

Datum
2022-04-25**Diarienummer**
00288/2022**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 Colecalciferol Meda med varunummer 142692, under december 2021.

Utredning

Bakgrund

Ebb Medical AB (företaget) bekräftade i november 2021 att det skulle kunna tillhandahålla Colecalciferol Meda med varunummer 142692 (varan) till öppenvårdsapoteken under december 2021 med tillräcklig hållbarhet. Den 28 december 2021 fick Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) anmälan om att varan inte längre tillhandahölls. Den 29 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 1 503 förpackningar. Försäljningen inom denna tidsperiod har varierat mellan 1 095 och 1 672 förpackningar per månad.

Företagets motivering

Företaget har kommit in med uppgifter om leveranser till öppenvårdsapotek för aktuell period som visar att det levererat 1 362 förpackningar av varan fram till och med den 29 december 2021 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

Företaget har uppgett i sitt svar på utleveransförfrågan att det hade 1 261 förpackningar i lager i början av december och att det har sålt 1 494 förpackningar under perioden. Företaget har uppgett att det för perioden har mottagit 130 förpackningar i retur från öppenvårdsapoteken, ett stort antal förpackningar som inte kunnat återföras till säljbart lager i tid. Företaget har uppgett att det på grund av utebliven leverans från grossist inte hann leverera varor i tid som motsvarade efterfrågan. Företaget har även beskrivit att bedömningen, avseende förmågan att beställa varan, visat sig felaktig eftersom bedömningen baseras på tillgänglig statistik och trendanalys. Företaget har uppgett att det har levererat i linje med marknadens

behov under perioden fram tills otillgänglighet beslutats och begär hel eller delvis befrielse av sanktionsbeloppet.

I företagets svar, den 31 december 2021, på utleveransförfrågan har det uppgett att det levererat förpackningar till dosapotek. Företaget har uppgett att det ställer sig frågande kring leveranserna till dosapoteken då varan saknar bryttillstånd för dosdispensering.

Vidare har företaget uppgett att samhällets merkostnader har utgått på grund av överträdelsen och särskilt 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.

Företaget har uppgett att det har motsatt sig en generell avgift för upprepad förseelse då aktuell produkt inte tidigare varit föremål för sanktionsavgift. Företaget har uppgett att för angiven period, april 2021 tills nu, saknas beslut med laga kraft varför det av detta skäl motsätter sig sådan sanktion. Vidare motsätter sig företaget att det skulle röra 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 1 261 förpackningar i lager i början av december 2021. TLV konstaterar att företaget under december har levererat 1 362 förpackningar av varan till öppenvårdsapotek fram till den 29 december 2021 då TLV beslutade att varan inte längre skulle anses som tillgänglig.

TLV anser att företaget borde ha förutsett att 1 261 förpackningar av varan inte skulle täcka behovet av varor under december 2021, då försäljningen under de senaste 12 månaderna har varit mellan 1 095 och 1 672 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 (inkluderar leverans av helförpackning till dosapotek) 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.

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.

TLV kan konstatera att alla varor oavsett försäljningsvolym eller pris ska finnas tillgängliga för öppenvårdsapoteken (inkluderar leverans av helförpackning till dosapotek) att beställa eftersom alla läkemedel är viktiga för varje enskild patient. Vid bedömning av sanktionsavgiften har försäljningsvolymen och priset beaktats och TLV ser inte att det i ärendet har framkommit några uppgifter som tyder på att sanktionsavgiften borde bestämmas till ett lägre belopp.

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 upprepnings av tidigare överträdelser.

Företaget har uppgett att det anser att en generell sanktionsavgift för upprepad förseelse, baserad på alla bolagets produkter, är oproportionell, saknar grund och är uppenbart 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 tillhandahålla ett läkemedel, räkna med företagets samtliga överträdelser inom en viss tidigare period, vilket har gjorts i det aktuella beslutet.

Företaget har vidare anfört att TLV inte tar hänsyn till att beslut om sanktionsavgifterna 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 läkemedlet under den aktuella tidsperioden ska kunna tillgodoses, se 21 d § förmånslagen. Om företaget anlitar en distributör så är det således fortfarande företaget som bär ansvaret för att varorna når öppenvårdsapoteken. 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 1 362 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 marknads behov för den aktuella tidsperioden. För den aktuella förpackningsstorleksgruppen har försäljningen per månad under det senaste året för periodens vara exklusive dosapotek varierat mellan 1 095 och 1 672 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 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.