

Datum 2015-10-15
Diarienummer 964/2015

Part

Mylan AB
(org. nr. 556279-0344)
Box 23033
104 35 Stockholm

Saken

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

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att befria Mylan AB från sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldigheten av Kandrozid, vnr 064936, under februari 2015.

Skälen för beslutet

Mylan AB bekräftade i januari 2015 att företaget skulle kunna tillhandahålla Kandrozid, vnr 064936 till öppenvårdsapoteken under februari 2015 med tillräcklig hållbarhet. Den 11 februari anmälde företaget att varan inte längre tillhandahölls. Samma dag beslutade TLV att Kandrozid, vnr 064936, inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV underrättade Mylan AB om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 52 000 kronor.

Mylan AB uppgav att det i yttrandet som kom från CHMP den 22 januari inte kunde utläsas att Kandrozid, vnr 064936 skulle omfattas av en eventuell indragning. Den 27 januari mottog Mylan AB ett tillfälle till yttrande angående beslut om tillfällig indragning av godkännanden som omfattades av CHMP's yttrande från Läkemedelsverket. Samma dag efterfrågade Mylan AB information från Läkemedelsverket om Kandrozid, vnr 064936 skulle omfattas av en indragning, men fick inget svar på detta. Den 9 februari kontaktade Mylan AB återigen Läkemedelsverket där det bekräftades att man diskuterade ett tillfälligt återkallande

av berörd produkt. Mylan AB valde att förekomma Läkemedelsverkets beslut och gjorde en indragning av produkten den 11:e februari.

TLV bedömer att Mylan AB under februari 2015 har brustit i sin tillhandahållandeskyldighet enligt 21 a § förmånslagen beträffande Kandrozid, vnr 064936. Det finns därför grund för att med stöd av 25 a § första stycket samma lag ta ut en sanktionsavgift av Mylan AB.

TLV bedömer att Mylan AB inte kunnat förutse indragningen av Kandrozid, vnr 064936. TLV anser därför att skäl enligt 25 c § förmånslagen föreligger för att helt befria Mylan AB från sanktionsavgift rörande Kandrozid, vnr 064936 under februari 2015.

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

Sofia Wallström

Linn Oregren

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.