

Datum
2022-12-19**Diarienummer**
03459/2022**Part**Ebb Medical AB
(org. nr. 556826-5002)
Box 114
371 22 Karlskrona**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 43 000 kronor från Ebb Medical AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Doxycylin Ebb med varunummer 552619, under augusti 2022.

Utredning

Bakgrund

Ebb Medical AB (företaget) bekräftade i juli 2022 att det skulle kunna tillhandahålla Doxycyklin Ebb med varunummer 552619 (varan) till öppenvårdsapoteken under augusti 2022 med tillräcklig hållbarhet. Den 4 augusti 2022 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Företaget svarade den 5 augusti 2022 på TLV:s förfrågan om tillgänglighet och uppgav då att varan var tillgänglig. Den 5 augusti 2022 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 43 000 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 5 429 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 3 564 och 6 803 förpackningar per månad.

Företagets motivering

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 1 318 förpackningar av varan fram till och med den 5 augusti 2022 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har i samband med svar på tillgänglighetsförfrågan den 5 augusti 2022 uppgett att varan fanns beställningsbar i tillräcklig mängd för hela periodens behov för det generiska utbytet. Företaget har vidare även beskrivit att det fanns en brist på en av distribunalerna och att denna brist skulle vara återställd dagen efter, det vill säga den 6 augusti 2022.

I samband med företagets yttrande den 8 november 2022 har företaget uppgett att otillgänglighetsbeslutet enbart grundats på att produkten inte fysiskt varit på plockhylla på samtliga distribunalerna vid en specifik tidpunkt. Företaget har uppgett att det saknas grund för sanktionsavgift eftersom företaget anser att en administrativ

brist på en enskild distributör är otillräckligt som enda sanktionsgrund med hänvisning till potentiell leveranstid.

Företaget har uppgett att det har synpunkter på den underrättade sanktionsavgiften och hur den har beräknats.

Företaget har slutligen uppgett att det under alla förhållanden borde befrias från sanktionsavgift och att alla punkterna 1-3 i 25 c § förmånslagen är relevanta i ärendet.

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 augusti 2022 med tillräcklig hållbarhet hade det aktuella företaget varan med det lägsta fastställda försäljningspriset.

TLV anser inte att företaget har tillhandahållit den mängd varor som behövdes för att tillgodose marknadens behov den aktuella månaden eftersom TLV fick en anmälan från ett apotek om att varan inte kunde beställas. Företaget svarade den 5 augusti 2022 på TLV:s förfrågan om tillgänglighet och uppgav då att varan var tillgänglig samt bifogade en skärmdump som visade att varan inte fanns tillgänglig för beställning hos distributören. Av förarbeten till 25 a § förmånslagen framgår att TLV får ta ut en sanktionsavgift av den som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 d § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 d §. framgår att en förutsättning för att apoteken ska kunna följa regelverket kring utbyte av läkemedel är att de företag som tillhandahåller periodens vara fullgör sina leveranser. Det är det företag som kan erbjuda det lägsta av TLV fastställda försäljningspriset och har

bekräftat att de kan tillhandahålla varan till hela marknaden under hela prisperioden som omfattas av tillhandahållandeskyldigheten enligt 21 d §. Detta tydliggörs i 12 b § TLVFS 2009:4. Skyldigheten gäller i förhållande till öppenvårdsapotek och syftet med bestämmelsen är att säkra att det läkemedelsföretag som åtagit sig att leverera periodens vara fullgör detta. (prop. 2013/14:93, s. 165, 188). Det är det behov öppenvårdsapoteken bedömer att de har av att ha ett läkemedel på lager som ska vara utgångspunkten för vilken mängd av läkemedlet som läkemedelsföretaget behöver kunna leverera. Bedömningen av om en vara ska anses tillgänglig är därför enligt TLV:s mening att öppenvårdsapoteket rent faktiskt ska kunna beställa varan av läkemedelsföretaget, t.ex. via en distributör, för leverans vid nästkommande leveranstillfälle. Detta hänger samman med att öppenvårdsapoteket i annat fall får expediera en reservvara i enlighet med 13 a § TLVFS 2009:4.

Eftersom företaget inte tillhandahöll varan till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under augusti 2022 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 43 000 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 upprepad överträdelse. Företaget har sedan december 2021 brutit i sin tillhandahållandeskyldighet vid nio tillfällen där TLV har beslutat om sanktionsavgift. Företaget har överklagat åtta av dessa beslut om sanktionsavgift som avser brister i tillhandahållandeskyldigheten under december 2021, januari 2022, februari 2022 och maj 2022. Målen avseende sex av de ovanstående besluten har

avgjorts i förvaltningsrätten. På grund av en tidigare dom där domstolen upphävde TLV:s beslut överlämnades dessa mål till TLV för ny beräkning av sanktionsavgiften eftersom antalet upprepade överträdelser ansågs vara färre än vad TLV tidigare bedömt. TLV har därefter överklagat avgörandena till kammarrätten. Dessa mål är vid tidpunkten för det aktuella beslutet ännu inte slutligt avgjorda. Avseende besluten om sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldigheten under maj 2022 har dessa överklagats till förvaltningsrätten men är ännu inte avgjorda. Av den totala sanktionsavgiften på 43 000 kronor hänför sig 20 000 kronor till att den aktuella överträdelserna utgör en upprepning av tidigare överträdelser.

Beträffande företagets synpunkter på att TLV vid bedömningen av den del av sanktionsavgiftens storlek som avser upprepade överträdelser har beaktat beslut om tidigare överträdelser som har överklagats och ännu inte vunnit laga kraft anser TLV att myndigheten har haft grund för de beslut som har överklagats och att dessa beslut har varit riktiga. Skulle en domstol göra en annan bedömning kommer TLV att korrigera de beslut som berörs efter att domen/domarna har vunnit laga kraft. Det som företaget har uppgett i sitt yttrande påverkar därför inte TLV:s bedömning av sanktionsavgiftens storlek i det aktuella beslutet.

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 överträdelserna 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 överträdelserna, och om överträdelserna i övrigt framstår som ursäktliga. 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. Om företaget anlitar en distributör så är det således fortfarande företaget som bär ansvaret för att varorna når öppenvårdsapoteken.

Företaget har uppgett att bristen är orsakad av överbeställningar från apoteken och att detta legat utanför företagets kontroll. TLV kan konstatera att apoteken ska kunna

beställa periodens vara under hela prisperioden, vilket inte var möjligt i detta fall. För att öppenvårdsapotek i så hög grad som möjligt ska kunna expediera periodens vara direkt när den efterfrågas av en kund krävs att öppenvårdsapoteken har möjlighet att beställa de varor som bedöms vara nödvändiga att hålla på lager.

TLV anser att företaget i det aktuella fallet har brustit i sin bedömning av hur många förpackningar av läkemedlet som det har behövt leverera för att kunna tillgodose marknadens behov. Planeringen av varuleveranser är någonting som har legat inom företagets kontroll.

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 tillhandahållandeskylldigheten. 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 Linn Orgård. I den slutliga handläggningen har även utredaren Joakim Ringblom, juristen Sarah Snyder, tf. chefsjuristen Marit Carlsson, avdelningschefen Cecilia Frostegård och enhetschefen Jacob Brogren 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.