

Datum
2022-03-21**Diarienummer**
03881/2021**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 24 000 kronor från Ebb Medical AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Claversal med varunummer 506952, under november 2021.

Utredning

Bakgrund

Ebb Medical AB (företaget) bekräftade i oktober 2021 att det skulle kunna tillhandahålla Claversal med varunummer 506952 (varan) till öppenvårdsapoteken under november 2021 med tillräcklig hållbarhet. Den 15 november 2021 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 16 november 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 24 000 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 901 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 647 och 1 091 förpackningar per månad.

Företagets motivering

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 1 023 förpackningar av varan fram till och med den 16 november 2021 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har den 19 november 2021, i samband med inskickade siffror för utleverans av varan, uppgett att varan fanns på lager på två av de tre distribunalerna och att apoteken, oavsett geografiskt läge, ändå kunnat beställa varan. Företaget har vidare uppgett att TLV beslutat om att varan skulle vara otillgänglig på grund av att förflyttningen av varor till den tredje distribunalen inte kunde göras inom deadline. Företaget har uppgett att TLV:s tidskrav på att förflytta varor mellan olika distribunaler varit för korta och i vissa fall omöjliga att tillgodose och förutse.

Företaget har i sitt yttrande den 8 december 2021 angett att det levererat mer än marknadens behov för perioden, redan under första halvan av månaden, baserat på att antalet utlevererade varor överskridit det antal faktiska expeditioner på apoteken.

Företaget har angett att det inte kan kontrollera det faktum att apoteken har beställt hem stora volymer under en kort tidsperiod.

Företaget har uppgett att det hade ett lager som överskridit TLV:s beräknade maximalförsäljning och att apotek beställt stora volymer under de två första veckorna. Företaget har uppmanat TLV att utreda apotekens inköpsmönster.

Företaget har motsatt sig att TLV:s beslut grundar sig på att varan vid ett tillfälle inte varit beställningsbar från en av distributörens distribunaler. Företaget har uppgett att det är väl känt att apotek alltid kan beställa från en annan distriunal än ordinarie och att det därför kunnat leverera varan.

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. Grund för upprepningsavgift saknas, är oproportionell och är uppenbart oskäligt.

Sammanfattningsvis har företaget angett att den underrättade sanktionsavgiften är uppenbart oskälig och missriktad. Företaget har begärt 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., 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 uppgett att TLV beslutat om att varan skulle vara otillgänglig på grund av att förflyttningen av varor till den tredje distriunalen inte kunde göras inom deadline.

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

Av 9-10 §§ förordning (2009:659) om handel med läkemedel framgår att ett öppenvårdsapotek ska 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.

Företaget har ett godkännande för försäljning av varan. Av de företag som bekräftade att de skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under november 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 november 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 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 24 000 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 mars 2021 brutit i sin tillhandahållandeskyldighet vid fyra tillfällen där TLV har beslutat om sanktionsavgift. Företaget har överklagat tre av dessa beslut om sanktionsavgift som avser brister i tillhandahållandeskyldigheten under april 2021, maj 2021 och september 2021. Dessa mål har ännu inte slutligen avgjorts. Av den totala sanktionsavgiften på 24 000 kronor hänför sig 9 000 kronor till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser.

Företaget har även motsatt 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.

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

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 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. 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. 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 1023 förpackningar till öppenvårdsapoteken.

Företaget har uppgett att det motsätter sig att TLV:s beslut grundar sig på att varan vid ett tillfälle inte varit beställningsbar från en av distributörens distribunaler. Företaget uppger att det är väl känt att apotek alltid kan beställa från en annan distribunal än ordinarie och att det därför kunnat leverera varan. För att en vara ska räknas som tillgänglig ska ett apotek under sina öppettider kunna lägga en beställning på varan och den ska kunna levereras nästa vardag i enlighet med kraven i 9-10 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel. Huruvida ett läkemedel är tillgängligt måste således bedömas mot bakgrund av vilka möjligheter öppenvårdsapoteken har haft att göra en beställning med efterföljande leverans nästa vardag. Det underlag företaget har kommit in med innehåller enligt TLV:s bedömning ingen information som gör sannolikt att öppenvårdsapoteken har kunnat göra sådana beställningar. TLV anser därför inte att det företaget har uppgett medför att företaget har gjort sannolikt att öppenvårdsapoteken har haft möjlighet att beställa varan. Varan har således inte varit tillgänglig för öppenvårdsapoteken under hela prisperioden.

Öppenvårdsapotek har enligt 2 kap 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel en skyldighet att tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel som omfattas av förmånslagen så snart det kan ske. Enligt 9 och 10 §§ förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska öppenvårdsapoteket, om ett läkemedel inte finns inne, beställa läkemedlet utan dröjsmål, dock senast klockan 16.00 om läkemedlet har efterfrågats samma dag före klockan 16.00. Läkemedlet ska sedan levereras till öppenvårdsapoteket senast 16.00 nästföljande dag. För att öppenvårdsapoteken ska kunna uppfylla sin skyldighet att tillhandahålla läkemedel är det nödvändigt att apoteken alltid har möjlighet att beställa hem de läkemedel som efterfrågats. Det är således det behov öppenvårdsapoteken bedömer att de har av att ha ett läkemedel på

lager som ska vara utgångspunkten för vilken mängd ett läkemedelsföretag behöver kunna leverera, och inte det faktiska antalet expeditioner som sker under en viss period.

Vidare kan det konstateras att TLV den 15 november 2021 fick en anmälan från ett apotek om att varan inte kunde beställas och att varan inte fanns tillgänglig på alla distribunaler. Företaget kan därmed inte anses ha tillhandahållit den mängd varor som behövdes för att tillgodose marknadens behov.

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 647 och 1 091 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 anser inte att det finns tydliga indikationer på någon signifikant säsongvariation och TLV bedömer därmed 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 Sarah Snyder, 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.