

Datum
2021-06-16**Diarienummer**
427/2021**Part**Apotek Hjärtat AB
(org. nr. 556773-8249)
Att: Helena Calles
Box 4075
169 04 Solna**Saken**

Sanktionsavgift för felaktiga utbyten på apotek när det finns utbytbarhet mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 291 000 kronor från Apotek Hjärtat AB på grund av felaktiga utbyten av läkemedel.

Utredning

Bakgrund

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har granskat Apotek Hjärtat AB:s (företaget) försäljning och utbyte av läkemedel i de fall där det finns utbytbarhet mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

Ärendet gäller felaktigt utbyte av läkemedel inom utbytbarhetsgrupperna:

- ZEPATIER, Filmdragerad tablett 50 mg/100 mg,
- Aimovig, Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 70 mg
- Aimovig, Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 140 mg
- Vosevi, Filmdragerad tablett 400 mg/100 mg/100 mg.

De fyra ovan angivna utbytbarhetsgrupperna anges vidare tillsammans som utbytbarhetsgrupperna.

Det aktuella ärendet gäller läkemedel inom utbytbarhetsgrupperna under hela januari 2021.

Enligt uppgifter från E-hälsomyndigheten (EHM) har apotek inom företaget under januari 2021 i 157 fall bytt ut förskrivna direktimporterade läkemedel i ovannämnda utbytbarhetsgrupper mot parallellimporterade varor med ett högre av TLV fastställt försäljningspris än det fastställda försäljningspriset för det direktimporterade läkemedlet.

TLV har kontrollerat med ansvarig partihandel att de förskrivna läkemedlen var tillgängliga för beställning under hela januari 2021. TLV underrättade företaget den 18 februari 2021 om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 1 164 000 kronor.

Företagets motivering

Företaget har i sitt yttrande uppgett att det vitsordar de faktiska omständigheterna gällande genomförda utbyten och påtalar samtidigt att den för samhället, i underrättelsen, beräknade merkostnaden för utbyten av Zepatier felaktigt beräknad. Företaget anser, i första hand att det inte skall utgå någon sanktionsavgift och i andra hand att om sanktionsavgift ska utgå ska den vara väsentligen lägre än den avgift som TLV i sin underrättelse meddelade att de övervägde att ta ut.

Företaget har i sitt yttrande beskrivit hur deras expeditionsstöd är uppbyggt och fungerar vid utbyte av läkemedel i de fall där det finns utbytbarhet mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel.

Företaget anger att det via systemstödet för fysiska apotek inte uppmuntrat till fördyrande utbyten. Dessa har skett bland annat via kundreservationer som gjorts innan prissänkning på produkter som vid beställningstillfället varit fullt säljbara samt i enskilda fall där apoteken velat hjälpa kunden direkt genom att lämna ut lagerlagd parallell och inte invänta nästa ordinarie leverans.

I grupper där prissänkning aviserats kommande månad på det direktimporterade läkemedlet, får lägre pris än dess paralleller, tas prioritering på paralleller bort minst 10 dagar innan månadsskifte. Detta medför att det direktimporterade läkemedlet kommer förväljnas vid beställning i dessa grupper. Syftet är att minska risken för att kundreservationer ger upphov till fördyrande utbyte efterföljande månad och att undvika att apoteken har varor i lager där en expedition av dessa skulle innebära ett fördyrande utbyte.

Företaget anger i sitt yttrande att det i dess e-handel presenteras en utbytesdialog för kund, då det finns ett utbytbart alternativ. Här kan kunden välja mellan föreslaget utbyte och förskrivet läkemedel. Företaget har noterat att det skett expeditioner av dyrare paralleller under januari i apotekets e-handel (sammanlagt 17 förpackningar) och att det under vissa omständigheter kan presenteras förslag på utbyte till dyrare paralleller för e-handelskunden. Företaget har uppgett att systemleverantören skyndsamt kommer att korrigera detta och att en rättning är inplanerad att införas innan sommaren.

Gällande utbyten av Zepatier har företaget uppgett att den angivna merkostnaden i TLV:s underlag är felaktig. Merkostnaden är där beräknad på av TLV fastställt AUP, inte det faktiska försäljningspriset vid expeditionstillfället. Företaget har uppgett att då det vid 14 av 16 expeditioner nyttjat sin rätt att enligt 7 b § förmånslagen sänka försäljningspriset har utbyte de facto skett till en produkt som haft ett lägre faktiskt försäljningspris än förskrivet läkemedel. I dessa 14 fall har expeditionerna inneburit en besparing för samhället på 456 kr per förpackning (totalt 6 384 kr) i stället för den fördyring på drygt 12 000 kr per förpackning som TLV hävdar. Företaget tillägger att det genom EHM fått det faktiska försäljningspriset som rapporterats till EHM bekräftat och ifrågasätter TLV:s uppgifter.

Kundreservationer som har gjorts i december 2020 anges av företaget som en orsak till felaktiga utbyten. Företaget har angett att apoteken har beställt hem, vid tillfället billigare, parallelldistribuerade förpackningar i december och förberett expeditionen till det då gällande priset, men kunden har hämtat ut sin beställda vara efter månadsskiftet. Företaget anger att det utreder vilken utveckling i expeditionsstödet som skulle krävas för att säkra att prisberäkning görs i närmare anslutning till att varan lämnas ut, då systemet i dagsläget inte tar hänsyn till dessa prisjusteringar.

Vidare anges att TLV i underlaget specificerar två expeditioner av parallelldistribuerad Vosevi. Båda dessa expeditioner är kundreservationer där varan efterfrågats och beställts åt kunden i december 2020. Företagets expeditionssystem tar i dagsläget inte tar hänsyn till prisjusteringar på beställd produkt.

Företaget har uppgett att de båda styrkorna av Aimovig står för det stora flertalet av de av TLV identifierade expeditionerna i underlaget, att dessa expeditioner skett på grund av kundreservationer gjorda i december som hämtats ut av kund i januari. Det har också under januari skett utbyten till parallellistribuerad Aimovig som funnits i lager på det lokala apoteket. Detta trots att ingen central prioritering av paralleller till Aimovig har gjorts under perioden 20 december 2020 till 31 januari 2021 samt att expeditionsstödet inte föreslår utbyten till dyrare produkt på fysiskt apotek.

Företaget har beskrivit att en prissänkning på direktimporterat läkemedel leder till att apotek som normalt enbart har en produkts paralleller i lager, plötsligt inte haft någon möjlighet inom regelverket att säkra tillgängligheten för sina kunder. Företagets farmaceuter har, för att förhindra risken att påverka kunds läkemedelsbehandling, genomfört utbyten till de paralleller som funnits i lager, i stället för att be kunden att återkomma då ny leverans av direktimporterat läkemedel hunnit ske. Detta för att möta kunders önskemål om att få sitt läkemedel direkt och undvika onödiga upprepade besök, under rådande pandemi. I företagets e-handel har dock dyrare paralleller till Aimovig föreslagits till kund under januari, på grund av en felaktig systemuppsättning som redogjorts för ovan.

Vidare anger företaget att det avser att införa en varning vid utbyte från direktimporterat läkemedel till dyrare parallellimport. Denna varning måste aktivt förbigås med en skriftlig motivering för att ett felaktigt utbyte ska kunna genomföras. Denna ändring har enligt företaget varit tvungen att skjutas upp på grund av annan nödvändig utveckling i receptexpeditionssystemet kopplat till nya regelverk. Vidare har en utveckling av EHM:s substitutionstjänst avvaktats för att denna ska ge bättre stöd i möjligheten att kunna skilja parallellutbyte från periodens vara-utbyte, enligt systemleverantören en förutsättning för att kunna bygga en relevant varningsfunktion. Företaget uppger att de har en förhoppning om att funktionen kommer att implementeras under hösten 2021.

Företaget har i sitt yttrande anmärkt på TLV:s beräkning av sanktionsavgift och hänvisar bland annat till 25 b § förmånslagen och dess förarbeten (prop. 2013/14:93 sida 161 ff och 189 ff). Företaget hänvisar också till RÅ 2001 ref. 4 där domstolen bla. prövade en sanktionsavgifts (särskild avgift) storlek riktad mot TV4 för överträdelse av den numera upphävda radio- och TV-lagen. I målet fann Länsrätten det skäligt att påföra en avgift som innebär att det avhållande momentet utgjorde 26 procent av sanktionsavgiften.

Företaget har uppgett att TLV:s beräkning av merkostnaden är fel. Det har anfört att merkostnaden för utbyte av Zepatier är 24 361, 50 i stället för TLV:s uppgifter på 194 924 kronor. Fördyringen är således $352\,583 - (194\,924 - 24\,361) = 182\,021$ kronor. I denna kalkyl har ingen hänsyn tagits till den besparing på 6 384 kronor som uppstått i 14 utbyten av Zepatier. I det förevarande fallet har företaget i januari 2021 i 157 fall bytt ut förskrivna direktimporterade läkemedel mot dyrare parallellimporterade varor. Detta innebar en fördyrad kostnad för Zepatier med 24 362 kronor, för Vosevi 47 963 kronor, för Aimovig med

109 696 kronor, totalt 182 021 kronor. Med stöd av RÅ 2001 ref. 4 anser företaget att sanktionsavgiften inte ska vara högre än 245 974 kronor varvid det vinsteliminierande momentet uppgår till 182 021 r (74% av sanktionsavgiften) och det avhållande momentet uppgår 63 953 kr (26 % av sanktionsavgiften).

Företaget har dock angett att det finns skäl för hel eller delvis befrielse av sanktionsavgift i enlighet av som anförts i företagets yttrande. Som skäl för hel eller delvis befrielse har företaget anført att sanktionsavgift enligt gällande författningar ska vara förbehållna systematiska felaktiga utbyten. Företaget anser inte att de aktuella fallen kan betraktas som systematiska. Gällande fallen Vosevi och Zepatier rör det sig om två förpackningar av vardera produkten, det bör därmed anses vara enstaka felaktiga utbyten.

Företaget har beskrivit att apoteken dagligen möter kunder med allvarlig sjukdom som har begränsade möjligheter att ta sig till lokalt apotek. Under rådande pandemiläge, där allmänheten avråds från att röra sig i butiksmiljöer mer än absolut nödvändigt är det av ännu större vikt att apoteken tillgodoser kundernas läkemedelsbehov utan onödigt dröjsmål.

Inom periodens vara-systemet motverkas flera liknande ärenden genom en utförsäljningsperiod av föregående periods vara 15 dagar in i efterföljande månad. Företaget har påtalat att det tyvärr saknas motsvarande utförsäljningsperiod i PI-bytet vid en eventuell prissänkning av det direktimporterade läkemedlet. En motsvarande utförsäljningsperiod hade medfört förenklingar både för apoteksfarmaceuter och kunder.

Sammanfattningsvis har företaget uppgett att det, med anledning av vad som framförts och med hänvisning till § 25 c i förmånslagen, i första hand inte skall utgå någon sanktionsavgift och i andra hand att om sådan avgift skall utgå skall den i avsaknad av närmare riktlinjer vara väsentligt lägre.

Beslutet

Utbyte av läkemedel inom parallellutbytet

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 mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel. Om företaget inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21 § eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 §, får TLV ta ut en sanktionsavgift (21 och 25 a §§ förmånslagen).

Under januari 2021 har apotek inom företaget i 157 fall felaktigt bytt ut det förskrivna direktimporterade läkemedlet i nämnda utbytbarhetsgrupper mot parallellimporterat läkemedel med ett högre av TLV fastställt försäljningspris. TLV anser härmed att företaget

har brustit i regelefterlevnaden gällande utbyte av läkemedel där det finns utbytbarhet mellan ett läkemedel och dess parallellimporterade läkemedel. Det finns därför grund att ta ut en sanktionsavgift av företaget.

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.).

Företaget har i sitt yttrande uppgett att den aviserade sanktionsavgiften om 1 164 000 kronor inte står i proportion till skadan. Det anser att sanktionsavgiften ska bestämmas med ledning av rättsfallet RÅ 2001 ref. 4. Företaget har även hänvisat till bestämmelsernas förarbeten. Av förarbetena till bestämmelserna om sanktionsavgift enligt förmånslagen framgår bl.a. att syftet med sanktionsavgiften är att apoteken ska avhålla sig från systematiska överträdelser av utbytesregelverket. För att detta syfte ska uppnås bör sanktionsavgiften fastställas i två led. För det första bör TLV utgå från prisskillnaden och för det andra bör sanktionsavgiften bestämmas så att överträdelsen inte bara görs olönsam i sig utan att nettoresultatet av överträdelsen blir att det apotek som inte följer regelverket förlorar på detta (se prop. 2013/2014:93 s. 161).

I det rättsfall som företaget har hänvisat till, RÅ 2001 ref. 4, hade Granskningsnämnden för radio och TV ansökt till dåvarande Länsrätten i Stockholm om att ett Tv-bolag skulle betala särskild avgift eftersom bolaget hade brutit mot en bestämmelse i den numera upphävda radio- och TV-lagen (1996:844). Rättsfallet rörde således en annan typ av avgift enligt ett annat regelverk. TLV anser inte att det är möjligt att genom avgörandet dra generella slutsatser om hur fastställandet av sanktionsavgifter ska ske i allmänhet. I stället bör sanktionsavgiftens storlek bedömas i varje enskilt fall och fastställas med hänsyn till överträdelsens allvar.

Företaget har även anfört att överträdelserna i det aktuella fallet inte är att betrakta som systematiska. I det förevarande ärendet har det varit fråga om överträdelser i totalt 157 fall på fler olika apotek inom företaget. Överträdelser avseende felaktigt utbyte av läkemedel inom parallellutbytet, där utbyte har skett till ett läkemedel med ett högre av TLV fastställt försäljningspris. Överträdelser har skett varje dag under januari 2021 (undantaget den 22 januari). TLV bedömer att överträdelserna härmed får anses vara att betecknas som såväl systematiska som upprepade, jfr Kammarrättens dom i mål 4225-19 där överträdelser skett i totalt 44 fall under en veckas tid vilket ansågs vara att betecknas som systematiskt och upprepat.

Företaget har i sitt yttrande anfört att TLV vid beräkningen av sanktionsavgiften framför allt ska ta hänsyn till de kostnader som överträdelsen inneburit för förmånssystemet.

Kammarrätten anför (mål nr 4225-19) att det av förarbetena inte framgår att sanktionsavgiften framför allt ska ta hänsyn till de kostnader som överträdelsen inneburit för förmånssystemet. Dessa kostnader ska, enligt kammarrätten, i stället vara utgångspunkten för bedömning av överträdelsens allvar. Även andra omständigheter ska vävas in i denna bedömning, tex. om det varit fråga om upprepade överträdelser och apotekets förmåga att bära avgiften. Att frågan om överträdelsens allvar får avgöras med hänsyn till omständigheterna i det enskilda fallet understryks i domen och rätten anser också att ett inslag av skönsmässighet i bedömningen får accepteras.

Befrielse från sanktionsavgift

TLV ska helt eller delvis befria ett apoteksföretag som felaktigt har bytt ut när det finns utbytbarhet mellan ett läkemedel och dess parallellimporterade läkemedel 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.

Företaget har beskrivit att en stor andel av de felaktiga utbytena rör sig om kundreservationer som har gjorts innan de direktimporterade läkemedlen prissänktes. Företaget har även inkommit med uppgifter som beskriver företagets expeditiönsstöd i dagsläget, att det inte tar hänsyn till prisjusteringar på beställt läkemedel. Det gäller fall där beställning sker månaden innan den månad kunden hämtar ut sitt läkemedel och prisbilden vid månadsskiftet förändrats i utbytesgruppen. Farmaceuter inom företaget har i flera enskilda fall expedierat det till kund beställda parallellimporterade läkemedlet vilka TLV bedömer som felaktiga utbyten av läkemedel inom parallellutbytet. Företaget har anfört att det borde finnas övergångsregler för läkemedel som inte ingår i det generiska utbytet samt att omställningstiden vid prissänkningar är för kort. Inte heller företagets synpunkter på regelverket utgör skäl för att inte tillämpa gällande regler om utbyte och kan av den anledningen inte anses vara en befrielsegrundande omständighet.

TLV kan konstatera att informationen om prissänkning av de direktimporterade läkemedlen har varit tillgänglig för företaget på TLV:s webbsida från och med den 8 december 2020. Företaget har haft möjligheten att ta hänsyn till denna prissänkning och säkerställa att rätt läkemedel kunde expedieras vid flertalet expeditionstillfällen. TLV anser därmed att det inte utgör en sådan omständighet som företaget inte förutsåg eller inte borde ha förutsett eller inte kunnat påverka. TLV bedömer inte heller att det rör sig om en sådan situation som i övrigt framstår som ursäktlig.

I vissa av de 157 fall som företaget under januari 2021 bytt ut förskrivna direktimporterade läkemedel i mot parallellimporterade varor med ett av TLV fastställt högre försäljningspris har ingen fördyring för samhället skett. Detta i samband med att företaget, i sitt yttrande beskrivit, har nyttjat sin rätt att enligt 7 b § förmånslagen att sälja parallellimporterade läkemedel, som är utbytbara enligt 21 § andra stycket, till priser som understiger det inköpspris respektive försäljningspris som TLV har fastställt enligt 7 §. Företagets egen sänkning av försäljningspriset är utan betydelse och utgör ingen grund för befrielse då själva utbytet i sig är otillåtet enligt 21 § andra stycket förmånslagen. Vid utbyte mellan direktimporterade och parallellimporterade läkemedel är endast utbyte till läkemedel med lägre fastställt försäljningspris tillåtet. Det är alltså inte tillåtet att byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som har ett högre fastställt försäljningspris.

Att de av TLV fastställda försäljningspriserna ska användas vid de prisjämförelser som görs för att avgöra till vilka läkemedel ett utbyte får ske enligt 21 § andra stycket förmånslagen framgår av lagtextens utformning. Av förarbetena till lagen framgår att regeringen vid framtagandet av nu gällande bestämmelser ansåg att ett utbyte till något annat än ett läkemedel med ett lägre fastställt pris än det förskrivna inte ligger inom ramen för lagstiftningen. Från apoteksföretagens sida hade en skrivning som tydligt tillät detta önskats, men regeringen ansåg att det inte fanns skäl för en sådan ändring och konstaterade att ett obligatoriskt utbyte till läkemedel som har lägre pris till följd av apotekets egen prissättning skulle kunna leda till lägre försäljningspriser och därmed en besparing på läkemedelsförmånen i vissa fall. I detta sammanhang kan det dock noteras att någon möjlighet för apoteken att sänka sitt försäljningspris på läkemedel som prissätts enligt 7 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte finns. Följden av ett obligatoriskt utbyte till parallellimporterade läkemedel som genom apotekens egen prissättning fått ett lägre pris än de förskrivna skulle därför kunna bli att de företag som marknadsför läkemedel som omfattas av 7 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m. men inte 7 b § samma lag inte skulle ha något incitament att lämna in en prissänkning till TLV. Detta eftersom det är troligt att apoteken i flertalet fall skulle välja att sänka sitt försäljningspris på ett sådant parallellimporterat läkemedel som apoteket genom förhandling köpt till ett lägre pris än priset på originalläkemedlet. (se prop. 2013/14:93 s 143 f).

Utbyte till läkemedel med ett högre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet under januari 2021 strider mot 21 § andra stycket förmånslagen. De fastställda priserna för förskrivna och utbytbara läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna framgår av såväl TLV:s beslutsdatabas som EHM:s system VARA, och har därmed varit tillgängliga för företaget.

De åtgärder företaget har vidtagit för att minska sina felaktiga utbyten inom e-handeln kommer enligt företagets yttrande implementeras efter sommaren 2021 dvs först efter att TLV kommunicerat en underrättelse där myndigheten övervägt att ta ut en sanktionsavgift. Åtgärderna har således inte vidtagits för att undvika felaktiga utbyten av läkemedel inom

parallellutbytet under januari 2021 varför det inte anses vara oskäligt att ta ut en sanktionsavgift avseende felaktigt utbyte av läkemedel för januari 2021.

Mot bakgrund av det företaget beskriver i sitt yttrande anser TLV emellertid att delar av de felaktiga utbytena av läkemedel inom parallellutbytet under januari 2021 har expedierats för att hjälpa kunder i riskgrupp under pandemin. Att det genom pandemin uppstått svåra situationer för apoteket i hanteringen av kunder som är riskpersoner och kunders behov av läkemedel är sådana omständigheter som medför att det kan anses vara oskäligt att ta ut hel sanktionsavgift av apoteket.

Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i ärendet anser TLV att den pandemi som orsakat svårigheter för apotek inom företaget utgör en sådan omständighet som företaget inte kunnat förutse eller borde ha förutsett. TLV bedömer att en viss andel av de felaktiga utbyten som gjorts, men inte samtliga, har skett på grund av pandemin. TLV bedömer därför att det vore oskäligt att ta ut hel sanktionsavgift. Det finns därmed grund för att delvis befria företaget från den övervägda sanktionsavgiften. TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 291 000 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 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 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.