

Datum
2017-08-29**Diarienummer**
323/2017**Part**GlaxoSmithKline AB
(org.nr. 556236-6343)
Box 516
169 29 Solna**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av periodens vara.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 150 000 kronor från GlaxoSmithKline AB (företaget) på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Voxra, vnr 084351 (varan), under januari 2017.

Utredning

Bakgrund

Företaget bekräftade i december 2016 att det skulle kunna tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken under januari 2017 med tillräcklig hållbarhet. Den 3 januari 2017 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 4 januari 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 452 000 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 3 416 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 2 809 och 3 879 förpackningar per månad.

Företagets motivering

Företaget har uppgett följande. Möjligheterna till transport från GlaxoSmithKline AB:s huvudlager i Polen till Oriola var mycket begränsade under jul- och nyårsperioden, med anledning av flertalet röda dagar och det faktum att inga bilar fick lämna huvudlagret för transport av läkemedel under nyårshelgen. Dessutom blev bilen stående en dag längre än väntat på grund av trafikstockning vid färjeläget och därmed fanns ingen möjlighet för bilen att hinna lasta varor till Oriola innan svarstiden kl 09.00 den 4 januari.

Den andra veckan i januari började leveranserna åter gå ut till apoteken och leveransflödet återgick till normalläge. Eftersom ingen annan vara hade reservstatus under perioden anser företaget att apoteken inte drabbades av ökad administration när periodens vara tillfälligt tog slut. Apoteken kunde lägga sina beställningar som vanligt och fick leverans så snart Voxra åter fanns hos Oriola. Företaget har dessutom visat att de under januari 2017 har levererat ut den totala volym av varan som vanligtvis efterfrågas under en månad.

För att fastställa sanktionsavgiften ska TLV ta hänsyn till varans pris, utebliven volym av varan samt den ökade administration som uppstår för apoteken. Företaget anser

att det var en mycket olycklig situation som uppstod i början på januari men trots det inträffade drabbades inte apoteken av ökad administration och volymerna uteblev aldrig, de försenades enbart några få dagar. Företaget anser att sanktionsavgiften på 452 000 kronor av den anledningen bör reduceras.

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. Företaget var det enda företag som hade bekräftat att de skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under januari 2017 med tillräcklig hållbarhet. Eftersom företaget inte tillhandahöll varan till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under januari 2017 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.).

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 marknadens behov av läkemedlet under den aktuella tidsperioden ska kunna tillgodoses (21 a § förmånslagen). Om företaget väljer att anlita en leverantör så är det fortfarande företaget som bär ansvaret för att varorna når öppenvårdsapoteken.

Att transportmöjligheterna var begränsade under jul- och nyårshelgen på grund av röda dagar är en omständighet som företaget måste räkna med när de väljer att bekräfta att de kan tillhandahålla en vara.

Vidare konstaterar TLV att tillhandahållandeskyldigheten innebär att apoteken ska kunna beställa periodens vara under hela prisperioden. Den 3 januari 2017 fick TLV information från ett öppenvårdsapotek om att varan inte kunde beställas.

Omständigheten att det inte fanns någon reservvara som kunde utses utgör inte en befrielsegrundande omständighet. Att det har skett en försäljning av varan även efter det att TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig, och att företaget under hela månaden totalt sett levererade en mängd varor som motsvarar den mängd som vanligtvis efterfrågas under en månad, utgör inte heller sådana omständigheter som talar för att företaget helt eller delvis ska befrias från sanktionsavgift för att det skulle anses vara oskäligt att ta ut en sådan.

TLV bedömer mot ovanstående 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 m.m. och 12 a § förordningen [2002:687] om läkemedelsförmåner m.m.).

TLV anser att den aviserade sanktionsavgiften bör justeras nedåt för att bättre stå i proportion till överträdelsens allvar.

För att fastställa sanktionsavgiften utgår TLV från den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medfört. TLV tar hänsyn till omständigheter såsom varans pris, utebliven volym av varan samt de extra kostnader i form av merarbete för öppenvårdsapoteken och TLV som varje brist på periodens vara innebär.

Fördyringen av samhällets läkemedelskostnader bör emellertid inte ensamt ligga till grund för bedömningen av sanktionsavgiftens storlek, utan en individuell bedömning ska göras i varje enskilt fall där bland annat det aktuella läkemedelsföretagets storlek samt omständigheterna kring den aktuella överträdelsen beaktas.

Den aktuella varan har ett högt pris och företaget levererade inte någon förpackning av varan som periodens vara under januari 2017. Dessa omständigheter ska tillmätas betydelse vid bedömningen av sanktionsavgiftens storlek, men har enligt TLV:s bedömning drivit upp den aviserade sanktionsavgiften till en nivå som inte står i proportion till överträdelsens allvar. Det har inte framkommit några omständigheter i övrigt i ärendet som gör den aktuella överträdelsen mer allvarlig än majoriteten av övriga överträdelser på området.

Som det anges i prop. 2013/14:93 på s. 169 bör sanktionsavgiften också utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om huruvida de kan tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken eller inte. Detta syftar till att minska antalet tillfällen när periodens vara tar slut under en prisperiod. GlaxoSmithKline AB är ett stort läkemedelsföretag och sanktionsavgiften bör därmed vara så pass hög att den framstår som kännbar, och fungerar som ett incitament, även för GlaxoSmithKline AB.

Vid en samlad bedömning av omständigheterna i ärendet bedömer TLV att sanktionsavgiften ska bestämmas till 150 000 kronor.

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 Eva Finder. I den slutliga handläggningen har även utredaren Gitte Terp, juristen Martin Söderstam, chefsjuristen Leif Lundquist och enhetschefen Inger Erlandsson deltagit.

Sofia Wallström

Eva Finder

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.