

Datum 2015-06-25
Diarienummer 872/2015

Part

Omnia Läkemedel AB
(org. nr. 556555-5108)
Järnvägsgatan 11
252 24 Helsingborg

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 100 000 kronor från Omnia Läkemedel AB på grund av brister i tillhandahållandeskyligheten rörande Omnicol, vnr 091412, under januari 2015.

Skälen för beslutet

Omnia Läkemedel AB bekräftade i december 2014 att Omnia Läkemedel AB skulle kunna tillhandahålla Omnicol, vnr 091412, till öppenvårdsapoteken under januari 2015 med tillräcklig hållbarhet. Den 5 januari anmälde bolaget att varan inte längre tillhandahölls. Den 5 januari beslutade TLV att Omnicol, vnr 091412, inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV underrättade Omnia Läkemedel AB om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 860 000 kronor.

Omnia Läkemedel AB uppgav bland annat följande. Företagets produktionskostnader för varan är höga, vilket fungerade så länge konkurrensen var begränsad. De senaste tre åren har konkurrens tillkommit från produkter som tillverkas och säljs i andra länder och därför kan säljas till betydligt lägre priser. Omnia Läkemedel AB har avvaktat och hoppats att prispressen skulle avta, men så har inte skett. Varan har inte tillverkats sedan december 2012, och vid den tidpunkten gick det inte att förutse att TLV skulle införa sanktionsavgifter i november 2014. För att hållbarheten inte skulle gå ut sänkte företaget priset till en mycket låg nivå för att kunna sälja sitt lager under januari 2015, vilket lyckades. Hade företaget inte gjort så hade en konkurrerande

produkt, vars pris per förpackning var 20 kronor högre, blivit periodens vara. Omnia Läkemedel AB:s handlande har därför inneburit en besparing för skattebetalarna. För att apoteken inte skulle drabbas mer än nödvändigt har företaget dessutom bett partihandeln ha extra mycket av konkurrentens produkt i beredskap. Vidare står den övervägda sanktionsavgiften inte i proportion till vare sig den uppkomna skadan eller försäljningsvärdet på Omnicol. Omnia är ett litet företag och lagstiftarens intention är att små aktörer ska skyddas. Informationen om sanktionsavgifterna har inte heller spritts på ett tillräckligt bra sätt. Omnia Läkemedel AB anser sammanfattningsvis att sanktionsavgiften inte bör tas ut med mer än möjligtvis minimibeloppet på 5 000 kronor.

TLV bedömer att Omnia Läkemedel AB under januari har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet enligt 21 a § förmånslagen beträffande Omnicol, vnr 091412. Det finns därför grund för att med stöd av 25 a § första stycket samma lag ta ut en sanktionsavgift av Omnia Läkemedel AB.

Av det som Omnia Läkemedel AB uppgett har framkommit att företaget visste att det kvarvarande lagret av den aktuella varan inte skulle räcka till för öppenvårdsapotekens behov under januari 2015, men ändå bekräftade att företaget skulle kunna tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken. TLV bedömer att de uppgifter som i övrigt inkommit från Omnia Läkemedel AB inte utgör skäl enligt 25 c § samma lag för att helt eller delvis befria Omnia Läkemedel AB från sanktionsavgift.

TLV anser dock att det, med hänsyn till myndighetens ökande erfarenheter av senare tillkomna ärenden om sanktionsavgifter, ändå finns utrymme för att justera den tidigare övervägda sanktionsavgiften neråt för att den bättre ska stå i proportion till överträdelsens allvar.

TLV anser vid en samlad bedömning av samtliga omständigheter i ärendet att sanktionsavgiften med stöd av 25 b § förmånslagen ska bestämmas till 100 000 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 Marit Carlsson. I den slutliga handläggningen har även utredaren Anna Montgomery, enhetschefen Inger Erlandsson och chefsjuristen Leif Lundquist deltagit.

Sofia Wallström

Marit Carlsson

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.