

**Datum**  
2021-06-16**Diarienummer**  
428/2021**Part**Kronans Apotek AB  
(org. nr. 556787-2048)  
Box 30094  
104 25 Stockholm**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 388 000 kronor från Kronans Apotek AB på grund av felaktiga utbyten av läkemedel.

## Utredning

### *Bakgrund*

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har granskat Kronans Apotek 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

De tre 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 120 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. Dessa felaktiga utbyten har totalt lett till att patienter och regioner under denna period har fått betala 117 472 kronor mer än de hade behövt göra om det förskrivna läkemedlet hade sålts.

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 388 000 kronor.

### *Företagets motivering*

Företaget har uppgett att anledningen till de felaktiga utbytena har varit att prissänkningen av läkemedlen kommunicerades i december 2020 och trädde i kraft den 1 januari 2021. För att implementera dessa prisbeslut har företaget uppgett att det krävs viss manuell administration och hantering samt att det på grund av jul- och nyårsledigheter inte varit möjligt att implementera förändringen under den relativt korta genomförandetiden vilket således resulterat i den ifrågavarande felförsäljningen. Arbetet med att implementera beslutet har ytterligare försvårats av den rådande pandemin. Vidare menar företaget att det rör sig om en engångsföreteelse som inte är särskilt kvalificerad eller har haft uppenbara eller avsevärda negativa konsekvenser.

Företaget har även uppgett att produkterna inom utbytesgrupperna har en varierande omsättning på företagets apotek och att en viss mängd av de vanligaste förekommande läkemedlen på apoteken alltid lagerhålls för att de ska kunna erbjudas patienterna direkt.

Företaget har i sitt yttrande till TLV uppgett att det anser att prissänkningar genomförs utan hänsyn till befintliga lager eller en möjlighet för apoteken att slutförsälja befintligt lager till det tidigare priset. Tre veckors förvarning, såsom i förevarande fall, är för kort att dels implementera beslutet, dels slutförsälja befintligt lager till tidigare fastställt pris. Konsekvensen av en sådan prispolicy är enligt företaget att apoteken kommer minska sina lager vilket i sig påverkar tillgängligheten på läkemedel för patienten och apotekens förmåga till en skälig ersättning. Företaget har slutligen uppgett att det anser att när en parallellimportör vill prissa sänka sitt läkemedel handläggs det av TLV under ca 1,5 månad vilket, enligt företaget, i praktiken innebär att parallellimportören förhindras att sälja produkten på marknaden under TLV:s handläggning.

## Beslut

### *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 120 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 brutit 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.).

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). Någon ytterligare ledning för hur sanktionsavgiften ska bestämmas, utöver att beloppet ska fastställas med hänsyn till hur allvarlig överträdelsen är, finns inte.

### *Befrielse från sanktionsavgift*

TLV ska helt eller delvis befria ett apoteksföretag, som felaktigt har bytt ut läkemedel 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 uppgett att anledningen till de felaktiga utbytena av läkemedel inom parallellutbytet var en för kort genomförandetid för prisändringsbeslut gällande läkemedel i utbytbarhetsgrupper i förevarande ärende och att implementeringen ytterligare har försvårats av rådande pandemi. TLV kan konstatera att 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 tillgänglig för företaget (från den 8 december 2020). Återkommande högtider och ledigheter så som jul- och nyårsledigheter är omständigheter som går att förutse och planera inför. Företaget har därmed, även trots rådande pandemi, haft möjligheten att ta hänsyn till prissänkningar och säkerställa att rätt läkemedel expedierats under januari 2021. Utbyte till läkemedel med ett högre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet under januari 2021 strider mot 21 § andra stycket förmånslagen. TLV anser därmed att det inte utgör en sådan

omständighet som företaget inte förutsåg eller inte borde ha förutsett eller inte kunnat påverka. TLV kan konstatera att det är den som innehar tillstånd att driva öppenvårdsapotek som har det yttersta ansvaret för att säkerställa att regelverket kring utbyte följs och bedömer inte att de skäl som angivits för de felaktiga utbytena medför att reglerna om utbyte inte ska tillämpas.

I det förevarande ärendet har det varit fråga om överträdelser i totalt 120 fall på fler olika apotek inom företaget. Överträdelser har skett under hela januari 2021 (undantaget fem dagar). TLV bedömer att överträdelserna härmed får anses vara att beteckna som såväl systematiska som upprepade och utgör därmed inte karaktären av engångsföreteelse och är inte grund för hel eller delvis befrielse.

Företaget har anfört att det bör finnas en möjlighet för apoteken att slutförsälja befintligt lager till det tidigare priset. 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.

Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i ärendet finner TLV därmed att det inte är oskäligt att ta ut sanktionsavgift av företaget på grund av felaktiga utbyten av läkemedel. I ärendet har det alltså inte kommit fram skäl för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift. TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 388 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV utgått från den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelserna mot utbytesregelverket medfört. TLV har även lagt vikt vid att sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för företaget att byta ut läkemedel enligt gällande regelverk.

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.