

Datum
2023-12-18**Diarienummer**
03020/2023**Part**STADA Nordic ApS
(org. nr. DK13902992)
Marielundvej 46 A
DK-2730
Herlev**Saken**

Tillsyn avseende tillhandahållandeskyldighet av läkemedel enligt 21 d § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att skriva av ärendet utan vidare åtgärd.

Utredning

Bakgrund

STADA Nordic ApS (företaget) bekräftade i juni 2023 att det skulle kunna tillhandahålla Candesarstad med varunummer 548295 (varan) till öppenvårdsapoteken under juli 2023 med tillräcklig hållbarhet. Den 5 juli 2023 fick TLV en anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. TLV skickade en tillgänglighetsförfrågan till företaget och bad företaget att komma in med underlag som visar att varan fanns tillgänglig på distribunal. Svarstiden var satt till kl. 13:00 den 6 juli 2023. Då företaget inte svarade på TLV:s förfrågan om tillgänglighet inom utsatt tid beslutade TLV kl. 13:31 den 6 juli 2023 att varan inte längre skulle anses som tillgänglig. Svar från företaget kom därefter in till TLV kl. 15:16 den 6 juli 2023. Svaret innehöll en skärmdump som visade att företaget hade varan på alla tre distribunaler kl. 11:45 den 6 juli 2023.

TLV underrättade företaget om att TLV övervägde att ta ut en sanktionsavgift om 58 000 kronor.

Företagets motivering

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 5 656 förpackningar av varan fram till och med den 6 juli 2023 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget visar även en utlevererad mängd på 9 714 förpackningar under juli 2023 och uppger att det visar att det inte funnits någon brist på varan under aktuell period.

Sammantaget uppger företaget att det har haft varan tillgänglig under perioden och att det på grund av tekniska omständigheter först kort efter svarstiden kunnat, via skärmdump, visa att varan fanns tillgänglig hos distributören. Företaget menar att detta är en förmildrande omständighet.

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.

Företaget har ett godkännande för försäljning av varan. Av de företag som bekräftade att de skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under juli 2023 med tillräcklig hållbarhet hade det aktuella företaget varan med det lägsta fastställda försäljningspriset.

Av utredningen i ärendet framgår det att den aktuella varan fanns tillgänglig för beställning från samtliga distributörer inom den tidsgräns som TLV hade angett. Det saknas därför grund för att ta ut sanktionsavgift av företaget. Det förhållande att underlaget kom in till myndigheten efter utsatt tid saknar betydelse för den bedömningen. Ärendet ska därför skrivas av.

Angående gällande regler, se bilaga.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit utredaren Sofie Berge. I den slutliga handläggningen har även utredaren Sade Kiiskinen, juristen Sarah Snyder, chefsjuristen Hanna Abrahamsson, avdelningschefen Cecilia Frostegård/ tf. enhetschefen Therese Gennevall 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 d § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 d §. 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.