

Datum

2015-06-25

Diarienummer

849/2015

Part

Accord Healthcare AB
(org. nr. 556810-0258)
Erik Dahlbergsgatan 14
411 26 Göteborg

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 14 000 kronor från Accord Healthcare AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Temozolomide Hospira, vnr 135542, under december 2014.

Skälen för beslutet

Hospira Nordic AB har överlåtit varan Temozolomide Hospira, vnr 135542, till Accord Healthcare AB. I november 2014 var dock Hospira Nordic AB fortfarande registrerat i NPL-databasen som ägare till varan. Hospira Nordic AB bekräftade på uppdrag av Accord Healthcare AB i november 2014 att Accord Healthcare AB skulle kunna tillhandahålla Temozolomide Hospira, vnr 135542, till öppenvårdsapoteken under december 2014 med tillräcklig hållbarhet. Den 18 december 2014 fick TLV en anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Accord Healthcare AB uppgav på fråga från TLV att försäljningen varit något högre än förväntat och att varan skulle anlånda till partihandeln någon eller några dagar senare. Samma dag beslutade TLV att Temozolomide Hospira, vnr 135542, inte längre skulle anses som tillgänglig.

Accord Healthcare AB uppgav därefter bland annat att en leverans hade försenats i samband med julhelgen.

TLV underrättade Accord Healthcare AB om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 14 000 kronor.

Accord Healthcare AB uppgav att företaget anser att den aviserade sanktionsavgiften är orimlig i förhållande till den merkostnad det har medfört för TLV att byta till reservvaran. Endast prisskillnaden mellan Temozolomide Hospira, vnr 135542, och den första reservvaran, samt skillnaden mellan antalet sålda förpackningar och det förväntade antalet förpackningar, bör avgöra sanktionsavgiftens storlek. Accord Healthcare AB menar att sanktionsavgiften i detta fall borde vara minimibeloppet om 5 000 kronor. Vidare menar Accord Healthcare AB att systemet med sanktionsavgifter, särskilt om sanktionsavgifterna blir oskäligt höga, kan leda till brist på läkemedel och ökande priser samt att läkemedelsföretagen hellre destruerar läkemedel än att erbjuda dem till försäljning.

TLV bedömer att Accord Healthcare AB under december 2014 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet enligt 21 a § förmånslagen beträffande Temozolomide Hospira, vnr 135542. Det finns därför grund för att med stöd av 25 a § första stycket samma lag ta ut en sanktionsavgift av Accord Healthcare AB.

TLV bedömer att Accord Healthcare AB inte har inkommit med några uppgifter som utgör skäl enligt 25 c § samma lag för att helt eller delvis befria Accord Healthcare AB från sanktionsavgift.

Beträffande vad Accord Healthcare AB 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. 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 anser vid en samlad bedömning av samtliga omständigheter i ärendet att sanktionsavgiften med stöd av 25 b § förmånslagen ska bestämmas till 14 000 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 Gitte Terp 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.