

Datum
2017-06-14**Diarienummer**
0051/2017**Part**Boehringer Ingelheim AB
(org. nr. 556103-0650)
Box 47608
117 94 Stockholm**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av periodens vara.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att helt befria Boehringer Ingelheim AB (företaget) från sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Micardis, 511071 (varan), under december 2016.

Utredning

Bakgrund

Företaget bekräftade i november 2016 att det skulle kunna tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken under december 2016 med tillräcklig hållbarhet. Den 7 december 2016 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 9 december 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 15 000 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 109 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 78 och 144 förpackningar per månad.

Företagets motivering

Företaget har inkommit med försäljningssiffror för prisperioderna november och december 2016 enligt dessa försäljningssiffror har företaget levererat 215 förpackningar under november och 123 förpackningar fram till och med den 9 december 2016 då varan inte längre kunde tillhandahållas.

Företaget har även anfört följande. Vid tidpunkten för bekräftelsen var det känt att en inleverans från fabrik skulle komma till Tamro i november. Kort efter bekräftelsen fick företaget reda på att leveransen var försenad pga problem med frisläppningen. Då den ursprungliga leveransen skulle bli försenad valde företaget att flytta varor från Finland till Sverige. Olyckligt nog blev denna leverans, vilken ombesörjdes av tredje part, transporterad i för låg temperatur och varan blev därför spärrad hos Tamro vid inleverans till huvudlagret. Företaget har efter denna händelse sett över sina rutiner ytterligare för att i framtiden förhindra att detta sker. Enligt företaget var den försenade inleveransen och transporten i för låg temperatur på varandra följande extraordinära händelser. Företaget anser att det in i det sista försökt göra allt för att produkten skulle finnas tillgänglig på marknaden. Företaget har angett att det därmed finns skäl för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift.

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 december 2016 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 december 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 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.

TLV kan konstatera att företaget i november 2016 levererat fler förpackningar av varan än vad som normalt säljs av periodens vara under en månad i den aktuella förpackningsstorleksgruppen och detta trots att varan inte var periodens vara i november. När den första leveransen blev försenad har företaget försökt att flytta varor från Finland till Sverige. Dessa varor blev dock spärrade vid ankomst till Tamro på grund av temperaturavvikelse under transporten. I dokumentationen inför flytten av varor från Finland till Sverige, som företaget har bifogat sitt yttrande, framgår det att företaget gett instruktioner till transportören om i vilken temperatur som varorna ska transporteras. Dessa instruktioner har sedan frångåtts av transportören. Mot denna bakgrund anser TLV vid en sammantagen bedömning att överträdelsen i det

nu aktuella fallet är ursäktlig. TLV anser därför att det finns skäl för att helt befria företaget från sanktionsavgift.

Angående gällande regler, se bilaga.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit utredaren Pernilla Johansson. I den slutliga handläggningen har även utredaren Gitte Terp och juristen Marit Carlsson, chefsjuristen Leif Lundquist och enhetschefen Inger Erlandsson deltagit.

Sofia Wallström

Pernilla Johansson

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 pristrangordning 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.