

**Datum**  
2017-04-19**Diarienummer**  
3278/2016**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 25 000 kronor från Sandoz A/S (företaget) på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Calcipotriol/Betamethasone Sandoz, vnr 435630 (varan), under oktober 2016.

## Utredning

### *Bakgrund*

Företaget bekräftade i september 2016 att det skulle kunna tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken under oktober 2016 med tillräcklig hållbarhet. Den 30 september 2016 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 3 oktober 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 25 000 kronor.

### *Företagets motivering*

Företaget har meddelat att de inte kunde tillhandahålla varan till den svenska marknaden då Patent- och marknadsdomstolen hade meddelat ett interimistiskt försäljningsförbud för varan. Företaget har motsatt sig att sanktionsavgift tas ut. Företaget har också hänvisat till vad som anförts i överklagandet av TLV:s beslut i ärendet med dnr 1686/2016, som handläggs hos Förvaltningsrätten i Stockholm i mål nr 22353-16.

## 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 oktober 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 oktober

2016 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av varan. Det finns därför grund att ta ut en sanktionsavgift av företaget.

#### *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 m.m.).

Enligt Sandoz A/S var det interimistiska förbud att sälja varan som meddelades av Patent- och marknadsdomstolen den 30 september 2016 den omständighet som gjorde att företaget slutade tillhandahålla varan och således den omständighet som överträdelsen berodde på.

Det framgår av Sandoz A/S yttrande till TLV den 29 november 2016 att Sandoz A/S redan före lanseringen hade identifierat att LEO Pharma A/S hade ett gällande patent som kunde utgöra hinder för lansering av varan från Sandoz A/S. Vidare framgår det att Sandoz A/S kände till yrkandet om interimistiskt försäljningsförbud, då företaget den 22 augusti 2016 hade yttrat sig hos Patent- och marknadsdomstolen över yrkandet.

Sandoz A/S har alltså valt att marknadsföra en vara som motsvarade LEO Pharma A/S patentskyddade produkt innan patentet löper ut och innan frågan om ett eventuellt ogiltigförklarande av patentet hunnit avgöras.

TLV anser att Sandoz A/S, mot bakgrund av att det fanns ett gällande patent, borde ha förutsett att ett interimistiskt förbud att sälja varan skulle kunna komma att meddelas.

Att Sandoz A/S ansåg sig ha såväl goda utsikter att nå framgång i sin ansökan om att på sikt få LEO Pharma A/S patent ogiltigförklarat som förhoppningar om att Patent- och marknadsdomstolen skulle avslå LEO Pharma A/S interimistiska yrkande medför ingen annan bedömning.

I och med att Sandoz A/S borde ha förutsett att ett interimistiskt förbud att sälja varan skulle kunna komma att meddelas har överträdelsen inte berott på en sådan omständighet som Sandoz A/S inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka.

Därefter kan konstateras att Sandoz A/S enligt sina egna uppgifter inte har gjort något annat för att undvika överträdelsen än att hos Patent- och marknadsdomstolen anföra att det var sannolikt att LEO Pharma A/S patent skulle ogiltigförklaras och att något interimistiskt förbud därför inte borde meddelas. TLV anser att detta inte utgör sådana åtgärder för att undvika överträdelsen som innebär att överträdelsen är ursäktlig.

### *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 m.m. och 12 a § förordningen [2002:687] om läkemedelsförmåner m.m.).

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 25 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV utgått från den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medfört. TLV har tagit hänsyn till att TLV fick en anmälan innan prisperioden började om att företaget inte skulle kunna tillhandahålla varan 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 varan till öppenvårdsapoteken eller inte.

Vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek har också beaktats att det är fråga om en upprepad överträdelse. Företaget har sedan februari 2016 brutit i sin tillhandahållandeskyldighet vid sex tillfällen. Av den totala sanktionsavgiften på 25 000 kronor hänför sig 15 000 kronor till den upprepade överträdelsen.

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 juristen Marit Carlsson, 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.