

Datum 2015-10-15
Diarienummer 961/2015

Part

Sandoz A/S
(org. nr. DK 27744532)
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmark

Saken

Sanktionsavgift enligt 25 a § första stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att befria Sandoz A/S från sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyligheten rörande Pramipexole Sandoz, vnr 494108, under februari 2015.

Skälen för beslutet

Sandoz A/S bekräftade i januari 2015 att företaget skulle kunna tillhandahålla Pramipexole Sandoz, vnr 494108, till öppenvårdsapoteken under februari 2015 med tillräcklig hållbarhet. Den 13 januari 2015 anmälde bolaget att varan var på väg att ta slut. Den 18 februari 2015 beslutade TLV att Pramipexole Sandoz, vnr 494108, inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV underrättade Sandoz A/S om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 40 000 kronor.

Sandoz A/S uppgav bland annat att de tillhandahöll 542 stycken varor och att TLV på sin hemsida angav att den genomsnittliga totala försäljningen inom utbytesgrupp Pramipexole, depottablett, 0,52 mg i förpackningsstorleksgrupp T23 de senaste tolv månaderna var 485,5 förpackningar per månad. Företaget påpekade att det tillhandahöll fler förpackningar än det antal som TLV angav som det förväntade antalet och att sanktionsavgiften borde baseras på vad som har levererats till apoteken.

TLV bedömer att Sandoz A/S under februari 2015 inte har uppfyllt sin tillhandahållandeskyldighet enligt 21 a § förmånslagen beträffande Pramipexole Sandoz, vnr 494108. Det finns därför grund för att med stöd av 25 a § första stycket samma lag ta ut en sanktionsavgift av Sandoz A/S.

TLV bedömer dock att Sandoz A/S inte kunnat förutse den uppkomna bristsituation då försäljningen av Pramipexole Sandoz, vnr 494108, var mycket hög under februari. TLV anser därför att Sandoz A/S helt ska befrias från sanktionsavgift.

Hur man överklagar

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit juristen Linn Oregren. I den slutliga handläggningen har även utredaren Lena von Scheele enhetschefen Inger Erlandsson och chefsjuristen Leif Lundquist deltagit.

Sofia Wallström

Linn Oregren

Gällande regler

Enligt 21 a § 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 läkemedels-

förmånsverket 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.