

Datum
2026-05-21**Diarienummer**
03764/2025**Part**Grindeks Kalceks Sverige AB
(org. nr. 559444-0041)
[-----]
[-----]**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 46 000 kronor från Grindeks Kalceks Sverige AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Zopiclone Grindeks med varunummer 596458, under maj 2025.

Utredning

Bakgrund

Grindeks Kalceks Sverige AB (företaget) bekräftade i april 2025 att det skulle kunna tillhandahålla Zopiclone Grindeks med varunummer 596458 (varan) till öppenvårdsapoteken under maj 2025 med tillräcklig hållbarhet. Den 2 maj 2025 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Företaget svarade den 5 maj på TLV:s förfrågan om tillgänglighet och uppgav då att varan inte var tillgänglig. Den 5 maj 2025 beslutade TLV att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV underrättade företaget om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift om 46 000 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 6 555 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 5 339 och 7 778 förpackningar per månad.

TLV har identifierat att försäljningen för periodens vara i förpackningsstorleksgruppen är högre när ett originalläkemedel i gruppen är periodens vara. Med anledning av detta har de historiska försäljningsmånaderna justerats så att de endast motsvarar de månader då inte originalläkemedlet har varit periodens vara. Efter denna justering har den historiskt genomsnittliga försäljningen för periodens vara exklusive dosapotek för relevanta månader uppgått till 6 028 förpackningar. De justerade historiska försäljningssiffrorna har varierat mellan 5 339 och 6 947 förpackningar per månad.

Varan var inte periodens vara på första definitiva listan över periodens varor för april 2025 och företaget kan då inte förväntas leverera stora kvantiteter av varan den månaden. Detta eftersom det normalt är varan som är periodens vara som får den stora merparten av försäljningen i förpackningsstorleksgruppen.

Företagets motivering

TLV har efterfrågat uppgifter om företagets leveranser till öppenvårdsapotek för april 2025 och maj 2025. Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det inte levererat några förpackningar av varan från och med den 9 april 2025, som var den första dagen företaget hade möjlighet att bekräfta tillhandahållande inför maj 2025, fram till och med den 5 maj 2025 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har också uppgett att det inte kunde förutse serialiseringsproblemet, som orsakade otillgängligheten, och handlade i god tro. Företaget har genom utträdet ur periodens vara-systemet säkerställt att apoteken kunde beställa varan från en annan leverantör. Det har inneburit att företaget avstått försäljningen av varan. Sanktionsavgiften är inte proportionerlig då företaget inte agerade avsiktligt för att sälja varor otillbörligt. Sanktionsavgiften motsvarar inte kostnaden för samhället som har uppstått på grund av företagets serialiseringsproblem. Eftersom varan var delad periodens vara har priset på varan varit detsamma.

Företaget har också kommit in med e-postmeddelanden där det framgår att serialiseringsproblemen bestod i ett uppkopplingsproblem som uppstod 24 april 2025 och kvarstod till 6 maj då problemet löstes med hjälp av företagets systemleverantör.

Företaget har även kommit in med ett e-postmeddelande där distributören anger att varor mottagits den 30 april och registrerats i distributörens system den 2 maj 2025.

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 maj 2025 med tillräcklig hållbarhet hade det aktuella företaget varan med det lägsta fastställda försäljningspriset.

Eftersom företaget inte tillhandahöll varan till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under maj 2025 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av varan. Det finns därför grund att ta ut en sanktionsavgift av företaget.

Företaget har uppgett att distributören mottagit varor den 30 april som sedan registrerats i distributörens system den 2 maj 2025. Att varorna registrerats i distributörens system den 2 maj medför inte att varorna fanns tillgängliga för apoteken att beställa den 6 maj. Det företaget uppgett ändrar därför inte bedömningen att det finns 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 46 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV tagit hänsyn till varans pris, levererad mängd vara och historisk försäljning i förpackningsstorleksgruppen samt den ökade administrationen som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny vara.

Varan var inte periodens vara under april 2025 och företaget kan då inte förväntas leverera stora kvantiteter av varan den månaden. Leveranser efter den 9 april 2025 kan vara svåra att förutse för företaget i samband med att de bekräftade tillgänglighet för maj 2025. TLV har därför tagit hänsyn till leveranser under tiden som varan var periodens vara i maj 2025 samt leveranser som skett av varan under april 2025, från och med den 9 april 2025. 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.

Företaget har i sitt yttrande framfört att sanktionsavgiften inte är proportionerlig sett till att varan var delad periodens vara och priset på produkterna var detsamma.

TLV kan konstatera att varan inte var delad periodens vara under maj 2025 och att företagets uppgifter om detta inte stämmer. Huruvida en vara är delad periodens vara eller inte påverkar emellertid inte hur sanktionsavgiftens storlek bestäms. Det beror på att TLV inte beaktar hur övriga läkemedelsföretag med varor i förpackningsstorleksgruppen har agerat när sanktionsavgiften bestäms. Företagets uppgifter påverkar därför inte TLV:s bedömning avseende sanktionsavgiftens storlek.

Företaget har också uppgett att sanktionsavgiften inte är proportionerlig med hänsyn till att företaget inte har agerat avsiktligt för att sälja varor otillbörligt.

Enligt förarbetena till lagen om läkemedelsförmåner m.m. ska sanktionsavgift tas ut oavsett om uppsåt eller oaktsamhet finns, dvs. ett strikt ansvar gäller (se prop. 2013/14:93 s. 189). TLV bedömer därför att det företaget har uppgett om att det inte har agerat avsiktligt inte är skäl att sänka sanktionsavgiften. TLV kan, i enlighet med vad som framgår ovan, ta ut sanktionsavgift med ett belopp om som lägst fem tusen kronor och som högst tio miljoner kronor. TLV anser att sanktionsavgiftens storlek i det aktuella fallet motsvarar överträdelsens allvar och är väl avvägd.

TLV bedömer därför att det företaget har uppgett inte utgör skäl för att sänka sanktionsavgiftens storlek.

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 bland annat uppgett att det var problem med serialiseringen som företaget inte kunnat förutse och att det handlade i god tro.

För att ett företag ska kunna tillhandahålla en vara är det nödvändigt att de krav som

finns för att läkemedlet ska kunna säljas på den svenska marknaden är uppfyllda, till exempel att serialiserad förpackningsdata finns i e-verifikationssystemet. Det är företagets ansvar att säkerställa att kraven uppfylls. Kraven på företaget kvarstår även i de fall en brist beror på de system eller underleverantörer som företaget har valt att använda.

TLV anser att det företaget har uppgett inte utgör sådana omständigheter som företaget inte förutsåg eller inte borde ha förutsett eller inte kunde påverka. TLV bedömer inte heller att det rör sig om en sådan situation som i övrigt framstår som ursäktlig. Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i ärendet finner TLV därmed att det inte är oskäligt att ta ut sanktionsavgift av företaget för brister i tillhandahållandeskylldigheten. I ärendet har det alltså inte kommit fram skäl för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift.

Sanktionsavgiften tillfaller staten och faktureras av TLV efter att beslutet har vunnit laga kraft.

Angående gällande regler, se bilaga.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Magnus Thyberg. Föredragande har varit utredaren Joakim Ringblom. I den slutliga handläggningen har även juristen Catherine Bäckvall, chefsjuristen Hanna Abrahamsson och enhetschefen Therese Gennevall deltagit.

Hur man överklagar

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

BILAGA**Gällande regler**

Enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. – förmånslagen – gäller följande.

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris enligt 21 § första stycket och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken.

I 25 a § första stycket 2 förmånslagen anges bland annat att TLV får ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning och som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 d § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 d §. Enligt tredje stycket samma bestämmelse tillfaller sanktionsavgiften staten.

Av 25 b § förmånslagen framgår att sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar och att regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.

Av 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att den sanktionsavgift som får tas ut enligt 25 a § förmånslagen ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor.

Enligt 25 c § förmånslagen gäller följande.

Befrielse från sanktionsavgift ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas

1. om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka,
2. vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och
3. om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

Av 12 § förordningen om läkemedelsförmåner m.m. framgår att TLV får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel enligt förmånslagen.

Enligt 12 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. gäller följande.

Den som marknadsför ett läkemedel som är utbytbart enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och kan tillhandahålla det till hela marknaden under hela den nästkommande prisperioden ska bekräfta detta till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket senast vid den tidpunkt som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar, efter att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har publicerat den prISRANGORDNING som gäller inom varje förpackningsstorleksgrupp under den nästkommande prisperioden.

En sådan bekräftelse ska även omfatta att hållbarheten för varje förpackning kommer att vara sådan att den inför förpackningens utlämnande från öppenvårdsapoteket under hela prisperioden är tillräcklig för patientens hela förväntade användningstid och minst ytterligare två månader.

Enligt 12 c § TLVFS 2009:4 gäller följande.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket informerar på sin webbplats vilket av de läkemedel inom varje förpackningsstorleksgrupp, för vilka en bekräftelse enligt 12 b § har gjorts, som har det lägsta försäljningspriset per enhet. Endast denna förpackning ska anses vara tillgänglig, enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., om inte annat följer av 13 eller 13 a §§ dessa föreskrifter.

Av 13 § TLVFS 2009:4 framgår bland annat att om den som marknadsför ett läkemedel inte kan tillhandahålla en förpackning i den omfattning som krävs under en prisperiod kan TLV besluta att förpackningen, i den mån den inte redan finns för försäljning hos ett enskilt öppenvårdsapotek, inte ska anses vara tillgänglig.