

Datum 2015-06-25
Diarienummer 890/2015

Part

Medac GmbH
(org. nr. 516402-8739)
Box 120
432 23 Varberg

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 10 000 kronor från Medac GmbH på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Sulfasalazin medac, vnr 022364, under februari 2015.

Skälen för beslutet

Medac GmbH bekräftade i januari 2015 att Medac GmbH skulle kunna tillhandahålla Sulfasalazin medac, vnr 022364, till öppenvårdsapoteken under februari 2015 med tillräcklig hållbarhet. Den 30 januari 2015 anmälde bolaget att varan inte längre skulle kunna tillhandahållas. Samma dag beslutade TLV att Sulfasalazin medac, vnr 022364, inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV underrättade Medac GmbH om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 436 000 kronor.

Medac GmbH uppgav att orsaken till att produkten inte kunde tillhandahållas var att den var kvar i karantän utom företagets kontroll. Företaget anser därför att sanktionsavgift inte bör tas ut. Medac GmbH anser vidare att storleken på sanktionsavgiften i vart fall borde sättas ned mot bakgrund av att Sulfasalazin medac, vnr 022364 delade status som periodens vara med en annan vara.

TLV bedömer att Medac GmbH under februari 2015 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet enligt 21 a § förmånslagen beträffande Sulfasalazin

medac, vnr 022364. Det finns därför grund för att med stöd av 25 a § första stycket samma lag ta ut en sanktionsavgift av Medac GmbH.

Att kvalitetskontrollen inom ett läkemedelsföretag kan ta längre tid än planerat och att varorna därför blir kvar i karantän längre tid än förväntat är enligt TLV:s bedömning inte en sådan omständighet som läkemedelsföretaget inte kunnat förutse eller inte kunnat påverka.

TLV bedömer mot denna bakgrund att de uppgifter som inkommit från Medac GmbH inte utgör skäl enligt 25 c § samma lag för att helt befria Medac GmbH från sanktionsavgift. Däremot har sanktionsavgiften reducerats mot bakgrund av att anmälan om att varan inte längre kunde tillhandahållas inkom i nära anslutning till att listan över periodens varor publicerades.

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

Att en vara delar status som periodens vara med en annan vara är inte heller ett skäl för reduktion av sanktionsbeloppet eftersom innebörden av respektive företags bekräftelse om tillhandahållande gäller varor för att täcka hela marknadens behov, dvs. den totala förväntade försäljningsvolymen.

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 10 000 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 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.