

Datum
2019-10-24**Diarienummer**
2194/2019**Part**Mylan AB
(org.nr. 556279-0344)
Box 23033
104 35 Stockholm**Saken**

Sanktionsavgift för brister i tillhandahållandeskyldighet av läkemedel enligt 21 a § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att helt befria Mylan AB från sanktionsavgift avseende brister i tillhandahållandeskyldigheten av Metformin Mylan med varunummer 059341.

Under augusti 2019 har TLV granskat Mylan AB:s (företaget) bristande tillhandahållande av Metformin Mylan med varunummer 059341 som varit periodens vara under juli 2019. Av de företag som bekräftat att de skulle kunna tillhandahålla läkemedlet till öppenvårdsapoteken under juli 2019 med tillräcklig hållbarhet hade företagets vara Metformin Mylan med varunummer 059341 det lägsta fastställda försäljningspriset. Företaget tillhandahöll dock inte Metformin Mylan med varunummer 059341 till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden. TLV har underrättat företaget om att TLV mot den bakgrunden övervägt att besluta om en sanktionsavgift. Företaget har fått tillfälle att yttra sig över det.

Företagets motivering

I sitt yttrande har företaget uppgett att det har haft två läkemedel (Metformin Mylan med varunummer 059341 och Mitforgen med varunummer 558470) med delad periodens vara-status i samma förpackningsstorleksgrupp under juli 2019. Företaget har brustit i sin tillhandahållandeskyldighet vad gäller Metformin Mylan med varunummer 059341. Däremot har företaget genom det andra läkemedlet Mitforgen med varunummer 558470 med periodens vara-status inom förpackningsstorleksgruppen tillgodosett marknads behov under hela prisperioden.

Företaget yrkar att TLV ska befria företaget från sanktionsavgiften.

Skälen för beslut

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 a 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 är innehavare av godkännandet för försäljning av Metformin Mylan med varunummer 059341. Av de företag som bekräftade att de skulle kunna tillhandahålla

läkemedlet till öppenvårdsapoteken under juli 2019 med tillräcklig hållbarhet hade det aktuella företaget läkemedlet med det lägsta fastställda försäljningspriset. Eftersom företaget inte tillhandahöll Metformin Mylan med varunummer 059341 till öppenvårdsapoteken under hela prisperioden finner TLV att företaget under juli 2019 har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av läkemedlet. Det finns därför grund att ta ut en sanktionsavgift av företaget.

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 denna bedömning ska 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. Befrielsegrunderna får bedömas med utgångspunkt från omständigheterna i det enskilda fallet. Frågan om befrielse ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning, se prop. 2013/14:93 s. 189.

Företaget hade två läkemedel Metformin Mylan med varunummer 059341 och Mitforgen med varunummer 558470 med delad periodens vara-status i samma förpackningsstorleksgrupp under juli 2019. Även om företaget har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet av Metformin Mylan med varunummer 059341 tillhandahöll företaget det andra läkemedlet Mitforgen med varunummer 558470 under hela prisperioden. På så sätt blev marknads behov av läkemedel i förpackningsstorleksgruppen tillgodosett. TLV bedömer därför att överträdelsen framstår som ursäktlig.

TLV anser att det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift av företaget och beslutar att företaget ska helt befrias från sanktionsavgiften.

Angående gällande regler, se bilaga.

Detta beslut har fattats av tf. generaldirektören Inger Erlandsson. Föredragande har varit utredaren Gitte Terp. I den slutliga handläggningen har även juristen Valentina Valestany, chefsjuristen Karin Lewin och tf. enhetschefen Catharina Strömbäck deltagit.

Inger Erlandsson

Gitte Terp

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 a § 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 utbytbart 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.