



**KLAGANDE**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

**MOTPART**

Ebb Medical AB, 556826-5002

Ombud: Advokat Per Karlsson

**ÖVERKLAGAT AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten i Stockholms dom den 17 juni 2022 i mål nr 28869-21,  
se bilaga A

**SAKEN**

Sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner

---

**KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE**

Kammarrätten bifaller överklagandet, upphäver förvaltningsrättens  
dom och fastställer Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut  
den 30 september 2021.

---

**YRKANDEN M.M.**

**Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)** yrkar att kammarrätten ska fastställa TLV:s beslut att ta ut en sanktionsavgift om 22 000 kr från Ebb Medical AB på grund av brister i skyldigheten att tillhandahålla läkemedlet Propranolol Ebb under maj 2021.

Till stöd för sin talan för TLV fram bl.a. följande. Systemet med periodens vara bygger på att den läkemedelsleverantör som innehar sådan status aktivt bekräftar att läkemedlet ska hållas tillgängligt. Det bör kunna ställas höga krav på att leverantören också ska kunna visa att detta är uppfyllt. TLV kan inte självständigt kontrollera lagersaldo hos distributörer av läkemedel. TLV:s enda möjlighet att kontrollera om ett läkemedel finns tillgängligt är att, efter anmälan om brist, begära in underlag från leverantören som visar att varan är möjlig för öppenvårdsapoteken att beställa. Utifrån informationen som framgår av underlagen bedömer TLV om varan fortsatt ska anses tillgänglig eller inte. När TLV har inhämtat underlag har myndigheten därför uppfyllt sin utredningsskyldighet.

För att periodens vara ska anses tillgänglig ska alla öppenvårdsapotek faktiskt kunna beställa varan för leverans vid nästkommande leverans-tillfälle. Detta hänger samman med att öppenvårdsapoteken i annat fall får expediera en reservvara samt att huvudregeln enligt förarbetena är att en efterfrågad vara ska kunna expedieras när det efterfrågas av en kund (prop. 2013/14:93 s. 24). Vidare följer av 9 och 10 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel att om ett efterfrågat läkemedel inte finns på öppenvårdsapoteket, ska öppenvårdsapoteket beställa det utan dröjsmål, dock senast kl. 16.00 om läkemedlet har efterfrågats samma dag före kl. 16.00. Sådana beställningar som ett öppenvårdsapotek gör en vardag ska levereras till öppenvårdsapoteket senast nästa vardag före kl. 16.00. För att kunna expediera ett läkemedel utan att kunden behöver återkomma nästa dag behöver öppenvårdsapoteken ha varan i lager. Därför är det

öppenvårdsapotekens behov av att kunna beställa de varor som bedöms vara nödvändiga att hålla i lager som ska vara utgångspunkten för vilken mängd som leverantören behöver kunna leverera.

Alla öppenvårdsapotek i Sverige är anknutna till någon av distributörerna Tamro eller Oriola, varifrån de kan beställa läkemedel. Ebb Medical använder sig av distributören Tamro för att distribuera sina läkemedel. Tamro har tre s.k. distribunaler på olika platser i Sverige. Alla öppenvårdsapotek är kopplade till en av Tamros tre distribunaler. Det innebär att när något av öppenvårdsapoteken beställer varor till sitt öppenvårdsapotek går beställningen till just denna distribunal. För beställning från en annan distribunal krävs att öppenvårdsapoteket ringer eller skickar e-post till Tamros kundtjänst, under öppettiderna kl. 8.30–17.15, på vardagar. Övrig tid går det alltså inte att beställa från en annan distribunal och samtidigt få återkoppling avseende när varan kan levereras. Vid leverans från annan distribunal tar det därtill vanligtvis en dag extra, utöver ordinarie leveranstid, för öppenvårdsapoteken att få varan. Om leveransen ska ske från distribunalen i Umeå till Göteborg eller från Göteborg till Umeå tar det två dagar extra. Dessa förlängda leveranstider gäller även vid omfördelning av varor mellan de olika distribunalerna. TLV anser därför att möjligheten för ett öppenvårdsapotek att beställa ett läkemedel via en annan distribunal än den ordinarie inte är tillräckligt för att en vara ska anses tillgänglig för hela marknaden.

Förvaltningsrätten ansåg att TLV inte har visat att förutsättningarna för att påföra sanktionsavgiften var uppfyllda. Av TLV:s utredning framgår att en av Tamros tre distribunaler inte hade det aktuella läkemedlet tillgängligt för beställning mellan åtminstone kl. 10.00 den 5 maj och kl. 12.30 den 6 maj 2021. Under denna tid kunde de öppenvårdsapotek som hade den distribunalen som ordinarie distribunal alltså inte beställa varan och få den levererad med nästkommande leverans. Redan härav är det visat att varan

inte har varit tillgänglig för hela marknaden på det sätt som krävs. TLV har därmed uppfyllt sin bevisbörda.

**Ebb Medical AB** anser att överklagandet ska avslås och för fram bl.a. följande. TLV har ändrat sin tillämpning av bl.a. otillgänglighetsbegreppet gällande periodens vara. Tidigare bedömde TLV om tillräcklig total volym av varan hade tillhandahållits under prisperioden. Nu anser TLV att varan ska finnas på samtliga distribunalers plockhylla vid varje tidpunkt. Det som faktiskt gäller är att en leverantör ska tillhandahålla tillräcklig volym av varan för öppenvårdsapotekens generiska utbyte till patienter under perioden. Leverantörerna bedömer hur mycket som ska levereras utifrån den enda kända faktorn, vilket är historiska data över faktiskt utbyte på öppenvårdsapoteken, per utbytesgrupp och prisperiod. Det är dock för en framtida period helt oförutsägbart för leverantörerna hur öppenvårdsapotekens beställningsmönster kommer att se ut. Till följd av denna osäkerhet behöver lagervolymer ofta korrigeras på distribunalerna under perioden.

Läkemedlet Propranolol Ebb ingick i en ny utbytesgrupp som hade kort försäljningshistorik. Beställningstrycket var högt i början maj 2021, vilket bolaget korrigerade löpande. Läkemedlet har varit beställningsbart under samtliga dagar i maj, från alla distribunaler. Läkemedlet fanns på samtliga distribunalers plockhylla kl. 12.30, med möjlig leverans dagen efter. Bolaget informerade TLV om att en korrigering av lagret på den aktuella distribunalen skulle vara slutförd strax efter uppsatt deadline. Bolaget tydliggjorde även att det saknades reserv i utbytesgruppen, varför ett otillgänglighetsbeslut skulle vara helt verkningslöst och enbart negativt för tillgången av läkemedel. Trots detta fattade TLV ett sådant beslut.

Så länge en vara finns på lager är den beställningsbar. Pågående korrigeringar är vanligen kortvariga och har ingen faktisk påverkan för kund. TLV har utvecklat ett tillsynssystem med kriterier som saknar

förutsägbarhet, inklusive tidskrav som myndigheten inte har mandat för. Det befriar inte TLV från myndighetens utredningsskyldighet och bevisbörda.

## **SKÄLEN FÖR KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE**

### **Frågan i målet**

Den huvudsakliga frågan i målet är om TLV har haft grund för att påföra bolaget sanktionsavgift på grund av brister i skyldigheten att tillhandahålla periodens vara, läkemedlet Propranolol Ebb, under prisperioden maj 2021. Om så är fallet ska kammarrätten även ta ställning till sanktionsavgiftens storlek samt om det finns skäl för hel eller delvis befrielse från avgiften.

### **Utredningsskyldighet och bevisbörda**

Kammarrätten konstaterar att det är fråga om ett ingripande från det allmänna mot en enskild i form av sanktionsavgift, varför TLV har bevisbördan för att förutsättningarna att påföra sanktionsavgiften är uppfyllda. Kammarrätten anser dock att myndighetens utredningsskyldighet inte sträcker sig längre än till att, efter anmälan om brist, inhämta underlag om tillgänglighet. Om det inte framgår av ingivet underlag att varan finns tillgänglig har TLV fullgjort sin bevisbörda. Kammarrätten ska därför pröva om TLV har visat att bolaget har brustit i skyldigheten att tillhandahålla periodens vara under maj 2021.

### **Har Propranolol Ebb varit tillgängligt under maj 2021?**

TLV har fört fram att det för att periodens vara ska anses tillgänglig krävs att alla öppenvårdsapotek faktiskt ska kunna beställa varan för leverans senast vid nästkommande leveranstillfälle. Enligt bolaget borde det avgörande för frågan om tillgänglighet vara om periodens vara har tillhandhållits i tillräcklig volym per månad, beräknat på historiska data.

I 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. finns ingen tidsgräns uppställd. Kammarrätten anser dock att ändamålsenliga skäl talar för att kravet på tillgänglighet i bestämmelsens mening ska innefatta en skyldighet för en läkemedelsleverantör att säkerställa att öppenvårdsapoteken rent faktisk kan beställa varan under hela den månad för vilken leverantören ansvarar för att tillhandahålla den som periodens vara. Kammarrätten anser vidare att den tidsram som TLV har ställt upp, att varan ska kunna tillhandahållas senast med nästkommande leverans från det att en lokal brist uppstår, är väl avvägd.

Vid denna bedömning beaktar kammarrätten särskilt följande. Syftet med den reglering som möjliggör för TLV att ta ut sanktionsavgift av den som inte tillhandahåller periodens vara är att garantera att den vara som fått sådan status faktiskt är tillgänglig för kund under hela prisperioden (jfr. prop. 2013/14:93 s. 165 och 188). Att en vara tilldelas sådan status är ett åtagande, men också en förmån för en läkemedelsleverantör, eftersom leverantörens vara under perioden kommer att presenteras som första alternativ mot kund. Om varan inte finns tillgänglig under hela perioden finns vidare risk för att det saknas läkemedel i en viss utbytesgrupp, åtminstone tills dess att beslut om expediering av reservvara fattas. Kan inte ett öppenvårdsapoteke beställa periodens vara för leverans inom 24 timmar får öppenvårdsapoteket i stället expediera en reservvara till kund, om öppenvårdsapoteket har en sådan tillgänglig (13 a § i TLV:s föreskrifter och allmänna råd [TLVFS 2009:4] om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.). Detta får enligt kammarrätten ses som en bortre gräns uppställd för hur länge en kund ska behöva vänta på att få ett läkemedel.

Det är ostridigt i målet att läkemedlet Propranolol Ebb, som efter bolagets begäran fått status periodens vara under maj 2021, inte fanns tillgängligt för beställning från det aktuella öppenvårdsapotekets ordinarie distrikt från cirka kl. 10.00 den 5 maj till åtminstone kl. 12.30 den 6 maj 2021. Det finns

vidare inte någon anledning att ifrågasätta vad TLV har fört fram om att det tar en till två dagar extra vid leverans från en annan distribunal än den ordinarie, liksom att det tar lika lång tid att flytta varor mellan olika distribunaler.

Kammarrätten anser att ett avbrott på mer än ett dygn, med hänsyn till syftet med regleringen, får anses utgöra ett sådant avbrott i tillhandahållandet som kan ligga till grund för påförande av sanktionsavgift. Av detta följer, med hänsyn till leveranstiderna, att en vara som har status periodens vara måste vara tillgänglig för beställning hos alla distribunaler, under hela den period för vilken en leverantör har åtagit sig att tillhandahålla varan.

Eftersom det framgår av utredningen att Propranolol Ebb saknades under mer än ett dygn på en distribunal och att ett öppenvårdsapotek som hade den distribunalen som ordinarie distribunal därför inte kunde beställa varan under denna tid anser kammarrätten att TLV har visat att bolaget inte har hållit varan tillgänglig för beställning för alla öppenvårdsapotek under hela maj 2021. Bolaget har alltså brustit i sin tillhandahållandeskyldighet och TLV har haft grund för att påföra bolaget sanktionsavgift.

Vid denna bedömning saknas det anledning för kammarrätten att ta ställning till frågan om varan har varit tillgänglig för beställning hos övriga två distribunaler.

### **Sanktionsavgiftens storlek m.m.**

Utgångspunkten vid bestämmande av sanktionsavgifter för läkemedelsleverantörer som brister i sin skyldighet att tillhandahålla periodens vara bör enligt förarbetena vara den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen 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). Vid

bedömningen av fördyringen av samhällets kostnader måste även beaktas att varje anmälan om brist på periodens vara innebär extra kostnader i form av merarbete för öppenvårdsapoteken och TLV (jfr. prop. 2013/14:93 s. 166).

Enligt kammarrättens mening ska emellertid fördyringen av samhällets kostnader inte ensamt ligga till grund för sanktionsavgiftens storlek, utan en individuell bedömning ska göras i varje enskilt fall där bl.a. den aktuella leverantörens storlek samt omständigheterna kring överträdelsens allvar beaktas. Med hänsyn till att syftet med sanktionsavgiften är att utgöra ett effektivt tillsynsverktyg för att minska antalet förklaringar om otillgänglighet, bör vidare incitamentet som avgiften innebär för leverantörerna att ge korrekt besked beträffande tillgången av läkemedel inför kommande försäljningsperiod väga tungt (jfr. prop. 2013/14:93 s. 168 f.).

Det kan krävas av en läkemedelsleverantör att göra noggranna överväganden och beräkningar innan leverantören bekräftar att den kan tillhandahålla ett visst läkemedel under en period. 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 leverantörerna 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. Kammarrättens anser vidare att det inte ankommer på TLV att utreda orsaken till att ett visst läkemedel inte är tillgängligt en viss dag. Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i målet anser kammarrätten därmed att det som bolaget har fört fram inte utgör skäl för befrielse från sanktionsavgiften.

När det gäller sanktionsavgiftens storlek gör kammarrätten 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 öppenvårdsapoteken när periodens vara tar slut och ersätts med



en ny samt att avgiften ska utgöra ett incitament för läkemedelsleverantörerna att ge korrekt besked om varan kan tillhandahållas eller inte. TLV har även lagt vikt vid att det är fråga om en upprepad överträdelse, varför 3 000 kr av den totala sanktionsavgiften hänförs sig till detta. Kammarrätten anser med hänsyn till de omständigheter som TLV har beaktat samt övriga omständigheter, såsom överträdelsens allvar och bolagets storlek, att den av TLV beslutade sanktionsavgiften om 22 000 kr är väl avvägd.

### **Sammanfattande slutsatser**

Kammarrätten anser att TLV har visat att bolaget brustit i skyldigheten att tillhandahålla periodens vara, läkemedlet Propranolol Ebb, under hela maj 2021. TLV har därför haft grund för att påföra bolaget sanktionsavgift. Kammarrätten anser vidare att storleken på den av TLV beslutade sanktionsavgiften är väl avvägd samt att det saknas skäl att medge hel eller delvis befrielse från avgiften. Förvaltningsrättens dom ska därför upphävas och TLV:s beslut den 30 september 2021 fastställas.

---

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**

2022-06-17

Meddelad i Stockholm

Mål nr

28869-21

**KLAGANDE**

Ebb Medical AB, 556826-5002

**MOTPART**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2021-09-30, bilaga 1

**SAKEN**

Sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

---

**FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE**

Förvaltningsrätten upphäver beslutet om sanktionsavgift.

**YRKANDEN M.M.**

Ebb Medical AB (bolaget) yrkar i första hand att förvaltningsrätten ska upphäva det överklagade beslutet och befria bolaget från skyldighet att utge sanktionsavgift. I andra hand bestrider bolaget den del av sanktionsavgiften som avser upprepad förseelse. Som grund för yrkandet anför bolaget i huvudsak följande. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) hade vid tidpunkten för beslutet om sanktionsavgift tillgänglig och offentliggjord statistik för periodens faktiska marknadsbehov av läkemedlet Propranolol Ebb. Enligt TLV:s statistik var försäljningen 3 965 förpackningar. Under maj månad levererades 4 934 förpackningar till apotek. Ytterligare 128 förpackningar levererades under april i anslutning till periodens vara-perioden. Under de fyra första arbetsdagarna i maj levererades 1 795 förpackningar. Bolaget har således gjort en korrekt bedömning av tillgänglighet och har levererat långt mer än det faktiska marknadsbehovet. Majleveranserna under de första dagarna motsvarar 45 procent av marknadsbehovet för månaden vilket är ett irreguljärt beställningsmönster utom bolagets kontroll. Kunduttaget är sannolikt jämnt fördelat under månaden. TLV efterfrågade tillgänglighet den 5 maj kl. 11:01 efter att ha fått rapport från en apotekskedja att produkten inte var beställningsbar från en av distribunalerna. Bolaget besvarade TLV:s förfrågan och visade lagersaldo på samtliga distribunaler samt intyg från distributören att den lokala bristen skulle lösas inom några timmar. Det är sedan länge känt för apoteken att de kan beställa från andra distribunaler vid lokal brist. Bolaget och distributören Tamros fördelning till distribunaler sker efter lång erfarenhet av apotekens beställningsmönster. I de fall irreguljära beställningar sker vid någon distribunal görs omedelbart en omfördelning. Det handlar dock om fysiska varor som måste förflyttas. Det är helt oskäligt att bolaget ska belastas av en sanktionsavgift när problemet är ett irreguljärt beställningsmönster som resulterat i en icke signifikant och kortvarig lokal brist. TLV förenklar sin tillsyn och beslutar att produkten är otillgänglig enbart mot bakgrund av att den för tillfället inte är beställningsbar för apotek, från en viss distribunal och inom

TLV:s angivna tidsgränser. Detta är inte likvärdigt med att bolaget åsidosatt en författningsreglerad skyldighet, då denna enbart avser att bolaget inte kan leverera volymer som motsvarar det faktiska utbytet.

TLV anser att överklagandet ska avslås och anför i huvudsak följande. Bolaget har den 6 maj 2021 bekräftat att det under en tidsperiod inte varit möjligt för öppenvårdsapoteken att beställa varan från en av tre distribunaler. Grunden för sanktionsavgift är att bolaget inte har kunnat tillhandahålla läkemedlet till hela marknaden under hela tidsperioden. För att öppenvårdsapoteken ska kunna uppfylla sin skyldighet att tillhandahålla läkemedel är det nödvändigt att apoteken alltid har möjlighet att beställa hem de läkemedel som efterfrågas. Det är således det behov öppenvårdsapoteken bedömer att de har av ett läkemedel som ska vara utgångspunkten för vilken mängd ett läkemedelsföretag behöver kunna leverera och inte det faktiska antalet expeditioner som sker under en viss period. Bolaget har anført att det sedan länge är känt för apoteken att de kan beställa från andra distribunaler vid eventuell lokal brist. TLV anser dock att bolaget inte visat att samtliga apotek kunnat beställa varan från de två övriga distribunalerna under den tid varan saknades vid den aktuella distribunalen. TLV anser att bolaget i det aktuella fallet har brustit i sin planering av leveranser av varan vilket lett till att öppenvårdsapoteken inte kunnat beställa varan. Planeringen av varuleveranser är någonting som legat inom bolagets kontroll. TLV:s praxis är att det med upprepade överträdelser avses överträdelser av en viss typ som förekommit vid mer än ett tillfälle.

## 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 samma lag 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

Det framgår av utredningen i målet att Ebb Medical i april 2021 bekräftade att bolaget kunde tillhandahålla läkemedlet Propranolol Ebb till öppenvårdsapoteken under maj 2021. Den 5 maj 2021 fick TLV en anmälan om att varan

inte längre tillhandahölls. Den 6 maj 2021 kl. 08:06 har bolaget svarat TLV att varan fanns i lager på två av tre distribunaler tillgängliga för beställning av apotek. Bolaget anförde vidare att fler produkter skulle levereras till stockholmsdistribunalen samma dag. Det skulle dock dröja några timmar innan produkten blev synlig i lagersystemet.

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 allmänns 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 gått att beställa från de två övriga distribunalerna under tiden varan saknades i lager på den aktuella distribunalen. Det är dock TLV som har att visa att överträdelser av utbytesregelverket har ägt rum och att det därmed finns grund för att besluta sanktionsavgift. Mot bakgrund av att det framgår av utredningen i målet att varan funnits tillgänglig för öppenvårdsapoteken att beställa från två av tre distribunaler den 5 maj 2021 och att den fanns tillgänglig för beställning från samtliga distribunaler den 6 maj 2021 kl. 12:30 anser förvaltningsrätten att TLV inte har visat att varan har varit otillgänglig enligt 21 d § förmånslagen. Grund för att besluta om sanktionsavgift föreligger därmed inte och det överklagade beslutet ska därför upphävas.

**HUR MAN ÖVERKLAGAR**

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

Håkan Åberg

Chefsrådman

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

Catherine Törner har varit föredragande.

**BESLUT**

1 (7)

**Datum**  
2021-09-30**Diarienummer**  
01790/2021**Part****Ebb Medical AB**  
(org. nr. 556826-5002)  
Box 114  
371 22 KarlskronaFÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I STOCKHOLM  
Avdelning 34INKOM: 2021-10-07  
MÅLNR: 28869-21  
AKTBIL: 3**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 22 000 kronor från Ebb Medical AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Propranolol Ebb med varunummer 488602, under maj 2021.

**TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET**

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

Org. nr 202100-5364



## Utredning

### *Bakgrund*

Ebb Medical AB (företaget) bekräftade i april 2021 att det skulle kunna tillhandahålla Propranolol Ebb med varunummer 488602 (varan) till öppenvårdsapoteken under maj 2021 med tillräcklig hållbarhet. Den 05 maj 2021 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 06 maj 2021 beslutade TLV att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Den 4 juni 2021 underrättade TLV företaget om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift. På grund av ett tekniskt fel blev sanktionsavgiftens belopp i underrättelsen inte korrekt. Därför skickade TLV den 29 juni 2021 ut en ny underrättelse och informerade om att sanktionsavgiften uppgick till 22 000 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 5 242 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 3 931 och 5 745 förpackningar per månad.

### *Företagets motivering*

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 1 816 förpackningar av varan fram till och med den 06 maj 2021 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har i yttrande den 9 juni 2021 uppgett att beställningstrycket i början av maj var ovanligt högt då det inte fanns någon periodens vara i förpackningsstorleksgruppen under april. Under maj månads första dagar såldes hälften av hela den prognosticerade månadsvolymen. En extra leverans var planerad i början av maj, men varan hann sälja slut i lager på en av tre distribunaler innan leveransen hann fram. Företaget uppger att de bara timmar efter att TLV hade plockat bort varan som periodens vara hade fulla lager på samtliga distribunaler för

att täcka resterande månadsvolym. Totalt under maj såldes 4 920 förpackningar av varan, vilket ligger inom det normala försäljningsintervallet som PV. Företaget håller dessutom inte med om att det skett någon fördyring av samhällets läkemedelskostnader eller att bristen har medfört ökad administration för apoteken. Företaget hävdar också att ha gett ett korrekt besked om att kunna tillhandahålla varan vilket de anser framgår av den mängden som såldes under månaden

Företaget har inte yttrat sig på nytt efter att den korrigerade underrättelsen skickades till företaget den 29 juni 2021.

## 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., 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 maj 2021 med tillräcklig hållbarhet hade det aktuella företaget varan med det lägsta fastställda försäljningspriset. Företaget har anlitat en distributör med tre distributörer. TLV konstaterar att varan saknades vid en av distributörens distributörer den 6 maj 2021. TLV anser inte att företaget har visat att samtliga apotek har kunnat beställa varan från de två övriga distributörerna under den tid varan saknades på en distributör. TLV bedömer mot den bakgrunden att företaget inte tillhandahöll varan till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden och finner därmed att företaget under maj 2021 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 § 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 22 000 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

Vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek har också beaktats att det är fråga om en upprepad överträdelse. Företaget har sedan september 2020 brutit i sin tillhandahållandeskyldighet vid 1 tillfälle där TLV har beslutat om sanktionsavgift. Av den totala sanktionsavgiften på 22 000 kronor hänför sig 3 000 kronor till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser.

### *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 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. 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.

Företaget har inkommit med siffror för leverans till öppenvårdsapotek för aktuell period och informationen om att varan saknades endistribunal, vilket inte utgör skäl för befrielse från sanktionsavgift. Apoteken ska kunna beställa varan under hela prisperioden. Det har inte heller kommit fram något annat som talar för att det skulle vara oskäligt att ta ut sanktionsavgift. TLV bedömer därför att det inte finns 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 tillsynsanalytikern Gitte Terp. I den slutliga handläggningen har även juristen Catherine Bäckvall, chefsjuristen Karin Lewin 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 nyårsafton, 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](http://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.