

Datum
2022-04-25**Diarienummer**
00277/2022**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 beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 21 000 kronor från Ebb Medical AB på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten rörande Amoxicillin Ebb med varunummer 449964, under december 2021.

Utredning

Bakgrund

Ebb Medical AB (företaget) bekräftade i november 2021 att det skulle kunna tillhandahålla Amoxicillin Ebb med varunummer 449964 (varan) till öppenvårdsapoteken under december 2021 med tillräcklig hållbarhet. Den 15 december 2021 fick Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 16 december 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 21 000 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 1 632 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 858 och 2 529 förpackningar per månad.

Företagets motivering

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 1 392 förpackningar av varan fram till och med den 16 december 2021 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har i samband med svar på utleveransförfrågan den 22 december 2021 uppgett att det hade 1 165 förpackningar i lager i december och att det har levererat 1 668 och sålt 1 650 förpackningar under perioden.

I sitt yttrande den 31 januari 2022 har företaget uppgett att det har levererat 1 668 förpackningar av varan fram till TLV beslutat om att varan inte var tillgänglig. Det har uppgett att öppenvårdsapoteken har expedierat 2 877 förpackningar under hela perioden. Företaget anser att det har levererat i linje med marknadens behov för prisperioden redan under första halvan av perioden beroende på ett exceptionellt stort behov från apotekens kunder under kort tid i början av perioden.

Företaget har beskrivit att marknadens behov var långt större än förväntat och på grund av apotekens beställningsmönster och tidsbrist hann inte företaget leverera varor i tid som motsvarade efterfrågan. Bedömningen har vad företaget uppgett, avseende förmågan att tillhandahålla de efterfrågade varorna, visat sig felaktig eftersom bedömningen baseras på tillgänglig statistik och trendanalys.

Företaget har vidare uppgett att det är svårt att bedöma huruvida den angivna sanktionsavgiften är proportionell mot överträdelsens allvar då det anser att samhällets merkostnad utgått. Det anser sig gjort vad som rimligtvis kan förväntas av dem som leverantör och i det fall sanktion beslutas begärs hel befrielse av sanktionsbeloppet.

Företaget har även motsatt sig en generell avgift för upprepad förseelse då aktuell produkt inte tidigare varit föremål för sanktionsavgift. Vidare motsätter sig företaget att det rör sig om allvarlig karaktär och att upprepningsavgiften är oproportionell i relation till gruppens försäljningsvärde.

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 det hade 1 165 förpackningar i lager i december och att det har levererat 1 668 och sålt 1 650 förpackningar under perioden. Företaget har beskrivit att marknadens behov var större än förväntat och på grund av apotekens beställningsmönster inte hann leverera varor i tid som motsvarade efterfrågan. Företaget har även beskrivit att bedömningen, avseende förmågan att tillhandahålla varan, visat sig felaktig eftersom bedömningen baseras på tillgänglig statistik och trendanalys.

TLV konstaterar att företaget under december har levererat 1 392 förpackningar av varan till öppenvårdsapotek fram till den 16 december 2021 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig. Företaget har levererat 28 förpackningar av varan till öppenvårdsapotek under november 2021. TLV anser att företaget borde ha förutsett att 1 165 förpackningar av varan inte skulle täcka behovet av varor under december 2021, då försäljningen under de senaste 12 månaderna har varit mellan 858 och 2 529 förpackningar per månad. TLV konstaterar vidare att i samband med bekräftande av tillhandahållande inför en prisperiod garanterar företaget att läkemedel kan tillhandahållas med tillräcklig hållbarhet till samtliga öppenvårdsapotek på marknaden under perioden.

Företaget har ett godkännande för försäljning av varan. Av de företag som bekräftade att de skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under december 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 december 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 21 000 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 april 2021 brutit i sin tillhandahållandeskyldighet vid tre 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 21 000 kronor hänför sig 6 000 kronor till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser.

Företaget har uppgett att det anser att angiven sanktionsavgift är svår att bedöma om den är proportionell mot överträdelsens allvar, och det anser att samhällets merkostnad utgått. Dessutom har företaget motsatt sig att förseelsen skulle vara av allvarlig karaktär, att grund för sanktionsavgift saknas och att det totala sanktionsavgiftsbeloppet är oproportionellt och oskäligt. Företaget har uppgett att det motsätter sig sanktionsavgifterna i ärendet.

Företaget har vidare även motsatt sig sanktionsavgift för upprepad förseelse, då varan inte tidigare har varit föremål för sanktionsavgift. Företaget har uppgett att grund för upprepningsavgift saknas att den är oproportionell och oskälig.

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

Företaget har vidare anfört att TLV inte tar hänsyn till att beslut om sanktionsavgifter inte vunnit laga kraft då dessa är överklagade av företaget. Besluten om sanktionsavgift grundas på tidigare beslut från TLV om att en vara är otillgänglig. TLV:s beslut om otillgänglighet gäller omedelbart enligt 27 § förmånslagen och kan därför läggas till grund för TLV:s bedömning.

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 läkemedel under den aktuella tidsperioden ska kunna tillgodoses, se 21 d § förmånslagen. Apoteken ska kunna beställa periodens vara under hela prisperioden.

Företaget har inte lämnat några uppgifter till TLV om anledningen till att det angett tidsbrist för påfyllnaden av sina läkemedelslager. TLV anser att det företaget har uppgett inte utgör en sådan omständighet som 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 framstå som ursäktlig.

TLV konstaterar att TLV den 15 december 2021 fick en anmälan från ett apotek om att varan inte kunde beställas och tillhandahållas kund på öppenvårdsapotek. Företaget kan därmed inte anses ha tillhandhållit den mängd varor som behövdes för att tillgodose marknads behov

Vidare konstateras att företaget, fram till att TLV beslutade att varan inte längre skulle anses vara tillgänglig, levererade 1 392 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 bedömningar av hur många förpackningar av varan som de behöver leverera till öppenvårdsapoteken för att tillgodose marknads behov för den aktuella tidsperioden För den aktuella förpackningsstorleksgruppen har försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapoteken varierat mellan 858 och 2 529 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. TL 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 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 Sofie Berge. I den slutliga handläggningen har även utredaren Linn Orgård, 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.