



KLAGANDE

STADA Nordic ApS, DK 13902992
Marielundvej 46 A
DK-2730 Herlev
Danmark

MOTPART

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 22520
104 22 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2018-02-13, se bilaga 1

SAKEN

Sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår överklagandet.

YRKANDEN M.M.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutade den 13 februari 2018 att ta ut en sanktionsavgift om 27 000 kr från STADA Nordic ApS (bolaget) på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten av läkemedlet Ondansetron STADA (varan) under november 2017. Skälen för beslutet framgår av bilaga 1.

Bolaget yrkar att förvaltningsrätten ska upphäva det överklagade beslutet och befria bolaget från skyldighet att utge sanktionsavgift. Till stöd för talan anförs i huvudsak följande. Det stämmer att varan under en kort period var slut i lager vid den av bolaget anlitate läkemedelsdistributören Tamros distribunal i Göteborg med anledning att den sålts oproportionerligt mycket därifrån. Varan fanns dock i lager hos Tamros två andra distribunaler. Det var därför möjligt att expediera restorder från lagret i Stockholm till Göteborg. Varan tog slut sent på eftermiddagen och då leverans inte kunde ske förrän morgonen därpå uppstod en brist hos Göteborgsdistribunalen under ett dygn. Tamro är den enda läkemedelsdistributören på den svenska marknaden som har flera distribunaler. Om bolaget anlitat en annan distributör hade detta problem inte kunnat uppstå, men servicen till apoteken hade då varit sämre. Det är inte första gången som bolaget ådöms en sanktionsavgift med anledning av de i målet aktuella omständigheterna, vilket inte är rimligt. Bolaget bör inte bestraffas trots att varan funnits i lager vid andra distribunaler. TLV:s agerande leder till att företag som anlitar andra distributörer än Tamro får en konkurrensfördel. Myndigheten bör istället se till det totala antalet varor i lager eftersom Tamro kunnat leverera produkten från flera distribunaler.

TLV anser att överklagandet ska avslås och anför bl.a. följande. I oktober 2017 bekräftade bolaget att det kunde tillhandahålla det aktuella läkemedlet till de svenska öppenvårdsapoteken under november 2017. Bland de läke-

medel i den aktuella förpackningsstorleksgruppen för vilka en sådan bekräftelse gjordes hade bolagets vara det lägsta fastställda försäljningspriset per enhet och blev därför periodens vara i förpackningsstorleksgruppen. Bolaget var därmed skyldigt att tillhandahålla varan till öppenvårdsapoteken under november 2017. Den 8 november 2017 mottog TLV en anmälan från ett öppenvårdsapoteke att varan inte längre tillhandahölls. TLV skickade samma dag en förfrågan till bolaget med en uppmaning att visa att varan ändå kunde tillhandahållas hela marknaden. Den 9 november 2017 ingav bolaget underlag utvisande att varan fanns tillgänglig vid två av Tamros tre distributörer. Enligt TLV visar inte detta att samtliga öppenvårdsapotek kunnat beställa varan från dessa två distributörer under den tid då varan saknades i Göteborg. Bolaget hade exempelvis kunnat visa att det även varit möjligt att beställa varan från de övriga distributörerna, vilket inte skett. Inte heller har bolaget visat att det gjort något för att undvika överträdelsen. Det är läkemedelsbolaget som bär ansvaret för att öppenvårdsapoteken får den mängd läkemedel som krävs för att marknads behov ska vara tillgodosett. Väljer bolaget att anlita en distributör är det ändå företagets ansvar att se till att distributören kan tillhandahålla varan i enlighet med gällande regelverk. TLV kan inte göra olika bedömning beroende på vilken distributör som anlitas. Bolaget har således brutit i sin tillhandahållandeskyldighet och ska åläggas sanktionsavgift.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Rättslig reglering m.m.

Den som har ett godkännande för försäljning av ett läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris och har bekräftat att läkemedlet ska vara tillgängligt ska tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken (21 – 21 a §§ och lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m. [förmånslagen]). Med tillgänglighet avses enligt 7 och 13 §§ TLV:s föreskrifter och allmänna råd

(TLVFS 2009:4) att läkemedlen ska finnas tillgängliga under en månad (prisperioden).

TLV får ta ut en sanktionsavgift av den som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller läkemedlet (25 a § första stycket 2 förmänslagen, jfr 21 a § förmänslagen). Sanktionsavgift ska tas ut oavsett om uppsåt eller oaktsamhet finns, dvs. ett strikt ansvar gäller. Bestämmelserna om sanktionsavgift infördes bl.a. i syfte att undvika det merarbete som varje anmälan om brist på periodens vara skapar för TLV och apoteken (jfr prop. 2013/14:93 s. 166 och 188 f.).

Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar (25 b § första stycket förmänslagen). Fördyringen av samhällets läkemedelskostnader bör vara utgångspunkten vid bestämmande av sanktionsavgiftens storlek. Frågan om överträdelsens allvar får emellertid avgöras med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet och även andra omständigheter kan beaktas. En viss del av sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked beträffande tillgången av läkemedel inför kommande försäljningsperioder (jfr a. prop. s. 161, 168 f. och 189).

Befrielse från sanktionsavgift ska medges helt eller delvis om det är oskäligt att ta ut en avgift. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller kunnat påverka, vad som gjorts för att undvika överträdelsen och om denna i övrigt framstår som ursäktlig (25 c § förmänslagen). Exempel på omständigheter som kan medföra avgiftsbefrielse är t.ex. att en strejk utbrutit i distributionskedjan, vid rena engångsföreteelser som inte får några uppenbara eller avsevärda negativa konsekvenser, eller om det har gått lång tid sedan överträdelsen upphörde och näringsidkaren självantagit adekvata åtgärder för att ändra sina rutiner för tillhandla-

hållande av läkemedel. Rent slarv eller okunskap om regelverket bör som regel inte i sig anses befrielsegrundande. Vidare ska sanktionsavgiften stå i proportion till överträdelsens allvar. Frågan om avgiftsbefrielse får avgöras genom en helhetsbedömning utifrån omständigheterna i det enskilda fallet (a. prop. s. 188 f.).

Förvaltningsrättens bedömning

Frågan i målet är om TLV har haft grund för att påföra bolaget sanktionsavgift på grund av brister i tillhandahållandeskyldigheten av periodens vara i november 2017.

Grund för att ta ut sanktionsavgift

Av utredningen framgår att bolaget i oktober 2017 bekräftade att det kunde tillhandahålla läkemedlet Ondansetron STADA till öppenvårdsapoteken under november 2017. Den 8 november 2017 mottog TLV en anmälan från ett öppenvårdsapoteke om att läkemedlet inte fanns tillgängligt. TLV skickade då en underrättelse om detta till bolaget med en uppmaning att visa att läkemedlet ändå kunde tillhandahållas hela marknaden från läkemedelsdistributören Tamros alla distribunaler senast den 9 november 2017 kl. 12.00. I annat fall skulle TLV markera läkemedlet som inte tillgängligt. Den 9 november 2017 svarade bolaget att restorder från distribunalen i Göteborg kunde levereras från Stockholm till dess att Göteborgsdistribunalen fyllts på och bifogade en skärmdump utvisande att läkemedlet fanns tillgängligt vid två av distributörens tre distribunaler.

Det är i målet ostridigt att den av bolaget anlitate läkemedelsdistributören Tamros distribunal i Göteborg under ett dygn hade brist på det aktuella läkemedlet. Det är även ostridigt att ett öppenvårdsapoteke anmält till TLV att varan då inte kunde beställas från distribunalen i Göteborg. Mot bak-

grund av detta, samt då bolaget inte gett in underlag som visat att alla öppenvårdsapotek ändå kunde beställa varan under hela den aktuella perioden, anser rätten att bolaget brustit i sin tillhandahållandeskyldighet. Det finns därmed grund för att besluta om sanktionsavgift.

Befrielse från sanktionsavgift och sanktionsavgiftens storlek

Bolaget har anfört att befrielse från sanktionsavgiften ska medges bl.a. då läkemedlet kunde levereras från två av distributörens tre distribunaler, att bristen endast förelegat under en kort tid samt att denna orsakats av oproportionerligt hög försäljning från en av de tre distribunalerna.

Det måste anses åligga ett läkemedelsföretag att göra noggranna överväganden och beräkningar innan det bekräftar att det kan tillhandahålla ett visst läkemedel under en period. I detta ingår bl.a. att ta del av information gällande tillämpligt regelverk och tillgänglig försäljningsstatistik. Slarv, okunskap om regelverket eller felberäkningar av åtgången av ett visst läkemedel kan inte utgöra skäl för befrielse från sanktionsavgiften, särskilt med beaktande av att ett syfte med införandet av avgiften var att förmå läkemedelsföretagen att ge korrekta besked beträffande tillgången av läkemedel. Den aktuella överträdelsen har heller inte orsakats av en omständighet som bolaget inte kunnat förutse eller påverka och TLV har inte kunnat bortse från överträdelsen med anledning av att bolaget anlitat en viss distributör, eftersom det skulle strida mot den grundläggande förvaltningsrättsliga likabehandlingsprincipen. Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i målet finner förvaltningsrätten därmed att det som bolaget anfört inte utgör skäl för befrielse från sanktionsavgiften.

Förvaltningsrätten ska därefter bedöma sanktionsavgiftens storlek. TLV har vid beräkningen av sanktionsavgiften tagit hänsyn till bl.a. varans pris, utbliven volym av varan, den ökade administration som uppstår för apoteken

när periodens vara tar slut och ersätts med en ny samt att avgiften ska utgöra ett incitament för läkemedelsföretagen att ge korrekt besked om varan kan tillhandahållas öppenvårdsapoteken eller inte. TLV har även lagt vikt vid att det är fråga om en upprepad överträdelse varför 12 000 kr av den totala sanktionsavgiften hänför sig till detta. Förvaltningsrätten finner inte någon anledning att ifrågasätta denna beräkning och bedömer att det inte finns skäl att sätta ner sanktionsavgiften.

Sammanfattningsvis finner förvaltningsrätten att TLV:s beslut att påföra bolaget en sanktionsavgift om 27 000 kr är riktigt och att avgiftens storlek är väl avvägd. Överklagandet ska alltså avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 2 (FR-03).

Eva Bäckström
Rådman

Nämndemännen Lars Bergström, Gunilla Thorsson och Charlotte Woge har också deltagit i avgörandet.

Avital Belchatowski har föredragit målet.



Hur man överklagar

FR-03

Vill du att beslutet ska ändras i någon del kan du överklaga. Här får du veta hur det går till.

Överklaga skriftligt inom 3 veckor

Tiden räknas oftast från den dag som du fick del av det skriftliga beslutet. I vissa fall räknas tiden i stället från beslutets datum. Det gäller om beslutet avkunnades vid en muntlig förhandling, eller om rätten vid förhandlingen gav besked om datum för beslutet.

För part som företräder det allmänna (till exempel myndigheter) räknas tiden alltid från beslutets datum.

Observera att överklagandet måste ha kommit in till domstolen när tiden går ut.

Vilken dag går tiden ut?

Sista dagen för överklagande är samma veckodag som tiden börjar räknas. Om du exempelvis fick del av beslutet måndagen den 2 mars går tiden ut måndagen den 23 mars.

Om sista dagen infaller på en lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårs-afton, räcker det att överklagandet kommer in nästa vardag.

Så här gör du

1. Skriv förvaltningsrättens namn och målnummer.
2. Förklara varför du tycker att beslutet ska ändras. Tala om vilken ändring du vill ha och varför du tycker att kammarrätten ska

ta upp ditt överklagande (läs mer om prövningstillstånd längre ner).

3. Tala om vilka bevis du vill hänvisa till. Förklara vad du vill visa med varje bevis. Skicka med skriftliga bevis som inte redan finns i målet.
4. Lämna namn och personnummer eller organisationsnummer.
Lämna aktuella och fullständiga uppgifter om var domstolen kan nå dig: postadresser, e-postadresser och telefonnummer.
Om du har ett ombud, lämna också ombudets kontaktuppgifter.
5. Skicka eller lämna in överklagandet till förvaltningsrätten. Du hittar adressen i beslutet.

Vad händer sedan?

Förvaltningsrätten kontrollerar att överklagandet kommit in i rätt tid. Har det kommit in för sent avvisar domstolen överklagandet. Det innebär att beslutet gäller.

Om överklagandet kommit in i tid, skickar förvaltningsrätten överklagandet och alla handlingar i målet vidare till kammarrätten.

Har du tidigare fått brev genom förenklad delgivning kan även kammarrätten skicka brev på detta sätt.

Prövningstillstånd i kammarrätten

När överklagandet kommer in till kammarrätten tar domstolen först ställning till om målet ska tas upp till prövning.

Kammarrätten ger prövningstillstånd i fyra olika fall.

- Domstolen bedömer att det finns anledning att tvivla på att förvaltningsrätten dömt rätt.
- Domstolen anser att det inte går att bedöma om förvaltningsrätten dömt rätt utan att ta upp målet.
- Domstolen behöver ta upp målet för att ge andra domstolar vägledning i rättstillämpningen.
- Domstolen bedömer att det finns synnerliga skäl att ta upp målet av någon annan anledning.

Om du *inte* får prövningstillstånd gäller det överklagade beslutet. Därför är det viktigt att i överklagandet ta med allt du vill föra fram.

Vill du veta mer?

Ta kontakt med förvaltningsrätten om du har frågor. Adress och telefonnummer hittar du på första sidan i beslutet.

Mer information finns på www.domstol.se.