

Datum
2017-10-18**Diarienummer**
1706/2017**Part**STADA Nordic ApS
(org. nr. DK 13902992)
Marielundvej 46 A
DK-2730 Herlev
Danmark**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av periodens vara.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 37 000 kronor från STADA Nordic ApS (företaget) på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Pramipexol STADA, vnr 436795 (varan), under maj 2017.

Utredning

Bakgrund

Företaget bekräftade i april 2017 att det skulle kunna tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken under maj 2017 med tillräcklig hållbarhet. Den 16 maj 2017 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 17 maj 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 37 000 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 2 551 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 2 323 och 2 682 förpackningar per månad.

Företagets motivering

Företaget har inkommit med försäljningssiffror som visar att de under april 2017 levererat 1 117 förpackningar av varan och under maj 2017 levererat 2 345 förpackningar av varan, fram till och med den 17 maj då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

I sitt yttrande skriver företaget att de har kunnat visa att det, den 17 maj 2017, fanns varor i lager hos ansvarig distributör. Enligt företaget har de visat att det endast helt saknades varor i lager, för aktuell vara, på ett av distributörens tre distributionslager. Enligt företaget har distributören processer för omfördelning av lager. Företaget anser att de omotiverat har blivit utestängda från försäljning av varan under aktuell prisperiod och att det är oberättigat att ta ut sanktionsavgift för händelsen då de visat att varan fanns i lager.

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 maj 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 maj 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 marknads behov av läkemedlet under den aktuella tidsperioden ska kunna tillgodose (21 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m.). Apoteken ska kunna beställa periodens vara under hela prisperioden. Om företaget väljer att anlita en distributör så är det således fortfarande företaget som bär ansvaret för att varorna når öppenvårdsapoteken.

TLV konstaterar att företaget, fram till att TLV beslutade att varan inte längre skulle anses vara tillgänglig, levererade 2 345 förpackningar till öppenvårdsapoteken.

På sin hemsida tillhandahåller TLV historiska försäljningssiffror för såväl periodens vara som för totalförsäljning per förpackningsstorleksgrupp. Företagen kan ha dessa siffror som en vägledning när de gör sina egna bedömningar av hur många förpackningar av varan som de behöver leverera till öppenvårdsapoteken för att tillgodose marknads behov för den aktuella tidsperioden. För den aktuella förpackningsstorleksgruppen har den genomsnittliga försäljningen per månad under

det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varit 2 551 förpackningar. För den aktuella förpackningsstorleksgruppen har försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varierat mellan 2 323 och 2 682 förpackningar.

Det förekommer således variationer i den månatliga försäljningsvolymen i förpackningsstorleksgruppen, och detta är något som företaget enligt TLV:s bedömning kunde förutse eller åtminstone borde ha förutsett.

TLV bedömer mot denna 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 bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 37 000 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.

Vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek har också beaktats att det är fråga om en upprepad överträdelse. Företaget har sedan september 2016 brutit i sin tillhandahållandeskyldighet vid sex tillfällen där TLV har beslutat om sanktionsavgift. Av den totala sanktionsavgiften på 37 000 kronor hänför sig 22 000 kronor till den upprepade överträdelsen.

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 juristen Caroline Saxby, 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 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 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.