

**Datum**  
2016-12-21**Diarienummer**  
1856/2016**Part**Astimex Pharma AB  
(org. nr.556621-3780)  
Isafjordsgatan 36  
164 40 Kista**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av periodens vara.

**Beslut**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 120 000 kronor från Astimex Pharma AB (företaget) på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Isosorbidmononitrat Astimex, vnr 010513 (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 3 maj 2016 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 3 maj 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 120 000 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 5617 förpackningar.

### *Företagets motivering*

Företaget anser att det ska befrias från sanktionsavgift och anför följande i sitt yttrande.

Den 19 april 2016 meddelade Läkemedelsverket företaget att de fått information om att en tillverkningsenhet där varan producerades hade blivit inspekterad av den italienska läkemedelsmyndigheten AIFA. Läkemedelsverket ville veta vilka åtgärder företaget hade vidtagit med anledning av detta och om varan tillverkad på denna tillverkningsenhet fanns tillgänglig på den svenska marknaden. Om så var fallet ville Läkemedelsverket dessutom veta om företaget genomfört en riskanalys.

Den 21 april 2016 meddelade företaget Läkemedelsverket att företagets riskbedömning visade att alla batcher av varan på den svenska marknaden hade analyserats och att resultatet var innanför gränserna för gällande specifikation. Företaget uppgav till Läkemedelsverket att det bedömde att det inte fanns någon uppenbar risk för patientsäkerheten eller produktkvalitet. Företaget uppgav också att företaget inte planerade att dra in varan men att det ville stämna av sin bedömning med Läkemedelsverket.

Den 28 april 2016 meddelade Läkemedelsverket att de ville ta del av företagets riskbedömningsrapport i sin helhet. Företaget skickade in rapporten till Läkemedelsverket samma dag.

Den 29 april 2016 meddelade Läkemedelsverket att de ansåg att produkter som tillverkats på ovan nämnda tillverkningsenhet inte skulle användas och säljas på den svenska marknaden så länge det fanns alternativ. Läkemedelsverket uppmanade företaget att spärra produkten.

Den 2 maj 2016 spärrade företaget varan hos Tamro för vidare utredning.

Den 3 maj 2016 meddelade Läkemedelsverket att det fanns alternativ till varan. Samma dag meddelade företaget TLV att varan har dragits in från Tamro samt från samtliga apotek per den 4 maj 2016.

Företaget inkom också i sitt yttrande med en rapport rörande företagets process för indragning av varan, "Astimex Recall Report 20 June 2016". Av rapporten framgår att en inspektion utfördes den 16 mars 2016 av den italienska läkemedelsmyndigheten (AIFA) vid en av företaget anlita tillverkande enhet där varan producerades. Resultatet av denna inspektion visade att tillverkningen inte skedde i enlighet med EU GMP (Good Manufacturing Practice). Allvarliga brister påvisades och den inspekterande myndigheten rekommenderade att inte använda produkter som tillverkats vid tillverkningsenheten om det fanns alternativa produkter tillgängliga samt att Läkemedelsverket återkallade varan från den svenska marknaden.

Företaget anser att det inte hade kunnat förutse eller påverka omständigheterna som ledde till det bristande tillhandahållandet och att det hela tiden hade haft för avsikt att tillhandahålla varan till hela marknaden under maj 2016. Företaget hänvisar till 25 c § lagen om läkemedelsförmåner.

## 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 brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av varan.

### *Befrielse från sanktionsavgift*

TLV ska 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).

För att ett företag ska kunna tillhandahålla en vara måste de krav som finns för att den ska få säljas på den svenska marknaden vara uppfyllda. Återkallning av läkemedel från marknaden regleras bland annat av 6 kap. 9 och 10 §§ läkemedelslagen (2015:315) och av 8.21 och 8.28 i The Rules Governing Medicinal Products in the European Union (GMP). Det åligger företaget att se till att det besitter tillräcklig kunskap om det regelverk som gäller för försäljning av läkemedel, inklusive de regler som aktualiseras vid återkallning av läkemedel från marknaden.

Det är det läkemedelsföretag som bekräftar att det kan tillhandahålla ett läkemedel som bär ansvaret för att öppenvårdsapoteken får den mängd läkemedel som krävs för att marknads behov av läkemedlet under den aktuella tidsperioden ska kunna tillgodoses (21 a § förmånslagen). TLV anser att det är företagets ansvar att ta reda på om det finns hinder för varans leverans inför tillgänglighetsanmälan.

Det framgår av den av företaget inskickade rapporten rörande företagets process för indragning av varan, "Astimex Recall Report 20 June 2016", att den italienska läkemedelsmyndigheten den 16 mars 2016 fann allvarliga brister i EU-GMP (Good Manufacturing Practice) rörande tillverkning av varan. TLV anser därför att företaget hade haft möjlighet att beakta detta i samband med att företaget anmälde varan som tillgänglig för prisperioden maj 2016.

TLV bedömer mot denna bakgrund att de uppgifter som inkommit från företaget inte utgör skäl 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 120 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV tagit hänsyn till priset på varan och 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. TLV har också tagit hänsyn till den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny vara.

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 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.