

Datum
2021-06-16**Diarienummer**
429/2021**Part**Apoteket AB
(org. nr. 556138-6532)
Box 3001
169 03 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 58 500 kronor från Apoteket AB på grund av felaktiga utbyten av läkemedel.

Utredning

Bakgrund

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har granskat Apoteket 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 46 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 70 929 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 234 000 kronor.

Företagets motivering

Företaget har i sitt yttrande uppgett att det tagit del av TLV:s skrivelse av den 18 februari 2021 och vitsordar att försäljning har skett på sådant vis och i sådan omfattning som TLV anger. Företaget har vidare uppgett att försäljningen har skett under den pågående Coronapandemin och i ett skede då smittspridningen varit omfattande och vaccinationer ännu knappt hade påbörjats. Företaget har i sitt yttrande även uppgett att många av deras kunder dessutom tillhör en riskgrupp där insjuknandet i Corona kan få mycket allvarliga

följder. I sitt yttrande har företaget uppgett att det beaktat såväl det individuella behovet att få sina läkemedel utan ytterligare exponering för Coronaviruset som det allmänna intresset att inte i onödan orsaka mer rörelse i samhället med ökad smittspridning som följd.

Sveriges apotek fyller en viktig funktion för samhället som också måste fungera även under de hårda påfrestningar som Coronapandemin. Företaget har uppgett att det därför även är angeläget att inte apotekspersonalen eller kunderna exponeras i onödan för Coronaviruset. I de fall av felaktiga utbyten som skett har företaget uppgett att apotekets personal, mot bakgrund av dessa överväganden, prioriterat att säkerställa att kunden på snabbaste och enklaste sätt ska kunna få tillgång till sina läkemedel, snarare än att be kunden att återkomma vid ett senare tillfälle. Företaget har uppgett att därvid har det lokala apoteket expedierat den läkemedelsförpackning som funnits tillgängligt på det lokala apoteket, i den aktuella utbytesgruppen. I dessa fall har det funnits tungt vägande skäl för såväl aktuell kund, för övriga berörda i apoteksbutiken som för samhället i stort att frångå utbytesreglerna och i stället bidra till att snabbare och enklare tillgodose kundens läkemedelsbehov.

Mot denna bakgrund hemställer företaget i första hand att sanktionsavgiften jämkas till noll kronor eller, i andra hand, till ett lägre belopp som TLV finner skäligt med beaktande av de överväganden som apoteket redovisat.

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 46 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 lagen om läkemedelsförmåner m.m. 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 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.

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 företagets felaktiga utbyten av läkemedel i de fall där det finns utbytbarhet mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel inte utgör en sådan omständighet som företaget inte förutsåg eller inte borde ha förutsett eller inte kunnat påverka.

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 apotek inom företaget i hanteringen av kunder som är riskpersoner och kunders behov av läkemedel, att dessa situationer 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 bestämmas till 58 500 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.