

**Datum**  
2019-05-29**Diarienummer**  
00924/2019**Part**Evolan Pharma AB  
(org.nr. 556718-9781)  
Box 120  
182 12 Danderyd**Saken**

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

**Beslut**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 33 000 kronor från Evolan Pharma AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Omecat, vnr 064518 och Omeprazol Pensa, vnr 384184, under mars 2019.

## Utredning

### *Bakgrund*

Evolan Pharma AB (företaget) bekräftade i februari 2019 att det skulle kunna tillhandahålla Omecat, vnr 064518 och Omeprazol Pensa, vnr 384184 (varorna) till öppenvårdsapoteken under mars 2019 med tillräcklig hållbarhet. Den 14 mars 2019 fick TLV en anmälan om att Omecat, vnr 064518, inte längre tillhandahölls.

Den 15 mars 2019 beslutade TLV att Omecat, vnr 064518, inte längre skulle anses som tillgänglig. Den 27 mars 2019 fick TLV en anmälan om att Omeprazol Pensa, vnr 384184, inte längre tillhandahölls. Den 28 mars 2019 beslutade TLV att Omeprazol Pensa, vnr 384184, inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV underrättade företaget om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 33 000 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 6 814 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 6 192 och 7 389 förpackningar per månad.

### *Företagets motivering*

Företaget har kommit in med siffror för leverans till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 1 413 förpackningar av Omecat, vnr 064518, och 3 782 förpackningar av Omeprazol Pensa, vnr 384184, fram till och med den 15 mars 2019 respektive 28 mars 2019 då TLV beslutade att varorna var för sig inte längre skulle anses som tillgängliga. Företaget har den 19 mars 2019 uppgett att Omecat, vnr 064518, inte längre kunde tillhandahållas men att den andra varan med delad PV-status inom förpackningsstorleksgruppen, Omeprazol Pensa, vnr 384184, fanns och skulle komma att finnas på lager hela den aktuella perioden. Den 28 mars 2019 har företaget meddelat att Omeprazol Pensa, vnr 384184 inte längre kunde tillhandahållas. Företaget har vidare uppgett att den del av sanktionsavgiften som TLV tar ut med anledning av upprepad överträdelse bör utgå, eftersom företaget inte har brustit i sitt tillhandahållande av dessa varunummer tidigare.

## 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, se 21 a och 25 a §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., 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 varorna. Av de företag som bekräftade att de skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under mars 2019 med tillräcklig hållbarhet hade det aktuella företaget varorna med det lägsta fastställda försäljningspriset. Eftersom företaget inte tillhandahöll varorna till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under mars 2019 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av varorna. 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 är oskäligt att ta ut sanktionsavgift, se 25 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Frågan om befrielse ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning, se prop. 2013/14:93 s. 189.

Företaget har inkommit med siffror för leverans till öppenvårdsapotek för aktuell period. Företaget har dessutom i samband med att Omecat, vnr 064518 blev otillgänglig den 15 mars, inkommit med information om att Omeprazol Pensa, vnr 384184 skulle finnas tillgänglig under hela den resterande del av perioden. Denna vara blev dock också otillgänglig den 28 mars.

Det är det läkemedelsföretag som bekräftar att det kan tillhandahålla ett läkemedel som bär ansvaret för att öppenvårdsapoteken får den mängd läkemedel som krävs för att marknads behov av läkemedlet under den aktuella tidsperioden ska kunna tillgodoses, se 21 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m.

TLV konstaterar att företaget, fram till att TLV beslutade att varorna inte längre skulle anses vara tillgänglig, levererade totalt 5 195 förpackningar till öppenvårdsapoteken.

TLV anser att det företaget har uppgett inte utgör en sådan omständighet som företaget inte förutsåg eller inte borde ha förutsett eller inte kunde påverka. TLV bedömer inte heller att det rör sig om en sådan situation som i övrigt framstår som ursäktlig. Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i ärendet finner TLV därmed att det inte är oskäligt att ta ut sanktionsavgift av företaget för brister i tillhandahållandeskyldigheten. I ärendet har det alltså inte kommit fram 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, se 25 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Enligt förarbetena till lagen om läkemedelsförmåner m.m. (prop. 2013/14:93 s. 189) bör okunskap om regelverket som regel inte vara befrielsegrundande omständigheter. I det gällande regelverket (21 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m.) framgår att det är det läkemedelsföretag som bekräftar att det kan tillhandahålla ett läkemedel som ensamt bär ansvaret för att öppenvårdsapoteken får den mängd läkemedel som krävs för att marknadens behov av läkemedlet under den aktuella tidsperioden ska kunna tillgodoses. Företaget har haft två läkemedel (vnr 064518 och 384184) med delad periodens vara-status i samma förpackningsstorleksgrupp under aktuell prisperiod och företaget har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet för båda läkemedlen. När ett företag anmäler ett läkemedel som tillgänglig för perioden ska varje enskilt läkemedel kunna förse hela marknaden under hela prisperioden. Eftersom sanktionsavgiften ska stå i proportion till överträdelsens allvar har omständigheten att det är ett och samma företag som innehar samtliga läkemedel med delad periodens vara-status inom förpackningsstorleksgruppen tillmätts betydelse vid beräkningen av sanktionsavgiftens storlek. Företaget har därför fått tillgodoräkna sig det antal förpackningar som levererats till öppenvårdsapoteken från båda läkemedlen.

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 33 000 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. 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.

Vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek har också beaktats att det är fråga om en upprepade överträdelse. Upprepningen är inte kopplad till enskilda varor, utan till företagets tidigare överträdelser som gäller företagets samtliga varor. Företaget har sedan juli 2018 brutit i sin tillhandahållandeskyldighet vid tre tillfällen där TLV har beslutat om sanktionsavgift. Av den totala sanktionsavgiften på 33 000 kronor hänförs sig 18 000 kronor till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser.

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 Gitte Terp. I den slutliga handläggningen har även juristen Valentina Valestany, chefsjuristen Karin Lewin och enhetschefen Cecilia Frostegård deltagit.

Sofia Wallström

Gitte Terp

## Hur man överklagar

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas 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 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 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.