



KLAGANDE

Ebb Medical AB, 556826-5002

Ombud: Advokat Per Karlsson

MOTPART

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 17 juni 2022 i mål nr 223-22,
se bilaga A

SAKEN

Utbytbarhet 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 för fram bl.a. följande. TLV fattade beslut om otillgänglighet den 4 januari 2022 kl. 10.22. Som skäl för beslutet angavs att bolaget gett in bevis enligt föreläggande efter utsatt tidsfrist som var kl. 10.00. Beslutet vilar inte på god förvaltning, eftersom TLV efter kl. 10.00, men innan beslutet fattades, fått del av bevisningen och visste att läkemedlet i fråga var tillgängligt. Förseningen var av teknisk art. Läkemedlet var aldrig otillgängligt.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) anser att överklagandet ska avslås och för fram bl.a. följande. TLV behöver ha en tidsfrist för läkemedelsbolagens svar, eftersom TLV omgående behöver utreda tillgängligheten av periodens vara, för att i vissa fall kunna fatta beslut om att en vara inte längre är tillgänglig. Utan ett sådant beslut kan TLV inte fatta beslut om att en eventuell reservvara ska få status som ny periodens vara. Efter att tidsfristen löpt ut kontrollerar TLV omgående om svar har kommit in och fattar därefter beslut. Tidsfristen är till för att bolagen ska få tillfälle att yttra sig innan beslut fattas, inte för att de ska få tillfälle att åtgärda uppkomna brister i tillgången på läkemedel.

SKÄLEN FÖR KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE

Av utredningen i målet framgår att TLV kl. 09.04 den 3 januari 2022 skickade ett e-postmeddelande till bolaget. Av e-postmeddelandet framgick att TLV fått en anmälan från ett öppenvårdsapotek om läkemedlet Desonix, som bolaget var skyldig att tillhandahålla för försäljning som periodens vara under januari 2022, inte kunde beställas från distributören i Umeå. I e-postmeddelandet angavs att bolaget behövde visa att läkemedlet ändå kunde tillhandahållas till hela marknaden, genom ett ge in en daterad skärmdump från distributören. Enligt e-postmeddelandet skulle

skärmdumpen visa att läkemedlet senast vid svarstidens utgång fanns för beställning från alla distribunaler. Avslutningsvis angavs följande: ”Ert svar ska ha inkommit till TLV senast tisdagen den 4 januari 2022 kl. 10.00. Om läkemedlet inte är möjligt att beställa enligt ovanstående beskrivning eller svar inte inkommer i tid kommer TLV att markera läkemedlet som ej tillgängligt”. Kammarrätten anser mot bakgrund av hur e-postmeddelandet är formulerat att det får anses ha varit tydligt för bolaget vad som behövde visas inom den utsatta tidsfristen och konsekvenserna av att detta inte visades.

Bolaget har fört fram att beslutet i vart fall inte vilar på god förvaltning, eftersom TLV innan beslutstillfället har fått del av bevisningen och visste att läkemedlet i fråga var tillgängligt. Kammarrätten konstaterar att syftet med bestämmelsen om tillhandahållandeskyldighet är att säkra att det läkemedelsföretag som åtagit sig att leverera periodens vara fullgör det (jfr. prop. 2013/14:93 s. 165 och 188). En förutsättning för att TLV snabbt ska kunna fatta ett beslut om att en annan vara ska få expedieras, i stället för periodens vara, är att myndigheten snabbt kan fatta ett beslut om otillgänglighet. Systemets övergripande syfte är att tillförsäkra en god och kontinuerlig tillgång till läkemedel, till en låg kostnad för det allmänna. Mot den bakgrunden anser kammarrätten att det är befogat att TLV tillämpar en kort yttrandefrist för de bolag som har att visa tillgänglighet, samt att fristen ligger fast och inte kan bli föremål för undantag.

Kammarrätten anser därmed, i likhet med förvaltningsrätten, att TLV har haft grund för att fatta beslut om otillgänglighet utifrån det material som var myndigheten tillhanda kl. 10.00 den 4 januari 2022. 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
(skiljaktig mening,
se nedan)

/Anna Vucins
föredragande jurist

Skiljaktig mening:

Sara Westberg har skiljaktig mening och för fram följande. Liksom majoriteten anser jag att det är befogat att TLV tillämpar en kort yttrandefrist för de bolag som har att visa tillgänglighet, samt att fristen ligger fast och inte kan bli föremål för undantag. Jag anser även att TLV, med hänsyn till kraven på skyndsamhet i de aktuella ärendena, ska kunna fatta beslut så snabbt som möjligt efter att tidsfristen har gått ut. Till skillnad från majoriteten anser jag dock att allt underlag som har kommit in innan ett beslut är fattat ska beaktas, även om det har kommit in efter den utsatta tidsfristen.

Om den som har ett godkännande för försäljning av periodens vara inte kan tillhandahålla den i den omfattning som krävs under en prisperiod kan TLV besluta att varan inte ska anses vara tillgänglig. Det innebär i sin tur att TLV också kan besluta att en eller flera andra varor i stället ska anses tillgängliga, samt att TLV får ta ut en sanktionsavgift av det läkemedelsbolag som brustit i sin skyldighet att tillhandahålla periodens vara. Detta framgår av 21 d och 25 a §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. samt 13 § i TLV:s föreskrifter och allmänna

råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

TLV har alltså möjlighet att besluta att en vara inte ska anses vara tillgänglig enbart om ett läkemedelsbolag inte har kunnat tillhandahålla varan på så sätt som krävs. Av det följer enligt mig att TLV inte kan fatta ett sådant beslut om det vid beslutstillfället finns underlag som visar att förutsättningarna inte är uppfyllda. Jag anser därför att TLV borde ha beaktat det underlag som kom in till TLV innan det aktuella beslutet fattades. TLV har alltså inte haft fog för att besluta att varan ska anses otillgänglig med anledning av att svar från bolaget kommit in efter tidsfristen. Det är TLV som i egenskap av första instans bör ta ställning till om bolaget genom det inkomna underlaget har visat att varan var tillgänglig. Enligt mig ska därför TLV:s beslut och förvaltningsrättens dom upphävas och målet visas åter till TLV för en sådan prövning.



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM**

Avdelning 34

DOM

2022-06-17

Meddelad i Stockholm

Mål nr

223-22

KLAGANDE

Ebb Medical AB, 556826-5002

MOTPART

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

ÖVERKLAGAT BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2022-01-04

SAKEN

Utbytbarhet enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår överklagandet.

Besöksadress
Tegeluddsvägen 1
Telefon
08-561 680 00

Öppettider
måndag–fredag
08:00–16:00

Postadress
115 76 Stockholm

E-post
avd34.fst@dom.se

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

YRKANDEN M.M.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutade den 4 januari 2022 att läkemedlet Desonix inte skulle anses vara tillgängligt under januari 2022. Som grund för beslutet angav TLV att myndigheten den 3 januari 2022 skickat en förfrågan till Ebb Medical AB (bolaget) med information om att Desonix inte var möjlig att beställa och alltså inte längre tillhandahölls till hela marknaden. Eftersom svar från bolaget inkom för sent beslutade TLV att varan inte skulle vara tillgänglig under den aktuella månaden.

Ebb Medical AB yrkar att TLV:s beslut ska ändras och anför följande. Produkten har varit tillgänglig för beställning före tidpunkten för TLV:s beslut som meddelades kl. 10:25. Bolaget har inkommit med svar så snart det varit möjligt i enlighet med TLV:s nya praxis som innebär att bolaget ska vidarebefordra information från distributör. Beslutet är fattat enbart utifrån att bolaget inkommit med svar fyra minuter för sent. Informationen kompletterades sedan kl. 10:09, dvs. direkt efter att bolaget fått informationen från distributören. Orsaken till förseningen låg hos distributören och var utom bolagets kontroll.

TLV bestrider bifall till överklagandet och anför i huvudsak följande. Det är ostridigt i ärendet att TLV bett bolaget att komma in med underlag senast kl. 10:00 den 4 januari 2022 och att underlaget inkom först kl. 10:09 samma dag. När TLV har fått en anmälan från ett öppenvårdsapotek om att en vara inte går att beställa från distributören skickar TLV en förfrågan till det företag som har marknadsgodkännande för varan och frågar om uppgifterna i anmälan stämmer. I de fall TLV skickar en förfrågan före kl. 12:00 har företaget som har marknadsgodkännande för en vara till nästföljande dag kl. 10:00 på sig att lämna in underlag som visar att en vara är tillgänglig för beställning. TLV ändrade under hösten sin praxis från att ha efterfrågat eget underlag från företaget som har marknadsgodkännande till att mer specifikt be om en

skärmdump från distributör. Denna ändring gjordes mot bakgrund av att företagen kom in med bilder från olika system vilket innebar att uppgifter om exempelvis lagersaldo presenterades på olika sätt. Den nuvarande hanteringen innebär att alla företag ska komma in med samma typ av underlag. För att kompensera företagen för den extra tid det tar att kontakta distributören för att få en skärmdump utökade TLV svarstiden från kl. 09:00 till kl. 10:00. TLV har i det aktuella ärendet följt myndighetens praxis och informerat företaget om tidsfristen samt lämnat information om att beslut kommer att fattas efter att tidsfristen gått ut oavsett vilket underlag som kommit in. Att tidpunkten ligger fast och inte av olika anledningar blir föremål för undantag, exempelvis på grund av tekniska problem, är av vikt för att upprätthålla ett system med god och kontinuerlig tillgång till läkemedel till en låg kostnad för det allmänna. Att alla företag har samma regler att förhålla sig till, behandlas lika och att TLV inte gör undantag för vissa företag är även viktigt för att handläggningen och TLV:s beslut ska vara rättssäkra.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Förvaltningsrätten kan inledningsvis konstatera att frågan i målet är om TLV:s beslut att läkemedlet Desonix inte skulle anses tillgängligt under januari 2022 var riktigt. Eftersom månaden har passerat har ändamålet för talan förfallit. Förvaltningsrätten anser dock att bolaget har ett befogat intresse av att få saken prövad (se HFD 2016 ref 48).

Av 13 § i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. följer att TLV på eget initiativ kan besluta om att en vara inte ska anses vara tillgänglig om den som marknadsför varan inte kan tillhandahålla en förpackning som enligt 10 § har lägst pris, i den omfattning som krävs under en prisperiod.

Efter en genomgång av samtliga handlingar i målet instämmer förvaltningsrätten i de bedömningar som TLV gjort i det överklagade beslutet samt i yttrandet till förvaltningsrätten. Detta innebär att förvaltningsrätten i likhet med TLV anser att bolaget inkommit med begärt underlag till TLV för sent och att TLV därmed haft rätt att besluta om att varan inte skulle anses vara tillgänglig under januari 2022. Det som bolaget har anfört i sitt överklagande förändrar inte den bedömningen och överklagandet ska därför avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 1 (FR-03).

Håkan Åberg
Chefsrådman

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

Catherine Törner har varit föredragande.



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.