

Datum

2016-04-26

Diarienummer

377/2016

Part

STADA Nordic ApS
(org. nr. DK 13902992)
Marielundvej 46 A
DK-2730 Herlev Danmark

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 15 000 kronor från STADA Nordic ApS (företaget) på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Temozolomid STADA, vnr 108974 (varan), under december 2015.

Skälen för beslutet

Företaget bekräftade i november 2015 att det skulle kunna tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken under december 2015 med tillräcklig hållbarhet. Den 2 december 2015 fick TLV en anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 3 december 2015 beslutade TLV att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV underrättade företaget om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 15 000 kronor.

Företaget uppgav att man hade levererat 181 förpackningar av varan och att den genomsnittliga försäljningen av varan, beräknad per månad, motsvarar 189 förpackningar. Företaget anser att det är för mycket med en sanktionsavgift på 15 000 kr då företaget endast levererade 8 förpackningar för lite.

TLV bedömer att företaget under december 2015 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet enligt 21 a § förmånslagen beträffande varan. Det finns

därför grund för att med stöd av 25 a § första stycket samma lag ta ut en sanktionsavgift av företaget.

TLV tillhandahåller historiska försäljningssiffror för såväl periodens vara som totalförsäljning per förpackningsstorleksgrupp, som en vägledning till företagen inför att de ska göra sina egna bedömningar. För den aktuella förpackningsgruppen har den genomsnittliga försäljningen per månad under det senaste året varit 189 förpackningar. TLV konstaterar att företaget har levererat 181 sådana förpackningar under december 2015. Även om det rör sig om ett mindre antal förpackningar som inte tillhandahållits har det likväl resulterat i att företaget inte fullgjort sitt åtagande och ny periodens vara har fått utses. TLV bedömer mot denna bakgrund att företaget har missbedömt marknadens behov och detta utgör inte skäl enligt 25 c § samma lag för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift.

Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till hur allvarlig överträdelsen är och ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor (25 b § förmånslagen och 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.).

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 15 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV tagit hänsyn till att sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om huruvida det kan tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken eller inte. TLV har även lagt vikt vid den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny vara.

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 utredaren Gitte Terp. I den slutliga handläggningen har även utredaren Lena von Schéele, juristen Linn Oregren, chefsjuristen Leif Lundquist och enhetschefen Inger Erlandsson deltagit.

Sofia Wallström

Gitte Terp

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.