

Datum
2021-07-07**Diarienummer**
1065/2021**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 20 000 kronor från Ebb Medical AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Klaritromycin Ebb med varunummer 528069 under mars 2021.

Utredning

Bakgrund

Ebb Medical AB (företaget) bekräftade i februari 2021 att det skulle kunna tillhandahålla Klaritromycin Ebb med varunummer 528069 (varan) till öppenvårdsapoteken under mars 2021 med tillräcklig hållbarhet. Den 15 mars 2021 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 16 mars 2021 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 20 000 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 229 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 180 och 327 förpackningar per månad.

Företagets motivering

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 8 förpackningar av varan fram till och med den 16 mars 2021 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har dessutom uppgett att varan var periodens vara under februari 2021 och att företaget under den perioden levererade 473 förpackningar av varan.

Företaget har uppgett att den försäljningsstatistik som fanns tillgänglig vid tillfället för bekräftelse av tillhandahållande rörde perioden från och med mars 2020. Företaget är av åsikten att försäljningen i februari 2020 inte var inkluderat i försäljningsstatistiken som var publicerat på TLV:s webbplats vid tidpunkten för bekräftelse av tillhandahållande. Företaget bedömde utifrån de publicerade siffrorna att det skulle kunna tillhandahålla en tillräcklig mängd av varan.

Företaget framhåller också att det är problematiskt för parallell-importörer att styra tillgången av läkemedel. Företaget anser inte att sanktionsavgifter för bristande tillhandahållande har avsedd effekt på parallellimportörer, då ett straff inte leder till bättre tillhandahållande. Detta på grund av att det inte finns något som parallellimportörerna kan göra annorlunda eller förbättra för att säkerställa tillhandahållandeskyldigheten.

Företaget framhåller orimligheten i att skulle straffas för upprepade överträdelser. Vidare anser företaget inte att TLV vid en tidigare överträdelse har tagit hänsyn till att företaget har uppgett att överträdelsen berodde på omständigheter relaterade till covid-19 pandemin.

Företaget anser att det i det föreliggande fallet har gjort en rimlig bedömning, baserat på den informationen som fanns tillgänglig. Företaget anser inte att den aviserade sanktionsavgiften står i proportion till allvarligheten i förseelsen då företaget bedömde att volymerna skulle täcka månadens behov. Företaget har beräknat att den ökade kostnaden för försäljning av reserv-varan i detta fall har uppgått till 3 960 kronor. Företaget uppger dessutom att det på grund av lägre priser än konkurrenterna bidrar till besparingar för samhället.

Slutligen har företaget uppgett att det inte ser överträdelsen som allvarlig för periodens vara systemet och att överträdelsen i vart fall inte har orsakat avsevärda konsekvenser. Företaget menar att överträdelsen framstår som ursäktlig enligt 25 c § förmånslagen och anser därmed att det föreligger grund för hel eller delvis 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 mars 2021 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 mars 2021 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 20 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV utgått från den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medfört. Företaget har själv beräknat att kostnaden för försäljning av reserv-varan uppgår till 3 960 kronor. Vidare har TLV tagit hänsyn till omständigheter såsom varans pris och utebliven volym av varan såväl som 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. Det finns inte anledning att göra någon annan bedömning med anledning av att det aktuella företaget är ett företag som tillhandahåller parallellimporterade varor. Slutligen har TLV beaktat att företaget sålde ett stort antal förpackningar av varan under tiden den var periodens vara i februari 2021.

Vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek har också beaktats att det är fråga om en upprepad överträdelse. Företaget har sedan juli 2020 brutit i sin tillhandahållandeskyldighet vid ett tillfälle där TLV har beslutat om sanktionsavgift. Företaget har i sitt yttrande uppgett att TLV i det tidigare ärendet inte har tagit hänsyn till att företaget har uppgett att det bristande tillhandahållandet berodde på omständigheter relaterade till covid-19 pandemin. TLV kan dock konstatera att sanktionsavgiften i det nämnda ärendet sänktes med 5 000 kronor med anledning av dessa omständigheter. För det aktuella ärendet gäller att av den totala

sanktionsavgiften på 20 000 kronor hänför sig 5 000 kronor till att överträdelsen utgör en upprening av tidigare överträdelser.

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.

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.

Företaget har uppgett att det levererades 8 förpackningar av varan till öppenvårdsapoteken under mars 2021 och 473 förpackningar av varan under februari 2021. Företaget anser att den samlade mängden levererade varor till öppenvårdsapoteken under de två månaderna borde vara en tillräcklig mängd. TLV har i bedömningen av sanktionsavgiften tagit hänsyn till företagets leverans av varor till öppenvårdsapoteken under februari 2021, men anser att företaget borde ha förutsett att 8 förpackningar inte skulle täcka behovet av varor under mars 2021.

Företaget har uppgett att den försäljningsstatistik som fanns publicerad på TLV:s webbplats inte inkluderade siffror för försäljningen under februari 2020. Vid tidpunkten för bekräftelse av tillhandahållande för mars 2021, kan TLV dock konstatera att de siffror som fanns tillgängliga på TLV:s webbplats omfattade månaderna februari 2020 till januari 2021. 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 marknads behov för den aktuella tidsperioden. Det framgår av den publicerade filen att för den aktuella förpackningsstorleksgruppen har försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varierat mellan 180 och 327 förpackningar.

Företaget menar att det har gjort en rimlig bedömning när det har antagit att 491 förpackningar motsvarar marknadens behov för två månader. TLV anser emellertid att detta är en feluppskattning av det behov som finns, då det förekommer variationer i den månatliga försäljningsvolymen i förpackningsstorleksgruppen. 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 eller att det har någon betydelse för ärendet att varan är en parallellimporterad vara. 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 tillsynsanalytikern Gitte Terp. I den slutliga handläggningen har även juristen Catherine Bäckvall, chefsjuristen Karin Lewin och enhetschefen Cecilia Frostegård 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.