

Datum 2015-10-15
Diarienummer 1767/2015

Part

PharmaCoDane ApS
(org. nr. DK 13902992)
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Saken

Sanktionsavgift enligt 25 a § första stycket 2 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 15 000 kronor från PharmaCoDane ApS på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Esomeprazol STADA, vnr 176494, under april 2015.

Skälen för beslutet

PharmaCoDane ApS bekräftade i mars 2015 att företaget skulle kunna tillhandahålla Esomeprazol STADA, vnr 176494, till öppenvårdsapoteken under april 2015 med tillräcklig hållbarhet. Den 24 april 2015 fick TLV en anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Samma dag beslutade TLV att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV underrättade PharmaCoDane ApS om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 15 000 kronor.

PharmaCoDane ApS uppgav att företagets interna siffor visade en lägre förväntad försäljningsvolym av varan. Dessutom anser företaget att sanktionsavgiften är hög i förhållande till att det var 217 förpackningar som inte levererades.

TLV bedömer att PharmaCoDane ApS under april 2015 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet enligt 21 a § förmånslagen beträffande Esomeprazol STADA, vnr 176494. Det finns därför grund för att med stöd av 25 a § första stycket samma lag ta ut en sanktionsavgift av PharmaCoDane ApS.

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. Försäljningen inom en förpackningsstorleksgrupp varierar dock, och det är upp till varje företag att anpassa sitt lager för att kunna tillhandahålla en tillräcklig mängd till öppenvårdsapoteken under hela försäljningsperioden. Att företaget har för låg försäljningsvolym i sina system för den aktuella varan utgör inte skäl enligt 25 c § samma lag för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift.

Beträffande vad PharmaCoDane ApS i övrigt har angett angående sanktionsavgiftens storlek konstaterar TLV att det i förarbetena till bestämmelserna om sanktionsavgifter i förmånslagen anges fördyringen för samhällets läkemedelskostnader som en av flera faktorer som TLV bör ta hänsyn till när sanktionsavgiften fastställs (se prop. 2013/14: 93 s. 156 ff). TLV har vidare funnit att administrationen och övrig hantering kring när periodens vara tar slut och ska ersättas av en annan vara drabbar apotek och patienter och därför bör beaktas vid fastställande av sanktionsavgifterna. Denna fördyring kan inte direkt hänföras till hur många förpackningar som fattas för att företaget kan anses ha tillhandahållit varan till hela markanden under prisperioden. Av prop. 2013/14:93 s. 169 framgår också att sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked beträffande tillgången av läkemedel inför kommande försäljningsperioder.

TLV bedömer mot denna bakgrund att de uppgifter som inkommit från PharmaCoDane ApS inte utgör skäl enligt 25 c § samma lag för att helt eller delvis befria PharmaCoDane ApS från sanktionsavgift.

TLV anser vid en samlad bedömning av samtliga omständigheter i ärendet att sanktionsavgiften med stöd av 25 b § förmånslagen ska bestämmas till 15 000 kronor.

Sanktionsavgiften tillfaller staten och faktureras av TLV efter att beslutet har vunnit laga kraft.

Angående gällande regler, se bilaga.

Hur man överklagar

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit juristen Linn Oregren. I den slutliga handläggningen har även utredaren Gitte Terp enhetschefen Inger Erlandsson och chefsjuristen Leif Lundquist deltagit.

Sofia Wallström

Linn Oregren

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 läkemedels-

förmånsverket 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.