

**Datum**  
2016-06-22**Diarienummer**  
443/2016**Part**Alternova A/S  
(org. nr. DK25237978)  
Lodshusvej 11  
DK 4230 Skaelskør, Danmark**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av periodens vara.

**Beslut**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 20 000 kronor från Alternova A/S (företaget) på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Clindamycin Alternova, vnr 026686 och Clindamycin Alternova, vnr 026677 (varorna), under januari 2016.

## Utredning

### *Bakgrund*

Företaget bekräftade i december 2015 att det skulle kunna tillhandahålla varorna till öppenvårdsapoteken under januari 2016 med tillräcklig hållbarhet. Den 23 december 2015 fick TLV anmälan om att varorna inte längre tillhandahölls. Den 23 december 2015 beslutade TLV att varorna inte längre skulle anses som tillgängliga.

TLV underrättade företaget om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 20 000 kronor.

### *Företagets motivering*

Läkemedelsverket beslutade den 18 februari 2015 om en tillfällig återkallelse av godkännande för försäljning av Clindamycin 150 mg, kapsel, hård. Skälet till återkallelsen var bristfälliga studier. Som en konsekvens av återkallelsen drog Alternova A/S in alla batcher från den svenska marknaden.

Efter att de kompletterat med godkända studier upphävde Läkemedelsverket beslutet om att tillfälligt återkalla godkännande för försäljning av Clindamycin 150 mg, kapsel, hård. Företaget sände då åter tidigare indragna förpackningar till sin distributör (Tamro AB) i Sverige för försäljning. Tamro AB uppmärksammade företaget på att batcher som tidigare varit frisläppta i Sverige och senare blivit indragna inte kan återinföras på den svenska marknaden.

Det var information som företaget inte hade kunskap om och de hade förväntat sig att återigen kunna marknadsföra tidigare återkallade batcher. Efter att företaget mottagit denna information från Tamro AB kontaktade de TLV och anmälde varorna otillgängliga för januari 2016.

## Skälen för beslutet

### *Tillhandahållandeskyldighet*

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris och som har bekräftat att samma läkemedel ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken med tillräcklig hållbarhet. Om företaget inte tillhandahåller läkemedlet får TLV ta ut en sanktionsavgift. (21 a och 25 a 1 st. 2 p. §§ lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m.)

Företaget har ett godkännande för försäljning av varorna och varorna hade lägst fastställt försäljningspris under januari 2016. Företaget hade även bekräftat att det skulle kunna tillhandahålla varorna till öppenvårdsapoteken med tillräcklig hållbarhet.

Eftersom företaget inte tillhandahöll varorna till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under januari 2016 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av varorna. Det finns därmed grund för att ta ut en sanktionsavgift av företaget.

### *Befrielse från sanktionsavgift*

TLV har möjlighet att helt eller delvis befria ett företag som har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet från sanktionsavgift om det finns skäl för detta (25 c § lagen om läkemedelsförmåner).

För att ett företag ska kunna tillhandahålla en vara måste de krav som finns för att de ska få säljas på den svenska marknaden vara uppfyllda. Det åligger företaget att se till att det besitter tillräcklig kunskap om tillämpliga bestämmelser för hur läkemedel försäljs på marknaden, inklusive de regler som aktualiseras vid indragningar. TLV bedömer mot denna bakgrund att företaget inte har gjort det som kan begäras av ett företag för att undvika överträdelsen. De uppgifter som inkommit från företaget utgör därmed inte skäl för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift.

### *Sanktionsavgiftens storlek*

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 20 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV tagit hänsyn till att TLV fick en anmälan innan prisperioden började om att företaget inte skulle kunna tillhandahålla varorna till öppenvårdsapoteken. TLV har även lagt vikt vid att sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om deras möjligheter att tillhandahålla varorna under hela perioden.

Sanktionsavgiften tillfaller staten och faktureras av TLV efter att beslutet har vunnit laga kraft.

Angående gällande regler, se bilaga.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit utredaren Sofie Berge. I den slutliga handläggningen har även utredaren Gitte Terp, juristen Tove Morén, chefsjuristen Leif Lundquist och enhetschefen Inger Erlandsson deltagit.

Sofia Wallström

Sofie Berge

## 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.

## 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.