

**Datum**

2015-06-25

**Diarienummer**

868/2015

**Part**

Pfizer AB  
(org. nr. 556059-6255)  
Att: Pricing & Reimbursement,  
Vetenskapsvägen 10  
191 90 Sollentuna

**Saken**

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

**Beslut**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att inte ta ut en sanktionsavgift från Pfizer AB för brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Salazopyrin EN, vnr 402784 under december 2014.

**Skälen för beslutet**

Pfizer AB bekräftade i november 2014 att Pfizer AB skulle kunna tillhandahålla Salazopyrin EN, vnr 402784 till öppenvårdsapoteken under december 2014 med tillräcklig hållbarhet. Den 24 november anmälde bolaget att varan inte längre tillhandahölls. Samma dag beslutade TLV att Salazopyrin EN, vnr 402784, inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV underrättade Pfizer AB om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 41 000 kronor.

Pfizer AB uppgav att de inför november meddelat att de inte haft ett tillräckligt lager för att tillhandahålla Salazopyrin EN (vnr 402784) som periodens vara under november. Trots detta, med all sannolikhet för att konkurrenten inte kunnat tillhandahålla sin vara, så sålde de drygt 3000 förpackningar mot de normala strax under 2000 förpackningar under november. När detta samt en leveransförsening på grund av en kvalitetsstörning i produktionen blev tydligt kontaktade Pfizer TLV den 24 november och meddelade att de inte kunde leverera som väntat under december månad.

TLV bedömer att Pfizer AB under december 2014 har brustit i sin tillhandahållandeskyldighet enligt 21 a § förmånslagen beträffande Salazopyrin EN, vnr 402784. Det finns därför grund för att med stöd av 25 a § första stycket samma lag ta ut en sanktionsavgift av Pfizer AB.

TLV bedömer dock att Pfizer AB inte kunnat förutse den bristsituation som uppkommit under november då försäljningen av Salazopyrin EN (vnr 402784), av orsaker utanför företagets kontroll, ökat kraftigt trots att företaget inte varit periodens vara under november. Pfizer AB har även kontaktat TLV så fort situationen blivit tydlig för företaget.

TLV anser vid en samlad bedömning av samtliga omständigheter i ärendet att skäl enligt 25 c § förmånslagen föreligger för att helt befria Pfizer AB från sanktionsavgift rörande Salazopyrin EN (vnr 402784) under december 2014.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit juristen Sofia Eintrei. I den slutliga handläggningen har även utredaren Gitte Terp och chefsjuristen Leif Lundquist deltagit.

Sofia Wallström

Sofia Eintrei

## 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.