



**KLAGANDE OCH MOTPART**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

**MOTPART OCH KLAGANDE**

Ebb Medical AB, 556826-5002

**ÖVERKLAGADE AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten i Stockholms domar den 17 juni 2022 i mål nr 33518-21, 2331-22, 2640-22, 7770-22, 7775-22, 9084-22, 9097-22 och 9100-22, se bilagorna A–H

**SAKEN**

Sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner

---

**KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE**

1. Kammarrätten bifaller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets överklagande och upphäver förvaltningsrättens domar i de delar som avser att verket ska göra nya beräkningar av sanktionsavgifternas storlek.
  2. Kammarrätten avslår Ebb Medical AB:s överklagande.
-

**YRKANDEN M.M.**

**Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)** yrkar att kammarrätten ska upphäva förvaltningsrättens domar i de delar som avser att TLV ska göra nya beräkningar av sanktionsavgifternas storlek. TLV för fram bl.a. följande.

Förvaltningsrätten har i dom den 17 juni 2022 i mål nr 28869-21 upphävt TLV:s beslut om sanktionavgift. TLV har överklagat domen och anser att det finns skäl att upphäva den. Därmed finns det även anledning att upphäva domarna i mål nr 33518-21, 2331-22, 2640-22, 7770-22, 7775-22, 9084-22, 9097-22 och 9100-22, i de delar som avser att TLV ska göra nya beräkningar av sanktionsavgifternas storlek.

**Ebb Medical AB** yrkar att kammarrätten ska upphäva TLV:s beslut och förvaltningsrättens domar i de delar som avser påförande av sanktionsavgift. Bolaget står fast vid det som bolaget har fört fram i respektive mål i förvaltningsrätten, med bl.a. följande tillägg.

Eftersom bolaget i samtliga mål har levererat mer än apoteksmarknadens behov för det generiska utbytet under respektive period har de varor som målen gäller varit tillgängliga. Det finns inga leveranstider inom reglerna om läkemedelsförmånen, utan de finns inom regleringen av handel med läkemedel för vilken TLV inte utövar tillsyn. TLV och förvaltningsrätten har angett att bolaget har bekräftat att varorna inte har varit tillgängliga. Det är en felaktig tolkning. När bolaget får en förfrågan om tillgänglighet ger bolaget in handlingar som visar saldot på distribunalerna. Bolaget bekräftar däremot aldrig otillgänglighet så länge varan finns på lager.

Det är vidare en brist att TLV inte utreder om en anmälan om brist från ett öppenvårdsapotek avser beställning för lagerhållning eller för kundreservation. Vid en leveransstörning av ett beställt läkemedel som har status

periodens vara och som påverkar kund med förskrivning inträder lagstadgade reservmekanismer. Öppenvårdsapoteket ska då hänvisa till ett annat öppenvårdsapotek med lagerhållen vara eller expediera angiven reservvara utan föregående beslut.

Utgångspunkten vid bestämmande av sanktionsavgift bör vara den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen medför. Eftersom bolaget levererat mer än öppenvårdsapotekens behov är det oklart hur TLV och förvaltningsrätten har kommit fram till att en fördyring skett.

## **SKÄLEN FÖR KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE**

### **Förenlighet med EU-rätten**

Kammarrätten anser, liksom förvaltningsrätten, att både reglerna för utbyte av läkemedel och TLV:s tillämpning av dessa är förenliga med EU-rätten.

### **Har läkemedlen varit tillgängliga under aktuella perioder?**

Kammarrätten har i dom denna dag i mål nr 4414-22 funnit att den omständigheten att ett läkemedel som fått statusen periodens vara och som under mer än ett dygn inte varit tillgängligt för beställning hos samtliga distributörer utgör ett sådant avbrott i tillhandahållandet av varan som kan ligga till grund för påförande av sanktionsavgift.

Av utredningen i förevarande mål framgår att TLV i samtliga mål har fått en anmälan från ett öppenvårdsapotek om att en vara som bolaget var skyldig att tillhandahålla för försäljning som periodens vara under månaden, inte längre tillhandahölls. Efter förfrågan från TLV har bolaget antingen bekräftat att den aktuella varan inte finns tillgänglig för beställning, inte svarat på TLV:s förfrågan inom den uppställda tiden eller gett in underlag som utvisar levererad volym men inte att varan funnits tillgänglig för

beställning under hela månaden. Enligt kammarrättens mening framgår det av utredningen i samtliga mål att respektive vara inte har kunnat beställas av alla öppenvårdsapotek under hela den aktuella månaden. TLV har därmed visat att bolaget har brutit i sin skyldighet att tillhandahålla varorna. Kammarrätten anser därför liksom förvaltningsrätten att TLV har haft grund för att ta ut sanktionsavgift för de månader och varor som målen gäller. Det som bolaget har fört fram i kammarrätten i de olika målen medför ingen annan bedömning.

### **Sanktionsavgifternas storlek m.m.**

Kammarrätten instämmer i förvaltningsrättens bedömning i fråga om sanktionsavgifternas storlek och att det inte finns grund för hel eller delvis befrielse från avgifterna. Inte heller i den delen medför det som bolaget har fört fram i de olika målen i kammarrätten någon annan bedömning.

Kammarrätten har i den ovan nämnda domen i mål nr 4414-22 upphävt förvaltningsrättens dom i mål nr 28869-21. Det innebär att det inte i något av de aktuella målen finns skäl för TLV att göra en ny beräkning av sanktionsavgiftens storlek.

### **Sammanfattande slutsatser**

Kammarrätten anser att TLV i samtliga mål har visat att bolaget har brutit i skyldigheten att tillhandahålla periodens vara under hela de aktuella perioderna. TLV har därför haft grund för att påföra bolaget sanktionsavgifter. De av TLV beslutade sanktionsavgifternas belopp framstår som väl avvägda och det saknas skäl att medge hel eller delvis befrielse från avgifterna.

Av det ovan anförda följer att bolagets överklagande i samtliga mål ska avslås. Vidare finns det inte i något av målen skäl för TLV att göra en ny

beräkning av sanktionsavgiftens storlek. TLV:s överklagande ska därför bifallas och förvaltningsrättens domar ska upphävas i de delarna.

---

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga I (formulär 1).

Magnus Schultzberg  
kammarrättsråd  
ordförande

Ylva Börjesson  
kammarrättsråd

Sara Westberg  
tf. assessor  
referent

/Anna Vucins  
föredragande jurist



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM**

Avdelning 34

**DOM**

2022-06-17

Meddelad i Stockholm

Mål nr

33518-21

**KLAGANDE**

Ebb Medical AB, 556826-5002

**MOTPART**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2021-11-30, bilaga 1

**SAKEN**

Sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

---

**FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten avslår överklagandet när det gäller frågan om att påföra Ebb Medical AB sanktionsavgift.

Det ankommer på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att göra en ny beräkning av avgiftens storlek enligt vad som anges under skälen för avgörandet.

**YRKANDEN M.M.**

Ebb Medical AB (bolaget) yrkar i första hand att förvaltningsrätten ska upphäva det överklagade beslutet och befria bolaget från skyldighet att utge sanktionsavgift. I andra hand bestrider bolaget den del av sanktionsavgiften som avser upprepad förseelse. Som grund för yrkandet anför bolaget i huvudsak följande. En medlemsstat har inte rätt att införa ett regelverk som begränsar eller kan begränsa den fria rörligheten för varor på den inre marknaden. Periodens vara-systemet ställer krav på volymtillgång motsvarande hela marknadens behov. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) tillämpning och praxis för sanktionsavgift motverkar parallellimportörs möjlighet att sälja på den faktiska marknaden inom systemet periodens vara då det ställs högre krav på volym än nödvändigt. Då parallellimportörer inte har någon egen tillverkning styr den europeiska marknaden vilka volymer som är möjliga att köpa in. Eftersom produkter köps till marknadspris i annat EU-land är marginalen efter ompackning dessutom låg. Utfärdade sanktioner slår oproportionerligt hårt mot parallellimportbolag som alltid har lägre marginaler än generika- och originalbolag. Dessa bolag har även full kontroll över inköpsvolym. Regleringen i sig är ett finansiellt handelshinder som omöjliggör deltagande i vissa utbytesgrupper då övervolym inte är tillgängliga på exportmarknaden. Leverantör krävs, utöver marknadens behov, att när som helst tillhandahålla en okänd överskottsvolym till alla öppenvårdsapotek under perioden. Volymen är omöjlig att beräkna och destrueras i stor omfattning i ett senare skede, vilket drabbar parallellimportörer hårdare då apotekskreditering nära bolagets inköpspris raderar i princip alla marginaler. TLV har etablerat en praxis att bolag måste leverera beställd volym inom 24 timmar till alla öppenvårdsapotek helt oavsett om det finns ett faktiskt marknadsbehov. Om så inte sker beslutas att produkten inte längre är periodens vara. TLV:s tolkning och tillämpning av 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) saknar stöd i både lag och förarbeten. TLV förenklar sin tillsyn och beslutar att produkten är otillgänglig enbart mot bakgrund av att den för

tillfället inte är beställningsbar för apotek, från en viss distributör och inom TLV:s angivna tidsgränser. Detta är inte likvärdigt med att bolaget åsidosatt en författningsreglerad skyldighet, då denna enbart avser att bolaget inte kan leverera volymer som motsvarar det faktiska utbytet. TLV brister i utredning om bolaget som leverantör åsidosatt sin skyldighet eller om produktens otillgänglighet beror på annan orsak såsom till exempel överbeställning från apotek. Först därefter kan beslut om sanktion vara aktuell.

TLV anser att överklagandet ska avslås och anför i huvudsak följande. Varken regelverket för utbyte av läkemedel eller TLV:s tillämpning av det kan anses begränsa den fria rörligheten av varor på den inre marknaden, då det gällande regelverket ställer samma krav på alla företag som tillhandahåller läkemedel inom systemet periodens vara, oberoende av ursprung. Grunden för beslutet om sanktionsavgift är att bolaget inte kunnat tillhandahålla läkemedlet till hela marknaden under hela prisperioden. För att öppenvårdsapoteken ska kunna uppfylla sin skyldighet att tillhandahålla läkemedel är det nödvändigt att apoteken alltid har möjlighet att beställa hem de läkemedel som efterfrågas. Det är således det behov öppenvårdsapoteken bedömer att de har av ett läkemedel på lager som ska vara utgångspunkten för vilken mängd av läkemedlet som läkemedelsföretaget behöver kunna leverera. Utgångspunkten för om en vara är tillgänglig ska enligt TLV:s uppfattning vara att öppenvårdsapoteken ska kunna beställa varan hos distributören, vilket i detta fall inte varit möjligt. När det gäller sanktionsavgiftens storlek anför TLV att det med begreppet upprepade överträdelse avses överträdelse av samma slag som har förekommit vid mer än ett tillfälle och att TLV har stöd i förarbetena för att räkna med bolagets samtliga överträdelse inom en viss tidigare period. Grund för befrielse från sanktionsavgift föreligger inte.



## SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

### **Tillämpliga bestämmelser m.m.**

Av 21 d § förmånslagen följer att den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

TLV får enligt 25 a § första stycket 2 samma lag ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller läkemedlet enligt 21 d §. Den typ av läkemedel som avses i punkten 2 kallas i dagligt tal för periodens vara. Sanktionsavgift ska tas ut oavsett om uppsåt eller oaktsamhet finns, dvs. ett strikt ansvar gäller (jfr. prop. 2013/14:93 s. 188 f.).

Enligt 25 b § första stycket förmånslagen får sanktionsavgift tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar.

Befrielse från sanktionsavgift ska meddelas helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig (25 c § förmånslagen).

### **Förvaltningsrättens bedömning**

Förvaltningsrätten kan inledningsvis konstatera att bolaget har anfört att reglerna för utbyte av läkemedel kan strida mot grundläggande EU-rättsliga principer och att dessa regler begränsar den fria rörligheten på den inre marknaden. TLV bestrider invändningen.

Läkemedelsområdet är, bortsett från detaljhandeln, i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU. Medlemsstaterna är dock i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätten som finns på området prissättning av läkemedel är det s.k. transparensdirektivet. Vad direktivet syftar till, enligt ingressens stycke fem, är att åstadkomma en överblick över metoderna för medlemsstaternas prissättning på läkemedel och att göra dessa allmänt tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaderna i medlemsstaterna så att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt som möjligt förhindras (prop. 2013/14:93 s. 41–42.). Direktivet är genomfört i svensk rätt bl.a. genom läkemedelsförmånslagen och förordningen om läkemedelsförmåner. Enligt förvaltningsrättens mening är varken införlivandet eller TLV:s tillämpning mer långtgående än direktivets bestämmelser på det aktuella området. Förvaltningsrätten anser därmed inte att reglerna för utbyte av läkemedel eller TLV:S tillämpning av dessa regler, strider mot grundläggande EU-rättsliga principer på det sätt som bolaget gjort gällande.

När det gäller frågan om bolaget brustit i tillhandahållandeskyldigheten gör förvaltningsrätten följande bedömning. Det framgår av utredningen i målet att Ebb Medical i augusti 2021 bekräftade att bolaget kunde tillhandahålla läkemedlet Naramig till öppenvårdsapoteken under september 2021. Den 24 september 2021 fick TLV en anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Bolaget har den 27 september 2021 bekräftat TLV:s uppgifter om att öppenvårdsapoteken inte kunde beställa den aktuella varan av distributören. TLV beslutade samma dag att varan inte längre skulle anses tillgänglig under september 2021. Bolaget har därmed brustit i sin tillhandahållandeskyldighet för det aktuella läkemedlet och det finns således grund för att ta ut sanktionsavgift.

Förvaltningsrätten har därefter att ta ställning till avgiftens storlek och om det finns grund för hel eller delvis befrielse från sanktionsavgiften.

Utgångspunkten vid bestämmande av sanktionsavgifter för läkemedelsleverantörer som brister i sin tillhandahållandeskyldighet bör enligt förarbetena vara den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medför beräknat på skillnaden i pris mellan periodens vara och första reservvara samt antalet sålda förpackningar av den dyrare varan (prop. 2013/14:93 s. 168 f.). Vid bedömningen av fördyringen av samhällets kostnader måste dock även beaktas att varje anmälan om brist på periodens vara innebär extra kostnader i form av merarbete för öppenvårdsapoteken och TLV (jfr Kammarrätten i Stockholms dom i mål nr 2714-16 samt a. prop. s. 166).

Fördyringen av samhällets läkemedelskostnader bör emellertid inte ensamt ligga till grund för sanktionsavgiftens storlek, utan en individuell bedömning ska göras i varje enskilt fall där bl.a. det aktuella läkemedelsföretagets storlek samt omständigheterna kring den aktuella överträdelsens allvar beaktas. Med hänsyn till att syftet med sanktionsavgiften är att utgöra ett effektivt tillsynsverktyg för att minska antalet förklaringar om otillgänglighet, bör incitamentet som sanktionsavgiften innebär för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked beträffande tillgången av läkemedel väga tungt (prop. 2013/14:93 s. 168 f.).

Bolaget har anfört att TLV har brustit i utredning om bolaget som leverantör åsidosatt sin skyldighet eller om produktens otillgänglighet beror på annan orsak såsom till exempel överbeställning från apotek. Förvaltningsrätten anser att det får anses åligga ett läkemedelsföretag att göra noggranna överväganden och beräkningar innan bolaget bekräftar att detta kan tillhandahålla ett visst läkemedel under en period. Slarv, okunskap om regelverket eller felberäkningar av åtgången av ett visst läkemedel kan inte utgöra skäl för befrielse från sanktionsavgiften, särskilt med beaktande av att ett syfte med införandet av avgiften var att förmå läkemedelsföretagen att ge korrekta besked beträffande tillgången av läkemedel. Den aktuella överträdelsen har heller inte

orsakats av en omständighet som bolaget inte kunnat förutse eller påverka. Enligt förvaltningsrättens mening ankommer det inte på TLV att utreda orsaken till att ett visst läkemedel inte är tillgängligt en viss dag. Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i målet finner förvaltningsrätten därmed att det som bolaget anfört inte utgör skäl för befrielse från sanktionsavgiften.

När det gäller sanktionsavgiftens storlek gör förvaltningsrätten följande bedömning. TLV har vid beräkningen av sanktionsavgiften tagit hänsyn till bl.a. varans pris, utebliven volym av varan, den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny samt att avgiften ska utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om varan kan tillhandahållas öppenvårdsapoteken eller inte, TLV har även lagt vikt vid att det är fråga om en upprepad överträdelse varför 20 000 kr av den totala sanktionsavgiften hänförs sig till detta.

Förvaltningsrätten har i dom denna dag i mål 28869-21 beslutat att upphäva TLV:s beslut om sanktionsavgift avseende maj 2021. Detta beslut ska därför inte räknas med vid beräkningen av sanktionsavgift för upprepad överträdelse i efterföljande beslut om sanktionsavgift. När det gäller beräkningen av sanktionsavgiften i övrigt, finner förvaltningsrätten inte skäl att ifrågasätta TLV:s bedömning. Vad bolaget anfört i den delen förändrar inte den bedömningen. Enligt förvaltningsrättens mening är TLV bäst lämpad att beräkna den nya sanktionsavgiften.

Sammanfattningsvis finner förvaltningsrätten alltså att TLV:s beslut att påföra Ebb Medical AB sanktionsavgift var riktigt. Överklagandet ska därför avslås. Handlingarna i målet lämnas över till TLV för ny beräkning av sanktionsavgiftens storlek.

**HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 2 (FR-03).

Håkan Åberg

Chefsrådman

Nämndemännen Svante Haggren, Birgit Stenberg och Marjaana Takala har också deltagit i avgörandet.

Catherine Törner har varit föredragande.

**BESLUT**

1 (8)

**Datum**  
2021-11-30**Diarienummer**  
03088/2021**Part****Ebb Medical AB**  
(org. nr. 556826-5002)  
Box 114  
371 22 KarlskronaFÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM  
Avdelning 34INKOM: 2021-12-03  
MÅLNR: 33518-21  
AKTBIL: 5**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av läkemedel enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

**Beslut**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 35 000 kronor från Ebb Medical AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Naramig med varunummer 582238, under september 2021.

**TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET**

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

Org. nr 202100-5364

## Utredning

### *Bakgrund*

Ebb Medical AB (företaget) bekräftade i augusti 2021 att det skulle kunna tillhandahålla Naramig med varunummer 582238 (varan) till öppenvårdsapoteken under september 2021 med tillräcklig hållbarhet. Den 24 september 2021 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 27 september 2021 beslutade TLV att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV underrättade företaget om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift om 35 000 kronor.

TLV tillhandahåller historiska försäljningssiffror för såväl periodens vara som totalförsäljning per förpackningsstorleksgrupp, som en vägledning till företagen inför att de ska göra sina egna bedömningar av hur många förpackningar av varan som de behöver leverera till öppenvårdsapoteken för att tillgodose marknadens behov för den aktuella tidsperioden. För den aktuella förpackningsstorleksgruppen har den genomsnittliga försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varit 239 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 205 och 292 förpackningar per månad.

### *Företagets motivering*

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 258 förpackningar av varan fram till och med den 27 september 2021 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har dessutom uppgett att den faktiska försäljningen av periodens vara på apoteken under september visade sig vara 246 förpackningar. Företaget anser därmed ha levererat mer än marknadens behov för perioden och att utfärdande av sanktionsavgift skulle vara uppenbart oskäligt.

Ytterligare motsätter företaget sig sanktionsavgift för upprepad förseelse då varan inte tidigare har varit föremål för sanktionsavgift. Dessutom hänvisas till att företaget har överklagat två av de fyra ärenden som ligger till grund för upprepningsavgiften.

## Skälen för beslutet

### *Tillhandahållandeskyldighet*

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris och som har bekräftat att samma läkemedel ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken med tillräcklig hållbarhet. Om ett företag inte tillhandahåller läkemedlet får TLV ta ut en sanktionsavgift, se 21 d och 25 a §§ lagen (2002:160) förmånslagen, 12 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Sanktionsavgift ska tas ut oavsett om uppsåt eller oaktsamhet finns, det vill säga företaget har ett strikt ansvar, se prop. 2013/14:93 s. 189.

Företaget har ett godkännande för försäljning av varan. Av de företag som bekräftade att de skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under september 2021 med tillräcklig hållbarhet hade det aktuella företaget varan med det lägsta fastställda försäljningspriset. Eftersom företaget inte tillhandahöll varan till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under september 2021 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av varan. Det finns därför grund att ta ut en sanktionsavgift av företaget.

### *Sanktionsavgiftens storlek*

Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till hur allvarlig överträdelsen är och ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor, se 25 b § förmånslagen och 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 35 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV utgått från den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medfört. TLV har tagit hänsyn till omständigheter såsom varans pris, utebliven volym av varan samt den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny vara. TLV har även lagt vikt vid att sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om huruvida det kan tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken eller inte.

Vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek har också beaktats att det är fråga om en upprepad överträdelse. Företaget har sedan januari 2021 brutit i sin tillhandahållandeskyldighet vid 4 tillfällen där TLV har beslutat om sanktionsavgift.



Företaget har överklagat 2 av dessa beslut om sanktionsavgift som avser brister i tillhandahållandeskyldigheten under april 2021 och maj 2021. Dessa mål har ännu inte slutligen avgjorts. Av den totala sanktionsavgiften på 35 000 kronor hänför sig 20 000 kronor till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser.

### *Befrielse från sanktionsavgift*

TLV ska helt eller delvis befria ett företag som har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet från sanktionsavgift om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift, se 25 c § förmånslagen. Vid oskälighetsbedömningen ska det särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig. Frågan om befrielse ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning, se prop. 2013/14:93 s. 189.

Det är det läkemedelsföretag som bekräftar att det kan tillhandahålla ett läkemedel som bär ansvaret för att öppenvårdsapoteken får den mängd läkemedel som krävs för att marknads behov av läkemedlet under den aktuella tidsperioden ska kunna tillgodoses, se 21 d § förmånslagen. Apoteken ska kunna beställa periodens vara under hela prisperioden.

TLV konstaterar att företaget, fram till att TLV beslutade att varan inte längre skulle anses vara tillgänglig, levererade 258 förpackningar till öppenvårdsapoteken. Företaget har uppgett att den faktiska försäljningen av periodens vara på apoteken under september visade sig vara 246 förpackningar och att det därmed anser sig ha levererat mer än marknads behov för perioden. Det kandock konstateras att TLV den 24 september 2021 fick en anmälan från ett apotek om att varan inte kunde beställas och att företaget därefter bekräftade att fler varor inte kunde levereras. Företaget kan därmed inte anses ha tillhandahållit den mängd varor som behövdes för att tillgodose marknads behov.

På sin webbplats tillhandahåller TLV historiska försäljningsciffror för såväl periodens vara som för totalförsäljning per förpackningsstorleksgrupp. Företagen kan ha dessa siffror som en vägledning när de gör sina egna bedömningar av hur många förpackningar av varan som de behöver leverera till öppenvårdsapoteken för att tillgodose marknads behov för den aktuella tidsperioden. För den aktuella

förpackningsstorleksgruppen har försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varierat mellan 205 och 292 förpackningar.

Det förekommer således variationer i den månatliga försäljningsvolymen i förpackningsstorleksgruppen, och detta är något som företaget enligt TLV:s bedömning kunde förutse eller åtminstone borde ha förutsett. TLV bedömer inte heller att det rör sig om en sådan situation som i övrigt framstår som ursäktlig.

Företaget har även uppgett att det bestrider den del av sanktionsavgiften som avser upprepad förseelse då det saknas tidigare verkställda beslut för den aktuella produkten och det enligt företaget därför inte rör sig om en upprepad förseelse. Företaget menar att sanktionsavgiften avser en specifik produkt under en period och att stöd saknas för beslut om generell sanktionsavgift med referens tillföretagets alla andra produkter inom periodens vara.

TLV:s praxis är att det med upprepade överträdelser avses överträdelser av en viss typ som har förekommit vid mer än ett tillfälle. Av förarbetena framgår också att en omständighet som ska beaktas vid bedömningen av "överträdelens allvar" är frågan om upprepade överträdelser, se prop. 2013/14:93 s. 189. TLV har därför stöd för att vid bedömningen om ett företag tidigare har brustit i skyldigheten att tillhandahålla ett läkemedel, räkna med företagets samtliga överträdelser inom en viss tidigare period, vilket har gjorts i det aktuella beslutet.

Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i ärendet finner TLV därmed att det inte är oskäligt att ta ut sanktionsavgift av företaget för brister i tillhandahållandeskyligheten. I ärendet har det alltså inte kommit fram skäl för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift.

Sanktionsavgiften tillfaller staten och faktureras av TLV efter att beslutet har vunnit laga kraft.

Angående gällande regler, se bilaga.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit utredaren Linn Orgård. I den slutliga handläggningen har även tillsynsanalytikern Gitte Terp, juristen Sarah Snyder, chefsjuristen Karin Lewin och enhetschefen Jacob Brogren deltagit.

## Hur man överklagar

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

**BILAGA****Gällande regler**

Enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. – förmånslagen – gäller följande.

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

I 25 a § första stycket 2 förmånslagen anges bland annat att TLV får ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning och som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §. Enligt tredje stycket samma bestämmelse tillfaller sanktionsavgiften staten.

Av 25 b § förmånslagen framgår att sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar och att regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.

Av 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att den sanktionsavgift som får tas ut enligt 25 a § förmånslagen ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor.

Enligt 25 c § förmånslagen gäller följande.

Befrielse från sanktionsavgift ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas

1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,
2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och
3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

Av 12 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel enligt förmånslagen.

Enligt 12 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. gäller följande.

Den som marknadsför ett läkemedel som är utbytbart enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kan tillhandahålla det till hela marknaden under hela den nästkommande prisperioden ska bekräfta detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast vid den tidpunkt som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar, efter att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har publicerat den prisrangordning som gäller inom varje förpackningsstorleksgrupp under den nästkommande prisperioden.

En sådan bekräftelse ska även omfatta att hållbarheten för varje förpackning kommer att vara sådan att den inför förpackningens utlämnande från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader.

Enligt 12 c § TLVFS 2009:4 gäller följande.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket informerar på sin webbplats vilket av de läkemedel inom varje förpackningsstorleksgrupp, för vilka en bekräftelse enligt 12 b § har gjorts, som har det lägsta försäljningspriset per enhet. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig, enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte annat följer av 13 eller 13 a §§ dessa föreskrifter.

Av 13 § TLVFS 2009:4 framgår bland annat att om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla en förpackning i den omfattning som krävs under en prisperiod kan TLV besluta att förpackningen, i den mån den inte redan finns för försäljning hos ett enskilt öppenvårdsapotek, inte ska anses vara tillgänglig.



## Hur man överklagar

FR-03

Vill du att beslutet ska ändras i någon del kan du överklaga. Här får du veta hur det går till.

### Överklaga skriftligt inom 3 veckor

Tiden räknas oftast från den dag som du fick del av det skriftliga beslutet. I vissa fall räknas tiden i stället från beslutets datum. Det gäller om beslutet avkunnades vid en muntlig förhandling, eller om rätten vid förhandlingen gav besked om datum för beslutet.

För en part som företräder det allmänna (till exempel myndigheter) räknas tiden alltid från den dag domstolen meddelade beslutet.

Observera att överklagandet måste ha kommit in till domstolen när tiden går ut.

#### Vilken dag går tiden ut?

Sista dagen för överklagande är samma veckodag som tiden börjar räknas. Om du exempelvis fick del av beslutet måndagen den 2 mars går tiden ut måndagen den 23 mars.

Om sista dagen infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårs-afton, räcker det att överklagandet kommer in nästa vardag.

### Så här gör du

1. Skriv förvaltningsrättens namn och målnummer.
2. Förklara varför du tycker att beslutet ska ändras. Tala om vilken ändring du vill ha och varför du tycker att kammarrätten ska

ta upp ditt överklagande (läs mer om prövningstillstånd längre ner).

3. Tala om vilka bevis du vill hänvisa till. Förklara vad du vill visa med varje bevis. Skicka med skriftliga bevis som inte redan finns i målet.

4. Lämna namn och personnummer eller organisationsnummer.

Lämna aktuella och fullständiga uppgifter om var domstolen kan nå dig: postadresser, e-postadresser och telefonnummer.

Om du har ett ombud, lämna också ombudets kontaktuppgifter.

5. Skicka eller lämna in överklagandet till förvaltningsrätten. Du hittar adressen i beslutet.

### Vad händer sedan?

Förvaltningsrätten kontrollerar att överklagandet kommit in i rätt tid. Har det kommit in för sent avvisar domstolen överklagandet. Det innebär att beslutet gäller.

Om överklagandet kommit in i tid, skickar förvaltningsrätten överklagandet och alla handlingar i målet vidare till kammarrätten.

Har du tidigare fått brev genom förenklad delgivning kan även kammarrätten skicka brev på detta sätt.

## Prövningstillstånd i kammarrätten

När överklagandet kommer in till kammarrätten tar domstolen först ställning till om målet ska tas upp till prövning.

Kammarrätten ger prövningstillstånd i fyra olika fall.

- Domstolen bedömer att det finns anledning att tvivla på att förvaltningsrätten dömt rätt.
- Domstolen anser att det inte går att bedöma om förvaltningsrätten dömt rätt utan att ta upp målet.
- Domstolen behöver ta upp målet för att ge andra domstolar vägledning i rättstillämpningen.
- Domstolen bedömer att det finns synnerliga skäl att ta upp målet av någon annan anledning.

Om du *inte* får prövningstillstånd gäller det överklagade beslutet. Därför är det viktigt att i överklagandet ta med allt du vill föra fram.

### Vill du veta mer?

Ta kontakt med förvaltningsrätten om du har frågor. Adress och telefonnummer hittar du på första sidan i beslutet.

Mer information finns på [www.domstol.se](http://www.domstol.se).



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM**

Avdelning 34

**DOM**

2022-06-17

Meddelad i Stockholm

Mål nr

2331-22

**KLAGANDE**

Ebb Medical AB, 556826-5002

**MOTPART**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2022-01-31, bilaga 1

**SAKEN**

Sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

---

**FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten avslår överklagandet när det gäller frågan om att påföra Ebb Medical AB sanktionsavgift.

Det ankommer på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att göra en ny beräkning av avgiftens storlek enligt vad som anges under skälen för avgörandet.



**YRKANDEN M.M.**

Ebb Medical AB (bolaget) yrkar i första hand att förvaltningsrätten ska upphäva det överklagade beslutet eftersom Tandvårds- och läkemedelsverket (TLV) inte har visat att bolaget brustit i tillhandahållandeskyldigheten relaterad till apotekets faktiska utbyte enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner (förmånslagen). Bolaget yrkar i andra hand att det ska befrias från skyldighet att utge sanktionsavgift eftersom den är oskälig. I tredje hand bestrider bolaget den del av sanktionsavgiften som avser upprepad förseelse. Som grund för sina yrkanden anför bolaget i huvudsak följande. TLV publicerar månadsvis data över apotekens utbyte, vilket utgör marknaden. Bolaget har leveransskyldighet gentemot öppenvårdsapotekens behov för utbyte och levererade således 579 förpackningar under perioden. Enligt TLV:s statistik var marknaden behov under perioden 363 förpackningar. Bolaget har alltså levererat mer än marknaden behov. Varje periodens vara-period har med TLV:s gällande praxis en hög osäkerhetsfaktor då apotekens kommande inköpsmönster är omöjligt att beräkna och med beaktande av TLV:s snäva tidsramar, ibland omöjliga att uppfylla. TLV:s reglering leder till att bolaget måste ha ett lager på samtliga distribunaler som är avsevärt större än behovet för generiskt utbyte, leverera större volymer än vad det generiska utbytet kräver samt ta kostnaden för destruktion för de förpackningar som apoteken beställt i onödan. Regleringen är i sig ett finansiellt handelshinder som omöjliggör deltagande i vissa utbytesgrupper då övervolymen inte är tillgängliga på exportmarknaden. TLV förenklar sin tillsyn och beslutar att produkten är otillgänglig enbart mot bakgrund av att den för tillfället inte är beställningsbar för apotek, från en viss distriktal och inom TLV:s angivna tidsgränser. Detta är inte likvärdigt med att bolaget åsidosatt en författningsreglerad skyldighet, då denna enbart avser att bolaget inte kan leverera volymer som motsvarar det faktiska utbytet. TLV brister i utredning om bolaget som leverantör åsidosatt sin skyldighet eller om produktens otillgänglighet beror på annan orsak såsom till exempel överbeställning från

apotek. Först därefter kan beslut om sanktion vara aktuell.

Om samhället har haft en fördyring av läkemedelskostnader relaterat till beslut om otillgänglighet beror det inte på bolaget som har levererat mer än samhällets behov av utbytet. Sanktionsavgiften för leverantör måste vara kopplad till det faktiska antalet expeditioner som sker under en viss period och till den data som tillhandahålls av TLV. En uniform sanktionsavgift slår proportionellt hårdare mot parallellimporterande bolag med en begränsad möjlig volym att leverera och avsevärt lägre möjlig förtjänst jämfört med ett direktimporterande bolag. Något klart stöd för sanktion på bolagsnivå framgår inte av förarbetena till förmånslagen.

TLV anser att överklagandet ska avslås och anför i huvudsak följande. De aktuella reglernas förhållande till EU-rätten har diskuterats i förarbetena till förmånslagen och regeringen har där konstaterat att förslagen och bedömningarna är förenliga med EU-rätten (prop. 2013/14:93 s. 172-177). Läkemedel som omfattas av periodens vara-systemet enligt 21 § första stycket förmånslagen är indelade i utbytesgrupper där det finns minst två olika läkemedel, t.ex. ett originalläkemedel och ett generiskt läkemedel. Ibland finns även parallellimporterade eller parallellistribuerade förpackningar av dessa läkemedel med i utbytesgruppen, så som i aktuellt ärende. Det gällande regelverket för periodens vara-systemet ställer samma krav och tillämpas på samma sätt för alla företag som väljer att tillhandahålla läkemedel inom systemet oberoende av varornas ursprung. Valet att delta i systemet för periodens vara genom att parallellimportera just dessa läkemedel är frivilligt. Grunden för beslutet om sanktionsavgift är att bolaget inte kunnat tillhandahålla läkemedlet till hela marknaden under hela prisperioden. För att öppenvårdsapoteken ska kunna uppfylla sin skyldighet att tillhandahålla läkemedel är det nödvändigt att apoteken alltid har möjlighet att beställa hem de läkemedel som efterfrågas. Det är således det behov öppenvårdsapoteken bedömer att de har av ett läkemedel på lager som ska vara utgångspunkten för vilken mängd av läkemedlet som läkemedelsföretaget behöver kunna leverera.

Utgångspunkten för om en vara är tillgänglig ska enligt TLV:s uppfattning vara att öppenvårdsapoteken ska kunna beställa varan hos distributören, vilket i detta fall inte varit möjligt. När det gäller sanktionsavgiftens storlek anför TLV att det med begreppet upprepade överträdelser avses överträdelser av samma slag som har förekommit vid mer än ett tillfälle och att TLV har stöd i förarbetena för att räkna med bolagets samtliga överträdelser inom en viss tidigare period. Grund för befrielse från sanktionsavgift föreligger inte.

### SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

#### **Tillämpliga bestämmelser m.m.**

Av 21 d § förmånslagen följer att den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

TLV får enligt 25 a § första stycket 2 samma lag ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller läkemedlet enligt 21 d §. Den typ av läkemedel som avses i punkten 2 kallas i dagligt tal för periodens vara. Sanktionsavgift ska tas ut oavsett om uppsåt eller oaktsamhet finns, dvs. ett strikt ansvar gäller (jfr. prop. 2013/14:93 s. 188 f.).

Enligt 25 b § första stycket förmånslagen får sanktionsavgift tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar.

Befrielse från sanktionsavgift ska meddelas helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har

gjort för att undvika överträdelsen, och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig (25 c § förmånslagen).

### **Förvaltningsrättens bedömning**

Förvaltningsrätten kan inledningsvis konstatera att bolaget har anfört att reglerna för utbyte av läkemedel kan strida mot grundläggande EU-rättsliga principer och att dessa regler begränsar den fria rörligheten på den inre marknaden. TLV bestrider invändningen.

Läkemedelsområdet är, bortsett från detaljhandeln, i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU. Medlemsstaterna är dock i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätten som finns på området prissättning av läkemedel är det s.k. transparensdirektivet. Vad direktivet syftar till, enligt ingressens stycke fem, är att åstadkomma en överblick över metoderna för medlemsstaternas prissättning på läkemedel och att göra dessa allmänt tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaderna i medlemsstaterna så att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt som möjligt förhindras (prop. 2013/14:93 s. 41–42.). Direktivet är genomfört i svensk rätt bl.a. genom läkemedelsförmånslagen och förordningen om läkemedelsförmåner. Enligt förvaltningsrättens mening är varken införlivandet eller TLV:s tillämpning mer långtgående än direktivets bestämmelser på det aktuella området. Mot bakgrund av reglerna för periodens vara-systemet tillämpas på samma sätt för alla företag som väljer att tillhandahålla varor inom systemet anser förvaltningsrätten därmed att reglerna för utbyte av läkemedel eller TLV:s tillämpning av dessa regler inte strider mot grundläggande EU-rättsliga principer på det sätt som bolaget gjort gällande.

När det gäller frågan om bolaget brustit i tillhandahållandeskylldigheten gör förvaltningsrätten följande bedömning. Det framgår av utredningen i målet att

Ebb Medical i september 2021 bekräftade att bolaget kunde tillhandahålla läkemedlet Flutikason Ebb till öppenvårdsapoteken under oktober 2021. Den 26 oktober 2021 fick TLV en anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Bolaget har den 27 oktober 2021 bekräftat TLV:s uppgifter om att öppenvårdsapoteken inte kunde beställa den aktuella varan av distributören. TLV beslutade samma dag att varan inte längre skulle anses tillgänglig under oktober 2021. Bolaget har därmed brustit i sin tillhandahållandeskyldighet för det aktuella läkemedlet och det finns således grund för att ta ut sanktionsavgift.

Förvaltningsrätten har därefter att ta ställning till avgiftens storlek och om det finns grund för hel eller delvis befrielse från sanktionsavgiften.

Utgångspunkten vid bestämmande av sanktionsavgifter för läkemedelsleverantörer som brister i sin tillhandahållandeskyldighet bör enligt förarbetena vara den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medför beräknat på skillnaden i pris mellan periodens vara och första reservvara samt antalet sålda förpackningar av den dyrare varan (prop. 2013/14:93 s. 168 f.). Vid bedömningen av fördyringen av samhällets kostnader måste dock även beaktas att varje anmälan om brist på periodens vara innebär extra kostnader i form av merarbete för öppenvårdsapoteken och TLV (jfr Kammarrätten i Stockholms dom i mål nr 2714-16 samt a. prop. s. 166).

Fördyringen av samhällets läkemedelskostnader bör emellertid inte ensamt ligga till grund för sanktionsavgiftens storlek, utan en individuell bedömning ska göras i varje enskilt fall där bl.a. det aktuella läkemedelsföretagets storlek samt omständigheterna kring den aktuella överträdelsens allvar beaktas. Med hänsyn till att syftet med sanktionsavgiften är att utgöra ett effektivt tillsynsverktyg för att minska antalet förklaringar om otillgänglighet, bör incitamentet som sanktionsavgiften innebär för läkemedelsföretagen att ge

korrekt besked beträffande tillgången av läkemedel väga tungt (prop. 2013/14:93 s. 168 f.).

Bolaget har anfört att det ska befrias från sanktionsavgift för att dess beräkningar av hur många förpackningar som skulle behövas baserades på tidigare månaders försäljningssiffror. Bolaget har även anfört att TLV har brustit i utredning om bolaget som leverantör åsidosatt sin skyldighet eller om produktens otillgänglighet beror på annan orsak såsom till exempel överbeställning från apotek. Förvaltningsrätten anser att det får anses åligga ett läkemedelsföretag att göra noggranna överväganden och beräkningar innan bolaget bekräftar att detta kan tillhandahålla ett visst läkemedel under en period. Slarv, okunskap om regelverket eller felberäkningar av åtgången av ett visst läkemedel kan inte utgöra skäl för befrielse från sanktionsavgiften, särskilt med beaktande av att ett syfte med införandet av avgiften var att förmå läkemedelsföretagen att ge korrekta besked beträffande tillgången av läkemedel. Den aktuella överträdelsen har heller inte orsakats av en omständighet som bolaget inte kunnat förutse eller påverka. Enligt förvaltningsrättens mening ankommer det inte på TLV att utreda orsaken till att ett visst läkemedel inte är tillgängligt en viss dag. Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i målet finner förvaltningsrätten att det inte finns skäl att befria bolaget från sanktionsavgift.

När det gäller sanktionsavgiftens storlek gör förvaltningsrätten följande bedömning. TLV har vid beräkningen av sanktionsavgiften tagit hänsyn till bl.a. varans pris, utebliven volym av varan, den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny samt att avgiften ska utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om varan kan tillhandahållas öppenvårdsapoteken eller inte, TLV har även lagt vikt vid att det är fråga om en upprepad överträdelse varför 9 000 kr av den totala sanktionsavgiften hänför sig till detta.

Förvaltningsrätten har i dom denna dag i mål 28869-21 beslutat att upphäva TLV:s beslut om sanktionsavgift avseende maj 2021. Detta beslut ska därför inte räknas med vid beräkningen av sanktionsavgift för upprepad överträdelse i efterföljande beslut om sanktionsavgift. När det gäller beräkningen av sanktionsavgiften i övrigt, finner förvaltningsrätten inte skäl att ifrågasätta TLV:s bedömning. Vad bolaget anfört om hur sanktionsavgiften slår mot parallellimporterande bolag förändrar inte den bedömningen. Enligt förvaltningsrättens mening är TLV bäst lämpad att beräkna den nya sanktionsavgiften.

Sammanfattningsvis finner förvaltningsrätten alltså att TLV:s beslut att påföra Ebb Medical AB sanktionsavgift var riktigt. Överklagandet ska därför avslås. Handlingarna i målet lämnas över till TLV för ny beräkning av sanktionsavgiftens storlek.

### **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 2 (FR-03).

Håkan Åberg  
Chefsrådman

Nämndemännen Svante Haggren, Birgit Stenberg och Marjaana Takala har också deltagit i avgörandet.

Catherine Törner har varit föredragande.

**BESLUT**

1 (10)

**Datum**  
2022-01-31**Diarienummer**  
03575/2021**Part**

Ebb Medical AB  
(org. nr. 556826-5002)  
Box 114  
371 22 Karlskrona

FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM  
Avdelning 34

INKOM: 2022-02-03  
MÅLNR: 2331-22  
AKTBIL: 3

**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av läkemedel enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

**Beslut**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 24 000 kronor från Ebb Medical AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Flutikason Ebb med varunummer 378963, under oktober 2021.

**TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET**

---

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

---

Telefon: 08 568 420 50, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

---

Org. nr 202100-5364

---



## Utredning

### *Bakgrund*

Ebb Medical AB (företaget) bekräftade i september 2021 att det skulle kunna tillhandahålla Flutikason Ebb med varunummer 378963 (varan) till öppenvårdsapoteken under oktober 2021 med tillräcklig hållbarhet. Den 26 oktober 2021 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 27 oktober 2021 beslutade TLV att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV underrättade företaget om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift om 24 000 kronor.

TLV tillhandahåller historiska försäljningssiffror för såväl periodens vara som totalförsäljning per förpackningsstorleksgrupp, som en vägledning till företagen inför att de ska göra sina egna bedömningar av hur många förpackningar av varan som de behöver leverera till öppenvårdsapoteken för att tillgodose marknadens behov för den aktuella tidsperioden. För den aktuella förpackningsstorleksgruppen har den genomsnittliga försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varit 515 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 395 och 645 förpackningar per månad.

### *Företagets motivering*

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 564 förpackningar av varan fram till och med den 27 oktober 2021 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har i yttrande den 15 november 2021 uppgett att den faktiska försäljning av periodens vara på apoteken under oktober visade sig vara 363 förpackningar. Företaget anser sig därmed ha levererat mer än marknadens behov för perioden.

Vidare har företaget uppgett att det vid anmälan om tillgänglighet gör en bedömning baserad på då tillgänglig statistik och trendanalys att företagets leveransförmåga relaterad till apotekens utbyte varit tillräcklig, vilket sedan visat sig korrekt. Varför apotek beställt större volymer än behov kan företaget inte besvara.

Att enligt underrättelsen utfärda sanktionsavgift gentemot företaget är uppenbart oskäligt, missriktat och företaget begär full nedsättning i det fall sanktionsavgift utfärdas.

Företaget motsätter sig även sanktionsavgift för upprepad förseelse då varan inte tidigare har varit föremål för sanktionsavgift. Dessutom motsätter sig företaget att förseelsen skulle vara av allvarlig karaktär. Vidare hänvisas till att företaget har överklagat beslut som ligger till grund för upprepningsavgiften. Företaget begär att upprepningsavgiften helt tas bort vid eventuell beslutad sanktionsavgift. Företaget anser också att en generell sanktionsavgift baserad på alla bolagets produkter är oproportionell, saknar lagstöd och är ett hinder för den fria rörligheten av läkemedel inom EU/EES.

Företaget hänvisar även till tidigare kommunikation i ärendet.

I samband med att företaget skickade in utleveranssiffror till TLV den 1 november 2021 uppgav företaget bland annat följande.

Varan har det senaste året haft en genomsnittlig försäljning till öppenvårdsapotek om 515 förpackningar per månad. Den aktuella månaden har företaget levererat 12 procent mer än genomsnittet.

Försäljningen av varan det senaste året har varierat mellan 395 och 645 förpackningar (vilket bara uppnåddes en månad). En variation om 250 förpackningar mellan olika månader kan indikera någon typ av säsongvariation. Det är därför tydligt att behovet av varan kan förutses bäst genom att se på årsgenomsnittet.

Sammanfattningsvis var företaget förberedda att uppfylla marknadens behov av varan den aktuella månaden och att varan sålde slut berodde på att försäljningen var ovanligt mycket högre än den genomsnittliga försäljningen.

## **Skälen för beslutet**

### *Tillhandahållandeskyldighet*

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris och som har bekräftat att samma läkemedel ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken med tillräcklig hållbarhet. Om ett företag inte tillhandahåller läkemedlet får TLV ta ut en sanktionsavgift, se 21 d och

25 a §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., 12 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Sanktionsavgift ska tas ut oavsett om uppsåt eller oaktsamhet finns, det vill säga företaget har ett strikt ansvar, se prop. 2013/14:93 s. 189.

Företaget har ett godkännande för försäljning av varan. Av de företag som bekräftade att de skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under oktober 2021 med tillräcklig hållbarhet hade det aktuella företaget varan med det lägsta fastställda försäljningspriset. Eftersom företaget inte tillhandahöll varan till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under oktober 2021 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av varan. Det finns därför grund att ta ut en sanktionsavgift av företaget.

### *Sanktionsavgiftens storlek*

Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till hur allvarlig överträdelsen är och ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor, se 25 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 24 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV utgått från den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medfört. TLV har tagit hänsyn till omständigheter såsom varans pris, utebliven volym av varan samt den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny vara. TLV har även lagt vikt vid att sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om huruvida det kan tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken eller inte

Vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek har också beaktats att det är fråga om en upprepad överträdelse. Företaget har sedan februari 2021 brutit i sin tillhandahållandeskyldighet vid tre tillfällen där TLV har beslutat om sanktionsavgift. Av den totala sanktionsavgiften på 24 000 kronor hänför sig 9 000 kronor till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser.

Företaget har överklagat två tidigare beslut om sanktionsavgift som avser brister i tillhandahållandeskyldigheten under april 2021 och maj 2021. Dessa mål har vid tidpunkten för det aktuella beslutet inte slutligen avgjorts. Att tidigare beslut om

sanktionsavgift har överklagats påverkar därför inte TLV:s bedömning i det aktuella ärendet.

Företaget har uppgett att det anser att en generell sanktionsavgiftbaserad på alla bolagets produkter är oproportionell, saknar lagstöd och är ett hinder för den fria rörligheten av läkemedel inom EU/EES.

TLV:s praxis är att det med upprepade överträdelser avses överträdelser av samma slag som har förekommit vid mer än ett tillfälle. Av förarbetena framgår också att en omständighet som ska beaktas vid bedömningen av ”överträdelsens allvar” är frågan om upprepade överträdelser, se prop. 2013/14:93 s. 189. TLV har därför stöd för att vid bedömningen om ett företag tidigare har brutit i skyldigheten att tillhandahålla ett läkemedel, räkna med företagets samtliga överträdelser inom en viss tidigare period, vilket har gjorts i det aktuella beslutet.

Företaget har inte preciserat hur det menar att TLV:s sätt att fastställa sanktionsavgifter, där en variabel baseras på tidigare överträdelser, är ett hinder för den fria rörligheten av läkemedel inom EU/EES. TLV anser dock att varken regelverket eller TLV:s tillämpning av det kan anses begränsa den fria rörligheten av varor på den inre marknaden då det gällande regelverket ställer samma krav på alla företag som tillhandahåller läkemedel inom systemet för perioden vara, oberoende ursprung.

### *Befrielse från sanktionsavgift*

TLV ska helt eller delvis befria ett företag som har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet från sanktionsavgift om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift, se 25 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Vid oskälighetsbedömningen ska det särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig. Frågan om befrielse ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning, se prop. 2013/14:93 s. 189.

Det är det läkemedelsföretag som bekräftar att det kan tillhandahålla ett läkemedel som bär ansvaret för att öppenvårdsapoteken får den mängd läkemedel som krävs för att marknads behov av läkemedlet under den aktuella tidsperioden ska kunna tillgodoses, se 21 d § förmånslagen. Apoteken ska kunna beställa periodens vara under hela prisperioden.

TLV konstaterar att företaget, fram till att TLV beslutade att varan inte längre skulle anses vara tillgänglig, levererade 564 förpackningar till öppenvårdsapoteken. Företaget har uppgett att den faktiska försäljning av periodens vara på apoteken under september visade sig vara 363 förpackningar och att det därmed anser sig ha levererat mer än marknadens behov för perioden.

Öppenvårdsapotek har enligt 2 kap 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel en skyldighet att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel som omfattas av förmånslagen så snart det kan ske. Enligt 9 och 10 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska öppenvårdsapoteket, om ett läkemedel inte finns inne, beställa läkemedlet utan dröjsmål, dock senast klockan 16.00 om läkemedlet har efterfrågats samma dag före klockan 16.00. Läkemedlet ska sedan levereras till öppenvårdsapoteket senast 16.00 nästföljande dag. För att öppenvårdsapoteken ska kunna uppfylla sin skyldighet att tillhandahålla läkemedel är det nödvändigt att apoteken alltid har möjlighet att beställa hem de läkemedel som efterfrågas. Det är således det behov öppenvårdsapoteken bedömer att de har av att ha ett läkemedel på lager som ska vara utgångspunkten för vilken mängd ett läkemedelsföretag behöver kunna leverera, och inte det faktiska antalet expeditioner som sker under en viss period.

Vidare kan det konstateras att TLV den 26 oktober 2021 fick en anmälan från ett apotek om att varan inte kunde beställas och att företaget därefter bekräftade att fler varor inte kunde levereras. Företaget kan därmed inte anses ha tillhandahållit den mängd varor som behövdes för att tillgodose marknadens behov.

På sin webbplats tillhandahåller TLV historiska försäljningssiffror för såväl periodens vara som för totalförsäljning per förpackningsstorleksgrupp. Företagen kan ha dessa siffror som en vägledning när de gör sina egna bedömningar av hur många förpackningar av varan som de behöver leverera till öppenvårdsapoteken för att tillgodose marknadens behov för den aktuella tidsperioden. För den aktuella förpackningsstorleksgruppen har försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varierat mellan 395 och 645 förpackningar.

Det förekommer således variationer i den månatliga försäljningsvolymen i förpackningsstorleksgruppen, och detta är något som företaget enligt TLV:s bedömning kunde förutse eller åtminstone borde ha förutsett. TLV anser inte att det finns tydliga indikationer på någon signifikant säsongvariation och TLV bedömer

därmed inte heller att det rör sig om en sådan situation som i övrigt framstår som ursäktlig.

Företaget har även uppgett att det bestrider den del av sanktionsavgiften som avser upprepad förseelse då det saknas tidigare verkställda beslut för den aktuella produkten och det enligt företaget därför inte rör sig om en upprepad förseelse. Företaget menar att sanktionsavgiften avser en specifik produkt under en period och att stöd saknas för beslut om generell sanktionsavgift med referens till företagets alla andra produkter inom periodens vara.

TLV:s praxis är att det med upprepade överträdelser avses överträdelser av en viss typ som har förekommit vid mer än ett tillfälle. Av förarbetena framgår också att en omständighet som ska beaktas vid bedömningen av ”överträdelsens allvar” är frågan om upprepade överträdelser, se prop. 2013/14:93 s. 189. TLV har därför stöd för att vid bedömningen om ett företag tidigare har brustit i skyldigheten att tillhandahålla ett läkemedel, räkna med företagets samtliga överträdelser inom en viss tidigare period, vilket har gjorts i det aktuella beslutet.

Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i ärendet finner TLV därmed att det inte är oskäligt att ta ut sanktionsavgift av företaget för brister i tillhandahållandeskyldigheten. I ärendet har det alltså inte kommit fram skäl för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift.

Sanktionsavgiften tillfaller staten och faktureras av TLV efter att beslutet har vunnit laga kraft.

Angående gällande regler, se bilaga.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit utredaren Linn Orgård. I den slutliga handläggningen har även utredaren Sofie Berge, juristen Catherine Bäckvall, chefsjuristen Karin Lewin, avdelningschefen Cecilia Frostegård och enhetschefen Jacob Brogren deltagit.

## Hur man överklagar

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

**BILAGA****Gällande regler**

Enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. – förmånslagen – gäller följande.

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

I 25 a § första stycket 2 förmånslagen anges bland annat att TLV får ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning och som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §. Enligt tredje stycket samma bestämmelse tillfaller sanktionsavgiften staten.

Av 25 b § förmånslagen framgår att sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar och att regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.

Av 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att den sanktionsavgift som får tas ut enligt 25 a § förmånslagen ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor.

Enligt 25 c § förmånslagen gäller följande.

Befrielse från sanktionsavgift ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas

1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,
2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och
3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

Av 12 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel enligt förmånslagen.

Enligt 12 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. gäller följande.



Den som marknadsför ett läkemedel som är utbytbart enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kan tillhandahålla det till hela marknaden under hela den nästkommande prisperioden ska bekräfta detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast vid den tidpunkt som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar, efter att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har publicerat den prisrangordning som gäller inom varje förpackningsstorleksgrupp under den nästkommande prisperioden.

En sådan bekräftelse ska även omfatta att hållbarheten för varje förpackning kommer att vara sådan att den inför förpackningens utlämnande från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader.

Enligt 12 c § TLVFS 2009:4 gäller följande.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket informerar på sin webbplats vilket av de läkemedel inom varje förpackningsstorleksgrupp, för vilka en bekräftelse enligt 12 b § har gjorts, som har det lägsta försäljningspriset per enhet. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig, enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte annat följer av 13 eller 13 a §§ dessa föreskrifter.

Av 13 § TLVFS 2009:4 framgår bland annat att om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla en förpackning i den omfattning som krävs under en prisperiod kan TLV besluta att förpackningen, i den mån den inte redan finns för försäljning hos ett enskilt öppenvårdsapotek, inte ska anses vara tillgänglig.



## Hur man överklagar

FR-03

Vill du att beslutet ska ändras i någon del kan du överklaga. Här får du veta hur det går till.

### Överklaga skriftligt inom 3 veckor

Tiden räknas oftast från den dag som du fick del av det skriftliga beslutet. I vissa fall räknas tiden i stället från beslutets datum. Det gäller om beslutet avkunnades vid en muntlig förhandling, eller om rätten vid förhandlingen gav besked om datum för beslutet.

För en part som företräder det allmänna (till exempel myndigheter) räknas tiden alltid från den dag domstolen meddelade beslutet.

Observera att överklagandet måste ha kommit in till domstolen när tiden går ut.

#### Vilken dag går tiden ut?

Sista dagen för överklagande är samma veckodag som tiden börjar räknas. Om du exempelvis fick del av beslutet måndagen den 2 mars går tiden ut måndagen den 23 mars.

Om sista dagen infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårs-afton, räcker det att överklagandet kommer in nästa vardag.

### Så här gör du

1. Skriv förvaltningsrättens namn och målnummer.
2. Förklara varför du tycker att beslutet ska ändras. Tala om vilken ändring du vill ha och varför du tycker att kammarrätten ska

ta upp ditt överklagande (läs mer om prövningstillstånd längre ner).

3. Tala om vilka bevis du vill hänvisa till. Förklara vad du vill visa med varje bevis. Skicka med skriftliga bevis som inte redan finns i målet.
4. Lämna namn och personnummer eller organisationsnummer.  
  
Lämna aktuella och fullständiga uppgifter om var domstolen kan nå dig: postadresser, e-postadresser och telefonnummer.  
  
Om du har ett ombud, lämna också ombudets kontaktuppgifter.
5. Skicka eller lämna in överklagandet till förvaltningsrätten. Du hittar adressen i beslutet.

### Vad händer sedan?

Förvaltningsrätten kontrollerar att överklagandet kommit in i rätt tid. Har det kommit in för sent avvisar domstolen överklagandet. Det innebär att beslutet gäller.

Om överklagandet kommit in i tid, skickar förvaltningsrätten överklagandet och alla handlingar i målet vidare till kammarrätten.

Har du tidigare fått brev genom förenklad delgivning kan även kammarrätten skicka brev på detta sätt.

## Prövningstillstånd i kammarrätten

När överklagandet kommer in till kammarrätten tar domstolen först ställning till om målet ska tas upp till prövning.

Kammarrätten ger prövningstillstånd i fyra olika fall.

- Domstolen bedömer att det finns anledning att tvivla på att förvaltningsrätten dömt rätt.
- Domstolen anser att det inte går att bedöma om förvaltningsrätten dömt rätt utan att ta upp målet.
- Domstolen behöver ta upp målet för att ge andra domstolar vägledning i rättstillämpningen.
- Domstolen bedömer att det finns synnerliga skäl att ta upp målet av någon annan anledning.

Om du *inte* får prövningstillstånd gäller det överklagade beslutet. Därför är det viktigt att i överklagandet ta med allt du vill föra fram.

### Vill du veta mer?

Ta kontakt med förvaltningsrätten om du har frågor. Adress och telefonnummer hittar du på första sidan i beslutet.

Mer information finns på [www.domstol.se](http://www.domstol.se).



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM**

Avdelning 34

**DOM**

2022-06-17

Meddelad i Stockholm

Mål nr

2640-22

**KLAGANDE**

Ebb Medical AB, 556826-5002

**MOTPART**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2022-01-31, bilaga 1

**SAKEN**

Läkemedelsförmåner

---

**FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten avslår överklagandet när det gäller frågan om att påföra Ebb Medical AB sanktionsavgift.

Det ankommer på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att göra en ny beräkning av avgiftens storlek enligt vad som anges under skälen för avgörandet.

**YRKANDEN M.M.**

Ebb Medical AB (bolaget) yrkar att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) beslut om sanktionsavgift ändras helt eller delvis. Som grund för sitt yrkande anför bolaget i huvudsak följande. Bolaget kan inte förutse, säkerställa eller påverka tillgängliga volymer av parallellimporterad produkt på exportmarknaden eller att den tillgängliga exportvolymen är tillräcklig för hela den svenska marknaden under perioden. För utbytbara produkter med generisk konkurrens är systemet för periodens vara den enda marknaden att verka på för parallellimporterade produkter. Parallellimportbolag köper och packar om läkemedel från EU/EES inre marknad och säljer dem på den svenska marknaden. Tillgång på volym på exportmarknaden är utom parallellimportörens kontroll till skillnad mot en aktör med kontroll av egen tillverkning. Befintlig praxis med krav på överleverans till apotek utöver marknaden behov för utbyte verkar således handelshindrande. Dels för att övervolymen inte finns att tillgå på exportmarknaden, dels för att produktkostnaden är avsevärt högre för en parallellimportör än för en tillverkare vilket skapar ett onödigt finansiellt hinder. Krav på volymer som överstiger möjlig tillgång på exportmarknaden och tillämpning av sanktionsavgifter ger i praktiken exklusiv rätt för direktimportörer inom systemet för periodens vara i strid mot både artikel 34-36 och artikel 106 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. TLV förenklar sin tillsyn och beslutar att produkten är otillgänglig enbart mot bakgrund av att den för tillfället inte är beställningsbar för apotek, från en viss distributör och inom TLV:s angivna tidsgränser. Detta är inte likvärdigt med att bolaget åsidosatt en författningsreglerad skyldighet, då denna enbart avser att bolaget inte kan leverera volymer som motsvarar det faktiska utbytet. TLV brister i utredning om bolaget som leverantör åsidosatt sin skyldighet eller om produktens otillgänglighet beror på annan orsak såsom till exempel överbeställning från apotek. Först därefter kan beslut om sanktion vara aktuell. När det gäller sanktionsavgiften har TLV inte tagit hänsyn till allvarligheten i överträdelsen i

form av fördyring för samhället utan snarare utfärdad en generell administrativ avgift. En extra företagsbot som inte tar hänsyn till överträdelsens allvar utan enbart antal överträdelser drabbar bolag med stort deltagande i många utbytesgrupper eftersom man då riskerar att drabbas av fler beslut av bagatellartad karaktär. Parallellimportbolag riskerar proportionellt fler beslut och sanktioner då bolagen per definition inte har kontroll över volymtillgång då varan köps på den öppna marknaden i exportlandet. Att verkställa sanktionsavgift för parallellimporterade produkter är därför oskäligt och utgör ett handelshinder. En unison sanktionsavgift drabbar en parallellimporterad produkt oproportionellt hårt på grund av dess högre produktkostnad och lägre marginal. Sanktionsavgiften ska istället anpassas till aktuell fördyring för samhället i rimlig proportionell nivå med försäljningsvärdet, volym och möjlig vinstmarginal. Sanktionsavgiften för upprepad överträdelse är vidare oproportionell och oskälig. Beslutet om generell sanktion har inte meddelats korrekt och grundar sig på beslut som inte vunnit laga kraft.

TLV anser att överklagandet ska avslås och anför i huvudsak följande. Grunden för beslutet om sanktionsavgift är att bolaget inte har kunnat tillhandahålla det aktuella läkemedlet till hela marknaden under hela prisperioden vilket bolaget inte har bestridit. Det läkemedelsföretag som bekräftar att det kan tillhandahålla ett läkemedel bär ansvaret för att öppenvårdsapoteken kan beställa den mängd läkemedel som krävs under hela prisperioden. Det är det behov öppenvårdsapoteken bedömer att de har av ett läkemedel på lager som ska vara utgångspunkten för vilken mängd av läkemedlet som läkemedelsbolaget behöver kunna leverera. Bedömningen av om en vara är tillgänglig är att öppenvårdsapoteken rent faktiskt ska kunna beställa varan av distributören, vilket i det aktuella fallet inte varit möjligt. TLV har därför haft fog att ta ut en sanktionsavgift. När det gäller frågan om beslut om sanktionsavgifter utgör ett hinder för den fria rörligheten har de aktuella reglernas förhållande till EU-rätten diskuterats i förarbetena till lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Regeringen

konstaterade där att förslagen och bedömningarna är förenliga med EU-rätten. Det gällande regelverket för periodens vara-systemet ställer samma krav och tillämpas på samma sätt för alla företag som tillhandahåller läkemedel inom systemet oberoende av varornas ursprung. När det gäller sanktionsavgiftens storlek anför TLV att det med begreppet upprepade överträdelse avses överträdelse av samma slag som har förekommit vid mer än ett tillfälle och att TLV har stöd i förarbetena för att räkna med bolagets samtliga överträdelse inom en viss tidigare period. Grund för befrielse från sanktionsavgift föreligger inte.

## SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

Av 21 d § förmånslagen följer att den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

TLV får enligt 25 a § första stycket 2 samma lag ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller läkemedlet enligt 21 d §. Den typ av läkemedel som avses i punkten 2 kallas i dagligt tal för periodens vara. Sanktionsavgift ska tas ut oavsett om uppsåt eller oaktsamhet finns, dvs. ett strikt ansvar gäller (jfr. prop. 2013/14:93 s. 188 f.).

Enligt 25 b § första stycket förmånslagen får sanktionsavgift tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar.

Befrielse från sanktionsavgift ska meddelas helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg

eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig (25 c § förmånslagen).

### **Förvaltningsrättens bedömning**

Förvaltningsrätten kan inledningsvis konstatera att bolaget har anfört att reglerna för utbyte av läkemedel kan strida mot grundläggande EU-rättsliga principer och att dessa regler begränsar den fria rörligheten på den inre marknaden. TLV bestrider invändningen.

Läkemedelsområdet är, bortsett från detaljhandeln, i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU. Medlemsstaterna är dock i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätten som finns på området prissättning av läkemedel är det s.k. transparensdirektivet. Vad direktivet syftar till, enligt ingressens stycke fem, är att åstadkomma en överblick över metoderna för medlemsstaternas prissättning på läkemedel och att göra dessa allmänt tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaderna i medlemsstaterna så att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt som möjligt förhindras (prop. 2013/14:93 s. 41–42.). Direktivet är genomfört i svensk rätt bl.a. genom läkemedelsförmånslagen och förordningen om läkemedelsförmåner. Enligt förvaltningsrättens mening är varken införlivandet eller TLV:s tillämpning mer långtgående än direktivets bestämmelser på det aktuella området. Mot bakgrund av reglerna för periodens vara-systemet tillämpas på samma sätt för alla företag som väljer att tillhandahålla varor inom systemet anser förvaltningsrätten därmed att reglerna för utbyte av läkemedel eller TLV:s tillämpning av dessa regler inte strider mot grundläggande EU-rättsliga principer på det sätt som bolaget gjort gällande.

När det gäller frågan om bolaget brutit i tillhandahållandeskyldigheten gör förvaltningsrätten följande bedömning. Det framgår av utredningen i målet att



Ebb Medical i september 2021 bekräftade att bolaget kunde tillhandahålla läkemedlet Amlodipin/Valsartan Ebb till öppenvårdsapoteken under oktober 2021. Den 12 oktober 2021 fick TLV en anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Bolaget har den 13 oktober 2021 bekräftat TLV:s uppgifter om att öppenvårdsapoteken inte kunde beställa den aktuella varan av distributören. TLV beslutade samma dag att varan inte längre skulle anses tillgänglig under oktober 2021. Bolaget har därmed brutit i sin tillhandahållandeskyldighet för det aktuella läkemedlet och det finns således grund för att ta ut sanktionsavgift.

Förvaltningsrätten har därefter att ta ställning till avgiftens storlek och om det finns grund för hel eller delvis befrielse från sanktionsavgiften.

Utgångspunkten vid bestämmande av sanktionsavgifter för läkemedelsleverantörer som brister i sin tillhandahållandeskyldighet bör enligt förarbetena vara den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medför beräknat på skillnaden i pris mellan periodens vara och första reservvara samt antalet sålda förpackningar av den dyrare varan (prop. 2013/14:93 s. 168 f.). Vid bedömningen av fördyringen av samhällets kostnader måste dock även beaktas att varje anmälan om brist på periodens vara innebär extra kostnader i form av merarbete för öppenvårdsapoteken och TLV (jfr Kammarrätten i Stockholms dom i mål nr 2714-16 samt a. prop. s. 166).

Fördyringen av samhällets läkemedelskostnader bör emellertid inte ensamt ligga till grund för sanktionsavgiftens storlek, utan en individuell bedömning ska göras i varje enskilt fall där bl.a. det aktuella läkemedelsföretagets storlek samt omständigheterna kring den aktuella överträdelsens allvar beaktas. Med hänsyn till att syftet med sanktionsavgiften är att utgöra ett effektivt tillsynsverktyg för att minska antalet förklaringar om otillgänglighet, bör incitamentet som sanktionsavgiften innebär för läkemedelsföretagen att ge

korrekt besked beträffande tillgången av läkemedel väga tungt (prop. 2013/14:93 s. 168 f.).

Bolaget har anfört att det ska befrias från sanktionsavgift för att för att det inte är möjligt att påverka tillgängliga volymer av en parallellimporterad produkt eller att den tillgängliga volymen är tillräcklig för hela den svenska marknads behov under perioden. Bolaget har även anfört att TLV har brutit i utredning om bolaget som leverantör åsidosatt sin skyldighet eller om produktens otillgänglighet beror på annan orsak såsom till exempel överbeställning från apotek. Förvaltningsrätten anser att det får anses åligga ett läkemedelsföretag att göra noggranna överväganden och beräkningar innan bolaget bekräftar att detta kan tillhandahålla ett visst läkemedel under en period. Slarv, okunskap om regelverket eller felberäkningar av åtgången av ett visst läkemedel kan inte utgöra skäl för befrielse från sanktionsavgiften, särskilt med beaktande av att ett syfte med införandet av avgiften var att förmå läkemedelsföretagen att ge korrekta besked beträffande tillgången av läkemedel. Den aktuella överträdelsen har heller inte orsakats av en omständighet som bolaget inte kunnat förutse eller påverka. Enligt förvaltningsrättens mening ankommer det inte på TLV att utreda orsaken till att ett visst läkemedel inte är tillgängligt en viss dag. Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i målet finner förvaltningsrätten att det inte finns skäl att befria bolaget från sanktionsavgift.

När det gäller sanktionsavgiftens storlek gör förvaltningsrätten följande bedömning. TLV har vid beräkningen av sanktionsavgiften tagit hänsyn till bl.a. varans pris, utebliven volym av varan, den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny samt att avgiften ska utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om varan kan tillhandahållas öppenvårdsapoteken eller inte, TLV har även lagt vikt vid att det är fråga om en upprepad överträdelse varför 9 000 kr av den totala sanktionsavgiften hänför sig till detta.

Förvaltningsrätten har i dom denna dag i mål 28869-21 beslutat att upphäva TLV:s beslut om sanktionsavgift avseende maj 2021. Detta beslut ska därför inte räknas med vid beräkningen av sanktionsavgift för upprepad överträdelse i efterföljande beslut om sanktionsavgift. När det gäller beräkningen av sanktionsavgiften i övrigt, finner förvaltningsrätten inte skäl att ifrågasätta TLV:s bedömning. Vad bolaget anfört om hur sanktionsavgiften slår mot parallellimporterande bolag förändrar inte den bedömningen. Enligt förvaltningsrättens mening är TLV bäst lämpad att beräkna den nya sanktionsavgiften.

Sammanfattningsvis finner förvaltningsrätten alltså att TLV:s beslut att påföra Ebb Medical AB sanktionsavgift var riktigt. Överklagandet ska därför avslås. Handlingarna i målet lämnas över till TLV för ny beräkning av sanktionsavgiftens storlek.

### **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 2 (FR-03).

Håkan Åberg  
Chefsrådman

Nämndemännen Svante Haggren, Birgit Stenberg och Marjaana Takala har också deltagit i avgörandet.

Catherine Törner har varit föredragande.

**BESLUT**

1 (8)

**Datum**  
2022-01-31**Diarienummer**  
03564/2021**Part****Ebb Medical AB**  
(org. nr. 556826-5002)  
Box 114  
371 22 KarlskronaFÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM  
Avdelning 34INKOM: 2022-02-08  
MÅLNR: 2640-22  
AKTBIL: 6**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av läkemedel enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

**Beslut**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 24 000 kronor från Ebb Medical AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Amlodipin/Valsartan Ebb med varunummer 506849, under oktober 2021.

**TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET**

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

Org. nr 202100-5364

## Utredning

### *Bakgrund*

Ebb Medical AB (företaget) bekräftade i september 2021 att det skulle kunna tillhandahålla Amlodipin/Valsartan Ebb med varunummer 506849 (varan) till öppenvårdsapoteken under oktober 2021 med tillräcklig hållbarhet. Den 12 oktober 2021 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 13 oktober 2021 beslutade TLV att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV underrättade företaget om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift om 24 000 kronor.

TLV tillhandahåller historiska försäljningssiffror för såväl periodens vara som totalförsäljning per förpackningsstorleksgrupp, som en vägledning till företagen inför att de ska göra sina egna bedömningar av hur många förpackningar av varan som de behöver leverera till öppenvårdsapoteken för att tillgodose marknadens behov för den aktuella tidsperioden. För den aktuella förpackningsstorleksgruppen har den genomsnittliga försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varit 113 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 90 och 138 förpackningar per månad.

### *Företagets motivering*

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 108 förpackningar av varan fram till och med den 13 oktober 2021 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har uppgett att det levererat 111 förpackningar under perioden och att den faktiska försäljning av periodens vara på apoteken under oktober visade sig vara 141 förpackningar.

I samband med att företaget skickade in utleveranssiffror till TLV den 15 oktober 2021 har företaget uppgett att det borde vara tillräckligt att leverera medelvärdet för förväntad försäljning eftersom detta skulle minska antalet returerna från apoteken, då apoteken tenderar att beställa för många varor till sina lager. Företaget prognosticerar sina leveranser utifrån att täcka marknadens behov eftersom detta sätt, i de flesta fall, är det enda sättet att hålla kvar varor i periodens vara-systemet.

Företaget uppger vidare att det anser att ärendet ska avslutas eftersom företaget har levererat i nivå med medelvärdet.

Företaget har i yttrande den 15 november 2021 uppgett att det har missbedömt den tidigare säsongsvariationen, som inneburit en lägre försäljning under vintersäsongen, med en ökande trend som föreligger detta år. Företaget anser sig dock ha levererat i nivå med medelvärdet av marknadens behov för perioden.

Företaget motsätter sig även sanktionsavgift för upprepad förseelse då varan inte tidigare har varit föremål för sanktionsavgift. Dessutom motsätter sig företaget att förseelsen skulle vara av allvarlig karaktär. Vidare hänvisas till att företaget har överklagat beslut som ligger till grund för upprepningsavgiften. Företaget begär att upprepningsavgiften helt tas bort vid eventuell beslutad sanktionsavgift. Företaget anser också att en generell sanktionsavgift baserad på alla bolagets produkter är oproportionell, saknar lagstöd och är ett hinder för den fria rörligheten av läkemedel inom EU/EES.

## Skälen för beslutet

### *Tillhandahållandeskyldighet*

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris och som har bekräftat att samma läkemedel ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken med tillräcklig hållbarhet. Om ett företag inte tillhandahåller läkemedlet får TLV ta ut en sanktionsavgift, se 21 d och 25 a §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., 12 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Sanktionsavgift ska tas ut oavsett om uppsåt eller oaktsamhet finns, det vill säga företaget har ett strikt ansvar, se prop. 2013/14:93 s. 189.

Företaget har ett godkännande för försäljning av varan. Av de företag som bekräftade att de skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under oktober 2021 med tillräcklig hållbarhet hade det aktuella företaget varan med det lägsta fastställda försäljningspriset. Eftersom företaget inte tillhandahöll varan till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under oktober 2021 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av varan. Det finns därför grund att ta ut en sanktionsavgift av företaget.

### *Sanktionsavgiftens storlek*

Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till hur allvarlig överträdelsen är och ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor, se 25 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 24 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV utgått från den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medfört. TLV har tagit hänsyn till omständigheter såsom varans pris, utebliven volym av varan samt den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny vara. TLV har även lagt vikt vid att sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om huruvida det kan tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken eller inte

Vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek har också beaktats att det är fråga om en upprepad överträdelse. Företaget har sedan februari 2021 brustit i sin tillhandahållandeskyldighet vid tre tillfällen där TLV har beslutat om sanktionsavgift. Av den totala sanktionsavgiften på 24 000 kronor hänför sig 9 000 kronor till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser.

Företaget har överklagat två tidigare beslut om sanktionsavgift som avser brister i tillhandahållandeskyldigheten under april 2021 och maj 2021. Dessa mål har vid tidpunkten för det aktuella beslutet inte slutligen avgjorts. Att tidigare beslut om sanktionsavgift har överklagats påverkar därför inte TLV:s bedömning i det aktuella ärendet.

Företaget har uppgett att det anser att en generell sanktionsavgiftbaserad på alla bolagets produkter är oproportionell, saknar lagstöd och är ett hinder för den fria rörligheten av läkemedel inom EU/EES.

TLV:s praxis är att det med upprepade överträdelser avses överträdelser av samma slag som har förekommit vid mer än ett tillfälle. Av förarbetena framgår också att en omständighet som ska beaktas vid bedömningen av "överträdelsens allvar" är frågan om upprepade överträdelser, se prop. 2013/14:93 s. 189. TLV har därför stöd för att vid bedömningen om ett företag tidigare har brustit i skyldigheten att tillhandahålla ett läkemedel, räkna med företagets samtliga överträdelser inom en viss tidigare period, vilket har gjorts i det aktuella beslutet.

Företaget har inte preciserat hur det menar att TLV:s sätt att fastställa sanktionsavgifter, där en variabel baseras på tidigare överträdelser, är ett hinder för den fria rörligheten av läkemedel inom EU/EES. TLV anser dock att varken regelverket eller TLV:s tillämpning av det kan anses begränsa den fria rörligheten av varor på den inre marknaden då det gällande regelverket ställer samma krav på alla företag som tillhandahåller läkemedel inom systemet för perioden vara, oberoende ursprung.

### *Befrielse från sanktionsavgift*

TLV ska helt eller delvis befria ett företag som har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet från sanktionsavgift om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift, se 25 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Vid oskälighetsbedömningen ska det särskilt beaktas om överträdelserna berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelserna, och om överträdelserna i övrigt framstår som ursäktliga. Frågan om befrielse ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning, se prop. 2013/14:93 s. 189.

Det är det läkemedelsföretag som bekräftar att det kan tillhandahålla ett läkemedel som bär ansvaret för att öppenvårdsapoteken får den mängd läkemedel som krävs för att marknads behov av läkemedlet under den aktuella tidsperioden ska kunna tillgodoses, se 21 d § förmånslagen. Apoteken ska kunna beställa periodens vara under hela prisperioden.

TLV konstaterar att företaget, fram till att TLV beslutade att varan inte längre skulle anses vara tillgänglig, levererade 108 förpackningar till öppenvårdsapoteken. Företaget har uppgett att den faktiska försäljningen av periodens vara på apoteken under oktober visade sig vara 141 förpackningar och att det därmed inte har levererat i nivå med marknads behov för perioden. Företaget har uppgett att behovet av varan, av oklar anledning, kraftigt har ökat under oktober.

På sin webbplats tillhandahåller TLV historiska försäljningssiffror för såväl periodens vara som för totalförsäljning per förpackningsstorleksgrupp. Företagen kan ha dessa siffror som en vägledning när de gör sina egna bedömningar av hur många förpackningar av varan som de behöver leverera till öppenvårdsapoteken för att tillgodose marknads behov för den aktuella tidsperioden. För den aktuella förpackningsstorleksgruppen har försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varierat mellan 90 och 138 förpackningar. Från



maj 2021 har försäljningen i förpackningsstorleksgruppen aldrig varit mindre än 131 förpackningar.

Det förekommer således variationer i den månatliga försäljningsvolymen i förpackningsstorleksgruppen, och detta är något som företaget enligt TLV:s bedömning kunde förutse eller åtminstone borde ha förutsett. TLV bedömer inte heller att det rör sig om en sådan situation som i övrigt framstår som ursäktlig.

Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i ärendet finner TLV därmed att det inte är oskäligt att ta ut sanktionsavgift av företaget för brister i tillhandahållandeskyldigheten. I ärendet har det alltså inte kommit fram skäl för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift.

Sanktionsavgiften tillfaller staten och faktureras av TLV efter att beslutet har vunnit laga kraft.

Angående gällande regler, se bilaga.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit utredaren Linn Orgård. I den slutliga handläggningen har även utredaren Sofie Berge, juristen Catherine Bäckvall, chefsjuristen Karin Lewin, avdelningschefen Cecilia Frostegård och enhetschefen Jacob Brogren deltagit.

## Hur man överklagar

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

**BILAGA****Gällande regler**

Enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. – förmånslagen – gäller följande.

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

I 25 a § första stycket 2 förmånslagen anges bland annat att TLV får ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning och som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §. Enligt tredje stycket samma bestämmelse tillfaller sanktionsavgiften staten.

Av 25 b § förmånslagen framgår att sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar och att regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.

Av 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att den sanktionsavgift som får tas ut enligt 25 a § förmånslagen ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor.

Enligt 25 c § förmånslagen gäller följande.

Befrielse från sanktionsavgift ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas

1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,
2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och
3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

Av 12 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel enligt förmånslagen.

Enligt 12 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. gäller följande.

Den som marknadsför ett läkemedel som är utbytbart enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kan tillhandahålla det till hela marknaden under hela den nästkommande prisperioden ska bekräfta detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast vid den tidpunkt som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar, efter att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har publicerat den prisrangordning som gäller inom varje förpackningsstorleksgrupp under den nästkommande prisperioden.

En sådan bekräftelse ska även omfatta att hållbarheten för varje förpackning kommer att vara sådan att den inför förpackningens utlämnande från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader.

Enligt 12 c § TLVFS 2009:4 gäller följande.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket informerar på sin webbplats vilket av de läkemedel inom varje förpackningsstorleksgrupp, för vilka en bekräftelse enligt 12 b § har gjorts, som har det lägsta försäljningspriset per enhet. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig, enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte annat följer av 13 eller 13 a §§ dessa föreskrifter.

Av 13 § TLVFS 2009:4 framgår bland annat att om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla en förpackning i den omfattning som krävs under en prisperiod kan TLV besluta att förpackningen, i den mån den inte redan finns för försäljning hos ett enskilt öppenvårdsapotek, inte ska anses vara tillgänglig.



## Hur man överklagar

FR-03

Vill du att beslutet ska ändras i någon del kan du överklaga. Här får du veta hur det går till.

### Överklaga skriftligt inom 3 veckor

Tiden räknas oftast från den dag som du fick del av det skriftliga beslutet. I vissa fall räknas tiden i stället från beslutets datum. Det gäller om beslutet avkunnades vid en muntlig förhandling, eller om rätten vid förhandlingen gav besked om datum för beslutet.

För en part som företräder det allmänna (till exempel myndigheter) räknas tiden alltid från den dag domstolen meddelade beslutet.

Observera att överklagandet måste ha kommit in till domstolen när tiden går ut.

#### Vilken dag går tiden ut?

Sista dagen för överklagande är samma veckodag som tiden börjar räknas. Om du exempelvis fick del av beslutet måndagen den 2 mars går tiden ut måndagen den 23 mars.

Om sista dagen infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårs-afton, räcker det att överklagandet kommer in nästa vardag.

### Så här gör du

1. Skriv förvaltningsrättens namn och målnummer.
2. Förklara varför du tycker att beslutet ska ändras. Tala om vilken ändring du vill ha och varför du tycker att kammarrätten ska

ta upp ditt överklagande (läs mer om prövningstillstånd längre ner).

3. Tala om vilka bevis du vill hänvisa till. Förklara vad du vill visa med varje bevis. Skicka med skriftliga bevis som inte redan finns i målet.
4. Lämna namn och personnummer eller organisationsnummer.  
  
Lämna aktuella och fullständiga uppgifter om var domstolen kan nå dig: postadresser, e-postadresser och telefonnummer.  
  
Om du har ett ombud, lämna också ombudets kontaktuppgifter.
5. Skicka eller lämna in överklagandet till förvaltningsrätten. Du hittar adressen i beslutet.

### Vad händer sedan?

Förvaltningsrätten kontrollerar att överklagandet kommit in i rätt tid. Har det kommit in för sent avvisar domstolen överklagandet. Det innebär att beslutet gäller.

Om överklagandet kommit in i tid, skickar förvaltningsrätten överklagandet och alla handlingar i målet vidare till kammarrätten.

Har du tidigare fått brev genom förenklad delgivning kan även kammarrätten skicka brev på detta sätt.

## Prövningstillstånd i kammarrätten

När överklagandet kommer in till kammarrätten tar domstolen först ställning till om målet ska tas upp till prövning.

Kammarrätten ger prövningstillstånd i fyra olika fall.

- Domstolen bedömer att det finns anledning att tvivla på att förvaltningsrätten dömt rätt.
- Domstolen anser att det inte går att bedöma om förvaltningsrätten dömt rätt utan att ta upp målet.
- Domstolen behöver ta upp målet för att ge andra domstolar vägledning i rättstillämpningen.
- Domstolen bedömer att det finns synnerliga skäl att ta upp målet av någon annan anledning.

Om du *inte* får prövningstillstånd gäller det överklagade beslutet. Därför är det viktigt att i överklagandet ta med allt du vill föra fram.

### Vill du veta mer?

Ta kontakt med förvaltningsrätten om du har frågor. Adress och telefonnummer hittar du på första sidan i beslutet.

Mer information finns på [www.domstol.se](http://www.domstol.se).



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM**

Avdelning 34

**DOM**

2022-06-17

Meddelad i Stockholm

Mål nr

7770-22

**KLAGANDE**

Ebb Medical AB, 556826-5002

**MOTPART**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2022-03-21, bilaga 1

**SAKEN**

Sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

---

**FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten avslår överklagandet när det gäller frågan om att påföra Ebb Medical AB sanktionsavgift.

Det ankommer på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att göra en ny beräkning av avgiftens storlek enligt vad som anges under skälen för avgörandet.

---

**Besöksadress**  
Tegeluddsvägen 1  
**Telefon**  
08-561 680 00

**Öppettider**  
måndag–fredag  
08:00–16:00

**Postadress**  
115 76 Stockholm

**E-post**  
avd34.fst@dom.se

**Webbplats**  
www.domstol.se/forvaltningsratten-i-stockholm/

**YRKANDEN M.M.**

Ebb Medical (bolaget) yrkar att beslutet om sanktionsavgift ska ändras helt eller delvis. Som grund för yrkandet anför bolaget följande. Sanktionsavgiften har fastställts utan utredning och fastställelse av att bolaget gjort sig skyldig till en överträdelse. Inför sitt beslut som sanktionsavgift utreder Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) inte om ett apotek beställt volymer motsvarande det generiska utbytet av förordnade läkemedel. I detta fall har apoteket beställt stora mängder av produkten tidigt i månaden varför bolaget inte haft möjlighet att fylla på sina lager. Marknadens faktiska behov har även varit större än historisk maxvolym vilket TLV inte beaktat. Bolaget har levererat 255 förpackningar inför och under perioden. Medelförsäljningen bolaget kunnat relatera till var 227 förpackningar och maximalt behov 315 förpackningar enligt TLV:s statistik. Periodens kraftiga ökning om 37 procent jämfört med tidigare maximalt värde har inte kunnat förutses av bolaget vid tillgänglighetsanmälan. Bolaget bör befrias från sanktionsavgift eftersom bolaget som leverantör helt saknar inflytande eller möjlighet att påverka apotekens beställningsmönster eller osedvanliga volymbehov under perioden. Befintlig praxis med krav på överleverans till apotek utöver marknadens behov verkar handelshindrande och i strid mot artiklarna 34-36 och 106 i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. TLV förenklar sin tillsyn och beslutar att produkten är otillgänglig enbart mot bakgrund av att den för tillfället inte är beställningsbar för apotek, från en viss distribunal och inom TLV:s angivna tidsgränser. Detta är inte likvärdigt med att bolaget åsidosatt en författningsreglerad skyldighet, då denna enbart avser att bolaget inte kan leverera volymer som motsvarar det faktiska utbytet. TLV brister i utredning om bolaget som leverantör åsidosatt sin skyldighet eller om produktens otillgänglighet beror på annan orsak såsom till exempel överbeställning från apotek. Först därefter kan beslut om sanktion vara aktuell. Sanktionsavgiften om 24 000 kr saknar rimligt och proportionerligt underlag, även för det fall förvaltningsrätten anser att en överträdelse har förekommit. Lagstiftaren har

tydligt exemplifierat att utebliven volym och prisskillnad i kombination med överträdelsen allvar i det aktuella fallet utgör grund för sanktionsavgiftens storlek. Myndigheten har en modell av generell sanktion där summan baseras på senaste årets antal beslutade överträdelser. Ingen anpassning av straffavgiften görs till allvaret i tidigare beslut som i flertalet fall är marginella eller administrativa. Bolaget har kommersiellt gångbara produkter som inte kan säljas på grund av osäkerhet om rättssäker myndighetsutövning, orimliga straffavgifter och en oreglerad apoteksmarknad avseende beställningsmönster och destruktion.

TLV anser att överklagandet ska avslås och anför i huvudsak följande. Det är ostridigt i ärendet att bolaget den 19 november 2021 bekräftat att varan var slut hos distributören. Det är även ostridigt att det antal förpackningar bolaget har levererat inte har varit tillräckligt för att tillgodose marknadens behov av varan under den aktuella perioden. För att öppenvårdsapotek i så hög grad som möjligt ska kunna expediera ett läkemedel direkt när det efterfrågas av kund krävs att öppenvårdsapoteken har möjlighet att beställa de varor som bedöms vara nödvändiga att hålla på lager. I de fall läkemedelsföretaget har anlitat en distributör för leverans till öppenvårdsapoteken är det läkemedelsföretaget som har ansvar att se till att en vara finns tillgänglig för beställning hos distributören. Det finns ingen reglering som styr på vilket sätt öppenvårdsapoteken ska fördela de beställningar som görs. Apoteken kan således välja att i början på en månad beställa hela den mängd varor apoteket har bedömt kommer att behövas den aktuella månaden. Det finns inget stöd för att apotek ägnar sig åt sabotage genom att beställa stora mängder varor. När det gäller sanktionsavgiftens storlek är TLV:s praxis att det med upprepade överträdelser avses ett bolags överträdelser av en viss typ som förekommit vid mer än ett tillfälle. Att en del av sanktionsavgiften utgörs av en beräkning utifrån tidigare överträdelser inom en viss period och att denna del redovisas särskilt beror på att TLV vill vara tydlig med att myndigheten ser allvarligt på upprepade överträdelser och att sådan medför en högre sanktionsavgift. Detta ska fungera



som motivation för bolagen att framledes inte anmäla tillgänglighet när bolagen inte har tillräcklig mängd av en vara utan i stället hålla sig till regelverket. I det aktuella fallet menar bolaget att TLV enbart borde se till tidigare överträdelse per varunummer, eventuellt bara inom samma period (månad). Om sanktionsavgiften bestäms på detta sätt skulle TLV endast kunna ta ut sanktionsavgift i ett mycket litet antal upprepade överträdelser, trots att ett och samma bolag systematiskt gjort sig skyldigt till en mängd överträdelser av samma typ men avseende varor med olika varunummer. De aktuella reglernas förhållande till EU-rätten har vidare diskuterats i förarbetena till lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Där har regeringen konstaterat att förslagen och bedömningarna är förenliga med EU-rätten.

## SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

### **Tillämpliga bestämmelser m.m.**

Av 21 d § förmånslagen följer att den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

TLV får enligt 25 a § första stycket 2 samma lag ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller läkemedlet enligt 21 d §. Den typ av läkemedel som avses i punkten 2 kallas i dagligt tal för periodens vara. Sanktionsavgift ska tas ut oavsett om uppsåt eller oaktsamhet finns, dvs. ett strikt ansvar gäller (jfr. prop. 2013/14:93 s. 188 f.). Enligt 25 b § första stycket förmånslagen får sanktionsavgift tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar.

Befrielse från sanktionsavgift ska meddelas helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas om

överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig (25 c § förmånslagen).

### **Förvaltningsrättens bedömning**

Förvaltningsrätten kan inledningsvis konstatera att bolaget har anfört att reglerna för utbyte av läkemedel kan strida mot grundläggande EU-rättsliga principer och att dessa regler begränsar den fria rörligheten på den inre marknaden. TLV bestrider invändningen.

Läkemedelsområdet är, bortsett från detaljhandeln, i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU. Medlemsstaterna är dock i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätten som finns på området prissättning av läkemedel är det s.k. transparensdirektivet. Vad direktivet syftar till, enligt ingressens stycke fem, är att åstadkomma en överblick över metoderna för medlemsstaternas prissättning på läkemedel och att göra dessa allmänt tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaderna i medlemsstaterna så att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt som möjligt förhindras (prop. 2013/14:93 s. 41–42.). Direktivet är genomfört i svensk rätt bl.a. genom läkemedelsförmånslagen och förordningen om läkemedelsförmåner. Enligt förvaltningsrättens mening är varken införlivandet eller TLV:s tillämpning mer långtgående än direktivets bestämmelser på det aktuella området. Mot bakgrund av reglerna för periodens vara-systemet tillämpas på samma sätt för alla företag som väljer att tillhandahålla varor inom systemet anser förvaltningsrätten därmed att reglerna för utbyte av läkemedel eller TLV:s tillämpning av dessa regler inte strider mot grundläggande EU-rättsliga principer på det sätt som bolaget gjort gällande.

När det gäller frågan om bolaget brustit i tillhandahållandeskyldigheten gör förvaltningsrätten följande bedömning. Det framgår av utredningen i målet att Ebb Medical oktober 2021 bekräftade att bolaget kunde tillhandahålla läkemedlet Amoxicillin/Klavulansyra Ebb till öppenvårdsapoteken under november 2021. Den 15 november 2021 fick TLV en anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. TLV beslutade den 16 november 2021 att varan inte längre skulle anses tillgänglig under november 2021. Bolaget har därmed brustit i sin tillhandahållandeskyldighet för det aktuella läkemedlet och det finns således grund för att ta ut sanktionsavgift.

Förvaltningsrätten har därefter att ta ställning till avgiftens storlek och om det finns grund för hel eller delvis befrielse från sanktionsavgiften.

Utgångspunkten vid bestämmande av sanktionsavgifter för läkemedelsleverantörer som brister i sin tillhandahållandeskyldighet bör enligt förarbetena vara den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medför beräknat på skillnaden i pris mellan periodens vara och första reservvara samt antalet sålda förpackningar av den dyrare varan (prop. 2013/14:93 s. 168 f.). Vid bedömningen av fördyringen av samhällets kostnader måste dock även beaktas att varje anmälan om brist på periodens vara innebär extra kostnader i form av merarbete för öppenvårdsapoteken och TLV (jfr Kammarrätten i Stockholms dom i mål nr 2714-16 samt a. prop. s. 166).

Fördyringen av samhällets läkemedelskostnader bör emellertid inte ensamt ligga till grund för sanktionsavgiftens storlek, utan en individuell bedömning ska göras i varje enskilt fall där bl.a. det aktuella läkemedelsföretagets storlek samt omständigheterna kring den aktuella överträdelsens allvar beaktas. Med hänsyn till att syftet med sanktionsavgiften är att utgöra ett effektivt tillsynsverktyg för att minska antalet förklaringar om otillgänglighet, bör incitamentet som sanktionsavgiften innebär för läkemedelsföretagen att ge

korrekt besked beträffande tillgången av läkemedel väga tungt (prop. 2013/14:93 s. 168 f.).

Bolaget har anfört att det ska befrias från sanktionsavgift eftersom bolaget som leverantör helt saknar inflytande eller möjlighet att påverka apotekens beställningsmönster och att marknadens faktiska behov har varit större än historisk maxvolym. Bolaget har även anfört att TLV har brustit i utredning om bolaget som leverantör åsidosatt sin skyldighet eller om produktens otillgänglighet beror på annan orsak såsom till exempel överbeställning från apotek. Förvaltningsrätten anser att det får anses åligga ett läkemedelsföretag att göra noggranna överväganden och beräkningar innan bolaget bekräftar att detta kan tillhandahålla ett visst läkemedel under en period. Slarv, okunskap om regelverket eller felberäkningar av åtgången av ett visst läkemedel kan inte utgöra skäl för befrielse från sanktionsavgiften, särskilt med beaktande av att ett syfte med införandet av avgiften var att förmå läkemedelsföretagen att ge korrekta besked beträffande tillgången av läkemedel. Med beaktande av att försäljningen av den aktuella varan varierat mellan 17 och 315 förpackningar under de senaste 12 månaderna anser förvaltningsrätten att den aktuella överträdelsen har heller inte orsakats av en omständighet som bolaget inte kunnat förutse eller påverka. Enligt förvaltningsrättens mening ankommer det inte på TLV att utreda orsaken till att ett visst läkemedel inte är tillgängligt en viss dag. Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i målet finner förvaltningsrätten att det inte finns skäl att befria bolaget från sanktionsavgift.

När det gäller sanktionsavgiftens storlek gör förvaltningsrätten följande bedömning. TLV har vid beräkningen av sanktionsavgiften tagit hänsyn till bl.a. varans pris, utebliven volym av varan, den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny samt att avgiften ska utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om varan kan tillhandahållas öppenvårdsapoteken eller inte, TLV har

även lagt vikt vid att det är fråga om en upprepad överträdelse varför 9 000 kr av den totala sanktionsavgiften hänför sig till detta.

Förvaltningsrätten har i dom denna dag i mål 28869-21 beslutat att upphäva TLV:s beslut om sanktionsavgift avseende maj 2021. Detta beslut ska därför inte räknas med vid beräkningen av sanktionsavgift för upprepad överträdelse i efterföljande beslut om sanktionsavgift. När det gäller beräkningen av sanktionsavgiften i övrigt, finner förvaltningsrätten inte skäl att ifrågasätta TLV:s bedömning. Vad bolaget anfört i den delen förändrar inte den bedömningen. Enligt förvaltningsrättens mening är TLV bäst lämpad att beräkna den nya sanktionsavgiften.

Sammanfattningsvis finner förvaltningsrätten alltså att TLV:s beslut att påföra Ebb Medical AB sanktionsavgift var riktigt. Överklagandet ska därför avslås. Handlingarna i målet lämnas över till TLV för ny beräkning av sanktionsavgiftens storlek.

### **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 2 (FR-03).

Håkan Åberg  
Chefsrådman

Nämndemännen Svante Haggren, Birgit Stenberg och Marjaana Takala har också deltagit i avgörandet.

Catherine Törner har varit föredragande.

**BESLUT**

1 (9)

**Datum**  
2022-03-21**Diarienummer**  
03882/2021**Part****Ebb Medical AB**  
(org. nr. 556826-5002)  
Box 114  
371 22 KarlskronaFÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM  
Avdelning 34INKOM: 2022-04-12  
MÅLNR: 7770-22  
AKTBIL: 3**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av läkemedel enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

**Beslut**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 24 000 kronor från Ebb Medical AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Amoxicillin/Klavulansyra Ebb med varunummer 479203, under november 2021.

**TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET**

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

Org. nr 202100-5364

## Utredning

### *Bakgrund*

Ebb Medical AB (företaget) bekräftade i oktober 2021 att det skulle kunna tillhandahålla Amoxicillin/Klavulansyra Ebb med varunummer 479203 (varan) till öppenvårdsapoteken under november 2021 med tillräcklig hållbarhet. Den 15 november 2021 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 16 november 2021 beslutade TLV att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV underrättade företaget om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift om 24 000 kronor.

TLV tillhandahåller historiska försäljningssiffror för såväl periodens vara som totalförsäljning per förpackningsstorleksgrupp, som en vägledning till företagen inför att de ska göra sina egna bedömningar av hur många förpackningar av varan som de behöver leverera till öppenvårdsapoteken för att tillgodose marknadens behov för den aktuella tidsperioden. För den aktuella förpackningsstorleksgruppen har den genomsnittliga försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varit 227 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 17 och 315 förpackningar per månad.

### *Företagets motivering*

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 198 förpackningar av varan fram till och med den 16 november 2021 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har i samband med svar på utleveransförfrågan den 19 november 2021 uppgett att det hade 225 förpackningar på lager i oktober och har sålt allt under oktober och november. Företaget har även uppgett att det hade 110 förpackningar på väg att levereras till distributören men som inte kunde levereras i tid. Snabba oförutsägbara uppköp av apoteken har gjort att försäljningen inte stämmer med den av TLV tillhandahållna prognos och företaget kunde inte leverera i tid. Företaget anser att TLV borde titta på medelvärdet för historiska försäljningssiffror när det bedöms om företaget levererat tillräckligt.

I företagets yttrande den 8 december 2021 har det uppgett att öppenvårdsapoteken har expedierat 431 förpackningar under prisperioden. Företaget har uppgett att

marknadens behov var långt större än förväntat och på grund av apotekens beställningsmönster hann inte företaget leverera varor i tid som motsvarade efterfrågan. Företaget har uppgett att bedömningen visat sig felaktig, avseende förmågan att tillhandahålla de efterfrågade varorna, eftersom bedömningen baseras på tillgänglig statistik och trendanalys.

Företaget har vidare uppgett att det totala försäljningsvärdet för perioden, enligt marknadens behov, var 21 601 kr, vilket gör att den underrättade nivån för sanktionsavgift på 24 000 kr överstiger det totala försäljningsvärdet. Företaget anser att nivån av potentiell sanktionsavgift för lågpris- och lågvolymprodukter är oproportionell och oskälig. Företaget har uppgett att det i framtiden saknas rational för något bolag att anmäla denna typ av produkter som tillgängliga av detta skäl.

Företaget har även motsatt sig en generellavgift för upprepad förseelse då aktuell produkt inte tidigare varit föremål för sanktionsavgift. Vidare motsätter sig företaget att det skulle röra sig om allvarlig karaktär och att upprepningsavgiften är oproportionell i relation till gruppens försäljningsvärde.

## Skälen för beslutet

### *Tillhandahållandeskyldighet*

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris och som har bekräftat att samma läkemedel ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken med tillräcklig hållbarhet. Om ett företag inte tillhandahåller läkemedlet får TLV ta ut en sanktionsavgift, se 21 d och 25 a §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., 12 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Sanktionsavgift ska tas ut oavsett om uppsåt eller oaktsamhet finns, det vill säga företaget har ett strikt ansvar, se prop. 2013/14:93 s. 189.

Företaget har uppgett att det hade 225 förpackningar på lager i oktober och att det har sålt alla dessa förpackningar under oktober och november 2021.

TLV konstaterar att företaget under november 2021 levererat 198 förpackningar av varan till öppenvårdsapotek fram till och med den 16 november 2021 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig. Företaget har levererat 27 förpackningar av varan till öppenvårdsapotek under oktober 2021. TLV anser att företaget borde ha förutsett att 225 förpackningar av varan inte skulle täcka behovet



av varor under oktober och november 2021, då försäljningen under de senaste 12 månaderna har varierat mellan 17 och 315 förpackningar per månad. TLV konstaterar vidare att i samband med bekräftande av tillhandahållande inför en prisperiod garanterar företaget att läkemedlen kan tillhandahållas med tillräcklig hållbarhet till samtliga öppenvårdsapotek på marknaden under hela nästa prisperiod.

Företaget har ett godkännande för försäljning av varan. Av de företag som bekräftade att de skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under november 2021 med tillräcklig hållbarhet hade det aktuella företaget varan med det lägsta fastställda försäljningspriset. Eftersom företaget inte tillhandahöll varan till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under november 2021 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av varan. Det finns därför grund att ta ut en sanktionsavgift av företaget.

### *Sanktionsavgiftens storlek*

Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till hur allvarlig överträdelsen är och ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor, se 25 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 24 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV utgått från den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medfört. TLV har tagit hänsyn till omständigheter såsom varans pris, utebliven volym av varan samt den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny vara. TLV har även lagt vikt vid att sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om huruvida det kan tillhandahållas varan till öppenvårdsapoteken eller inte.

Företaget har uppgett att den underrättande sanktionsavgiften överstiger det totala försäljningsvärdet för perioden. Företaget anser att nivån för potentiell sanktionsavgift för lågpris- och lågvolymsprodukter är oproportionell och oskälig.

TLV kan konstatera att alla varor oavsett försäljningsvolym eller pris ska finnas tillgängliga för öppenvårdsapoteken att beställa eftersom alla läkemedel är viktiga för varje enskild patient. Vid bedömning av sanktionsavgiften har försäljningsvolymen och priset beaktats och TLV ser inte att det i ärendet har framkommit några uppgifter som tyder på att sanktionsavgiften borde bestämmas till ett lägre belopp.

Vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek har också beaktats att det är fråga om en upprepad överträdelse. Företaget har sedan mars 2021 brutit i sin tillhandahållandeskyldighet vid 4 tillfällen där TLV har beslutat om sanktionsavgift. Företaget har överklagat tre av dessa beslut om sanktionsavgift som avser brister i tillhandahållandeskyldigheten under april 2021, maj 2021 och september 2021. Dessa mål har ännu inte slutligen avgjorts. Av den totala sanktionsavgiften på 24 000 kronor hänför sig 9 000 kronor till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser.

Företaget har även motsatt sig en generell avgift för upprepad förseelse då aktuell produkt inte tidigare varit föremål för sanktionsavgift. Vidare motsätter sig företaget att det skulle röra sig om allvarlig karaktär och att upprepningsavgiften är oproportionell i relation till gruppens försäljningsvärde.

TLV:s praxis är att det med upprepade överträdelser avses överträdelser av en viss typ som har förekommit vid mer än ett tillfälle. Av förarbetena framgår också att en omständighet som ska beaktas vid bedömningen av ”överträdelsens allvar” är frågan om upprepade överträdelser, se prop. 2013/14:93 s. 189. TLV har därför stöd för att vid bedömningen om ett företag tidigare har brutit i skyldigheten att tillhandahålla ett läkemedel, räkna med företagets samtliga överträdelser inom en viss tidigare period, vilket har gjorts i det aktuella beslutet.

### *Befrielse från sanktionsavgift*

TLV ska helt eller delvis befria ett företag som har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet från sanktionsavgift om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift, se 25 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Vid oskälighetsbedömningen ska det särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig. Frågan om befrielse ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning, se prop. 2013/14:93 s. 189.

Det är det läkemedelsföretag som bekräftar att det kan tillhandahålla ett läkemedel som bär ansvaret för att öppenvårdsapoteken får den mängd läkemedel som krävs för att marknads behov av läkemedlet under den aktuella tidsperioden ska kunna tillgodoses, se 21 d § förmånslagen. Apoteken ska kunna beställa periodens vara under hela prisperioden.

Företaget har uppgett att det hade 110 förpackningar på väg att levereras till distributören men som inte kunde levereras i tid.

Företaget har inte lämnat några uppgifter till TLV om anledningen till att leveransen av varan var försenad. TLV anser att det företaget har uppgett inte utgör en sådan omständighet som företaget inte förutsåg eller inte borde ha förutsett eller inte kunde påverka. TLV bedömer inte heller att det rör sig om en sådan situation som i övrigt framstår som ursäktlig.

TLV konstaterar att företaget, fram till att TLV beslutade att varan inte längre skulle anses vara tillgänglig, levererade 198 förpackningar till öppenvårdsapoteken.

På sin webbplats tillhandahåller TLV historiska försäljningssiffror för såväl periodens vara som för totalförsäljning per förpackningsstorleksgrupp. Företagen kan ha dessa siffror som en vägledning när de gör sina egna bedömningar av hur många förpackningar av varan som de behöver leverera till öppenvårdsapoteken för att tillgodose marknadens behov för den aktuella tidsperioden. För den aktuella förpackningsstorleksgruppen har försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varierat mellan 17 och 315 förpackningar.

Det förekommer således variationer i den månatliga försäljningsvolymen i förpackningsstorleksgruppen, och detta är något som företaget enligt TLV:s bedömning kunde förutse eller åtminstone borde ha förutsett. TLV bedömer inte heller att det rör sig om en sådan situation som i övrigt framstår som ursäktlig.

Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i ärendet finner TLV att det inte är oskäligt att ta ut sanktionsavgift av företaget för brister i tillhandahållandeskyldigheten. I ärendet har det alltså inte kommit fram skäl för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift.

Sanktionsavgiften tillfaller staten och faktureras av TLV efter att beslutet har vunnit laga kraft.

Angående gällande regler, se bilaga.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit utredaren Linn Orgård. I den slutliga handläggningen har även utredaren Sofie Berge, juristen Sarah Snyder, chefsjuristen Karin Lewin, avdelningschefen Cecilia Frostegård och enhetschefen Jacob Brogren deltagit.

## Hur man överklagar

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

**BILAGA****Gällande regler**

Enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. – förmånslagen – gäller följande.

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

I 25 a § första stycket 2 förmånslagen anges bland annat att TLV får ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning och som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §. Enligt tredje stycket samma bestämmelse tillfaller sanktionsavgiften staten.

Av 25 b § förmånslagen framgår att sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar och att regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.

Av 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att den sanktionsavgift som får tas ut enligt 25 a § förmånslagen ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor.

Enligt 25 c § förmånslagen gäller följande.

Befrielse från sanktionsavgift ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas

1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,
2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och
3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

Av 12 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel enligt förmånslagen.

Enligt 12 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. gäller följande.

Den som marknadsför ett läkemedel som är utbytbart enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kan tillhandahålla det till hela marknaden under hela den nästkommande prisperioden ska bekräfta detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast vid den tidpunkt som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar, efter att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har publicerat den prisrangordning som gäller inom varje förpackningsstorleksgrupp under den nästkommande prisperioden.

En sådan bekräftelse ska även omfatta att hållbarheten för varje förpackning kommer att vara sådan att den inför förpackningens utlämnande från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader.

Enligt 12 c § TLVFS 2009:4 gäller följande.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket informerar på sin webbplats vilket av de läkemedel inom varje förpackningsstorleksgrupp, för vilka en bekräftelse enligt 12 b § har gjorts, som har det lägsta försäljningspriset per enhet. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig, enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte annat följer av 13 eller 13 a §§ dessa föreskrifter.

Av 13 § TLVFS 2009:4 framgår bland annat att om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla en förpackning i den omfattning som krävs under en prisperiod kan TLV besluta att förpackningen, i den mån den inte redan finns för försäljning hos ett enskilt öppenvårdsapotek, inte ska anses vara tillgänglig.



## Hur man överklagar

FR-03

Vill du att beslutet ska ändras i någon del kan du överklaga. Här får du veta hur det går till.

### Överklaga skriftligt inom 3 veckor

Tiden räknas oftast från den dag som du fick del av det skriftliga beslutet. I vissa fall räknas tiden i stället från beslutets datum. Det gäller om beslutet avkunnades vid en muntlig förhandling, eller om rätten vid förhandlingen gav besked om datum för beslutet.

För en part som företräder det allmänna (till exempel myndigheter) räknas tiden alltid från den dag domstolen meddelade beslutet.

Observera att överklagandet måste ha kommit in till domstolen när tiden går ut.

#### Vilken dag går tiden ut?

Sista dagen för överklagande är samma veckodag som tiden börjar räknas. Om du exempelvis fick del av beslutet måndagen den 2 mars går tiden ut måndagen den 23 mars.

Om sista dagen infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton, räcker det att överklagandet kommer in nästa vardag.

### Så här gör du

1. Skriv förvaltningsrättens namn och målnummer.
2. Förklara varför du tycker att beslutet ska ändras. Tala om vilken ändring du vill ha och varför du tycker att kammarrätten ska

ta upp ditt överklagande (läs mer om prövningstillstånd längre ner).

3. Tala om vilka bevis du vill hänvisa till. Förklara vad du vill visa med varje bevis. Skicka med skriftliga bevis som inte redan finns i målet.
4. Lämna namn och personnummer eller organisationsnummer.  
  
Lämna aktuella och fullständiga uppgifter om var domstolen kan nå dig: postadresser, e-postadresser och telefonnummer.  
  
Om du har ett ombud, lämna också ombudets kontaktuppgifter.
5. Skicka eller lämna in överklagandet till förvaltningsrätten. Du hittar adressen i beslutet.

### Vad händer sedan?

Förvaltningsrätten kontrollerar att överklagandet kommit in i rätt tid. Har det kommit in för sent avvisar domstolen överklagandet. Det innebär att beslutet gäller.

Om överklagandet kommit in i tid, skickar förvaltningsrätten överklagandet och alla handlingar i målet vidare till kammarrätten.

Har du tidigare fått brev genom förenklad delgivning kan även kammarrätten skicka brev på detta sätt.

## Prövningstillstånd i kammarrätten

När överklagandet kommer in till kammarrätten tar domstolen först ställning till om målet ska tas upp till prövning.

Kammarrätten ger prövningstillstånd i fyra olika fall.

- Domstolen bedömer att det finns anledning att tvivla på att förvaltningsrätten dömt rätt.
- Domstolen anser att det inte går att bedöma om förvaltningsrätten dömt rätt utan att ta upp målet.
- Domstolen behöver ta upp målet för att ge andra domstolar vägledning i rättstillämpningen.
- Domstolen bedömer att det finns synnerliga skäl att ta upp målet av någon annan anledning.

Om du *inte* får prövningstillstånd gäller det överklagade beslutet. Därför är det viktigt att i överklagandet ta med allt du vill föra fram.

### Vill du veta mer?

Ta kontakt med förvaltningsrätten om du har frågor. Adress och telefonnummer hittar du på första sidan i beslutet.

Mer information finns på [www.domstol.se](http://www.domstol.se).





**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM**

Avdelning 34

**DOM**  
2022-06-17  
Meddelad i Stockholm

Mål nr  
7775-22

**KLAGANDE**

Ebb Medical AB, 556826-5002

**MOTPART**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2022-03-21, bilaga 1

**SAKEN**

Sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m

---

**FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten avslår överklagandet när det gäller frågan om att påföra Ebb Medical AB sanktionsavgift.

Det ankommer på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att göra en ny beräkning av avgiftens storlek enligt vad som anges under skälen för avgörandet.

**YRKANDEN M.M.**

Ebb Medical (bolaget) yrkar att beslutet om sanktionsavgift ändras helt eller delvis. Som grund för sitt yrkande anför bolaget följande. Sanktionsavgiften är utfärdad utan utredning och utan att fastställa att bolaget gjort sig skyldig till en överträdelse. Bolaget har levererat 171 förpackningar inför och under perioden. Apotekens utbyte under hela perioden har varit 133 förpackningar enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) marknadsdata. Bolaget har uppenbart uppfyllt marknadens totala volymbehov inom utbytet. Beslut om överträdelse kan inte vara aktuellt när en tredje parts agerande är orsak till otillgänglighetsbeslut. Bolaget bör befrias från sanktionsavgift då bolaget som leverantör helt saknar inflytande eller möjlighet att påverka apotekens beställningar. TLV har inte utrett varför apotek beställt mer än nödvändigt och därmed orsakat brist för andra apotek. TLV:s praxis med överleverans till apotek utöver marknadens behov för utbyte verkar handelshindrande. Dels för att övervolymerna inte finns tillgängliga på exportmarknaden, dels att produktkostnaden är avsevärt högre för en parallellimportör än för en tillverkare vilket skapar ett onödigt finansiellt hinder. En unison sanktionsavgift drabbar en parallellimporterad produkt oproportionellt hårt på grund av dess högre produktkostnad och lägre marginal. Krav på volymer som överstiger möjlig tillgång på exportmarknaden och tillämpning av sanktionsavgift ger i praktiken exklusiv rätt för direktimportörer inom systemet för periodens vara vilket strider mot både artikel 34-36 och 106 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. Att apotek utan reellt behov för det generiska utbytet alltid ska ha rätt att kunna beställa en vara kan inte vara sanktionsgrundande. TLV har via sin reglering utökat marknadens faktiska behov till att även innefatta apotekens generella, oreglerade lagerhållning vilket leder till att bolaget måste ha ett lager på samtliga distributörer som är avsevärt större än behovet för generiskt utbyte. Bolaget måste även leverera större volymer än vad utbytet kräver samt ta kostnaden för destruktionsför de förpackningar apoteken beställt i onödan. TLV förenklar sin tillsyn och

beslutar att produkten är otillgänglig enbart mot bakgrund av att den för tillfället inte är beställningsbar från apotek, från viss distributör och inom TLV:s angivna tidsgränser. Det är inte likvärdigt med att bolaget åsidosatt en författningsreglerad skyldighet. TLV brister i utredning om bolaget åsidosatt sin skyldighet eller om produktens otillgänglighet beror på någon annan orsak som t.ex. överbeställning från apotek. Först därefter kan beslut om sanktion vara aktuell. Sanktionsavgiften om 23 000 kr saknar rimligt och proportionerligt underlag, även för det fall förvaltningsrätten anser att en överträdelse har förekommit. Lagstiftaren har tydligt exemplifierat att utebliven volym och prisskillnad i kombination med överträdelsen allvar i det aktuella fallet utgör grund för sanktionsavgiftens storlek. Myndigheten har en modell av generell sanktion där summan baseras på senaste årets antal beslutade överträdelser. Ingen anpassning av straffavgiften görs till allvaret i tidigare beslut. Sanktionsavgiftens storlek är oskälig, oproportionell och utfärdad på felaktig grund.

TLV anser att överklagandet ska avslås och anför i huvudsak följande. TLV:s inställning till den grundläggande förutsättningen för företagets leveransskyldighet inom det generiska utbytet är bl.a. den huvudregel som nämns i förarbetena, dvs. att en efterfrågad produkt ska kunna expedieras när den efterfrågas av kunden. För att öppenvårdsapotek i så hög grad som möjligt ska kunna expediera ett läkemedel direkt när det efterfrågas krävs att öppenvårdsapoteken har möjlighet att beställa de varor som bedöms vara nödvändiga att hålla på lager. I de fall läkemedelsföretaget har anlitat distributör för leverans till öppenvårdsapoteken är det läkemedelsföretaget som har ansvar att se till att en vara finns tillgänglig för beställning hos distributören. Det finns ingen reglering som styr på vilket sätt öppenvårdsapoteken ska fördela de beställningar som görs. Apoteken kan således välja att i början på en månad beställa hela den mängd varor apoteket har bedömt kommer att behövas den aktuella månaden. Det finns inget stöd för att apotek ägnar sig åt sabotage genom att beställa stora mängder varor. När det gäller

sanktionsavgiftens storlek är TLV:s praxis att det med upprepade överträdelser avses ett bolags överträdelser av en viss typ som förekommit vid mer än ett tillfälle. Att en del av sanktionsavgiften utgörs av en beräkning utifrån tidigare överträdelser inom en viss period och att denna del redovisas särskilt beror på att TLV vill vara tydlig med att myndigheten ser allvarligt på upprepade överträdelser och att sådan medför en högre sanktionsavgift. Detta ska fungera som motivation för bolagen att framledes inte anmäla tillgänglighet när bolagen inte har tillräcklig mängd av en vara utan i stället hålla sig till regelverket. I det aktuella fallet menar bolaget att TLV enbart borde se till tidigare överträdelse per varunummer, eventuellt bara inom samma period (månad). Om sanktionsavgiften bestäms på detta sätt skulle TLV endast kunna ta ut sanktionsavgift i ett mycket litet antal upprepade överträdelser, trots att ett och samma bolag systematiskt gjort sig skyldigt till en mängd överträdelser av samma typ men avseende varor med olika varunummer. De aktuella reglernas förhållande till EU-rätten har vidare diskuterats i förarbetena till lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Där har regeringen konstaterat att förslagen och bedömningarna är förenliga med EU-rätten.

## SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

### **Tillämpliga bestämmelser m.m.**

Av 21 d § förmånslagen följer att den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

TLV får enligt 25 a § första stycket 2 samma lag ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller läkemedlet enligt 21 d §. Den typ av läkemedel som avses i punkten 2 kallas i dagligt tal

för periodens vara. Sanktionsavgift ska tas ut oavsett om uppsåt eller oaktsamhet finns, dvs. ett strikt ansvar gäller (jfr. prop. 2013/14:93 s. 188 f.). Enligt 25 b § första stycket förmånslagen får sanktionsavgift tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar.

Befrielse från sanktionsavgift ska meddelas helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig (25 c § förmånslagen).

### **Förvaltningsrättens bedömning**

Förvaltningsrätten kan inledningsvis konstatera att bolaget har anfört att reglerna för utbyte av läkemedel kan strida mot grundläggande EU-rättsliga principer och att dessa regler begränsar den fria rörligheten på den inre marknaden. TLV bestrider invändningen.

Läkemedelsområdet är, bortsett från detaljhandeln, i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU. Medlemsstaterna är dock i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätten som finns på området prissättning av läkemedel är det s.k. transparensdirektivet. Vad direktivet syftar till, enligt ingressens stycke fem, är att åstadkomma en överblick över metoderna för medlemsstaternas prissättning på läkemedel och att göra dessa allmänt tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaderna i medlemsstaterna så att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt som möjligt förhindras (prop. 2013/14:93 s. 41–42.). Direktivet är genomfört i svensk rätt bl.a. genom läkemedelsförmånslagen och förordningen om läkemedelsförmåner. Enligt förvaltningsrättens mening är varken införlivandet eller TLV:s tillämpning mer långtgående än direktivets bestämmelser på det aktuella

området. Mot bakgrund av reglerna för periodens vara-systemet tillämpas på samma sätt för alla företag som väljer att tillhandahålla varor inom systemet anser förvaltningsrätten därmed att reglerna för utbyte av läkemedel eller TLV:s tillämpning av dessa regler inte strider mot grundläggande EU-rättsliga principer på det sätt som bolaget gjort gällande.

När det gäller frågan om bolaget brustit i tillhandahållandeskyldigheten gör förvaltningsrätten följande bedömning. Det framgår av utredningen i målet att Ebb Medical i oktober 2021 bekräftade att bolaget kunde tillhandahålla läkemedlet Galantamin Ebb till öppenvårdsapoteken under november 2021. Den 22 november 2021 fick TLV en anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Bolaget har den 23 november 2021 bekräftat TLV:s uppgifter om att öppenvårdsapoteken inte kunde beställa den aktuella varan av distributören. TLV beslutade samma dag att varan inte längre skulle anses tillgänglig under november 2021. Bolaget har därmed brustit i sin tillhandahållandeskyldighet för det aktuella läkemedlet och det finns således grund för att ta ut sanktionsavgift.

Förvaltningsrätten har därefter att ta ställning till avgiftens storlek och om det finns grund för hel eller delvis befrielse från sanktionsavgiften.

Utgångspunkten vid bestämmande av sanktionsavgifter för läkemedelsleverantörer som brister i sin tillhandahållandeskyldighet bör enligt förarbetena vara den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medför beräknat på skillnaden i pris mellan periodens vara och första reservvara samt antalet sålda förpackningar av den dyrare varan (prop. 2013/14:93 s. 168 f.). Vid bedömningen av fördyringen av samhällets kostnader måste dock även beaktas att varje anmälan om brist på periodens vara innebär extra kostnader i form av merarbete för öppenvårdsapoteken och TLV (jfr Kammarrätten i Stockholms dom i mål nr 2714-16 samt a. prop. s. 166).

Fördyringen av samhällets läkemedelskostnader bör emellertid inte ensamt ligga till grund för sanktionsavgiftens storlek, utan en individuell bedömning ska göras i varje enskilt fall där bl.a. det aktuella läkemedelsföretagets storlek samt omständigheterna kring den aktuella överträdelsens allvar beaktas. Med hänsyn till att syftet med sanktionsavgiften är att utgöra ett effektivt tillsynsverktyg för att minska antalet förklaringar om otillgänglighet, bör incitamentet som sanktionsavgiften innebär för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked beträffande tillgången av läkemedel väga tungt (prop. 2013/14:93 s. 168 f.).

Bolaget har anfört att det ska befrias från sanktionsavgift eftersom bolaget har uppfyllt marknadens totala volymbehov av produkten genom att leverera 171 förpackningar av varan inför och under den aktuella perioden. Bolaget har även anfört att ett beslut om överträdelse inte kan vara aktuellt när en tredje parts agerande är orsaken till otillgänglighetsbeslutet samt att TLV har brustit i utredning om bolaget som leverantör åsidosatt sin skyldighet eller om produktens otillgänglighet beror på annan orsak såsom till exempel överbeställning från apotek. Förvaltningsrätten anser att det får anses åligga ett läkemedelsföretag att göra noggranna överväganden och beräkningar innan bolaget bekräftar att detta kan tillhandahålla ett visst läkemedel under en period. Slarv, okunskap om regelverket eller felberäkningar av åtgången av ett visst läkemedel kan inte utgöra skäl för befrielse från sanktionsavgiften, särskilt med beaktande av att ett syfte med införandet av avgiften var att förmå läkemedelsföretagen att ge korrekta besked beträffande tillgången av läkemedel. Den aktuella överträdelsen har heller inte orsakats av en omständighet som bolaget inte kunnat förutse eller påverka. Enligt förvaltningsrättens mening ankommer det inte på TLV att utreda orsaken till att ett visst läkemedel inte är tillgängligt en viss dag. Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i målet finner förvaltningsrätten att det inte finns skäl att befria bolaget från sanktionsavgift.

När det gäller sanktionsavgiftens storlek gör förvaltningsrätten följande bedömning. TLV har vid beräkningen av sanktionsavgiften tagit hänsyn till bl.a. varans pris, utebliven volym av varan, den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny samt att avgiften ska utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om varan kan tillhandahållas öppenvårdsapoteken eller inte, TLV har även lagt vikt vid att det är fråga om en upprepad överträdelse varför 8 000 kr av den totala sanktionsavgiften hänförs sig till detta.

Förvaltningsrätten har i dom denna dag i mål 28869-21 beslutat att upphäva TLV:s beslut om sanktionsavgift avseende maj 2021. Detta beslut ska därför inte räknas med vid beräkningen av sanktionsavgift för upprepad överträdelse i efterföljande beslut om sanktionsavgift. När det gäller beräkningen av sanktionsavgiften i övrigt, finner förvaltningsrätten inte skäl att ifrågasätta TLV:s bedömning. Vad bolaget anfört i den delen förändrar inte den bedömningen. Enligt förvaltningsrättens mening är TLV bäst lämpad att beräkna den nya sanktionsavgiften.

Sammanfattningsvis finner förvaltningsrätten alltså att TLV:s beslut att påföra Ebb Medical AB sanktionsavgift var riktigt. Överklagandet ska därför avslås. Handlingarna i målet lämnas över till TLV för ny beräkning av sanktionsavgiftens storlek.



**HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 2 (FR-03).

Håkan Åberg

Chefsrådman

Nämndemännen Svante Haggren, Birgit Stenberg och Marjaana Takala har också deltagit i avgörandet.

Catherine Törner har varit föredragande.

**BESLUT**

1 (9)

**Datum**  
2022-03-21**Diarienummer**  
03885/2021**Part****Ebb Medical AB**  
(org. nr. 556826-5002)  
Box 114  
371 22 KarlskronaFÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM  
Avdelning 34INKOM: 2022-04-12  
MÅLNR: 7775-22  
AKTBIL: 4**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av läkemedel enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

**Beslut**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 23 000 kronor från Ebb Medical AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Galantamin Ebb med varunummer 117779, under november 2021.

**TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET**

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

Org. nr 202100-5364

## Utredning

### *Bakgrund*

Ebb Medical AB (företaget) bekräftade i oktober 2021 att det skulle kunna tillhandahålla Galantamin Ebb med varunummer 117779 (varan) till öppenvårdsapoteken under november 2021 med tillräcklig hållbarhet. Den 22 november 2021 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 23 november 2021 beslutade TLV att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV underrättade företaget om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift om 23 000 kronor.

TLV tillhandahåller historiska försäljningssiffror för såväl periodens vara som totalförsäljning per förpackningsstorleksgrupp, som en vägledning till företagen inför att de ska göra sina egna bedömningar av hur många förpackningar av varan som de behöver leverera till öppenvårdsapoteken för att tillgodose marknadens behov för den aktuella tidsperioden. För den aktuella förpackningsstorleksgruppen har den genomsnittliga försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varit 151 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 130 och 172 förpackningar per månad.

### *Företagets motivering*

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 158 förpackningar av varan fram till och med den 23 november 2021 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har i samband med svar på utleveransförfrågan den 26 november 2021 uppgett att det hade 171 förpackningar på lager vid anmälan om tillgänglighet i oktober. Företaget har vidare uppgett att maxvärdet de senaste tolv månaderna ligger på 173 vilket är i linje med vad företaget hade på lager. Anledningen till att varan tog slut måste ha orsakats av ovanligt hög försäljning eller apotekens lagerinköp.

Företaget har i yttrandet den 8 december 2021 uppgett att apoteken under prisperioden har expedierat 133 förpackningar vilket gör att företaget anser att det levererat mer än marknadens behov för prisperioden redan under första halvan av perioden. Företaget anser sig ha gjort en korrekt bedömning baserat på det underlag

som funnits tillgängligt samt trendanalys. Företaget anser sig inte ha brutit mot utbytesregelverket vilket gör att grund för sanktion saknas.

Företaget har uppgett att det hade ett lager i nivå med maxvärdet i TLV:s försäljningssiffror inför den aktuella prisperioden. Företaget har vidare uppgett att apoteken beställt ovanligt stora volymer vilket är utom företagets kontroll. Det gör att företaget anser att är oskäligt av TLV att besluta om sanktionsavgift.

Företaget har vidare uppgett att det totala försäljningsvärdet för perioden, enligt marknadens behov, var 16 843 kr, vilket gör att den underrättade nivån för sanktionsavgift på 23 000 kr överstiger det totala försäljningsvärdet i gruppen. Företaget anser att nivån av potentiell sanktionsavgift för lågpris- och lågvolymprodukter är oproportionell och oskälig. Företaget har uppgett att det i framtiden saknas rational för något bolag att anmäla denna typ av produkter som tillgängliga av detta skäl.

Företaget motsätter sig även sanktionsavgift för upprepad förseelse då varan inte tidigare har varit föremål för sanktionsavgift. Dessutom motsätter sig företaget att förseelsen skulle vara av allvarlig karaktär. Upprepningsavgiften är dessutom oproportionell i relation till gruppens försäljningsvärde.

## Skälen för beslutet

### *Tillhandahållandeskyldighet*

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris och som har bekräftat att samma läkemedel ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken med tillräcklig hållbarhet. Om ett företag inte tillhandahåller läkemedlet får TLV ta ut en sanktionsavgift, se 21 d och 25 a §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., 12 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Sanktionsavgift ska tas ut oavsett om uppsåt eller oaktsamhet finns, det vill säga företaget har ett strikt ansvar, se prop. 2013/14:93 s. 189.

Företaget har ett godkännande för försäljning av varan. Av de företag som bekräftade att de skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under november 2021 med tillräcklig hållbarhet hade det aktuella företaget varan med det lägsta fastställda försäljningspriset. Eftersom företaget inte tillhandahöll varan till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under

november 2021 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av varan. Det finns därför grund att ta ut en sanktionsavgift av företaget.

### *Sanktionsavgiftens storlek*

Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till hur allvarlig överträdelsen är och ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor, se 25 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 23 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV utgått från den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medfört. TLV har tagit hänsyn till omständigheter såsom varans pris, utebliven volym av varan samt den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny vara. TLV har även lagt vikt vid att sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om huruvida det kan tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken eller inte

Företaget har uppgett att den underrättande sanktionsavgiften överstiger det totala försäljningsvärdet för gruppen under den aktuella perioden. Företaget anser att nivån för potentiell sanktionsavgift för lågpris- och lågvolymprodukter är oproportionell och oskälig.

TLV kan konstatera att alla varor oavsett försäljningsvolym eller pris ska finnas tillgängliga för öppenvårdsapoteken att beställa eftersom alla läkemedel är viktiga för varje enskild patient. Vid bedömning av sanktionsavgiften har försäljningsvolymen och priset beaktats och TLV ser inte att det i ärendet har framkommit några uppgifter som tyder på att sanktionsavgiften borde bestämmas till ett lägre belopp.

Vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek har också beaktats att det är fråga om en upprepade överträdelse. Företaget har sedan mars 2021 brutit i sin tillhandahållandeskyldighet vid 4 tillfällen där TLV har beslutat om sanktionsavgift. Företaget har överklagat tre av dessa beslut om sanktionsavgift som avser brister i tillhandahållandeskyldigheten under april 2021, maj 2021 och september 2021. Dessa mål har ännu inte slutligen avgjorts. Av den totala sanktionsavgiften på 23 000 kronor hänför sig 8 000 kronor till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser.

Företaget har uppgett att det anser att en generell sanktionsavgift för upprepad förseelse, baserad på alla bolagets produkter, är oproportionell, saknar grund och är uppenbart oskälig. Företaget anser vidare att det heller inte rör sig om allvarlig karaktär.

TLV:s praxis är att det med upprepade överträdelser avses överträdelser av en viss typ som har förekommit vid mer än ett tillfälle. Av förarbetena framgår också att en omständighet som ska beaktas vid bedömningen av ”överträdelsens allvar” är frågan om upprepade överträdelser, se prop. 2013/14:93 s. 189. TLV har därför stöd för att vid bedömningen om ett företag tidigare har brutit i skyldigheten att tillhandahålla ett läkemedel, räkna med företagets samtliga överträdelser inom en viss tidigare period, vilket har gjorts i det aktuella beslutet.

### *Befrielse från sanktionsavgift*

TLV ska helt eller delvis befria ett företag som har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet från sanktionsavgift om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift, se 25 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Vid oskälighetsbedömningen ska det särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig. Frågan om befrielse ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning, se prop. 2013/14:93 s. 189.

Det är det läkemedelsföretag som bekräftar att det kan tillhandahålla ett läkemedel som bär ansvaret för att öppenvårdsapoteken får den mängd läkemedel som krävs för att marknads behov av läkemedlet under den aktuella tidsperioden ska kunna tillgodoseas, se 21 d § förmånslagen. Apoteken ska kunna beställa periodens vara under hela prisperioden.

TLV konstaterar att företaget, fram till att TLV beslutade att varan inte längre skulle anses vara tillgänglig, levererade 158 förpackningar till öppenvårdsapoteken.

Vidare kan det konstateras att TLV den 22 november 2021 fick en anmälan från ett apotek om att varan inte kunde beställas och att varan inte fanns tillgänglig på alla distributörer. Företaget kan därmed inte anses ha tillhandahållit den mängd varor som behövdes för att tillgodosea marknads behov.

På sin webbplats tillhandahåller TLV historiska försäljningssiffror för såväl periodens vara som för totalförsäljning per förpackningsstorleksgrupp. Företagen kan ha dessa siffror som en vägledning när de gör sina egna bedömningar av hur många förpackningar av varan som de behöver leverera till öppenvårdsapoteken för att tillgodose marknadens behov för den aktuella tidsperioden. För den aktuella förpackningsstorleksgruppen har försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varierat mellan 130 och 172 förpackningar.

Det förekommer således variationer i den månatliga försäljningsvolymen i förpackningsstorleksgruppen, och detta är något som företaget enligt TLV:s bedömning kunde förutse eller åtminstone borde ha förutsett. TLV bedömer inte heller att det rör sig om en sådan situation som i övrigt framstår som ursäktlig. Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i ärendet finner TLV därmed att det inte är oskäligt att ta ut sanktionsavgift av företaget för brister i tillhandahållandeskyldigheten. I ärendet har det alltså inte kommit fram skäl för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift.

Sanktionsavgiften tillfaller staten och faktureras av TLV efter att beslutet har vunnit laga kraft.

Angående gällande regler, se bilaga.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit utredaren Linn Orgård. I den slutliga handläggningen har även utredaren Sofie Berge, juristen Sarah Snyder, chefsjuristen Karin Lewin, avdelningschefen Cecilia Frostegård och enhetschefen Jacob Brogren deltagit.

## Hur man överklagar

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.



**BILAGA****Gällande regler**

Enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. – förmånslagen – gäller följande.

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

I 25 a § första stycket 2 förmånslagen anges bland annat att TLV får ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning och som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §. Enligt tredje stycket samma bestämmelse tillfaller sanktionsavgiften staten.

Av 25 b § förmånslagen framgår att sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar och att regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.

Av 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att den sanktionsavgift som får tas ut enligt 25 a § förmånslagen ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor.

Enligt 25 c § förmånslagen gäller följande.

Befrielse från sanktionsavgift ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas

1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,
2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och
3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

Av 12 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel enligt förmånslagen.

Enligt 12 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. gäller följande.

Den som marknadsför ett läkemedel som är utbytbart enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kan tillhandahålla det till hela marknaden under hela den nästkommande prisperioden ska bekräfta detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast vid den tidpunkt som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar, efter att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har publicerat den prisrangordning som gäller inom varje förpackningsstorleksgrupp under den nästkommande prisperioden.

En sådan bekräftelse ska även omfatta att hållbarheten för varje förpackning kommer att vara sådan att den inför förpackningens utlämnande från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader.

Enligt 12 c § TLVFS 2009:4 gäller följande.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket informerar på sin webbplats vilket av de läkemedel inom varje förpackningsstorleksgrupp, för vilka en bekräftelse enligt 12 b § har gjorts, som har det lägsta försäljningspriset per enhet. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig, enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte annat följer av 13 eller 13 a §§ dessa föreskrifter.

Av 13 § TLVFS 2009:4 framgår bland annat att om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla en förpackning i den omfattning som krävs under en prisperiod kan TLV besluta att förpackningen, i den mån den inte redan finns för försäljning hos ett enskilt öppenvårdsapotek, inte ska anses vara tillgänglig.



## Hur man överklagar

FR-03

Vill du att beslutet ska ändras i någon del kan du överklaga. Här får du veta hur det går till.

### Överklaga skriftligt inom 3 veckor

Tiden räknas oftast från den dag som du fick del av det skriftliga beslutet. I vissa fall räknas tiden i stället från beslutets datum. Det gäller om beslutet avkunnades vid en muntlig förhandling, eller om rätten vid förhandlingen gav besked om datum för beslutet.

För en part som företräder det allmänna (till exempel myndigheter) räknas tiden alltid från den dag domstolen meddelade beslutet.

Observera att överklagandet måste ha kommit in till domstolen när tiden går ut.

#### Vilken dag går tiden ut?

Sista dagen för överklagande är samma veckodag som tiden börjar räknas. Om du exempelvis fick del av beslutet måndagen den 2 mars går tiden ut måndagen den 23 mars.

Om sista dagen infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårs-afton, räcker det att överklagandet kommer in nästa vardag.

### Så här gör du

1. Skriv förvaltningsrättens namn och målnummer.
2. Förklara varför du tycker att beslutet ska ändras. Tala om vilken ändring du vill ha och varför du tycker att kammarrätten ska

ta upp ditt överklagande (läs mer om prövningstillstånd längre ner).

3. Tala om vilka bevis du vill hänvisa till. Förklara vad du vill visa med varje bevis. Skicka med skriftliga bevis som inte redan finns i målet.
4. Lämna namn och personnummer eller organisationsnummer.  
  
Lämna aktuella och fullständiga uppgifter om var domstolen kan nå dig: postadresser, e-postadresser och telefonnummer.  
  
Om du har ett ombud, lämna också ombudets kontaktuppgifter.
5. Skicka eller lämna in överklagandet till förvaltningsrätten. Du hittar adressen i beslutet.

### Vad händer sedan?

Förvaltningsrätten kontrollerar att överklagandet kommit in i rätt tid. Har det kommit in för sent avvisar domstolen överklagandet. Det innebär att beslutet gäller.

Om överklagandet kommit in i tid, skickar förvaltningsrätten överklagandet och alla handlingar i målet vidare till kammarrätten.

Har du tidigare fått brev genom förenklad delgivning kan även kammarrätten skicka brev på detta sätt.

## Prövningstillstånd i kammarrätten

När överklagandet kommer in till kammarrätten tar domstolen först ställning till om målet ska tas upp till prövning.

Kammarrätten ger prövningstillstånd i fyra olika fall.

- Domstolen bedömer att det finns anledning att tvivla på att förvaltningsrätten dömt rätt.
- Domstolen anser att det inte går att bedöma om förvaltningsrätten dömt rätt utan att ta upp målet.
- Domstolen behöver ta upp målet för att ge andra domstolar vägledning i rättstillämpningen.
- Domstolen bedömer att det finns synnerliga skäl att ta upp målet av någon annan anledning.

Om du *inte* får prövningstillstånd gäller det överklagade beslutet. Därför är det viktigt att i överklagandet ta med allt du vill föra fram.

### Vill du veta mer?

Ta kontakt med förvaltningsrätten om du har frågor. Adress och telefonnummer hittar du på första sidan i beslutet.

Mer information finns på [www.domstol.se](http://www.domstol.se).



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM**

Avdelning 34

**DOM**  
2022-06-17  
Meddelad i Stockholm

Mål nr  
9084-22

**KLAGANDE**

Ebb Medical AB, 556826-5002

**MOTPART**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2022-04-25, bilaga 1

**SAKEN**

Sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

---

**FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten avslår överklagandet när det gäller frågan om att påföra Ebb Medical AB sanktionsavgift.

Det ankommer på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att göra en ny beräkning av avgiftens storlek enligt vad som anges under skälen för avgörandet.

---

**Besöksadress**  
Tegeluddsvägen 1  
**Telefon**  
08-561 680 00

**Öppettider**  
måndag–fredag  
08:00–16:00

**Postadress**  
115 76 Stockholm

**E-post**  
avd34.fst@dom.se

**Webbplats**  
www.domstol.se/forvaltningsratten-i-stockholm/

**YRKANDEN M.M.**

Ebb Medical AB (bolaget) yrkar att förvaltningsrätten befriar bolaget från sanktionsavgift helt eller delvis. Som grund för sitt yrkande anför bolaget i huvudsak följande. Bolaget har hållit läkemedlet Amoxicillin tillgängligt som periodens vara enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) under tiden 1 – 16 december 2021 när Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutade att försäljningen av varan inte längre fick fortsätta som periodens vara eftersom läkemedlet inte längre ansågs tillgängligt. Bolaget har levererat 1 656 förpackningar i anslutning till och under perioden. Den totala volymen för det generiska utbytet var 2 877 förpackningar för perioden december 2021. Det är en exceptionell volymökning gentemot det kända genomsnittet om 1 632 förpackningar vid tillgänglighetsanmälan. Bolaget har inte kunnat leverera full volym till hela marknadens behov då inleverans och fördelning av leveranser över landet inte hunnit kompensera för apotekens inköpsmönster, totalvolym samt hantering av apoteksreturer. TLV:s praxis med kort tidsrymd inför och verkställande av otillgänglighetsbeslut omöjliggör för bolaget att kompensera för ovanligt hög lokal eller total efterfrågan. Dagen efter otillgänglighetsbeslutet hade bolaget inleverans av fler varor. TLV har genom sin reglering utökat marknadens faktiska behov till att även innefatta apotekens generella och oreglerade lagerhållning vilket är orimligt. TLV:s reglering leder till att bolaget måste ha ett lager på samtliga distributörer som är avsevärt större än behovet för det generiska utbytet, leverera större volymer än vad det generiska utbytet kräver samt ta kostnaden för destruktion för de förpackningar som apoteken beställt i onödan. Regleringen i sig är handelshindrande för bolaget finansiellt och omöjliggör deltagande i vissa utbytesgrupper då övervolymen inte är tillgängliga på exportmarknaden. TLV förenklar sin tillsyn och beslutar att produkten är otillgänglig enbart mot bakgrund av att den för tillfället inte är beställningsbar för apotek, från viss distributör och inom TLV:s angivna tidsgränser. Detta är inte likvärdigt med att bolaget åsidosatt en

författningsreglerad skyldighet. TLV brister i utredning om bolaget som leverantör åsidosatt sin skyldighet eller om produktens otillgänglighet beror på annan orsak såsom t.ex. överbeställning från apotek. Först därefter kan beslut om sanktionsavgift bli aktuellt. Det är med hänvisning till TLV:s lågtröskelpraxis för otillgänglighetsbeslut och marknadens signifikanta osäkerhetsfaktorer utom leverantörernas kontroll, helt naturligt att bolag som kontinuerligt deltar och tillför konkurrens i många utbytesgrupper i enstaka fall säljer slut på någon vara. Det är inte ett systematiskt missbruk. En sanktion baserad på numeriska överträdelser utan nivåanpassning till respektive överträdelser allvar missar helt syftet. Sanktionsavgiften för denna produkt om 21 000 kr är varken rimlig eller proportionerlig. Den har inte heller någon koppling till allvarlighetsgrad eller beräkning av samhällets fördyring som är minimal eller obefintlig.

TLV anser att överklagandet ska avslås och anför i huvudsak följande. Det är ostridigt i målet att bolaget under perioden december 2021 inte har levererat varan i tillräcklig omfattning för att tillgodose marknadens behov av varan. TLV har under den aktuella perioden fått en anmälan från ett apotek om att varan inte kunde beställas. Det är det behov öppenvårdsapoteken bedömer att de har av ett läkemedel på lager som ska vara utgångspunkten för vilken mängd av läkemedlet som läkemedelsföretaget behöver kunna leverera. Bedömningen av om en vara är tillgänglig är därför enligt TLV:s mening att öppenvårdsapoteken rent faktiska ska kunna beställa varan av distributören. Då det inte har varit möjligt att göra en sådan beställning har TLV haft fog för att ta ut sanktionsavgift av företaget. TLV anser vidare att den beslutade sanktionsavgiften är i det lägre spannet för den sanktionsavgift som myndigheten har möjlighet att besluta om. En lägre sanktionsavgift skulle vara oproportionerligt låg och riskera att inte vara kännbar vilket skulle kunna leda till att bolaget framöver bortser från att följa regelverket. TLV:s praxis är att det med upprepade överträdelser avses ett företags överträdelser av en viss typ som har förekommit vid mer än ett tillfälle. Att en del av sanktionsavgiften

utgörs av en beräkning utifrån tidigare beräkning utifrån tidigare överträdelse inom en viss period och att denna redovisas särskilt beror på att TLV vill vara tydlig med att myndigheten ser allvarligt på upprepade överträdelse. Detta ska fungera som motivation för företagen att framledes inte anmäla tillgänglighet när de inte har tillräcklig mängd av varan utan istället hålla sig till regelverket.

## SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

Av 21 d § förmånslagen följer att den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

TLV får enligt 25 a § första stycket 2 samma lag ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller läkemedlet enligt 21 d §. Den typ av läkemedel som avses i punkten 2 kallas i dagligt tal för periodens vara. Sanktionsavgift ska tas ut oavsett om uppsåt eller oaktsamhet finns, dvs. ett strikt ansvar gäller (jfr. prop. 2013/14:93 s. 188 f.). Enligt 25 b § första stycket förmånslagen får sanktionsavgift tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar.

Befrielse från sanktionsavgift ska meddelas helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig (25 c § förmånslagen).



### Förvaltningsrättens bedömning

Förvaltningsrätten kan inledningsvis konstatera att bolaget har anfört att reglerna för utbyte av läkemedel kan strida mot grundläggande EU-rättsliga principer och att dessa regler begränsar den fria rörligheten på den inre marknaden.

Läkemedelsområdet är, bortsett från detaljhandeln, i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU. Medlemsstaterna är dock i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätten som finns på området prissättning av läkemedel är det s.k. transparensdirektivet. Vad direktivet syftar till, enligt ingressens stycke fem, är att åstadkomma en överblick över metoderna för medlemsstaternas prissättning på läkemedel och att göra dessa allmänt tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaderna i medlemsstaterna så att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt som möjligt förhindras (prop. 2013/14:93 s. 41–42.). Direktivet är genomfört i svensk rätt bl.a. genom läkemedelsförmånslagen och förordningen om läkemedelsförmåner. Enligt förvaltningsrättens mening är varken införlivandet eller TLV:s tillämpning mer långtgående än direktivets bestämmelser på det aktuella området. Mot bakgrund av reglerna för periodens vara-systemet tillämpas på samma sätt för alla företag som väljer att tillhandahålla varor inom systemet anser förvaltningsrätten därmed att reglerna för utbyte av läkemedel eller TLV:s tillämpning av dessa regler inte strider mot grundläggande EU-rättsliga principer på det sätt som bolaget gjort gällande.

När det gäller frågan om bolaget brustit i tillhandahållandeskyldigheten gör förvaltningsrätten följande bedömning. Det framgår av utredningen i målet att Ebb Medical i november 2021 bekräftade att bolaget kunde tillhandahålla läkemedlet Amoxicillin Ebb till öppenvårdsapoteken under december 2021. Den 15 december 2021 fick TLV en anmälan om att varan inte längre

tillhandahölls. TLV beslutade dagen därpå att varan inte längre skulle anses tillgänglig under december 2021. Bolaget har därmed brustit i sin tillhandahållandeskyldighet för det aktuella läkemedlet och det finns således grund för att ta ut sanktionsavgift.

Förvaltningsrätten har därefter att ta ställning till avgiftens storlek och om det finns grund för hel eller delvis befrielse från sanktionsavgiften.

Utgångspunkten vid bestämmande av sanktionsavgifter för läkemedelsleverantörer som brister i sin tillhandahållandeskyldighet bör enligt förarbetena vara den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medför beräknat på skillnaden i pris mellan periodens vara och första reservvara samt antalet sålda förpackningar av den dyrare varan (prop. 2013/14:93 s. 168 f.). Vid bedömningen av fördyringen av samhällets kostnader måste dock även beaktas att varje anmälan om brist på periodens vara innebär extra kostnader i form av merarbete för öppenvårdsapoteken och TLV (jfr Kammarrätten i Stockholms dom i mål nr 2714-16 samt a. prop. s. 166).

Fördyringen av samhällets läkemedelskostnader bör emellertid inte ensamt ligga till grund för sanktionsavgiftens storlek, utan en individuell bedömning ska göras i varje enskilt fall där bl.a. det aktuella läkemedelsföretagets storlek samt omständigheterna kring den aktuella överträdelsens allvar beaktas. Med hänsyn till att syftet med sanktionsavgiften är att utgöra ett effektivt tillsynsverktyg för att minska antalet förklaringar om otillgänglighet, bör incitamentet som sanktionsavgiften innebär för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked beträffande tillgången av läkemedel väga tungt (prop. 2013/14:93 s. 168 f.).

Bolaget har anfört att det ska befrias från sanktionsavgift eftersom bolaget inte har kunnat förutse den exceptionella volymökningen gentemot det kända

genomsnittet vid tidpunkten för tillgänglighetsanmälan. Bolaget har även anfört att TLV har brustit i utredning om bolaget som leverantör åsidosatt sin skyldighet eller om produktens otillgänglighet beror på annan orsak såsom till exempel överbeställning från apotek. Förvaltningsrätten anser att det får anses åligga ett läkemedelsföretag att göra noggranna överväganden och beräkningar innan bolaget bekräftar att detta kan tillhandahålla ett visst läkemedel under en period. Slarv, okunskap om regelverket eller felberäkningar av åtgången av ett visst läkemedel kan inte utgöra skäl för befrielse från sanktionsavgiften, särskilt med beaktande av att ett syfte med införandet av avgiften var att förmå läkemedelsföretagen att ge korrekta besked beträffande tillgången av läkemedel. Den aktuella överträdelsen har heller inte orsakats av en omständighet som bolaget inte kunnat förutse eller påverka. Enligt förvaltningsrättens mening ankommer det inte på TLV att utreda orsaken till att ett visst läkemedel inte är tillgängligt en viss dag. Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i målet finner förvaltningsrätten att det inte finns skäl att befria bolaget från sanktionsavgift.

När det gäller sanktionsavgiftens storlek gör förvaltningsrätten följande bedömning. TLV har vid beräkningen av sanktionsavgiften tagit hänsyn till bl.a. varans pris, utebliven volym av varan, den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny samt att avgiften ska utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om varan kan tillhandahållas öppenvårdsapoteken eller inte, TLV har även lagt vikt vid att det är fråga om en upprepad överträdelse varför 6 000 kr av den totala sanktionsavgiften hänför sig till detta.

Förvaltningsrätten har i dom denna dag i mål 28869-21 beslutat att upphäva TLV.s beslut om sanktionsavgift avseende maj 2021. Detta beslut ska därför inte räknas med vid beräkningen av sanktionsavgift för upprepad överträdelse i efterföljande beslut om sanktionsavgift. När det gäller beräkningen av sanktionsavgiften i övrigt, finner förvaltningsrätten inte skäl att ifrågasätta

TLV:s bedömning. Vad bolaget anfört i den delen förändrar inte den bedömningen. Enligt förvaltningsrättens mening är TLV bäst lämpad att beräkna den nya sanktionsavgiften.

Sammanfattningsvis finner förvaltningsrätten alltså att TLV:s beslut att påföra Ebb Medical AB sanktionsavgift var riktigt. Överklagandet ska därför avslås. Handlingarna i målet lämnas över till TLV för ny beräkning av sanktionsavgiftens storlek.

### **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 2 (FR-03).

Håkan Åberg  
Chefsrådman

Nämndemännen Svante Haggren, Birgit Stenberg och Marjaana Takala har också deltagit i avgörandet.

Catherine Törner har varit föredragande.

**BESLUT**

1 (9)

**Datum**  
2022-04-25**Diarienummer**  
00277/2022**Part**

Ebb Medical AB  
(org. nr. 556826-5002)  
Box 114  
371 22 Karlskrona

FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM  
Avdelning 34

INKOM: 2022-04-29  
MÅLNR: 9084-22  
AKTBIL: 3

**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av läkemedel enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

**Beslut**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 21 000 kronor från Ebb Medical AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Amoxicillin Ebb med varunummer 449964, under december 2021.

**TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET**

---

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

---

Telefon: 08 568 420 50, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

---

Org. nr 202100-5364

---

## Utredning

### *Bakgrund*

Ebb Medical AB (företaget) bekräftade i november 2021 att det skulle kunna tillhandahålla Amoxicillin Ebb med varunummer 449964 (varan) till öppenvårdsapoteken under december 2021 med tillräcklig hållbarhet. Den 15 december 2021 fick Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 16 december 2021 beslutade TLV att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV underrättade företaget om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift om 21 000 kronor.

TLV tillhandahåller historiska försäljningssiffror för såväl periodens vara som totalförsäljning per förpackningsstorleksgrupp, som en vägledning till företagen inför att de ska göra sina egna bedömningar av hur många förpackningar av varan som de behöver leverera till öppenvårdsapoteken för att tillgodose marknadens behov för den aktuella tidsperioden. För den aktuella förpackningsstorleksgruppen har den genomsnittliga försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varit 1 632 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 858 och 2 529 förpackningar per månad.

### *Företagets motivering*

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 1 392 förpackningar av varan fram till och med den 16 december 2021 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har i samband med svar på utleveransförfrågan den 22 december 2021 uppgett att det hade 1 165 förpackningar i lager i december och att det har levererat 1 668 och sålt 1 650 förpackningar under perioden.

I sitt yttrande den 31 januari 2022 har företaget uppgett att det har levererat 1 668 förpackningar av varan fram till TLV beslutat om att varan inte var tillgänglig. Det har uppgett att öppenvårdsapoteken har expedierat 2 877 förpackningar under hela perioden. Företaget anser att det har levererat i linje med marknadens behov för prisperioden redan under första halvan av perioden beroende på ett exceptionellt stort behov från apotekens kunder under kort tid i början av perioden.

Företaget har beskrivit att marknadens behov var långt större än förväntat och på grund av apotekens beställningsmönster och tidsbrist hann inte företaget leverera varor i tid som motsvarade efterfrågan. Bedömningen har vad företaget uppgett, avseende förmågan att tillhandahålla de efterfrågade varorna, visat sig felaktig eftersom bedömningen baseras på tillgänglig statistik och trendanalys.

Företaget har vidare uppgett att det är svårt att bedöma huruvida den angivna sanktionsavgiften är proportionell mot överträdelsens allvar då det anser att samhällets merkostnad utgått. Det anser sig gjort vad som rimligtvis kan förväntas av dem som leverantör och i det fall sanktion beslutas begärshel befrielse av sanktionsbeloppet.

Företaget har även motsatt sig en generell avgift för upprepad förseelse då aktuell produkt inte tidigare varit föremål för sanktionsavgift. Vidare motsätter sig företaget att det rör sig om allvarlig karaktär och att upprepningsavgiften är oproportionell i relation till gruppens försäljningsvärde.

## Skälen för beslutet

### *Tillhandahållandeskyldighet*

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris och som har bekräftat att samma läkemedel ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken med tillräcklig hållbarhet. Om ett företag inte tillhandahåller läkemedlet får TLV ta ut en sanktionsavgift, se 21 d och 25 a §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., 12 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Sanktionsavgift ska tas ut oavsett om uppsåt eller oaktsamhet finns, det vill säga företaget har ett strikt ansvar, se prop. 2013/14:93 s. 189.

Företaget har uppgett att det hade 1 165 förpackningar i lager i december och att det har levererat 1 668 och sålt 1 650 förpackningar under perioden. Företaget har beskrivit att marknadens behov var större än förväntat och på grund av apotekens beställningsmönster inte hann leverera varor i tid som motsvarade efterfrågan. Företaget har även beskrivit att bedömningen, avseende förmågan att tillhandahålla varan, visat sig felaktig eftersom bedömningen baseras på tillgänglig statistik och trendanalys.

TLV konstaterar att företaget under december har levererat 1 392 förpackningar av varan till öppenvårdsapotek fram till den 16 december 2021 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig. Företaget har levererat 28 förpackningar av varan till öppenvårdsapotek under november 2021. TLV anser att företaget borde ha förutsett att 1 165 förpackningar av varan inte skulle täcka behovet av varor under december 2021, då försäljningen under de senaste 12 månaderna har varit mellan 858 och 2 529 förpackningar per månad. TLV konstaterar vidare att i samband med bekräftande av tillhandahållande inför en prisperiod garanterar företaget att läkemedel kan tillhandahållas med tillräcklig hållbarhet till samtliga öppenvårdsapotek på marknaden under perioden.

Företaget har ett godkännande för försäljning av varan. Av de företag som bekräftade att de skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under december 2021 med tillräcklig hållbarhet hade det aktuella företaget varan med det lägsta fastställda försäljningspriset. Eftersom företaget inte tillhandahöll varan till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under december 2021 har brustit i sin tillhandahållandeskyldighet av varan. Det finns därför grund att ta ut en sanktionsavgift av företaget.

### *Sanktionsavgiftens storlek*

Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till hur allvarlig överträdelsen är och ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor, se 25 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 21 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV utgått från den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medfört. TLV har tagit hänsyn till omständigheter såsom varans pris, utebliven volym av varan samt den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny vara. TLV har även lagt vikt vid att sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om huruvida det kan tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken eller inte

Vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek har också beaktats att det är fråga om en upprepad överträdelse. Företaget har sedan april 2021 brustit i sin tillhandahållandeskyldighet vid tre tillfällen där TLV har beslutat om sanktionsavgift. Företaget har överklagat tre av dessa beslut om sanktionsavgift som avser brister i



tillhandahållandeskyldigheten under april 2021, maj 2021 och september 2021. Dessa mål har ännu inte slutligen avgjorts. Av den totala sanktionsavgiften på 21 000 kronor hänför sig 6 000 kronor till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser.

Företaget har uppgett att det anser att angiven sanktionsavgift är svår att bedöma om den är proportionell mot överträdelsens allvar, och det anser att samhällets merkostnad utgått. Dessutom har företaget motsatt sig att förseelsen skulle vara av allvarlig karaktär, att grund för sanktionsavgift saknas och att det totala sanktionsavgiftsbeloppet är oproportionellt och oskäligt. Företaget har uppgett att det motsätter sig sanktionsavgifterna i ärendet.

Företaget har vidare även motsatt sig sanktionsavgift för upprepad förseelse, då varan inte tidigare har varit föremål för sanktionsavgift. Företaget har uppgett att grund för upprepningsavgift saknas att den är oproportionell och oskälig.

TLV:s praxis är att det med upprepade överträdelser avses överträdelser av en viss typ som har förekommit vid mer än ett tillfälle. Av förarbetena framgår också att en omständighet som ska beaktas vid bedömningen av "överträdelsens allvar" är frågan om upprepade överträdelser, se prop. 2013/14:93 s.189. TLV har därför stöd för att vid bedömningen om ett företag tidigare har brutit iskyldigheten att tillhandhålla ett läkemedel, räkna med företagets samtliga överträdelser inom en viss tidigare period, vilket har gjorts i det aktuella ärendet.

Företaget har vidare anfört att TLV inte tar hänsyn till att beslut om sanktionsavgifter inte vunnit laga kraft då dessa är överklagade av företaget. Besluten om sanktionsavgift grundas på tidigare beslut från TLV om att en vara är otillgänglig. TLV:s beslut om otillgänglighet gäller omedelbart enligt 27 § förmånslagen och kan därför läggas till grund för TLV:s bedömning.

### *Befrielse från sanktionsavgift*

TLV ska helt eller delvis befria ett företag som har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet från sanktionsavgift om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift, se 25 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Vid oskälighetsbedömningen ska det särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och

om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig. Frågan om befrielse ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning, se prop. 2013/14:93 s. 189.

Det är det läkemedelsföretag som bekräftar att det kan tillhandahålla ett läkemedel som bär ansvaret för att öppenvårdsapoteken får den mängd läkemedel som krävs för att marknads behov av läkemedel under den aktuella tidsperioden skakunna tillgodoses, se 21 d § förmånslagen. Apoteken ska kunna beställa periodens vara under hela prisperioden.

Företaget har inte lämnat några uppgifter till TLV om anledningen till att det angett tidsbrist för påfyllnaden av sina läkemedelslager. TLV anser att det företaget har uppgett inte utgör en sådan omständighet som förutsåg eller inte borde ha förutsett eller inte kunde påverka. TLV bedömer inte heller att det rör sig om en sådan situation som i övrigt framstår som ursäktlig.

TLV konstaterar att TLV den 15 december 2021 fick en anmälan från ett apotek om att varan inte kunde beställas och tillhandahållas kund på öppenvårdsapotek. Företaget kan därmed inte anses ha tillhandhållit den mängd varor som behövdes för att tillgodose marknads behov

Vidare konstateras att företaget, fram till att TLV beslutade att varan inte längre skulle anses vara tillgänglig, levererade 1392 förpackningar till öppenvårdsapoteken.

På sin webbplats tillhandahåller TLV historiska försäljningssiffror för såväl periodens vara som för totalförsäljning per förpackningsstorleksgrupp. Företagen kan ha dessa siffror som en vägledning när de gör sina bedömningar av hur många förpackningar av varan som de behöver leverera till öppenvårdsapoteken för att tillgodose marknads behov för den aktuella tidsperioden. För den aktuella förpackningsstorleksgruppen har försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapoteken varierat mellan 858 och 2 529 förpackningar.

Det förekommer således variationer i den månatliga försäljningsvolymen i förpackningsstorleksgruppen, och detta är något som företaget enligt TLV:s bedömning kunde förutse eller åtminstone borde ha förutsett. TLV bedömer inte heller att det rör sig om en sådan situation som i övrigt framstår som ursäktlig. Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i ärendet finner TLV att det inte är oskäligt att ta ut sanktionsavgift av företaget för brister i tillhandahållandeskyldigheten. I ärendet har det alltså inte kommit fram skäl för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift.

Sanktionsavgiften tillfaller staten och faktureras av TLV efter att beslutet har vunnit laga kraft.

Angående gällande regler, se bilaga.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit utredaren Sofie Berge. I den slutliga handläggningen har även utredaren Linn Orgård, juristen Sarah Snyder, chefsjuristen Karin Lewin, avdelningschefen Cecilia Frostegård och enhetschefen Jacob Brogren deltagit.

## Hur man överklagar

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

**BILAGA****Gällande regler**

Enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. – förmånslagen – gäller följande.

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

I 25 a § första stycket 2 förmånslagen anges bland annat att TLV får ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning och som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §. Enligt tredje stycket samma bestämmelse tillfaller sanktionsavgiften staten.

Av 25 b § förmånslagen framgår att sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar och att regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.

Av 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att den sanktionsavgift som får tas ut enligt 25 a § förmånslagen ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor.

Enligt 25 c § förmånslagen gäller följande.

Befrielse från sanktionsavgift ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas

1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,
2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och
3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

Av 12 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel enligt förmånslagen.

Enligt 12 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. gäller följande.

Den som marknadsför ett läkemedel som är utbytbart enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kan tillhandahålla det till hela marknaden under hela den nästkommande prisperioden ska bekräfta detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast vid den tidpunkt som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar, efter att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har publicerat den prisrangordning som gäller inom varje förpackningsstorleksgrupp under den nästkommande prisperioden.

En sådan bekräftelse ska även omfatta att hållbarheten för varje förpackning kommer att vara sådan att den inför förpackningens utlämnande från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader.

Enligt 12 c § TLVFS 2009:4 gäller följande.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket informerar på sin webbplats vilket av de läkemedel inom varje förpackningsstorleksgrupp, för vilka en bekräftelse enligt 12 b § har gjorts, som har det lägsta försäljningspriset per enhet. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig, enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte annat följer av 13 eller 13 a §§ dessa föreskrifter.

Av 13 § TLVFS 2009:4 framgår bland annat att om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla en förpackning i den omfattning som krävs under en prisperiod kan TLV besluta att förpackningen, i den mån den inte redan finns för försäljning hos ett enskilt öppenvårdsapotek, inte ska anses vara tillgänglig.



## Hur man överklagar

FR-03

Vill du att beslutet ska ändras i någon del kan du överklaga. Här får du veta hur det går till.

### Överklaga skriftligt inom 3 veckor

Tiden räknas oftast från den dag som du fick del av det skriftliga beslutet. I vissa fall räknas tiden i stället från beslutets datum. Det gäller om beslutet avkunnades vid en muntlig förhandling, eller om rätten vid förhandlingen gav besked om datum för beslutet.

För en part som företräder det allmänna (till exempel myndigheter) räknas tiden alltid från den dag domstolen meddelade beslutet.

Observera att överklagandet måste ha kommit in till domstolen när tiden går ut.

#### Vilken dag går tiden ut?

Sista dagen för överklagande är samma veckodag som tiden börjar räknas. Om du exempelvis fick del av beslutet måndagen den 2 mars går tiden ut måndagen den 23 mars.

Om sista dagen infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton, räcker det att överklagandet kommer in nästa vardag.

### Så här gör du

1. Skriv förvaltningsrättens namn och målnummer.
2. Förklara varför du tycker att beslutet ska ändras. Tala om vilken ändring du vill ha och varför du tycker att kammarrätten ska

ta upp ditt överklagande (läs mer om prövningstillstånd längre ner).

3. Tala om vilka bevis du vill hänvisa till. Förklara vad du vill visa med varje bevis. Skicka med skriftliga bevis som inte redan finns i målet.
4. Lämna namn och personnummer eller organisationsnummer.  
  
Lämna aktuella och fullständiga uppgifter om var domstolen kan nå dig: postadresser, e-postadresser och telefonnummer.  
  
Om du har ett ombud, lämna också ombudets kontaktuppgifter.
5. Skicka eller lämna in överklagandet till förvaltningsrätten. Du hittar adressen i beslutet.

### Vad händer sedan?

Förvaltningsrätten kontrollerar att överklagandet kommit in i rätt tid. Har det kommit in för sent avvisar domstolen överklagandet. Det innebär att beslutet gäller.

Om överklagandet kommit in i tid, skickar förvaltningsrätten överklagandet och alla handlingar i målet vidare till kammarrätten.

Har du tidigare fått brev genom förenklad delgivning kan även kammarrätten skicka brev på detta sätt.

## Prövningstillstånd i kammarrätten

När överklagandet kommer in till kammarrätten tar domstolen först ställning till om målet ska tas upp till prövning.

Kammarrätten ger prövningstillstånd i fyra olika fall.

- Domstolen bedömer att det finns anledning att tvivla på att förvaltningsrätten dömt rätt.
- Domstolen anser att det inte går att bedöma om förvaltningsrätten dömt rätt utan att ta upp målet.
- Domstolen behöver ta upp målet för att ge andra domstolar vägledning i rättstillämpningen.
- Domstolen bedömer att det finns synnerliga skäl att ta upp målet av någon annan anledning.

Om du *inte* får prövningstillstånd gäller det överklagade beslutet. Därför är det viktigt att i överklagandet ta med allt du vill föra fram.

### Vill du veta mer?

Ta kontakt med förvaltningsrätten om du har frågor. Adress och telefonnummer hittar du på första sidan i beslutet.

Mer information finns på [www.domstol.se](http://www.domstol.se).



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM**

Avdelning 34

**DOM**  
2022-06-17  
Meddelad i Stockholm

Mål nr  
9097-22

**KLAGANDE**

Ebb Medical AB, 556826-5002

**MOTPART**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2022-04-25, bilaga 1

**SAKEN**

Sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

---

**FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten avslår överklagandet när det gäller frågan om att påföra Ebb Medical AB sanktionsavgift.

Det ankommer på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att göra en ny beräkning av avgiftens storlek enligt vad som anges under skälen för avgörandet.

---

**Besöksadress**  
Tegeluddsvägen 1  
**Telefon**  
08-561 680 00

**Öppettider**  
måndag–fredag  
08:00–16:00

**Postadress**  
115 76 Stockholm

**E-post**  
avd34.fst@dom.se

**Webbplats**  
www.domstol.se/forvaltningsratten-i-stockholm/



**YRKANDEN M.M.**

Ebb Medical AB (bolaget) yrkar att förvaltningsrätten befriar bolaget från sanktionsavgift helt eller delvis. Som grund för sitt yrkande anför bolaget i huvudsak följande. Bolaget har hållit läkemedlet Sertralin Ebb tillgängligt som periodens vara enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) under tiden 1 – 27 december 2021 när Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutade att försäljningen av varan inte längre fick fortsätta som periodens vara eftersom läkemedlet inte längre ansågs tillgängligt. Bolaget har levererat 494 förpackningar i anslutning till och under perioden. Den totala volymen för det generiska utbytet var 549 förpackningar för perioden december 2021. Det är en kraftig volymökning gentemot det kända genomsnittet om 405 förpackningar vid tillgänglighetsanmälan. Det faktiska höga utbytet har därför inte kunnat förutses. Bolaget har inte kunnat leverera full volym till hela marknadens behov då inleverans och fördelning av leveranser över landet inte hunnit kompensera för apotekens inköpsmönster och totalvolym. TLV:s praxis med kort tidsrymd inför och verkställande av otillgänglighetsbeslut omöjliggör för bolaget att kompensera för ovanligt hög lokal eller total efterfrågan samt hantering av apoteksreturer. TLV har genom sin reglering utökat marknadens faktiska behov till att även innefatta apotekens generella och oreglerade lagerhållning vilket är orimligt. TLV:s reglering leder till att bolaget måste ha ett lager på samtliga distribunaler som är avsevärt större än behovet för det generiska utbytet, leverera större volymer än vad det generiska utbytet kräver samt ta kostnaden för destruktion för de förpackningar som apoteken beställt i onödan. Regleringen i sig är handelshindrande för bolaget finansiellt och omöjliggör deltagande i vissa utbytesgrupper då övervolymerna inte är tillgängliga på exportmarknaden. TLV förenklar sin tillsyn och beslutar att produkten är otillgänglig enbart mot bakgrund av att den för tillfället inte är beställningsbar för apotek, från viss distribunal och inom TLV:s angivna tidsgränser. Detta är inte likvärdigt med att bolaget åsidosatt en författningsreglerad skyldighet. TLV brister i utredning om bolaget som

leverantör åsidosatt sin skyldighet eller om produktens otillgänglighet beror på annan orsak såsom t.ex. överbeställning från apotek. Först därefter kan beslut om sanktionsavgift bli aktuellt. Det är med hänvisning till TLV:s lågröskelpraxis för otillgänglighetsbeslut och marknadens signifikanta osäkerhetsfaktorer utom leverantörernas kontroll, helt naturligt att bolag som kontinuerligt deltar och tillför konkurrens i många utbytesgrupper i enstaka fall säljer slut på någon vara. Det är inte ett systematiskt missbruk. En sanktion baserad på numeriska överträdelser utan nivåanpassning till respektive överträdelser allvar missar helt syftet. Sanktionsavgiften för denna produkt om 21 000 kr är varken rimlig eller proportionerlig. Den har inte heller någon koppling till allvarlighetsgrad eller beräkning av samhällets fördyring som är minimal eller obefintlig.

TLV anser att överklagandet ska avslås och anför i huvudsak följande. Det är ostridigt i målet att bolaget under perioden december 2021 inte har levererat varan i tillräcklig omfattning för att tillgodose marknadens behov av varan. TLV har under den aktuella perioden fått en anmälan från ett apotek om att varan inte kunde beställas. Det är det behov öppenvårdsapoteken bedömer att de har av ett läkemedel på lager som ska vara utgångspunkten för vilken mängd av läkemedlet som läkemedelsföretaget behöver kunna leverera. Bedömningen av om en vara är tillgänglig är därför enligt TLV:s mening att öppenvårdsapoteken rent faktiska ska kunna beställa varan av distributören. Då det inte har varit möjligt att göra en sådan beställning har TLV haft fog för att ta ut sanktionsavgift av företaget. TLV anser vidare att den beslutade sanktionsavgiften är i det lägre spannet för den sanktionsavgift som myndigheten har möjlighet att besluta om. En lägre sanktionsavgift skulle vara oproportionerligt låg och riskera att inte vara kännbar vilket skulle kunna leda till att bolaget framöver bortser från att följa regelverket. TLV:s praxis är att det med upprepade överträdelser avses ett företags överträdelser av en viss typ som har förekommit vid mer än ett tillfälle. Att en del av sanktionsavgiften utgörs av en beräkning utifrån tidigare beräkning utifrån tidigare överträdelser

inom en viss period och att denna redovisas särskilt beror på att TLV vill vara tydlig med att myndigheten ser allvarligt på upprepade överträdelse. Detta ska fungera som motivation för företagen att framledes inte anmäla tillgänglighet när de inte har tillräcklig mängd av varan utan istället hålla sig till regelverket.

## SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

Av 21 d § förmånslagen följer att den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

TLV får enligt 25 a § första stycket 2 samma lag ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller läkemedlet enligt 21 d §. Den typ av läkemedel som avses i punkten 2 kallas i dagligt tal för periodens vara. Sanktionsavgift ska tas ut oavsett om uppsåt eller oaktsamhet finns, dvs. ett strikt ansvar gäller (jfr. prop. 2013/14:93 s. 188 f.). Enligt 25 b § första stycket förmånslagen får sanktionsavgift tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar.

Befrielse från sanktionsavgift ska meddelas helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig (25 c § förmånslagen).

### Förvaltningsrättens bedömning

Förvaltningsrätten kan inledningsvis konstatera att bolaget har anfört att reglerna för utbyte av läkemedel kan strida mot grundläggande EU-rättsliga principer och att dessa regler begränsar den fria rörligheten på den inre marknaden.

Läkemedelsområdet är, bortsett från detaljhandeln, i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU. Medlemsstaterna är dock i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätten som finns på området prissättning av läkemedel är det s.k. transparensdirektivet. Vad direktivet syftar till, enligt ingressens stycke fem, är att åstadkomma en överblick över metoderna för medlemsstaternas prissättning på läkemedel och att göra dessa allmänt tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaderna i medlemsstaterna så att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt som möjligt förhindras (prop. 2013/14:93 s. 41–42.). Direktivet är genomfört i svensk rätt bl.a. genom läkemedelsförmånslagen och förordningen om läkemedelsförmåner. Enligt förvaltningsrättens mening är varken införlivandet eller TLV:s tillämpning mer långtgående än direktivets bestämmelser på det aktuella området. Mot bakgrund av reglerna för periodens vara-systemet tillämpas på samma sätt för alla företag som väljer att tillhandahålla varor inom systemet anser förvaltningsrätten därmed att reglerna för utbyte av läkemedel eller TLV:s tillämpning av dessa regler inte strider mot grundläggande EU-rättsliga principer på det sätt som bolaget gjort gällande.

När det gäller frågan om bolaget brutit i tillhandahållandeskyldigheten gör förvaltningsrätten följande bedömning. Det framgår av utredningen i målet att Ebb Medical i november 2021 bekräftade att bolaget kunde tillhandahålla läkemedlet Sertralin Ebb till öppenvårdsapoteken under december 2021. Den 26 december 2021 fick TLV en anmälan om att varan inte längre

tillhandahölls. TLV beslutade dagen därpå att varan inte längre skulle anses tillgänglig under december 2021. Bolaget har därmed brustit i sin tillhandahållandeskyldighet för det aktuella läkemedlet och det finns således grund för att ta ut sanktionsavgift.

Förvaltningsrätten har därefter att ta ställning till avgiftens storlek och om det finns grund för hel eller delvis befrielse från sanktionsavgiften.

Utgångspunkten vid bestämmande av sanktionsavgifter för läkemedelsleverantörer som brister i sin tillhandahållandeskyldighet bör enligt förarbetena vara den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medför beräknat på skillnaden i pris mellan periodens vara och första reservvara samt antalet sålda förpackningar av den dyrare varan (prop. 2013/14:93 s. 168 f.). Vid bedömningen av fördyringen av samhällets kostnader måste dock även beaktas att varje anmälan om brist på periodens vara innebär extra kostnader i form av merarbete för öppenvårdsapoteken och TLV (jfr Kammarrätten i Stockholms dom i mål nr 2714-16 samt a. prop. s. 166).

Fördyringen av samhällets läkemedelskostnader bör emellertid inte ensamt ligga till grund för sanktionsavgiftens storlek, utan en individuell bedömning ska göras i varje enskilt fall där bl.a. det aktuella läkemedelsföretagets storlek samt omständigheterna kring den aktuella överträdelsens allvar beaktas. Med hänsyn till att syftet med sanktionsavgiften är att utgöra ett effektivt tillsynsverktyg för att minska antalet förklaringar om otillgänglighet, bör incitamentet som sanktionsavgiften innebär för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked beträffande tillgången av läkemedel väga tungt (prop. 2013/14:93 s. 168 f.).

Bolaget har anfört att det ska befrias från sanktionsavgift eftersom bolaget inte har kunnat förutse den kraftiga volymökningen gentemot det kända

genomsnittet vid tidpunkten för tillgänglighetsanmälan. Bolaget har även anfört att TLV har brustit i utredning om bolaget som leverantör åsidosatt sin skyldighet eller om produktens otillgänglighet beror på annan orsak såsom till exempel överbeställning från apotek. Förvaltningsrätten anser att det får anses åligga ett läkemedelsföretag att göra noggranna överväganden och beräkningar innan bolaget bekräftar att detta kan tillhandahålla ett visst läkemedel under en period. Slarv, okunskap om regelverket eller felberäkningar av åtgången av ett visst läkemedel kan inte utgöra skäl för befrielse från sanktionsavgiften, särskilt med beaktande av att ett syfte med införandet av avgiften var att förmå läkemedelsföretagen att ge korrekta besked beträffande tillgången av läkemedel. Den aktuella överträdelsen har heller inte orsakats av en omständighet som bolaget inte kunnat förutse eller påverka. Enligt förvaltningsrättens mening ankommer det inte på TLV att utreda orsaken till att ett visst läkemedel inte är tillgängligt en viss dag. Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i målet finner förvaltningsrätten att det inte finns skäl att befria bolaget från sanktionsavgift.

När det gäller sanktionsavgiftens storlek gör förvaltningsrätten följande bedömning. TLV har vid beräkningen av sanktionsavgiften tagit hänsyn till bl.a. varans pris, utebliven volym av varan, den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny samt att avgiften ska utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om varan kan tillhandahållas öppenvårdsapoteken eller inte, TLV har även lagt vikt vid att det är fråga om en upprepad överträdelse varför 6 000 kr av den totala sanktionsavgiften hänför sig till detta.

Förvaltningsrätten har i dom denna dag i mål 28869-21 beslutat att upphäva TLV.s beslut om sanktionsavgift avseende maj 2021. Detta beslut ska därför inte räknas med vid beräkningen av sanktionsavgift för upprepad överträdelse i efterföljande beslut om sanktionsavgift. När det gäller beräkningen av sanktionsavgiften i övrigt, finner förvaltningsrätten inte skäl att ifrågasätta

TLV:s bedömning. Vad bolaget anfört i den delen förändrar inte den bedömningen. Enligt förvaltningsrättens mening är TLV bäst lämpad att beräkna den nya sanktionsavgiften.

Sammanfattningsvis finner förvaltningsrätten alltså att TLV:s beslut att påföra Ebb Medical AB sanktionsavgift var riktigt. Överklagandet ska därför avslås. Handlingarna i målet lämnas över till TLV för ny beräkning av sanktionsavgiftens storlek.

### **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 2 (FR-03).

Håkan Åberg  
Chefsrådman

Nämndemännen Svante Haggren, Birgit Stenberg och Marjaana Takala har också deltagit i avgörandet.

Catherine Törner har varit föredragande.

**BESLUT**

1 (9)

**Datum**  
2022-04-25**Diarienummer**  
00285/2022**Part**

Ebb Medical AB  
(org. nr. 556826-5002)  
Box 114  
371 22 Karlskrona

FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM  
Avdelning 34

INKOM: 2022-04-29  
MÅLNR: 9097-22  
AKTBIL: 3

**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av läkemedel enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

**Beslut**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 21 000 kronor från Ebb Medical AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Sertralin Ebb med varunummer 544864, under december 2021.

**TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET**

---

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

---

Telefon: 08 568 420 50, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

---

Org. nr 202100-5364

---



## Utredning

### *Bakgrund*

Ebb Medical AB (företaget) bekräftade i november 2021 att det skulle kunna tillhandahålla Sertralin Ebb med varunummer 544864 (varan) till öppenvårdsapoteken under december 2021 med tillräcklig hållbarhet. Den 27 december 2021 fick Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 27 december 2021 beslutade TLV att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV underrättade företaget om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift om 21 000 kronor.

TLV tillhandahåller historiska försäljningssiffror för såväl periodens vara som totalförsäljning per förpackningsstorleksgrupp, som en vägledning till företagen inför att de ska göra sina egna bedömningar av hur många förpackningar av varan som de behöver leverera till öppenvårdsapoteken för att tillgodose marknadens behov för den aktuella tidsperioden. För den aktuella förpackningsstorleksgruppen har den genomsnittliga försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varit 405 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 305 och 520 förpackningar per månad.

### *Företagets motivering*

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 468 förpackningar av varan fram till och med den 27 december 2021 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har i sitt yttrande den 31 januari 2022 uppgett att det levererat 495 förpackningar av varan fram till TLV beslutat om ej tillgänglighet den 27 december 2021. Det har i svar på utleveransförfrågan uppgett att det sålt 27 förpackningar för november och 468 förpackningar för december 2021. Företaget har även uppgett att öppenvårdsapoteken har expedierat 549 förpackningar under hela perioden.

Vid anmälan om tillgänglighet görs en bedömning baserad på tillgänglig statistik och trendanalys att företagets leveransförmåga relaterade till apotekens utbyte är tillräckligt. December föregående år expedierades 366 förpackningar och genomsnittligt utbyte per 12 månader var 403 förpackningar. Företaget har uppgett

att marknadsbehovet under december var signifikant avvikande från det normala och att det inte kunnat uppfylla sin leveransskyldighet. Företaget har uppgett att det inte kunde förutse sådan exceptionell efterfrågan och inte haft möjlighet att fylla upp lager för att kompensera i tid innan otillgänglighet beslutats.

Företaget har vidare uppgett att samhällets merkostnader har utgått på grund av överträdelsen och särskilt varans pris, utebliven volym av varan samt den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny vara. Företaget har angett att prisskillnaden mellan företagets vara och den första reserven var 41,86 kronor AUP samt att utebliven volym var 54 förpackningar. Fördyring på produktnivå är enligt företaget 2 260,44 kronor för samhället. Företaget anser att sanktionsavgiftens storlek är oproportionell gentemot storleken på produktens marknad.

Företaget har uppgett att det gjort vad som rimligtvis kan förväntas av dem som leverantör och att en sådan försäljningstopp inte kan förutses. Företaget har uppgett att det begär hel befrielse av sanktionsbeloppet.

Företaget motsätter sig en generell avgift för upprepad förseelse då aktuell produkt inte tidigare varit föremål för sanktionsavgift. Företaget ser som att TLV anser att företagets samtliga produkter i PV systemet kan beräknas ingå och framhåller att för angiven period, april 2021, saknas beslut med laga kraft varför även av detta skäl motsätter sig sådan avgift.

## Skälen för beslutet

### *Tillhandahållandeskyldighet*

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris och som har bekräftat att samma läkemedel ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken med tillräcklig hållbarhet. Om ett företag inte tillhandahåller läkemedlet får TLV ta ut en sanktionsavgift, se 21 d och 25 a §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen), 12 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Sanktionsavgift ska tas ut oavsett om uppsåt eller oaktsamhet finns, det vill säga företaget har ett strikt ansvar, se prop. 2013/14:93 s. 189.

Företaget har uppgett att det under perioden har levererat 495 förpackningar av varan fram till TLV beslutade om ejtillgänglighet den 27 december 2021. I sitt svar på utleveransförfrågan har företaget uppgett att det, totalt för den efterfrågade perioden november och december 2021 har sålt 495 förpackningar, 27 förpackningar i november och 468 förpackningar i december 2021. Företaget har beskrivit att bedömningen, avseende förmågan att tillhandahålla varan, visat sig felaktig eftersom bedömningen baseras på tillgänglig statistik och trendanalys. Företaget har uppgett att marknadsbehovet under december 2021 var signifikant avvikande och att det inte kunnat uppfylla leveransskyldigheten.

Företaget har ett godkännande för försäljning av varan. Av de företag som bekräftade att de skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under december 2021 med tillräcklig hållbarhet hade det aktuella företaget varan med det lägsta fastställda försäljningspriset. Eftersom företaget inte tillhandahöll varan till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under december 2021 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av varan. Det finns därför grund att ta ut en sanktionsavgift av företaget.

### *Sanktionsavgiftens storlek*

Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till hur allvarlig överträdelsen är och ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor, se 25 b § förmånslagen och 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 21 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV utgått från den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medfört. TLV har tagit hänsyn till omständigheter såsom varans pris, utebliven volym av varan samt den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny vara. TLV har även lagt vikt vid att sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om huruvida det kan tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken eller inte

Företaget har uppgett att det anser att angiven sanktionsavgift är svår att bedöma om den är proportionell mot överträdelsens allvar, och det anser att samhällets merkostnad utgått. Dessutom har företaget motsatt sig att förseelsen skulle vara av allvarlig karaktär, att grund för sanktionsavgift saknas och att det totala

sanktionsavgiftsbeloppet är oproportionell och oskäligt. Företaget har uppgett att det motsätter sig sanktionsavgifterna i ärendet.

TLV kan konstatera att alla varor oavsett försäljningsvolym eller pris ska finnas tillgängliga för öppenvårdsapoteken att beställa eftersom alla läkemedel är viktiga för varje enskild patient. Vid bedömning av sanktionsavgiften har försäljningsvolymen och priset beaktats och TLV ser inte att det i ärendet har framkommit några uppgifter som tyder på att sanktionsavgiften borde bestämmas till ett lägre belopp.

Vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek har också beaktats att det är fråga om en upprepad överträdelse. Företaget har sedan april 2021 brutit i sin tillhandahållandeskyldighet vid tre tillfällen där TLV har beslutat om sanktionsavgift. Företaget har överklagat tre av dessa beslut om sanktionsavgift som avser brister i tillhandahållandeskyldigheten under april 2021, maj 2021 och september 2021. Dessa mål har ännu inte slutligen avgjorts. Av den totala sanktionsavgiften på 21 000 kronor hänför sig 6 000 kronor till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser.

Företaget har uppgett att det anser att en generell sanktionsavgift för upprepad förseelse, baserad på alla bolagets produkter, är oproportionell, saknar grund och är uppenbart oskäligt.

TLV:s praxis är att det med upprepade överträdelser avses överträdelser av en viss typ som har förekommit vid mer än ett tillfälle. Av förarbetena framgår också att en omständighet som ska beaktas vid bedömningen av "överträdelsens allvar" är frågan om upprepade överträdelser, se prop. 2013/14:93 s. 189. TLV har därför stöd för att vid bedömningen om ett företag tidigare har brutit i skyldigheten att tillhandahålla ett läkemedel, räkna med företagets samtliga överträdelser inom en viss tidigare period, vilket har gjorts i det aktuella beslutet.

Företaget har vidare anfört att TLV inte tar hänsyn till att beslut om sanktionsavgifter inte vunnit laga kraft då dessa är överklagade av företaget. Besluten om sanktionsavgift grundas på tidigare beslut från TLV om att en vara är otillgänglig. TLV:s beslut om otillgänglighet gäller omedelbart enligt 27 § förmånslagen och kan därför läggas till grund för TLV:s bedömning.

### *Befrielse från sanktionsavgift*

TLV ska helt eller delvis befria ett företag som har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet från sanktionsavgift om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift, se 25 c § förmånslagen. Vid oskälighetsbedömningen ska det särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig. Frågan om befrielse ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning, se prop. 2013/14:93 s. 189.

Det är det läkemedelsföretag som bekräftar att det kan tillhandahålla ett läkemedel som bär ansvaret för att öppenvårdsapoteken får den mängd läkemedel som krävs för att marknads behov av läkemedlet under den aktuella tidsperioden ska kunna tillgodoses, se 21 d § förmånslagen. Apoteken ska kunna beställa periodens vara under hela prisperioden.

TLV konstaterar att TLV den 26 december 2021 fick en anmälan från ett apotek om att varan inte kunde beställas och tillhandahållas kund på öppenvårdsapotek. Företaget kan därmed inte anses ha tillhandhållit den mängd varor som behövdes för att tillgodose marknads behov

Vidare konstateras att företaget, fram till att TLV beslutade att varan inte längre skulle anses vara tillgänglig, levererade 468 förpackningar till öppenvårdsapoteken.

På sin webbplats tillhandahåller TLV historiska försäljningssiffror för såväl periodens vara som för totalförsäljning per förpackningsstorleksgrupp. Företagen kan ha dessa siffror som en vägledning när de gör sina egna bedömningar av hur många förpackningar av varan som de behöver leverera till öppenvårdsapoteken för att tillgodose marknads behov för den aktuella tidsperioden. För den aktuella förpackningsstorleksgruppen har försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varierat mellan 305 och 520 förpackningar.

Det förekommer således variationer i den månatliga försäljningsvolymen i förpackningsstorleksgruppen, och detta är något som företaget enligt TLV:s bedömning kunde förutse eller åtminstone borde ha förutsett. TLV bedömer inte heller att det rör sig om en sådan situation som i övrigt framstår som ursäktlig.

Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i ärendet finner TLV därmed att det inte är oskäligt att ta ut sanktionsavgift av företaget för brister i

tillhandahållandeskyldigheten. I ärendet har det alltså inte kommit fram skäl för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift.

Sanktionsavgiften tillfaller staten och faktureras av TLV efter att beslutet har vunnit laga kraft.

Angående gällande regler, se bilaga.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit utredaren Sofie Berge. I den slutliga handläggningen har även utredaren Linn Orgård, juristen Sarah Snyder, chefsjuristen Karin Lewin, avdelningschefen Cecilia Frostegård och enhetschefen Jacob Brogren deltagit.

## Hur man överklagar

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

**BILAGA****Gällande regler**

Enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. – förmånslagen – gäller följande.

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

I 25 a § första stycket 2 förmånslagen anges bland annat att TLV får ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning och som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §. Enligt tredje stycket samma bestämmelse tillfaller sanktionsavgiften staten.

Av 25 b § förmånslagen framgår att sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar och att regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.

Av 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att den sanktionsavgift som får tas ut enligt 25 a § förmånslagen ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor.

Enligt 25 c § förmånslagen gäller följande.

Befrielse från sanktionsavgift ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas

1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,
2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och
3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

Av 12 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel enligt förmånslagen.

Enligt 12 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. gäller följande.

Den som marknadsför ett läkemedel som är utbytbart enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kan tillhandahålla det till hela marknaden under hela den nästkommande prisperioden ska bekräfta detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast vid den tidpunkt som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar, efter att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har publicerat den prisrangordning som gäller inom varje förpackningsstorleksgrupp under den nästkommande prisperioden.

En sådan bekräftelse ska även omfatta att hållbarheten för varje förpackning kommer att vara sådan att den inför förpackningens utlämnande från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader.

Enligt 12 c § TLVFS 2009:4 gäller följande.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket informerar på sin webbplats vilket av de läkemedel inom varje förpackningsstorleksgrupp, för vilka en bekräftelse enligt 12 b § har gjorts, som har det lägsta försäljningspriset per enhet. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig, enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte annat följer av 13 eller 13 a §§ dessa föreskrifter.

Av 13 § TLVFS 2009:4 framgår bland annat att om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla en förpackning i den omfattning som krävs under en prisperiod kan TLV besluta att förpackningen, i den mån den inte redan finns för försäljning hos ett enskilt öppenvårdsapotek, inte ska anses vara tillgänglig.





## Hur man överklagar

FR-03

Vill du att beslutet ska ändras i någon del kan du överklaga. Här får du veta hur det går till.

### Överklaga skriftligt inom 3 veckor

Tiden räknas oftast från den dag som du fick del av det skriftliga beslutet. I vissa fall räknas tiden i stället från beslutets datum. Det gäller om beslutet avkunnades vid en muntlig förhandling, eller om rätten vid förhandlingen gav besked om datum för beslutet.

För en part som företräder det allmänna (till exempel myndigheter) räknas tiden alltid från den dag domstolen meddelade beslutet.

Observera att överklagandet måste ha kommit in till domstolen när tiden går ut.

#### Vilken dag går tiden ut?

Sista dagen för överklagande är samma veckodag som tiden börjar räknas. Om du exempelvis fick del av beslutet måndagen den 2 mars går tiden ut måndagen den 23 mars.

Om sista dagen infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton, räcker det att överklagandet kommer in nästa vardag.

### Så här gör du

1. Skriv förvaltningsrättens namn och målnummer.
2. Förklara varför du tycker att beslutet ska ändras. Tala om vilken ändring du vill ha och varför du tycker att kammarrätten ska

ta upp ditt överklagande (läs mer om prövningstillstånd längre ner).

3. Tala om vilka bevis du vill hänvisa till. Förklara vad du vill visa med varje bevis. Skicka med skriftliga bevis som inte redan finns i målet.
4. Lämna namn och personnummer eller organisationsnummer.  
  
Lämna aktuella och fullständiga uppgifter om var domstolen kan nå dig: postadresser, e-postadresser och telefonnummer.  
  
Om du har ett ombud, lämna också ombudets kontaktuppgifter.
5. Skicka eller lämna in överklagandet till förvaltningsrätten. Du hittar adressen i beslutet.

### Vad händer sedan?

Förvaltningsrätten kontrollerar att överklagandet kommit in i rätt tid. Har det kommit in för sent avvisar domstolen överklagandet. Det innebär att beslutet gäller.

Om överklagandet kommit in i tid, skickar förvaltningsrätten överklagandet och alla handlingar i målet vidare till kammarrätten.

Har du tidigare fått brev genom förenklad delgivning kan även kammarrätten skicka brev på detta sätt.

## Prövningstillstånd i kammarrätten

När överklagandet kommer in till kammarrätten tar domstolen först ställning till om målet ska tas upp till prövning.

Kammarrätten ger prövningstillstånd i fyra olika fall.

- Domstolen bedömer att det finns anledning att tvivla på att förvaltningsrätten dömt rätt.
- Domstolen anser att det inte går att bedöma om förvaltningsrätten dömt rätt utan att ta upp målet.
- Domstolen behöver ta upp målet för att ge andra domstolar vägledning i rättstillämpningen.
- Domstolen bedömer att det finns synnerliga skäl att ta upp målet av någon annan anledning.

Om du *inte* får prövningstillstånd gäller det överklagade beslutet. Därför är det viktigt att i överklagandet ta med allt du vill föra fram.

### Vill du veta mer?

Ta kontakt med förvaltningsrätten om du har frågor. Adress och telefonnummer hittar du på första sidan i beslutet.

Mer information finns på [www.domstol.se](http://www.domstol.se).



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM**

Avdelning 34

**DOM**

2022-06-17

Meddelad i Stockholm

Mål nr

9100-22

**KLAGANDE**

Ebb Medical AB, 556826-5002

**MOTPART**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2022-04-25, bilaga 1

**SAKEN**

Sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

---

**FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten avslår överklagandet när det gäller frågan om att påföra Ebb Medical AB sanktionsavgift.

Det ankommer på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att göra en ny beräkning av avgiftens storlek enligt vad som anges under skälen för avgörandet.

**YRKANDEN M.M.**

Ebb Medical AB (bolaget) yrkar att förvaltningsrätten befriar bolaget från sanktionsavgift helt eller delvis. Som grund för sitt yrkande anför bolaget i huvudsak följande. Bolaget har hållit läkemedlet Colecalciferol Meda tillgängligt som periodens vara enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) under tiden 1 – 29 december 2021 när Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutade att försäljningen av varan inte längre fick fortsätta som periodens vara eftersom läkemedlet inte längre ansågs tillgängligt. Bolaget har levererat 1 415 förpackningar i anslutning till och under perioden. Den totala volymen för det generiska utbytet var 1 573 förpackningar för perioden december 2021. Volymen är högre än det kända genomsnittet om 1 503 förpackningar vid tillgänglighetsanmälan. Bolaget har inte kunnat leverera full volym till hela marknads behov då inleverans och fördelning av leveranser över landet inte hunnit kompensera för apotekens inköpsmönster och totalvolym. TLV:s praxis med kort tidsrymd inför och verkställande av otillgänglighetsbeslut omöjliggör för bolaget att kompensera för hög lokal eller total efterfrågan samt hantering av apoteksreturer. TLV har genom sin reglering utökat marknads faktiska behov till att även innefatta apotekens generella och oregrerade lagerhållning vilket är orimligt. TLV:s reglering leder till att bolaget måste ha ett lager på samtliga distribunaler som är avsevärt större än behovet för det generiska utbytet, leverera större volymer än vad det generiska utbytet kräver samt ta kostnaden för destruktion för de förpackningar som apoteken beställt i onödan. Regleringen i sig är handelshindrande för bolaget finansiellt och omöjliggör deltagande i vissa utbytesgrupper då övervolymen inte är tillgängliga på exportmarknaden. TLV förenklar sin tillsyn och beslutar att produkten är otillgänglig enbart mot bakgrund av att den för tillfället inte är beställningsbar för apotek, från viss distribunal och inom TLV:s angivna tidsgränser. Detta är inte likvärdigt med att bolaget åsidosatt en författningsreglerad skyldighet. TLV brister i utredning om bolaget som leverantör åsidosatt sin skyldighet

eller om produktens otillgänglighet beror på annan orsak såsom t.ex. överbeställning från apotek. Först därefter kan beslut om sanktionsavgift bli aktuellt. Det är med hänvisning till TLV:s lågtröskelpraxis för otillgänglighetsbeslut och marknadens signifikanta osäkerhetsfaktorer utom leverantörernas kontroll, helt naturligt att bolag som kontinuerligt deltar och tillför konkurrens i många utbytesgrupper i enstaka fall säljer slut på någon vara. Det är inte ett systematiskt missbruk. En sanktion baserad på numeriska överträdelser utan nivåanpassning till respektive överträdelses allvar missar helt syftet. Sanktionsavgiften för denna produkt om 21 000 kr är varken rimlig eller proportionerlig. Den har inte heller någon koppling till allvarlighetsgrad eller beräkning av samhällets fördyring som är minimal eller obefintlig.

TLV anser att överklagandet ska avslås och anför i huvudsak följande. Det är ostridigt i målet att bolaget under perioden december 2021 inte har levererat varan i tillräcklig omfattning för att tillgodose marknadens behov av varan. TLV har under den aktuella perioden fått en anmälan från ett apotek om att varan inte kunde beställas. Det är det behov öppenvårdsapoteken bedömer att de har av ett läkemedel på lager som ska vara utgångspunkten för vilken mängd av läkemedlet som läkemedelsföretaget behöver kunna leverera. Bedömningen av om en vara är tillgänglig är därför enligt TLV:s mening att öppenvårdsapoteken rent faktiska ska kunna beställa varan av distributören. Då det inte har varit möjligt att göra en sådan beställning har TLV haft fog för att ta ut sanktionsavgift av företaget. TLV anser vidare att den beslutade sanktionsavgiften är i det lägre spannet för den sanktionsavgift som myndigheten har möjlighet att besluta om. En lägre sanktionsavgift skulle vara oproportionerligt låg och riskera att inte vara kännbar vilket skulle kunna leda till att bolaget framöver bortser från att följa regelverket. TLV:s praxis är att det med upprepade överträdelser avses ett företags överträdelser av en viss typ som har förekommit vid mer än ett tillfälle. Att en del av sanktionsavgiften utgörs av en beräkning utifrån tidigare beräkning utifrån tidigare överträdelser inom en viss period och att denna redovisas särskilt beror på att TLV vill vara

tydlig med att myndigheten ser allvarligt på upprepade överträdelser. Detta ska fungera som motivation för företagen att framledes inte anmäla tillgänglighet när de inte har tillräcklig mängd av varan utan istället hålla sig till regelverket.

## SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

### Tillämpliga bestämmelser m.m.

Av 21 d § förmånslagen följer att den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

TLV får enligt 25 a § första stycket 2 samma lag ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller läkemedlet enligt 21 d §. Den typ av läkemedel som avses i punkten 2 kallas i dagligt tal för periodens vara. Sanktionsavgift ska tas ut oavsett om uppsåt eller oaktsamhet finns, dvs. ett strikt ansvar gäller (jfr. prop. 2013/14:93 s. 188 f.). Enligt 25 b § första stycket förmånslagen får sanktionsavgift tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar.

Befrielse från sanktionsavgift ska meddelas helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig (25 c § förmånslagen).

### Förvaltningsrättens bedömning

Förvaltningsrätten kan inledningsvis konstatera att bolaget har anfört att reglerna för utbyte av läkemedel kan strida mot grundläggande EU-rättsliga principer och att dessa regler begränsar den fria rörligheten på den inre marknaden.

Läkemedelsområdet är, bortsett från detaljhandeln, i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU. Medlemsstaterna är dock i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätten som finns på området prissättning av läkemedel är det s.k. transparensdirektivet. Vad direktivet syftar till, enligt ingressens stycke fem, är att åstadkomma en överblick över metoderna för medlemsstaternas prissättning på läkemedel och att göra dessa allmänt tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaderna i medlemsstaterna så att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt som möjligt förhindras (prop. 2013/14:93 s. 41–42.). Direktivet är genomfört i svensk rätt bl.a. genom läkemedelsförmånslagen och förordningen om läkemedelsförmåner. Enligt förvaltningsrättens mening är varken införlivandet eller TLV:s tillämpning mer långtgående än direktivets bestämmelser på det aktuella området. Mot bakgrund av reglerna för periodens vara-systemet tillämpas på samma sätt för alla företag som väljer att tillhandahålla varor inom systemet anser förvaltningsrätten därmed att reglerna för utbyte av läkemedel eller TLV:s tillämpning av dessa regler inte strider mot grundläggande EU-rättsliga principer på det sätt som bolaget gjort gällande.

När det gäller frågan om bolaget brustit i tillhandahållandeskyldigheten gör förvaltningsrätten följande bedömning. Det framgår av utredningen i målet att Ebb Medical i november 2021 bekräftade att bolaget kunde tillhandahålla läkemedlet Colecalciferol Meda till öppenvårdsapoteken under december 2021. Den 28 december 2021 fick TLV en anmälan om att varan inte längre

tillhandahölls. TLV beslutade dagen därpå att varan inte längre skulle anses tillgänglig under december 2021. Bolaget har därmed brustit i sin tillhandahållandeskyldighet för det aktuella läkemedlet och det finns således grund för att ta ut sanktionsavgift.

Förvaltningsrätten har därefter att ta ställning till avgiftens storlek och om det finns grund för hel eller delvis befrielse från sanktionsavgiften.

Utgångspunkten vid bestämmande av sanktionsavgifter för läkemedelsleverantörer som brister i sin tillhandahållandeskyldighet bör enligt förarbetena vara den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medför beräknat på skillnaden i pris mellan periodens vara och första reservvara samt antalet sålda förpackningar av den dyrare varan (prop. 2013/14:93 s. 168 f.). Vid bedömningen av fördyringen av samhällets kostnader måste dock även beaktas att varje anmälan om brist på periodens vara innebär extra kostnader i form av merarbete för öppenvårdsapoteken och TLV (jfr Kammarrätten i Stockholms dom i mål nr 2714-16 samt a. prop. s. 166).

Fördyringen av samhällets läkemedelskostnader bör emellertid inte ensam ligga till grund för sanktionsavgiftens storlek, utan en individuell bedömning ska göras i varje enskilt fall där bl.a. det aktuella läkemedelsföretagets storlek samt omständigheterna kring den aktuella överträdelsens allvar beaktas. Med hänsyn till att syftet med sanktionsavgiften är att utgöra ett effektivt tillsynsverktyg för att minska antalet förklaringar om otillgänglighet, bör incitamentet som sanktionsavgiften innebär för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked beträffande tillgången av läkemedel väga tungt (prop. 2013/14:93 s. 168 f.).

Bolaget har anfört att det ska befrias från sanktionsavgift eftersom den totala volymen för det generiska utbytet var högre än det kända genomsnittet vid



tidpunkten för tillgänglighetsanmälan. Bolaget har även anfört att TLV har brustit i utredning om bolaget som leverantör åsidosatt sin skyldighet eller om produktens otillgänglighet beror på annan orsak såsom till exempel överbeställning från apotek. Förvaltningsrätten anser att det får anses åligga ett läkemedelsföretag att göra noggranna överväganden och beräkningar innan bolaget bekräftar att detta kan tillhandahålla ett visst läkemedel under en period. Slarv, okunskap om regelverket eller felberäkningar av åtgången av ett visst läkemedel kan inte utgöra skäl för befrielse från sanktionsavgiften, särskilt med beaktande av att ett syfte med införandet av avgiften var att förmå läkemedelsföretagen att ge korrekta besked beträffande tillgången av läkemedel. Den aktuella överträdelsen har heller inte orsakats av en omständighet som bolaget inte kunnat förutse eller påverka. Enligt förvaltningsrättens mening ankommer det inte på TLV att utreda orsaken till att ett visst läkemedel inte är tillgängligt en viss dag. Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i målet finner förvaltningsrätten att det inte finns skäl att befria bolaget från sanktionsavgift.

När det gäller sanktionsavgiftens storlek gör förvaltningsrätten följande bedömning. TLV har vid beräkningen av sanktionsavgiften tagit hänsyn till bl.a. varans pris, utebliven volym av varan, den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny samt att avgiften ska utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om varan kan tillhandahållas öppenvårdsapoteken eller inte, TLV har även lagt vikt vid att det är fråga om en upprepad överträdelse varför 6 000 kr av den totala sanktionsavgiften hänför sig till detta.

Förvaltningsrätten har i dom denna dag i mål 28869-21 beslutat att upphäva TLV.s beslut om sanktionsavgift avseende maj 2021. Detta beslut ska därför inte räknas med vid beräkningen av sanktionsavgift för upprepad överträdelse i efterföljande beslut om sanktionsavgift. När det gäller beräkningen av sanktionsavgiften i övrigt, finner förvaltningsrätten inte skäl att ifrågasätta

TLV:s bedömning. Vad bolaget anfört i den delen förändrar inte den bedömningen. Enligt förvaltningsrättens mening är TLV bäst lämpad att beräkna den nya sanktionsavgiften.

Sammanfattningsvis finner förvaltningsrätten alltså att TLV:s beslut att påföra Ebb Medical AB sanktionsavgift var riktigt. Överklagandet ska därför avslås. Handlingarna i målet lämnas över till TLV för ny beräkning av sanktionsavgiftens storlek.

### **HUR MAN ÖVERKLAGAR**

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 2 (FR-03).

Håkan Åberg  
Chefsrådman

Nämndemännen Svante Haggren, Birgit Stenberg och Marjaana Takala har också deltagit i avgörandet.

Catherine Törner har varit föredragande.

**BESLUT**

1 (9)

**Datum**  
2022-04-25**Diarienummer**  
00288/2022**Part****Ebb Medical AB**  
(org. nr. 556826-5002)  
Box 114  
371 22 KarlskronaFÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM  
Avdelning 34INKOM: 2022-04-29  
MÅLNR: 9100-22  
AKTBIL: 3**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av läkemedel enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

**Beslut**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 21 000 kronor från Ebb Medical AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Colecalciferol Meda med varunummer 142692, under december 2021.

**TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET**

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

Org. nr 202100-5364

## Utredning

### *Bakgrund*

Ebb Medical AB (företaget) bekräftade i november 2021 att det skulle kunna tillhandahålla Colecalciferol Meda med varunummer 142692 (varan) till öppenvårdsapoteken under december 2021 med tillräcklig hållbarhet. Den 28 december 2021 fick Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 29 december 2021 beslutade TLV att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV underrättade företaget om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift om 21 000 kronor.

TLV tillhandahåller historiska försäljningssiffror för såväl periodens vara som totalförsäljning per förpackningsstorleksgrupp, som en vägledning till företagen inför att de ska göra sina egna bedömningar av hur många förpackningar av varan som de behöver leverera till öppenvårdsapoteken för att tillgodose marknadens behov för den aktuella tidsperioden. För den aktuella förpackningsstorleksgruppen har den genomsnittliga försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varit 1 503 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 1 095 och 1 672 förpackningar per månad.

### *Företagets motivering*

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 1 362 förpackningar av varan fram till och med den 29 december 2021 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har uppgett i sitt svar på utleveransförfrågan att det hade 1 261 förpackningar i lager i början av december och att det har sålt 1 494 förpackningar under perioden. Företaget har uppgett att det för perioden har mottagit 130 förpackningar i retur från öppenvårdsapoteken, ett stort antal förpackningar som inte kunnat återföras till säljbart lager i tid. Företaget har uppgett att det på grund av utebliven leverans från grossist inte hann leverera varor i tid som motsvarade efterfrågan. Företaget har även beskrivit att bedömningen, avseende förmågan att beställa varan, visat sig felaktig eftersom bedömningen baseras på tillgänglig statistik och trendanalys. Företaget har uppgett att det har levererat i linje med marknadens

behov under perioden fram tills otillgänglighet beslutats och begär hel eller delvis befrielse av sanktionsbeloppet.

I företagets svar, den 31 december 2021, på utleveransförfrågan har det uppgett att det levererat förpackningar till dosapotek. Företaget har uppgett att det ställer sig frågande kring leveranserna till dosapoteken då varan saknar bryttillstånd för dosdispensering.

Vidare har företaget uppgett att samhällets merkostnader har utgått på grund av överträdelsen och särskilt varans pris, utebliven volym av varan samt den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny vara.

Företaget har uppgett att det har motsatt sig en generell avgift för upprepad förseelse då aktuell produkt inte tidigare varit föremål för sanktionsavgift. Företaget har uppgett att för angiven period, april 2021 tills nu, saknas beslut med laga kraft varför det av detta skäl motsätter sig sådan sanktion. Vidare motsätter sig företaget att det skulle röra sig om allvarlig karaktär och att upprepningsavgiften är oproportionell i relation till gruppens försäljningsvärde.

## Skälen för beslutet

### *Tillhandahållandeskyldighet*

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris och som har bekräftat att samma läkemedel ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken med tillräcklig hållbarhet. Om ett företag inte tillhandahåller läkemedlet får TLV ta ut en sanktionsavgift, se 21 d och 25 a §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., 12 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Sanktionsavgift ska tas ut oavsett om uppsåt eller oaktsamhet finns, det vill säga företaget har ett strikt ansvar, se prop. 2013/14:93 s. 189.

Företaget har uppgett att det hade 1 261 förpackningar i lager i början av december 2021. TLV konstaterar att företaget under december har levererat 1 362 förpackningar av varan till öppenvårdsapotek fram till den 29 december 2021 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV anser att företaget borde ha förutsett att 1261 förpackningar av varan inte skulle täcka behovet av varor under december 2021, då försäljningen under de senaste 12 månaderna har varit mellan 1 095 och 1 672 förpackningar per månad. TLV konstaterar vidare att i samband med bekräftande av tillhandahållande inför en prisperiod, garanterar företaget att läkemedel kan tillhandahållas med tillräcklig hållbarhet till samtliga öppenvårdsapotek (inkluderar leverans av helförpackning till dosapotek) på marknaden under perioden.

Företaget har ett godkännande för försäljning av varan. Av de företag som bekräftade att de skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under december 2021 med tillräcklig hållbarhet hade det aktuella företaget varan med det lägsta fastställda försäljningspriset. Eftersom företaget inte tillhandahöll varan till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under december 2021 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av varan. Det finns därför grund att ta ut en sanktionsavgift av företaget.

### *Sanktionsavgiftens storlek*

Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till hur allvarlig överträdelsen är och ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor, se 25 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 21 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV utgått från den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medfört. TLV har tagit hänsyn till omständigheter såsom varans pris, utebliven volym av varan samt den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny vara. TLV har även lagt vikt vid att sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om huruvida det kan tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken eller inte

Företaget har uppgett att det anser att angiven sanktionsavgift är svår att bedöma om den är proportionell mot överträdelsens allvar, och det anser att samhällets merkostnad utgått. Dessutom har företaget motsatt sig att förseelsen skulle vara av allvarlig karaktär, att grund för sanktionsavgift saknas och att det totala sanktionsavgiftsbeloppet är oproportionellt och oskäligt. Företaget har uppgett att det motsätter sig sanktionsavgifterna i ärendet.

TLV kan konstatera att alla varor oavsett försäljningsvolym eller pris ska finnas tillgängliga för öppenvårdsapoteken (inkluderar leverans av helförpackning till dosapotek) att beställa eftersom alla läkemedel är viktiga för varje enskild patient. Vid bedömning av sanktionsavgiften har försäljningsvolymen och priset beaktats och TLV ser inte att det i ärendet har framkommit några uppgifter som tyder på att sanktionsavgiften borde bestämmas till ett lägre belopp.

Vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek har också beaktats att det är fråga om en upprepade överträdelse. Företaget har sedan april 2021 brutit i sin tillhandahållandeskyldighet vid tre tillfällen där TLV har beslutat om sanktionsavgift. Företaget har överklagat tre av dessa beslut om sanktionsavgift som avser brister i tillhandahållandeskyldigheten under april 2021, maj 2021 och september 2021. Dessa mål har ännu inte slutligen avgjorts. Av den totala sanktionsavgiften på 21 000 kronor hänför sig 6 000 kronor till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser.

Företaget har uppgett att det anser att en generell sanktionsavgift för upprepade förseelse, baserad på alla bolagets produkter, är oproportionell, saknar grund och är uppenbart oskälig.

TLV:s praxis är att det med upprepade överträdelser avses överträdelser av en viss typ som har förekommit vid mer än ett tillfälle. Av förarbetena framgår också att en omständighet som ska beaktas vid bedömningen av "överträdelsens allvar" är frågan om upprepade överträdelser, se prop. 2013/14:93 s. 189. TLV har därför stöd för att vid bedömningen om ett företag tidigare har brutit i skyldigheten att tillhandahålla ett läkemedel, räkna med företagets samtliga överträdelser inom en viss tidigare period, vilket har gjorts i det aktuella beslutet.

Företaget har vidare anfört att TLV inte tar hänsyn till att beslut om sanktionsavgifterna inte vunnit laga kraft då dessa är överklagade av företaget. Besluten om sanktionsavgift grundas på tidigare beslut från TLV om att en vara är otillgänglig. TLV:s beslut om otillgänglighet gäller omedelbart enligt 27 § förmånslagen och kan därför läggas till grund för TLV:s bedömning.

### *Befrielse från sanktionsavgift*

TLV ska helt eller delvis befria ett företag som har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet från sanktionsavgift om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift, se 25 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Vid

oskälighetsbedömningen ska det särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig. Frågan om befrielse ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning, se prop.2013/14:93 s. 189.

Det är det läkemedelsföretag som bekräftar att det kan tillhandahålla ett läkemedel som bär ansvaret för att öppenvårdsapoteken får den mängd läkemedel som krävs för att marknads behov av läkemedlet under den aktuella tidsperioden ska kunna tillgodoses, se 21 d § förmånslagen. Om företaget anlitar en distributör så är det således fortfarande företaget som bär ansvaret för att varorna når öppenvårdsapoteken. Apoteken ska kunna beställa periodens vara under hela prisperioden.

TLV konstaterar att företaget, fram till att TLV beslutade att varan inte längre skulle anses vara tillgänglig, levererade 1 362 förpackningar till öppenvårdsapoteken.

På sin webbplats tillhandahåller TLV historiska försäljningssiffror för såväl periodens vara som för totalförsäljning per förpackningsstorleksgrupp. Företagen kan ha dessa siffror som en vägledning när de gör sina egna bedömningar av hur många förpackningar av varan som de behöver leverera till öppenvårdsapoteken för att tillgodose marknads behov för den aktuella tidsperioden. För den aktuella förpackningsstorleksgruppen har försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varierat mellan 1 095 och 1 672 förpackningar. Det förekommer således variationer i den månatliga försäljningsvolymen i förpackningsstorleksgruppen, och detta är något som företaget enligt TLV:s bedömning kunde förutse eller åtminstone borde ha förutsett. TLV bedömer inte heller att det rör sig om en sådan situation som i övrigt framstår som ursäktlig.

Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i ärendet finner TLV att det inte är oskäligt att ta ut sanktionsavgift av företaget för brister i tillhandahållandeskyldigheten. I ärendet har det alltså inte kommit fram skäl för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift.

Sanktionsavgiften tillfaller staten och faktureras av TLV efter att beslutet har vunnit laga kraft.

Angående gällande regler, se bilaga.



Detta beslut har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit utredaren Sofie Berge. I den slutliga handläggningen har även utredaren Linn Orgård, juristen Sarah Snyder, chefsjuristen Karin Lewin avdelningschefen Cecilia Frostegård och enhetschefen Jacob Brogren deltagit.

## Hur man överklagar

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

**BILAGA****Gällande regler**

Enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. – förmånslagen – gäller följande.

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

I 25 a § första stycket 2 förmånslagen anges bland annat att TLV får ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning och som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §. Enligt tredje stycket samma bestämmelse tillfaller sanktionsavgiften staten.

Av 25 b § förmånslagen framgår att sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar och att regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.

Av 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att den sanktionsavgift som får tas ut enligt 25 a § förmånslagen ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor.

Enligt 25 c § förmånslagen gäller följande.

Befrielse från sanktionsavgift ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas

1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,
2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och
3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

Av 12 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel enligt förmånslagen.

Enligt 12 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. gäller följande.

Den som marknadsför ett läkemedel som är utbytbart enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kan tillhandahålla det till hela marknaden under hela den nästkommande prisperioden ska bekräfta detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast vid den tidpunkt som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar, efter att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har publicerat den prisrangordning som gäller inom varje förpackningsstorleksgrupp under den nästkommande prisperioden.

En sådan bekräftelse ska även omfatta att hållbarheten för varje förpackning kommer att vara sådan att den inför förpackningens utlämnande från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader.

Enligt 12 c § TLVFS 2009:4 gäller följande.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket informerar på sin webbplats vilket av de läkemedel inom varje förpackningsstorleksgrupp, för vilka en bekräftelse enligt 12 b § har gjorts, som har det lägsta försäljningspriset per enhet. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig, enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte annat följer av 13 eller 13 a §§ dessa föreskrifter.

Av 13 § TLVFS 2009:4 framgår bland annat att om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla en förpackning i den omfattning som krävs under en prisperiod kan TLV besluta att förpackningen, i den mån den inte redan finns för försäljning hos ett enskilt öppenvårdsapotek, inte ska anses vara tillgänglig.



## Hur man överklagar

FR-03

Vill du att beslutet ska ändras i någon del kan du överklaga. Här får du veta hur det går till.

### Överklaga skriftligt inom 3 veckor

Tiden räknas oftast från den dag som du fick del av det skriftliga beslutet. I vissa fall räknas tiden i stället från beslutets datum. Det gäller om beslutet avkunnades vid en muntlig förhandling, eller om rätten vid förhandlingen gav besked om datum för beslutet.

För en part som företräder det allmänna (till exempel myndigheter) räknas tiden alltid från den dag domstolen meddelade beslutet.

Observera att överklagandet måste ha kommit in till domstolen när tiden går ut.

#### Vilken dag går tiden ut?

Sista dagen för överklagande är samma veckodag som tiden börjar räknas. Om du exempelvis fick del av beslutet måndagen den 2 mars går tiden ut måndagen den 23 mars.

Om sista dagen infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårs-afton, räcker det att överklagandet kommer in nästa vardag.

### Så här gör du

1. Skriv förvaltningsrättens namn och målnummer.
2. Förklara varför du tycker att beslutet ska ändras. Tala om vilken ändring du vill ha och varför du tycker att kammarrätten ska

ta upp ditt överklagande (läs mer om prövningstillstånd längre ner).

3. Tala om vilka bevis du vill hänvisa till. Förklara vad du vill visa med varje bevis. Skicka med skriftliga bevis som inte redan finns i målet.
4. Lämna namn och personnummer eller organisationsnummer.  
  
Lämna aktuella och fullständiga uppgifter om var domstolen kan nå dig: postadresser, e-postadresser och telefonnummer.  
  
Om du har ett ombud, lämna också ombudets kontaktuppgifter.
5. Skicka eller lämna in överklagandet till förvaltningsrätten. Du hittar adressen i beslutet.

### Vad händer sedan?

Förvaltningsrätten kontrollerar att överklagandet kommit in i rätt tid. Har det kommit in för sent avvisar domstolen överklagandet. Det innebär att beslutet gäller.

Om överklagandet kommit in i tid, skickar förvaltningsrätten överklagandet och alla handlingar i målet vidare till kammarrätten.

Har du tidigare fått brev genom förenklad delgivning kan även kammarrätten skicka brev på detta sätt.

## Prövningstillstånd i kammarrätten

När överklagandet kommer in till kammarrätten tar domstolen först ställning till om målet ska tas upp till prövning.

Kammarrätten ger prövningstillstånd i fyra olika fall.

- Domstolen bedömer att det finns anledning att tvivla på att förvaltningsrätten dömt rätt.
- Domstolen anser att det inte går att bedöma om förvaltningsrätten dömt rätt utan att ta upp målet.
- Domstolen behöver ta upp målet för att ge andra domstolar vägledning i rättstillämpningen.
- Domstolen bedömer att det finns synnerliga skäl att ta upp målet av någon annan anledning.

Om du *inte* får prövningstillstånd gäller det överklagade beslutet. Därför är det viktigt att i överklagandet ta med allt du vill föra fram.

### Vill du veta mer?

Ta kontakt med förvaltningsrätten om du har frågor. Adress och telefonnummer hittar du på första sidan i beslutet.

Mer information finns på [www.domstol.se](http://www.domstol.se).

## HUR MAN ÖVERKLAGAR

Den som vill överklaga kammarrättens avgörande ska skriva till Högsta förvaltningsdomstolen. Skrivelsen ställs alltså till Högsta förvaltningsdomstolen *men ska skickas eller lämnas till kammarrätten.*

Överklagandet ska ha kommit in till kammarrätten *inom tre veckor* från den dag då klaganden fick del av beslutet. Om beslutet har meddelats vid en muntlig förhandling, eller det vid en sådan förhandling har angetts när beslutet kommer att meddelas, ska dock överklagandet ha kommit in inom tre veckor från den dag domstolens beslut meddelades. Tiden för överklagande för det allmänna räknas dock från den dag beslutet meddelades.

Om sista dagen för överklagande infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommar-, jul- eller nyårsafton, räcker det att skrivelsen kommer in nästa vardag.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i Högsta förvaltningsdomstolen krävs att *prövningstillstånd* meddelas. Högsta förvaltningsdomstolen lämnar prövningstillstånd om det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas eller om det finns synnerliga skäl till sådan prövning, såsom att det finns grund för resning eller att målets utgång i kammarrätten uppenbarligen beror på grovt förbiseende eller grovt misstag.

Om prövningstillstånd inte meddelas står kammarrättens beslut fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till Högsta förvaltningsdomstolen varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

### Skrivelsen med överklagande ska innehålla följande uppgifter:

1. den klagandes namn, person-/organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Dessutom ska adress och telefonnummer till arbetsplatsen och eventuell annan plats där klaganden kan nå för delgivning lämnas om dessa uppgifter inte tidigare uppgetts i målet. Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges. Om någon person- eller adressuppgift ändras är det viktigt att anmälan snarast görs till Högsta förvaltningsdomstolen
2. det beslut som överklagas med uppgift om kammarrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet
3. de skäl som klaganden vill åberopa för sin begäran om att få prövningstillstånd
4. den ändring av kammarrättens beslut som klaganden vill få till stånd och skälen för detta
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.