

Datum 2016-02-11  
Diarienummer 3107/2015

**Part**

Evolan Pharma AB  
org. nr. 556718-9781  
Box 120  
182 12 Danderyd

**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 10 000 kronor från Evolan Pharma AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Mometason Evolan, vnr 556377 under augusti.

**Skälen för beslutet**

Evolan Pharma AB bekräftade i juli 2015 att Evolan Pharma AB skulle kunna tillhandahålla Mometason Evolan, vnr 556377 till öppenvårdsapoteken under augusti 2015 med tillräcklig hållbarhet. Den 19 juli anmälde bolaget att varan inte längre tillhandahölls. Den 20 juli 2015 beslutade TLV att Mometason Evolan, vnr 556377 inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV underrättade Evolan Pharma AB om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 10 000 kronor.

Evolan Pharma AB uppgav i sin anmälan den 19 juli 2015 att tillverkaren upptäckt kvalitetsproblem vid release av Mometason Evolan, vnr 556377, som var utsedd till periodens vara i augusti. Denna upptäckt medförde att Evolan Pharma AB inte hade produkt på lager till den 1 augusti 2015.

Förutom det som företaget kommunicerat i ärendet till TLV den 19 juli 2015 har de inget ytterligare att anföra.

Evolan Pharma AB accepterar den övervägda sanktionsavgiften.

TLV bedömer Evolan Pharma AB under augusti 2015 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet enligt 21 a § förmånslagen beträffande Mometason Evolan, vnr 556377. Det finns därför grund för att med stöd av 25 a § första stycket samma lag ta ut en sanktionsavgift av Evolan Pharma AB.

Ett läkemedelsföretag som bekräftar att det kan tillhandahålla ett läkemedel bär enligt 21 a § förmånslagen ansvaret för att tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken. För att varan ska få säljas på den svenska marknaden krävs bland annat att varan klarar kvalitetskontrollen vid realeasen. Kvalitetskontroll av varor ligger inom ramen för företagets ansvarsområde. TLV bedömer mot denna bakgrund att de uppgifter som inkommit från företaget inte utgör skäl enligt 25 c § samma lag för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift.

Med beaktande av att företaget till TLV anmälde att varan inte var tillgänglig innan prisperioden började samt att sanktionsavgiften bör utgöra incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked beträffande tillgången av läkemedel inför kommande försäljningsperioder anser TLV att sanktionsavgiften med stöd av 25 b § förmånslagen ska bestämmas till 10 000 kronor.

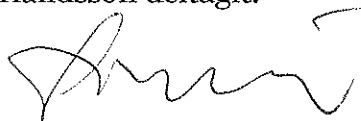
Sanktionsavgiften tillfaller staten och faktureras av TLV efter att beslutet har vunnit laga kraft.

Angående gällande regler, se bilaga.

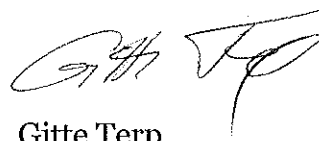
## Hur man överklagar

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, chefsjuristen Leif Lundquist, juristen Linn Oregren samt 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.