

Datum
2022-12-19**Diarienummer**
03195/2022**Part**

Sandoz A/S
(org. nr. DK 27744532)
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300
Köpenhamn S, DANMARK
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 95 000 kronor från Sandoz A/S på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Allopurinol Sandoz med varunummer 585747, under juli 2022.

Utredning

Bakgrund

Sandoz A/S (företaget) bekräftade i juni 2022 att det skulle kunna tillhandahålla Allopurinol Sandoz med varunummer 585747 (varan) till öppenvårdsapoteken under juli 2022 med tillräcklig hållbarhet. Den 6 juli 2022 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Företaget svarade inte på TLV:s förfrågan om tillgänglighet. Den 8 juli 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 95 000 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 för periodens vara exklusive dosapotek under det senaste året varit 24 028 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 21 742 och 26 518 förpackningar per månad.

Företagets motivering

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 3 634 förpackningar av varan fram till och med den 8 juli 2022 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har uppgett att sanktionsavgiften är betydligt högre än tidigare sanktionsavgifter. Företaget har angett att det även hade status som periodens vara för juni och då sålde mer än det maximala antalet sålda förpackningar av varan under någon månad under det senaste året. Företaget har även uppgett att det varit det enda företaget i förpackningsstorleksgruppen som bekräftat tillhandahållande för perioden och uppger att det bör vara en indikation på en låg tillgänglighet av varan hos ett flertal leverantörer och att sanktionsavgiften då ej bör vara hög. Företaget har också uppgett att det var en liten prisskillnad mellan företagets vara och konkurrenternas vara vilket tillsammans med omständigheten att det varit det enda företaget inom förpackningsstorleksgruppen som bekräftat tillhandahållande för varan, inte borde ge upphov till en högre sanktionsavgift än normalt.

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 juli 2022 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 juli 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 95 000 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. Slutligen har TLV beaktat att företaget sålde ett stort antal förpackningar av varan under tiden den var periodens vara i juni 2022.

Företaget har lämnat synpunkter på sanktionsavgiftens storlek. Utöver det som beskrivs ovan kan nämnas att den omständighet som har påverkat sanktionsavgiftens storlek mest är att den uteblivna volymen av varan i det nu aktuella fallet har varit omfattande. TLV har, i enlighet med vad som beskrivs ovan, redan tagit hänsyn till fördyringen för samhället och att företaget sålde ett stort antal förpackningar under föregående period.

Angående de omständigheter som företaget i övrigt redogjort för i sitt yttrande, exempelvis att det var en liten prisskillnad mot konkurrenternas varor samt att det varit det enda företaget som bekräftat tillhandahållande av varan, konstaterar TLV följande. Att företaget var det enda företag som bekräftat att det kunde tillhandahålla en vara i förpackningsstorleksgruppen innebär att det i det aktuella fallet inte fanns någon reservvara som kunde bli periodens vara under återstoden av månaden. Öppenvårdsapoteken fick i stället byta ut förskrivna varor mot den vara i förpackningsstorleksgruppen som hade lägst fastställt försäljningspris per enhet av de varor som vid varje tidpunkt var möjliga att beställa. Detta innebar en än mer ökad administrativ börda för apoteken. Att prisskillnaderna mellan företagets vara och de varor som utbyte i stället kunde ske till uppges ha varit små bör därför inte medföra att överträdelsen anses mindre allvarlig. Inte heller omständigheten att ett företag har varit ensamt om att bekräfta tillhandahållande av periodens vara har betydelse för bedömningen av överträdelsens allvar. TLV bedömer därför att det inte finns skäl att beakta dessa synpunkter vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek.

Vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek har också beaktats att det är fråga om en upprepad överträdelse. Företaget har sedan november 2021 brutit i sin tillhandahållandeskyldighet vid 20 tillfällen där TLV har beslutat om sanktionsavgift. Av den totala sanktionsavgiften på 95 000 kronor hänför sig 20 000 kronor till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepnig av tidigare överträdelser.

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.

I frågan om företagets uppgifter utgör grund för hel eller delvis befrielse på grund att det hade varit oskäligt att ta ut sanktionsavgift anser TLV att det företaget har uppgett inte utgör sådana 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.

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 Joakim Ringblom. I den slutliga handläggningen har även utredaren Sofie Berge, juristen Catherine Bäckvall, 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 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.