

Datum
2022-01-31**Diarienummer**
03575/2021**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 Flutikason Ebb med varunummer 378963, under oktober 2021.

Utredning

Bakgrund

Ebb Medical AB (företaget) bekräftade i september 2021 att det skulle kunna tillhandahålla Flutikason Ebb med varunummer 378963 (varan) till öppenvårdsapoteken under oktober 2021 med tillräcklig hållbarhet. Den 26 oktober 2021 fick TLV anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 27 oktober 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 515 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 395 och 645 förpackningar per månad.

Företagets motivering

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 564 förpackningar av varan fram till och med den 27 oktober 2021 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har i yttrande den 15 november 2021 uppgett att den faktiska försäljning av periodens vara på apoteken under oktober visade sig vara 363 förpackningar. Företaget anser sig därmed ha levererat mer än marknadens behov för perioden.

Vidare har företaget uppgett att det vid anmälan om tillgänglighet gör en bedömning baserad på då tillgänglig statistik och trendanalys att företagets leveransförmåga relaterad till apotekens utbyte varit tillräcklig, vilket sedan visat sig korrekt. Varför apotek beställt större volymer än behov kan företaget inte besvara.

Att enligt underrättelsen utfärda sanktionsavgift gentemot företaget är uppenbart oskäligt, missriktat och företaget begär full nedsättning i det fall sanktionsavgift utfärdas.

Företaget motsätter sig även sanktionsavgift för upprepad förseelse då varan inte tidigare har varit föremål för sanktionsavgift. Dessutom motsätter sig företaget att förseelsen skulle vara av allvarlig karaktär. Vidare hänvisas till att företaget har överklagat beslut som ligger till grund för upprepningsavgiften. Företaget begär att upprepningsavgiften helt tas bort vid eventuell beslutad sanktionsavgift. Företaget anser också att en generell sanktionsavgift baserad på alla bolagets produkter är oproportionell, saknar lagstöd och är ett hinder för den fria rörligheten av läkemedel inom EU/EES.

Företaget hänvisar även till tidigare kommunikation i ärendet.

I samband med att företaget skickade in utleveranssiffror till TLV den 1 november 2021 uppgav företaget bland annat följande.

Varan har det senaste året haft en genomsnittlig försäljning till öppenvårdsapotek om 515 förpackningar per månad. Den aktuella månaden har företaget levererat 12 procent mer än genomsnittet.

Försäljningen av varan det senaste året har varierat mellan 395 och 645 förpackningar (vilket bara uppnåddes en månad). En variation om 250 förpackningar mellan olika månader kan indikera någon typ av säsongsvariation. Det är därför tydligt att behovet av varan kan förutses bäst genom att se på årsgenomsnittet.

Sammanfattningsvis var företaget förberedda att uppfylla marknadens behov av varan den aktuella månaden och att varan sålde slut berodde på att försäljningen var ovanligt mycket högre än den genomsnittliga försäljningen.

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 ett godkännande för försäljning av varan. Av de företag som bekräftade att de skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under oktober 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 oktober 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 februari 2021 brutit i sin tillhandahållandeskyldighet vid tre tillfällen där TLV har beslutat om sanktionsavgift. 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 överklagat två tidigare beslut om sanktionsavgift som avser brister i tillhandahållandeskyldigheten under april 2021 och maj 2021. Dessa mål har vid tidpunkten för det aktuella beslutet inte slutligen avgjorts. Att tidigare beslut om

sanktionsavgift har överklagats påverkar därför inte TLV:s bedömning i det aktuella ärendet.

Företaget har uppgett att det anser att en generell sanktionsavgift baserad på alla bolagets produkter är oproportionell, saknar lagstöd och är ett hinder för den fria rörligheten av läkemedel inom EU/EES.

TLV:s praxis är att det med upprepade överträdelser avses överträdelser av samma slag 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.

Företaget har inte preciserat hur det menar att TLV:s sätt att fastställa sanktionsavgifter, där en variabel baseras på tidigare överträdelser, är ett hinder för den fria rörligheten av läkemedel inom EU/EES. TLV anser dock att varken regelverket eller TLV:s tillämpning av det kan anses begränsa den fria rörligheten av varor på den inre marknaden då det gällande regelverket ställer samma krav på alla företag som tillhandahåller läkemedel inom systemet för perioden vara, oberoende ursprung.

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 marknaden behövs av läkemedlet under den aktuella tidsperioden ska kunna tillgodose, 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 564 förpackningar till öppenvårdsapoteken. Företaget har uppgett att den faktiska försäljning av periodens vara på apoteken under september visade sig vara 363 förpackningar och att det därmed anser sig ha levererat mer än marknadens behov för perioden.

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 efterfrågas. 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 26 oktober 2021 fick en anmälan från ett apotek om att varan inte kunde beställas och att företaget därefter bekräftade att fler varor inte kunde levereras. 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 395 och 645 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.

Företaget har även uppgett att det bestrider den del av sanktionsavgiften som avser upprepad förseelse då det saknas tidigare verkställda beslut för den aktuella produkten och det enligt företaget därför inte rör sig om en upprepad förseelse. Företaget menar att sanktionsavgiften avser en specifik produkt under en period och att stöd saknas för beslut om generell sanktionsavgift med referens till företagets alla andra produkter inom periodens vara.

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.

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.