

Datum
2016-12-21**Diarienummer**
1867/2016**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 20 000 kronor från Orion Pharma AB (företaget) på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Ketipinor, vnr 418144 (varan), under maj 2016.

Utredning

Bakgrund

Företaget bekräftade i april 2016 att det skulle kunna tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken under maj 2016 med tillräcklig hållbarhet. Den 20 maj 2016 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 23 maj 2016 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 78 000 kronor.

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 förpackningsstorleksgruppen har den genomsnittliga försäljningen per månad för periodens vara exklusive dosapotek under det senaste året varit 997 förpackningar.

Företagets motivering

Företaget har inkommit med försäljningssiffror för aktuell period som visar att det under maj 2016 levererat 866 förpackningar av varan fram till och med den 20 maj 2016 då varan inte längre kunde tillhandahållas.

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 varit 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 läkemedlet till öppenvårdsapoteken under maj 2016 med tillräcklig hållbarhet hade den i detta fall aktuella varan lägst fastställt försäljningspris. Eftersom företaget inte tillhandahöll varan till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under maj 2016 har brustit i sin tillhandahållandeskyldighet av varan.

Befrielse från sanktionsavgift

TLV har möjlighet att helt eller delvis befria ett företag som har brustit 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 underrättade företaget den 23 juni 2016 om att TLV övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 78 000 kronor. Företaget har den 11 november 2016 inkommit med uppgifter över hur många förpackningar av varan företaget levererat i maj 2016. Mot bakgrund av dessa uppgifter finns det, enligt TLV:s bedömning, skäl att sänka den tidigare aviserade sanktionsavgiften.

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 20 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV tagit hänsyn till utebliven volym av varan. TLV har även lagt vikt vid att sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om huruvida det kan tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken eller inte och den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny vara.

Vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek har också beaktats att det är fråga om en upprepad överträdelse. Företaget har i december 2015 brutit i sin tillhandahållandeskyldighet.

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.

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.