BESLUT

Datum	Diarienummer
2026-04-30	03300/2025

Part

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
(org. nr. 559065-7085)
[----------]

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 31 000 kronor från Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Aphiahsone med varunummer 146150, under april 2025.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 14], 104 22 Stockholm

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

Org. nr 202100-5364

Utredning

Bakgrund

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB (företaget) bekräftade i mars 2025 att det skulle kunna tillhandahålla Aphiahsone med varunummer 146150 (varan) till öppenvårdsapoteken under april 2025 med tillräcklig hållbarhet. Den 17 april 2025 fick TLV en anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Företaget svarade den 23 april 2025 på TLV:s förfrågan om tillgänglighet och uppgav då att varan inte var tillgänglig. Den 23 april 2025 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 38 000 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 18 327 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 13 862 och 31 231 förpackningar per månad.

TLV har identifierat att försäljningen av den aktuella varan varierar över året, där en högre försäljning sker under våren medan försäljningen är lägre under resten av året. TLV har kunnat bekräfta att försäljningen varierar över året genom att även studera tidigare års försäljningssiffror. Efter denna justering har den historiskt genomsnittliga försäljningen för periodens vara exklusive dosapotek för relevanta månader uppgått till 23 531 förpackningar. De justerade historiska försäljningssiffrorna har varierat mellan 17 103 och 26 853 förpackningar per månad.

Varan var inte periodens vara på första definitiva listan över periodens varor föregående prisperiod, mars 2025.

Företagets motivering

TLV har efterfrågat uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för mars och april 2025. Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 16 564 förpackningar

av varan från och med den 11 mars 2025 som var den första dagen företaget hade möjlighet att bekräfta tillhandahållande inför april 2025, fram till och med den 23 april 2025 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig. Företaget har i samband med att de svarade på tillgänglighetsförfrågan den 23 april 2025 framfört att varan inte längre kan levereras till 100 procent av den svenska apoteksmarknaden. Företaget bad TLV att utse ny periodens vara för kvarvarande period. Anledningen är ovanligt hög försäljningsvolym.

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 april 2025 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 april 2025 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 § förmånslagen och 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. Vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek har TLV beaktat att det är fråga om en upprepad överträdelse. Av utredningen i ärendet framgick det att företaget sedan augusti 2024 har brustit i sin tillhandahållandeskyldighet vid två tillfällen där TLV har beslutat om sanktionsavgift,

och inte tre tillfällen som det stod i den underrättelse TLV skickat till företaget tidigare. TLV bedömer därför att sanktionsavgiften i detta fall ska sänkas från 38 000 kronor till 31 000 kronor. Av den totala sanktionsavgiften på 31 000 kronor hänför sig 11 000 kronor till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser.

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. Varan var inte periodens vara under mars 2025 och företaget kan då inte förväntas leverera stora kvantiteter av varan den månaden. Leveranser efter 11 mars 2025 kan vara svåra att förutse för företaget i samband med att de bekräftade tillgänglighet för april 2025. TLV har därför tagit hänsyn till leveranser under tiden som varan var periodens vara i april 2025 samt leveranser som skett av varan under mars 2025, från och med den 11 mars 2025, vid bestämmandet av volymen utebliven 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.

Befrielse från sanktionsavgift

TLV ska helt eller delvis befria ett företag som har brustit 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 marknadens 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 varan inte längre kunde levereras på grund av ovanligt hög försäljningsvolym.

Det förekommer variationer i den månatliga försäljningsvolymen i förpackningsstorleksgruppen, och detta är något som företaget enligt TLV:s bedömning kunde förutse eller åtminstone borde ha förutsett. I enlighet med vad som har beskrivits under rubriken bakgrund har den genomsnittliga historiska försäljningen av periodens vara exklusive dosapotek för relevanta månader uppgått till 23 531 förpackningar per månad. Företaget har under den nu aktuella perioden levererat 16 564 förpackningar. TLV bedömer därför att det inte har varit ovanligt hög försäljning under den aktuella perioden. 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. 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 Magnus Thyberg. Föredragande har varit utredaren Gülizar Güdücü. I den slutliga handläggningen har även juristen Catherine Bäckvall, chefsjuristen Hanna Abrahamsson och enhetschefen Therese Gennevall 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 d § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 d §. 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.