

Datum

2015-03-26

Diarienummer

553/2015

Part

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AB
Box 516
169 29 Solna

Saken

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

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 20 000 kronor från GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Panodil Brus, vnr 559674, och Alvedon, vnr 004707, under december 2014.

Sanktionsavgiften ska senast trettio dagar efter att detta beslut har vunnit laga kraft ha kommit in till staten genom TLV:s bankgiro nr 792-1166. Ange diarienummer 553/2015 vid betalning.

Skälen för beslutet

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AB bekräftade den 12 november 2014 att bolaget kunde tillhandahålla Panodil Brus, vnr 559674, och Alvedon, vnr 004707, till öppenvårdsapoteken under december 2014 med tillräcklig hållbarhet. Den 1 december 2014 fick TLV en anmälan om att dessa varor inte tillhandahölls. På fråga från TLV uppgav bolaget samma dag att varorna inte kunde tillhandahållas, varpå TLV beslutade att varorna inte längre skulle anses som tillgängliga.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AB underrättades om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 305 000 kronor.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AB uppgav att produkterna inte marknadsförs och att ett misstag begåtts när dessa produkter markerades som tillgängliga, samt att sanktionsavgift därför inte borde tas ut.

TLV bedömer att GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AB under december 2014 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet enligt 21 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m. beträffande Panodil Brus, vnr 559674, och Alvedon, vnr 004707. Det finns därför grund för att med stöd av 25 a § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. ta ut en sanktionsavgift av GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AB.

Vid en samlad bedömning av samtliga omständigheter i ärendet anser TLV att överträdelsens allvar inte är större än att den tidigare aviserade sanktionsavgiften kan reduceras och att sanktionsavgiften, med stöd av 25 b § samma lag, ska bestämmas till 20 000 kronor.

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, enhetschefen Inger Erlandsson 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 utbytbar 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.