Datum	Diarienummer
2025-09-11	4601/2024

NN Farmaci AB
[----------]

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 189 000 kronor av NN Farmaci AB (org.nr. 559373–9674) 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 NN Farmaci AB, Fleming Apotek (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 780 expeditionstillfällen utfört expedieringar där flera mindre förpackningar har expedierats när en större förpackning har varit förskriven. De 780 expeditionstillfällena utgörs av 4 668 expedierade förpackningar. Mot bakgrund av detta underrättades apoteket om att TLV övervägde att ta ut en sanktionsavgift om 190 000 kronor.

Apoteket har i sitt yttrande i huvudsak uppgett följande. Kunderna vill ibland ha mindre förpackningar på flera ställen och flera namngivna läkemedel har varit restnoterade. Apoteket var nyöppnat vid tillfället för överträdelserna. Apoteket har [----------]. Felet har berott på att [----------] och att de ansvariga för apoteket uppfattat det som att byten till mindre förpackningar är tillåtet. Det är tufft som småföretagare och dagens situation med större kedjor skapar en oligopolsituation. [----------] och de ifrågasätter sanktionsavgiftens storlek. Slutligen har apoteket uppgett att de har genomfört kompetensutveckling och slutat med byte av förpackningsstorlek.

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 läkemedlen som apoteket angav som restnoterade var det vid något tillfälle under perioden januari 2023 - mars 2023. Dessa läkemedel var förskrivna vid 4 av 780 expeditionstillfällen och utbytet av dem resulterade i expediering av 12 av de 4 668 expedierade mindre förpackningarna. I samtliga dessa 12 fall saknades det generiskt alternativ som inte var restnoterat.

TLV har även i utredningen av ärendet tillfört NN Farmaci AB:s årsredovisning för år 2024.

Under TLV:s utredning av ärendet har det framkommit att två expeditionstillfällen som utgörs av 15 expedierade förpackningar inte borde tagits med i det underlag som underrättades apoteket den 18 december 2024.

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 778 tillfällen vilket lett till att utbytesreglerna överträtts i 4 653 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 189 000 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. Det nämns också att ett minimibelopp som är försumbart för en stor apoteksaktör kan medföra stora ekonomiska problem och kanske konkurs för en liten aktör, vilket talar för ett brett intervall avseende sanktionsavgifternas storlek (prop. 2013/14:93 s. 161).

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 bli 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 utbytena berott på att läkemedel varit restnoterade.

TLV har kontrollerat Läkemedelsverkets lista över restnoterade läkemedel, och utbytbara alternativ, som visar att de läkemedel som apoteket uppgett varit restnoterade till stor del inte varit restanmälda under januari 2023 – mars 2023. TLV bedömer att fyra expeditionstillfällen (som omfattar 12 förpackningar), där den förskrivna varan samt generiska alternativ var restnoterade, inte ska läggas till grund för sanktionsavgift i ärendet. Detta har beaktats vid bedömningen av sanktionsavgiftens storlek.

Apoteket har vidare framfört att det är tufft som småföretagare och att dagens situation med större kedjor skapar en oligopolsituation. [----------] och de ifrågasätter sanktionsavgiftens storlek. [----------]. TLV bedömer sammantaget att en sanktionsavgift om 189 000 kr står i proportion till överträdelsens allvar.

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 vidare uppgett att de vid [----------]

----------]

Vad gäller apotekets yttrande om att den underrättade sanktionsavgiften gör att de kommer gå omkull har TLV ovan bedömt att sanktionsavgiften står i proportion till överträdelsens allvar. Redan utifrån den omständigheten saknas det anledning att ta ställning till om risk för konkurs är ett skäl för befrielse.

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 vid tidpunkten för expedieringen och därmed inte tillgängliga för beställning vid bedömningen av sanktionsavgiftens storlek enligt ovan.

En omständighet som kan ligga till grund för befrielse av sanktionsavgift är om det gått lång tid sedan överträdelsen upphörde och apoteket sedan dess har vidtagit adekvata åtgärder för att ändra sina rutiner för utbyte av läkemedel (se prop. 2013/14:93 s. 190). Apoteket har uppgett att de har genomfört kompetensutveckling och slutat med byte av förpackningsstorlek. Mot bakgrund av överträdelsens allvar bedömer dock TLV att det inte rör sig om en överträdelse som är ursäktlig. Enligt TLV:s bedömning är det därför inte oskäligt att ta ut en sanktionsavgift.

Varje öppenvårdsapotek har ansvar för att känna till de regler som styr verksamheten och se till att tillämpligt regelverk följs. Att apoteket varit nyöppnat,[----------] och att apoteket uppfattat det som att byten till mindre förpackningar är tillåtet utgör enligt TLV:s bedömning inte en sådan omständighet som företaget inte förutsåg, inte borde ha förutsett eller inte kunnat påverka. TLV bedömer att det inte heller 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.

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.