

Datum 2015-06-25
Diarienummer 871/2015

Part

Bluefish Pharmaceuticals AB
(org. nr. 556673-9164)
Torsgatan 11
111 23 Stockholm

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 Bluefish Pharmaceuticals AB på grund av brister i tillhandahållandeskylldigheten rörande Losartan Bluefish, vnr 144442, under januari 2015.

Skälen för beslutet

Bluefish Pharmaceuticals AB bekräftade i december 2014 att Bluefish Pharmaceuticals AB skulle kunna tillhandahålla Losartan Bluefish, vnr 144442, till öppenvårdsapoteken under januari 2015 med tillräcklig hållbarhet. Den 29 december anmälde bolaget att varan inte längre tillhandahölls. Den 30 december beslutade TLV att Losartan Bluefish, vnr 144442, inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV underrättade Bluefish Pharmaceuticals AB om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 185 000 kronor.

Bluefish Pharmaceuticals AB uppgav att de räknade med att sälja hälften av den förväntade samlade volym för periodens vara då en annan vara i förpackningsstorleksgruppen hade lika lågt pris på preliminära listan över periodens varor. Då konkurrenten valde att avmarkera sin produkt blev Losartan Bluefish ensam periodens vara, och Bluefish Pharmaceuticals AB valde då att anmäla att de inte längre kan tillhandahålla sin produkt. Om företaget hade fått besked om att de varit ensam periodens vara för perioden hade de inte bekräftat att de kunde tillhandahålla produkten

TLV bedömer att Bluefish Pharmaceuticals AB under januari 2015 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet enligt 21 a § förmånslagen beträffande Losartan Bluefish, vnr 144442. Det finns därför grund för att med stöd av 25 a § första stycket samma lag ta ut en sanktionsavgift av Bluefish Pharmaceuticals AB.

Ett företag som bekräftar att kunna tillhandahålla en vara ska kunna tillhandahålla en volym som är tillräcklig för hela marknadens behov i den aktuella förpackningsstorleksgruppen. Ett företag kan därför inte förlita sig på att dela försäljningen med ett annat företag och enbart leverera en del av den förväntade volymen. TLV bedömer mot denna bakgrund att de uppgifter som inkommit från Bluefish Pharmaceuticals AB inte utgör skäl enligt 25 c § samma lag för att helt eller delvis befria Bluefish Pharmaceuticals 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. Sanktionsavgiften har dessutom reducerats mot bakgrund av att anmälan om att varan inte längre kunde tillhandahållas inkom innan försäljningsmånaden påbörjades.

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 Sofia Eintrei. I den slutliga handläggningen har även utredaren Gitte Terp och chefsjuristen Leif Lundquist deltagit.

Sofia Wallström

Sofia Eintrei

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.