



Om din ansökan för licensmedicin inte godkänns

Om Läkemedelsverket bedömer att ansökan inte uppfyller kraven eller att det inte finns tillräckliga medicinska skäl för behandling med licensmedicin, kan de avslå ansökan. Det betyder att apoteket inte får lämna ut läkemedlet till dig.

Vad du som medlem kan göra om du får avslag:

- Överklaga ditt avslag på ansökan - se information i guiden.
- Rapportera avvikelser eller förändringar du upplever i handläggningen till oss, så att vi får en samlad bild av myndighetens agerande
- Om du har frågor eller tycker att något är oklart, kan du alltid kontakta Läkemedelsverket för att få mer information.
- Anmäl händelser som inte känns rätt:

Handlar det om apotekets agerande? Anmäl till Läkemedelsverket.

Handlar det om läkaren/vården eller Läkemedelsverket? Anmäl till IVO.

Sköldkörtelförbundet gör:

- Vi arbetar för att påverka myndigheter kring patienters rätt att få tillgång till läkemedel som är godkända inom EU och som deras läkare anser att de behöver.
- Vi samverkar med andra patientförbund som också har intresse i att säkerställa tillgången till licensläkemedel.
- Vi följer frågan noggrant, då möjlighet till individanpassad behandling är en kärnfråga för förbundet.

Om du vill överklaga beslutet

Du har rätt att överklaga Läkemedelsverkets beslut till Förvaltningsrätten i Uppsala. Du måste skicka in överklagandet inom **tre veckor** från den dag beslutet fattades. Om det kommer in senare prövas det inte.

Att lämna in ett överklagande kostar ingenting, och du behöver inte anlita juridisk hjälp. De flesta patienter formulerar själva sitt överklagande, men du kan förstås ta hjälp om du vill, till exempel juridisk rådgivning.

Att överklaga får inga negativa konsekvenser för framtida ansökningar eller för din behandling i övrigt. Myndigheten bedömer varje ärende på nytt och oberoende av tidigare beslut.

Även om det är apoteket som står som sökande, får du som patient själv lämna in överklagandet. Då ska du:



1. Förbered ditt överklagande

I brevet ska du ange:

- vilket beslut du överklagar (ange diarienumret)
- hur du vill att beslutet ska ändras
- varför du tycker att beslutet ska ändras
- gärna ett intyg eller utlåtande från din läkare som stöd

Ditt brev ska också innehålla:

- ditt personnummer
- postadress
- e-postadress
- telefonnummer (gärna dagtid)
- eventuell annan adress där du kan nås
- din underskrift

Se **bilaga 1** för en mall till överklagandet.

2. Skicka ditt överklagande

Skicka brevet eller e-postmeddelandet till Läkemedelsverket, inte direkt till domstolen. Läkemedelsverket skickar sedan vidare din överklagan till Förvaltningsrätten.

Adress:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

E-post:

registrator@lakemedelsverket.se

Vad händer sedan?

1. Läkemedelsverket granskar din överklagan

De gör först en ny bedömning. Om de inte ändrar beslutet skickas ärendet vidare till Förvaltningsrätten. När överklagandet kommer in till domstolen får du ett meddelande via brev eller e-post.

2. Förvaltningsrätten tar upp ditt mål

När domstolen får överklagandet registreras det som ett mål. Du blir **klagande**, och Läkemedelsverket blir **motparten**. Allt som rör ärendet sparas i din **akt**.



3. Utredning

Förvaltningsrätten ser till att allt som behövs finns med i ärendet. Du kan bli ombedd att skicka in fler uppgifter, till exempel om tidigare behandling, provtagningar eller symtom.

Du har rätt att ta del av allt nytt material och kommentera det. All kommunikation sker skriftligt och sparas i akten.

4. Domstolen förbereder beslutet

När utredningen är klar skriver en jurist ett förslag till dom. En domare och nämndemän tar sedan ställning till ärendet.

5. Beslutet (domen)

Förvaltningsrätten kan besluta att:

- **fastställa** Läkemedelsverkets beslut (det står fast)
- **ändra** beslutet (ett nytt beslut gäller)
- **skicka tillbaka ärendet** till Läkemedelsverket för ny prövning.

Avgörandet baseras på informationen i akten. Domstolen prövar hur lagarna ska tillämpas och kan även ta hänsyn till vägledande domar.

6. Du får domen

Beslutet skickas till dig via e-post eller vanlig post.

Om du inte är nöjd med domen

Du kan i de flesta fall överklaga till Kammarrätten. I domen från Förvaltningsrätten står det hur du gör och hur lång tid du har på dig.

Kammarrätten tar bara upp ditt ärende om du får prövningstillstånd, vilket ges om:

- det finns skäl att ändra förvaltningsrättens beslut, eller
- ditt fall kan ge vägledning för andra liknande ärenden.

Om du inte får prövningstillstånd gäller Förvaltningsrättens beslut.

Mer läsning och referenser

[Läkemedelsverkets information om licensansökan](#)

[Läkemedelsverkets information om överklagan](#)



[Information om överklagan hos Sveriges domstolar](#)

[Exempel på mall för överklagan](#)



Bilaga 1 Mall för överklagande till Förvaltningsrätten

Datum:

Till: Förvaltningsrätten i Uppsala län

Att: Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Diarie nr:

Klagande: Här fyller du i dina eller ombudets uppgifter.

- person-/organisationsnummer,
- postadress,
- e-postadress
- telefonnummer på dagtid
- adress och telefonnummer till er arbetsplats
- eventuell annan adress där ni kan nås för delgivning.

Saken: Här skriver att du vill överklaga Läkemedelsverkets beslut. Exempel: "Jag har fått avslag av Läkemedelsverket på min ansökan om licens för *läkemedlets namn*"

Överklagat avgörande: Avgörande är här samma sak som det beslut du har fått. Skriv att det är Läkemedelsverket som fattat beslutet och vilket datum beslutet är fattat. Ange också diarienumret som finns högst upp i beslutet. Diarienummer förkortas även dnr.

Viktigt att du skriver: **Jag vill överklaga beslutet.**

Jag yrkar på

Här skriver du vad du vill ha och hur beslutet ska ändras, det vill säga att du vill ha ett godkännande för din licensansökan om aktuellt läkemedel och att avslaget ska ändras till att ansökan beviljas.

Skälen för min överklagan är:

Här skriver du varför du tycker att beslutet är fel och varför du borde ha rätt till det aktuella läkemedlet.

Om du har intyg som styrker dina argument skickar du med dem.

Eftersom det är kort om tid att överklaga (måste ske inom tre veckor) kan du skicka in ansökan och skriva att du ska komplettera med intygen. Skriv då i överklagan att du kommer att komplettera överklagandet.

Om du vill gå till domstolen och prata om ditt ärende, kan du skriva: **Jag hemställer om muntlig förhandling.** Men observera att det i praktiken nästan aldrig sker.

Ort:

Datum:

Namnsteckning:



Namnförtydligande:

Du eller ombudet måste skriva under brevet. Under namnteckningen ska ett namnförtydligande finnas.