

Datum
2017-12-19**Diarienummer**
3003/2017**Part**Ebb Medical AB
(org.nr. 556826-5002)
Box 114
371 22 Karlskrona**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av periodens vara.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 10 000 kronor från Ebb Medical AB (företaget) på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Levodopa/Benserazid Ebb, vnr 121538 (varan), under september 2017.

Utredning

Bakgrund

Företaget bekräftade i augusti 2017 att företaget skulle kunna tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken under september 2017 med tillräcklig hållbarhet. Den 23 augusti 2017 fick TLV en anmälan om att varan inte längre kunde tillhandahållas under september 2017. Den 23 augusti 2017 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 på 10 000 kronor.

Företagets motivering

Företaget anför att det sedan lanseringen kontinuerligt har levererat varan under fem månader (april–augusti 2017) utan tillhandahållandeproblem. Enligt företaget har varan en högst begränsad försäljningsvolym på 1–6 förpackningar per månad. Vid tiden för bekräftande av tillhandahållande i augusti 2017, missades kvarvarande hållbarhet att beräknas. Varje månad gör företaget en bedömning av ett betydande antal varor av större signifikans för marknaden. Med hänsyn till den aktuella varans kontinuerligt låga volym bör felet kunna framstå som ursäktligt.

När misstaget upptäcktes informerade företaget omedelbart TLV om det inträffade och påtalade att varan inte skulle kunna tillhandahållas på grund av för dålig hållbarhet. Företaget anser att det således inte har inneburit någon extra administration för apoteken då korrigerings skedde före prisperiodens start.

Det finns endast två varor i den aktuella utbytesgruppen och företaget är parallellimportör av båda dessa. Företaget kunde under hela perioden tillhandahålla utbytbar alternativ i form av den andra varan i gruppen (Madopar, vnr 408318) till exakt samma pris. Vid periodens början hade företaget 238 förpackningar i lager av denna vara, vilket är nästan tio gånger mer än normal försäljning av periodens vara. Företaget anser därför att den aviserade sanktionsavgiften om 10 000 kr är oproportionerlig då det inte inneburit att marknaden tagit någon skada eller inneburit några negativa konsekvenser.

Företaget anger vidare att varken varans pris (585 kronor AIP) eller utebliven volym (enligt företaget maximalt sex förpackningar) verkar vara korrekt beräknad, då

aviserad sanktionsavgift motsvarar 1 667 kronor per utebliven förpackning, det vill säga nästan tre gånger varans försäljningsvärde.

Företaget hänvisar till att det i prop. 2013/14:93 s. 190 står att läsa följande.
”Befrielse kan t.ex. övervägas när fråga är om rena engångsföreteelser som inte ger intryck av att vara särskilt kvalificerade och som inte har fått några uppenbara eller i vart fall inte avsevärda negativa konsekvenser. I detta sammanhang ska vidare beaktas att sanktionsavgiften står i proportion till överträdelsens allvar.”

Företaget anser inte att överträdelsen är allvarlig och inte heller att den har orsakat avsevärda konsekvenser. Sammantaget anser företaget att överträdelsen kan framstå som ursäktlig och att grund föreligger till hel eller delvis befrielse av sanktionsavgift.

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 företaget inte tillhandahåller läkemedlet får TLV ta ut en sanktionsavgift (21 a och 25 a §§ lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m.)

Företaget har ett godkännande för försäljning av varan. Av de företag som bekräftade att de skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under september 2017 med tillräcklig hållbarhet hade aktuellt företag varan med det lägsta fastställda försäljningspriset. Eftersom företaget inte tillhandahöll varan till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under september 2017 har brustit i sin tillhandahållandeskyldighet av varan. Det finns därför grund att ta ut en sanktionsavgift av företaget.

Befrielse från sanktionsavgift

TLV ska helt eller delvis befria ett företag som har brustit i sin tillhandahållandeskyldighet från sanktionsavgift om det finns skäl för detta (25 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m.).

I sitt yttrande till TLV har företaget angivit att det vid tiden för bekräftande av tillhandahållande i augusti 2017 missade att beräkna kvarvarande hållbarhet beträffande varan. Detta resulterade i att varan inte kunde tillhandahållas på grund av dålig hållbarhet. Företaget har även anfört att det tillhandahöll en annan varan i den aktuella utbytesgruppen under hela prisperioden till samma pris som varan, samt att överträdelsen inte kan anses som allvarlig och inte har inneburit några avsevärda konsekvenser.

Det framgår av 12 b § föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. att den som marknadsför ett läkemedel som är utbytbart enligt 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedel m.m. bland annat ska bekräfta 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 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). Av förarbetena framgår även att rent slarv eller okunskap om regelverket som regel inte bör utgöra befrielsegrundande omständigheter (prop. 2013/14:93 s. 189). Företaget behöver således vara insatt i gällande regler på området när det anmäler att en vara är tillgänglig och behöver därmed känna till de hållbarhetskrav som ställs på varan för att den ska kunna bli periodens vara.

TLV bedömer att de uppgifter som inkommit från företaget inte utgör omständigheter som gör att överträdelsen framstår som ursäktlig. Att företaget har kunnat tillhandahålla en annan vara än periodens vara under den aktuella tidsperioden ändrar inte den bedömningen. Mot den bakgrunden finner TLV att det inte finns skäl för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift.

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 (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 10 000 kronor. Företaget har angett att sanktionsavgiften, med hänsyn till varans pris och utebliven

volym av varan, är felaktigt beräknad samt att avgiften inte står i proportion till överträdelsen. För att fastställa sanktionsavgiften har TLV utgått från den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medfört. Vid beräkningen av sanktionsavgift är det inte enbart varans pris och volym som vägs in i bedömningen. TLV lägger även vikt vid att sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om huruvida det kan tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken eller inte. Slutligen har TLV tagit hänsyn till att TLV fick en anmälan innan prisperioden började om att företaget inte skulle kunna tillhandahålla varorna till öppenvårdsapoteken.

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 Sofia Wallström. Föredragande har varit utredaren Sofie Berge. I den slutliga handläggningen har även juristen Elin Thyr, tf. chefsjuristen Karin Lewin och enhetschefen Inger Erlandsson deltagit.

Sofia Wallström

Sofie Berge

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.

BILAGA**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 läkemedelsförmånsverket senast vid den tidpunkt som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar, efter att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har publicerat den pristrangordning 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.