

Datum 2016-02-11
Diarienummer 3740/2015

Part

Pensa Pharma AB
(org. nr. 556750-6448)
Birger Jarlsgatan 22
114 34 Stockholm

Saken

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

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att helt befria Pensa Pharma AB (företaget) från sanktionsavgift för brister i tillhandahållande-skyldigheten rörande Omeprazol Pensa, vnr 584549 (varan), under september 2015.

Skälen för beslutet

Företaget bekräftade i augusti 2015 att det skulle kunna tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken under september 2015 med tillräcklig hållbarhet. Den 11 september fick TLV en anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Samma dag 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 uppger att de inte har kunnat tillgodose marknaden med varan på grund av oförutsedda omständigheter. Företaget hade 64 998 förpackningar på lager i slutet av augusti och en planerad inleverans på 50 000 förpackningar i mitten av september. Efter att företaget hade anmält sig som periodens vara i september beställde dosapoteken 27 300 förpackningar av varan, vilket inte har skett tidigare. Om detta inte hade inträffat, hade företaget haft en tillräcklig mängd varor i lager fram till

inleveransen på 50 000 förpackningar. Företaget anser därför att sanktionsavgiften inte borde tas ut.

TLV bedömer att företaget under september 2015 har brustit 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.

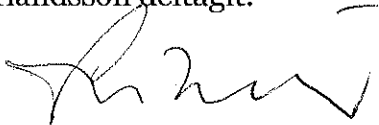
TLV tillhandahåller historiska försäljningssiffror för såväl periodens vara som totalförsäljning per förpackningsstorleksgrupp, som en vägledning till företagen inför att de ska göra sina egna bedömningar. För den aktuella förpackningsgruppen har den genomsnittliga försäljningen för periodens vara under det senaste året varit 68 389 förpackningar per månad. TLV konstaterar att företaget hade cirka 65 000 förpackningar på lager i slutet av augusti och en planerad inleverans på 50 000 förpackningar i mitten av september. TLV uppskattar att företaget skulle ha uppfyllt leveranskravet om inte det hade kommit en oväntat beställning på 27 000 förpackningar från dosapoteket.

TLV bedömer att Pensa Pharma AB inte kunnat förutse den uppkomna bristsituation då försäljningen till dosapotek var oväntat hög under perioden. TLV anser därför att Pensa Pharma AB med stöd av 21 c § förmånslagen helt ska befrias från sanktionsavgift.

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 öppenvårdsapoteck, inte ska anses vara tillgänglig.

