FÖRVALTNINGSRÄTTEN I STOCKHOLM
Avdelning 32

DOM
2017-09-27
Meddelad i Stockholm

Mål nr
11703-17

TLV
2017 -10- 02
Dnr.....

KLAGANDE
Sandoz A/S, DK 27744532

Ombud:
Advokat Martin Levinsohn
Advokat Helena Nilsson
Setterwalls Advokatbyrå i Malmö AB
Box 4501
203 20 Malmö

MOTPART
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 22520
104 22 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2017-04-19, se bilaga 1

SAKEN
Sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår överklagandet.

Postadress
115 76 Stockholm

Besöksadress
Tegeluddsvägen 1

Telefon
08-561 680 00

Telefax
08-561 680 01

E-post: forvaltningsrattenistockholm@dom.se
www.domstol.se/forvaltningsratt

Expeditionstid
måndag–fredag
08:00–16:30

FÖRVALTNINGSRÄTTEN I STOCKHOLM

DOM

YRKANDEN M.M.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutade den 19 april 2017 att ta ut en sanktionsavgift om 25 000 kronor från Sandoz A/S (Sandoz) på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten av läkemedlet Calcipotriol/Betamethasone Sandoz (läkemedlet) under oktober 2016. Skälen för beslutet framgår av bilaga 1.

Sandoz yrkar att förvaltningsrätten ska upphäva det överklagade beslutet och befria bolaget från skyldighet att utge sanktionsavgift. Till stöd för sin talan anför Sandoz bl.a. följande.

Vid tiden då Sandoz meddelade TLV att bolaget skulle kunna tillhandahålla läkemedlet under mars 2016 var bolaget medvetet om att patentinnehavaren hade framställt ett interimistiskt yrkande, men bolaget visste inte när Patent- och marknadsdomstolen skulle fatta beslut i frågan. Det vore orimligt om bolaget var skyldigt att inte bekräfta tillgänglighet endast på grund av att det fanns en risk för att domstolen kunde komma att utfärda ett interimistiskt vitesförbud. En ordning där tillämpningen av regelverket förhindrar generikaföretag från att bekräfta tillgänglighet så snart en patentinnehavare i en process har framställt ett interimistiskt förbudsyrkande skulle innebära att patentinnehavaren redan genom att framställa ett sådant yrkande uppnår en betydande del av syftet med sin talan, nämligen att få så lång ensamrätt som möjligt och därigenom förhindra generiska läkemedel från att komma ut på marknaden.

Sandoz hade dessutom goda skäl att anta att det interimistiska yrkandet skulle avslås, eftersom det aktuella europeiska patentet har ogiltigförklarats i två andra europeiska länder. Sandoz hade kapacitet att tillhandahålla läkemedlet under oktober 2016. Den enda anledningen till att bolaget inte tillhandahöll läkemedlet var det interimistiska vitesförbudet. Bolaget gjorde

vad man kunde för att undvika en överträdelse och meddelade TLV så fort bolaget fick besked om försäljningsförbudet.

Det är tydligt att bestämmelsen gällande TLV:s möjligheter att ta ut sanktionsavgift inte har antagits för den här typen av situationer, utan för att komma till rätta med egentliga felbeteenden. Det är inte lämpligt att utsträcka tillämpningsområdet för sanktionsavgift till den nu aktuella situationen eller på ett sätt som riskerar att komma i konflikt med de sanktioner som aktualiseras inom patenträtten. TLV:s beslut hindrar även att kostnadsbesparande läkemedel kommer ut på den svenska marknaden, vilket står i strid mot själva grundtanken med utbytessystemet och de bestämmelser som sanktionsavgiften är avsedd att understödja. Det är därför oskäligt att ta ut sanktionsavgift.

Omständigheterna i det nu aktuella målet är vidare varit sådana att Sandoz försattes i en situation där bolaget hade att förhålla sig till två sanktioner samtidigt. Om Sandoz tillhandahöll läkemedlet bröt bolaget mot det intermistiska vitesförbudet och om bolaget inte tillhandhöll läkemedlet riskerade man att bli skyldig att utge sanktionsavgift. Oavsett hur Sandoz hade agerat hade bolaget träffats av en sanktion. Detta strider mot förbudet mot dubbelbestraffning och kan inte ha varit lagstiftarens avsikt.

TLV bestrider bifall till överklagandet och anför bl.a. följande. Sandoz har gjort ett affärsmässigt övervägande och beslutat att marknadsföra ett läkemedel som motsvarade ett annat läkemedel som ett annat bolag innehade patent för, innan frågan om ett eventuellt ogiltigförklarande av det aktuella patentet hade hunnit avgöras. Mot bakgrund av att det fanns ett gällande patent borde Sandoz ha förutsett att ett interimistiskt försäljningsförbud skulle kunna komma att meddelas. Bolaget hade dessutom vetskap om att patentinnehavaren framställt ett interimistiskt yrkande. Att Sandoz ansåg sig ha goda utsikter att nå framgång i sin

ansökan om att få patentet upphävt förändrar inte denna bedömning. Överträdelsen har därmed inte berott på en sådan omständighet som Sandoz inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte har kunnat påverka. Det har inte kommit fram omständigheter som medför att överträdelsen framstår som ursäktlig. Sammanfattningsvis anser TLV att det inte är oskäligt att ta ut sanktionsavgift av Sandoz.

Det finns vidare inga hinder för att påföra Sandoz sanktionsavgift. Att ett bolag väljer mellan att bryta mot ett vitesförbud i ett patentmål eller att bryta mot reglerna om tillhandahållandeskyldigheten av ett läkemedel innebär inte att bolaget riskerar flera ingripanden för samma överträdelse. Det finns därmed inte grund för att försäljningsförbudet skulle utgöra hinder för att påföra Sandoz sanktionsavgift.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Rättslig reglering m.m.

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken (21 a § lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m. [förmånslagen], jfr 21 § första stycket samma lag).

TLV får ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller läkemedlet (25 a § första stycket 2 förmånslagen, jfr 21 a § samma lag). Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar (25 b § första stycket förmånslagen).

Befrielse från sanktionsavgift ska medges 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).

Det kan inte uteslutas att det ibland finns omständigheter som gör att det framstår som oskäligt att ta ut en sanktionsavgift (prop. 2013/14:93 s. 189). De omständigheter som, enligt lagtexten, särskilt ska beaktas vid bedömningen av frågan om befrielse innebär en exemplifiering av de situationer då befrielse kan medges. Av det förhållandet att det rör sig om en exemplifiering av situationer följer att befrielse kan medges om det i andra fall anses vara oskäligt att ta ut en avgift (a. prop. s. 162 och 169).

Som exempel på omständigheter som kan utgöra grund för befrielse kan nämnas att en strejk utbrutit någonstans i distributionskedjan. Rent slarv eller okunskap om regelverket bör som regel inte i sig vara befrielsegrundande omständigheter. Befrielse kan även t.ex. övervägas när frågan är om rena engångsföreteelser som inte ger intryck av att vara särskilt kvalificerade och som inte får några uppenbara eller i vart fall inte avsevärda negativa konsekvenser. I detta sammanhang ska vidare beaktas att sanktionsavgiften står i proportion till överträdelsens allvar. Ett annat exempel är att det har gått lång tid sedan överträdelsen upphörde och näringsidkaren sedan dess självmant har vidtagit adekvata åtgärder för att ändra sina rutiner för utbyte eller tillhandahållande av läkemedel. Befrielsegrunderna får bedömas med utgångspunkt från omständigheterna i det enskilda fallet. Frågan om befrielse ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning (prop. 2013/14:190 s. 189 f.).

Sanktionsavgift får inte heller tas ut för en överträdelse som redan omfattas av ett vitesföreläggande eller vitesförbud (25 d § förmånslagen).

Denna bestämmelse innebär ett förbud mot att ta ut sanktionsavgift i de fall andra åtgärder redan har vidtagits mot en överträdelse och bestämmelsen har införts för att undvika konflikt med förbudet mot dubbelbestraffning. Som exempel kan nämnas att TLV har möjlighet att med stöd av lagen meddela vitesföreläggande och vitesförbud om apoteket inte följer bestämmelserna om utbyte. Läkemedelsverket har också med stöd av lagen (2009:366) om handel med läkemedel möjlighet att vidta tillsynsåtgärder vid brister hos tillståndshavaren, t.ex. om de beslut som TLV fattar inte följs. Läkemedelsverket kan meddela föreläggande och förbud i kombination med vite (prop. 2013/14:190 s. 163 och 190).

Förvaltningsrättens bedömning

Frågan i målet är om TLV har haft fog för att påföra Sandoz sanktionsavgift på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten av periodens vara i oktober 2016. Om förvaltningsrätten finner att det finns grund för att påföra bolaget sanktionsavgift, ska förvaltningsrätten även pröva avgiftens storlek och om det finns grund för hel eller delvis befrielse från sanktionsavgiften.

Grund för att ta ut sanktionsavgift

Av utredningen i målet framgår att Sandoz den 13 september 2016 har bekräftat att bolaget kunde tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under oktober 2016. Den 30 september 2016 har Sandoz anmält att bolaget inte längre kan tillhandahålla läkemedlet. TLV har den 3 oktober 2016 beslutat att läkemedlet inte längre ska anses som tillgängligt under oktober 2016. Mot denna bakgrund konstaterar förvaltningsrätten att Sandoz har brustit i sin tillhandahållandeskyldighet och att det därmed finns grund

för att ta ut sanktionsavgift. Vad Sandoz har anfört gällande tillämpligheten av bestämmelserna gällande TLV:s möjligheter att ta ut sanktionsavgift leder inte till någon annan bedömning.

Förvaltningsrätten finner därmed att det finns grund för att påföra Sandoz sanktionsavgift på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten av periodens vara i oktober 2016.

Förbud mot att ta ut sanktionsavgift för överträdelse som redan omfattas av ett vitesföreläggande eller vitesförbud

Av förbudet mot dubbelbestraffning framgår att ingen får lagföras eller straffas två gånger för samma gärning. TLV har påfört Sandoz sanktionsavgift på grund av att bolaget har brutit mot tillhandahållandeskyldigheten enligt förmånslagen. Någon annan åtgärd till följd av överträdelsen har inte vidtagits. Att bolaget dessförinnan har belagts med ett interimistiskt försäljningsförbud i en pågående immaterialrättslig tvist rörande patentintrång innebär, enligt förvaltningsrättens mening, inte att Sandoz genom sanktionsavgiften har straffats två gånger för samma gärning. Det finns därmed inte något hinder för att påföra Sandoz sanktionsavgift enligt förmånslagen för den i målet aktuella överträdelsen.

Befrielse från sanktionsavgift och sanktionsavgiftens storlek

Förvaltningsrätten ska därför ta ställning till avgiftens storlek och om det finns grund för hel eller delvis befrielse från sanktionsavgiften.

Ett bolag som marknadsför ett läkemedel på den svenska marknaden har ett ansvar att säkerställa att bolaget har rätt att marknadsföra det aktuella läkemedlet. I det nu aktuella målet har Sandoz identifierat ett potentiellt immaterialrättsligt hinder mot att marknadsföra läkemedlet i Sverige, men

har trots detta valt att lansera läkemedlet på den svenska marknaden och har meddelat TLV att bolaget kan tillhandahålla läkemedlet som periodens vara. Att Sandoz därefter har meddelats ett intermistiskt förbud i en pågående immaterialrättslig tvist utgör, enligt förvaltningsrättens mening, inte en sådan omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte har kunnat påverka och som kan utgöra skäl för befrielse från sanktionsavgift. Förvaltningsrätten anser inte heller att det rör sig om en sådan situation som i övrigt framstår som ursäktlig. Vad Sandoz har anfört gällande att bolaget har gjort vad man har kunnat för att förhindra beslut om interimistiskt vitesförbud förändrar inte denna bedömning.

Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i målet finner domstolen därmed att det inte är oskäligt att påföra Sandoz sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldigheten. I målet har alltså inte kommit fram skäl för att helt eller delvis befria bolaget från sanktionsavgift.

TLV har vid beräkningen av sanktionsavgiften tagit hänsyn till bl.a. den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medfört, att sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om huruvida de kan tillhandahålla läkemedel till öppenvårdsapoteken eller inte och att TLV innan prisperioden började fick anmälan om att företaget inte skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken. TLV har även beaktat att Sandoz sedan februari 2016 har brustit i sin tillhandahållandeskyldighet vid sex tillfällen. Förvaltningsrätten finner inte anledning att ifrågasätta denna beräkning. Förvaltningsrätten bedömer därmed att det inte finns skäl att sätta ner sanktionsavgiften.

Sammanfattningsvis finner förvaltningsrätten att TLV:s beslut att påföra Sandoz sanktionsavgift är riktigt. Överklagandet ska alltså avslås i sin helhet.

FÖRVALTNINGSRÄTTEN I STOCKHOLM

DOM

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 2 (DV 3109/1A).

Linda Åslin
Tf. rådman

Nämndemännen Margareta Palving, Peeter Pihelgas och Fred Saberi har också deltagit i avgörandet.

Förvaltningsrättsnotarien Emma Johansson har föredragit målet.

Bilaga 1

TLV

BESLUT 1 (7)

Datum	Diarienummer
2017-04-19	3279/2016

Part

Sandoz A/S
(org. nr. DK 27744532)
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark

FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM
2017 -05- 15
Inlämnad vid personligt besök
Målnr: 11703-17
Aktbil: 2 Avd: 32

Saken

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av periodens vara.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 25 000 kronor från Sandoz A/S (företaget) på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Calcipotriol/Betamethasone Sandoz, vnr 055982 (varan), under oktober 2016.

Utredning

Bakgrund

Företaget bekräftade i september 2016 att det skulle kunna tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken under oktober 2016 med tillräcklig hållbarhet. Den 30 september 2016 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 3 oktober 2016 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 på 25 000 kronor.

Företagets motivering

Företaget har meddelat att de inte kunde tillhandahålla varan till den svenska marknaden då Patent- och marknadsdomstolen hade meddelat ett interimistiskt försäljningsförbud för varan. Företaget har motsatt sig att sanktionsavgift tas ut. Företaget har också hänvisat till vad som anförts i överklagandet av TLV:s beslut i ärendet med dnr 1686/2016, som handläggs hos Förvaltningsrätten i Stockholm i mål nr 22353-16.

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 företaget inte tillhandahåller läkemedlet får TLV ta ut en sanktionsavgift. (21 a och 25 a §§ lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m.)

Företaget har ett godkännande för försäljning av varan. Av de företag som hade bekräftat att de skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under oktober 2016 med tillräcklig hållbarhet hade den i detta fall aktuella varan lägst fastställt försäljningspris. Eftersom företaget inte tillhandahöll varan till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under oktober

2016 har brustit i sin tillhandahållandeskyldighet av varan. Det finns därför grund att ta ut en sanktionsavgift av företaget.

Befrielse från sanktionsavgift

TLV ska helt eller delvis befria ett företag som har brustit i sin tillhandahållande-skyldighet från sanktionsavgift om det finns skäl för detta (25 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m.).

Enligt Sandoz A/S var det interimistiska förbud att sälja varan som meddelades av Patent- och marknadsdomstolen den 30 september 2016 den omständighet som gjorde att företaget slutade tillhandahålla varan och således den omständighet som överträdelsen berodde på.

Det framgår av Sandoz A/S yttrande till TLV den 29 november 2016 att Sandoz A/S redan före lanseringen hade identifierat att LEO Pharma A/S hade ett gällande patent som kunde utgöra hinder för lansering av varan från Sandoz A/S. Vidare framgår det att Sandoz A/S kände till yrkandet om interimistiskt försäljningsförbud, då företaget den 22 augusti 2016 hade yttrat sig hos Patent- och marknadsdomstolen över yrkandet.

Sandoz A/S har alltså valt att marknadsföra en vara som motsvarade LEO Pharma A/S patentskyddade produkt innan patentet löper ut och innan frågan om ett eventuellt ogiltigförklarande av patentet hunnit avgöras.

TLV anser att Sandoz A/S, mot bakgrund av att det fanns ett gällande patent, borde ha förutsett att ett interimistiskt förbud att sälja varan skulle kunna komma att meddelas.

Att Sandoz A/S ansåg sig ha såväl goda utsikter att nå framgång i sin ansökan om att på sikt få LEO Pharma A/S patent ogiltigförklarat som förhoppningar om att Patent- och marknadsdomstolen skulle avslå LEO Pharma A/S interimistiska yrkande medför ingen annan bedömning.

I och med att Sandoz A/S borde ha förutsett att ett interimistiskt förbud att sälja varan skulle kunna komma att meddelas har överträdelsen inte berott på en sådan omständighet som Sandoz A/S inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka.

Därefter kan konstateras att Sandoz A/S enligt sina egna uppgifter inte har gjort något annat för att undvika överträdelsen än att hos Patent- och marknadsdomstolen anföra att det var sannolikt att LEO Pharma A/S patent skulle ogiltigförklaras och att något interimistiskt förbud därför inte borde meddelas. TLV anser att detta inte utgör sådana åtgärder för att undvika överträdelsen som innebär att överträdelsen är ursäktlig.

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 (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 25 000 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 att TLV fick en anmälan innan prisperioden började om att företaget inte skulle kunna tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken. 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 2016 brustit i sin tillhandahållandeskyldighet vid sex tillfällen. Av den totala sanktionsavgiften på 25 000 kronor hänför sig 15 000 kronor till den upprepade överträdelsen.

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 Sofia Wallström. Föredragande har varit utredaren Gitte Terp. I den slutliga handläggningen har även juristen Marit Carlsson, chefsjuristen Leif Lundquist och enhetschefen Inger Erlandsson deltagit.

Sofia Wallström

Gitte Terp

Hur man överklagar

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

BILAGA

Gällande regler

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

> Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedels 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.

SVERIGES DOMSTOLAR

Bilaga

HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Stockholm. **Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.**

För att kammarrätten ska kunna ta upp Ert överklagande måste Er skrivelse ha kommit in till förvaltningsrätten **inom tre veckor** från den dag då Ni fick del av domen/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. Om sista dagen för överklagande infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att besvärshandlingen kommer in nästa vardag.

Om klaganden är en part som företräder det allmänna, ska överklagandet alltid ha kommit in inom tre veckor från den dag beslut meddelades.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att **prövningstillstånd** meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om

1. det finns anledning att betvivla riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
2. det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
3. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, eller
4. det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

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

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

1. Klagandens person-/organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Adress och telefonnummer till klagandens arbetsplats ska också anges samt eventuell annan adress där klaganden kan nås för delgivning. Om dessa uppgifter har lämnats tidigare i målet – och om de fortfarande är aktuella – behöver de inte uppges igen. Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges. Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska ändringen utan dröjsmål anmälas till kammarrätten.
2. den dom/beslut som överklagas med uppgift om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för en begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens dom/beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Adressen till förvaltningsrätten framgår av domen/beslutet.

DV 3109/1A • 2013-06 • Producerat av Domstolsverket