

Datum
2021-09-08**Diarienummer**
01134/2021**Part**Admenta Sweden AB
(org. nr. 556785-4913)
Box 38152
100 64 Stockholm**Saken**

Sanktionsavgift för felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 5 000 kronor från Admenta Sweden AB avseende felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet under perioden januari - mars 2021.

Utredning

Bakgrund

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har granskat Admenta Sweden AB, LloydsApotek Lycksele Storgatan (apoteket) avseende felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet.

Enligt uppgifter från E-hälsomyndigheten har apoteket under perioden januari - mars 2021 felaktigt bytt ut läkemedel inom det generiska utbytet i 531 fall vilket utgör 6,24 procent av det totala antalet sålda förpackningarna inom det generiska utbytet.

De felaktiga utbytena fördelar sig på följande sätt:

- 486 förpackningar har sålts där farmaceut har motsatt sig utbyte till periodens vara, men ändå har inte den förskrivna varan expedierats.
- 45 förpackningar har sålts där en annan vara än periodens vara har expedierats och vare sig förskrivare, farmaceut eller patient har motsatt sig utbytet.

Apoteket meddelades via e-post den 2020-09-09 att TLV identifierat felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet på apoteket under perioden juni - augusti 2020 (dnr 2644/2020). Uppföljning av försäljningsdata under perioden januari - mars 2021 visar att felaktigt utbyte av läkemedel inom det generiska utbytet har fortsatt.

TLV underrättade apoteket den 2021-04-19 om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 15 000 kronor.

Apotekets motivering

Apoteket yrkar på att sanktionsavgiften i första hand sätts ned i sin helhet och i andra hand anser apoteket att den bör sättas ned till 5 000 kronor.

Apoteket har yttrat sig kring uppgifterna i det underlag som bifogats underrättelsen i ärendet och bland annat uppgett följande. Underlaget redovisar apotekets felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet för perioden februari – april 2021. Apoteket uppger att antalet expeditioner i kategorin ”Fel PV” utgör en liten del av apotekets expeditioner och att dessa beror på att en vara tillfälligt varit restnoterad

vilket, enligt apoteket, har resulterat i att reserv till periodens vara har valts. Apoteket uppger vidare att en stor andel av de förpackningar som återfinns under "Felkryss" inte är tillfällen då apoteket har motsatt sig utbyte utan då annan vara än periodens vara har expedierats.

Apoteket anger att deras rutiner beskriver hur utbyte av läkemedel enligt förmånslagen ska genomföras och dessa rutiner är samstämmig med lagen. Apoteket har uppgett att de fall som identifierats av TLV som felaktigt generiskt utbyte beror på avsteg från gällande rutiner.

Apoteket har i sitt yttrande även lämnat uppgifter om att det under våren 2021 har funnits orsaker som medför att fler undantag har behövt göras från gällande rutiner. Sverige och hela världen har sedan mars 2020 varit drabbat av en världsomspännande pandemi av virussjukdomen Covid-19. Det område som apoteket ligger i är ett av de områden som har haft högst smittspridning i hela Sverige under våren 2021. Rekommendationer har varit att under rådande pandemi träffa så få som möjligt. Många av apotekets kunder tillhör riskgrupper som löper högre risk att skadas allvarligt vid eventuell infektion. Detta har enligt apoteket medfört konsekvenser för vid vilka tillfällen farmaceuten har bedömt att man kan frångå gällande rutiner, för att undvika ytterligare apoteksbesök. Apoteket har uppgett att farmaceuter i vissa fall, när periodens vara har varit slut på apoteket, har beslutat att expediera reserven till periodens vara i stället för att minska risken för smitta.

Apoteket framhåller i sitt yttrande att det är beläget i Lycksele och har längre leveranstider för läkemedel jämfört med apotek i storstäderna. En ytterligare faktor som har påverkat flera av apotekens beslut är att en av de partihandlare som levererar Läkemedel inom förmånen till apoteken har haft flera leveransförseningar under våren 2021. Leveranser har skett med en dags fördröjning jämfört med utlovande leveranstider. Apoteket har uppgett att det därför i detta fall har motiverat avsteg från gällande rutiner för att säkerställa patientens tillgång till läkemedelsbehandling. Apoteket har vidare uppgett att det bedömer att cirka 50 procent av felförsäljning i fliken "Felkryss" beror på effekterna av pandemin och försenade leveranser enligt ovan.

Det har enligt apoteket funnits behov av kompetenshöjande insatser och apoteket har uppgett att all personal på apoteket informerats om vad rutinen anger. Kompetensbrist gäller tillfällen då det förskrivna läkemedlet eller periodens vara inte är lämplig för expedition, till exempel om tabletten ska delas men varken förskriven

vara eller periodens vara kan delas. Enligt apotekets rutiner ska i dessa fall en korrigerig av receptet genomföras till det likvärdiga läkemedel som är delbart.

Slutligen har apoteket uppgett att LloydsApotek centralt kommer att vidta ytterligare kompetenshöjande insatser till hela företaget gällande utbytet av läkemedel enligt förmånslagen.

Skälen för beslut

Utbyte av läkemedel inom det generiska utbytet

Av 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) framgår att 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 (periodens vara).

Enligt 21 § tredje stycket förmånslagen får utbyte inte ske om förskrivare, expedierande farmaceut eller patienten har motsatt sig utbyte. Om apoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21 § eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 §, får TLV enligt 25 a § förmånslagen ta ut en sanktionsavgift.

Under perioden januari - mars 2021 har apoteket felaktigt bytt ut läkemedel inom det generiska utbytet i 531 fall vilket utgör 6,24 procent av det totala antalet sålda förpackningar inom det generiska utbytet. Därför finner TLV att apoteket har brustit i regelefterlevnaden när det gäller utbyte av läkemedel inom det generiska utbytet. Det finns därför grund att ta ut en sanktionsavgift av apoteket.

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 bland annat att syftet med sanktionsavgiften är

att apoteken ska avhålla sig från systematiska överträdelser av utbytesregelverket (se prop. 2013/2014:93 s. 161).

TLV bedömer att sanktionsavgiften för överträdelserna motsvarar 15 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV utgått från den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelser mot utbytesregelverket medför. TLV har även lagt vikt vid att sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för apoteket att byta ut läkemedel enligt gällande regelverk.

Befrielse från sanktionsavgift

TLV ska helt eller delvis befria ett apoteksföretag som felaktigt har bytt ut läkemedel inom det generiska utbytet från sanktionsavgift om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift, se 25 c § förmånslagen. Vid oskälighetsbedömningen ska det särskilt beaktas om överträdelserna 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 överträdelserna, och om överträdelserna i övrigt framstår som ursäktlig. Frågan om befrielse ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning, se prop. 2013/14:93 s. 189f.

Apoteket har uppgivit att en viss del av de felaktiga utbytena av läkemedel inom det generiska utbytet under perioden februari - april 2021 expedierats för att hjälpa kunden på bästa sätt under pandemin. TLV kan konstatera att varje öppenvårdsapotek har ansvar för att se till att tillämpligt regelverk följs, vilket även gäller i de fall farmaceuter önskar vara kunden behjälplig. Åtgärder apoteket har angett att det har vidtagit för att minska sina felaktiga utbyten har vidtagits 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 det generiska utbytet under perioden februari - april 2021 varför det inte anses vara oskäligt att ta ut en sanktionsavgift.

TLV anser att det apoteket har uppgett kring att överträdelserna skett under perioden februari – april 2021, under rådande pandemi och då apotekets farmaceuter arbetat för att säkerställa kundens tillgång till läkemedel, minimera smittspridning och minska smittorisk för kunden är sådana omständigheter som medför att det kan anses oskäligt att ta ut hel sanktionsavgift av apoteket.

Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i ärendet finner TLV att den pandemi som orsakat svårigheter för apoteket utgör en sådan omständighet som apoteket inte

kunnat förutse eller borde ha förutsett. TLV bedömer att en viss andel av de felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet 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 apoteket från den övervägda sanktionsavgiften. TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till den lägsta lagstadgade nivån på 5 000 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 Cathrine Bäckvall, 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 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 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 ut 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.