

**Datum**  
2019-05-29**Diarienummer**  
625/2019**Part**Perrigo Sverige AB  
(org.nr. 556111-8042)  
Box 7009  
164 07 Kista**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 150 000 kronor från Perrigo Sverige AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Panodil, vnr 085910, under februari 2019.

## Utredning

### *Bakgrund*

Perrigo Sverige AB, tidigare Omega Pharma Nordic AB, (företaget) bekräftade i januari 2019 att det skulle kunna tillhandahålla Panodil, vnr 085910 (varan) till öppenvårdsapoteken under februari 2019 med tillräcklig hållbarhet. Den 6 februari 2019 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Samma dag 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 150 000 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 133 360 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 64 542 och 232 801 förpackningar per månad.

### *Företagets motivering*

Företaget har kommit in med siffror för leverans till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 8 569 förpackningar av varan fram till och med den 6 februari 2019 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har dessutom uppgett att försäljningen av varan ökade kraftigt under februari 2019 jämfört med tidigare försäljningsperioder. Företaget har vidare uppgett att ett möjligt skäl till den ökade försäljningen var att övriga läkemedelsbolag inte har kunnat leverera samma mängd läkemedel inom utbytbarhetsgruppen som under tidigare perioder. Företaget anser därför att en större mängd patienter valde att köpa den aktuella varan istället för andra läkemedel inom förpackningsstorleksgruppen. Den ökade efterfrågan på varan medförde att Tamro inte kunde leverera varan från en av sina distributörer. Företaget har uppgett att apoteken har kunnat vända sig till en av de andra distributörerna för beställning av varan under hela perioden.

Företaget har också uppgett att övriga läkemedelsbolag inte har kunnat leverera något läkemedel alls och att det därför har varit en särskilt hög efterfrågan på varan. Företaget anser att detta är en omständighet som ligger utanför företagets kontroll och menar därför att det skulle vara oskäligt att ålägga företaget en sanktionsavgift. Företaget har även uppgett att den totala försäljningen inom förpackningsstorleksgruppen inte minskade under den aktuella perioden, vilket företaget anser visar att företaget i det stora hela kunde möta marknadens efterfrågan.

Företaget har uppgett att det rör sig om en engångsföreteelse då TLV aldrig tidigare har ålagt Perrigo någon sanktionsavgift.

Företaget har vidare uppgett att eftersom det saknas en reservvara i gruppen saknas förutsättningar för att ålägga företaget sanktionsavgift då prisskillnaden mellan periodens vara och reservvaran ska utgöra grunden för beräkning av sanktionsavgift. Företaget har uppgett att om TLV ändå anser att sanktionsavgift ska utgå bör den sänkas 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, 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 varan. Av de företag som bekräftade att de skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under februari 2019 med tillräcklig hållbarhet hade det aktuella företaget varan med det lägsta fastställda försäljningspriset. Företaget har anlitat en distributör med tre distributörer. TLV konstaterar att varan saknades vid en av distributörens distributörer den 5 februari 2019. Företaget har uppgett att de ordrar som vanligtvis skulle expedieras från denna distributör hade kunnat expedieras från en av de andra distributörerna. TLV anser dock inte att företaget har visat att samtliga apotek har

kunnat beställa varan från de två övriga distribunalerna under den tid varan saknades vid en distribunal. TLV bedömer mot denna bakgrund att företaget inte tillhandahöll varan till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden och finner därmed att företaget under februari 2019 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 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 uppgett att efterfrågan på varan ökade kraftigt under februari 2019 jämfört med tidigare försäljningsperioder. Företaget har uppgett möjliga förklaringar till detta i sitt yttrande.

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 kan konstatera att efterfrågan på periodens vara i förpackningsstorleksgruppen inte har varit högre än vanligt i förpackningsstorleksgruppen. Den ökade försäljning av varan i förhållande till tidigare perioder har berott på att varan under februari 2019 utsågs till periodens vara i förpackningsstorleksgruppen vilket inte var fallet under de föregående månaderna. Då varan under februari 2019 har utsetts till periodens vara bär företaget ensamt ansvaret för att tillgodose marknads behov av läkemedlet under aktuell period oavsett vilken mängd läkemedel andra läkemedelsföretag kan leverera. TLV kan dessutom konstatera att den mängd av varan som har sålts på apotek under perioden motsvarar endast 32 procent av den totala sålda mängden förpackningar inom förpackningsstorleksgruppen. Största delen av marknads behov har därmed täckts av andra varor inom förpackningsstorleksgruppen. Företagets uppgift att andra läkemedelsföretag inte har kunnat leverera några läkemedel alls och att företaget därför har fått leverera en större mängd än vad som kunde förväntas är därför inte korrekt.

Företaget har uppgett att det saknas förutsättningar för att ta ut sanktionsavgift då det inte finns någon reservvara i förpackningsstorleksgruppen och hänvisar till prop.

2013/14:93 där det framgår att utgångspunkten för bestämmande av överträdelsens allvar bör vara fördyringen av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen av utbytesregelverket medför. Fördyringen av samhällets läkemedelskostnader kan dock inte enbart beräknas utifrån en eventuell reservvaras pris och är därför inget som hindrar att sanktionsavgift tas ut i det aktuella fallet.

Företaget har uppgett att det aktuella fallet är en engångsföreteelse. TLV kan dock konstatera att företaget har brutit i sitt tillhandahållande av två varor under augusti 2018, vilket TLV hade kontakt med företaget om den 2 augusti 2018 och 8 augusti 2018 (dnr 1956/2018). Det nu aktuella fallet kan därmed inte anses vara en engångsföreteelse.

TLV anser att det företaget har uppgett inte utgör sådana omständigheter 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.

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 150 000 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.

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.