säljaren. Avsikten är alltså att bedöma som medicinsk.⁹⁰

I Läke-medelsverkets beslut att klassificera kosttillskottet Litozin som läkemedel nämndes bl.a. att både beredningsformen, d.v.s. tabletter och pulver samt förpackning vilken var en mörk glasburk, tveklöst gjorde produkten mer läkemedelslik. Detta gjorde det därmed också mer troligt att säljarens avsikt med försäljning var medicinsk, d.v.s. att förebygga, påvisa, lindra eller bota. I målet om Litozin menade Läke-medelsverket dessutom att doseringsanvisningar på förpackningen inte var helt ovidkommande vid en samlad bedömning. Att detta fanns skulle alltså tyda på att avsikten med produkten var medicinsk. Vad gäller doseringsanvisningar är det den rent faktiska instruktionen som är avgörande vid bedömningen. Att skriva användning istället för dosering förändrar inte bedömningen av saken.⁹¹

I detta sammanhang måste det ifrågasättas hur produktens utformning kan ha en så stor betydelse vid avsiktsbedömningen. Andra produkter som t.ex. kosttillskott skulle snarast bli omöjliga att sälja om de inte var utformade i just tablettform eller dylikt. Produktens natur gör ju att den i princip inte kan säljas på något annat sätt. Alternativet skulle vara en försäljning i lösvikt men detta strider direkt mot den lagstiftning som gäller för kosttillskott vilka måste vara avdelade i doser för att få säljas.⁹² Doseringsanvisningarnas betydelse för bedömningen av den medicinska avsikten är förvånande eftersom detta indirekt leder till att näraliggande produkter som kosttillskott, i princip inte borde förses med en sådan för att på så vis helt enkelt minska risken för att produkten skall bedömas ha en medicinsk avsikt. Något som borde få en negativ inverkan både för konsumentledet, eftersom dessa inte skulle förses med den information som behövs vid användning av produkten, och för seriösa tillverkare som mer eller mindre skulle framstå som oseriösa eftersom produkten skulle sakna doseringsanvisning, troligen med en minskad försäljning som följd. Den betydelse som produktens

⁹⁰ Vilken lagstiftning gäller för min produkt?, supra 71, s. 6.

⁹¹ Läke-medelsverkets yttrande, supra 72, s. 6.

⁹² Direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002, om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott, artikel 2a, samt Livsmedelsverkets föreskrifter om kosttillskott, 2003:9, § 2 .

utformning ges för att fastställa produktens avsikt är minst sagt något paradoxal.

3.3.3 Farmakologiska egenskaper

Med farmakologiska egenskaper avses produktens medicinska effekt. De farmakologiska egenskaperna bedöms i förhållande till avsikten med produkten vilken skall vara medicinsk. Effekten avgörs framförallt enligt vad som är känt enligt vedertagen vetenskap. Trots att denna inte är överensstämmande kan produkten klassificeras som läkemedel. Läkemedelsverket kan i sina bedömningar för att hänvisa till just farmakologiska egenskaper hos produkten som anses vara medicinska, referera till allmänna uppslagsverk som *Nationalencyklopedins* beskrivning av produktens användning eller till mer allmänna medicinska verk som *Martindale*. Även medicinska databaser används givetvis för att påvisa produktens medicinska egenskaper.⁹³ Att substansen som ingår i produkten tidigare blivit godkänd som läkemedel⁹⁴ har också betydelse för en läkemedelsklassificering eftersom detta innebär att den som ansökt om ett läkemedelsgodkännande visat att det finns en medicinsk effekt som är evidensbaserad, vilket är ett krav för att ett läkemedel skall få godkännas för försäljning. Detta betyder att aktörernas agerande på marknaden i viss mån kan styra hur klassificeringen bedöms för andra produkter innehållande samma substans. Enligt min mening, är detta knappast ologiskt eftersom en evidensbaserad effekt knappast utgör en godtycklig grund för läkemedelsklassificering utan snarare en av de mest solida.

3.3.4 Konsumentens vetskap om produkten

Med konsumentens vetskap avses den kännedom som allmänheten har om produkten. I Läkemedelsverkets yttrande vad gällde substansen glukosamin ansågs dessa produkters uppmärksamhet i pressen tyda på att glukosamin var allmänt känt för sina medicinska egenskaper. Detta kan givetvis vara orsakat av annonser som säljaren själv satt in i tidningen men också pressens självständiga agerande genom publicerade artiklar som beskriver eller antyder produktens medicinska effekt. Glukosamin blev omskrivet för sina medicinska effekter i ett flertal tidningar som *Dagens Nyheter* och *Expressen* samt i mer riktade tidningar som *Må bra* och *Hälsa*. Av detta drog Läkemedelsverket slutsatsen ”...*Mot bakgrund av den massmediala uppmärksamheten kring glukosamin som läkemedel behöver ett företag ej direkt framföra medicinska påståenden för att budskapet ändå ska nå fram till en genomsnittligt välinformerad konsument*”.⁹⁵ Pressens omskrivning ansågs alltså styrka att allmänheten hade kännedom om vad produkten

⁹³ Läkemedelsverkets yttrandeangående mål 1406-01, 1409-01, 1411-1414-01, 1416-01, 1417-01, 1438-01, dnr 57:2001/31097, 2004-09-16, s. 2.

⁹⁴ Vilken lagstiftning gäller för min produkt?, supra 71, s. 6.

⁹⁵ Läkemedelsverkets yttrande angående mål 7227-02, 7231-02, 7233-02, 7237-02 och 7238-02, dnr 57:2001/31097, 2004-09-16, s. 4.

användes till, något som i sin tur underströk att produkten såldes med en medicinsk avsikt. Läkemedelsverket ansåg vidare, vad det gällde att bedöma allmänhetens kännedom, att antalet dagsdoser som hade sålts dessutom talade för att den medicinska användningen var känd. I detta fall rörde det sig om nära två miljoner sålda dagsdoser via receptfri försäljning, samt sju miljoner dagsdoser via recept.⁹⁶ Konsumentens vetskap i form av allmänhetens kännedom utvidgar på så vis alltså ytterligare den personkrets som kan tillskriva säljaren en medicinsk avsikt med produkten.

3.4 Möjligheten att kunna bryta den medicinska avsikten

Enligt motiven till läkemedelslagen skall en produkt som sålts som läkemedel en viss tid, och då också framstått som att avsikten med produkten varit medicinsk, förlora sin karaktär om den vid ett senare tillfälle säljs för något annat ändamål.⁹⁷ I praxis kan fallet med Aloe Vera tas upp som ett bra exempel på hur en produkt kan bryta sin medicinska avsikt genom att dra tillbaka och ändra marknadsföringen. Ett antal Aloe Vera produkter hade av ett företag i Malmö marknadsförts som att ha lindrande effekter på brännskador samt att de skulle ha förebyggande effekter. Trots att företaget drog tillbaka sin marknadsföring ville Läkemedelsverket klassificera produkterna som läkemedel på den grunden att Aloe Vera var allmänt känt som en traditionellt använd produkt med läkande och helande egenskaper. Alltså någon slags parallell till hur konsumenten uppfattar produkten, vilket skulle kunna jämföras med hur produkter innehållande johannesört automatiskt anses ha en indirekt medicinsk avsikt, p.g.a. dess farmakologiska effekt och allmänhetens vetskap om detta. Länsrätten ansåg att eftersom det inte längre fanns några påståenden om produktens medicinska effekt så skulle produkten ha ändrat karaktär på det vis som anges i motiven. Läkemedelsverkets klassificering av produkterna som läkemedel var därför ogiltig och överklagandet bifölls.⁹⁸

Fallet med Aloe Vera är något förbryllande eftersom det får anses att produkter innehållande Aloe Vera har just vissa effekter som är av medicinskt slag. Dessa effekter är både verkliga och kända hos allmänheten. Trots detta kunde en förändring av marknadsföringen enligt länsrätten, förändra klassificeringen av produkten. Allmänhetens vetskap om produkten lär knappast ha försvunnit genom att marknadsföringen förändrades, vilket alltså fortfarande skulle utgöra en grund för att avsikten med produkten var medicinsk. Jämförs detta med det namnbyte och förändringar av marknadsföringen som gjordes av produkten Artrosamin/Samin, som på inga villkor kunde bryta avsikten, kan frågan om godtycke inte undgås att ställas. I likhet med att produkter som innehåller glukosamin säljs som kosttillskott i ett flertal Europeiska länder, är produkter innehållande en viss

⁹⁶ Läkemedelsverkets yttrande, supra 95, s. 3.

⁹⁷ Prop. 1991/92:107, supra 3, s. 70.

⁹⁸ Mål 958-00, supra 89, s. 1-6.

procenthalt Aloe Vera klassificerade som läkemedel i vissa. Produkterna hade alltså samma potential att vara läkemedel som kosttillskott. Båda hade verkliga medicinska effekter och var också av allmänheten kända för dessa. Faktum kvarstår att den ena produkten kunde bryta den medicinska avsikten, något som under inga omständigheter var möjligt för glukosaminprodukterna.

3.5 Sammanfattande reflektioner

Säkerhet, tillförlitlighet, tillgänglighet och kostnadseffektivitet har varit och är vägledande grunder för den svenska läkemedelsregleringen vilken har en lång tradition tillbaka i tiden.

Den svenska klassificeringen av ett läkemedel bygger dels på läkemedelsdefinitionens mer generellt uppställda rekvisit, dels en avsiktsbedömning som i ett första led görs objektivt och i ett andra led hur konsumenten uppfattat produkten. Den objektiva bedömningsgrunden kan efter ett antal lästa domar från länsrätten samt yttranden från Läkemedelsverket, i det närmaste bedömas vara obefintlig. Avsiktsbedömningen tycks istället domineras av hur konsumenten uppfattat produkten.

Anledningen till att det inte finns någon legaldefinition är att en sådan skulle bli opraktisk i förhållande till hur snabbt läkemedelsområdet förändras. Avgränsningen mot produkter näraliggande läkemedel, görs därför framförallt genom avsiktsbedömningen. Avsiktsbedömningen innefattar påståenden om produkten, farmakologiska egenskaper hos beståndsdelarna, förpackningstext, bilder och bipacksedel, liksom marknadsföring, själva produktens form, konsumentens vetskap om produkten samt om det redan finns liknande godkända läkemedel på marknaden. Det finns alltså ganska många olika parametrar som kan fylla ut lagtextens definition för vad som skall anses utgöra ett läkemedel eller inte. Framförallt fästs stor vikt vid de påståenden som görs om produkten. Dessa omfattar både direkta och indirekta sådana och är utvidgade så långt att avsändaren av påståendet i viss mån har tappat betydelse. Påståendet tycks istället mätas utifrån allmänhetens vetskap och uppfattning av produkten.

Betydelsen av produktens utformning ter sig enligt min mening som något paradoxal eftersom det är svårt att se alternativ till hur produkter som, p.g.a. utformningen anses ha en medicinsk avsikt, överhuvudtaget skulle kunna distribueras om de inte förpackades och utformades på detta sätt. Mätpunkten för avsikten enligt denna aspekt är därför, enligt min mening, en tämligen svag indikator för vad som bör klassificeras som ett läkemedel och inte, vilken därför borde tillmätas mindre eller ingen betydelse alls.

Produktens farmakologiska egenskaper i förhållande till huruvida avsikten är medicinsk eller inte förefaller som logisk. Svagheten ligger dock i, när det gäller produkter som är näraliggande läkemedel, att den forskningen som

den medicinska effekten grundas på oftast inte är överensstämmande. Detta leder onekligen till en diversifiering i klassificeringen av produkter beroende av vilka källor som anses tillförlitliga eftersom detta kan variera beroende av bl.a. nationell medicinsk tradition. Betydelsen av att det finns andra produkter, innehållande samma substans, som är klassificerade som läkemedel utgör enligt min mening, en logisk och hållbar mätpunkt eftersom dessa läkemedel genomgått ett relativt omfattande godkännandeförfarande där effekten av produkten skall vara verifierad.

En produkt kan byta klassificering genom att avsikten med produkten bryts, t.ex. genom att vissa påståenden dras tillbaka vilket förmodligen utgör en ganska främmande fågel. Svårigheten i att hitta mätpunkter för vad som egentligen har betydelse för att avsikten skall kunna brytas gör det till en högst godtycklig bedömning. Lägg ytterligare parametrar till huruvida vems avsikt det är som skall brytas blir läget än mer förvirrat eftersom kretsen som kan tillskriva en säljare/tillverkare en medicinsk avsikt är tämligen vid. Avsikten tycks dessutom kunna vandra mellan produktgrupper. Rättsläget tycks på denna punkt vara något oklart.

4 De fria rörligheterna för varor

4.1 Allmänt om de fria rörligheterna för varor

Målsättningen med upprättandet av Europeiska gemenskapen, vilket kan utläsas i EG-fördragets⁹⁹ preambel, var bl.a. att säkerställa ekonomiska och sociala framsteg vilka i en förlängning skulle föra de europeiska folken närmare varandra och därmed skapa en stabilare sammanslutning dem emellan. Fördraget kan sägas bygga på presumtionen att ett undanröjande av handelshinder leder, genom upprättande av den gemensamma marknaden, till att nå de ekonomiska och sociala framsteg som eftersträvas.¹⁰⁰ Principen om de fria rörligheterna för varor, personer, tjänster och kapital stadgas därför redan i artikel tre i EG-fördraget som en övergripande princip.¹⁰¹ Framstegen skulle säkras genom att de hinder som fanns för att uppnå målen skulle undanröjas. Skapandet av en inre marknad som ett område utan gränser där de fria rörligheterna för varor skulle vara säkerställda blev därför en viktig del av de förutsättningar som krävdes. Detta har dels inneburit att vissa handelshinder helt enkelt avskaffats, dels att vissa åtgärder samordnats, d.v.s. negativ och positiv integration. En stor del i den negativa integrationen har bestått i och består av, att avskaffa de handelshinder som finns på den inre marknaden såsom fysiska hinder i form av gränskontroller, tekniska och fiskala hinder. Den negativa integrationen räcker däremot inte till för att upprätta en gemensam marknad utan en omfattande harmonisering av markanden av t.ex. konkurrensvillkor krävs också, d.v.s. positiv integration.¹⁰²

Begreppet vara finns inte definierat i EG-fördraget (fortsatt EG) men EG-domstolen uttalade i *C-7/68, ”Kommissionen mot Italien”*,¹⁰³ att med begreppet vara fick i förhållande till artikel 28 och 30 EG, förstås produkter som kan värderas i pengar och som kan utgöra föremål för en kommersiell transaktion.¹⁰⁴ Det är alltså ingen tvekan om att läkemedel och borderlineprodukter såsom kosttillskott och kosmetika utgör varor varför också artikel 28 och 30 EG, samt Cassis-doktrinen blir tillämpliga. Att läkemedel omfattas av de fria rörligheterna har dessutom fastslagits i ett antal domar.¹⁰⁵

⁹⁹ Konsoliderad version av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen.

¹⁰⁰ Quitzow, Carl Michael, Fria varurörelse i den Europeiska gemenskapen, 1995, s. 42-43.

¹⁰¹ Ibid., s. 44.

¹⁰² Ibid., s. 45.

¹⁰³ Mål 7/68, *Kommissionen mot Italien*, 10 december 1968.

¹⁰⁴ Oliver, Peter, Free movements of goods in the European Community, 2003, s. 16.

¹⁰⁵ Se bl.a. mål C-15/74, *Centrafarm mot Sterling Drug Inc*, 20 maj 1976.

4.2 Förbudet mot handelshinder inom EU

Artikel 28 EG stadgar följande;

”Kvantitativa importåtgärder samt åtgärder med motsvarande verkan skall vara förbjudna mellan medlemsstaterna.”

Artikel 28 EG, grundlägger principen om varors fria rörlighet vilket innebär att varor skall kunna transporteras fritt på motsvarande villkor som på en nationell marknad. Ett handelshinder föreligger när en vara som säljs lagligt på marknaden i en medlemsstat får det svårare att säljas på marknaden i en annan. Det finns visserligen alltid naturliga hinder som gör internationell handel svårare såsom språkförbistring samt kulturella och geografiska skillnader. Dessa naturliga hinder utgör dock inte, i fördragets mening, handelshinder utan de hinder som omfattas är sådana som skapas av människor.¹⁰⁶

Förpliktade att följa handelshinderförbudet är alla offentlighetsrättsliga organ. Privaträttsliga subjekt är inte förpliktade vad gäller de fria rörligheterna enligt artikel 28 EG, för dessa gäller istället de konkurrensrättsliga regler som finns i fördraget. Artikel 28 ger däremot rättigheter åt alla rättssubjekt eftersom den har direkt effekt.¹⁰⁷

En stor del av de åtgärder som görs av nationella myndigheter kan ha dämpande eller begränsande verkan på den internationella handeln och därmed också ses som ett handelshinder. Varje sådan åtgärd utgör trots detta inte ett handelshinder utan ytterligare avgränsningar i bedömningen måste göras. För att veta om en åtgärd faller in under artikel 28 EG är det därför viktigt att snarare se på effekten av åtgärden än själva åtgärden i sig.¹⁰⁸ Även obetydliga verkningar eller verkningar som endast träffar enskilda näringsidkare omfattas av förbudet.¹⁰⁹ Slutligen är artikel 28 EG tillämplig på alla typer av import.¹¹⁰

Förbudet mot de kvantitativa importrestriktionerna har inte inneburit samma tolkningsproblem av handelshinderbegreppet som åtgärder med motsvarande verkan givit upphov till. Detta eftersom det senare begreppet är betydligt vidare och mer komplext.¹¹¹ De kvantitativa restriktionerna omfattar åtgärder som innebär en total eller partiell inskränkning av, beroende på omständigheterna, import, export eller varor under transitering.¹¹² Förbudet kan grunda sig på nationell lagstiftning, beslut av nationella myndigheter eller förvaltningsmässiga förfaranden.¹¹³ Skillnaden

¹⁰⁶ Quitzow, supra 100, s. 113.

¹⁰⁷ Ibid., s. 110-111.

¹⁰⁸ Oliver supra 104, s. 102.

¹⁰⁹ Quitzow, supra 100, s. 131.

¹¹⁰ Oliver, supra 104, s. 104.

¹¹¹ Ibid., s. 91.

¹¹² Mål C-2/73, *Geddo mot Ente Nazionale Risi*, 12 december 1973, p. 7.

¹¹³ Quitzow, supra 100, s. 128.

mellan kvantitativa importrestriktioner och åtgärder med motsvarande verkan är inte helt klar utan tycks framträda främst i de fall där förbudet är direkt uttryckt. De åtgärder som görs med motsvarande verkan utgörs ju främst av de fall där handelshindret inte är uttryckligen nämnt.¹¹⁴ Kvantitativa importrestriktioner har däremot aldrig utgjort ett större problem för gemenskapen eftersom de flesta restriktioner försvann redan på 1950-talet. Den här typen av restriktioner är dessutom lätta att upptäcka och kontrollera eftersom restriktionen uppställer en gräns för hur stor mängd eller till vilket värde en vara får importeras.¹¹⁵

Handelshinder enligt åtgärder med motsvarande verkan, har däremot varit betydligt mer komplicerat att definiera. Första riktmärket för en tolkning kom med direktiv 70/50, vilket främst riktade sig mot nationella åtgärder av öppet diskriminerande karaktär.¹¹⁶ Avgränsningen som var ganska snäv, godtogs däremot inte av domstolen som istället formulerade sin egen tolkning i fallet *C-8/74, "Dassonville"*,¹¹⁷ vilken också använts sedan dess.¹¹⁸ För att åtgärder med motsvarande verkan skall anses föreligga skall följande rekvisit enligt Dassonville vara uppfyllda:

- Det skall föreligga en reglering av betydelse för handeln.
- Regleringen skall vara ägnad att direkt eller indirekt, aktuellt eller potentiellt hindra samhandeln inom gemenskapen.

De regleringar som åsyftas med regleringar av betydelse för handeln anses inte enbart vara sådana som är av handelskaraktär utan omfattar alla former av statliga åtgärder. Detta innebär, liksom för enbart kvantitativa importrestriktioner, att med åtgärder skall förstås beslut som grundar sig på nationell lagstiftning, beslut av nationella myndigheter eller förvaltningsmässiga förfaranden.¹¹⁹ T.o.m. regler som indirekt kan sägas kunna ha en handelshindrande effekt trots att denna aldrig uppstår, utgör en åtgärd.¹²⁰ Även offentliga organs underlåtenhet att agera kan utgöra en åtgärd när denna medför handelshindrande verkningar.¹²¹ Kriterierna som ställdes upp i Dassonville kan, m.a.o. ges en extremt vid tolkning. Trots detta gäller definitionen inte om annat stadgas i fördraget.¹²²

¹¹⁴ Oliver, supra 104, s. 90.

¹¹⁵ Snell, Jukka, Goods and services in EC law, 2002, s. 49.

¹¹⁶ Direktiv 70/50/EG av den 22 september 1969, om avskaffandet av åtgärder som har motsvarande effekt som kvantitativa importrestriktioner.

¹¹⁷ Mål 8/74, *Procureur du Roi mot Dassonville*, 11 november 1974.

¹¹⁸ Quitzow, supra 100, s. 116, 121.

¹¹⁹ Ibid., s. 128.

¹²⁰ Snell, supra 115, s. 50.

¹²¹ Quitzow, supra 100, s. 130.

¹²² Ibid., s. 122.

4.3 Undantaget

Artikel 30 EG, utgör undantaget från principen om de fria rörligheterna;

”Bestämmelserna i artikel 28 och 29 skall inte hindra sådana förbud mot eller restriktioner för import, export eller transitering som grundas på hänsyn till allmän moral, allmän ordning eller allmän säkerhet eller intresset av att skydda människors eller djurs hälsa och liv, att bevara växter, att skydda nationella skatter och konstnärligt, historiskt eller arkeologiskt värde eller att skydda industriell och kommersiell äganderätt. Sådana förbud eller restriktioner får dock inte utgöra medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.”

Artikel 30 EG, gör det möjligt för medlemsstaterna att ingripa i de fria rörligheterna som skall råda på marknaden när de i artikeln angivna skyddshänsynen påkallar det. En åtgärd som kan hänföras under artikel 30 EG är alltså ett godkänt handelshinder. Medlemsstaterna har dock inte en exklusiv befogenhet att på egen hand tillgodose nationella angelägenheter enligt skyddshänsyn som erkänns i artikeln eftersom åtgärder som omfattas av artikel 28 eller 29 EG, är en gemenskapangelägenhet och inte en nationell sådan. Medlemsstaterna är därför underkastade domstolens exklusiva kontroll när det gäller tillämpningen av artikeln.¹²³ Enligt EG-domstolen gäller artikel 30 EG, bara sådan skyddshänsyn som är av en icke-ekonomisk karaktär, en åtgärd skall alltså vara motiverad av en politirättslig hänsyn för att vara godtagbar.¹²⁴ Till skillnad från artikel 28 EG, som skall ges en extensiv tolkning för att garantera att så få handelshinder som möjligt uppkommer på marknaden, skall artikel 30 EG tolkas restriktivt.¹²⁵

För att artikel 30 EG, skall kunna tillämpas måste det i ett första led föreligga ett handelshinder som omfattas av artikel 28 eller 29 EG. I ett andra led måste frågan ställas huruvida åtgärden kan rättfärdigas enligt de i artikel 30 EG uppräknade skyddshänsynen. I det tredje och sista ledet, måste dessutom en bedömning av det rättfärdigade handelshindret göras i förhållandet till den sista meningen i artikeln, d.v.s. huruvida handelshindret utgör ett medel för godtycklig diskriminering eller innefattar en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna.¹²⁶

Artikel 30 EG innehåller en uttömmande uppräkningslista av de undantag som berättigar ett handelshinder.¹²⁷ Inga andra skyddshänsyn än de uppräknade är därför godtagbara förutom Cassis-doktrinen som utgör ett undantag till artikel 28 EG. För att en åtgärd skall vara godtagbar enligt undantagen måste den vara nödvändig för att tillgodose den skyddshänsyn som avses.

¹²³ Quitzow, supra 100, s. 234-235.

¹²⁴ Jarvis, Malcom, The Application of EC Law by National Courts, The Free Movements of Goods, 1998, s. 232.

¹²⁵ Oliver, supra 104, s. 217.

¹²⁶ Jarvis, supra 124, s. 232.

¹²⁷ Quitzow, supra 100, s. 236.

Detta innebär att varan skall förorsaka en fara samt att åtgärden är ägnad att tillgodose återopade skyddshänsyn. Åtgärden måste dessutom vara den minst ingripande för att uppnå eftersträvd skyddshänsyn.¹²⁸ Det finns alltså en proportionalitetsprincip som innebär att en handelshindrande åtgärd vilken visserligen är godtagbar, inte får ha mer restriktiva effekter på handeln än som erfordras för att tillgodose det skyddsvärda syftet.¹²⁹ Proportionalitetsprincipen är ett absolut krav vilket innebär att om en medlemsstat kan tillgodose ett skyddshänsyn på ett mindre ingripande sätt skall den ovillkorligen göra detta.¹³⁰

Den godtyckliga diskriminering som återfinns i sista meningen i artikel 30 EG innebär ett förbud mot särbehandling avseende varors ursprung. Detta kan, t.ex. innebära att en godtagbar åtgärds restriktioner drabbar importerade varor hårdare än inhemska eller att endast importerade varor underkastas kontrollåtgärder. Att göra skillnad på parallellimport och annan import kan också utgöra en godtycklig diskriminering.¹³¹

4.3.1 Intresset av att skydda människors hälsa

Eftersom denna uppsats behandlar problematiken vad gäller läkemedelsklassificering, harmonisering och de fria rörligheterna är det uppräknade undantaget i artikel 30 EG, ”intresset att skydda människors hälsa” av särskilt intresse, varför dess innebörd särskilt skall redogöras för nedan.

I fallet *104/75, ”de Peijper”*,¹³² uttalade domstolen att skyddet av människors liv och hälsa är det viktigaste skyddshänsyn som räknas upp i artikel 30 EG.¹³³ Begreppet allmän hälsa är inte definierat utan i den utsträckning som harmonisering saknas kommer medlemsstaterna själva till stor del att bedöma detta. De åtgärder som motiveras av hälsoskydd är i hög grad präglade av omständigheter i det enskilda fallet och domstolen har genomgående varit mycket försiktiga vid tillämpningen av undantaget för att medlemsstaterna själva skall kunna vidta åtgärder för hälsoskyddet så länge risken är verklig.¹³⁴ Bedömningen skall grundas på försiktighetsprincipen, vilken innebär att det inte måste finnas ett statuerat exempel på risk innan åtgärder kan vidtas om det råder osäkerhet kring riskbedömningen. Att risken kan existera räcker, förutsatt att det finns verifierad forskning som understödjer att risken kan föreligga.¹³⁵ Detta grundar sig i att rätten till liv är en fundamental rättighet vilken genomsyrar

¹²⁸ Quitzow, supra 100, s. 237.

¹²⁹ Ibid., s. 240.

¹³⁰ Oliver supra 104, s. 226.

¹³¹ Quitzow, supra 100, s. 238-239.

¹³² Mål 104/75, *de Peijper*, 20 maj 1976.

¹³³ Oliver, supra 104, s. 255.

¹³⁴ Förslag till avgörande av generaladvokat Mischo, mål C-95/01, *John Greenhamn och Léonard Abel*, 16 maj 2002, p. 34-42.

¹³⁵ Förslag till avgörande av generaladvokat Mischo, mål C-192/01, *Kommissionen mot Danmark*, 12 december 2002, p. 100-102.

fördraget även om det på individbasis kan tyckas ligga ganska långt bort. Folkhälsan är alltså viktigare än varors fria rörlighet och kan vid en första anblick skapa ett oändligt utrymme för medlemsstaterna att använda som undantag, särskilt med tanke på att risken knappt behöver existera. Utrymmet minskas däremot betydligt genom tillämpningen av proportionalitetsprincipen.¹³⁶

När det är fråga om definitioner av borderlineprodukter som eventuella läkemedel, har tvisterna många gånger handlat om mängden vitaminer som tillsats i produkten. Enligt läkemedelsdefinitionen finns det flera faktorer som skulle kunna klassificera en sådan produkt som läkemedel. Det aktuella forskningsläget är en faktor som dels kan ha en avgörande betydelse just för huruvida produkten skall klassificeras som läkemedel eller ej, dels för att avgöra om det är ett skyddshänsyn i förhållande till artikel 30 EG eller Cassis-doktrinen. Många gånger är dock forskningsläget vad gäller vitaminers skadlighet, antingen relativt osäkert eller ganska paradoxalt eftersom olika forskningsrapporter står emot varandra. Denna problematik var uppe i mål **272/80, ”Frans-Nederkandse Maatschappij voor Biologische Producten”**. Domstolen kom fram till att om forskningsläget var osäkert angående vilken inverkan på hälsan produkten eventuellt kunde ha och ingen harmonisering förelåg, var det upp till medlemsstaterna själva att bestämma hur långt de ville sträcka skyddet för allmän hälsa. Den eventuella risken behövdes alltså inte verifieras av forskning. För att en inte helt godtycklig situation skulle uppstå i dessa fall förtydligade domstolen medlemsstaternas möjligheter att skydda den allmänna hälsan i mål **227/82, ”van Bennekom”**. Domstolen menade att i de fall där forskningen var osäker måste proportionalitetsprincipen tillmätas en särskild vikt.¹³⁷ Medlemsstaternas handlingsutrymme begränsas dessutom ytterligare av den bedömning som måste göras i förhållande till godtycklig diskriminering och förtäckt begränsning av handeln.

4.3.2 Cassis-doktrinen

Eftersom huvudregeln i artikel 28 EG, tolkades så vid kom många av de nationella åtgärder som ansågs nödvändiga utifrån ett nationellt intresse att falla innanför handelshindersbegreppet men utanför de undantag i artikel 30 EG som kunde anses godtagbara för ett sådant hinder. För att lösa detta problem skapade domstolen en tolkningsregel som innebar ett undantag från huvudregeln, Cassis-doktrinen.¹³⁸

Regeln innebär att artikel 28 EG inte skall tillämpas när en rad viktiga nationella regleringsintressen, vilka domstolen erkänner som skyddsvärda, kan ges företräde i förhållandet till intresset av varors fria rörlighet.¹³⁹ Det finns alltså andra skyddshänsyn, s.k. tvingande hänsyn, än de som räknas

¹³⁶ Oliver, supra 104, s. 257.

¹³⁷ Quitzow, supra 100, s. 261-262.

¹³⁸ Ibid., s. 295-296.

¹³⁹ Ibid., s. 296.

upp i artikel 30 EG som kan legitimera handelshindrande åtgärder. Dessa har i mål *120/78, "Cassis de Dijon"*,¹⁴⁰ uttryckts bl.a. vara effektiv skattekontroll, allmän hälsa, skydd för god handelssedvana samt konsumentskydd. Listan är däremot inte, till skillnad mot artikel 30 EG, uttömmande utan undantag. Enligt Cassis-doktrinen krävs att de nationella reglerna som utgör handelshindret, är ett uttryck för tvingande hänsyn. Tillämpningen av Cassis-doktrinen förutsätter vidare att handelshindret gäller i avvaktan på sekundärrättsliga regler, d.v.s. i avvaktan på harmonisering och att handelshinder som uppkommer av tvingande hänsyn beror på skillnader mellan medlemsstaternas föreskrifter. Kraven på nödvändighet för åtgärden är i likhet med artikel 30 EG, högt ställda om inte högre. Åtgärden skall också vara proportionell i förhållande till sitt syfte. Undantag enligt Cassis-doktrinen måste dessutom för att medges, vara ett uttryck för ett allmänt gemenskapsintresse, d.v.s. intressen som främjar gemenskapens mål. De nationellt uppställda reglerna måste också tillämpas utan skillnad, det får alltså inte finnas någon diskriminering.¹⁴¹ Liksom artikel 30 EG, gäller att skyddshänsynen bara får vara av icke-ekonomisk karaktär. Domstolen hade däremot inget att invända i fallet *Cassis de Dijon*, mot att de krav som gällde för inhemska produkter bibehölls, alltså en typ av omvänd diskriminering.

I *Cassis de Dijon* uttalade domstolen inte bara en möjlighet för medlemsstaterna att kunna skydda vissa nationella intressen utan principen om ömsesidigt erkännande formulerades också. Principen innebär att varor som lagligen marknadsförs och säljs i en medlemsstat inte skall kunna utestängas från andra medlemsstaters marknader med åberopande av tekniska krav eller kvalitetskrav.¹⁴² För att en vara inte skall få tillträde till marknaden krävs alltså att någon utav de skyddshänsyn som räknas upp i artikel 30 EG är för handen eller att Cassis-doktrinen är tillämplig

4.4 Medlemsstaternas befogenheter efter genomförd harmonisering

Artikel 94 EG stadgar att;

"Rådet skall enhälligt på förslag av kommissionen och efter att ha hört Europaparlamentet och Ekonomiska och sociala kommittén utfärda direktiv om tillnämning av sådana lagar och andra författningar i medlemsstaterna som direkt inverkar på den gemensamma marknadens upprättande eller funktion."

Harmonisering innebär en tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning vilket innebär att medlemsstaten ger upp en del av sin suveränitet i form av

¹⁴⁰ Mål 120/78, *Rewe-Zentrale AG mot Bundesmonopolverwaltung für Branntwein (Cassis de Dijon)*, 20 februari 1979.

¹⁴¹ Quitzow, supra 100, s. 295-301.

¹⁴² Oliver, supra 104, s. 133.

att stifta lagar inom vissa områden, till förmån för ett gemensamt utövande inom EU. Detta utgör som tidigare nämnts, ett exempel på positiv integration för att upprätta en inre marknad som en förutsättning för den gemensamma marknadens existens. Upprättandet av den gemensamma marknaden kräver inte bara att olika typer av nationella föreskrifter avskaffas utan också ett upprättande av nya och gemensamma regler, d.v.s. en harmonisering av lagstiftningen. Detta gäller framförallt regler som har stor betydelse för varors fria rörlighet på marknaden som t.ex. läkemedelslagstiftningen vilken utgörs av ett stort regelkomplex som har haft och förmodligen fortfarande har, en viss regelspridning mellan medlemsstaterna. Den gemensamma marknaden för varor förutsätter just avskaffandet av rättsliga hinder, framförallt vad gäller tekniska handelshinder. Endast sakliga och tungt vägande allmänna skäl kan berättiga till avvikelser från varors fria rörlighet. Skillnader i medlemsstaters rättsliga regleringar vad gäller varor kan därför endast vara berättigade om de grundar sig på ett allmänt intresse som står högre än intresset av varors fria rörlighet.¹⁴³ D.v.s. en åtgärd som faller under handelshinderförbudet i artikel 28 EG och som är godtagbar enligt artikel 30 EG, eller i avvaktan på harmonisering, en nationell reglering som skiljer sig från andra medlemsstater och som är godtagbar enligt Cassis-doktrinen.

4.4.1 Artikel 30 EG och dess tillämplighet

Den avgörande skillnaden för huruvida en medlemsstat kan åberopa artikel 30 EG, tycks i ett första led vara existensen av en harmonisering eller inte och i ett andra led, om harmoniseringen existerar, om denna är total eller optionell samt till vilken grad harmoniseringen är genomförd. En total harmonisering innebär två förpliktelser, att medge fri rörlighet för de varor som uppfyller kraven i gemensamt antagna regler samt att inte medge marknadstillträde för de produkter som inte gör det.¹⁴⁴ Den optionella harmoniseringen innefattar bara den första förpliktelsen och ger alltså möjlighet för nationella producenter att bara producera enligt nationella regler men då inte kunna exportera sina varor. Den optionella harmoniseringen öppnar alltså för en så kallad omvänd diskriminering som i sin tur kan innebära upphov till vissa konkurrensnedvridningar vilken kräver total harmonisering för att undanröjas.¹⁴⁵

Som huvudregel kan inte artikel 30 EG åberopas när sekundärrättsliga regler föreligger, d.v.s. områden som är harmoniserade. Skyddshänsynen skall i dessa fall istället tillgodoses genom innehållet i förordningar och direktiv på området. Domstolen har i sin fasta praxis hänvisat till att om det finns ett direktiv som reglerar ett visst område kan artikel 30 EG inte åberopas.¹⁴⁶

¹⁴³ Quitzow, supra 100, s. 303.

¹⁴⁴ Oliver, supra 104, s. 478.

¹⁴⁵ Ibid., s. 479.

¹⁴⁶ Quitzow, supra 100, s. 245.

Viss skillnad verkar dock göras mellan totala och optionellt harmoniserade områden vilket kan utläsas av *C-169/89, "Gourmetterie van den Burg"*.¹⁴⁷ Domstolen fann att en total harmonisering inom ett område av de nationella föreskrifterna medför att en medlemsstat inte längre kan åberopa artikel 30 EG. Quitzow menar dock, vilket också stöds av Jarvis uppfattning,¹⁴⁸ att detta kan tolkas så, att i de fall där det inte föreligger en total harmonisering skulle rätten att åberopa artikel 30 EG inte vara helt förlorad.¹⁴⁹ Harmoniseringens omfattning, d.v.s. huruvida den är total eller optionell, har sålunda en viss betydelse för möjligheterna att vidta åtgärder för de uppräknade skyddshänsynen i artikel 30 EG. Cassis-doktrinen är som ovan påtalats, inte tillämplig om en harmonisering genomförts utan skall ses som en temporär lösning i avvaktan på harmonisering.

4.4.2 Artikel 95 p. 4 EG

"Om en medlemsstat efter det att rådet eller kommissionen har beslutat om en harmoniseringsåtgärd anser det nödvändigt att behålla nationella bestämmelser som grundar sig på väsentliga behov enligt artikel 30 eller som avser miljö- eller arbetsmiljöskydd, skall den till kommissionen anmäla dessa bestämmelser samt skälen för att behålla dem."

När ett område harmoniseras förskjuts medlemsstaternas regleringsbefogenheter till gemenskapsnivå. Trots detta finns fortfarande möjligheter för medlemsstaterna att skydda allmänna intressen. Enligt artikel 95 p. 4 EG har en medlemsstat rätt att avvika från en harmoniseringsåtgärd för att tillgodose de skyddshänsyn som uppräknas i artikel 30 EG, samt skydd för miljö och arbetsmiljö om medlemsstaten anser det nödvändigt att behålla nationella bestämmelser. Medlemsstaten har däremot en skyldighet att anmäla åtgärden samt skälen till kommissionen som bedömer huruvida åtgärden är förenlig med andra meningarna i artikel 30 EG. Det får alltså inte föreligga någon godtycklig diskriminering eller förtäckt begränsning av handeln. Möjligheten att anmäla allmänna intressen i förhållande till sådana som är antagna genom Cassis-doktrinen omfattar bara de som rör miljö och arbetsmiljö eftersom dessa ligger utanför artikel 30 EG men kan anses utgöra tvingande hänsyn enligt Cassis-doktrinen. Andra tvingande hänsyn omfattas alltså inte av artikel 95 p. 4 EG. Huruvida en medlemsstat kan åberopa artikel 95 p. 4 EG efter det att ett direktiv är antaget är inte fullt klarlagt men det framstår dock som fullt möjligt.¹⁵⁰

Medlemsstaternas möjligheter enligt artikel 95 p. 4 EG, begränsas dessutom huruvida det är fråga om en total eller optionell harmonisering. En total harmonisering innebär att medlemsstaternas möjlighet att själva reglera upphör helt, vilket i sin tur innebär att en särreglering enligt artikel 95 p. 4

¹⁴⁷ Mål C-169/89, *Gourmetterie van den Burg*, 11 december 1991.

¹⁴⁸ Jarvis, supra 124, s. 347.

¹⁴⁹ Quitzow, supra 100, s. 246-247.

¹⁵⁰ Ibid., s. 340-341.

EG, inte heller blir möjlig. Detta ligger helt i linje med möjligheten att åberopa artikel 30 EG, vilket gör begränsningen helt logisk. Artikel 30 och artikel 95 p. 4 EG möts alltså enligt det resonemang som Quitzow och Jarvis förespråkar, i de områden där harmoniseringen ännu inte är total.¹⁵¹ Eftersom artikel 95 p.4 EG innehåller ytterligare två tvingande hänsyn, miljö och arbetsmiljö som tillhör Cassis-doktrinen vilken bara är tillämplig i avvaktan på harmonisering, innebär detta en utsträckning i viss mån av de nationella befogenheterna vid en optionell harmonisering eftersom dessa kan åberopas som ett allmänt intresse trots att harmonisering redan skett.

Artikel 30 och artikel 95 p. 4 EG blir trots en till början skild möjlighet i tillämpning, båda tillämpliga om harmonisering är optionell. Artikel 95 p. 4 EG, kan på så vis till viss del anses utgöra en utvidgning av artikel 30 EG. Möjligheten att tillämpa artikel 95 p. 4 EG för medlemsstaterna efter det att ett direktiv är antaget ökar på sätt och vis spänningen mellan den unionella överheten och det nationella egenintresset. Dessutom kan det innebära ett problem för de fria rörligheterna då en medlemsstat trots harmonisering kan använda sig av strängare regler som visserligen utifrån ett längre perspektiv, kan medföra att ett lyckat genomförande av strängare krav leder till en harmonisering av just detta skyddsvärda intresse.¹⁵² På kort sikt innebär dock möjligheten att se till nationella särintressen efter antaget direktiv framförallt en möjlighet till att skapa handelshinder i redan harmoniserade områden vilka förmodligen harmoniserats just med syftet att eliminera dessa befintliga hinder.

4.5 Sammanfattande reflektioner

Upprättandet av en gemensam marknad är en förutsättning för att nå de ekonomiska och socialt eftersträlvade målen. En inre marknad där varor har fri rörlighet anses därför vara en förutsättning eftersom detta utgör en nödvändighet för den gemensamma marknadens existens. De handelshinder som finns på den inre marknaden har därför till viss del undanröjts genom positiv och negativ integration, en process som fortfarande pågår.

Artikel 28 EG, stadgar förbudet mot handelshinder för att principen om de fria rörligheterna för varor skall kunna fungera. Ett handelshinder föreligger när en vara som säljs på en marknad får det svårare att säljas på en annan marknad. En kvantitativ åtgärd föreligger när restriktionen omfattar total eller partiell inskränkning av import, export eller transitering. För att en åtgärd med motsvarande verkan skall föreligga skall de kriterier som är uppställda i Dassonville vara uppfyllda, d.v.s. att det skall vara fråga om en reglering av betydelse för handeln samt att denna skall vara ägnad att direkt, indirekt, aktuellt eller potentiellt hindra samhandeln inom gemenskapen. Kriterierna i Dassonville kan ges en mycket vid tolkning.

¹⁵¹ Quitzow, supra 100, s. 246.

¹⁵² Ibid., s. 346.

Artikel 30 EG utgör undantaget från principen om de fria rörligheterna. Medlemsstaterna kan med denna artikel ingripa i de fria rörligheterna om detta innebär ett handelshinder enligt artikel 28 eller 29 EG och att de i artikel 30 EG, angivna skyddshänsynen föreligger. Handelshindret får inte utgöra godtycklig diskriminering eller innebära en förtäckt begränsning av handeln oavsett föreliggande giltig skyddshänsyn. Åtgärden skall dessutom enligt proportionalitetsprincipen inte vidtas om ett skyddshänsyn kan tillgodoses på ett mindre ingripande sätt.

Ett utav de viktigaste skyddshänsyn som räknas upp i artikel 30 EG, utgörs av intresset av att skydda människors hälsa. Själva begreppet allmän hälsa finns inte definierat utan i den mån harmonisering saknas är det medlemsstaterna själva som till stor del bedömer detta. Bedömningen skall grundas på försiktighetsprincipen vilket betyder att det inte behöver finnas ett statuerat exempel på risk utan det räcker att denna kan existera. Folkhälsan anses vara viktigare än varors fria rörlighet vilket skulle kunna innebära ett stort utrymme för undantag, detta inskränks dock till stor del av proportionalitetsprincipen.

Cassis-doktrinen är ett undantag till artikel 28 EG och skapades av EG-domstolen eftersom glappet mellan artikel 28 EG som tolkades extensivt och artikel 30 EG vilken tolkades väldigt restriktivt, gjorde att det fanns åtgärder som var nödvändiga att vidta i avvaktan på harmonisering för medlemsstaterna men som inte skulle vara möjligt enligt den då rådande regleringen. Cassis-doktrinen uttrycker ytterligare ett antal skyddshänsyn än de som räknas upp i artikel 30 EG. I fallet Cassis de Dijon formulerades även principen om ömsesidigt erkännande.

Harmonisering innebär att medlemsstaternas lagstiftning tillnärmas varandra, vilket är av stor vikt för att skapa en inre marknad med fria rörligheter för varor. Skillnader i medlemsstaternas lagstiftning efter en harmonisering kan därför endast godtas om detta står över intresset av de fria rörligheterna, d.v.s. ett handelshinder under artikel 28 EG som är rättfärdigat under artikel 30 EG eller Cassis-doktrinen. Möjligheten att åberopa artikel 30 EG är till stor del beroende av huruvida harmoniseringen är total eller optionell. Ytterligare möjligheter för medlemsstater att ha kvar en nationell särreglering efter harmonisering återfinns i artikel 95 p. 4 EG. Artikel 95 ger medlemsstaterna rätt att avvika från en harmoniseringsåtgärd för att tillgodose de skyddshänsyn som räknas upp i artikel 30 EG, samt skydd för miljö och arbetsmiljö. Liksom artikel 30 är artikel 95 p. 4 EG, tillämplig beroende av huruvida harmoniseringen är optionell eller total. Eftersom vare sig artikel 30 eller artikel 95 p. 4 EG, blir tillämpliga vid en total harmonisering möts de båda i de fall optionell harmoniseringen föreligger.

5 Analys

Som tidigare nämnts i det inledande kapitlet, är syftet med denna uppsats att belysa, utreda och problematisera det nationella utrymmet och den diskrepans som existerar, trots harmonisering, vad gäller den svenska läkemedelsklassificeringen i förhållande till den EG-rättsliga och hur detta förhåller sig till de fria rörligheterna på den inre marknaden. Den uppställda hypotesen till följd av detta var dels att det i kongruenta delar av den svenska läkemedelsklassificeringen i förhållande till den EG-rättsliga, existerar ett tillräckligt stort nationellt utrymme som i sin tur ger upphov till skillnader i läkemedelsklassificeringen inom EU, dels att den svenska läkemedelsklassificeringen till viss del faktiskt skiljer sig från den EG-rättsliga, trots påstådd kongruens, och därmed ytterligare utvidgar det nationella utrymmet.

För att undersöka det nationella utrymmets existens i kongruenta delar samt den diskrepans som finns vad gäller klassificering av läkemedel måste en analys mellan den svenska och den EG-rättsliga klassificeringen göras med den svenska regleringen som utgångspunkt. Analysen är därför uppdelad i tre avsnitt, det första avsnittet avser de kongruenta delarna, alltså de delar som motsvarar varandra i regelverken. Med detta avses de delar som är lika både teoretiskt och praktiskt. Det andra avsnittet behandlar de delar som utgör en diskrepans i förhållande till EG-rätten. Det sista och tredje avsnittet analyserar vilken betydelse det nationella utrymmet i läkemedelsklassificeringen får i förhållande till de fria rörligheterna.

5.1 Det nationella utrymmet i de kongruenta delarna

De delar som är kongruenta mellan den svenska och den EG-rättsliga regleringen är de allmänna bedömningsgrunderna och till viss del avsiktsbedömningen och dess innehåll. Som framgått tidigare avses med de allmänna bedömningsgrunderna den objektiva bedömningen samt hur den genomsnittlige konsumenten uppfattat produkten. Med avsiktsbedömningen och dess innehåll avses de påståenden som gjorts om produkten, produktens utformning, dess farmakologiska egenskaper samt begreppet sjukdom.

5.1.1 Allmänna bedömningsgrunder

Den svenska läkemedelsklassificeringen går framförallt ut på att bedöma huruvida säljarens avsikt med produkten är medicinsk, d.v.s. att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symptom på sjukdom. Enligt Läkemedelsverket förhåller sig den genomsnittligt välinformerade konsumentens uppfattning om produkten som en hjälpregel till detta. Det

finns m.a.o. en inbördes hierarki mellan de allmänna bedömningsgrunderna. Eftersom konsumentens uppfattning utgör en hjälpregel bör alltså den huvudsakliga utgångspunkten för bedömningen vara objektiv även om det inte kan utläsas explicit i något rättsfall eller yttrande av Läkemedelsverket. Detta stämmer väl överens med EG-rätten vilken också har två allmänna bedömningsgrunder, den första är en rent objektiv sådan, medan den andra bygger på hur den genomsnittlige konsumenten uppfattat produkten vilket också fastslagits i mål **227/82, ”van Bennekom”**.

Frågan om objektivitet och vad den rymmer i det första steget av klassificeringen blir här intressant att diskutera utifrån ett nationellt utrymme. Att vara objektiv betyder just att vara opartisk. Enligt EG-rättslig praxis är det, de nationella myndigheterna som har att avgöra klassificeringen av läkemedel utifrån definitioner och principer. Dessa principer måste sålunda utgöras av de vägledande principer som EG-domstolen har slagit fast, vilka i sin tur skall tillämpas av Läkemedelsverket som är tillsynsmyndighet i Sverige. De principerna som EG-domstolen uttalat är däremot knappast så pass utmejslade eller fastslagna i fråga om objektivitet, att denna inte lätt kan bli ett offer på vägen av den mänskliga faktorn vid klassificeringen. Ofta innebär detta att klassificeringen blir en rent subjektiv bedömningsfråga som avgörs utav Läkemedelsverkets anställda eftersom det är nästintill omöjligt att fastställa vad opartiskheten i sammanhanget innebär. Den s.k. objektiva bedömningsgrunden ger m.a.o. utrymme för en hel del excesser vid klassificeringen vilket innebär att det nationella utrymmet också kan komma att bli ganska stort.

Kanske är det just svårigheten med att fastställa vad objektivitet som utgångspunkt för klassificeringen innebär som är förklaringen till varför den inte används eller knappt omnämns i den EG-rättsliga praxisen. Detta leder i sin tur självfallet till att de nationella myndigheterna inte heller tillämpar metoden i någon större utsträckning vid bedömningen. Objektiviteten är m.a.o. till viss del beroende av en viss EG-rättslig vägledning för att bli enklare att tillämpa. Detta skulle definitivt bidra till att det nationella utrymmet skulle minska och därmed också förmodligen få som effekt att en mer liktydig läkemedelsklassificering av produkter möjliggjordes inom EU. För detta krävs dock ett klarare ställningstagande från EG-domstolen vad gäller bedömningsgrunden som sådan, men också en ansträngning från den nationella myndigheten att värna om en viss objektivitet. Den naturliga motsättning som finns mellan unionell och nationell bestämmanderätt syns m.a.o. ganska tydligt.

Konsumentperspektivet som bedömningsgrund för klassificeringen återfinns både i den svenska och i den EG-rättsliga regleringen. I båda systemen fungerar den genomsnittlige konsumentens uppfattning av produkten som en hjälpregel. Karaktären av hjälpregel ger föreställningen att det skulle vara fråga om en mindre förekommande bedömningsgrund men i själva verket så är denna mer vanlig än den s.k. objektiva bedömningen eftersom denna främst används när avsikten är ganska tydlig. Detta leder till att konsumentperspektivet är det perspektiv som avgör de flesta

klassificeringarna vad gäller borderlineprodukter. Det nationella utrymmet återfinns här främst genom att den genomsnittligt välinformerade konsumenten som bedömningsgrund är en fiktiv sådan. Den verkligt rådande uppfattningen hos allmänheten är därmed inte av egentlig betydelse eftersom Läkemedelsverket så att säga, sätter sig i konsumentens ställe. Skillnaden mellan den objektiva bedömningen och den bedömning som görs utifrån konsumentens uppfattning är därför tämligen marginell eftersom bedömningen i praktiken genomförs av samma människor. Att ålägga Läkemedelsverket att göra marknadsundersökningar som underlag till varje bedömning som görs utifrån konsumentens uppfattning, för att på så vis uttröna den verkligt rådande uppfattningen hos allmänheten, är knappast heller ett rimligt alternativ för att minska det nationella utrymmet. Detta skulle förmodligen bara leda till längre handläggningstider samt en kraftigt ökad kostnad för myndigheterna. Eftersom Läkemedelsverket inte är skattefinansierat är detta knappast heller önskvärt av marknadens aktörer.

Lösningen för att minska det nationella utrymmet torde snarare ligga i att Läkemedelsverket själva måste eftersträva en större medvetenhet och opartiskhet i sitt förhållningssätt till bedömningsgrunderna för att skillnaderna i läkemedelsklassificeringarna inom EU inte skall bli för stora. Det nationella utrymmet återfinns m.a.o. ganska påtagligt i de båda bedömningsgrunderna vilket snarast får ses som en naturlig följd av själva utformningen.

5.1.2 Avsiktsbedömningen

Avsiktsbedömningen går ut på att fastställa säljarens avsikt med produkten som också motsvarar den EG-rättsliga avsiktsbedömningen vilken återfinns både i presentations- och effektrekvisitet.¹⁵³ De kriterier som ingår i själva avsiktsbedömningen och som kan kvalificera produkten som läkemedel är till stora delar lika då det framförallt handlar om påståenden som gjorts om produkten, produktens utformning samt produktens farmakologiska egenskaper.

Vad gäller påståenden om produkten är både direkta och indirekta sådana av betydelse huruvida produkten är att klassa som läkemedel eller inte. Både den svenska och den EG-rättsliga regleringen klassificerar en produkt som läkemedel om ett direkt påstående om dess medicinska effekt görs. Detta oavsett om effekten existerar eller inte. Indirekta påståenden utgörs både i den svenska och i den EG-rättsliga regleringen, av påståenden som gör att den genomsnittligt välinformerade konsumenten uppfattar att produkten är medicinsk. Detta kan, t.ex. vara påståenden som refererar till läkemedelslaboratorier, uttalande av läkare eller produktnamn som ger medicinska associationer. Produktens utformning har samma betydelse för läkemedelsklassificeringen i de båda regelverken då det anses utgöra ett starkt bevis för att avsikten med produkten är medicinsk. Detta omfattar

¹⁵³ Se mål 227/82, *van Bennekom*, supra 8, p. 19.

såväl själva produktens form som t.ex. tabletter och dylikt samt den förpackning som produkten ligger i. Betydelsen av produktens farmakologiska egenskaper har till viss del sin motsvarighet i EG-rättens effektrekvisit. Framförallt bedöms detta i förhållande till om effekten är känd enligt vedertagen vetenskap eller inte, d.v.s. det aktuella forskningsläget.

Det förekommande nationella utrymmet som finns, vad gäller påståenden om produkten och dess utformning, är givetvis ett ganska stort sådant vilket naturligtvis kan leda till bedömningar som klassificerar produkter olika. Detta har självfallet att göra med den marknadsföring som görs av produkten vilken givetvis kan skifta i utformning från medlemsstat till medlemsstat. Existensen av det nationella utrymmet i dessa delar är därför en nödvändighet trots att läkemedelsdefinitionen skall vara harmoniserad. Uppfattningen som konsumenten får är som bekant till stora delar just beroende av produktens nationella marknadsföring.

Bedömningen av produktens farmakologiska egenskaper är däremot mer problematisk eftersom vedertagen vetenskap ofta inte är säker när det gäller borderlineprodukter. Ett exempel är t.ex. vid vilken gräns vitaminer blir skadliga istället för nyttiga. Forskningsläget är på denna punkt mycket diversifierat vilket gör att den nationella uppfattningen naturligtvis får ett helt annat spelutrymme än vad som kanske annars är befogat i jämförelse med det utrymme som finns vid bedömningen av påståenden och utformning.

Slutligen är avsiktsbedömningen sammanlänkad med begreppet sjukdom både i den svenska och i den EG-rättsliga definitionen. Sjukdomsbegreppet har däremot inte definierats i något utav regelverken. EG-domstolen har endast uttalat att med begreppet sjukdom avses det som är det mest vedertaget accepterade ur en vetenskaplig synvinkel. Något som kan vara nog så svårt att fastställa eftersom vetenskapen knappast är överensstämmande i denna fråga. Avsaknaden av bättre fastställda riktlinjer ger därför upphov till ett tolkningsutrymme för den nationella myndigheten som i sin tur kan leda till olikheter inom EU i vad som skall betraktas som läkemedel.

Som synes finns det ett ganska stort nationellt utrymme i bedömningsgrunderna som till viss del också är en nödvändighet men tillika utgör ett problem. För att inte en till synes helt godtycklig situation skall uppstå vid skillnader i klassificering jämfört med andra medlemsstater, skulle därför en ambition från myndigheternas sida att sträva mot en mer homogen produktmarknad vara önskvärd. Detta förutsätter att ett visst mått av ifrågasättande vid läkemedelsklassificering av borderlineprodukter måste iaktas. Detta skulle också föra med sig ett tydligare krav på redogörelse av just skälen till en avvikande klassificering i förhållande till andra medlemsstater. Som det ser ut i dagsläget verkar Läkemedelsverket knappast sträva efter någon slags produktkonsensus inom EU, vilket också naturligtvis leder till skillnader i klassificeringen trots att produkterna är

identiska. Detta medför därför en större risk för att en diversifierad produktmarknad skall uppstå inom EU.

5.1.3 Slutsatser

Efter genomförd analys kan ett antal slutsatser dras i förhållande till uppställd hypotes. De allmänna bedömningsgrunderna, till stor del själva avsiktsbedömningen samt sjukdomsbegreppet visar att det uppenbarligen finns ett tillräckligt stort nationellt utrymme i de delar som är kongruenta.

Vad gäller de allmänna bedömningsgrunderna beror det nationella utrymmet på själva grunderna som sådana, utrymmet existerar alltså oavsett den svenska regleringen. För att inte skillnaderna mot andra medlemsstater skall bli för stora krävs det enligt min mening, för det första en större medvetenhet hos myndigheterna om vilket perspektiv som anläggs på bedömningen. Detta för att de båda perspektiven inte skall blandas ihop. För det andra vore det önskvärt att svårigheten med att tillämpa bedömningarna uppmärksammades från EG-rättsligt håll, för att på så vis fastslå vissa grundkriterier. Hanteringen av bedömningsgrunderna kräver alltså en ansträngning både från den nationella myndighetens och från EG-domstolens sida för att en inte en alltför diversifierad läkemedelsklassificering skall uppstå.

Vad gäller det nationella utrymme som finns, och som också är nödvändigt i själva avsiktsbedömningen, förutsätts ett större ifrågasättande och krav på klarare redogörelser vid myndighetens klassificering, om denna skiljer sig från övriga medlemsstater. Detta för att en inte alltför diversifierad produktmarknad skall uppstå. Till stor del är det alltså myndigheterna själva som måste ta ett större ansvar för att problemen med skillnaderna i läkemedelsklassificeringen skall minskas. Slutligen innebär sjukdomsbegreppet att ytterligare nationellt utrymme kan existera eftersom det inte finns en definition på begreppet, en definition som knappast heller är möjlig att åstadkomma. De eventuella skillnader som därmed uppkommer som en följd av frånvaron av en mer precis definition, får därför också bestå.

Av detta kan slutsatsen dras att det nationella utrymmet existerar eftersom själva läkemedelsdefinitionen och klassificeringen i sig är väldigt vid, vilket också till stor del är en absolut nödvändighet för att nationella beslut skall vara möjliga. Vad som ytterligare skapar utrymme är att detta nödvändiga nationella utrymme utan svårigheter inom själva definitionen och klassificeringen, till stor del kan expanderas enligt den nationella myndighetens eget tycke. Den första delen av hypotesen, att det i kongruenta delar av den svenska läkemedelsklassificeringen i förhållande till den EG-rättsliga, existerar ett tillräckligt stort nationellt utrymme som i sin tur ger upphov till skillnader i läkemedelsklassificeringen, är därmed också bekräftad.

5.2 Diskrepanser

De diskrepanser som finns i förhållande till EG-rätten är hur konsumentperspektivet som bedömningsgrund hanteras, avsiktsbedömningens dominans och omfattning, kretsen av personer som kan tillskriva produkten en medicinsk avsikt samt möjligheten att kunna bryta avsikten med produkten.

5.2.1 Konsumentens uppfattning som bedömningsgrund

Den diskrepans som finns i konsumentens uppfattning som bedömningsgrund, återfinns i vilken grad av uppfattning som faktiskt krävs av konsumenten. Till skillnad mot den svenska klassificeringen ställer EG-rätten krav på konsumenten i form av att uppfattningen skall vara otvetydig i de fall där produktens avsikt inte är direkt uttryckt, t.ex. genom direkta medicinska påståenden. Kravet innebär en klar begränsning av hur konsumentperspektivet kan tillämpas eftersom otvetydighetskravet sätter en ganska hög ribba för att perspektivet skall kunna tillmätas betydelse vid klassificeringen. I den svenska klassificeringen lyser dock diskussionen om otvetydighet med sin frånvaro eftersom detta överhuvudtaget inte nämns. Konsumentperspektivet tenderar snarast i den svenska klassificeringen att användas som en slags slasktratt där mindre säkra klassificeringar tycks berättigas av att konsumenten tycks ha uppfattat det så. Den svenska hanteringen av konsumentperspektivet ger alltså möjlighet till en betydligt vidare tillämpning, vilket också ger upphov till risk för godtycklighet i klassificeringen. Som tidigare påpekats, är konsumentperspektivet ett fiktivt sådant, att ha ett otvetydighetskrav är därför oerhört viktigt för att de olika bedömningsgrunderna bättre skall kunna hållas isär och därmed också utgöra en mer solid och saklig grund.

5.2.2 Avsiktsbedömningens dominans och omfattning

Den svenska läkemedelsdefinitionen bygger till största delen på huruvida säljarens avsikt med produkten är medicinsk eller inte. Med medicinsk avsikt avses att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symptom på sjukdom. Utifrån detta klassificeras produkten som läkemedel eller inte. Just dominansen av avsiktsbedömningen och dess omfattning i den svenska klassificeringen utgör en klar skillnad mot EG-rätten även fast avsiktsbedömningen som tidigare konstaterats, återfinns både i presentations- och effektrekvisitet.

Eftersom det framförallt är säljarens avsikt med produkten som skall fastställas i den svenska regleringen, hamnar andra faktorer som skulle kunnat ha en inverkan på klassificeringen lätt i skymundan, detta just p.g.a.

avsiktsbedömningens givna dominans. Till stor del borde detta bottna i själva konstruktionen som jämfört med EG-rätten, inte alls innehåller samma tydliga åtskillnad mellan produktens presentation och dess effekt. Den första fråga som ställs vid en svensk läkemedelsklassificering är som bekant, just huruvida säljarens avsikt med produkten är medicinsk eller inte. Detta leder lätt bedömningen bort från själva produkten och dess egenskaper eftersom det som efterfrågas i första steget, nämligen säljarens avsikt, är en bedömning som innehåller synnerligen många subjektiva värden. Avsiktsbedömningens dominans, som naturligt följer av den svenska klassificeringen, medför därför att risken blir större att mer svävande avsiktsargument används, särskilt med tanke på hanteringen av konsumentperspektivet. Ytterligare djupare resonemang behöver m.a.o. aldrig föras för att verifiera en läkemedelsklassificering.

Ett bra exempel på avsiktsbedömningens dominans är hur den farmakologiska effekten som bedömningsgrund hanteras i den svenska klassificeringen. Som ovan visats, avgörs den farmakologiska effekten i den svenska klassificeringen framförallt i förhållande till vad som är känt enligt vedertagen vetenskap vilket också helt motsvaras av den EG-rättsliga bedömningen. Vad som däremot skiljer sig ganska markant åt är den oerhört mycket mer nyanserade diskussion som förs kring produktens effekt i EG-rätten. Det EG-rättsliga effektrekvisitet förutsätter att det måste föreligga någon fördjupad teknisk-vetenskaplig undersökning för att en sådan klassificering skall vara för handen. Detta innebär att krav ställs på att en tillräcklig fysiologisk effekt måste föreligga för att det överhuvudtaget skall vara tal om att kunna klassificera produkten som läkemedel. Förutom att det måste föreligga tillräcklig fysiologisk effekt, måste det också finnas ett visst mått utav proportionalitet mellan produktens effekter och det kostsamma registreringsförfarande för ett godkännande som en läkemedelsklassificering för med sig. Trots befintligt avsiktsrekvisit förskjuts dess betydelse till förmån för en djupare, och i mina ögon, betydligt mer relevant diskussion, framförallt i förhållande till borderlineprodukter. Avsiktsbedömningens dominans leder därför till att denna typ av mycket relevanta och behövliga diskussioner vid en läkemedelsklassificering ofta kommer i skymundan eller överhuvudtaget inte berörs. Följaktligen innebär avsiktsbedömningens dominans en faktisk skillnad i förhållande till EG-rätten eftersom klassificeringen vid frånvaron av en mer fördjupad diskussion, blir betydligt mer oprecis. Visad diskrepans innebär alltså att det nationella utrymmet utvidgas ytterligare.

Förutom att avsiktsbedömningen är ett dominerande inslag i den svenska läkemedelsklassificeringen, riskerar den dessutom att bli väldigt omfattande. Kretsen av de personer som kan tillskriva produkten en medicinsk avsikt är nämligen väldigt vid i förhållande till EG-rätten. Dessa utgörs av konsumenter som uppfattat produkten på visst sätt eller har en vetskap om den, säljare/tillverkare samt, något förvånande, i viss mån även andra aktörer på marknaden. Länken mellan säljare/tillverkare, vilka kan anses ha en medicinsk avsikt och själva produkten som skall utgöra föremål för just avsikten behöver, m.a.o. vare sig vara direkt eller särskilt stark. Ett exempel

på detta är den medicinska avsikten som ansågs föreligga vad det gällde produkter innehållande glukosamin. Avsikten kunde här tydligen vandra till en helt annan produkt när denna enligt Läkemedelsverket, av säljare/tillverkar antyddes vara ett substitut till den förra. Än mer talande för omfattningen av kretsen som kan ge produkten en medicinsk avsikt är pressens självständiga agerande i förhållande till säljare/tillverkare i fråga om artiklar om vissa produkters medicinska effekter. En sådan artikel anses nämligen kunna ge allmänheten en sådan kännedom att avsikten med produkten blir att se som medicinsk. Något som stämmer illa med EG-domstolens uttalande att ett självständigt agerande från tredje part aldrig kan ge produkter en medicinsk avsikt eftersom dessa just inte kommer direkt från vare sig säljare eller tillverkare.¹⁵⁴ Här finns alltså ytterligare en diskrepans i förhållande till EG-rätten eftersom kretsen som kan tillskriva produkten en medicinsk avsikt är betydligt vidare. Detta för naturligtvis också med sig att en mer vidsträckt läkemedelsklassificering möjliggörs.

Slutligen är avsiktsbedömningens sammanlänkning med begreppet sjukdom i den svenska läkemedelsdefinitionen, utökad till att dessutom omfatta symptom på sjukdom. Detta innebär att osäkerheten ökar ytterligare vid klassificeringen eftersom begreppet symptom skall fastställas i förhållande till det redan osäkra sjukdomsbegreppet. Den svenska konstruktionen blir därför väldigt vid dels eftersom begreppet sjukdom inte är definierat och inte heller kan definieras vilket i sig innebär en osäkerhetsfaktor, dels eftersom symptom på sjukdom är ett ännu mer obestämt begrepp då variationen av dessa är väldigt stor. Den svenska regleringen gör alltså att ytterligare en produktgrupp kan komma att omfattas av läkemedelsklassificeringen. Detta stämmer dåligt och blir väldigt paradoxalt i förhållande till generaladvokat Tesaus¹⁵⁵ uttalande om att det endast är produkter med adekvat effekt på sjukdom som skall klassificeras som läkemedel, alltså inte produkter med effekt på symptom. Den svenska regleringen utgör således en diskrepans genom att även ha symptom på sjukdom som föremål för läkemedelsklassificeringen. Detta skapar i sin tur ytterligare nationellt utrymme eftersom produktgruppen som kan komma att klassificeras som läkemedel därmed också blir större.

5.2.3 Möjligheten att bryta den medicinska avsikten och därmed ändra produktens klassificering

Möjligheten att i den svenska regleringen kunna bryta avsikten med produkten om den vid ett senare tillfälle säljs för ett annat ändamål som inte är medicinskt, ter sig som en främmande fågel gentemot EG-rätten. Den är minst sagt, även ganska kontroversiell i förhållande till den övriga svenska läkemedelsklassificeringen. Möjligheten att kunna bryta avsikten framstår faktiskt som en omöjlighet när Läkemedelsverket i samma bedömning

¹⁵⁴ Se mål C-219/91, *Ter Voort*, supra 25, p. 31.

¹⁵⁵ Mål C-369/88, *Delattre*, supra 30, p. 11.

tillmåter konsumentens vetskap en betydande del av bedömningen. Konsumentens vetskap eller allmänhetens kännedom om produkten torde knappast kunna försvinna i och med en t.ex. förändrad marknadsföring. Att kunna bryta avsikten framstår därför som ganska osannolikt. Det som vidare talar för att institutet är kontroversiellt är att det över lag rimmar ganska illa med den svenska praxis som finns angående de produkter som efter påstötningar av Läkemedelsverket, bytt produktnamn eller ändrat marknadsföring för att undvika en kommande läkemedelsklassificering. Dessa har under inga villkor, med ett undantag, ansetts kunna byta karaktär och därmed undgå en klassificering som läkemedel.¹⁵⁶

Möjligheten att kunna bryta avsikten med produkten och på så vis byta klassificering har förmodligen inte så stor inverkan på läkemedelsklassificeringen även om det i sig utgör ett nationellt möjligt utrymme. Detta beroende av att det sällan används i någon större utsträckning av varken Läkemedelsverket eller länsrätten. Institutet framstår mest som paradoxalt i förhållande till de övriga faktorer som kan inverka på läkemedelsklassificeringen, även om det så att säga utgör en osäkerhetsfaktor i sig.

5.2.4 Slutsatser

De delar som trots påstådd kongruens, innebär en faktisk skillnad mot EG-rätten beror till stor del på att själva avsiktsbedömningen fått en betydligt vidare tillämpning än vad EG-rättens presentations- och effektrekvisit egentligen ger möjlighet till.

Möjligheten att anlägga konsumentperspektivet utan egentliga krav på konsumentens uppfattning leder klart till en både medveten och omedveten möjlighet för mer oprecisa klassificeringar. Utvidgningen av avsiktsbedömningen har fått som effekt att denna blivit helt dominerande. Detta har lett till att andra nödvändiga diskussioner vid klassificeringen ofta hamnar helt i skuggan. Diskussioner som enligt EG-rätten är nödvändiga. En uppmärksamhet på produktens faktiska effekt samt ett proportionalitetsresonemang motsvarande det som förs i EG-domstolen, saknas uppenbarligen i den svenska klassificeringen. Något som om det existerade, skulle minska det nationella utrymmet betydligt. Ytterligare utvidgning av avsiktsbedömningen kommer av den vida och diffusa krets som anses kunna tillskriva produkten en medicinsk avsikt. I förhållande till EG-rätten rimmar detta mycket illa med de uttalande som gjorts av EG-domstolen. Att dessutom ha symptom på sjukdom som föremål för den medicinska avsikten leder till att den potentiella produktgruppen som kan komma att klassificeras som läkemedel, vidgas ytterligare.

Den svenska klassificeringen har följaktligen på sätt och vis på eget bevåg, tagits ett steg längre eller kanske snarare aldrig anpassats fullt ut till den

¹⁵⁶ Se t.ex. dom i mål 1409-01, supra 81, samt mål 958-00, supra 89.

EG-rättsliga regleringen. Framförallt har detta skett som ovan visats, genom en ganska subtil utvidgning av avsiktsbedömningen. Det expanderade tillåtna nationella utrymmet utmynnar således till viss del i uppkomna diskrepanser. Den svenska klassificeringen skiljer sig alltså från den EG-rättsliga i flera avseenden vilket får som följd att även det nationella utrymmet givetvis utvidgas.

Analysen visar att den andra delen av hypotesen, att den svenska läkemedelsklassificeringen till viss del faktiskt skiljer sig från den EG-rättsliga, trots påstådd kongruens, kan bekräftas även om skillnaderna till viss del är ganska subtila.

5.3 Det nationella utrymmet i förhållande till de fria rörligheterna

Ovan genomförd analys visar att det finns ett stort mått av nationellt utrymme i den svenska läkemedelsklassificeringen. Möjligheten att klassificera en produkt som läkemedel som i en annan medlemsstat anses vara kosttillskott, är därför ganska stor. Detta är inget okänt problem för EG-domstolen som ett flertal gånger uttalat att en viss skillnad i läkemedelsklassificeringen måste godtas så länge harmoniseringen pågår.¹⁵⁷ Konsekvensen av skillnaderna i läkemedelsklassificeringen medför därför att ett i utlandet klassificerat kosttillskott inte nödvändigtvis fritt kan importeras till Sverige och här försäljas som detsamma eftersom möjligheten till läkemedelsklassificering finns. I realiteten innebär detta att ett försäljningsförbud utfärdas tills dess att ett godkännande av produkten som läkemedel erhållits.¹⁵⁸ Ett handelshinder för de fria rörligheterna föreligger m.a.o. eftersom diskrepansen i läkemedelsklassificeringen inom EU, får som följd att produkter av den här typen, d.v.s. borderlineprodukter inte fritt kan förutsättas kunna röra sig på den inre marknaden.

Frågan som måste ställas till följd av detta är huruvida diskrepanserna i klassificeringen av läkemedel utgör ett handelshinder eller ej enligt artikel 28 EG. Om svaret på denna fråga är jakande, måste diskrepansen i klassificeringen vara att se som en nödvändig och proportionell åtgärd för att vara en godtagbar sådan enligt artikel 30 EG. Om svaret på den första frågan däremot är nekande, uppstår den mycket intressanta frågan huruvida det ändå existerande handelshindret som det nationella utrymmet orsakar skall hanteras.

Artikel 28 EG, förutsätter enligt kriterierna i Dassonville, att det skall föreligga en reglering av betydelse för handeln och att denna reglering skall vara ägnad att direkt eller indirekt, aktuellt eller potentiellt hindra samhandel inom gemenskapen. Artikel 28 EG skall tolkas extensivt, ett alltför expanderat nationellt utrymme tillsammans med förekommande

¹⁵⁷ Se mål C-369/88, *Delattre*, supra 11, p. 29.

¹⁵⁸ Läkemedelslagen, supra 85, § 5.

diskrepanser borde därför kunna utgöra ett handelshinder i enlighet med artikeln. Eftersom läkemedelsområdet är harmoniserat måste däremot handelshindret först konstateras ligga utanför vad som kan anses förenligt med direktiv 2001/83/EG för att artikel 28 EG, överhuvudtaget skall kunna diskuteras i sammanhanget. Det är därför inte alldeles enkelt att avgöra huruvida en handelshindrande åtgärd enligt artikel 28 EG, föreligger eller inte eftersom harmoniseringen innebär de facto att de olika medlemsstaternas lagstiftning i stort sett skall vara kongruenta. De flesta skillnaderna ligger ju så att säga innanför harmoniseringen, i det skönsmässiga utrymme som de nationella myndigheterna har. Som det första avsnittet i analysen visat, existerar detta nationella utrymme eftersom själva läkemedelsdefinitionen och klassificeringen i sig är väldigt vid. Denna flexibilitet är också en absolut nödvändighet för att nationella beslut skall vara möjliga. Ytterligare utrymme kan däremot skapas då själva definitionen och klassificeringen ger en möjlighet att expandera utrymmet enligt den nationella myndighetens eget tycke. Det finns alltså ett stort mått av nationellt utrymme inom själva läkemedelsharmoniseringen. Med tanke på det accepterade nationella utrymmet som existerar inom harmoniseringen och dess möjlighet att kunna expanderas, blir det inte helt enkelt att påvisa att detta ligger utanför direktiv 2001/83/EG, vilket krävs för att ett handelshinder enligt artikel 28 EG skall föreligga.

Frågan som följer utav detta blir därför var gränsen för det nationella utrymmet egentligen går innan tillåten skönsmässighet blir att betrakta som ett handelshinder. Frågan har naturligtvis inget enkelt svar eftersom vidden av möjliga åtgärder som ligger på gränsen för acceptans är otaliga. I mål **C-322/01, "DocMorris"**, fastslog EG-domstolen att tillämpningen av en nationell bestämmelse genom vilken en medlemsstat fullgör sin skyldighet i förhållande till direktiv 2001/83/EG, inte kan anses utgöra en åtgärd med motsvarande verkan enligt artikel 28 EG.¹⁵⁹ Uttalandet begränsar alltså i viss mån vad som kan anses utgöra ett handelshinder även fast det inte är särskilt precist. Läkemedelsverket verkar dock tolka målet som ett allmänt godkännande av förekommande skillnader i läkemedelsklassificeringen mellan medlemsstaterna.¹⁶⁰ Detta framstår som en något långtgående tolkning i min mening. Målet i sak, rörde huruvida Tysklands förbud mot import av i Tyskland icke-godkända läkemedel via ett s.k. nätapotek, utgjorde en överträdelse av artikel 28 EG. Avgörandet har alltså föga relevans för huruvida det nationella utrymmet inom läkemedelsklassificeringen är överträtt eller inte.

I mål **C-150/00, "Kommissionen mot Österrike"**, ges dock viss vägledning i hur gränsdragningen skall göras. Ett preparat som lagligen sålts som kosttillskott i exportmedlemsstaten hade klassificerats som läkemedel i importmedlemsstaten. Anledningen till läkemedelsklassificeringen angavs vara att innehållet av vitamin A, D och K, överskred den normala dagsdosen

¹⁵⁹ Mål C-322/01, *Deutscher Apothekerverband mot DocMorris*, 11 december 2003, p. 52-54.

¹⁶⁰ Se Läkemedelsverkets yttrande angående mål 7227-02, dnr 57:2001/31104, 2005-01-17, s. 2, samt Läkemedelverkets yttrande, supra 72, s. 8.

och därmed automatiskt klassificerades som läkemedel. Klassificeringen gjordes utifrån harmoniserade gemenskapsrättsliga läkemedelsregler där preparatets farmakologiska egenskaper, ansågs vara sådana att de berättigade en klassificering som läkemedel. Det automatiska förfarande som inträdde vid överskriden dagsdos av vitaminer, innebar således att ingen vidare undersökning vad gällde klassificeringen av läkemedel gjordes. Åtgärden konstaterades därför av EG-domstolen, utgöra en åtgärd med motsvarande verkan enligt artikel 28 EG.¹⁶¹ I mål **C-387/99**, ”**Kommissionen mot Tyskland**”, ansågs ett liknande förfarande som innebar en automatisk läkemedelsklassificering vid tredubbel dos också anses utgöra en åtgärd med motsvarande verkan.¹⁶² Av detta kan slutsatsen dras att det alltså inte får föreligga någon typ av automatiskt förfarande som leder till att en grundligare klassificering inte görs.

Eftersom den svenska klassificeringen tagits ett steg längre eller kanske snarare aldrig anpassats fullt ut till den EG-rättsliga regleringen, skiljer sig den svenska klassificeringen också från den EG-rättsliga. Dessa diskrepanser har främst uppkommit genom en subtil utvidgning av avsiktsbedömningen vilket givetvis i sin tur, vidgat det nationella utrymmet. Att den svenska avsiktsbedömningens dominans leder till att mer djupgående bedömningar utelämnas, skulle kanske i och för sig kunna utgöra en kvalificering för ett handelshinder men att detta sker per automatik blir synnerligen svårt att visa. Inte minst eftersom omfattningen av möjliga grunder som kan klassificera en produkt som läkemedel, förmodligen gör att den isolerade automatik som krävs blir ännu svårare att påvisa. Läkemedelsklassificeringen är alltså så vid att just ett automatisk förfarande nästintill blir omöjligt att bevisa. Frånvaron av en mer omfattande praxis angående gränsdragningen för det nationella utrymmet, gör det alltså svårt att säga huruvida visade diskrepanser skulle kunna bedömas som handelshinder i enlighet med artikel 28 EG, eller inte.

Om ett handelshinder enligt artikel 28 EG, ändå kan konstateras måste medlemsstaten hävda att åtgärden är godtagbar enligt de uppräknade skyddshänsyn som finns i artikel 30 EG. Här stöter harmoniseringen av läkemedelsklassificering på nästa problem eftersom en tillämpning av artikel 30 EG, förutsätter att det inte kan vara fråga om en total harmonisering. Den totala harmoniseringen utesluter som sagt, möjligheten för medlemsstaterna att kunna vidta godtagbara handelshindrande åtgärder. Den optionella harmoniseringen skulle däremot fortfarande, enligt Quitzow och Jarvis, kunna erbjuda en tillämpning av artikel 30 EG. Direktiv 2001/83/EG, framstår vid en studie av artiklarna som en total harmonisering då det medger fri rörlighet för de varor som uppfyller direktivets krav samt nekar marknadstillträde till de varor som inte gör det. Det finns så att säga en dubbel förpliktelse.

¹⁶¹ Mål C-150/00, *Kommissionen mot Österrike*, 29 april 2004, p. 65-68, 95-96, 102.

¹⁶² Förslag till avgörande av generaladvokat Geelhoed, mål C-387/99, *Kommissionen mot Tyskland*, 29 april 2004, p. 48.

Trots detta råder det delade meningar om till vilken grad läkemedelsområdet är harmoniserat. EG-domstolen har i ett flertal domar uttalat harmoniseringens ofullständighet,¹⁶³ medan t.ex. den svenska regeringen som remissinstans, hävdar att harmoniseringen redan nu är fullständig. Kommissionen har i samma fråga ställt sig lätt avvikande och menat att det till största delen föreligger en fullständig harmonisering, vilket innebär att medlemsstaterna endast kan vidta nationella åtgärder som kan motiveras av artikel 30 EG om dessa faller utanför den uppställda ramen.¹⁶⁴ Att läkemedelsdefinitionen från vilken klassificeringen av ett läkemedel utgår, inte skulle vara harmoniserad förfaller därför enligt kommissionens resonemang, som ganska osannolikt. Möjligheterna för medlemsstaterna att tillämpa artikel 30 EG är utifrån detta, följaktligen väldigt små eftersom området är harmoniserat med syfte på en total sådan och förmodligen genomförd till den grad att avvikande nationella särregleringar om själva klassificeringen är utesluten. Kan ett handelshinder enligt artikel 28 EG visas, har alltså medlemsstaterna mycket små möjligheter att kunna motivera åtgärden.

5.3.1 Slutsatser

Av det ovan sagda följer att den situation som uppkommer när en produkt importeras till Sverige och här klassificeras som läkemedel, trots att exportstaten klassificerat produkten som kosttillskott, i de flesta fall inte kan sägas utgöra ett handelshinder enligt artikel 28 EG. Detta beror till största delen på att det är mycket svårt att visa att ett handelshinder föreligger. För det första ligger skillnaderna i klassificeringarna i stort inom det som, dock med viss motstridighet, anses vara harmoniserat och därmed rent teoretiskt inte skall innehålla förekommande avvikelser. Den naturliga flexibilitet som är en nödvändighet i läkemedelsklassificeringen och den expansion som den nationella myndigheten kan göra inom detta tillåtna utrymme, medför därmed att det nationella utrymmet kan bli mycket stort. Eftersom förekommande diskrepanser till viss del är ett resultat av myndighetens expansion blir det följaktligen mycket svårt att påvisa vad som ligger innanför och utanför harmoniseringen. För det andra, är gränsen för när det nationella utrymmet anses överskriden mycket högt satt i den praxis som finns. En nationell bestämmelse som sägs tillämpas för att fullgöra de skyldigheter som direktivet för med sig anses t.ex. inte utgöra ett handelshinder enligt artikel 28 EG. Detta har av Läkemedelsverket tolkats som ett allmänt accepterat av förekommande skillnader eftersom den svenska klassificeringen anses vara kongruent med den EG-rättsliga. Således blir möjligheten att kunna påtala ens föreliggande diskrepanser som handelshinder en nästintill omöjlighet. Enda möjligheten för att kunna påvisa handelshinder ligger då i att visa en upprepad, mer eller mindre automatisk klassificering, något som inte är särskilt enkelt p.g.a. läkemedelsklassificeringens omfattning. Den isolerad automatik som krävs

¹⁶³ Se mål C-290/90, *Kommissionen mot Tyskland*, supra 24, p. 15-16, C-60/89, *Monteil och Sammani*, supra 26, p. 27-28 samt C-369/88, *Delattre*, supra 11, p. 28-29.

¹⁶⁴ Förenade målen C-211/03, C-299/03 och C-316/03 till C-318/03, supra 4, p. 32.

för att ett handelshinder enligt artikel 28 EG skall anses föreligga är alltså väldigt svår att påvisa.

Eftersom den svenska läkemedelsklassificeringen anses vara helt kongruent med den EG-rättsliga innebär detta att Läkemedelsverket kan agera under förvärdningen att fullständig harmonisering föreligger. Det kan alltså inte ifrågasättas om det tillåtna nationella utrymmet är överträtt eller inte eftersom detta till fullo, av Läkemedelsverket och de svenska domstolarna anses ligga inom tillåtet utrymme. Skyldigheten för de nationella myndigheterna att notifiera nationella särregleringar enligt artikel 95 p. 4 EG, blir därmed heller aldrig aktuellt. Dessutom medför svårigheten att påvisa handelshinder enligt artikel 28 EG, att diskussionen om klassificeringens nödvändighet och proportionalitet i förhållande till skyddet av människors hälsa enligt artikel 30 EG, aldrig förs. Myndigheten behöver m.a.o. aldrig berättiga de excesser som görs vid läkemedelsklassificeringar eftersom dessa excesser ligger innanför harmoniseringen enligt både Läkemedelsverket och länsrätten.

Problemen med läkemedelsklassificeringen, det nationella utrymmets förekomst och de fria rörligheterna för varor utgör därför närmast ett moment 22 vilket innebär att de handelshinder som uppstår till följd av just det nationella utrymmet också får bestå eftersom det faktiskt saknas en lösning för att komma till rätta med problemen.

6 Avslutande kommentarer

Grundproblemet, att värna om folkhälsan gentemot en väl fungerande gemensam inre marknad, vilket uppmärksammats redan i det första antagna direktivet på området, har varit och är föremål för ett svårlöst problem. Folkhälsan skyddas genom läkemedelsklassificeringen eftersom en sådan klassificering förutsätter ett godkännande av produkten som läkemedel för att den skall få säljas. Samtidigt måste produkterna kunna röra sig på den gemensamma marknaden, helt i enlighet med principen om varors fria rörlighet vilket just varit ansatsen med att harmonisera läkemedelsområdet. Produktgruppens komplexitet har däremot gjort att varorna år 2005, fortfarande har stora svårigheter vid gränsöverskridande handel. Denna komplexitet utgörs av att ett flertal olika faktorer där det nationella utrymmet efter genomförd harmonisering i fråga om läkemedelsklassificering, enligt min mening, spelar en betydande för att inte säga avgörande roll. Detta eftersom varornas fria rörlighet på marknaden står i ett direkt samband med produktklassificeringen, vilken i sig medför ett förbud eller en tillåtelse till marknaden. Förmodligen är det också här som vi till viss del ser konsekvensen av den naturliga spänning som existerar i konflikten mellan det unionella och nationella.

Som analysen visat, existerar ett ganska stort nationellt utrymme i de kongruenta delarna av läkemedelsklassificeringen. I förhållande till harmoniseringsbegreppets innebörd, att till stor del ge upp den nationella bestämmanderätten för att principen om varors fria rörlighet skall fungera, framstår detta nationella utrymme vid ett första påseende som påtagligt stort. Den främsta anledningen till att det nationella utrymmet ges möjlighet att fortsätta existera trots harmonisering, beror förmodligen till stor del på att det är läkemedelsområdet som är föremål för harmoniseringen. Den produktgrupp som läkemedel utgör kräver i sig, att ett extra stort mått av flexibilitet är nödvändigt för att kunna klassificera produkter i förhållande till det bakomliggande syftet med den omfattande lagregleringen, nämligen att värna om folkhälsan och skydda konsumenten. Detta eftersom produktgruppens genuinitet i form av att den faktiskt kan bota och lindra det som är sjukt hos människan naturligt medför en gigantisk marknad. Avsikten med produkten måste därför till stor del vara av avgörande betydelse huruvida produkten skall klassificeras som läkemedel eller inte. Flexibiliteten är mot bakgrund av detta en absolut nödvändighet varpå det nationella utrymmet måste tillåtas existera. Klassificeringen av läkemedel är därför också konstruerad för att detta nationella utrymme skall finnas i form av en väldigt vid definition och möjlighet i tillämpningen. Ansvar för att det tillåtna nationella utrymmet inte blir alltför stort, åvilar därför snarast den nationella myndigheten som har att göra klassificeringen vilken i Sverige är Läkemedelsverket.

Till viss del måste alltså ett nationellt utrymme ovillkorligen accepteras. Det som däremot utgör ett verkligt föremål för ifrågasättande är den utvidgning

eller den aldrig genomförda anpassningen som den svenska klassificeringen innebär i förhållande till den EG-rättsliga. Detta har dels medfört att diskrepanser uppstått till följd av den expansion som skett av det accepterade nationella utrymmet, dels att vissa diskrepanser förmodligen existerar p.g.a. att anpassningen till EG-rätten aldrig genomförts fullt ut. Läkemedelsverket har sålunda ett utökat utrymme, vilket riskerar att medföra en alltför extensiv tolkning av läkemedelsbegreppet. Framförallt innebär detta tre problem vilka bl.a. påtalats av generaladvokat Geelhoed.¹⁶⁵ För det första förlorar begreppet läkemedel sin särskiljande effekt på produkter, vilka med hänsyn till egenskaper och verklig effekt inte borde kvalificeras som läkemedel men som ändå kvalificeras så. Konsekvensen för konsumenterna av detta blir att produkter som har en positiv effekt på hälsan dels blir mindre tillgängliga, dels ofta betydligt dyrare p.g.a. att produkten slussas in i det betydligt mer omfattande regelverk som gäller för läkemedel. För det andra kan en extensiv tolkning medföra att de särskilda gemenskapsrättsliga bestämmelser som utarbetats om livsmedel och kosttillskott, vilka innehåller en samordning av riskerna med produkterna som gjorts just för att skydda konsumenter och underlätta den gränsdragning som åsyftas gentemot borderlineprodukter, förlorar sitt syfte. För det tredje riskerar produkter som inte alls hör hemma i läkemedelskategorin att hamna där med påföljden att de fria rörligheterna på den gemensamma marknaden hindras, vilket också visats i den sista delen av analysen.

Det alltför stora nationella utrymmet innebär vidare dessutom en påtaglig osäkerhetsfaktor i fråga om handeln med dessa produkter. Vetskapen om den vida tillämpning som sker vid en läkemedelsklassificering borde till viss del föra med sig att marknaden hämmas eftersom de kostnader som en import naturligt för med sig riskeras att aldrig kunna återfås om produkten skulle komma att klassificeras som läkemedel. Möjligheten för importören att få produkten godkänd som läkemedel finns förvisso men den kostnad som, t.ex. kliniska och farmakologiska undersökningar för med sig måste i så fall vara rimliga i förhållande till förväntad vinst. I många fall är detta knappast troligt när det gäller borderlineprodukter. Utbudet för konsumenten i Sverige, i förhållande till i utlandet förekommande kosttillskott som kan vara av vikt vid lättare åkommor, kan därför också komma att begränsas då de aldrig importeras hit.

Det nationella utrymmet kan alltså till viss del inte anses vara godtagbart trots dess nödvändighet vid klassificering. Att komma tillrätta med det icke godtagbara nationella utrymmet förvärras ytterligare av de svårigheter som finns i att kunna påtala att detta nationella utrymme verkligen ligger utanför gränsen för ett nödvändigt sådant och därmed utgör ett handelshinder. Som beskrivet ovan, innebär denna problematik närmast ett moment 22. Troligtvis kommer denna problematik också existera så länge som Läkemedelsverket fortgår med att trampa i utkanten för vad som kan anses vara lagom skönsmässigt. Läkemedelsklassificeringen innehåller i sig dessutom så många parametrar som kan kvalificera en produkt som

¹⁶⁵ Förenade målen C-211/03, C-299/03 och C-316/03 till C-318/03, supra 4, p. 36.

läkemedel att övertrampen enskilt inte behöver vara särskilt stora men som sammantaget, just får effekten att varor som egentligen inte bör betraktas som läkemedel ändå klassificeras så. I den omfattande variationen av möjliga faktorer som kan klassificera en produkt som läkemedel ligger också svårigheten för EG-domstolen att fastslå vad som kan accepteras och inte vad gäller det nationella utrymmet. En mer homogen produktsyn på läkemedel måste därför snarare åstadkommas genom ett frivilligt samarbete mellan medlemsstaterna inom EU för att på så vis utarbeta en mer överensstämmande tillämpning vid läkemedelsklassificering.

En ganska lätt och enkel åtgärd som skulle kunna få bukt med problemen till viss del, är att helt enkelt byta ut den svenska läkemedelsdefinitionen mot den EG-rättsliga eftersom denna enligt min mening inte ger utrymme för samma excesser. Det hela framstår som en så enkel åtgärd att det är oförståeligt att detta inte redan gjorts. Till viss del är det nog så enkelt att kärnan i hela problematiken vad gäller läkemedelsklassificeringen och det nationella utrymmet, bottnar just i den omöjliga ekvation som spänningen mellan den unionella och den nationella bestämmanderätten utgör. En ekvation som är tänkt att möjliggöras just genom harmonisering. Det nationella utrymme som genom både definitioner och tillämpning ges en möjlighet att existera, kommer under alla omständigheter förmodligen också att fortsätta göra det tills den svenska läkemedelsklassificeringens kongruens med den EG-rättsliga faktiskt ifrågasätts.

Käll- och litteraturförteckning

Offentligt tryck

Sverige

SFS 1992:859, *Läkemedelslag*

LIVSFS 2003:9, *Livsmedelsverkets föreskrifter om kosttillskott*

Ds 2004:48, *Godkännande och registrering av läkemedel m.m.*

Proposition 1991/92:107, *Ny läkemedelslag m.m.*

EU

Konsoliderad version av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, OJ 2002 C 325

Rådets direktiv 65/65/EEG av den 30 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, OJ L 22, 09/02/1965

Direktiv 70/50/EG av den 22 december 1969 om avskaffandet av åtgärder som har motsvarande effekt som kvantitativa importrestriktioner, OJ L 13 19/01/1970

Rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, OJ L 311, 28/11/2001

Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG av den 10 juni 2002 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosttillskott, OJ L 183, 12/07/2002

Rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, OJ L 136, 30/04/2004

Betänkande av utskottet för miljö, folkhälsa och konsumentfrågor om Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, 9 oktober 2002, A5-0340/2002

Andrahandbehandling av betänkande av utskottet för miljö, folkhälsa och konsumentfrågor om Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG, om ändring av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, 2 december 2003, A5-0446/2003

Litteratur

Blomgren, Ralf, Brink, Torsten, Johansson, Lars-Åke, Tyndal, Anders, *Svensk Läkemedelsrätt*, Apotekarsocietetens förlag, Stockholm 1992

Jarvis, Malcolm, *The Application of EC Law by National Courts, The Free Movements of Goods*, Clarendon Press, Oxford 1998

Läkemedelsverket, *Vilken lagstiftning gäller för min produkt?*, TryckeriEtt, Stockholm 1998

Oliver, Peter, *Free movements of goods in the European Community*, 4 uppl, Sweet and Maxwell, London 2003

Quitow, Carl Michael, *Fria varurörelser i den Europeiska gemenskapen*, Publica, Göteborg 1995

Snell, Jukka, *Goods and services in EC law*, Oxford University Press, Oxford 2002

Övrigt

Läkemedelsverkets yttrande angående mål 2301-04, dnr 57:2004/11419, 2004-04-15

Läkemedelsverkets yttrande angående mål 7227-02, 7231-02, 7233-02, 7237-02 och 7238-02, dnr 57:2001/31097, 2004-09-16

Läkemedelsverkets yttrande angående mål 1406-01, 1409-01, 1411-1414-01, 1416-01, 1417-01, 1438-01, dnr 57:2001/31097, 2004-09-16

Läkemedelsverkets yttrande angående mål 421-04, dnr 57:2004/11419, 2004-10-26

Läkemedelsverkets yttrande angående mål 7227-02, dnr 57:2001/31104, 2005-01-17

Läkemedelsverket yttrande angående mål 421-04, dnr 57:2004/11419, 2005-04-12

Internet

http://www.vitaviva.com/sv/Shop/Product_Details.502.aspx

Rättsfallsförteckning

Sverige

Mål 958-00 den 29 november 2000, Länsrätten i Uppsala, *Elisabet Johansson med firma Medpart mot Läkemedelsverket*

Mål 1409-01 den 12 september 2002, Länsrätten i Uppsala, *Hela Pharma AB mot Läkemedelsverket*

Mål 1411-01 den 12 september 2002, Länsrätten i Uppsala, *Höglandets Cost & Medic AB mot Läkemedelsverket*

Mål 1414-01 den 12 september 2002, Länsrätten i Uppsala, *MaxMedica Naturläkemedel AB mot Läkemedelsverket*

Mål 1416-01 den 12 september 2002, Länsrätten i Uppsala, *Scandinavian Professional Products S AB mot Läkemedelsverket*

EU

Mål 7/68, *Kommissionen mot Italien*, 10 december 1968, [1968] ECR 00357

Mål 2/73, *Geddo mot Ente Nazionale Risi*, 12 juli 1973, [1973] ECR 00865

Mål 8/74, *Procureur du Roi mot Dassonville*, 11 november 1974, [1974] ECR 00837

Mål 15/74, *Centrafarm mot Sterling Drug Inc*, 20 maj 1976, [1976] ECR 01147

Mål 104/75, *Centrafarm BV och Adriaan de Peijper mot Kantongerecht*, 20 maj 1976, [1976] ECR 00613

Mål 120/78, *Rewe-Zentrale AG mot Bundesmonopolverwaltung für Branntwein (Cassis de Dijon)*, 20 februari 1979, [1979] ECR 00649

Mål 272/80, *Frans-Nederklandse Maatschappij voor Biologische Producte*, 17 december 1981, [1981] ECR 03277

Mål 227/82, *Leendert van Bennekom*, 30 november 1983, [1983] ECR 03883

Förslag till avgörande av generaladvokaten Tesauro, mål C-369/88, *Jean-Marie Delattre*, 16 januari 1991, [1991] ECR I-01487

Mål C-369/88, *Jean-Marie Delattre*, 21 mars 1991, [1991] ECR I-01487

Förslag till avgörande av generaladvokat Tesauro, mål C-60/89, *Jean Monteil och Daniel Samanni*, 16 januari 1991, [1991] ECR I-01547

Mål C-60/89, *Jean Monteil och Daniel Samanni*, 31 mars 1991, [1991] ECR I-01547

Förslag till avgörande av generaladvokat Lenz, mål C-112/89, *Upjohn Company och Upjohn NV mot Farzoo Inc. och J. Kortman*, 19 februari 1991, [1991] ECR I-01703

Mål C-112/89, *Upjohn Company och Upjohn NV mot Farzoo Inc. och J. Kortman*, 16 april 1992, [1992] ECR II-00729

Mål C-169/89, *Gourmetterie van den Burg*, 11 december 1991, [1991] ECR II-01403

Mål C-290/90, *Kommissionen mot Förbundsrepubliken Tyskland*, 20 maj 1992, [1992] ECR I-03317

Mål C-219/91, *Johannes Stephanus Wilhelmus Ter Voort*, 28 oktober 1992, [1992] ECR I-05485

Förslag till avgörande av generaladvokat Geelhoed, mål C-387/99, *Kommissionen mot Tyskland*, 29 april 2004, [2004] ECR I-03751

Förslag till avgörande av generaladvokat Mischo, mål C-95/01, *John Greenhamn och Léonard Abel*, 16 maj 2002, [2002] ECR I-01333

Mål C-322/01, *Deutscher Apothekerverband mot DocMorris*, 11 december 2003, [2003] ECR I-14887

Förslag till avgörande av generaladvokat Mischo, mål C-192/01, *Kommissionen mot Danmark*, 12 december 2002, [2002] ECR I-09693

Förslag till avgörande av generaladvokat Geelhoed, Förenade målen C-211/03, C-299/03 och C-316/03 till C-318/03, *HLH Warenvertriebs GmbH mot Förbundsrepubliken Tyskland*, 3 februari 2005 [2005]

Förenade målen C-211/03, C-299/03 och C-316/03 till 318/03, *HLH Warenvertriebs GmbH mot Förbundsrepubliken Tyskland*, 9 juni 2005, [2005]