



KLAGANDE

Ebb Medical AB, 556826-5002

Ombud: Advokat Per Karlsson

MOTPART

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 20 september 2022
i mål nr 12452-22, se bilaga A

SAKEN

Sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner

KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE

Kammarrätten avslår överklagandet.

YRKANDEN M.M.

Ebb Medical AB yrkar att kammarrätten ska upphäva förvaltningsrättens dom och TLV:s beslut. Bolaget står fast vid det som bolaget har fört fram i förvaltningsrätten, med bl.a. följande tillägg. Det styrande för leveransskyldigheten inom systemet med periodens vara är öppenvårdsapotekens faktiska volymbehov för utbyte och expediering. När den faktiska volymen är levererad för hela perioden upphör skyldigheten för leverantören att tillhandahålla varan. Ansvaret övergår då på apoteksmarknaden. Enligt regleringen av handel med läkemedel ska leverans för kundreservation normalt ske inom 24 timmar. För lagerhållning gäller att leverans ska ske så snart det är möjligt. TLV utreder inte levererad volym, totalkapacitet eller om det finns någon reell brist innan sanktionsbeslut fattas. Bolaget har haft kapacitet och gjort en korrekt bedömning av behovet för den aktuella perioden. Varan var vid sanktionsbeslutet fortsatt beställningsbar från flera distributörer och korrigerad till övriga distributörer pågick. Eftersom det inte funnits någon reell brist finns det i vart fall skäl för befrielse från sanktionsavgift.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) anser att överklagandet ska avslås och för fram bl.a. följande. Bolaget tycks uppfatta läkemedelsleverantörernas skyldighet att tillhandahålla periodens vara till öppenvårdsapoteken som om den hade samma innehåll som den leveransskyldighet som den som bedriver partihandel med läkemedel har gentemot öppenvårdsapoteken. Det är dock olika skyldigheter som anges i olika regelverk. I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns inget krav på att öppenvårdsapotekens beställning ska motsvaras av en kundreservation för att leverantörerna ska vara skyldiga att tillhandahålla periodens vara till öppenvårdsapoteken.

Det är även en missuppfattning av bolaget att tillhandahållandeskyldigheten upphör innan prisperiodens slut, om bolaget levererat lika många

förpackningar som i efterhand visar sig ha expedierats under månaden. Skyldigheten kvarstår under hela perioden, även om det i efterhand visar sig att en del av den tillhandahållna mängden läkemedel har hamnat hos öppenvårdsapotek som inte hunnit expediera dem under perioden. Öppenvårdsapoteken får inte heller skicka läkemedel mellan sig. Tillhandahållandeskyldigheten gäller i förhållande till vart och ett av öppenvårdsapoteken, inte gentemot öppenvårdsapoteken som kollektiv.

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 Amoxicillin Ebb varit tillgängligt under februari 2022?

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 distribunaler utgör ett sådant avbrott i tillhandahållandet av varan som kan ligga till grund för påförande av sanktionsavgift.

Av utredningen i målet framgår att TLV har fått en anmälan från ett öppenvårdsapotek om att läkemedlet Amoxicillin Ebb, som bolaget var skyldig att tillhandahålla för försäljning som periodens vara under februari 2022, inte längre tillhandahölls. Efter förfrågan från TLV har bolaget bekräftat att varan inte finns tillgänglig för beställning. Enligt kammarrättens mening har TLV därmed visat att bolaget har brustit i sin skyldighet att tillhandahålla varan under hela månaden. Kammarrätten anser därför liksom förvaltningsrätten att TLV har haft grund för att ta ut

sanktionsavgift för februari 2022. Det som bolaget har fört fram i kammarrätten medför ingen annan bedömning.

Sanktionsavgiftens storlek m.m.

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

Sammanfattande slutsatser

Kammarrätten anser att TLV har visat att bolaget har brustit i skyldigheten att tillhandahålla periodens vara, läkemedlet Amoxicillin Ebb, under hela februari 2022. TLV har därför haft grund för att påföra bolaget sanktionsavgift. Storleken på den av TLV beslutade sanktionsavgiften framstår som väl avvägd och det saknas skäl att medge hel eller delvis befrielse från avgiften. Bolagets överklagande ska därför avslås.

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

Magnus Schultzberg
kammarrättsråd
ordförande

Ylva Börjesson
kammarrättsråd

Sara Westberg
tf. assessor
referent

/Anna Vucins
föredragande jurist



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM**
Avdelning 34

DOM
2022-09-20
Meddelad i Stockholm

Mål nr
12452-22

KLAGANDE

Ebb Medical AB, 556826-5002

MOTPART

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

ÖVERKLAGAT BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2022-06-13, bilaga 1

SAKEN

Sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår överklagandet.

YRKANDEN M.M.

Ebb Medical AB (bolaget) yrkar att förvaltningsrätten ska upphäva det överklagade beslutet och befria bolaget från skyldighet att utge sanktionsavgift. Som grund för yrkandet anför bolaget i huvudsak följande. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) beslut om otillgänglighet har förvägrat bolaget att leverera marknadens behov under prisperioden i den omfattning som krävs enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Myndighetens beslut är den direkta orsaken att levererad volym understiger marknadens behov och till påstådd överträdelse. TLV baserar den utfärdade sanktionsavgiften enbart på ovan materiellt oriktiga beslut. Bolaget har i anslutning till och under perioden levererat 2 271 beställda förpackningar fram till den 22 februari 2022 då försäljningen tvångs avslutades. Bolaget hade kapacitet att leverera till marknadens fulla behov för generiskt utbyte, dvs. 2 478 förpackningar för det fall det tillåtits. En eventuell överträdelse är bagatellartad och en sanktionsavgift om 33 000 kr är uppenbart oproportionerlig och oskälig. TLV har på ett högst förenklat sätt skapat en praxis för otillgänglighet och dess efterföljande sanktioner för leverantörer av läkemedel inom systemet periodens vara. En praxis som i princip är omöjlig att uppfylla i vissa fall, då det faktiskt är en fråga om att flytta fysiska produkter och apotekens beställningsmönster av volymer för det generiska utbytet saknar kontroll av TLV. TLV:s praxis med krav om övervolym, distributionssätt, leveranstid och sanktioner är ett direkt handelshinder eftersom det saknas en alternativ marknad för dessa produkter. På det sätt TLV:s praxis om otillgänglighet har utformats, att inom mindre än 24 timmar bevisa att varor finns inlevererade till samtliga distributörer omöjliggör bolagets möjlighet att kompensera produktflöde och extraleveranser när beställningsmönster eller volym avviker från det normala. Bolaget har under perioden levererat adekvata volymer i relation till det generiska utbytet och beslutet om otillgänglighet borde inte ha meddelats. Varan kunde dessutom beställas manuellt under hela perioden. TLV har i sanktionsbeslutet inte visat eller hänvisat till att en

författningsgrundad överträdelse skett och har därmed fattat ett felaktigt beslut. När det gäller sanktionsavgiftens storlek saknar avgiften lagstiftarens intention om förutsägbarhet och proportionalitet i förhållande till produktens storlek vilket potentiellt kan medföra allvarlig risk för samhällsskada

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anser att överklagandet ska avslås och anför i huvudsak följande. Grunden för det överklagade beslutet om sanktionsavgift är att företaget inte har kunnat tillhandahålla läkemedlet till hela marknaden under hela prisperioden, vilket har slagits fast i beslutet från den 23 februari 2022. Den 22 februari 2022 fick TLV 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 läkemedelsföretagen behöver kunna leverera. Bedömningen av om en vara är tillgänglig är därför enligt TLV:s mening att öppenvårdsapoteken rent faktiskt ska kunna beställa varan av läkemedelsföretaget, t.ex. via en distributör. Företaget har i det aktuella fallet inte visat att det var möjligt att göra en sådan beställning. TLV har därför haft fog att ta ut sanktionsavgift av företaget. När det gäller bevisbördans placering anser TLV att det bör kunna ställas högre krav på att en enskild som aktivt har försäkrat att denne ska uppfylla vissa kriterier och som av den anledningen fått en ekonomiskt fördelaktig ställning på marknaden, att också visa att dessa kriterier faktiskt är uppfyllda. Bolaget har i det aktuella fallet brustit i sin bedömning av hur många förpackningar av läkemedlet som det har behövt leverera för att kunna tillgodose marknaden behov. Detta har lett till att öppenvårdsapoteken under en period inte har kunnat beställa varan. Planering av varuleveranser är någonting som legat inom bolagets kontroll. Att efterfrågan av en vara kan variera är enligt TLV någonting ett företag måste ha med i sin planering och något som företaget känner till när de bekräftar att läkemedlet ska vara tillgängligt inför att de utses till periodens vara.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Av 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (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 förmånslagen 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 och TLV:s praxis är handelshindrande och därmed i strid mot grundläggande EU-rättsliga principer.

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 att 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 är handelshindrande 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 januari 2022 bekräftade att bolaget kunde tillhandahålla läkemedlet Amoxicillin Ebb till öppenvårdsapoteken under februari 2022. Den 22 februari 2022 fick TLV en anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Bolaget har den 23 februari 2022 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 februari 2022.

Förvaltningsrätten konstaterar att föreliggande mål avser ett ingripande från det allmänna mot en enskild i form av sanktionsavgift. Eftersom det är fråga om ett

ingripande från det allmännas sida är det TLV som har bevisbördan för att förutsättningarna att påföra sanktionsavgiften är uppfyllda (jfr prop. 2013/14:93 s. 226 samt Kammarrätten i Stockholms dom den 9 november 2016 i mål nr 315-16).

TLV har anfört att bolaget inte har visat att varan varit beställningsbar för öppenvårdsapoteken vid den aktuella tidpunkten. Det är dock TLV som har att visa att överträdelser av utbytesregelverket har ägt rum och att det därmed finns grund för att besluta om sanktionsavgift.

Mot bakgrund av att TLV har skickat en förfrågan till bolaget och att bolaget besvarat förfrågan med att varan inte var tillgänglig anser förvaltningsrätten att TLV har fullgjort sin utredningsskyldighet och att det därmed är visat i målet att bolaget har brustit i sin tillhandahållandeskyldighet för det aktuella läkemedlet. 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 överträdelserna 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 då TLV har förvägrat bolaget att leverera marknadens behov under den aktuella prisperioden samt att bolaget hade kapacitet att leverera marknadens fulla behov för generiskt utbyte för det fall det tillåtits. Bolaget har även anfört att det inte sker någon utredning eller bedömning inför otillgänglighetsbeslut. Förvaltningsrätten anser att det får anses åligga ett läkemedelsföretag att göra noggranna överväganden och beräkningar innan bolaget bekräftar att man 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 heller 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, och att 18 000 kr av den totala sanktionsavgiften om 33 000 kr hänför sig till detta.

Förvaltningsrätten finner inte anledning att ifrågasätta denna beräkning och bedömer att det inte finns skäl att sätta ner sanktionsavgiften. Det som bolaget har anfört i den delen förändrar inte förvaltningsrättens bedömning.

Sammanfattningsvis finner förvaltningsrätten alltså att TLV:s beslut att påföra Ebb Medical AB sanktionsavgift var riktigt. Överklagandet ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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

Håkan Åberg
Chefsrådman

Nämndemännen Jan Byman, Helen Frenning och Marita Ros har också deltagit i avgörandet.

Catherine Törner har varit föredragande.

**BESLUT**

1 (8)

Datum
2022-06-13**Diarienummer**
00846/2022**Part****Ebb Medical AB**
(org. nr. 556826-5002)
Box 114
371 22 KarlskronaFÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM
Avdelning 32INKOM: 2022-06-16
MÅLNR: 12452-22
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 33 000 kronor från Ebb Medical AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Amoxicillin Ebb med varunummer 449964, under februari 2022.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100-5364

Utredning

Bakgrund

Ebb Medical AB (företaget) bekräftade i januari 2022 att det skulle kunna tillhandahålla Amoxicillin Ebb med varunummer 449964 (varan) till öppenvårdsapoteken under februari 2022 med tillräcklig hållbarhet. Den 22 februari 2022 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 23 februari 2022 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 33 000 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 1 846 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 858 och 2 877 förpackningar per månad.

Företagets motivering

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek, inklusive dosapotek, för aktuell period som visar att det levererat 2 211 förpackningar av varan fram till och med den 23 februari 2022 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har uppgett att öppenvårdsapoteken under prisperioden har expedierat 2 478 förpackningar och att orsaken till att det inte har levererat hela marknadens behov beror på en oväntat hög försäljning av varan under perioden.

Företaget anser att det har gjort en korrekt bedömning baserat på den data som funnits tillgänglig vid meddelande om tillgänglighet. Tillgängliga data visade på en genomsnittlig marknad om 1 846 och en kraftig säsongsvariation med föregående års behov för samma period som var avsevärt lägre (858 förpackningar). Företaget har uppgett att bedömningen var att lagret med marginal skulle vara tillräckligt.

Företaget har vidare uppgett att sanktionsavgiften är oskälig och oproportionellt hög. Det anser att sanktionsavgiften saknar tillräcklig anpassning och företaget har

uppgett att det begär nedsättning. Företaget har också uppgett att det anser att ändring av periodens vara till stor del är automatiserad och bör betraktas vara inom ramen för kärnverksamhet för apotek samt TLV.

Företaget har även uppgett att det motsätter sig den del av sanktionsavgiften som avser upprepad företeelse vilken företaget uppger ej vara produktbaserad och grunda sig på tidigare överklagade beslut. Företaget har uppgett att det begär separat beslut för den generella sanktionen för möjligheten att överklaga denna del och bevaka sina rättigheter vid bifall av tidigare överklagade beslut.

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 ett godkännande för försäljning av varan. Av de företag som bekräftade att de skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under februari 2022 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 februari 2022 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 33 000 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 underrättade sanktionsavgiften är oskälig, oproportionellt hög och att den saknar anpassning.

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

Vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek har också beaktats att det är fråga om en upprepad överträdelse. Företaget har sedan juni 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 september 2021 och oktober 2021. Dessa mål har ännu inte slutligen avgjorts. Av den totala sanktionsavgiften på 33 000 kronor hänför sig 18 000 kronor till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser.

Företaget har uppgett att det anser att den del av sanktionsavgiften som avser upprepad företeelse ej vara produktbaserad utan grundar sig på tidigare överklagade beslut. Företaget har begärt separat beslut för den generella sanktionen för möjligheten att överklaga denna del och bevaka sina rättigheter vid bifall av tidigare överklagade beslut.

TLV har ingen skyldighet att fatta olika beslut för olika delar som ingår i den beslutade sanktionsavgiften. TLV får som ovan angetts ta ut en sanktionsavgift från företag som brister i sitt tillhandahållande av läkemedel till öppenvårdsapoteken. Vid bedömningen av sanktionsavgiftens storlek gör TLV en sammantagen bedömning av

överträdelsens allvar där upprepade överträdelser är en omständighet som beaktas. Den del av sanktionsavgiften som berör tidigare överträdelser är således inte en fristående avgift utan ingår i det totala sanktionsbeloppet. TLV redovisar den del som avser upprepade överträdelser särskilt så att det ska vara tydligt för företagen att kontinuerliga överträdelser avseende tillhandahållandeskyldigheten av läkemedel påverkar sanktionsavgiftens storlek. TLV:s förhoppning är att detta ska motivera företagen till att inte brista i tillhandahållandeskyldigheten upprepade gånger. 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 § 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 2 211 förpackningar till öppenvårdsapoteken.

Vidare kan det konstateras att TLV den 22 februari 2022 fick en anmälan från ett apotek om att varan inte kunde beställas och att varan inte fannstillgänglig på alla distribunaler. Företaget kan därmed inte anses ha tillhandahållit den mängd varor som behövdes för att tillgodose 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 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 858 och 2 877 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 tillhandahållandeskylldigheten. 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 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.

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.