

Datum 2015-06-25
Darienummer 2167/2015

Part

Cross Pharma AB
(org. nr. 556660-4541)
Box 6216
102 34 Stockholm

Saken

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

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) omprövar sitt beslut av den 24 mars 2015 och beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 60 000 kronor från Cross Pharma AB på grund av brister i tillhandahållandeskylldigheten rörande Rhinocort Aqua, vnr 093242, under november 2014.

Detta beslut ersätter TLV:s beslut av den 24 mars 2015 (dnr 4619/2014).

Skälen för beslutet

Cross Pharma AB bekräftade den 13 oktober att bolaget kunde tillhandahålla Rhinocort Aqua, vnr 093242 till öppenvårdsapoteken under november 2014 med tillräcklig hållbarhet. Den 7 november anmälde bolaget att denna vara inte längre kunde tillhandahållas och samma dag beslutade TLV att varan inte längre skulle anses som tillgänglig. Den förväntade försäljningsvolymen av varan var 3163 förpackningar och den levererade försäljningsvolymen innan TLV beslutade att varan inte längre kunde anses tillgänglig var 25. AIP för Rhinocort Aqua, vnr 093242 var 100 kr.

Cross Pharma AB underrättades om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 314 000 kronor.

Cross Pharma AB uppgav att de baserat sin bedömning om tillgänglighet på försäljningsstatistik från september 2014 samt att de missförstått prisrangordningens betydelse på den preliminära listan när bekräftelsen gjordes. Cross Pharma AB anser

att detta borde befria företaget från sanktionsavgift. Cross Pharma AB har också uppgett att den levererade volymen var 89 förpackningar.

Den 24 mars 2015 beslutade TLV att ta ut en sanktionsavgift på 307 000 kronor från Cross Pharma AB.

Cross Pharma AB överklagade TLV:s beslut. I yttrande till förvaltningsrätten medgav TLV bifall till Cross Pharma AB:s talan såtillvida att storleken på den sanktionsavgift som TLV beslutat om skulle sättas ner till 60 000 kronor. I övrigt bestred TLV bifall till Cross Pharma AB:s talan.

Cross Pharma AB återkallade därefter sitt överklagande, varvid förvaltningsrätten avskrev målet. Cross Pharma AB begärde muntligen att TLV skulle ompröva det tidigare beslutet och i stället besluta i enlighet med vad TLV angett i sitt yttrande.

TLV bedömer, liksom tidigare, att Cross Pharma AB har brustit i sin tillhandahållandeskyldighet enligt 21 a § förmånslagen beträffande Rhinocort Aqua, vnr 093242. Det finns därför grund för att med stöd av 25 a § förmånslagen ta ut en sanktionsavgift av Cross Pharma AB. TLV anser fortfarande att de uppgifter som inkommit från Cross Pharma AB inte utgör skäl enligt 25 c § förmånslagen för befrielse från sanktionsavgiften helt eller delvis. 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 beslutade sanktionsavgiften neråt för att den bättre ska stå i proportion till överträdelsens allvar. Det tidigare beslutet ska därför omprövas.

TLV anser vid en samlad bedömning av samtliga omständigheter i ärendet att sanktionsavgiften med stöd av 25 b § förmånslagen ska bestämmas till 60 000 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

Bilaga**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 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.