

Datum
2021-06-16**Diarienummer**
430/2021**Part**Apotea AB
(org. nr. 556651-6489)
Sveavägen 168
113 46 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 142 000 kronor från Apotea AB på grund av felaktiga utbyten av läkemedel.

Utredning

Bakgrund

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har granskat Apotea AB (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 40 fall bytt ut förskrivna direktimporterade läkemedel i ovan nämnda 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 har fått betala 42 983 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 142 000 kronor.

Företagets motivering

Företaget har i sitt yttrande uppgett att det anser att ett apoteks viktigaste uppgift är att ha läkemedel tillgängliga och att leva upp till den lagstadgade tillhandahållandeskyldigheten. I sitt yttrande har företaget framhållit att tillsynsärendet gäller dyra läkemedel med kort hållbarhet som innebär stor risk att lagerhålla. Företaget har uppgett att det ändå har valt att ha några förpackningar på lager för att kunna ge kunder så bra service som möjligt, att kunder har fått sina läkemedel snabbt vilket bidrar till en bra läkemedelsanvändning.

Företaget beskriver i sitt yttrande att läkemedlen var beställda långt innan prissänkningen på originalet och när kundorder kom in under januari såldes de förpackningar som redan fanns lagerförda. Detta har inte gjorts för att företaget ska göra en stor vinst.

Företaget har vidare uppgett att det sannolikt hade behövt kassera läkemedel för närmare 120 000 kr om de inte hade blivit sålda. Således har företaget sålt slut på de gamla förpackningarna först. Företaget har även uppgett att det bör beaktas att det har handlat om slutförsäljning av läkemedel som redan fanns på lager. Det har genomfört åtgärder för att samma sak inte ska upprepas. Företaget har även uppgett att det önskar en bättre framförhållning vid prissänkningar och att information kring prisförändringar blir bättre. Slutligen har företaget i sitt yttrande uppgett att det anser att sanktionsavgiften är för hög och att den bör sänkas eller strykas helt då det har strävat efter en bra kundservice och säker läkemedelsanvändning.

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 företaget i 40 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.

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). Företaget har därmed 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 bedömer inte heller att det rör sig om en sådan situation som i övrigt framstår som ursäktlig. TLV anser inte att det företaget har angivit som skäl till de felaktiga utbytena av läkemedel inom parallellutbytet är skäl för att inte tillämpa gällande regler om utbyte. 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.

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 142 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV utgått från den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen 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.