Datum 2021-10-27

Diarienummer 02774/2021

Part

Apotek A AB
(org. nr. 559216-8735)
SIBELIUSGÅNGEN 24
164 77 Kista

Saken

Sanktionsavgift för felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 15 000 kronor från Apotek A AB avseende felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet under perioden juni - augusti 2021.

Utredning

Bakgrund

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har granskat Apotek A AB, Apotek A i Kista (apoteket) avseende felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet.

Enligt uppgifter från E-hälsomyndigheten har apoteket under perioden juni - augusti 2021 felaktigt bytt ut läkemedel inom det generiska utbytet i 110 fall vilket utgör 6,73 procent av det totala antalet sålda förpackningarna inom det generiska utbytet.

De felaktiga utbytena fördelar sig på följande sätt:

- 100 förpackningar har sålts där farmaceut har motsatt sig utbyte till periodens vara, men ändå har inte den förskrivna varan expedierats.

- 10 förpackningar har sålts där en annan vara än periodens vara har expedierats och vare sig förskrivare, farmaceut eller patient har motsatt sig utbytet.

Apoteket meddelades via e-post den 2020-05-26 att TLV identifierat felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet på apoteket under perioden februari - april 2020 (dnr 1437/2020). Uppföljning av försäljningsdata under perioden juni - augusti 2021 visar att felaktigt utbyte av läkemedel inom det generiska utbytet har fortsatt.

TLV underrättade apoteket om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 15 000 kronor.

Apotekets motivering

Apoteket har i sitt yttrande uppgett att det under perioden juni-september 2021 fallerat i sitt arbete att jobba enligt apotekets rutiner. Hög personalomsättning, inkluderat att ansvarig apotekare slutat, uppger apoteket vara orsak till missade kontrollfunktioner under denna korta period vilket i förlängningen har lett till felaktigt utbyte av läkemedel inom det generiska utbytet. Apoteket har även uppgett att det under perioden 3 juli - 2 augusti 2021 p.g.a. personalbrist höll apoteket stängt.

Vidare har apoteket uppgett att då felet uppdagades infördes omedelbara justeringar och förbättringar i apotekets egenkontrollprogram och internutbildning. Apoteket önskar befrielse från sanktionsavgiften.

Skälen för beslut

Utbyte av läkemedel inom det generiska utbytet

Av 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) framgår att ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris (periodens vara).

Enligt 21 § tredje stycket förmånslagen får utbyte inte ske om förskrivare, expedierande farmaceut eller patienten har motsatt sig utbyte. Om apoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21 § eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 §, får TLV enligt 25 a § förmånslagen ta ut en sanktionsavgift.

Under perioden juni - augusti 2021 har apoteket felaktigt bytt ut läkemedel inom det generiska utbytet i 110 fall vilket utgör 6,73 procent av det totala antalet sålda förpackningar inom det generiska utbytet. Därför finner TLV att apoteket har brustit i regelefterlevnaden när det gäller utbyte av läkemedel inom det generiska utbytet. Det finns därför grund att ta ut en sanktionsavgift av apoteket.

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 (25 b § förmånslagen och 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.).

Av förarbetena till bestämmelserna om sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår bland annat att syftet med sanktionsavgiften är att apoteken ska avhålla sig från systematiska överträdelser av utbytesregelverket (se prop. 2013/2014:93 s. 161).

TLV bedömer att sanktionsavgiften för överträdelsen motsvarar 15 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV utgått från den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelser mot utbytesregelverket medför. TLV har även lagt vikt vid att sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för apoteket att byta ut läkemedel enligt gällande regelverk.

Befrielse från sanktionsavgift

TLV ska helt eller delvis befria ett apoteksföretag som felaktigt har bytt ut läkemedel inom det generiska utbytet från sanktionsavgift om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift, se 25 c § förmånslagen. 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. 189f.

TLV kan konstatera att varje öppenvårdsapotek har ansvar för att se till att tillämpligt regelverk följs. TLV anser inte att det som apoteket har hänvisat till i sitt yttrande avseende identifierade orsaker till felförsäljning utgör sådana omständigheter som apoteket inte förutsåg, inte borde ha förutsett och inte heller kunnat påverka. TLV bedömer inte heller att det rör sig om sådana situationer som i övrigt framstår som ursäktliga.

Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i ärendet finner TLV därmed att det inte är oskäligt att ta ut sanktionsavgift av apoteket på grund av felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet. I ärendet har det således inte kommit fram skäl för att helt eller delvis befria apoteket från sanktionsavgift. TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 15 000 kronor.

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 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 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. – förmånslagen – gäller följande.

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga läkemedel inom förmånerna som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris.

Ett öppenvårdsapotek ska byta ut ett läkemedel som har förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot något av de läkemedel inom förmånerna som är tillgängliga och har ett lägre fastställt försäljningspris, när det finns utbytbarhet enbart mellan

1. ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel eller
2. ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. den som utfärdat receptet på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte,
2. expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedel med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten, eller
3. patienten betalar mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och lägsta försäljningspris för det utbytbara läkemedel som finns tillgängligt. Om något annat utbytbart läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga och om patientens rätt att mot betalning få det förskrivna läkemedlet eller något annat utbytbart läkemedel. När utbyte sker, ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta den som utfärdat receptet.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om utbyte av läkemedel.

I 25 a § första stycket 1 förmånslagen anges bland annat att TLV får ta ut en sanktionsavgift av den som har tillstånd att bedriva öppenvårdsapotek om öppenvårdsapoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21 § eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 §. 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.