

Datum
2016-09-26**Diarienummer**
1686/2016**Part****Sandoz A/S**
(org. nr. DK 27744532)
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av periodens vara.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 210 000 kronor från Sandoz A/S (företaget) på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Valganciclovir Sandoz, vnr 377533 (varan), under mars 2016.

Utredning

Bakgrund

Företaget bekräftade i februari 2016 att det skulle kunna tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken under mars 2016 med tillräcklig hållbarhet. Den 2 mars fick TLV 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 210 000 kronor.

Företagets första yttrande

Företaget anser att det inte kan dömas till att betala sanktionsavgift för att Valganciclovir Sandoz inte var tillgängligt under mars 2016 och anför följande.

Den 1 mars 2016 fick företaget ett domstolsbeslut gällande försäljningsförbud för Valganciclovir Sandoz på den svenska marknaden. Domstolsbeslutet kom som en följd av att Roche hävdade att de har ett patentskydd på Valganciclovir i Sverige och krävde att företaget stoppade all försäljning under tiden som domstolen utredde om så var fallet. Företaget anser att det inte hade någon förvarning eller vetskap om att det skulle stoppas från försäljning under tiden domstolen utredde eventuellt patentintrång. Därför anser företaget att det handlade i god tro när det i februari 2016 anmälde tillgänglighet för mars 2016.

Övrigt

Med anledning av företagets yttrande kontaktade TLV tingsrätten i Stockholm. Handläggaren på tingsrätten informerade TLV om att företaget har tagit del av relevanta handlingar inför beslutet. Företaget gavs möjlighet att yttra sig över denna uppgift, vilket det gjorde enligt nedan.

Företagets andra yttrande

Företaget motsätter sig att sanktionsavgift tas ut. I sitt yttrande beskriver företaget inledningsvis sakomständigheterna i målet i tingsrätten. Gällande frågan om sanktionsavgift framför företaget följande.

Företaget kände till att Ogiltighetsmålet och Intrångsmålet pågick samt att Roche framställt yrkande om interimistiskt förbud. Företaget hade dock bestritt Roches interimistiska yrkande och hade goda förhoppningar om att tingsrätten skulle avslå yrkandet. Företaget kände inte till när tingsrätten skulle meddela beslut. Med

beaktande av handläggningstiderna i andra interimistiska patentmål kunde beslutet lika gärna ha meddelats i april eller maj 2016 eller ännu senare.

Företaget anger att det hade planerat för att fortsätta försäljningen av varan under hela mars och därefter. Företaget hade kapacitet att fortsätta leveranserna. Den enda anledningen till att företaget tvingades upphöra med försäljningen var att tingsrätten utfärdat ett vitessanktionerat förbud den 1 mars 2016.

Företaget påpekar att interimistiska vitesförbud kan meddelas om patenthavaren gör sannolikt att det föreligger ett patentintrång. Om den påstådde intrångsgöraren likt företaget invänder att patentet är ogiltigt (och väcker talan om detta) ska prövningen även omfatta frågan om det är sannolikt att patentet kommer att upprätthållas eller ogiltighetsförklaras. Om tingsrätten bedömer att patentet sannolikt är ogiltigt, så ska tingsrätten avslå yrkanden om interimistiska förbud oavsett rättens intrångsbedömning.

Försäljningen av generiska läkemedel som varan är i praktiken helt avhängigt om varan utses till periodens vara eller inte. Företaget anser att det skulle vara orimligt om generikaföretag var skyldiga att *inte* bekräfta tillgänglighet (och därmed inte utses till periodens vara) endast p.g.a. att det finns en risk för att tingsrätten kan komma att utfärda ett interimistiskt vitesförbud. Detta gäller särskilt i situationer där generikaföretaget på goda grunder har bestritt det interimistiska förbudsyrkandet.

Företaget anser att en ordning där generikaföretag är förhindrade att bekräfta tillgänglighet så snart en patenthavare har framställt interimistiska förbudsyrkanden skulle innebära att patenthavarna redan genom att framställa yrkandena (dvs. utan någon rättslig prövning) uppnår en betydande del av syftet med sin talan.

I förlängningen skulle detta, enligt företaget, ge patenthavare incitament att försöka fördröja den interimistiska prövningen så länge som möjligt, eftersom patenthavaren slipper reel konkurrens så länge risken för ett interimistiskt förbud mot generikaföretaget kvarstår. Möjligheterna att fördröja interimistiska prövningar torde vara relativt goda, särskilt om den skyndsamhet som trots allt präglar förfarandena iakttas i patenthavarens intresse. Dessutom är det möjligt för patenthavare att överklaga avslagsbeslut både till hovrätt och Högsta domstolen, med ytterligare fördröjningar som följd.

Företaget anser att en sådan ordning är orimlig och icke önskvärd.

Företaget anför att det bör noteras att utdömande av sanktionsavgift i förevarande situation är kontraproduktiv i förhållande till TLV:s uppdrag. Konsekvensen av ett utdömande av sanktionsavgift blir att generikaföretag avstår från att bekräfta tillgänglighet så länge interimistiska patenttvister pågår. Därmed kommer staten att gå miste om de besparingar som generikaläkemedlen står för under de 2-6 månader som den interimistiska prövningen pågår (eller ännu längre om förbudsyrkandena avslås och besluten överklagas).

I sitt yttrande framför företaget även att staten har gjort besparingar under de perioder som företagens vara har varit periodens vara, eftersom apoteken då har lämnat ut denna vara istället för dyrare originalprodukter. Om företaget inte hade bekräftat tillgänglighet p.g.a. risken för ett interimistiskt vitesförbud, och därmed inte utsetts till periodens vara, så hade staten gått miste om dessa besparingar. Företaget vill särskilt framhålla att lagstiftaren i förarbetena till 25 c § förmånslagen understrukit att sanktionsavgiften bör bestämmas med utgångspunkt i "den fördyring för samhällets läkemedelskostnader" som uppstått (prop. 2013/14:93 s. 168). Företaget gör gällande att samhället – totalt sett – har gjort en besparing på företagens agerande.

Företaget framför att det mot denna bakgrund är oskäligt att ta ut en sanktionsavgift i detta fall och att en jämförelse ska ske med 25 c § förmånslagen. Anledningen till att företaget inte kunde tillhandahålla varan under mars 2016 var att tingsrätten den 1 mars 2016 utfärdade ett vitesförbud mot sådan försäljning. Företaget vidtog omfattande åtgärder för att förhindra utfärdandet av vitesförbudet och hade vid tidpunkten för bekräftelsen av tillgänglighet i februari 2016 goda skäl att räkna med att yrkandet av vitesförbud skulle avslås. Företaget framhåller vidare att det i enlighet med regelverket har informerats TLV omedelbart efter det att tingsrättens beslut blev känt för företaget.

Företaget önskar också understryka att de befrielsegrunder som räknas upp i 25 c § förmånslagen uttryckligen är avsedda att vara exemplifierande samt att även andra situationer kan motivera befrielse (prop. 2013/14:93 s. 162). Den situationen att ett läkemedelsföretag inte kan tillhandahålla ett läkemedel p.g.a. att en tingsrätt har utfärdat ett förbud mot sådant tillhandahållande diskuteras inte i förarbetena. Företaget anser att det dock framgår tydligt att 25 c § förmånslagen inte inrättades för denna typ av situationer, utan för att komma till rätta med egentliga felbeteenden.

Avslutningsvis vill företaget att TLV bör hålla i minnet att det är fråga om en "kvasikriminalisering" (prop. 2013/14:03 s. 162), vilket ställer höga krav på

förutsebarhet och restriktivitet vid tillämpningen. Det är, enligt företaget, inte lämpligt att utsträcka tillämpningsområdet för sanktionsavgiften till den nu aktuella situationen eller på ett sätt som riskerar att komma i konflikt med de sanktioner som aktualiseras inom patenträtten. Företaget anser att det i synnerhet är olämpligt att skapa en situation där generikaföretag riskerar att drabbas av straffrättsliknande sanktioner vare sig de fortsätter eller upphör med försäljningen.

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 den i detta fall aktuella varan lägst fastställt försäljningspris under mars 2016. Eftersom företaget inte tillhandahöll varan till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under mars 2016 har brustit i sin tillhandahållandeskyldighet av varan. 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 brustit i sin tillhandahållandeskyldighet från sanktionsavgift om det finns skäl för detta (25 c § lagen om läkemedelsförmåner).

TLV konstaterar att företaget kände till att Roche hade framställt yrkande om interimistiskt förbud. Att tingsrätten belade varan med säljförbud anser TLV därför inte är en omständighet som utgör skäl enligt 25 c § förmånslagen från 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 210 000 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 Gitte Terp. I den slutliga handläggningen har även utredaren Sofie Berge, juristen Linn Oregren, chefsjuristen Leif Lundquist och enhetschefen Inger Erlandsson deltagit.

Sofia Wallström

Gitte Terp

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.