

Datum
2025-03-13**Diarienummer**
04143/2024**Part**EQL Pharma AB
(org. nr. 556713-3425)
Stortorget 1, 1 tr
222 23 Lund**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 150 000 kronor från EQL Pharma AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Paracetamol EQL Pharma med varunummer 059323, under september 2024.

Utredning

Bakgrund

EQL Pharma AB (företaget) bekräftade i augusti 2024 att det skulle kunna tillhandahålla Paracetamol EQL Pharma med varunummer 059323 (varan) till öppenvårdsapoteken under september 2024 med tillräcklig hållbarhet. Den 2 september 2024 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Företaget svarade den 3 september 2024 på TLV:s förfrågan om tillgänglighet och uppgav då att varan inte var tillgänglig. Den 3 september 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 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 74 889 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 65 544 och 81 889 förpackningar per månad.

Företagets motivering

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 11 991 förpackningar av varan fram till och med den 3 september 2024 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

I samband med svar på TLV:s utleveransförfrågan, framhöll företaget att det räknade med att det befintliga lagret skulle räcka längre än det gjorde och att det räknade med att hinna frisläppa nya satser och fylla på distribunalerna innan det tidigare lagret tog slut. Företaget framför även att genomsnittlig månadsförsäljning de senaste 12 månaderna för denna vara har varit 74 889 förpackningar, vilket skulle innebära en genomsnittlig dagsförsäljning om ca 2 500 förpackningar. I detta fall levererade företaget 5 510 förpackningar den 1 september och 5 427 den 2 september, vilket gjorde att vissa distribunaler sålde tillfälligt slut innan lagren hann fyllas på med nya satser som frisläpptes under dessa dagar. Företaget framför vidare att om

försäljningen hade följt den genomsnittliga dagsförsäljningen på 2500 förpackningar per dag så skulle det ha hunnit fylla på från de nya satserna.

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 september 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 september 2024 har brustit 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 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.

Befrielse från sanktionsavgift

TLV ska helt eller delvis befria ett företag som har brustit 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.

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 d § förmånslagen. Apoteken ska kunna beställa periodens vara under hela prisperioden.

Företaget har uppgett att det räknade med att det skulle hinna frisläppa nya satser och fylla på distribunalerna innan det tidigare lagret tog slut samt att försäljningen under månadens första dagar var högre än förväntat med avseende på den genomsnittliga dagsförsäljningen.

TLV anser att det företaget har uppgett som skäl till bristande tillgänglighet av den aktuella varan inte utgör sådana omständigheter som medför att det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. För att ett företag ska kunna tillhandahålla en vara krävs bland annat att varan är frisläppt. Det förekommer variationer i den dagliga leveransvolymen i förpackningsstorleksgruppen. Enligt TLV:s bedömning är detta något som företaget kunde förutse eller åtminstone borde ha förutsett. TLV bedömer att det inte heller 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.

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 Sara Flodell. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén, chefsjuristen Hanna Abrahamsson och enhetschefen Therese Gennevall deltagit.

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 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 utbytbar 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.