

**Datum**  
2017-12-19**Diarienummer**  
2498/2017**Part**Navamedic AB  
(org.nr. 556564-9661)  
Box 24032  
400 22 Göteborg**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av periodens vara.

**Beslut**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 190 000 kronor från Navamedic AB (företaget) på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Nitrolingual®, vnr 422162 (varan), under augusti 2017.

## Utredning

### *Bakgrund*

Företaget bekräftade i juli 2017 att det skulle kunna tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken under augusti 2017 med tillräcklig hållbarhet. Den 2 augusti 2017 fick TLV en anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 3 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 190 000 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. För den aktuella förpackningsstorleksgruppen har den genomsnittliga försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varit 14 437 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 13 007 och 15 960 förpackningar per månad.

### *Företagets motivering*

Företaget har inkommit med försäljningssiffror som visar att det under juli 2017 levererat 456 förpackningar av varan och under augusti 2017 levererat 2 401 förpackningar av varan fram till och med den 3 augusti 2017 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har i huvudsak uppgett följande. Det var ett olyckligt misstag att varan markerades som tillgänglig, eftersom det aldrig har funnits tillräcklig mängd av varan för att täcka hela marknadens behov under augusti 2017. Eftersom det fanns andra varor i utbytesgruppen som hade varit tillgängliga under lång tid med stabil leveranssituation var det rimligt att tro att någon av dessa varor skulle bli periodens vara. Risken att varan skulle bli periodens vara under augusti 2017 förbisågs men borde ha uppmärksammats i samband med att den preliminära listan skickades ut. Det har inte funnits något kommersiellt intresse för företaget att markera varan som tillgänglig.

Företaget har sedan 2010 hanterat Aspen Pharma AB:s produkter på den svenska marknaden. Från och med den 1 juli 2017 har Aspen Pharma AB tagit över distributionen i egen regi. Detta har inneburit att det vid tiden för svaromål i juli 2017

avseende periodens vara för augusti 2017 fanns ett antal av Aspen Pharma AB:s produkter som företaget var tvungna att bekräfta tillgänglighet för. För dessa produkter hade företaget inte tillgängliga lagersaldon. Eftersom företaget lade stor vikt vid att få klarhet i statusen för Aspen Pharma AB:s produkter ledde det olyckligtvis till att bristerna i leveranskapaciteten för varan inte uppmärksammades.

När händelsen uppdagades beställde företaget en expressproduktion av varan som kunde levereras till ansvarig distributör till mitten av augusti 2017. Eftersom företaget inte kunde garantera tiden för leveransen, och för att undvika att den uteblivna volymen skulle medföra ökade administrativa kostnader, anmälde företaget varan som otillgänglig den 3 augusti 2017.

Eftersom det inte fanns någon annan tillgänglig vara i utbytesgruppen kan det knappast ha funnits några fördyrande kostnader från den 3 augusti 2017 och fram till den 15 augusti 2017, då varan åter fanns tillgänglig hos distributör. Att en ökad administration under den 2 augusti 2017, då det fortfarande var oklart läge gällande periodens vara, motsvarar en kostnad på 190 000 kronor förefaller osannolikt enligt företaget. Eftersom varan var den dyrast varan i utbytesgruppen skulle inte heller en eventuell reservvara leda till högre kostnader. Företaget har vidare uppgett att det trots tillhandahållandeproblemen lyckades leverera drygt 10 000 förpackningar av varan under augusti 2017, det vill säga cirka 70 procent av normal månadsvolym.

Företaget arbetar med små marginaler och en sanktionsavgift på 190 000 kronor skulle påverka företaget kraftigt. Om sanktionsavgiften fastställs till 190 000 kronor finns det en risk att detta skrämmar bolag till att konsekvent markera varor inom systemet för periodens vara som ej tillgängliga för att inte riskera sanktionsavgift, vilket skulle kunna leda till högre administrativa avgifter för apoteken och samhället genom att oftare behöva hantera en situation med otydlig tillgänglighet.

Företaget yrkar med anledning av ovanstående att sanktionsavgiften stryks i sin helhet alternativt sätts ned till 5 000 kronor.

## **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 augusti 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 augusti 2017 har brutit 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 brutit 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 uppgett att orsaken till att varan inte kunde tillhandahållas under den aktuella perioden var att varan hade markerats som tillgänglig av misstag. 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 som regel inte bör vara befrielsegrundande omständigheter (prop. 2013/14:93 s. 189).

Vidare konstaterar TLV att tillhandahållandeskyldigheten innebär att apoteken ska kunna beställa periodens vara under hela prisperioden. Den 2 augusti 2017 fick TLV en anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Omständigheten att det inte fanns någon reservvara som kunde utses utgör inte en befrielsegrundande omständighet. Att det har skett en försäljning av varan även efter det att TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig, och att företaget under hela månaden totalt sett levererade en mängd varor som motsvarar 70 procent av den mängd som vanligtvis efterfrågas under en månad, utgör inte heller sådana omständigheter som talar för att företaget helt eller delvis ska befrias från sanktionsavgift för att det skulle anses vara oskäligt att ta ut en sådan.

Även den omständigheten att det uppstod en förvirrad situation under tidspress på grund av att Aspen Pharma AB tagit över distributionen av andra varor som företaget anmält som tillgängliga för perioden augusti 2017, och för vilka företaget saknade tillgängliga lagersaldon, saknar betydelse för frågan om ursäktlighet.

Företaget har inte vidtagit sådana åtgärder för att undvika överträdelsen som gör att den ska anses vara ursäktlig.

TLV bedömer mot ovanstående bakgrund att de uppgifter som inkommit från företaget inte utgör 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 190 000 kronor.

För att fastställa denna avgift har TLV utgått från den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medfört.

TLV har tagit hänsyn till kostnader för ökad administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut. I motsats till vad företaget hävdar bedömer TLV att bristerna i tillhandahållandeskylldigheten inte enbart har lett till ökad administration den 2 augusti 2017, utan även under perioden 3 augusti 2017 till 15 augusti 2017.

Det är dock inte enbart kostnader för ökad administration som vägs in i bedömningen. TLV har också tagit hänsyn till omständigheter såsom varans pris och utebliven volym av varan. Vidare har TLV 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. Vid en samlad bedömning anser TLV att en sanktionsavgift på 190 000 kronor står i proportion till överträdelsens allvar.

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 Martin Söderstam, 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.