

**Datum**  
2021-09-30**Diarienummer**  
02159/2021**Part**Evolan Pharma AB  
(org. nr. 556718-9781)  
Box 120  
182 12 Danderyd**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av läkemedel enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

**Beslut**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att helt befria Evolan Pharma AB från sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldigheten av Mometason ABECE med varunummer 596226, under juni 2021.

## Utredning

### *Bakgrund*

Evolan Pharma AB (företaget) bekräftade i maj 2021 att det skulle kunna tillhandahålla Mometason ABECE med varunummer 596226 (varan) till öppenvårdsapoteken under juni 2021 med tillräcklig hållbarhet. Den 18 juni 2021 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 18 juni 2021 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 om 58 000 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 av hur många förpackningar av varan som de behöver leverera till öppenvårdsapoteken för att tillgodose marknadens 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 16 890 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 12 752 och 24 130 förpackningar per månad.

### *Företagets motivering*

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 6 502 förpackningar av varan fram till och med den 18 juni 2021 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har inkommit med ett yttrande där det framförs att Evolan AB har haft två produkter (Mometason ABECE med varunummer 596226 och Mometason Apofri med varunummer 546061) med delad periodens vara status i samma förpackningsstorleksgrupp under juni 2021. Företaget anser därför inte att det har uppstått någon merkostnad för att byta till en annan vara. Dessutom anser företaget att den administrativa kostnaden för att byta till en annan periodens vara också borde utebli då ersättningsprodukten redan var periodens vara och fullt tillgänglig under hela prisperioden. Företaget accepterar avgiften för upprepad förseelse, men anser att övrig sanktionsavgift borde utebli eller reduceras jämfört med det föreslagna beloppet.

## 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 ett företag inte tillhandahåller läkemedlet får TLV ta ut en sanktionsavgift, se 21 d och 25 a §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen), 12 b § TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. Sanktionsavgift ska tas ut oavsett om uppsåt eller oaktsamhet finns, det vill säga företaget har ett strikt ansvar, se prop. 2013/14:93 s. 189.

Företaget har ett godkännande för försäljning av varan. Av de företag som bekräftade att de skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under juni 2021 med tillräcklig hållbarhet hade det aktuella företaget varan med det lägsta fastställda försäljningspriset. Eftersom företaget inte tillhandahöll varan till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under juni 2021 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 är oskäligt att ta ut sanktionsavgift, se 25 c § förmånslagen. Vid oskälighetsbedömningen ska det särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen, och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig. Frågan om befrielse ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning, se prop. 2013/14:93 s. 189.

Företaget hade två läkemedel Mometason ABECE med varunummer 596226 och Mometason Apofri med varunummer 546061 med delad periodens vara-status i samma förpackningsstorleksgrupp under juni 2021. Även om företaget har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av Mometason ABECE med varunummer 596226 tillhandahöll företaget det andra läkemedlet Mometason Apofri med varunummer 546061 under hela prisperioden. På så sätt blev marknadens behov av läkemedel i

förpackningsstorleksgruppen tillgodosett. TLV bedömer därför att överträdelsen framstår som ursäktlig.

TLV anser att det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift av företaget och beslutar att företaget ska helt befrias från sanktionsavgiften.

Angående gällande regler, se bilaga.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit tillsynsanalytikern Gitte Terp. I den slutliga handläggningen har även juristen Sarah Snyder, chefsjuristen Karin Lewin och enhetschefen Jacob Brogren deltagit.

## Hur man överklagar

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

**BILAGA****Gällande regler**

Enligt 21 d § 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.