

**Datum**  
2018-04-16**Diarienummer**  
3306/2017**Part**Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB  
(org.nr. 559065-7085)  
Skeppsbron 5  
211 20 Malmö**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av periodens vara.

**Beslut**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 15 000 kronor från Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB (företaget) på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Rizatriptan vnr 543275 (varan), under oktober 2017.

## Utredning

### *Bakgrund*

Företaget bekräftade i september 2017 att det skulle kunna tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken under oktober 2017 med tillräcklig hållbarhet. Den 11 oktober 2017 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 12 oktober 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 15 000 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 83 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 56 och 106 förpackningar per månad.

### *Företagets motivering*

Företaget har inkommit med försäljningssiffror för aktuell period som visar att det levererat 72 förpackningar av varan fram till och med den 12 oktober 2017 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har angett att det saknades varor på distributörens distribunal under några timmar den 11 oktober 2017. Företaget har dessutom angett att det återigen fanns varor på distributörens distribunal innan klockan 12.00 den 12 oktober 2017 då företaget senast skulle svara TLV om tillgänglighet. Av misstag skickades denna dokumentation inte till TLV och varan togs därför bort som periodens vara. Företaget har i efterhand försökt att få dokumentation från distributören som visar att varan fanns på plats i tid, men distributören kan inte bevisa lagersaldo vid ett visst klockslag. Företaget har kommit in med en skärmdump som enligt företaget visar att distributörens distribunal fylldes på med varor den 12 oktober 2017.

Orsaken till varubristen på distribunalen var enligt företaget att 46 förpackningar av varan beställdes till apotek den 11 oktober 2017 vilket innebar att halva kvantiteten för en månad skulle levereras ut under en och samma dag. Varan tog därmed slut på distributörens distribunal, men inte på centrallagret.

Företaget anser att en sanktionsavgift på 15 000 kronor är oskäligt högt med tanke på varans låga försäljningsvolym. Sanktionsavgiften skulle svara till 30 procent av nettoförsäljningen vilket företaget anser vara orimligt. Om TLV ska besluta om sanktionsavgift i detta fall anser företaget att det vore rimligt med lägstnivån och att det är straff nog att varan blev borttagen som periodens vara trots att den egentligen inte saknades.

## **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 oktober 2017 med tillräcklig hållbarhet hade aktuellt företag varan med det lägsta fastställda försäljningspriset.

Företaget har anfört att varan saknades vid distributörens tribunal under några timmar den 11 oktober 2017 men att den åter fanns på tribunalen innan klockan 12.00 den 12 oktober 2017, det vill säga den tid då företaget senast skulle svara TLV om tillgänglighet. Företaget har dock inte kunnat dokumentera detta. Företaget har inte heller på något annat sätt kunnat visa att samtliga apotek kunde beställa varan under tiden den saknades vid distributörens tribunal. TLV bedömer mot den bakgrunden att företaget inte tillhandahöll varan till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden och finner därmed att företaget under oktober 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 är oskäligt att ta ut

sanktionsavgift (25 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m.). Frågan om befrielse ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning (prop. 2013/14:93 s. 189).

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 marknadens behov av läkemedlet under den aktuella tidsperioden ska kunna tillgodoses (21 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m.). Om företaget väljer att anlita en distributör så är det således fortfarande företaget som bär ansvaret för att varorna når öppenvårdsapoteken.

Företaget har uppgett att orsaken till att varan tog slut var att halva den förväntade försäljningsvolymen för en månad levererades ut under en och samma dag. TLV anser att det inte utgör en sådan omständighet som företaget inte förutsåg eller inte borde ha förutsett eller inte kunde påverka. 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 tillhandahållandeskylldigheten. I ärendet har det alltså inte kommit fram 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.).

Företaget har anfört att den aviserade sanktionsavgiften är oskäligt hög mot bakgrund av varans låga försäljningsvolym.

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 15 000 kronor. Vid bedömningen av sanktionsavgiftens storlek tar TLV inte enbart hänsyn till varans försäljningsvolym. För att fastställa avgiftens storlek 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.

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 Gitte Terp. I den slutliga handläggningen har även juristen Elin Thyr, tf. chefsjuristen Karin Lewin och enhetschefen Inger Erlandsson deltagit.

Sofia Wallström

Gitte Terp

## 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.