Datum	Diarienummer
2025-09-11	4603/2024

Helenelunds Apotek AB
[----------]

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 24 000 kronor av Helenelunds Apotek AB (org.nr. 559006–4704) för att inte ha bytt ut läkemedel enligt gällande regelverk under perioden januari 2023 – mars 2023.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 14], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100–5364

Bakgrund

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har granskat Helenelunds Apotek AB, Kronans Apotek Sollentuna Helenelund (apoteket) avseende felaktiga utbyten av läkemedel enligt 21–21 b §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

Enligt uppgifter från E-hälsomyndigheten har apoteket under januari 2023 – mars 2023 vid 153 expeditionstillfällen utfört expedieringar där flera mindre förpackningar har expedierats när en större förpackning har varit förskriven. De 153 expeditionstillfällena utgörs av 644 expedierade förpackningar. Mot bakgrund av detta underrättades apoteket om att TLV övervägde att ta ut en sanktionsavgift om 24 000 kronor.

Apoteket har i huvudsak uppgett följande. De har följt 90-dagarsregeln och det har varit mycket restnoteringar av läkemedel sedan pandemin. De har bytt expeditionssystem och har inte möjlighet att ta ut en lista med alla anmärkningar och noteringar vid expeditionstillfället. Apoteket har även skickat med en lista med en förklaring till varför expeditionerna skett med förmån. Av listan framgår att det vanligaste angivna skälet var att kunden ville ha flera mindre förpackningar på grund av resa, dubbelt boende eller liknande. I vissa fall angavs också att expeditionerna berodde på restsituationer för det förskrivna läkemedlet. För 15 expeditioner, som omfattar totalt 42 förpackningar, har expedieringarna enligt apoteket berott på akuta situationer då kunden inte kunnat ta sig till annat apotek eller vänta till nästa dag. Apoteket framför slutligen att TLV inte borde besluta om sanktionsavgift utan istället ge en anmärkning.

I de fall apoteket uppgett att en vara varit restnoterad har TLV i utredningen av ärendet kontrollerat detta mot uppgifter från Läkemedelsverkets söktjänst för restanmälda läkemedel. Vid denna kontroll framgick att några av de läkemedel som apoteket angav som restnoterade var det vid något tillfälle under perioden januari 2023 – mars 2023. Dessa läkemedel var förskrivna vid 4 av de 153 expeditionstillfällena och utbytet av dem resulterade i expediering av 11 av de 644 expedierade mindre förpackningarna. Vid ett av dessa fyra expeditionstillfällen, då fem mindre förpackningar expedierades, saknades det generiskt alternativ som inte var restnoterat.

Skälen för beslutet

Apoteket har brutit mot reglerna om utbyte av läkemedel

Av utredningen i ärendet framgår att apoteket vid ett och samma expeditionstillfälle har lämnat ut flera mindre förpackningar när en större varit förskriven. En sådan hantering utgör inte ett korrekt utbyte enligt 21–21 b §§ förmånslagen och 9–10 §§ TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.

Vid ett korrekt utbyte ska normalt en utbytbar förpackning i samma förpackningsstorleksgrupp som den förskrivna förpackningen expedieras. Om förskrivaren, farmaceuten eller patienten har motsatt sig utbyte ska i stället den förskrivna förpackningen lämnas ut.

Utbyte till läkemedel i en annan förpackningsstorleksgrupp på grund av att rätt förpackningsstorlek inte finns i lager på det enskilda apoteket är inte tillåtet.

TLV bedömer att apoteket under den aktuella perioden felaktigt bytt ut läkemedel vid 153 tillfällen vilket lett till att utbytesreglerna överträtts i 644 fall (antal expedierade förpackningar). Överträdelserna har resulterat i ökade kostnader för läkemedelsförmånerna. Det finns därför grund för att ta ut en sanktionsavgift av apoteket i enlighet med 25 a § första stycket 1 förmånslagen.

Sanktionsavgiftens storlek

TLV bedömer att sanktionsavgiften för överträdelsen ska bestämmas till 24 000 kronor av följande skäl.

TLV får ta ut en sanktionsavgift med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar och ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor (25 b § förmånslagen och 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmånerna m.m.).

Av förarbetena till bestämmelserna om sanktionsavgift framgår att syftet med sanktionsavgiften är att apoteken ska avhålla sig från systematiska överträdelser av utbytesregelverket. Vid bedömningen av överträdelsens allvar utgår TLV från den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medfört och den volym förpackningar som har sålts i strid med utbytesregelverket.

För att fastställa sanktionsavgiftens storlek har TLV utgått från den extra fastställda handelsmarginal som apoteket fått genom felaktigt utbyte till flera mindre förpackningar. Med det avses skillnaden mellan handelsmarginalen för de expedierade varorna under den aktuella försäljningsperioden och handelsmarginalen för de förskrivna varorna under samma period. Apotekens handelsmarginal är skillnaden mellan apotekens inköps- och försäljningspris, per förpackning, vilket är apotekens ersättning för receptbelagda läkemedel vilka ingår i högkostnadsskyddet. TLV beaktar även att överträdelsen inte bara ska göras olönsam i sig utan att nettoresultatet av överträdelsen ska blir att det apotek som inte följer regelverket förlorar på det (prop. 2013/2014:93 s. 161).

Apoteket har, som angetts ovan, beskrivit att en del av expeditionerna berott på att läkemedel varit restnoterade. TLV har kontrollerat dessa, och utbytbara alternativ, mot Läkemedelsverkets lista över restnoterade läkemedel. Av denna framgår att läkemedlen till stor del inte varit restanmälda under januari 2023 – mars 2023. Det expeditionstillfälle (som omfattade fem expedierade förpackningar), där den förskrivna förpackningen samt generiska alternativ var

restnoterade, har inte lagts till grund för sanktionsavgift i ärendet. De berör dock endast en så liten del av antalet expeditioner att det inte påverkar sanktionsavgiftens storlek.

Befrielse från sanktionsavgift

TLV ska helt eller delvis befria ett apotek från sanktionsavgift om det är oskäligt att ta ut en avgift (25 c § förmånslagen). När TLV prövar om ett apotek ska medges hel eller delvis befrielse beaktar TLV särskilt 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. TLV ska vid sin prövning göra en helhetsbedömning (prop. 2013/14:93 s. 189 och 190).

Apoteket har i sitt yttrande uppgett att kunderna ibland vill ha mindre förpackningar på flera ställen. TLV bedömer att detta inte utgör skäl att frångå utbytesregelverket i 21–21 b §§ förmånslagen och 9–10 §§ TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4). I de fall det är medicinskt motiverat att en patient får den förskrivna mängden läkemedel uppdelat i flera mindre förpackningar är det möjligt för förskrivaren att utforma receptet därefter.

Apoteket har i sitt yttrande också uppgett att de följt 90-dagarsregeln. Den så kallade 90-dagarsregeln regleras i 2 § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m., som anger att expeditioner inom läkemedelsförmånerna inte får avse större mängd läkemedel än det som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar eller, om lämplig förpackningsstorlek för 90 dagar saknas, närmast större förpackning. De av TLV underrättade felaktiga expeditionerna rör felaktiga utbyten av läkemedel enligt 21–21 b §§ förmånslagen. Att apoteket följt regelverket rörande 90-dagarsregeln, och inte lämnat ut för stora mängder läkemedel inom läkemedelsförmånerna vid ett och samma tillfälle, är i sig inte ett skäl för befrielse från sanktionsavgift för att de bytt ut läkemedel till flera mindre förpackningar.

Apoteket har vidare uppgett att vissa läkemedel varit restnoterade. TLV har tagit hänsyn till att vissa av de läkemedel som var förskrivna var restanmälda till Läkemedelsverket och därmed inte tillgängliga för beställning vid bedömningen av sanktionsavgiftens storlek enligt ovan.

Apoteket har uppgett att några expeditioner berodde på akuta situationer då kunden inte kunnat ta sig till annat apotek eller vänta till nästa dag. TLV bedömer att det inte kan uteslutas att det i enstaka fall kan finnas särskilda omständigheter som gör att det skulle kunna vara ursäktligt att byta till flera mindre förpackningar när en större varit förskriven. Att några utbyten eventuellt skulle kunna förklaras på detta sätt medför dock inte att det finns skäl för befrielse i det aktuella ärendet eftersom överträdelsen består i ett större antal utbyten som har skett i strid med regelverket.

Varje öppenvårdsapotek har ansvar för att känna till de regler som styr verksamheten och se till att tillämpligt regelverk följs.

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.

Sanktionsavgiften tillfaller staten och faktureras av TLV efter att beslutet har vunnit laga kraft.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit utredaren Joakim Ringblom. I den slutliga handläggningen har även juristen Anna Karlén, chefsjuristen Hanna Abrahamsson, enhetschefen Therese Gennevall och avdelningschefen Cecilia Frostegård 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

Tillämpliga bestämmelser

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 inom förmånerna 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. förskrivaren på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte,
2. den expedierande farmaceuten 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 inom förmånerna finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, under förutsättning att 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 inom förmånerna. När utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta förskrivaren.

Enligt 21 a § förmånslagen ska ett öppenvårdsapotek byta ut ett läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna men i övrigt enligt 4 och 6 §§, mot

1. det tillgängliga läkemedel inom förmånerna utan förmånsbegränsning som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris, eller
2. något av de tillgängliga läkemedlen inom förmånerna utan förmånsbegränsning, när det inom förmånerna finns utbytbarhet enbart mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. förskrivaren på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte,
2. den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedlet med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten, eller
3. patienten betalar hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet.

Om något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, under förutsättning att 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 inom förmånerna. När utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta förskrivaren.

Enligt 21 b § förmånslagen ska ett öppenvårdsapotek byta ut ett läkemedel som har förskrivits enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) mot det läkemedel som utbyte skulle ha skett mot vid ett utbyte enligt

1. 21 § första och andra stycket om det förskrivna läkemedlet har fastställda priser enligt 7 §, eller
2. 21 a § första stycket om det förskrivna läkemedlet inte har fastställda priser enligt 7 §.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. förskrivaren på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, eller
2. den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedlet med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett

utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten eller i annat fall dröjsmål med behandlingen.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga. När utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta förskrivaren.

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

Enligt 25 c § förmånslagen ska befrielse från sanktionsavgift 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 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 9–10 §§ TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. ska läkemedelsutbyte som sker i enlighet med 21–21 b §§ förmånslagen göras inom den förpackningsstorleksgrupp som den förskrivna varan tillhör.

Bestämmelser om handelsmarginalen för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna regleras i TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.