

**Datum**  
2022-12-19**Diarienummer**  
02929/2022**Part**Ebb Medical AB  
(org. nr. 556826-5002)  
Box 114  
371 22 Karlskrona**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 130 000 kronor från Ebb Medical AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Lerkanidipin Ebb med varunummer 081515, under juni 2022.

## Utredning

### *Bakgrund*

Ebb Medical AB (företaget) bekräftade i maj 2022 att det skulle kunna tillhandahålla Lerkandipin Ebb med varunummer 081515 (varan) till öppenvårdsapoteken under juni 2022 med tillräcklig hållbarhet. Den 1 juni 2022 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Företaget svarade den 2 juni 2022 på TLV:s förfrågan om tillgänglighet och uppgav då att varan var tillgänglig. Den 2 juni 2022 beslutade TLV att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget överklagade TLV:s beslut om att varan skulle anses vara otillgänglig. Förvaltningsrätten i Stockholm avslag företagens överklagande den 8 augusti 2022 och anförde att TLV haft fog för sitt beslut om att varan inte skulle anses som tillgänglig. Företaget överklagade inte domen, som vann laga kraft den 17 oktober 2022 (förvaltningsrättens målnr 12153-22).

Den 21 oktober 2022 underrättade TLV företaget om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift om 130 000 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 11 544 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 10 295 och 14 091 förpackningar per månad.

### *Företagets motivering*

Företaget har i sitt yttrande till TLV anført att det anser att det saknas grund för att ta ut sanktionsavgift och att företaget under alla omständigheter bör befrias från sanktionsavgift. Som skäl till sin inställning anför företaget sammanfattat följande.

Företaget har till TLV kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 147 förpackningar av varan fram till och med den 2 juni 2022 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har uppgett att det blev förelagt av TLV att senast 2/6 kl 13 bevisa "quantity available" på samtliga distribunaler. Företaget uppger att det begärde uppskov 48 timmar, vilket avslogs. Tillfällig brist på distribunal var under åtgärdande och löst inom timmar, styrkande dokumentation bifogades. Samtliga beställningar under dagen kunde levereras en dag senare än normalt, uppger företaget. Reserv saknades i förpackningsstorleksgruppen.

Vidare uppger företaget att det, till TLV, har skickat in styrkande dokumentation att produkten var beställningsbar och "on hand" från alla distribunaler för leverans vid nästkommande leveranstillfälle och att totalt lagersaldo vid tidpunkten var 9 273 st.

Företaget har uppgett att under juni översteg levererad volym apotekens behov för perioden, utöver apotekens lageruppbyggnad i maj. För båda perioderna tillsammans menar företaget att det har levererat ett nettoöverskott om 3 517 förpackningar, och att det har levererat beställda varor samtliga arbetsdagar under båda perioderna.

Företaget anger att ett dosapotek fått levererat 470 förpackningar mitten av maj och att av dessa returnerades 375 förpackningar i början av juni men kunde inte återgå till lager i tid samt att ytterligare ett dosapotek i perioden har beställt 1629 förpackningar och returnerat 554 förpackningar som inte kunnat återgå till lager i tid. Företaget anger att produkten inte är godkänd för dosdispensering och anser att stora, stötvisa och helt onödiga beställningar påverkar produktflöden signifikant. Företaget anser att detta ligger utanför deras kontroll.

Vidare anser företaget att sanktionsavgiften är oskälig och oproportionellt hög och begär nedsättning av avgiftens storlek. Företaget har uppgett att förpackningsstorleksgruppen inte innehöll någon reservvara som kunde bli periodens vara under återstoden av månaden. varför apoteks merkostnad inte är aktuell. Företaget har också uppgett att det trots otillgänglighetsbeslut fortsatt leverera full volym, till lägsta pris i utbytesgruppen, för att säkerställa apoteks och patienters tillgång av läkemedel, och att ingen merkostnad uppstått för samhället.

Företaget motsätter sig även den del av sanktionsavgiften som avser upprepad förseelse vilken företaget uppger vara felaktig. Företaget anser att angiven summa om 20 000 kr är fel och att enbart ett av de tidigare meddelade sanktionsavgiftsbesluten har vunnit laga kraft och kan utgöra beräkningsgrund.

## 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 juni 2022 med tillräcklig hållbarhet hade det aktuella företaget varan med det lägsta fastställda försäljningspriset. Företaget svarade den 2 juni på TLV:s förfrågan om tillgänglighet och uppgav då att varan var tillgänglig samt bifogade en skärmdump som visade att varan inte fanns tillgänglig hos distributören. Eftersom företaget inte tillhandahöll varan till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under juni 2022 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av varan. Det finns därför grund att ta ut en sanktionsavgift av företaget.

Frågan om huruvida TLV haft rätt att besluta om att varan inte skulle anses tillgänglig i det aktuella fallet har dessutom prövats av förvaltningsrätten. Förvaltningsrätten avslog företagets överklagande och anförde som skäl att den i likhet med TLV fann att det var visat att varan inte varit tillgänglig för beställning. TLV ansågs därmed ha fullgjort sin utredningsskyldighet i detta fall och haft rätt att besluta om att varan inte skulle anses vara tillgänglig under juni 2022.

### *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 130 000 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. TLV har också beaktat att företaget sålde ett stort antal förpackningar av varan under tiden den var periodens vara i maj 2022. Däremot beaktar TLV inte det företaget anför angående att det, som det får förstås, inte skulle ha uppstått någon merkostnad för apoteken på grund av att förpackningsstorleksgruppen inte innehöll någon reservvara som kunde bli periodens vara under återstoden av månaden.

Vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek har också beaktats att det är fråga om en upprepad överträdelse. Företaget har sedan oktober 2021 brutit i sin tillhandahållandeskyldighet vid elva tillfällen som lett till beslut om sanktionsavgift. På grund av dessa upprepningar tar TLV ut en högre sanktionsavgift. Detta motsvarar 20 000 kronor av den totala sanktionsavgift som övervägs i ärendet.

Företaget har överklagat dessa elva beslut om sanktionsavgift som avser brister i tillhandahållandeskyldigheten under oktober, november, december, januari och februari. Förvaltningsrätten har avslagit samtliga av dessa överklaganden, men överlämnat tio av dem till TLV för ny beräkning av sanktionsavgiftens storlek. TLV har överklagat dessa tio domar till kammarrätten i den del som rör ny beräkning av sanktionsavgift. Företaget har överklagat samtliga elva domar till kammarrätten.

Beträffande företagets synpunkter på att TLV vid bedömningen av den del av sanktionsavgiftens storlek som avser upprepade överträdelser har beaktat beslut om tidigare överträdelser som har överklagats och ännu inte vunnit laga kraft anser TLV att myndigheten har haft grund för de beslut som har överklagats och att dessa beslut har varit riktiga. Skulle en domstol göra en annan bedömning kommer TLV att korrigera de beslut som berörs efter att domen/domarna har vunnit laga kraft. Det som företaget har uppgett i sitt yttrande påverkar därför inte TLV:s bedömning av sanktionsavgiftens storlek 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, vilket inte var möjligt i detta fall.

Företaget har uppgett att bristen delvis är orsakad av överbeställningar av dosapotek och att detta legat utanför företagets kontroll. TLV kan konstatera att alla varor oavsett försäljningsvolym eller pris ska finnas tillgängliga för öppenvårdsapoteken att beställa, vilket även inkluderar leverans av hela förpackningar till dosapotek eftersom alla läkemedel är viktiga för varje enskild patient. TLV anser att företaget i det aktuella fallet har brustit i sin bedömning av hur många förpackningar av läkemedlet som det har behövt leverera för att kunna tillgodose marknads behov. Planeringen av varuleveranser är någonting som har legat inom företagets kontroll.

Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i ärendet finner TLV 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 Sofie Berge. I den slutliga handläggningen har även utredaren Linn Orgård, juristen Sarah Snyder, tf. chefsjuristen Marit Carlsson, 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 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.