

**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM**

Avdelning 32

DOM
2016-03-17
Meddelad i
StockholmMål nr
15821-15**KLAGANDE**Omnia Läkemedel Aktiefbolag, 556555-5108
Järnvägsgatan 11
252 24 Helsingborg**MOTPART**Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 22520
104 22 Stockholm**ÖVERKLAGAT BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2015-06-25, se bilaga 1.

SAKEN

Sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår överklagandet.

Dok.Id 706427

Postadress

115 76 Stockholm

Besöksadress

Tegeluddsvägen 1

Telefon

08-561 680 00

E-post:forvaltningsrattenistockholm@dom.se
www.domstol.se/forvaltningsratt**Telefax**

08-561 680 01

Expeditionstidmåndag – fredag
08:00-16:30

YRKANDEN M.M.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutade den 25 juni 2015 att ta ut en sanktionsavgift om 100 000 kr från Omnia läkemedel AB (bolaget) på grund av brister i tillhandahållsskyldigheten av läkemedlet Omnicol under januari 2015. Skälen för beslutet framgår av bilaga 1.

Bolaget yrkar i första hand att sanktionsavgift inte ska tas ut och i andra hand att den ska sättas ned till 5 000 kr. Till stöd för sin talan anför bolaget i huvudsak följande. Bolaget vidgår att bolaget under januari 2015 inte kunde fullfölja sitt leveransåtagande av Omnicol och att det därför i och för sig finns grund för att ta ut sanktionsavgift. Genom att vidta åtgärder för att periodens andrahandsalternativ skulle finnas tillgängligt på apoteken har bolaget dock gjort allt i sin makt för att förhindra negativa konsekvenser av sitt agerande. Bolagets agerande har inte heller medfört någon faktisk skada eftersom det inte skett en fördyring för det allmänna. Bolagets agerande har istället inneburit en besparing för skattebetalarna genom att det allmänna har fått lägre kostnader än om periodens andrahandsalternativ hade blivit periodens vara. Det är därför inte rimligt eller skäligt att ta ut en sådan betydande sanktionsavgift. TLV:s beslut om sanktionsavgift står inte heller i proportion till bolagets överträdelse. Det rör sig vidare om en engångsföreteelse i en speciell situation där bolaget agerat för att undvika onödig kassation av ett läkemedel som av hållbarhetsskäl annars inte hade kunnat säljas. Det är inte rimligt och kan inte ha varit lagstiftarens avsikt att en aktör ska behöva låta läkemedel bli för gamla och dyrare läkemedel expedieras till nackdel för samhället.

TLV bestrider bifall till överklagandet, vidhåller vad som anförts i det överklagade beslutet och tillägger i huvudsak följande. Det framgår av bolagets yttrande till TLV i ärendet att bolaget i december 2014, vid tidpunkten för bekräftelsen att bolaget kunde tillhandahålla Omnicol under januari 2015, kände till att lagret av läkemedlet inte var tillräckligt för hela

perioden. Bolaget sänkte priset på Omnicol för att hinna sälja slut på lagret innan hållbarhetstiden gick ut. Överträdelsen har således inte berott på en omständighet som bolaget inte kunnat förutse eller påverka. Inte heller har bolaget vidtagit åtgärder för att undvika överträdelsen. Bolaget har även haft goda möjligheter att sälja slut på sitt lager innan de nya reglerna om sanktionsavgift togs i bruk. Den omständigheten att bolaget inte kände till det nya regelverket när läkemedlet senast tillverkades år 2012 medför därför inte skäl för befrielse från sanktionsavgift. Bolagets uppgift rörande att någon faktisk skada inte har skett tycks vidare vara baserad på att de varor som bolaget tillhandahöll hade ett lägre pris än konkurrenternas varor. Det finns dock inget stöd för ett sådant synsätt i förarbetena. Om detta skulle utgöra grund för befrielse från sanktionsavgift skulle det aldrig finnas grund för att ta ut sanktionsavgift eftersom periodens vara alltid är den vara som har det lägsta priset. Syftet med möjligheten att ta ut sanktionsavgift är att säkerställa att läkemedelsföretagen uppfyller sin tillhandahållsskyldighet gentemot öppenvårdsapoteken så att tillgängligheten till läkemedlet ska öka för allmänheten.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Rättsliga utgångspunkter

I 21 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (läkemedelsförmånslagen) anges att 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. Med tillgänglighet avses enligt TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) att läkemedlen ska finnas tillgängliga under en månad.

TLV får, enligt 25 a § första stycket 2 samma lag, ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §. Den typen av läkemedel som avses i punkten 2 brukar i dagligt tal kallas för periodens vara. Sanktionsavgift ska tas ut oavsett om uppsåt eller oaktsamhet finns, dvs. ett strikt ansvar gäller (jfr prop. 2013/14:93 s. 188 f.)

Enligt 25 b § första stycket läkemedelsförmånslagen får sanktionsavgift tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar. Enligt förarbetena till bestämmelsen avses med ”allvar” såväl skillnaden i pris mellan periodens vara och den första reserv som trätt i dennes ställe som skillnaden mellan de förpackningar som företaget levererat och det totala antalet förpackningar som sålts i förpackningsstorleksgruppen under den aktuella försäljningsperioden. För det fall den faktiska försäljningen en viss försäljningsperiod har överstigit den genomsnittliga försäljningen under föregående försäljningsperioder ska sanktionsavgiften av förutsebarhetsskäl istället bestämmas utifrån den genomsnittliga försäljningen. Fördyringen av samhällets läkemedelskostnader bör således vara utgångspunkten vid bestämmande av sanktionsavgiftens storlek. Frågan om överträdelsens allvar får emellertid avgöras med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet och även andra omständigheter kan beaktas. En viss del av sanktionsavgiften bör vidare utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked beträffande tillgången av läkemedel inför kommande försäljningsperioder (jfr prop. 2013/14:93 s. 161, 168 f. och 189).

I 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. anges att sanktionsavgiften ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor. Detta breda intervall vad gäller sanktionsavgiftens storlek har sin grund i att det kan finnas skäl för att ta ut sanktionsavgift från såväl stora som små aktörer (jfr prop. 2013/14:93 s. 161).

Enligt 25 c § läkemedelsförmånslagen ska befrielse från sanktionsavgift medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka. I förarbetena till bestämmelsen nämns som exempel att en strejk utbrutit någonstans i distributionskedjan. Rent slarv eller okunskap om regelverket bör som regel inte i sig vara befrielsegrundande omständigheter. Enligt 25 c § läkemedelsförmånslagen ska vidare särskilt beaktas vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig. Befrielse kan enligt förarbetena t.ex. övervägas när fråga är om rena engångsföreteelser som inte ger intryck av att ha varit särskilt kvalificerade och som inte har fått några uppenbara eller i vart fall inte avsevärda negativa konsekvenser. I detta sammanhang ska även beaktas att sanktionsavgiften står i proportion till överträdelsens allvar. Frågan huruvida befrielse ska medges får bedömas genom en helhetsbedömning med utgångspunkt från omständigheterna i det enskilda fallet (jfr prop. 2013/14:93 s. 189 f.).

Förvaltningsrättens bedömning

Förvaltningsrätten konstaterar inledningsvis att det är ostridigt att bolaget har brutit i sin tillhandahållsskyldighet av det aktuella läkemedlet och att det därmed föreligger grund för att ta ut sanktionsavgift. Det som förvaltningsrätten ska ta ställning till är således avgiftens storlek samt huruvida det finns grund för hel eller delvis befrielse från sanktionsavgiften.

Enligt förarbetsuttalandena, vilka redogjorts för ovan, bör fördyringen av samhällets läkemedelskostnader vara utgångspunkten vid bestämmandet av sanktionsavgiftens storlek. Av utredningen i målet framgår att, under januari 2015, uppgick differensen mellan de antal förpackningar av Omnicol som

bolaget levererade och den totala försäljningen av förpackningar som såldes i förpackningsgruppen till 16 276 förpackningar. Eftersom Omnicol kostade 20 kr mindre än periodens andrahandsalternativ har fördyringen av samhällets läkemedelskostnader på grund av bolagets överträdelse uppgått till 325 520 kr.

Enligt förvaltningsrättens mening bör emellertid inte fördyringen av samhällets läkemedelskostnader ensamt ligga till grund för sanktionsavgiftens storlek, utan en individuell bedömning ska göras i varje enskilt fall där bl.a. det aktuella läkemedelsföretagets storlek samt omständigheterna kring den aktuella överträdelsen beaktas. Sanktionsavgiften ska även stå i proportion till överträdelsens allvar.

Av utredningen i målet framgår att bolaget, för att säkerställa att bolaget skulle kunna sälja slut på sitt varulager av Omnicol med kvarvarande hållbarhet, sänkte priset på läkemedlet under januari 2015 för att detta skulle bli periodens vara. Den 5 januari 2015 anmälde bolaget till TLV att bolaget inte längre kunde leverera läkemedlet. Enligt uppgift från bolaget fanns det då några hundra förpackningar kvar i lager. Bolaget har gjort gällande att det inte var ett ekonomiskt försvarbart alternativ att producera mer av Omnicol för att kunna leverera varan under hela perioden. Förvaltningsrätten konstaterar därmed att bolaget medvetet har brustit i sin tillhandahållsskyldighet enligt läkemedelsförmånslagen. Det rör sig således om en medveten överträdelse av regleringen om tillhandahållande av periodens vara som bolaget har kunnat förutse. Av utredningen i målet framgår vidare att bolaget inte har vidtagit några åtgärder för att undvika överträdelsen.

Mot denna bakgrund, samt med beaktande av övriga omständigheter såsom överträdelsens allvar och bolagets storlek, finner förvaltningsrätten att den av TLV beslutade sanktionsavgiften om 100 000 kr är väl avvägd samt att

det saknas skäl att medge hel eller delvis befrielse från sanktionsavgiften.
Överklagandet ska således avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns
i bilaga 2 (DV 3109/1A).

Anna Maria Åslundh-Nilsson
Chefsrådman

Nämndemännen Gunnar Hallberg, Lars Granath samt Ulla Sjöberg har även
deltagit i avgörandet.

Förvaltningsrättsnotarien Ellen Agrenius har föredragit målet.



HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Stockholm.

Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.

För att kammarrätten ska kunna ta upp Ert överklagande måste Er skrivelse ha kommit in till förvaltningsrätten **inom tre veckor** från den dag då Ni fick del av domen/beslutet. Om beslutet har meddelats vid en muntlig förhandling, eller det vid en sådan förhandling har angetts när beslutet kommer att meddelas, ska dock överklagandet ha kommit in inom tre veckor från den dag domstolens beslut meddelades. Om sista dagen för överklagande infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att besvärshandlingen kommer in nästa vardag.

Om klaganden är en part som företräder det allmänna, ska överklagandet alltid ha kommit in inom tre veckor från den dag beslut meddelades.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att **prövningstillstånd** meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om

1. det finns anledning att betvivla riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
2. det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
3. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, eller
4. det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står förvaltningsrättens beslut fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till kammarrätten varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

1. Klagandens person-/organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Adress och telefonnummer till klagandens arbetsplats ska också anges samt eventuell annan adress där klaganden kan nå för delgivning. Om dessa uppgifter har lämnats tidigare i målet – och om de fortfarande är aktuella – behöver de inte uppges igen. Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges. Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska ändringen utan dröjsmål anmälas till kammarrätten.
2. den dom/beslut som överklagas med uppgift om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för en begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens dom/beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Adressen till förvaltningsrätten framgår av domen/beslutet.