

Datum
2022-05-02**Diarienummer**
00499/2022**Part**Ebb Medical AB
(org. nr. 556826-5002)
Box 114
371 22 Karlskrona**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 28 000 kronor från Ebb Medical AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Desonix med varunummer 416324, under januari 2022.

Utredning

Bakgrund

Ebb Medical AB (företaget) bekräftade i december 2021 att det skulle kunna tillhandahålla Desonix med varunummer 416324 (varan) till öppenvårdsapoteken under januari 2022 med tillräcklig hållbarhet. Den 02 januari 2022 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 04 januari 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 28 000 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 1 836 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 1 411 och 2 564 förpackningar per månad.

Företagets motivering

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 879 förpackningar av varan fram till och med den 04 januari 2022 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har i yttrande den 07 mars 2022 uppgett att det överklagat beslutet om otillgänglighet eftersom beslutet enbart var administrativt, helt oproportionellt och att det inte fanns en reell brist.

Företaget har vidare uppgett att det höga antalet levererade förpackningar, under endast fyra dagar, är ett irrationellt och ovanligt beställningsmönster från apoteken som varken företaget eller distributören kunnat förutse eller haft inom sin kontroll.

Företaget har uppgett att distributören hade tekniska problem att tillhandahålla de skärmdumpar av lagersaldon som TLV begär in i samband med tillgänglighetsförfrågan av en periodens vara. Företaget har vidare uppgett att TLV

var införstådda med detta och att varan var tillgänglig vid tiden då beslutet om otillgänglighet fattades. Företaget anser sig inte ha brutit mot leveransskyldigheten gentemot apotekens utbyte.

Företaget har vidare begärt att beslutet om sanktionsavgift ska delas upp på så sätt den summa som hänför sig till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser separeras från resterande del av sanktionsavgiften.

Företaget har även motsatt sig sanktionsavgift för upprepad förseelse då varan inte tidigare har varit föremål för sanktionsavgift. Dessutom har företaget motsatt sig att förseelsen skulle vara av allvarlig karaktär och att grund för upprepningsavgift saknas, är uppenbart oproportionell och oskälig.

Sammanfattningsvis har företaget uppgett att det är uppenbart oskäligt och missriktad av TLV att utfärda sanktionsavgift och att det begär full nedsättning i det fall sanktionsavgift utfärdas.

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 januari 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 januari 2022 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av varan. Det finns därför grund att ta ut en sanktionsavgift av företaget.

Företaget har i yttrande den 07 mars 2022 uppgett att det överklagat beslutet om otillgänglighet, som ligger till grund för det nu aktuella beslutet om sanktionsavgift, eftersom beslutet enbart var administrativt, helt oproportionellt och att det inte fanns en reell brist. Företaget har även uppgett att TLV vid underrättelsen om sanktionsavgift inte tagit hänsyn till att beslutet om otillgänglighet för periodens vara är överklagat och att TLV borde vänta till dess beslutet om otillgänglighet vunnit laga kraft.

TLV har i e-postmeddelande den 09 mars 2022 informerat företaget om att beslutet om otillgänglighet enligt 27 § förmånslagen gäller omedelbart och därför kan läggas till grund för TLV:s bedömning om sanktionsavgift. TLV står fast vid denna bedömning.

Företaget har uppgett att distributören hade tekniska problem att tillhandahålla de skärmdumpar av lagersaldon som TLV begär in i samband med tillgänglighetsförfrågan av en periodens vara. Företaget har vidare uppgett att TLV var införstådda med detta och att varan var tillgänglig vid tiden då beslutet om otillgänglighet fattades. Företaget anser sig inte ha brutit mot leveransskyldigheten gentemot apotekens utbyte.

TLV ändrade under hösten 2021 sin praxis från att ha efterfrågat eget underlag från företaget som har marknadsgodkännande till mer specifikt be om en skärmdump från distributör. Denna ändring gjordes mot bakgrund av att företagen kom in med bilder från olika system vilket innebar att uppgifter om exempelvis lagersaldo presenterades på olika sätt. Att systemens sätt att presentera uppgifter skilde sig åt medförde att det var svårt för TLV att bedöma om uppgifterna som framgick av bilderna verkligen visade att en vara fanns tillgänglig på hela marknaden. Den nuvarande hanteringen innebär att alla företag ombeds komma in med samma typ av underlag. Det är emellertid fortfarande möjligt för företag att komma in med annat underlag som visar att en vara är tillgänglig för beställning och TLV gör alltid en individuell bedömning av de underlag som kommer in i ett ärende. För att kompensera företagen för den extra tid det tar att kontakta distributören för att få en skärmdump utökade TLV svarstiden från kl. 9 till kl. 10 respektive kl. 12 till kl. 13.

TLV har i det aktuella ärendet följt myndighetens praxis och informerat företaget om tidsfristen samt lämnat information om att beslut kan komma att fattas efter att tidsfristen gått ut oavsett vilket underlag som har kommit in. Detta har kommunicerats till företaget i den förfrågan om tillgänglighet som skickas till företaget.

Enligt den så kallade 24-timmarsregeln, som framgår av 9-10 §§ förordning (2009:659) om handel med läkemedel, ska ett öppenvårdsapotek kunna tillhandahålla ett läkemedel som efterfrågats av en enskild konsument men som inte finns på öppenvårdsapoteket inom 24 timmar. Mot bakgrund av denna regel är det 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 inte. 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.

Det är således nödvändigt att TLV kan tillämpa 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 dessutom av vikt för att upprätthålla ett system med god och kontinuerlig tillgång till läkemedel till en låg kostnad för det allmänna. Att alla företag har samma regler att förhålla sig till, behandlas lika och att TLV inte gör undantag för vissa företag är även viktigt för att handläggningen och TLV:s beslut ska vara rättssäkra.

Vad företaget har uppgett om att beslutet om otillgänglighet, som ligger till grund för det aktuella beslutet, enbart var administrativt, helt oproportionellt och att det inte fanns en reell brist ändrar således inte TLV:s tidigare bedömning om att företaget under januari 2022 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av varan och att 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 28 000 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 maj 2021 brustit i sin tillhandahållandeskyldighet vid 4 tillfällen där TLV har beslutat om sanktionsavgift. Företaget har överklagat dessa 4 beslut om sanktionsavgift som avser brister i tillhandahållandeskyldigheten under maj 2021, september 2021 och oktober 2021. Dessa mål har ännu inte slutligen avgjorts. Av den totala sanktionsavgiften på 28 000 kronor hänför sig 13 000 kronor till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser.

Företaget har uppgett att det motsätter sig generell sanktionsavgift för upprepad förseelse då varan inte tidigare har varit föremål för sanktionsavgift. Dessutom har företaget motsatt sig att förseelsen skulle vara av allvarlig karaktär eftersom företaget levererat mer än marknadens behov. Företaget har vidare uppgett att grund för upprepningsavgift saknas, är oproportionell och är uppenbart oskäligt.

Företaget har vidare begärt att beslutet om sanktionsavgift ska delas upp på så sätt den summa som hänför sig till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser separeras från resterande del av sanktionsavgiften.

TLV har ingen skyldighet att fatta olika beslut för olika delar som ingår i den beslutade sanktionsavgiften. TLV får som ovan angetts ta ut en sanktionsavgift från företag som brister i sitt tillhandahållande av läkemedel till öppenvårdsapoteken. Vid bedömningen av sanktionsavgiftens storlek gör TLV en sammantagen bedömning av överträdelsens allvar där upprepade överträdelser är en omständighet som beaktas. Den del av sanktionsavgiften som berör tidigare överträdelser är inte en fristående avgift utan ingår i det totala sanktionsbeloppet. TLV redovisar den del som avser upprepade överträdelser särskilt så att det ska vara tydligt för företagen att kontinuerliga överträdelser avseende tillhandahållandeskyldigheten av läkemedel påverkar sanktionsavgiftens storlek. TLV:s förhoppning är att detta ska motivera företagen till att inte brista i tillhandahållandeskyldigheten upprepade gånger. TLV:s praxis är att det med upprepade överträdelser avses överträdelser av en viss typ som har förekommit vid mer än ett tillfälle. Av förarbetena framgår också att en omständighet som ska beaktas vid bedömningen av "överträdelsens allvar" är frågan om upprepade överträdelser, se prop. 2013/14:93 s. 189. TLV har därför stöd för att vid bedömningen om ett företag tidigare har brustit i skyldigheten att tillhandahålla

ett läkemedel, räkna med företagets samtliga överträdelser inom en viss tidigare period, vilket har gjorts i det aktuella beslutet.

Mot denna bakgrund kommer TLV varken att dela upp beslutet enligt företagets önskemål eller befria företaget från den delen av sanktionsavgift som kommer av att det rör sig om en upprepad överträdelse.

Befrielse från sanktionsavgift

TLV ska helt eller delvis befria ett företag som har brustit 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 i yttrande 07 mars 2022 uppgett att apoteken haft ett irrationellt och ovanligt beställningsmönster som varken företaget eller distributören kunnat förutse eller haft inom kontroll.

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

TLV konstaterar att företaget, fram till att TLV beslutade att varan inte längre skulle anses vara tillgänglig, levererade 879 förpackningar till öppenvårdsapoteken.

På sin webbplats tillhandahåller TLV historiska försäljningssiffror för såväl periodens vara som för totalförsäljning per förpackningsstorleksgrupp. Företagen kan ha dessa siffror som en vägledning när de gör 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 försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varierat mellan 1 411 och 2 564 förpackningar.

Det förekommer således 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 tillhandahållandeskyldigheten. 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 Linn Orgård. I den slutliga handläggningen har även utredaren Sofie Berge, juristen Catherine Bäckvall, chefsjuristen Karin Lewin, 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 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.