

Datum
2017-05-18**Diarienummer**
653/2017**Part**

KRKA Sverige AB
(org. nr. 556664-2079)
Göta Ark 175, Medborgarplatsen 25
118 72 Stockholm

Saken

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av periodens vara.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 17 000 kronor från KRKA Sverige AB (företaget) på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Duloxetine Krka, vnr 146234 (varan), under februari 2017.

Utredning

Bakgrund

Företaget bekräftade i januari 2017 att företaget skulle kunna tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken under februari 2017 med tillräcklig hållbarhet. Den 1 februari 2017 fick TLV en anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 2 februari 2017 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 17 000 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 under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varit 235 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 55 och 464 förpackningar per månad.

Företagets motivering

Företaget har inkommit med försäljningssiffror som visar att de under januari 2017 levererat 558 förpackningar av varan och under februari 2017 levererat noll förpackningar av varan, fram till och med den 2 februari då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har vidare uppgett följande. Företaget är ensam leverantör av aktuell produkt på den svenska marknaden. Produkten var periodens vara även under januari 2017 och var då föremål för en oväntat hög uppgång i efterfrågan, från ett genomsnitt på cirka 240 förpackningar till en faktisk efterfrågan på 560 förpackningar. Detta motsvarar en ökning på mer än 100 procent. På grund av den höga försäljningen i januari 2017 tog varorna slut snabbare än förväntat. Det har inte varit möjligt att utifrån historisk försäljningsstatistik, från vilken prognosen om kommande försäljning fastställts, förutse de utökade beställningarna. Företaget har därför inte på förhand kunnat påverka sitt lagersaldo.

Företaget refererar till 25 c § lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m. som enligt företaget är explicit i sin beskrivning av de omständigheter som särskilt ska beaktas vid bedömningen av befrielse från sanktionsavgift. Enligt företaget borde det

vara tydligt med avseende på den markanta uppgången i efterfrågan, att det varken funnits möjlighet till förutseende eller påverkan. Företagets förhoppning är att TLV ska ta hänsyn till de sanktionsbefriande skälen som stipuleras i förmånslagen.

Då företaget uppmärksammade den oväntat höga försäljningen agerade man skyndsamt för att tidigarelägga leveransen av varan. Om efterfrågan inte skulle varit oväntat hög under januari 2017 skulle lagret ha räckt fram till att ett nytt lager av varan kunde levereras till distributören den 6 februari 2017. Företaget understryker att de agerat skyndsamt så snart rådande omständigheter kommit till deras kännedom, med resultat att produkten i fråga endast varit otillgänglig i tre dagar (20170201–20170203).

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 bekräftade att de skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under februari 2017 med tillräcklig hållbarhet hade aktuellt företag varan med det lägsta fastställda försäljningspriset. Eftersom företaget inte tillhandahöll varan till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under februari 2017 har brustit 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 brustit i sin tillhandahållandeskyldighet från sanktionsavgift om det finns skäl för detta (25 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m.).

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 § lagen om läkemedelsförmåner m.m.). Apoteken ska kunna beställa periodens vara under hela prisperioden.

Företaget levererade noll förpackningar av varan under februari 2017, fram till att TLV beslutade att varan inte längre skulle anses vara tillgänglig. TLV kan konstatera att varan var periodens vara även i januari 2017 och att varan då hade en hög försäljning.

Som framgår ovan, under *Bakgrund*, förekommer det variationer i försäljningsvolymen, vilket är något som företaget måste räkna med när de bekräftar att de kan tillhandahålla ett läkemedel till marknaden under hela försäljningsperioden. TLV kan konstatera att försäljningen av varan under januari 2017 översteg den högsta försäljningen per månad inom redovisad försäljningsvariation. Mot bakgrund av att företaget inte levererade några förpackningar av varan under februari 2017, fram till att TLV beslutade att varan inte längre skulle anses tillgänglig, bedömer dock TLV att omständigheten att företaget levererade en stor mängd varor månaden innan aktuell prisperiod inte utgör skäl för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift. Att företaget är ensam leverantör av aktuell vara saknar betydelse för frågan om ursäktlighet.

Det har, enligt TLV:s bedömning, inte framkommit omständigheter som talar för att företaget vidtagit sådana åtgärder för att undvika överträdelsen som innebär att överträdelsen är ursäktlig. Det har inte heller kommit fram några omständigheter som innebär att överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

TLV bedömer mot ovanstående bakgrund att de uppgifter som har 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 m.m. och 12 a § förordningen [2002:687] om läkemedelsförmåner m.m.).

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 17 000 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 omständigheter såsom varans pris, utebliven volym av varan samt den ökade administration som uppstår för apoteken när periodens vara tar slut och ersätts med en ny vara. 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.

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 Sofie Berge. I den slutliga handläggningen har även juristerna Caroline Nilsson och Martin Söderstam, chefsjuristen Leif Lundquist och enhetschefen Inger Erlandsson deltagit.

Sofia Wallström

Sofie Berge

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 utbytbar 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.