

Datum
2023-05-23**Diarienummer**
00606/2023**Part**STADA Nordic ApS
(org. nr. DK13902992)
Marielundvej 46 A
DK-2730 Herlev
Danmark**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 ta ut en sanktionsavgift om 35 000 kronor från STADA Nordic ApS på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Rosuvastatin STADA med varunummer 057193, under december 2022.

Utredning

Bakgrund

STADA Nordic ApS (företaget) bekräftade i november 2022 att det skulle kunna tillhandahålla Rosuvastatin STADA med varunummer 057193 (varan) till öppenvårdsapoteken under december 2022 med tillräcklig hållbarhet. Den 15 december 2022 fick TLV anmälan från ett öppenvårdsapoteke om att varan inte längre tillhandahölls vilket ledde till att TLV den 16 december 2022 skickade en förfrågan till företaget för att undersöka om uppgifterna stämde. Företaget svarade inte på TLV:s förfrågan om tillgänglighet i tid. Företaget kom först efter svarstidens utgång in med underlag som visade att varan då fanns tillgänglig för beställning på samtliga distributörer. Den 16 december 2022 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 35 000 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 dosapoteke varit 11 539 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 10 089 och 13 228 förpackningar per månad.

Företagets motivering

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapoteke för aktuell period som visar att det levererat 8 008 förpackningar av varan fram till och med den 16 december 2022 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har inte lämnat något yttrande i övrigt, utöver de uppgifter som lämnades i svar på TLV:s förfrågan om tillgänglighet.

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 december 2022 med tillräcklig hållbarhet hade det aktuella företaget varan med det lägsta fastställda försäljningspriset.

I ärendet fick TLV en anmälan från ett öppenvårdsapotek som meddelade att den aktuella varan inte gick att beställa. TLV skickade därför en fråga till företaget om varan fanns tillgänglig för beställning trots anmälan från apoteket, med information om svarstid samt att TLV kommer markera varan som otillgänglig om företaget inte kommer in med underlag som visar tillgänglighet inom den utsatta svarstiden.

Först efter svarstidens utgång kom företaget in med underlag som visade att varan då fanns tillgänglig för beställning på samtliga distributörer. Underlaget visade inte att varan hade funnits tillgänglig innan svarstidens utgång. Det är av vikt att TLV så snart som möjligt efter att ha tagit emot en anmälan om otillgänglighet kan få tillförlitliga uppgifter om huruvida en vara är tillgänglig för beställning eller ej. Detta eftersom det inte är möjligt att utse en ny periodens vara förrän det har fattats beslut om att den vara som tidigare har haft status som periodens vara inte längre är tillgänglig. Av rättviseskäl, för att samma förutsättningar ska gälla för alla företag, kan TLV inte beakta underlag som kommer in efter att tidsfristen har löpt ut. Vidare finns tidsfristen för att företagen ska få yttra sig innan TLV fattar beslut – inte för att de ska kunna åtgärda uppkomna brister i tillgången på läkemedel.

Det är således nödvändigt att TLV kan bestämma en sista tidpunkt för att få in underlag från det företag som har marknadsgodkännande för varan och att den

tidpunkten ligger relativt nära i tid till den tidpunkt då TLV tar emot en anmälan om otillgänglighet från ett öppenvårdsapotek. Att tidpunkten ligger fast och inte av olika anledningar blir föremål för undantag, exempelvis på grund av tekniska problem, är av vikt för att upprätthålla ett system med god och kontinuerlig tillgång till läkemedel till en låg kostnad för det allmänna.

Mot bakgrund av vad som anges ovan bedömer TLV att företaget inte tillhandahöll varan till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden. TLV finner därför att företaget under december 2022 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av varan. Det finns därför grund att ta ut en sanktionsavgift av företaget.

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, se 25 b § förmånslagen och 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 35 000 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 april 2022 brutit i sin tillhandahållandeskyldighet vid 30 tillfällen där TLV har beslutat om sanktionsavgift. Av den totala sanktionsavgiften på 35 000 kronor hänför sig 20 000 kronor till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser.

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 har inte yttrat sig i ärendet, utöver inkomna siffror för leverans till öppenvårdsapotek för aktuell period. Det har inte heller kommit fram något annat som talar för att det skulle vara oskäligt att ta ut sanktionsavgift. TLV bedömer därför att det inte finns skäl för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift.

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 Agneta Karlsson. Föredragande har varit utredaren Sofie Berge. I den slutliga handläggningen har även utredaren Linn Orgård, juristen Catherine Bäckvall, chefsjuristen Hanna Abrahamsson, avdelningschefen Cecilia Frostegård 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 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.