

**Datum**  
2016-12-21**Diarienummer**  
2047/2016**Part**Orion Pharma AB  
(org.nr. 556193-6294)  
Box 520  
192 05 Sollentuna**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av periodens vara.

**Beslut**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 75 000 kronor från Orion Pharma AB (företaget) på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Ketipinor, vnr 448265, Ketipinor, vnr 167143, Ketipinor, vnr 146020, Ketipinor, vnr 384498, Ketipinor, vnr 547171, Ketipinor, vnr 586049 och Ketipinor, vnr 498408 (varorna), under juni 2016.

## Utredning

### *Bakgrund*

Företaget bekräftade i maj 2016 att det skulle kunna tillhandahålla varorna till öppenvårdsapoteken under juni 2016 med tillräcklig hållbarhet. Den 20 maj fick TLV en anmälan om att varorna inte längre tillhandahölls. Samma dag 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 105 000 kronor.

### *Företagets motivering*

Företaget anser att det ska befrias från sanktionsavgift och anför följande i sitt yttrande. Enligt företaget fanns det omständigheter utom bolagets kontroll som gjorde att det inte hade möjlighet att leverera ovan nämnda vara.

Den aktuella varan är föremål för en rättslig process angående eventuellt patentintrång. Den 20 maj 2016 fick företaget besked om att Stockholms tingsrätt hade beslutat att belägga varan med ett preliminärt försäljningsförbud. Företaget meddelade därför TLV att det inte hade varor tillgängliga för resterande del av maj samt för juni månad. Företaget påpekar att det är ett preliminärt beslut i en rättstvist som företaget anser sig ha mycket goda chanser att vinna. Det har ännu inte avgjorts om det föreligger ett patentintrång.

Företaget anser att Stockholms tingsrätts beslut om preliminärt försäljningsförbud ligger utanför företagets påverkan. Företaget är av uppfattningen att en sanktionsavgift på grund av ett preliminärt försäljningsförbud ställer företag som enbart säljer utbytbara läkemedel inför orättvisa konkurrensvillkor. Företaget anser att risken att drabbas av ett preliminärt försäljningsförbud kan avhålla företag från att lansera produkter då det finns en risk för att företaget får betala höga sanktionsavgifter.

Företaget understryker vikten av att kunna fortsätta försäljningen av en produkt trots att produkten är del i en rättstvist. Företaget anger att lanseringen av Ketipinor Orion har medfört signifikanta besparingar i och med den konkurrens som har uppstått, vilket har lett till ett lägre pris på produkten. Företaget menar att sanktionsavgifter kan ha stor negativ påverkan på framtida produktlanseringar och statens möjlighet att minska läkemedelskostnaderna.

## 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 §§ lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m.)

Företaget har ett godkännande för försäljning av varan. Av de företag som hade bekräftat att de skulle kunna tillhandahålla varor till öppenvårdsapoteken med tillräcklig hållbarhet hade de i detta fall aktuella varorna lägst fastställt försäljningspris under juni 2016. Eftersom företaget inte tillhandahöll varorna till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under juni 2016 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av varorna. Det finns därför grund 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).

TLV konstaterar att företaget visste om att det deltog i en rättslig process i tingsrätten i ett ärende som gällde den aktuella varan. Att tingsrätten belade varorna med säljförbud anser TLV därför inte är en omständighet som utgör skäl enligt 25 c § samma lag för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift.

Det har inte framkommit några andra omständigheter som utgör grund 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 § lagen om läkemedelsförmåner och 12 a § förordningen [2002:687] om läkemedelsförmåner m.m.).

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 75 000 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 huruvida det kan tillhandahålla varorna till öppenvårdsapoteken eller inte.

Vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek har också beaktats att det är fråga om en upprepad överträdelse. Företaget har i december 2015 tidigare brutit i sin tillhandahållandeskyldighet. TLV har sett över hur den aktuella upprepningen bör värderas, och bedömer att den tidigare övervägda sanktionsavgiften på 105 000 kronor, som angavs i TLV:s underrättelse till företaget den 6 juli 2016, ska justeras till 75 000 kronor.

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 Lena von Schéele. I den slutliga handläggningen har även utredaren juristen Martin Söderstam, chefsjuristen Leif Lundquist och enhetschefen Inger Erlandsson deltagit.

Sofia Wallström

Lena von Schéele

## 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.

## 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 öppenvårdsapoteke, inte ska anses vara tillgänglig.