

**Datum**  
2023-05-23**Diarienummer**  
00623/2023**Part**BGP Products AB  
(org. nr. 556984-1728)  
Box 23033  
104 35 Stockholm**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 30 000 kronor från BGP Products AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Duphalac® med varunummer 174763, under december 2022.

## Utredning

### *Bakgrund*

BGP Products AB (företaget) bekräftade i november 2022 att det skulle kunna tillhandahålla Duphalac® med varunummer 174763 (varan) till öppenvårdsapoteken under december 2022 med tillräcklig hållbarhet. Den 29 december 2022 fick TLV anmälan från öppenvårdsapotek om att varan inte längre tillhandahölls. Företaget svarade inte på TLV:s förfrågan om tillgänglighet. Den 30 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 30 000 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 5 370 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 4 561 och 6 253 förpackningar per månad.

### *Företagets motivering*

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 727 förpackningar av varan fram till och med den 30 december 2022 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget vitsordar att varan inte har varit tillgänglig för beställning under hela prisperioden. Vidare uppger företaget att BGP Products AB och Meda AB, tillsammans med ytterligare företag, ingår i Viatrix AB.

Företaget har angett att Viatrix bolag Meda AB:s produkt Laktulos Meda (vnr 107318) i samma utbytesgrupp, även den periodens vara, var tillgänglig under hela den aktuella prisperioden.

Vidare uppger företaget att dessa båda ovan nämnda varor kommer från samma företag, ingår i samma utbytesgrupp och innehar status som periodens vara. Företaget uppger att det tidigare har ställt frågan till TLV om hur gällande regelverk skulle komma att tillämpas vid ett eventuellt tillsynsärende i ett fall som detta. TLV har då besvarat företagets fråga enligt följande ”Om ni vill sälja två varunummer parallellt under prisperioden så måste dessa varunummer ha olika NPL-pack IDn. Båda varunumren ska ha samma pris per enhet samt att ni har bekräftat tillhandahållande för de båda varorna. Varorna (med olika NPL-pack ID) får då delad Periodensvara-status inom samma förpackningsstorleksgrupp (förutsatt att de har lägst försäljningspris inom gruppen). Om apoteken kan beställa vara från någon av dessa varunummer under hela prisperioden blir det ingen sanktionsavgift.”

Mot bakgrund av ovanstående kommunikation och då Viatrix AB:s produkt Laktulos Meda (vnr 107318) under hela prisperioden varit beställningsbar vilket har medfört att några fördyrande läkemedelskostnader för samhället inte har uppstått yrkar företaget på befrielse från sanktionsavgift.

## 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. Eftersom företaget inte tillhandahöll varan till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under december 2022 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av varan.

Angående det företaget har anfört om ägarförhållandena och hur dessa påverkar grunden för att ta ut sanktionsavgift av företaget gör TLV följande bedömning. BGP Products AB (företaget) är registrerad som marknadstillståndsinnehavare för Duphalac® (vnr 174763) medan Meda AB står som marknadstillståndsinnehavare för Laktulos Meda (vnr 107318). Dessa uppgifter framgår av e-hälsomyndighetens system i LiiV info och har lämnats av respektive företag. TLV kan konstatera att ett aktiebolag är en egen juridisk person även om det ägs av ett annat bolag eller är del av en koncern. I det aktuella fallet rör det sig enligt TLV om två olika juridiska personer vilka agerar självständigt i förhållande till varandra, som i sin tur ägs av ett tredje aktiebolag. Eftersom BGP Products AB och Meda AB är olika juridiska personer som är marknadstillståndsinnehavare för varsin vara i samma förpackningsstorleksgrupp finns inte samma möjlighet som det finns för en juridisk person att dela status som periodens vara inom samma förpackningsstorleksgrupp. Att BGP Products AB och Meda AB har samma ägare och tillhör samma koncern ändrar inte den bedömningen. Det som företaget har uppgivit om ägarförhållandena påverkar därför inte TLV:s bedömning. TLV anser därför att det finns grund för att ta ut 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, se 25 b § förmånslagen och 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 30 000 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 ett tillfälle där TLV har beslutat om sanktionsavgift. Av den totala sanktionsavgiften på 30 000 kronor hänför sig 5 000 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 yrkat på befrielse från sanktionsavgift på grund av de ägarförhållanden som har beskrivits i företagets yttrande samt att Viatrix AB:s produkt Laktulos Meda (vnr 107318) under hela prisperioden varit beställningsbar varför det inte har uppkommit några fördyrande läkemedelskostnader för samhället. TLV har under rubriken "Tillhandahållandeskyldighet" bedömt att ägarförhållandena i det aktuella fallet rör sig om tre olika juridiska personer varav en är registrerad som marknadstillståndsinnehavare för Duphalac® (vnr 174763), BGP Product AB och en som marknadstillståndsinnehavare för Laktulos Meda (vnr 107318), Meda AB. Detta innebär att det inte föreligger samma möjlighet som det gör för en juridisk person att dela PV-status inom samma förpackningsstorleksgrupp. Detta medför också att företaget inte kan tillgodoräkna sig Meda AB:s leveranser av Laktulos Meda (vnr 107318). Att ett aktiebolag i samma koncern som företaget också har levererat varor i samma förpackningsstorleksgrupp utgör därför inte grund för hel eller delvis befrielse från sanktionsavgift.

Angående de uppgifter som TLV tidigare har kommunicerat till företaget och som finns återgivna under rubriken "företagets yttrande" kan konstateras att svaret har skickats till ett företag och avser situationer där ett och samma företag vill sälja två varunummer parallellt under prisperioden i samma förpackningsstorleksgrupp. Eftersom den nu aktuella situationen avser två olika företag med två olika varor är TLV:s svar som avser ett företag med två olika varor inte tillämpligt. TLV:s tidigare kommunikation utgör således inte grund för hel eller delvis befrielse från sanktionsavgift.

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 tillgodoses, se 21 d § förmånslagen. Apoteken ska kunna beställa periodens vara under hela prisperioden.

Enligt förarbetena till lagen om läkemedelsförmåner m.m. (prop. 2013/14:93 s. 189) bör okunskap om regelverket som regel inte vara befrielsegrundande omständigheter. I det gällande regelverket (21 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m.) framgår att det är det läkemedelsföretag som bekräftar att det kan tillhandahålla ett läkemedel som ensamt bär ansvaret för att öppenvårdsapoteken får den mängd läkemedel som krävs för att marknads behov av läkemedlet under den aktuella tidsperioden ska kunna tillgodoses.

Det förekommer 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 inte heller att det rör sig om en sådan situation som i övrigt framstår som ursäktlig. Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i ärendet finner TLV därmed att det inte är oskäligt att ta ut sanktionsavgift av företaget för brister i tillhandahållandeskyligheten. I ärendet har det alltså inte kommit fram 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.