

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM**

Avdelning 32

DOM
2016-03-30
Meddelad i
StockholmMål nr
6759-15**KLAGANDE**Medical Valley Invest AB, 556681-7101
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken**MOTPART**Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 22520
104 22 Stockholm**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2015-03-26, se bilaga 1.

SAKEN

Sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten bifaller överklagandet delvis genom att sanktionsavgiften sätts ned till 5 000 kr.

Dok.Id 702456

Postadress

115 76 Stockholm

Besöksadress

Tegeluddsvägen 1

Telefon

08-561 680 00

E-post:forvaltningsrattenistockholm@dom.se
www.domstol.se/forvaltningsratt**Telefax**

08-561 680 01

Expeditionstidmåndag – fredag
08:00-16:30

YRKANDEN M.M.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutade den 26 mars 2015 att ta ut en sanktionsavgift om 23 000 kr från Medical Valley Invest AB (bolaget) på grund av brister i tillhandahållsskyldigheten av läkemedlet Amlodipin Jubilant under november 2014. Skälen för beslutet framgår av bilaga 1.

Bolaget yrkar att sanktionsavgift inte ska tas ut. Till stöd för sin talan anför bolaget i huvudsak följande. Bolagets tidigare erfarenhet av det aktuella läkemedlet var under juni 2014 då efterfrågan var 15 146 förpackningar. Enligt den statistiska information som tillhandahållits från TLV framgår vidare att 14 944 förpackningar av det aktuella läkemedlet såldes under november 2013. Baserat på denna information borde bolagets bedömning om ett lager om 17 554 förpackningar vara rimlig. Bolaget har inte fått tydlig information gällande vilken lagerstatus som bedöms tillräcklig eller rimlig för att undvika en eventuell sanktionsavgift. Bolaget hade under inga omständigheter anmält produkten som tillgänglig om denna information var tydliggjord vid tillgänglighetsanmälans datum. Mot denna bakgrund anser bolaget att det är oskäligt att påföra sanktionsavgift.

TLV medger bolagets talan på så vis att sanktionsavgiften sätts ned till 15 000 kr. I övrigt bestrider TLV bifall till överklagandet. TLV vidhåller vad som anförts i det överklagade beslutet och tillägger i huvudsak följande. TLV publicerar försäljningssiffror för periodens vara, uppdelade per månad och per förpackningsstorlek, på sin hemsida. Detta görs till stöd för läkemedelsföretagen inför deras bekräftelse av vilka varor som de kan tillhandahålla i tillräcklig mängd och med tillräcklig hållbarhet. TLV har under hösten 2014 även informerat läkemedelsföretagen om detta via e-postutskick samt på informationsträffar. Av det publicerade materialet framgår att under året som föregick den i ärendet aktuella perioden varierade försäljningen av periodens vara i förpackningsstorleksgruppen

mellan 14 944 och 29 724 förpackningar per månad. De försäljningssiffror som bolaget hänvisar till i sitt överklagande är de två månader under detta år som försäljningen av periodens vara var som lägst. TLV anser mot denna bakgrund att det inte finns att skäl för befrielse från sanktionsavgiften. Däremot anser TLV numera, utifrån verkets ökade erfarenheter av senare tillkomna ärenden om sanktionsavgifter, att sanktionsavgiften bör sättas ned för att bättre stå i proportion till överträdelsens allvar.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Rättsliga utgångspunkter

I 21 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (läkemedelsförmånslagen) anges 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. Med tillgänglighet avses enligt TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) att läkemedlen ska finnas tillgängliga under en månad.

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 ett läkemedel enligt 21 a § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §. Den typen av läkemedel som avses i punkten 2 brukar i dagligt tal kallas 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 läkemedelsförmånslagen får sanktionsavgift tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar. Enligt förarbetena till bestämmelsen avses med ”allvar” såväl skillnaden i pris

mellan periodens vara och den första reserv som trätt i dennes ställe som skillnaden mellan de förpackningar som företaget levererat och det totala antalet förpackningar som sålts i förpackningsstorleksgruppen under den aktuella försäljningsperioden. För det fall den faktiska försäljningen en viss försäljningsperiod har överstigit den genomsnittliga försäljningen under föregående försäljningsperioder ska sanktionsavgiften av förutsebarhetsskäl istället bestämmas utifrån den genomsnittliga försäljningen. Fördyringen av samhällets läkemedelskostnader bör således vara utgångspunkten vid bestämmande av sanktionsavgiftens storlek. Frågan om överträdelsens allvar får emellertid avgöras med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet och även andra omständigheter kan beaktas. En viss del av sanktionsavgiften bör vidare utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked beträffande tillgången av läkemedel inför kommande försäljningsperioder (jfr prop. 2013/14:93 s. 161, 168 f. och 189).

I 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. anges att sanktionsavgiften ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor. Detta breda intervall vad gäller sanktionsavgiftens storlek har sin grund i att det kan finnas skäl för att ta ut sanktionsavgift från såväl stora som små aktörer (jfr prop. 2013/14:93 s. 161).

Enligt 25 c § läkemedelsförmånslagen ska befrielse från sanktionsavgift medges 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. I förarbetena till bestämmelsen nämns som exempel att en strejk utbrutit någonstans i distributionskedjan. Rent slarv eller okunskap om regelverket bör som regel inte i sig vara befrielsegrundande omständigheter. Enligt 25 c § läkemedelsförmånslagen ska vidare särskilt beaktas vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

Befrielse kan enligt förarbetena t.ex. övervägas när fråga är om rena engångsföreteelser som inte ger intryck av att ha varit särskilt kvalificerade och som inte har fått några uppenbara eller i vart fall inte avsevärda negativa konsekvenser. I detta sammanhang ska även beaktas att sanktionsavgiften står i proportion till överträdelsens allvar. Frågan huruvida befrielse ska medges får bedömas genom en helhetsbedömning med utgångspunkt från omständigheterna i det enskilda fallet (jfr prop. 2013/14:93 s. 189 f.).

Förvaltningsrättens bedömning

Av utredningen i målet framgår att bolaget den 13 oktober 2014 bekräftade att bolaget kunde tillhandahålla det aktuella läkemedlet till öppenvårdsapoteken under november 2014. Den 23 november 2014 anmälde dock bolaget att det inte längre kunde tillhandahålla läkemedlet. TLV beslutade därmed samma dag att varan inte längre skulle anses tillgänglig.

Förvaltningsrätten konstaterar således att bolaget har brustit i sin tillhandahållsskyldighet av det aktuella läkemedlet och att det därmed föreligger grund för att ta ut sanktionsavgift. Det som förvaltningsrätten ska ta ställning till är därmed avgiftens storlek och huruvida det finns grund för hel eller delvis befrielse från sanktionsavgiften.

Enligt förarbetsuttalandena, vilka redogjorts för ovan, bör fördyringen av samhällets läkemedelskostnader vara utgångspunkten vid bestämmande av sanktionsavgiftens storlek. Även andra faktorer som t.ex. det aktuella läkemedelsföretagets storlek samt omständigheterna kring den aktuella överträdelsen ska dock beaktas.

Bolaget har anfört att befrielse från sanktionsavgiften ska medges eftersom TLV inte tillhandahållit tydlig information gällande vilken lagerstatus som bedöms tillräcklig eller rimlig för att undvika en eventuell sanktionsavgift.

Enligt förvaltningsrättens mening får det emellertid anses åligga ett läkemedelsföretag att göra noggranna överväganden och beräkningar innan bolaget bekräftar att detta kan tillhandahålla ett visst läkemedel under en period. I detta får anses innefatta bl.a. att ta del av information gällande tillämpligt regelverk samt tillgänglig försäljningsstatistik. Slarv eller okunskap om regelverket bör inte i sig vara befrielsegrundande omständigheter. Enligt förvaltningsrätten bör felberäkningar av åtgången av ett visst läkemedel som huvudregel således inte utgöra skäl för att medge befrielse från en sanktionsavgift, särskilt med beaktande av att ett av syftena bakom införandet av möjligheten att ta ut sanktionsavgift är att förmå läkemedelsföretagen att ge korrekta besked beträffande tillgången av läkemedel. Mot denna bakgrund bedömer förvaltningsrätten att det som bolaget har anfört inte utgör skäl för hel befrielse från sanktionsavgiften. Däremot finner förvaltningsrätten att sanktionsavgiften ska sättas ned för att stå i proportion till överträdelsens allvar.

Av utredningen i målet framgår nämligen att skillnaden mellan de förpackningar som bolaget levererade av det aktuella läkemedlet (17 554 förpackningar) och den totala försäljningen i förpackningsstorleksgruppen under aktuell period (17 906 förpackningar) uppgått till 352 förpackningar. Vidare framgår att läkemedlet som trädde i Amlodipin Jubilants ställe var fyra kronor dyrare. Detta medför att fördyringen av samhällets läkemedelskostnader i förevarande fall stannat vid 1 408 kronor. Mot denna bakgrund, samt med beaktande av att den aktuella överträdelsen har utgjort en engångsföreteelse som främst ger intryck av att ha berott på en felberäkning, finner förvaltningsrätten att den aktuella överträdelsen har varit av mindre allvarlig karaktär. Även med beaktande av att en viss del av sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked beträffande tillgången av läkemedel inför kommande försäljningsperioder, bedömer förvaltningsrätten mot denna bakgrund att

sanktionsavgift endast ska tas ut med det lägsta beloppet om 5 000 kr.

Överklagandet ska således delvis bifallas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 2 (DV 3109/1A).

Anna Maria Åslundh-Nilsson

Chefsrådman

Nämndemännen Sven Olof Ekström, Bengt Nylander samt Inger Stark har även deltagit i avgörandet.

Ellen Agrenius har föredragit målet.



HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Stockholm.

Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.

För att kammarrätten ska kunna ta upp Ert överklagande måste Er skrivelse ha kommit in till förvaltningsrätten **inom tre veckor** från den dag då Ni fick del av domen/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. Om sista dagen för överklagande infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att besvärshandlingen kommer in nästa vardag.

Om klaganden är en part som företräder det allmänna, ska överklagandet alltid ha kommit in inom tre veckor från den dag beslut meddelades.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att **prövningstillstånd** meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om

1. det finns anledning att betvivla riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
2. det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
3. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, eller
4. det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står förvaltningsrättens beslut fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till kammarrätten varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

1. Klagandens person-/organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Adress och telefonnummer till klagandens arbetsplats ska också anges samt eventuell annan adress där klaganden kan nås för delgivning. Om dessa uppgifter har lämnats tidigare i målet – och om de fortfarande är aktuella – behöver de inte uppges igen. Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges. Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska ändringen utan dröjsmål anmälas till kammarrätten.
2. den dom/beslut som överklagas med uppgift om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för en begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens dom/beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Adressen till förvaltningsrätten framgår av domen/beslutet.