

**KAMMARRÄTTEN
I STOCKHOLM**

Avdelning 05.

DOM

2023-07-07

Meddelad i Stockholm

KLAGANDE OCH MOTPART

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

MOTPART OCH KLAGANDE

Ebb Medical AB, 556826-5002

Ombud: Advokat Per Karlsson

ÖVERKLAGADE AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten i Stockholms domar den 17 juni 2022 i mål nr 9613-22 och 9506-22 samt den 20 september 2022 i mål nr 8330-22, se bilagorna A–C

SAKEN

Sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner

KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE

1. Kammarrätten bifaller Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets överklagande och upphäver förvaltningsrättens domar i de delar som avser att verket ska göra nya beräkningar av sanktionsavgifternas storlek.
2. Kammarrätten avslår Ebb Medical AB:s överklagande.

Dok.Id 612757

Postadress
Box 2302
103 17 Stockholm**Besöksadress**
Birger Jarls Torg 5**Telefon**
08-561 690 00
E-post: kammarrattenistockholm@dom.se
www.domstol.se/kammarratten-i-stockholm/**Telefax****Expeditionstid**
måndag – fredag
08:00–16:00

YRKANDEN M.M.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) yrkar att kammarrätten ska upphäva förvaltningsrättens domar i de delar som avser att TLV ska göra nya beräkningar av sanktionsavgifternas storlek. TLV för fram bl.a. följande.

Förvaltningsrätten har i dom den 17 juni 2022 i mål nr 28869-21 upphävt TLV:s beslut om sanktionavgift. TLV har överklagat domen och anser att det finns skäl att upphäva den. Därmed finns det även anledning att upphäva domarna i mål nr 9613-22, 9506-22 och 8330-22, i de delar som avser att TLV ska göra nya beräkningar av sanktionsavgifternas storlek.

Ebb Medical AB yrkar att kammarrätten ska upphäva TLV:s beslut och förvaltningsrättens domar i de delar som avser påförande av sanktionsavgift. Bolaget står fast vid det som bolaget har fört fram i respektive mål i förvaltningsrätten, med bl.a. följande tillägg.

Bolaget har i samtliga mål levererat mer än apoteksmarknadens behov för det generiska utbytet under respektive period. Bolaget har alltså gjort en korrekt bedömning vid anmälan av tillgänglighet och har även fullföljt sin leveransskyldighet. TLV och förvaltningsrätten har angett att bolaget har bekräftat att varorna inte har varit tillgängliga. Det är en felaktig tolkning. När bolaget får en förfrågan om tillgänglighet ger bolaget in handlingar som visar saldot på distribunalerna. Bolaget bekräftar däremot aldrig otillgänglighet så länge varan finns på lager.

TLV har brustit i sin utredning bl.a. genom att inte utreda om bolaget orsakat en reell och faktisk brist för apoteksmarknaden, dvs. om beställningarna har någon koppling till kundförskrivningar. Lagerbrist har uppstått till följd av att öppenvårdsapoteken har gjort felbeställningar. Det är en omständighet som är omöjlig för en leverantör att förutse.

Utgångspunkten vid bestämmande av sanktionsavgift bör vara den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen medför. Eftersom bolaget levererat mer än öppenvårdsapotekens behov är det oklart hur TLV och förvaltningsrätten har kommit fram till att en fördyring skett.

SKÄLEN FÖR KAMMARRÄTTENS AVGÖRANDE

Förenlighet med EU-rätten

Kammarrätten anser, liksom förvaltningsrätten, att både reglerna för utbyte av läkemedel och TLV:s tillämpning av dessa är förenliga med EU-rätten.

Har läkemedlen varit tillgängliga under aktuella perioder?

Kammarrätten har i dom denna dag i mål nr 4414-22 funnit att den omständigheten att ett läkemedel som fått statusen periodens vara och som under mer än ett dygn inte varit tillgängligt för beställning hos samtliga distributörer utgör ett sådant avbrott i tillhandahållandet av varan som kan ligga till grund för påförande av sanktionsavgift.

Av utredningen i förevarande mål framgår att TLV i samtliga mål har fått en anmälan från ett öppenvårdsapoteke om att en vara som bolaget var skyldig att tillhandahålla för försäljning som periodens vara under månaden, inte längre tillhandahölls. Efter förfrågan från TLV har bolaget i ett av målen bekräftat att den aktuella varan inte finns tillgänglig för beställning. I de andra två målen har bolaget gett in underlag som utvisar levererad volym men inte att respektive vara funnits tillgänglig för beställning under hela månaden. Enligt kammarrättens mening framgår det av utredningen i samtliga mål att respektive vara inte har kunnat beställas av alla öppenvårdsapoteke under hela den aktuella månaden. TLV har därmed visat att bolaget har brutit i sin skyldighet att tillhandahålla varorna. Kammarrätten anser därför liksom förvaltningsrätten att TLV har haft grund

för att ta ut sanktionsavgift för de månader och varor som målen gäller. Det som bolaget har fört fram i kammarrätten i de olika målen medför ingen annan bedömning.

Sanktionsavgifternas storlek m.m.

Kammarrätten instämmer i förvaltningsrättens bedömning i fråga om sanktionsavgifternas storlek och att det inte finns grund för hel eller delvis befrielse från avgifterna. Inte heller i den delen medför det som bolaget har fört fram i de olika målen i kammarrätten någon annan bedömning.

Kammarrätten har i den ovan nämnda domen i mål nr 4414-22 upphävt förvaltningsrättens dom i mål nr 28869-21. Det innebär att det inte i något av de aktuella målen finns skäl för TLV att göra en ny beräkning av sanktionsavgiftens storlek.

Sammanfattande slutsatser

Kammarrätten anser att TLV i samtliga mål har visat att bolaget har brutit i skyldigheten att tillhandahålla periodens vara under hela de aktuella perioderna. TLV har därför haft grund för att påföra bolaget sanktionsavgifter. De av TLV beslutade sanktionsavgifternas belopp framstår som väl avvägda och det saknas skäl att medge hel eller delvis befrielse från avgifterna.

Av det ovan anförda följer att bolagets överklagande i samtliga mål ska avslås. Vidare finns det inte i något av målen skäl för TLV att göra en ny beräkning av sanktionsavgiftens storlek. TLV:s överklagande ska därför bifallas och förvaltningsrättens domar ska upphävas i de delarna.

HUR MAN ÖVERKLAGAR, se bilaga D (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

9613-22

KLAGANDE

Ebb Medical AB, 556826-5002

MOTPART

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

ÖVERKLAGAT BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2022-05-02, bilaga 1

SAKEN

Sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår överklagandet när det gäller frågan om att påföra Ebb Medical AB sanktionsavgift.

Det ankommer på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att göra en ny beräkning av avgiftens storlek enligt vad som anges under skälen för avgörandet.

YRKANDEN M.M.

Ebb Medical AB (bolaget) yrkar att förvaltningsrätten upphäver Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) beslut och undanröjer sanktionsavgiften helt eller delvis. Som grund för sitt yrkande anför bolaget i huvudsak följande. Bolaget har hållit läkemedlet Aripiprazol Ebb tillgängligt som periodens vara enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) under tiden 1 – 18 januari 2022 när TLV beslutade att försäljningen av varan inte längre fick fortsätta som periodens vara eftersom läkemedlet inte längre ansågs tillgängligt. Bolaget levererade 1 758 förpackningar under perioden. Den totala volymen för det generiska utbytet var 1 683 förpackningar för perioden januari 2022 vilket utgör den författningsgrundade marknaden. Bolaget har tagit emot beställning och levererat mer än full volym till hela marknads behov och har gjort en korrekt bedömning baserad på TLV:s publicerade historiska data samt periodens faktiska marknadsbehov. TLV har genom sin reglering utökat marknads faktiska behov till att även innefatta apotekens generella och oreglerade lagerhållning vilket är orimligt. TLV:s reglering leder till att bolaget måste ha ett lager på samtliga distribunaler som är avsevärt större än behovet för det generiska utbytet, leverera större volymer än vad det generiska utbytet kräver samt ta kostnaden för destruktion för de förpackningar som apoteken beställt i onödan. Regleringen i sig är handelshindrande för bolaget finansiellt och omöjliggör deltagande i vissa utbytesgrupper då övervolymen inte är tillgängliga på exportmarknaden. TLV förenklar sin tillsyn och beslutar att produkten är otillgänglig enbart mot bakgrund av att den för tillfället inte är beställningsbar för apotek, från viss distribunal och inom TLV:s angivna tidsgränser. Detta är inte likvärdigt med att bolaget åsidosatt en författningsreglerad skyldighet. TLV brister i utredning om bolaget som leverantör åsidosatt sin skyldighet eller om produktens otillgänglighet beror på annan orsak såsom t.ex. överbeställning från apotek. Först därefter kan beslut om sanktionsavgift bli aktuellt. Det är med hänvisning till TLV:s lågröskelpraxis för otillgänglighetsbeslut och marknads

signifikanta osäkerhetsfaktorer utom leverantörernas kontroll, helt naturligt att bolag som kontinuerligt deltar och tillför konkurrens i många utbytesgrupper i enstaka fall säljer slut på någon vara. Det är inte ett systematiskt missbruk. En sanktion baserad på numeriska överträdelser utan nivåanpassning till respektive överträdelses allvar missar helt syftet. Sanktionsavgiften för denna produkt om 28 000 kr är varken rimlig eller proportionerlig. Den har inte heller någon koppling till allvarlighetsgrad eller beräkning av samhällets fördyring som är minimal eller obefintlig.

TLV anser att överklagandet ska avslås och anför i huvudsak följande. Grunden för beslutet om sanktionsavgift är att företaget inte kunnat tillhandahålla läkemedlet till hela marknaden under hela prisperioden utifrån att TLV den 17 januari 2022 fick en anmälan från ett apotek om att varan inte kunde beställas. Det är det behov öppenvårdsapoteken bedömer att de har av ett läkemedel på alger som ska vara utgångspunkten för vilken mängd av läkemedlet som läkemedelsföretaget behöver kunna leverera. Bedömningen av om en vara är tillgänglig är därför att öppenvårdsapoteket rent faktiskt ska kunna beställa varan av läkemedelsföretaget, t ex via en distributör. Då det inte har varit möjligt att göra en sådan beställning har TLV haft fog för att ta ut sanktionsavgift av företaget. Det finns ingen reglering som styr på vilket sätt öppenvårdsapoteken ska fördela de beställningar som görs. Apoteken kan således välja att i början på en månad beställa hela den mängd varor apoteket har bedömt kommer att behövas den aktuella månaden. TLV utgår ifrån att beställningar görs utifrån det behov varje apotek har bedömt finns. När det gäller sanktionsavgiftens storlek anser TLV att det som avses i förarbetena med upprepade överträdelser är överträdelser av en viss typ som förekommit vid mer än ett tillfälle. I det aktuella fallet har bolaget brustit i sin bedömning av hur många förpackningar av läkemedlet som det har behövt leverera för att kunna tillgodose marknaden behov. Planering av varuleveranser är något som legat inom företagets kontroll. Att efterfrågan av en vara kan variera är något ett företag måste ha med i sin planering och något som företagen känner till när

de bekräftar att läkemedlet ska vara tillgängligt inför att det utses till periodens vara.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Av 21 d § 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

Förvaltningsrätten kan inledningsvis konstatera att bolaget har anfört att reglerna för utbyte av läkemedel kan strida mot grundläggande EU-rättsliga principer och att dessa regler begränsar den fria rörligheten på den inre marknaden.

Läkemedelsområdet är, bortsett från detaljhandeln, i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU. Medlemsstaterna är dock i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätten som finns på området prissättning av läkemedel är det s.k. transparensdirektivet. Vad direktivet syftar till, enligt ingressens stycke fem, är att åstadkomma en överblick över metoderna för medlemsstaternas prissättning på läkemedel och att göra dessa allmänt tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaderna i medlemsstaterna så att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt som möjligt förhindras (prop. 2013/14:93 s. 41–42.). Direktivet är genomfört i svensk rätt bl.a. genom läkemedelsförmånslagen och förordningen om läkemedelsförmåner. Enligt förvaltningsrättens mening är varken införlivandet eller TLV:s tillämpning mer långtgående än direktivets bestämmelser på det aktuella området. Mot bakgrund av reglerna för periodens vara-systemet tillämpas på samma sätt för alla företag som väljer att tillhandahålla varor inom systemet anser förvaltningsrätten därmed att reglerna för utbyte av läkemedel eller TLV:s tillämpning av dessa regler inte strider mot grundläggande EU-rättsliga principer på det sätt som bolaget gjort gällande.

När det gäller frågan om bolaget brutit i tillhandahållandeskyldigheten gör förvaltningsrätten följande bedömning. Det framgår av utredningen i målet att Ebb Medical i december 2021 bekräftade att bolaget kunde tillhandahålla läkemedlet Aripiprazol Ebb till öppenvårdsapoteken under januari 2022. Den 17 januari 2022 fick TLV en anmälan om att varan inte längre tillhandahölls.

TLV beslutade den 18 januari 2022 att varan inte längre skulle anses tillgänglig under januari 2022. Bolaget har därmed brutit i sin tillhandahållandeskyldighet för det aktuella läkemedlet och det finns således grund för att ta ut sanktionsavgift.

Förvaltningsrätten har därefter att ta ställning till avgiftens storlek och om det finns grund för hel eller delvis befrielse från sanktionsavgiften.

Utgångspunkten vid bestämmande av sanktionsavgifter för läkemedelsleverantörer som brister i sin tillhandahållandeskyldighet 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 f.). Vid bedömningen av fördyringen av samhällets kostnader måste dock även beaktas att varje anmälan om brist på periodens vara innebär extra kostnader i form av merarbete för öppenvårdsapoteken och TLV (jfr Kammarrätten i Stockholms dom i mål nr 2714-16 samt a. prop. s. 166).

Fördyringen av samhällets läkemedelskostnader bör emellertid inte ensam ligga till grund för sanktionsavgiftens storlek, utan en individuell bedömning ska göras i varje enskilt fall där bl.a. det aktuella läkemedelsföretagets storlek samt omständigheterna kring den aktuella överträdelsens allvar beaktas. Med hänsyn till att syftet med sanktionsavgiften är att utgöra ett effektivt tillsynsverktyg för att minska antalet förklaringar om otillgänglighet, bör incitamentet som sanktionsavgiften innebär för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked beträffande tillgången av läkemedel väga tungt (prop. 2013/14:93 s. 168 f.).

Bolaget har anfört att det ska befrias från sanktionsavgift eftersom det gjort en korrekt bedömning av det generiska utbytet utifrån TLV:s publicerade och

historiska data samt periodens faktiska marknadsbehov. Bolaget har även anfört att TLV har brustit i utredning om bolaget som leverantör åsidosatt sin skyldighet eller om produktens otillgänglighet beror på annan orsak såsom till exempel överbeställning från apotek. Förvaltningsrätten anser att det får anses åligga ett läkemedelsföretag att göra noggranna överväganden och beräkningar innan bolaget bekräftar att detta kan tillhandahålla ett visst läkemedel under en period. Slarv, 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 läkemedelsföretagen 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. Enligt förvaltningsrättens mening ankommer det inte på TLV att utreda orsaken till att ett visst läkemedel inte är tillgängligt en viss dag. Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i målet finner förvaltningsrätten att det inte finns skäl att befria bolaget från sanktionsavgift.

När det gäller sanktionsavgiftens storlek gör förvaltningsrätten 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 apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny samt att avgiften ska utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om varan kan tillhandahållas öppenvårdsapoteken eller inte, TLV har även lagt vikt vid att det är fråga om en upprepad överträdelse varför 13 000 kr av den totala sanktionsavgiften hänför sig till detta.

Förvaltningsrätten har i dom denna dag i mål 28869-21 beslutat att upphäva TLV.s beslut om sanktionsavgift avseende maj 2021. Detta beslut ska därför inte räknas med vid beräkningen av sanktionsavgift för upprepad överträdelse i efterföljande beslut om sanktionsavgift. När det gäller beräkningen av sanktionsavgiften i övrigt, finner förvaltningsrätten inte skäl att ifrågasätta

TLV:s bedömning. Vad bolaget anfört i den delen förändrar inte den bedömningen. Enligt förvaltningsrättens mening är TLV bäst lämpad att beräkna den nya sanktionsavgiften.

Sammanfattningsvis finner förvaltningsrätten alltså att TLV:s beslut att påföra Ebb Medical AB sanktionsavgift var riktigt. Överklagandet ska därför avslås. Handlingarna i målet lämnas över till TLV för ny beräkning av sanktionsavgiftens storlek.

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 (9)

Datum
2022-05-02**Diarienummer**
00503/2022**Part**

Ebb Medical AB
(org. nr. 556826-5002)
Box 114
371 22 Karlskrona

FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM
Avdelning 32

INKOM: 2022-05-06
MÅLNR: 9613-22
AKTBIL: 4

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 28 000 kronor från Ebb Medical AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Aripiprazol Ebb med varunummer 517793, under januari 2022.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

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

Org. nr 202100-5364

Utredning

Bakgrund

Ebb Medical AB (företaget) bekräftade i december 2021 att det skulle kunna tillhandahålla Aripiprazol Ebb med varunummer 517793 (varan) till öppenvårdsapoteken under januari 2022 med tillräcklig hållbarhet. Den 17 januari 2022 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 18 januari 2022 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 28 000 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 1 665 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 1 579 och 1 754 förpackningar per månad.

Företagets motivering

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 1 710 förpackningar av varan fram till och med den 18 januari 2022 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har i samband med svar på utleveransförfrågan den 19 januari 2022 uppgett att det levererat 1 753 förpackningar under januari 2022. Företaget har vidare uppgett att det sålt fler förpackningar av varan på 18 dagar än vad den genomsnittliga försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varit. Antalet levererade förpackningen överstiger också det antal förpackningar som såldes under samma månad föregående år.

Företaget har i sitt yttrande den 7 mars 2022 uppgett att öppenvårdsapoteken har expedierat 1 638 förpackningar under januari 2022. Eftersom företaget levererat 1 753 förpackningar anser det att det levererat mer än nödvändigt under den period som

varan var periodens vara, dvs till och med den 18 januari 2022. Företaget anser att grund och skälighet saknas för sanktionsavgift på grund av detta.

Företaget har vidare begärt att beslutet om sanktionsavgift ska delas upp på så sätt den summa som hänför sig till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser separeras från resterande del av sanktionsavgiften.

Företaget har även motsatt sig sanktionsavgift för upprepad förseelse då varan inte tidigare har varit föremål för sanktionsavgift. Dessutom har företaget motsatt sig att förseelsen skulle vara av allvarlig karaktär. Grund för upprepningsavgift saknas, är oproportionell och är uppenbart oskäligt.

Sammanfattningsvis har företaget uppgett att det är uppenbart oskäligt och missriktad av TLV att utfärda sanktionsavgift och att det begär full nedsättning i det fall sanktionsavgift utfärdas.

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 januari 2022 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 januari 2022 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 § förmånslagen och 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 28 000 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 maj 2021 brutit i sin tillhandahållandeskyldighet vid 4 tillfällen där TLV har beslutat om sanktionsavgift. Företaget har överklagat 4 av dessa beslut om sanktionsavgift som avser brister i tillhandahållandeskyldigheten under maj 2021, september 2021 och oktober 2021. Dessa mål har ännu inte slutligen avgjorts. Av den totala sanktionsavgiften på 28 000 kronor hänför sig 13 000 kronor till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser.

Företaget har även motsatt sig generell sanktionsavgift för upprepad förseelse då varan inte tidigare har varit föremål för sanktionsavgift. Dessutom har företaget motsatt sig att förseelsen skulle vara av allvarlig karaktär eftersom företaget levererat mer än marknadens behov. Företaget har vidare uppgett att grund för upprepningsavgift saknas, är oproportionell och är uppenbart oskäligt.

Företaget har vidare begärt att beslutet om sanktionsavgift ska delas upp på så sätt den summa som hänför sig till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser separeras från resterande del av sanktionsavgiften.

TLV har ingen skyldighet att fatta olika beslut för olika delar som ingår i den beslutade sanktionsavgiften. TLV får som ovan angetts ta ut en sanktionsavgift från företag som brister i sitt tillhandahållande av läkemedel till öppenvårdsapoteken. Vid bedömningen av sanktionsavgiftens storlek gör TLV en sammantagen bedömning av överträdelsens allvar där upprepade överträdelser är en omständighet som beaktas.

Den del av sanktionsavgiften som berör tidigare överträdelser är inte en fristående avgift utan ingår i det totala sanktionsbeloppet. TLV redovisar den del som avser upprepade överträdelser särskilt så att det ska vara tydligt för företagen att kontinuerliga överträdelser avseende tillhandahållandeskyldigheten av läkemedel påverkar sanktionsavgiftens storlek. TLV:s förhoppning är att detta ska motivera företagen till att inte brista i tillhandahållandeskyldigheten upprepade gånger. TLV:s praxis är att det med upprepade överträdelser avses överträdelser av en viss typ som har förekommit vid mer än ett tillfälle. Av förarbetena framgår också att en omständighet som ska beaktas vid bedömningen av ”överträdelsens allvar” är frågan om upprepade överträdelser, se prop. 2013/14:93 s. 189. TLV har därför stöd för att vid bedömningen om ett företag tidigare har brutit i skyldigheten att tillhandahålla ett läkemedel, räkna med företagets samtliga överträdelser inom en viss tidigare period, vilket har gjorts i det aktuella beslutet.

Mot denna bakgrund kommer TLV varken att dela upp beslutet enligt företagets önskemål eller befria företaget från den delen av sanktionsavgift som kommer av att det rör sig om en upprepad överträdelse.

Befrielse från sanktionsavgift

Företaget har uppgett att det är uppenbart oskäligt och missriktat av TLV att utfärda sanktionsavgift och begär full nedsättning i det fall sanktionsavgift utfärdas.

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.

Företaget har i sitt yttrande den 7 mars 2022 uppgett att öppenvårdsapoteken har expedierat 1638 förpackningar under januari 2022. Eftersom företaget levererat 1753 förpackningar anser det att det levererat mer än nödvändigt under den period som varan var periodens vara, dvs till och med den 18 januari 2022. Företaget anser att grund och skälighet saknas för sanktionsavgift på grund av detta.

Av de underlag företaget har skickat in till TLV framgår emellertid att företaget fram till att TLV beslutade att varan inte längre skulle anses vara tillgänglig, levererade 1710 förpackningar till öppenvårdsapoteken.

Vidare kan det konstateras att TLV den 17 januari 2022 fick en anmälan från ett apotek om att varan inte kunde beställas och att varan inte fanns tillgänglig på alla distribunaler. Företaget kan därmed inte anses ha tillhandahållit den mängd varor som behövdes för att tillgodose marknads behov.

På sin webbplats tillhandahåller TLV historiska försäljningssiffror för såväl periodens vara som för totalförsäljning per förpackningsstorleksgrupp. Företagen kan ha dessa siffror som en vägledning när de gör sina egna bedömningar av hur många förpackningar av varan som de behöver leverera till öppenvårdsapoteken för att tillgodose marknads behov för den aktuella tidsperioden. För den aktuella förpackningsstorleksgruppen har försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varierat mellan 1 579 och 1 754 förpackningar.

Det förekommer således variationer i den månatliga försäljningsvolymen i förpackningsstorleksgruppen, och detta är något som företaget enligt TLV:s bedömning kunde förutse eller åtminstone borde ha förutsett. TLV bedömer inte heller att det rör sig om en sådan situation som i övrigt framstår som ursäktlig. Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i ärendet finner TLV därmed att det inte är oskäligt att ta ut sanktionsavgift av företaget för brister i tillhandahållandeskyldigheten. 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 Linn Orgård. I den slutliga handläggningen har även utredaren Sofie Berge, juristen Catherine Bäckvall, chefsjuristen Karin Lewin, 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 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 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.



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM**

Avdelning 34

DOM

2022-06-17

Meddelad i Stockholm

Mål nr

9506-22

KLAGANDE

Ebb Medical AB, 556826-5002

MOTPART

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

ÖVERKLAGAT BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2022-05-02, bilaga 1

SAKEN

Sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår överklagandet när det gäller frågan om att påföra Ebb Medical AB sanktionsavgift.

Det ankommer på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att göra en ny beräkning av avgiftens storlek enligt vad som anges under skälen för avgörandet.

YRKANDEN M.M.

Ebb Medical AB (bolaget) yrkar att förvaltningsrätten upphäver Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) beslut och undanröjer sanktionsavgiften helt eller delvis. Som grund för sitt yrkande anför bolaget i huvudsak följande. Bolaget har hållit läkemedlet Desonix tillgängligt som periodens vara enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) under tiden 1 – 4 januari 2022 när TLV beslutade att försäljningen av varan inte längre fick fortsätta som periodens vara eftersom läkemedlet inte längre ansågs tillgängligt. Bolaget har i praktiken på några dagar levererat 1 201 förpackningar under perioden. Den totala volymen för det generiska utbytet var 1 482 förpackningar för perioden januari 2022 vilket utgör den författningsgrundade marknaden. Bolaget har på kort tid levererat ca 81 procent av hela marknadens behov redan under de första dagarna i månaden och hade kapacitet att tillhandahålla minst hela marknadens volym under perioden men tilläts inte kvarstå som periodens vara av administrativa skäl. Bolaget har gjort en korrekt bedömning baserad på TLV:s publicerade historiska data samt periodens faktiska marknadsbehov. TLV har genom sin reglering utökat marknadens faktiska behov till att även innefatta apotekens generella och oreglerade lagerhållning vilket är orimligt. TLV:s reglering leder till att bolaget måste ha ett lager på samtliga distributörer som är avsevärt större än behovet för det generiska utbytet, leverera större volymer än vad det generiska utbytet kräver samt ta kostnaden för destruktion för de förpackningar som apoteken beställt i onödan. Regleringen i sig är handelshindrande för bolaget finansiellt och omöjliggör deltagande i vissa utbytesgrupper då övervolymerna inte är tillgängliga på exportmarknaden. TLV förenklar sin tillsyn och beslutar att produkten är otillgänglig enbart mot bakgrund av att den för tillfället inte är beställningsbar för apotek, från viss distributör och inom TLV:s angivna tidsgränser. Detta är inte likvärdigt med att bolaget åsidosatt en författningsreglerad skyldighet. TLV brister i utredning om bolaget som leverantör åsidosatt sin skyldighet eller om produktens otillgänglighet beror på

annan orsak såsom t.ex. överbeställning från apotek. Först därefter kan beslut om sanktionsavgift bli aktuellt. Det är med hänvisning till TLV:s lågröskelpraxis för otillgänglighetsbeslut och marknadens signifikanta osäkerhetsfaktorer utom leverantörernas kontroll, helt naturligt att bolag som kontinuerligt deltar och tillför konkurrens i många utbytesgrupper i enstaka fall säljer slut på någon vara. Det är inte ett systematiskt missbruk. En sanktion baserad på numeriska överträdelser utan nivåanpassning till respektive överträdelser allvar missar helt syftet. Sanktionsavgiften för denna produkt om 28 000 kr är varken rimlig eller proportionerlig. Den har inte heller någon koppling till allvarlighetsgrad eller beräkning av samhällets fördyring som är minimal eller obefintlig.

TLV anser att överklagandet ska avslås och anför i huvudsak följande. Grunden för beslutet om sanktionsavgift är att företaget inte kunnat tillhandahålla läkemedlet till hela marknaden under hela prisperioden utifrån att TLV den 2 januari 2022 fick en anmälan från ett apotek om att varan inte kunde beställas. Det är det behov öppenvårdsapoteken bedömer att de har av ett läkemedel på alger som ska vara utgångspunkten för vilken mängd av läkemedlet som läkemedelsföretaget behöver kunna leverera. Bedömningen av om en vara är tillgänglig är därför att öppenvårdsapoteket rent faktiskt ska kunna beställa varan av läkemedelsföretaget, t ex via en distributör. Då det inte har varit möjligt att göra en sådan beställning har TLV haft fog för att ta ut sanktionsavgift av företaget. Det finns ingen reglering som styr på vilket sätt öppenvårdsapoteken ska fördela de beställningar som görs. Apoteken kan således välja att i början på en månad beställa hela den mängd varor apoteket har bedömt kommer att behövas den aktuella månaden. TLV utgår ifrån att beställningar görs utifrån det behov varje apotek har bedömt finns. När det gäller sanktionsavgiftens storlek anser TLV att det som avses i förarbetena med upprepade överträdelser är överträdelser av en viss typ som förekommit vid mer än ett tillfälle. I det aktuella fallet har bolaget brustit i sin bedömning av hur många förpackningar av läkemedlet som det har behövt leverera för att

kunna tillgodose marknads behov. Planering av varuleveranser är något som legat inom företagets kontroll. Att efterfrågan av en vara kan variera är något ett företag måste ha med i sin planering och något som företagen känner till när de bekräftar att läkemedlet ska vara tillgängligt inför att det utses till periodens vara.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Av 21 d § 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

Förvaltningsrätten kan inledningsvis konstatera att bolaget har anfört att reglerna för utbyte av läkemedel kan strida mot grundläggande EU-rättsliga principer och att dessa regler begränsar den fria rörligheten på den inre marknaden.

Läkemedelsområdet är, bortsett från detaljhandeln, i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU. Medlemsstaterna är dock i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätten som finns på området prissättning av läkemedel är det s.k. transparensdirektivet. Vad direktivet syftar till, enligt ingressens stycke fem, är att åstadkomma en överblick över metoderna för medlemsstaternas prissättning på läkemedel och att göra dessa allmänt tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaderna i medlemsstaterna så att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt som möjligt förhindras (prop. 2013/14:93 s. 41–42.). Direktivet är genomfört i svensk rätt bl.a. genom läkemedelsförmånslagen och förordningen om läkemedelsförmåner. Enligt förvaltningsrättens mening är varken införlivandet eller TLV:s tillämpning mer långtgående än direktivets bestämmelser på det aktuella området. Mot bakgrund av reglerna för periodens vara-systemet tillämpas på samma sätt för alla företag som väljer att tillhandahålla varor inom systemet anser förvaltningsrätten därmed att reglerna för utbyte av läkemedel eller TLV:s tillämpning av dessa regler inte strider mot grundläggande EU-rättsliga principer på det sätt som bolaget gjort gällande.

När det gäller frågan om bolaget brutit i tillhandahållandeskyldigheten gör förvaltningsrätten följande bedömning. Det framgår av utredningen i målet att Ebb Medical i december 2021 bekräftade att bolaget kunde tillhandahålla läkemedlet Desonix till öppenvårdsapoteken under januari 2022. Den 2 januari 2022 fick TLV en anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. TLV

beslutade den 4 januari 2022 att varan inte längre skulle anses tillgänglig under januari 2022. Bolaget har därmed brustit i sin tillhandahållandeskyldighet för det aktuella läkemedlet och det finns således grund för att ta ut sanktionsavgift.

Förvaltningsrätten har därefter att ta ställning till avgiftens storlek och om det finns grund för hel eller delvis befrielse från sanktionsavgiften.

Utgångspunkten vid bestämmande av sanktionsavgifter för läkemedelsleverantörer som brister i sin tillhandahållandeskyldighet 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 f.). Vid bedömningen av fördyringen av samhällets kostnader måste dock även beaktas att varje anmälan om brist på periodens vara innebär extra kostnader i form av merarbete för öppenvårdsapoteken och TLV (jfr Kammarrätten i Stockholms dom i mål nr 2714-16 samt a. prop. s. 166).

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

Bolaget har anfört att det ska befrias från sanktionsavgift eftersom det gjort en korrekt bedömning av det generiska utbytet utifrån TLV:s publicerade och historiska data samt periodens faktiska marknadsbehov. Bolaget har även

anfört att TLV har brustit i utredning om bolaget som leverantör åsidosatt sin skyldighet eller om produktens otillgänglighet beror på annan orsak såsom till exempel överbeställning från apotek. Förvaltningsrätten anser att det får anses åligga ett läkemedelsföretag att göra noggranna överväganden och beräkningar innan bolaget bekräftar att detta kan tillhandahålla ett visst läkemedel under en period. Slarv, 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 läkemedelsföretagen att ge korrekta besked beträffande tillgången av läkemedel. Mot bakgrund av att försäljningen av det aktuella läkemedlet under motsvarande tidsperiod varierat mellan 1 411 och 2 564 förpackningar per månad anser förvaltningsrätten att den aktuella överträdelsen inte heller har orsakats av en omständighet som bolaget inte kunnat förutse eller påverka. Enligt förvaltningsrättens mening ankommer det inte på TLV att utreda orsaken till att ett visst läkemedel inte är tillgängligt en viss dag. Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i målet finner förvaltningsrätten att det inte finns skäl att befria bolaget från sanktionsavgift.

När det gäller sanktionsavgiftens storlek gör förvaltningsrätten 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 apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny samt att avgiften ska utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om varan kan tillhandahållas öppenvårdsapoteken eller inte, TLV har även lagt vikt vid att det är fråga om en upprepad överträdelse varför 13 000 kr av den totala sanktionsavgiften hänförs sig till detta.

Förvaltningsrätten har i dom denna dag i mål 28869-21 beslutat att upphäva TLV.s beslut om sanktionsavgift avseende maj 2021. Detta beslut ska därför inte räknas med vid beräkningen av sanktionsavgift för upprepad överträdelse i efterföljande beslut om sanktionsavgift. När det gäller beräkningen av

sanktionsavgiften i övrigt, finner förvaltningsrätten inte skäl att ifrågasätta TLV:s bedömning. Vad bolaget anfört i den delen förändrar inte den bedömningen. Enligt förvaltningsrättens mening är TLV bäst lämpad att beräkna den nya sanktionsavgiften.

Sammanfattningsvis finner förvaltningsrätten alltså att TLV:s beslut att påföra Ebb Medical AB sanktionsavgift var riktigt. Överklagandet ska därför avslås. Handlingarna i målet lämnas över till TLV för ny beräkning av sanktionsavgiftens storlek.

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 (10)

Datum
2022-05-02**Diarienummer**
00499/2022FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM
Avdelning 34INKOM: 2022-05-05
MÅLNR: 9506-22
AKTBIL: 4**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 28 000 kronor från Ebb Medical AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Desonix med varunummer 416324, under januari 2022.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

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

Org. nr 202100-5364

Utredning

Bakgrund

Ebb Medical AB (företaget) bekräftade i december 2021 att det skulle kunna tillhandahålla Desonix med varunummer 416324 (varan) till öppenvårdsapoteken under januari 2022 med tillräcklig hållbarhet. Den 02 januari 2022 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 04 januari 2022 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 28 000 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 1 836 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 1 411 och 2 564 förpackningar per månad.

Företagets motivering

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 879 förpackningar av varan fram till och med den 04 januari 2022 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har i yttrande den 07 mars 2022 uppgett att det överklagat beslutet om otillgänglighet eftersom beslutet enbart var administrativt, helt oproportionellt och att det inte fanns en reell brist.

Företaget har vidare uppgett att det höga antalet levererade förpackningar, under endast fyra dagar, är ett irrationellt och ovanligt beställningsmönster från apoteken som varken företaget eller distributören kunnat förutse eller haft inom sin kontroll.

Företaget har uppgett att distributören hade tekniska problem att tillhandahålla de skärmdumpar av lagersaldon som TLV begär in i samband med tillgänglighetsförfrågan av en periodens vara. Företaget har vidare uppgett att TLV

var införstådda med detta och att varan var tillgänglig vid tiden då beslutet om otillgänglighet fattades. Företaget anser sig inte ha brutit mot leveransskyldigheten gentemot apotekens utbyte.

Företaget har vidare begärt att beslutet om sanktionsavgift ska delas upp på så sätt den summa som hänför sig till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser separeras från resterande del av sanktionsavgiften.

Företaget har även motsatt sig sanktionsavgift för upprepad förseelse då varan inte tidigare har varit föremål för sanktionsavgift. Dessutom har företaget motsatt sig att förseelsen skulle vara av allvarlig karaktär och att grund för upprepningsavgift saknas, är uppenbart oproportionell och oskälig.

Sammanfattningsvis har företaget uppgett att det är uppenbart oskäligt och missriktad av TLV att utfärda sanktionsavgift och att det begär full nedsättning i det fall sanktionsavgift utfärdas.

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 januari 2022 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 januari 2022 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av varan. Det finns därför grund att ta ut en sanktionsavgift av företaget.

Företaget har i yttrande den 07 mars 2022 uppgett att det överklagat beslutet om otillgänglighet, som ligger till grund för det nu aktuella beslutet om sanktionsavgift, eftersom beslutet enbart var administrativt, helt oproportionellt och att det inte fanns en reell brist. Företaget har även uppgett att TLV vid underrättelsen om sanktionsavgift inte tagit hänsyn till att beslutet om otillgänglighet för periodens vara är överklagat och att TLV borde vänta till dess beslutet om otillgänglighet vunnit laga kraft.

TLV har i e-postmeddelande den 09 mars 2022 informerat företaget om att beslutet om otillgänglighet enligt 27 § förmånslagen gäller omedelbart och därför kan läggas till grund för TLV:s bedömning om sanktionsavgift. TLV står fast vid denna bedömning.

Företaget har uppgett att distributören hade tekniska problem att tillhandahålla de skärmdumpar av lagersaldon som TLV begär in i samband med tillgänglighetsförfrågan av en periodens vara. Företaget har vidare uppgett att TLV var införstådda med detta och att varan var tillgänglig vid tiden då beslutet om otillgänglighet fattades. Företaget anser sig inte ha brutit mot leveransskyldigheten gentemot apotekens utbyte.

TLV ändrade under hösten 2021 sin praxis från att ha efterfrågat eget underlag från företaget som har marknadsgodkännande till mer specifikt be om enskärmdump 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. Att systemens sätt att presentera uppgifter skilde sig åt medförde att det var svårt för TLV att bedöma om uppgifterna som framgick av bilderna verkligen visade att en vara fanns tillgänglig på hela marknaden. Den nuvarande hanteringen innebär att alla företag ombeds komma in med samma typ av underlag. Det är emellertid fortfarande möjligt för företag att komma in med annat underlag som visar att en vara är tillgänglig för beställning och TLV gör alltid en individuell bedömning av de underlag som kommer in i ett ärende. För att kompensera företagen för den extra tid det tar att kontakta distributören för att få en skärmdump utökade TLV svarstiden från kl. 9 till kl. 10 respektive kl. 12 till kl. 13.

TLV har i det aktuella ärendet följt myndighetens praxis och informerat företaget om tidsfristen samt lämnat information om att beslut kan komma att fattas efter att tidsfristen gått ut oavsett vilket underlag som har kommit in. Detta har kommunicerats till företaget i den förfrågan om tillgänglighet som skickas till företaget.

Enligt den så kallade 24-timmarsregeln, som framgår av 9-10 §§ förordning (2009:659) om handel med läkemedel, ska ett öppenvårdsapotek kunna tillhandahålla ett läkemedel som efterfrågats av en enskild konsument men som inte finns på öppenvårdsapoteket inom 24 timmar. Mot bakgrund av denna regel är det av vikt att TLV så snart som möjligt efter att ha tagit emot en anmälan om otillgänglighet kan få tillförlitliga uppgifter om huruvida en vara är tillgänglig för beställning eller inte. Detta eftersom det inte är möjligt att utse en ny periodens vara förrän det har fattats beslut om att den vara som tidigare har haft status som periodens vara inte längre är tillgänglig.

Det är således nödvändigt att TLV kan tillämpa en sista tidpunkt för att få in underlag från det företag som har marknadsgodkännande för varan och att den tidpunkten ligger relativt nära i tid till den tidpunkt då TLV tar emot en anmälan om otillgänglighet från ett öppenvårdsapotek. Att tidpunkten ligger fast och inte av olika anledningar blir föremål för undantag, exempelvis på grund av tekniska problem, är dessutom 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.

Vad företaget har uppgett om att beslutet om otillgänglighet, som ligger till grund för det aktuella beslutet, enbart var administrativt, helt oproportionellt och att det inte fanns en reell brist ändrar således inte TLV:s tidigare bedömning om att företaget under januari 2022 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av varan och att 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.

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 28 000 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 maj 2021 brustit i sin tillhandahållandeskyldighet vid 4 tillfällen där TLV har beslutat om sanktionsavgift. Företaget har överklagat dessa 4 beslut om sanktionsavgift som avser brister i tillhandahållandeskyldigheten under maj 2021, september 2021 och oktober 2021. Dessa mål har ännu inte slutligen avgjorts. Av den totala sanktionsavgiften på 28 000 kronor hänför sig 13 000 kronor till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser.

Företaget har uppgett att det motsätter sig generell sanktionsavgift för upprepad förseelse då varan inte tidigare har varit föremål för sanktionsavgift. Dessutom har företaget motsatt sig att förseelsen skulle vara av allvarlig karaktär eftersom företaget levererat mer än marknadens behov. Företaget har vidare uppgett att grund för upprepningsavgift saknas, är oproportionell och är uppenbart oskäligt.

Företaget har vidare begärt att beslutet om sanktionsavgift ska delas upp på så sätt den summa som hänför sig till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser separeras från resterande del av sanktionsavgiften.

TLV har ingen skyldighet att fatta olika beslut för olika delar som ingår i den beslutade sanktionsavgiften. TLV får som ovan angetts ta ut en sanktionsavgift från företag som brister i sitt tillhandahållande av läkemedel till öppenvårdsapoteken. Vid bedömningen av sanktionsavgiftens storlek gör TLV en sammantagen bedömning av överträdelsens allvar där upprepade överträdelser är en omständighet som beaktas. Den del av sanktionsavgiften som berör tidigare överträdelser är inte en fristående avgift utan ingår i det totala sanktionsbeloppet. TLV redovisar den del som avser upprepade överträdelser särskilt så att det ska vara tydligt för företagen att kontinuerliga överträdelser avseende tillhandahållandeskyldigheten av läkemedel påverkar sanktionsavgiftens storlek. TLV:s förhoppning är att detta ska motivera företagen till att inte brista i tillhandahållandeskyldigheten upprepade gånger. TLV:s praxis är att det med upprepade överträdelser avses överträdelser av en viss typ som har förekommit vid mer än ett tillfälle. Av förarbetena framgår också att en omständighet som ska beaktas vid bedömningen av ”överträdelsens allvar” är frågan om upprepade överträdelser, se prop. 2013/14:93 s. 189. TLV har därför stöd för att vid bedömningen om ett företag tidigare har brustit i skyldigheten att tillhandahålla

ett läkemedel, räkna med företagets samtliga överträdelser inom en viss tidigare period, vilket har gjorts i det aktuella beslutet.

Mot denna bakgrund kommer TLV varken att dela upp beslutet enligt företagets önskemål eller befria företaget från den delen av sanktionsavgift som kommer av att det rör sig om en upprepade överträdelse.

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.

Företaget har i yttrande 07 mars 2022 uppgett att apoteken haft ett irrationellt och ovanligt beställningsmönster som varken företaget eller distributören kunnat förutse eller haft inom kontroll.

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.

TLV konstaterar att företaget, fram till att TLV beslutade att varan inte längre skulle anses vara tillgänglig, levererade 879 förpackningar till öppenvårdsapoteken.

På sin webbplats tillhandahåller TLV historiska försäljningssiffror för såväl periodens vara som för totalförsäljning per förpackningsstorleksgrupp. Företagen kan ha dessa siffror som en vägledning när de gör sina egna bedömningar av hur många förpackningar av varan som de behöver leverera till öppenvårdsapoteken för att tillgodose marknads behov för den aktuella tidsperioden. För den aktuella förpackningsstorleksgruppen har försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varierat mellan 1 411 och 2 564 förpackningar.

Det förekommer således variationer i den månatliga försäljningsvolymen i förpackningsstorleksgruppen, och detta är något som företaget enligt TLV:s bedömning kunde förutse eller åtminstone borde ha förutsett. TLV bedömer inte heller att det rör sig om en sådan situation som i övrigt framstår som ursäktlig. Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i ärendet finner TLV därmed att det inte är oskäligt att ta ut sanktionsavgift av företaget för brister i tillhandahållandeskyldigheten. 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 Linn Orgård. I den slutliga handläggningen har även utredaren Sofie Berge, juristen Catherine Bäckvall, chefsjuristen Karin Lewin, 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 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 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.



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM**

Avdelning 34

DOM
2022-09-20
Meddelad i Stockholm

Mål nr
8330-22

KLAGANDE

Ebb Medical AB, 556826-5002
Ombud: Advokat Per Karlsson

MOTPART

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

ÖVERKLAGAT BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2022-03-21, bilaga 1

SAKEN

Sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår överklagandet när det gäller frågan om att påföra Ebb Medical AB sanktionsavgift.

Det ankommer på Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket att göra en ny beräkning av avgiftens storlek enligt vad som anges under skälen för avgörandet.

YRKANDEN M.M.

Ebb Medical AB (bolaget) yrkar i första hand att förvaltningsrätten upphäver Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) beslut och undanröjer sanktionsavgiften. I andra hand yrkar bolaget att förvaltningsrätten helt eller delvis befriar bolaget från sanktionsavgift. Som grund för sina yrkanden anför bolaget i huvudsak följande. Bolaget har hållit läkemedlet Claversal tillgängligt som periodens vara enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. under tiden 1-16 november 2021 till dess att TLV beslutade att försäljningen inte längre fick fortsätta som periodens vara på grund av att läkemedlet inte längre ansågs tillgängligt. TLV har brustit i sin tillsyn genom att inte utreda om bolaget hållit det aktuella läkemedlet tillgängligt på det sätt som kan krävas enligt förmånslagen. Beslutet om sanktionsavgift har meddelats utan att det har kunnat fastställas att bolaget har gjort sig skyldigt till någon överträdelse av förmånslagen. Det är ostridigt i målet att läkemedlet har gått att beställa fram till den 15 november 2021. Den ytterst marginella bristsituation som förekom vid distribunalen i Umeå hindrade inte apoteken från att ändå lägga beställningar såväl hos Umeå (med marginellt fördröjd leverans) samt hos de två andra distribunalerna i Stockholm och Göteborg med kortvarig fördröjning eller expressleverans om nödvändigt. Det är heller inte utrett om den så kallade bristsituationen apotek rapporterat avsåg ett förskrivet läkemedel, dvs. om en reell brist verkligen förelåg. Bolaget har visat att extraleveranser var på väg och läkemedlet skulle finnas hos distribunalen i Umeå redan den 18 november 2021. Det är rimligen TLV som har bevisbördan för att en sådan överträdelse som inte är bagatellartad och som skulle anses sanktionsgrundande, kan konstateras. Det föreligger under alla omständigheter grund för befrielse av sanktionsavgiften eftersom det är oskäligt att ta ut en sådan. Bolaget har saknat inflytande eller möjlighet att påverka apotekens beställningar. I detta fall är det apotekens överbeställningar som orsakat den ytterst marginella bristsituation som uppstod i Umeå under ett par dagar. Sanktionsavgiftens storlek är oskälig, oproportionerlig och utfärdad på felaktig

grund. Avgiften saknar även nödvändig anpassning till aktuell fördyring i samhället. En tillämpning varigenom en sanktionsavgift döms ut i ärendet skulle utgöra ett handelshinder i strid med artikel 34 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt eftersom det försvårar parallellimporten av läkemedel.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket anser att överklagandet ska avslås och anför i huvudsak följande. Grunden för beslutet om sanktionsavgift är att företaget inte har kunnat tillhandahålla läkemedlet till hela marknaden under hela prisperioden. TLV anser att företaget inte har tillhandahållit den mängd varor som behövdes för att tillgodose marknads behov eftersom TLV den 15 november 2021 fick en anmälan från ett apotek om att varan inte kunde beställas. Alla öppenvårdsapotek är kopplade till en av Tamros tre distribunaler. När ett öppenvårdsapotek beställer varor går deras beställning till just denna distrikt. För att göra beställning på annan distrikt krävs att öppenvårdsapoteken istället ringer eller skickar e-post till Tamros kundtjänst. Kundtjänstens öppettider för apotek är 08:30 – 17:15 på vardagar. Övrig tid går det inte för öppenvårdsapoteken att beställa från en annan distrikt och samtidigt få någon typ av återkoppling med information om när varan kan levereras. TLV har inte möjlighet att självständigt kontrollera företagets lagersaldo hos distributören. TLV har således ingen möjlighet att visa att företagets påstående om att varan trots anmälan från apoteken ändå varit möjlig att beställa. Det har inte heller varit möjligt för TLV att påvisa att det i detta fall funnits möjlighet att Tamro skulle kunna hantera ärendet på ett sätt som avviker från deras ordinarie hantering så att varan skulle kunnat levereras i tid. Vid leverans från annan distrikt än den ordinarie tar det vanligtvis en dag extra för öppenvårdsapoteken att få varan. Är leveransen från distriktalen i Umeå till Göteborg eller Göteborg till Umeå tar det dock två dagar extra. Dessa förlängda leveranstider gäller även vid omfördelning mellan de olika distriktalerna. TLV anser att den extra tid leverans från annan distrikt än den ordinarie innebär, är ett så pass långt avbrott som öppenvårdsapoteken är utan varan att varan i dessa fall inte kan anses vara tillhandahållen under hela

tidsperioden som varan har periodens vara-status. Det är vidare det behov öppenvårdsapoteken bedömer att de har av ett läkemedel på lager som ska vara utgångspunkten för vilken mängd av läkemedlet som läkemedelsföretagen behöver kunna leverera. Bedömningen av om en vara är tillgänglig är därför enligt TLV:s mening att öppenvårdsapoteken faktiskt ska kunna beställa varan av läkemedelsföretaget, t.ex. via en distributör. Företaget har i det aktuella fallet inte visat att det var möjligt att göra en sådan beställning och TLV har därmed haft fog att ta ut sanktionsavgift från företaget. TLV utgår ifrån att beställningar görs utifrån det behov varje apotek har bedömt finns. Det finns inget stöd för att apoteken ägnar sig åt sabotage genom att beställa för stora mängder varor. Planering av varuleveranser är något som legat inom företagets kontroll. Att efterfrågan på en vara kan variera är enligt TLV något ett företag måste ha med i sin planering och som de känner till när de bekräftar att läkemedlet ska vara tillgängligt inför att de utses till periodens vara. Att ordna extra leveranser först efter att TLV påtalat en bristsituation på apotek bedöms inte vara en åtgärd som vidtagits för att undvika överträdelsen i enlighet med 25 c § p. 2 i förmånslagen då åtgärden vidtagits först i efterhand när överträdelsen redan inträffat.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Tillämpliga bestämmelser m.m.

Av 21 d § förmånslagen följer att den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftar 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

Förvaltningsrätten kan inledningsvis konstatera att bolaget har anfört att reglerna för utbyte av läkemedel kan strida mot grundläggande EU-rättsliga principer och att dessa regler begränsar den fria rörligheten på den inre marknaden. TLV bestrider invändningen.

Läkemedelsområdet är, bortsett från detaljhandeln, i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU. Medlemsstaterna är dock i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätten som finns på området prissättning av läkemedel är det s.k. transparensdirektivet. Vad direktivet syftar till, enligt ingressens stycke fem, är att åstadkomma en överblick över metoderna för medlemsstaternas prissättning på läkemedel och att göra dessa allmänt tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaderna i medlemsstaterna så att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt som möjligt förhindras (prop. 2013/14:93 s. 41–42.). Direktivet är genomfört i svensk rätt bl.a. genom läkemedelsförmånslagen och förordningen om läkemedels-

förmåner. Enligt förvaltningsrättens mening är varken införlivandet eller TLV:s tillämpning mer långtgående än direktivets bestämmelser på det aktuella området. Förvaltningsrätten anser därmed inte att reglerna för utbyte av läkemedel eller TLV:s tillämpning av dessa regler, strider mot grundläggande EU-rättsliga principer på det sätt som bolaget gjort gällande.

När det gäller frågan om bolaget brustit i tillhandahållandeskyldigheten gör förvaltningsrätten följande bedömning. Det framgår av utredningen i målet att Ebb Medical i oktober 2021 bekräftade att bolaget kunde tillhandahålla läkemedlet Claversal till öppenvårdsapoteken under november 2021. Den 15 november 2021 fick TLV en anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Bolaget har den 16 november 2021 bekräftat TLV:s uppgifter om att öppenvårdsapoteken inte kunde beställa den aktuella varan från distributören i Umeå. TLV beslutade samma dag att varan inte längre skulle anses tillgänglig under november 2021.

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 allmännas 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 varit beställningsbar för öppenvårdsapoteken vid den aktuella tidpunkten. Det är dock TLV som har att visa att överträdelser av utbytesregelverket har ägt rum och att det därmed finns grund för att besluta om sanktionsavgift.

Mot bakgrund av att TLV har skickat en förfrågan till bolaget och att bolaget

besvarat förfrågan med att varan inte var tillgänglig att beställa från tribunalen i Umeå samt med beaktande av vad TLV har anfört om hur lång tid det tar att flytta varor mellan olika tribunaler, anser förvaltningsrätten att TLV har fullgjort sin utredningsskyldighet och att det därmed är visat i målet att bolaget har brustit i sin tillhandahållandeskyldighet för det aktuella läkemedlet. Det finns således grund för att ta ut sanktionsavgift.

Förvaltningsrätten har därefter att ta ställning till avgiftens storlek och om det finns grund för hel eller delvis befrielse från sanktionsavgiften.

Utgångspunkten vid bestämmande av sanktionsavgifter för läkemedelsleverantörer som brister i sin tillhandahållandeskyldighet 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 f.). Vid bedömningen av fördyringen av samhällets kostnader måste dock även beaktas att varje anmälan om brist på periodens vara innebär extra kostnader i form av merarbete för öppenvårdsapoteken och TLV (jfr Kammarrätten i Stockholms dom i mål nr 2714-16 samt a. prop. s. 166).

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

Bolaget har anfört att TLV har brustit i utredning om bolaget som leverantör

åsidossatt sin skyldighet eller om produktens otillgänglighet beror på annan orsak såsom till exempel överbeställning från apotek. Förvaltningsrätten anser att det får anses åligga ett läkemedelsföretag att göra noggranna överväganden och beräkningar innan bolaget bekräftar att detta kan tillhandahålla ett visst läkemedel under en period. Slarv, 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 läkemedelsföretagen 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. Enligt förvaltningsrättens mening ankommer det inte på TLV att utreda orsaken till att ett visst läkemedel inte är tillgängligt en viss dag. Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i målet finner förvaltningsrätten därmed att det som bolaget anfört inte utgör skäl för befrielse från sanktionsavgiften.

När det gäller sanktionsavgiftens storlek gör förvaltningsrätten 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 apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny samt att avgiften ska utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om varan kan tillhandahållas öppenvårdsapoteken eller inte, TLV har även lagt vikt vid att det är fråga om en upprepad överträdelse varför 9 000 kr av den totala sanktionsavgiften hänförs sig till detta.

Förvaltningsrätten har i dom den 17 juni 2021 i mål 28869-21 beslutat att upphäva TLV:s beslut om sanktionsavgift avseende maj 2021. Detta beslut ska därför inte räknas med vid beräkningen av sanktionsavgift för upprepad överträdelse i efterföljande beslut om sanktionsavgift. När det gäller beräkningen av sanktionsavgiften i övrigt, finner förvaltningsrätten inte skäl att ifrågasätta TLV:s bedömning. Vad bolaget anfört i den delen förändrar inte den

bedömningen. Enligt förvaltningsrättens mening är TLV bäst lämpad att beräkna den nya sanktionsavgiften.

Sammanfattningsvis finner förvaltningsrätten alltså att TLV:s beslut att påföra Ebb Medical AB sanktionsavgift var riktigt. Överklagandet ska därför avslås. Handlingarna i målet lämnas över till TLV för ny beräkning av sanktionsavgiftens storlek.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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

Håkan Åberg
Chefsrådman

Nämndemännen Jan Byman, Helen Frenning och Marita Ros har också deltagit i avgörandet.

Catherine Törner har varit föredragande.

**BESLUT**

1 (10)

Datum
2022-03-21**Diarienummer**
03881/2021**Part**

Ebb Medical AB
(org. nr. 556826-5002)
Box 114
371 22 Karlskrona

FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM
Avdelning 34

INKOM: 2022-04-21
MÅLNR: 8330-22
AKTBIL: 9

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 24 000 kronor från Ebb Medical AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Claversal med varunummer 506952, under november 2021.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

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

Org. nr 202100-5364

Utredning

Bakgrund

Ebb Medical AB (företaget) bekräftade i oktober 2021 att det skulle kunna tillhandahålla Claversal med varunummer 506952 (varan) till öppenvårdsapoteken under november 2021 med tillräcklig hållbarhet. Den 15 november 2021 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 16 november 2021 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 24 000 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 901 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 647 och 1 091 förpackningar per månad.

Företagets motivering

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 1 023 förpackningar av varan fram till och med den 16 november 2021 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har den 19 november 2021, i samband med inskickade siffror för utleverans av varan, uppgett att varan fanns på lager på två av de tre distriktapotekerna och att apoteken, oavsett geografiskt läge, ändå kunnat beställa varan. Företaget har vidare uppgett att TLV beslutat om att varan skulle vara otillgänglig på grund av att förflyttningen av varor till den tredje distriktapoteken inte kunde göras inom deadline. Företaget har uppgett att TLV:s tidskrav på att förflytta varor mellan olika distriktapotek varit för korta och i vissa fall omöjliga att tillgodose och förutse.

Företaget har i sitt yttrande den 8 december 2021 angett att det levererat mer än marknadens behov för perioden, redan under första halvan av månaden, baserat på att antalet utleverade varor överskridit det antal faktiska expeditioner på apoteken.

Företaget har angett att det inte kan kontrollerat det faktum att apoteken har beställt hem stora volymer under en kort tidsperiod.

Företaget har uppgett att det hade ett lager som överskridit TLV:s beräknade maximalförsäljning och att apotek beställt stora volymer under de två första veckorna. Företaget har uppmanat TLV att utreda apotekens inköpsmönster.

Företaget har motsatt sig att TLV:s beslut grundar sig på att varan vid ett tillfälle inte varit beställningsbar från en av distributörens distribunaler. Företaget har uppgett att det är väl känt att apotek alltid kan beställa från en annan distribunal än ordinarie och att det därför kunnat leverera varan.

Företaget har även motsatt sig sanktionsavgift för upprepad förseelse då varan inte tidigare har varit föremål för sanktionsavgift. Dessutom har företaget motsatt sig att förseelsen skulle vara av allvarlig karaktär. Grund för upprepningsavgift saknas, är opropotionell och är uppenbart oskäligt.

Sammanfattningsvis har företaget angett att den underrättade sanktionsavgiften är uppenbart oskälig och missriktad. Företaget har begärt full nedsättning i det fall sanktionsavgift utfärdas.

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 uppgett att TLV beslutat om att varan skulle vara otillgänglig på grund av att förflyttningen av varor till den tredje distribunalen inte kunde göras inom deadline.

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. Detta har kommunicerats till företaget i den förfrågan om tillgänglighet som skickas till företaget.

Av 9-10 §§ förordning (2009:659) om handel med läkemedel framgår att ett öppenvårdsapotek ska kunna tillhandahålla ett läkemedel som efterfrågats av en enskild konsument men som inte finns på öppenvårdsapoteket inom 24 timmar. Mot bakgrund av denna regel är det av vikt att TLV så snart som möjligt efter att ha tagit emot en anmälan om otillgänglighet kan få tillförlitliga uppgifter om huruvida en vara är tillgänglig för beställning eller inte. Detta eftersom det inte är möjligt att utse en ny periodens vara förrän det har fattats beslut om att den vara som tidigare har haft status som periodens vara inte längre är tillgänglig.

Det är således nödvändigt att TLV kan tillämpa en sista tidpunkt för att få in underlag från det företag som har marknadsgodkännande för varan och att den tidpunkten ligger relativt nära i tid till den tidpunkt då TLV tar emot en anmälan om otillgänglighet från ett öppenvårdsapotek. Att tidpunkten ligger fast och inte av olika anledningar blir föremål för undantag, exempelvis på grund av tekniska problem, är dessutom 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.

Företaget har ett godkännande för försäljning av varan. Av de företag som bekräftade att de skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under november 2021 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 november 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 24 000 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 mars 2021 brutit i sin tillhandahållandeskyldighet vid fyra tillfällen där TLV har beslutat om sanktionsavgift. Företaget har överklagat tre av dessa beslut om sanktionsavgift som avser brister i tillhandahållandeskyldigheten under april 2021, maj 2021 och september 2021. Dessa mål har ännu inte slutligen avgjorts. Av den totala sanktionsavgiften på 24 000 kronor hänför sig 9 000 kronor till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser.

Företaget har även motsatt sig generell sanktionsavgift för upprepad förseelse då varan inte tidigare har varit föremål för sanktionsavgift. Dessutom har företaget motsatt sig att förseelsen skulle vara av allvarlig karaktäreftersom företaget levererat mer än marknadens behov. Företaget har vidare uppgett att grund för upprepningsavgift saknas, är oproportionell och är uppenbart oskäligt.

TLV:s praxis är att det med upprepade överträdelser avses överträdelser av en viss typ som har förekommit vid mer än ett tillfälle. Av förarbetena framgår också att en omständighet som ska beaktas vid bedömningen av "överträdelsens allvar" är frågan om upprepade överträdelser, se prop. 2013/14:93 s. 189. TLV har därför stöd för att vid bedömningen om ett företag tidigare har brutit i skyldigheten att tillhandahålla ett läkemedel, räkna med företagets samtliga överträdelser inom en viss tidigare period, vilket har gjorts 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 § 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.

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.

TLV konstaterar att företaget, fram till att TLV beslutade att varan inte längre skulle anses vara tillgänglig, levererade 1023 förpackningar till öppenvårdsapoteken.

Företaget har uppgett att det motsätter sig att TLV:s beslut grundar sig på att varan vid ett tillfälle inte varit beställningsbar från en av distributörens distributörer. Företaget uppger att det är väl känt att apotek alltid kan beställa från en annan distributör än ordinarie och att det därför kunnat leverera varan. För att en vara ska räknas som tillgänglig ska ett apotek under sina öppettider kunna lägga en beställning på varan och den ska kunna levereras nästa vardag i enlighet med kraven i 9-10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Huruvida ett läkemedel är tillgängligt måste således bedömas mot bakgrund av vilka möjligheter öppenvårdsapoteken har haft att göra en beställning med efterföljande leverans nästa vardag. Det underlag företaget har kommit in med innehåller enligt TLV:s bedömning ingen information som gör sannolikt att öppenvårdsapoteken har kunnat göra sådana beställningar. TLV anser därför inte att det företaget har uppgett medför att företaget har gjort sannolikt att öppenvårdsapoteken har haft möjlighet att beställa varan. Varan har således inte varit tillgänglig för öppenvårdsapoteken under hela prisperioden.

Öppenvårdsapotek har enligt 2 kap 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel en skyldighet att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel som omfattas av förmånslagen så snart det kan ske. Enligt 9 och 10 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska öppenvårdsapoteket, om ett läkemedel inte finns inne, beställa läkemedlet utan dröjsmål, dock senast klockan 16.00 om läkemedlet har efterfrågats samma dag före klockan 16.00. Läkemedlet ska sedan levereras till öppenvårdsapoteket senast 16.00 nästföljande dag. 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 att ha ett läkemedel på

lager som ska vara utgångspunkten för vilken mängd ett läkemedelsföretag behöver kunna leverera, och inte det faktiska antalet expeditioner som sker under en viss period.

Vidare kan det konstateras att TLV den 15 november 2021 fick en anmälan från ett apotek om att varan inte kunde beställas och att varan inte fanns tillgänglig på alla distributörer. Företaget kan därmed inte anses ha tillhandahållit den mängd varor som behövdes för att tillgodose marknadens behov.

På sin webbplats tillhandahåller TLV historiska försäljningssiffror för såväl periodens vara som för totalförsäljning per förpackningsstorleksgrupp. Företagen kan ha dessa siffror som en vägledning när de gör 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 försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varierat mellan 647 och 1 091 förpackningar.

Det förekommer således variationer i den månatliga försäljningsvolymen i förpackningsstorleksgruppen, och detta är något som företaget enligt TLV:s bedömning kunde förutse eller åtminstone borde ha förutsett. TLV anser inte att det finns tydliga indikationer på någon signifikant säsongsvariation och TLV bedömer därmed inte heller att det rör sig om en sådan situation som i övrigt framstår som ursäktlig.

Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i ärendet finner TLV därmed att det inte är oskäligt att ta ut sanktionsavgift av företaget för brister i tillhandahållandeskyldigheten. 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 Linn Orgård. I den slutliga handläggningen har även utredaren Sofie

Berge, juristen Sarah Snyder, chefsjuristen Karin Lewin, 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 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 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.

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.