

Datum
2017-10-18**Diarienummer**
1890/2017**Part**Meda AB
(org.nr. 556427-2812)
Box 906
170 09 Solna**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av periodens vara.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 103 000 kronor från Meda AB (företaget) på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Flukloxacillin Meda, vnr 189046 (varan), under juni 2017.

Utredning

Bakgrund

Företaget bekräftade i maj 2017 att det skulle kunna tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken under juni 2017 med tillräcklig hållbarhet. Den 7 juni 2017 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Samma dag 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 103 000 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 5 094 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 3 756 och 6 052 förpackningar per månad.

Företagets motivering

Företaget har inkommit med försäljningssiffror för aktuell period som visar att det levererat 1 034 förpackningar av varan fram till och med den 7 juni 2017 då varan inte längre kunde tillhandahållas. Företaget anger att orsaken till bristande tillhandahållande var försenad leverans från producent. Vidare uppger företaget att en annan av företagets varor blev periodens vara efter det att den aktuella varan inte längre kunde tillhandahållas. Av reservvaran såldes 6 368 förpackningar, vilket är mer än den genomsnittliga försäljningen per månad för den aktuella förpackningsstorleksgruppen.

Företaget har beräknat att den ökade kostnaden för samhället skulle motsvara cirka 6 000 kronor om man ser till skillnaden i kostnad mellan den aktuella varan och reservvaran. Företaget anser att TLV:s samlade bedömning om en sanktionsavgift på 103 000 kronor är en alltför hög och oproportionerlig avgift. Företaget anser att en sanktionsavgift mellan 25 000–30 000 kronor skulle vara mer rimlig.

Vidare anger företaget att det för flera diskussioner med organisationer och myndigheter för en ökad tillgänglighet av antibiotika i syfte att motverka antibiotikaresistens i Sverige, samt att det arbetar för en god tillgänglighet och bredd av essentiella äldre antibiotika.

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 juni 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 juni 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.).

TLV har ingen information om orsaken till att leveransen försenades och det finns således inget som visar att TLV helt eller delvis borde befria företaget från sanktionsavgift av den anledningen. Omständigheten att en annan av företagets varor uppgraderades till att bli periodens vara under juni månad är inte befrielsegrundande. Inte heller omständigheten att ärendet rör antibiotika har någon betydelse för kravet på tillhandahållande och talar därmed inte för att företaget helt eller delvis ska befrias från sanktionsavgift.

TLV bedömer mot ovanstående bakgrund att de uppgifter som inkommit från företaget inte utgör skäl för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift för att det skulle anses vara oskäligt att ta ut en sådan.

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 103 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV utgått från den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medfört. Företaget anger att samhällets kostnader har ökat med 6 000 kronor om man ser till prisskillnaden mellan periodens vara och reservvaran för juni månad. Vid bedömningen tar TLV hänsyn till omständigheter såsom varans pris, utebliven volym av varan samt även de extra kostnader i form av merarbete för öppenvårdsapoteken som varje brist på periodens vara innebär. Det är således inte enbart prisskillnaden mellan periodens vara och reservvaran som vägs in i bedömningen.

Vid fastställande av sanktionsavgift lägger TLV även 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 oktober 2016 brutit i sin tillhandahållandeskyldighet vid ett tillfälle där TLV har beslutat om sanktionsavgift. Av den totala sanktionsavgiften på 103 000 kronor hänför sig 5 000 kronor till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser.

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 Elin Thyr, 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 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.