

Datum
2017-06-14**Diarienummer**
997/2017**Part**STADA Nordic ApS
(org. nr. DK 13902992)
Marielundvej 46 A
DK-2730 Herlev**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av periodens vara.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att helt befria STADA Nordic ApS (företaget) från sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Biquetan, vnr 557897 (varan), under mars 2017.

Utredning

Bakgrund

Företaget bekräftade i februari 2017 att de skulle kunna tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken under mars 2017 med tillräcklig hållbarhet. Den 21 mars 2017 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 22 mars 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 65 000 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 senast året för periodens vara exklusive dosapotek varit 304 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 0 och 437 förpackningar per månad (se avsnitt *Befrielse från sanktionsavgift* nedan för mer information om försäljningen).

Företagets motivering

Företaget har inkommit med försäljningssiffror för aktuell period som visar att de levererat 400 förpackningar av varan, fram till och med den 22 mars 2017 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har uppgett att de inte har en chans att bedöma hur mycket av varan som behöver finnas på lager för att kunna vara periodens vara, eftersom varan är ny inom läkemedelsförmånerna från den 1 februari 2017 och försäljningsvolymerna varierar. Under tidsperioden är det endast en månad i vilken det har sålts fler än 400 förpackningar av varan. Under de andra månaderna har det sålts mycket färre förpackningar av varan. Företaget anser att TLV bör ompröva sanktionsavgiften, och då särskilt avgiftens storlek.

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 mars 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 mars 2017 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.).

Omständigheten att varan är ny inom läkemedelsförmånerna utgör inte skäl för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift. Att det i förpackningsstorleksgruppen förekommer variationer i den månatliga försäljningsvolymen är också en omständighet som företagen, enligt TLV:s bedömning, måste räkna med när de väljer att bekräfta att de kan tillhandahålla en vara.

På sin hemsida tillhandahåller TLV historiska försäljningssiffror som företagen kan ha som en vägledning när de gör sina egna bedömningar av hur många förpackningar av varan som de behöver leverera till öppenvårdsapoteken för att tillgodose marknadens behov under den aktuella tidsperioden.

TLV har i ärendet avviserat en sanktionsavgift på 65 000 kronor. Efter närmare granskning av de historiska försäljningssiffrorna för den aktuella förpackningsstorleksgruppen kan TLV konstatera att fyra månader markant avviker från normal försäljning. I två av dessa månader har det inte varit någon försäljning av periodens vara. I en månad plockades periodens vara bort och en reservvara kunde inte utses och i en annan månad utgjorde försäljningen slutförsäljning av föregående månads periodens vara. Dessa månader kan, enligt TLV:s bedömning, inte anses vara representativa för försäljningen av periodens vara i förpackningsstorleksgruppen.

Mot ovanstående bakgrund, och med hänsyn tagen till att företaget levererat 400 förpackningar av varan under mars 2017, bedömer TLV 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, juristen Martin Söderstam, 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.