

Datum
2024-09-05**Diarienummer**
02152/2024**Part**STADA Nordic ApS
(org. nr. DK13902992)
Marielundvej 46 A
DK-2730 Herlev
DK**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av läkemedel enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 38 000 kronor från STADA Nordic ApS på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Methylphenidate STADA med varunummer 084974, under april 2024.

Utredning

Bakgrund

STADA Nordic ApS (företaget) bekräftade i mars 2024 att det skulle kunna tillhandahålla Methylphenidate STADA med varunummer 084974 (varan) till öppenvårdsapoteken under april 2024 med tillräcklig hållbarhet. Den 11 april 2024 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Företaget svarade den 12 april 2024 på TLV:s förfrågan om tillgänglighet och uppgav då att varan inte var tillgänglig. 12 april 2024 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 om 38 000 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 av hur många förpackningar av varan som de behöver leverera till öppenvårdsapoteken för att tillgodose marknadens behov för den aktuella tidsperioden. För den aktuella förpackningsstorleksgruppen har den genomsnittliga försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varit 8 221 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 6 892 och 9 326 förpackningar per månad.

TLV:s IT-leverantör TietoEvry utsattes för en it-attack i januari 2024. På grund av it-attacken förlorade TLV tillgången till flera av sina IT-system, och därför publicerades ingen periodens vara-lista för mars 2024. Detta innebär att öppenvårdsapoteken, i stället för att byta ut förskrivna varor mot periodens vara i mars 2024, skulle byta till och expediera den förpackning som hade lägst fastställt försäljningspris per enhet av de förpackningar som vid varje tidpunkt var möjliga att beställa. Under de första 15 dagarna i april 2024 tilläts öppenvårdsapoteken också byta till och expediera alla sådana varor som de hade kvar i lager från mars månad. Försäljningssiffrorna för periodens varor under mars och april är därför inte representativa för normal försäljning inom den aktuella förpackningsstorleksgruppen.

Till stöd för läkemedelsföretagens bedömning av om de kan tillhandahålla periodens varor brukar TLV publicera historiska försäljningssiffror för periodens varor under det senaste året. Inför periodens vara-listan i april 2024 skulle det ha varit historiska försäljningssiffror för periodens varor under mars 2023 – februari 2024. En annan effekt av it-attacken var dock att TLV inte kunde ta fram historiska försäljningssiffror

för periodens varor under januari och februari 2024. Inför att periodens vara-listan för april 2024 skulle tas fram fick TLV i stället hänvisa till de historiska försäljningssiffror som vid tiden för it-attacken redan var publicerade på www.tlv.se, dvs. för perioden januari – december 2023. Dessa försäljningssiffror kunde således användas till stöd för företagen som skulle bekräfta om de kunde tillhandahålla periodens vara i april 2024.

Företagets motivering

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 3 201 förpackningar av varan fram till och med den 12 april 2024 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har inte lämnat något yttrande i övrigt.

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 ett företag inte tillhandahåller läkemedlet får TLV ta ut en sanktionsavgift, se 21 d och 25 a §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen), 12 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Sanktionsavgift ska tas ut oavsett om uppsåt eller oaktsamhet finns, det vill säga företaget har ett strikt ansvar, se prop. 2013/14:93 s. 189.

Företaget har ett godkännande för försäljning av varan. Av de företag som bekräftade att de skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under april 2024 med tillräcklig hållbarhet hade det aktuella företaget varan med det lägsta fastställda försäljningspriset. Eftersom företaget inte tillhandahöll varan till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under april 2024 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av varan. Det finns därför grund att ta ut en sanktionsavgift av företaget.

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, se 25 b § förmånslagen och 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 38 000 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 omständigheter såsom varans pris, utebliven volym av varan samt den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny vara.

På grund av att TLV inte kunde ta fram försäljningssiffror för 2024, utan fick hänvisa till redan tidigare publicerade, något äldre, försäljningssiffror till stöd för läkemedelsföretagens bekräftelse av om de kunde tillhandahålla periodens varor i april 2024, har TLV bedömt att företagets uppskattning av förväntade försäljningsvolymen försvårades. Med anledning av detta har TLV reducerat den del av sanktionsavgiften som motsvarar hur stora volymer av varan som företaget behövde leverera för att uppfylla sin tillhandahållandeskyldighet.

TLV har också bedömt att avsaknaden av periodens vara-lista i mars 2024 och den efterföljande slutförsäljningen av lagerförda varor de första 15 dagarna i april 2024 resulterade i oförutsägbara beställningsmönster hos öppenvårdsapoteken. TLV har därför låtit företaget tillgodoräkna sig sin försäljning av varan från och med den 11 mars 2024 till och med den 30 april 2024 som om all denna försäljning skett i april. Detta medför att sanktionsavgiftens storlek har minskat ytterligare.

TLV har även 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.

Befrielse från sanktionsavgift

TLV ska helt eller delvis befria ett företag som har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet från sanktionsavgift om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift, se 25 c § förmånslagen. Vid oskälighetsbedömningen ska det särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har

gjort för att undvika överträdelsen, och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig. Frågan om befrielse ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning, se prop. 2013/14:93 s. 189.

Företaget har inte yttrat sig i ärendet, utöver inkomna siffror för leverans till öppenvårdsapotek för aktuell period. Det har inte heller kommit fram något annat som talar för att det skulle vara oskäligt att ta ut sanktionsavgift. TLV bedömer därför att det inte finns skäl för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift.

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 Agneta Karlsson. Föredragande har varit utredaren Sofie Berge. I den slutliga handläggningen har även utredaren Sara Flodell, juristen Sarah Snyder, chefsjuristen Hanna Abrahamsson och enhetschefen Therese Genevall deltagit.

Hur man överklagar

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas in till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

BILAGA**Gällande regler**

Enligt 21 d § 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 d § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 d §. 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 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.