

Datum
2018-10-09

Diarienummer
693/2018

Part

Kronans Droghandel Apotek AB
(org. nr 556787-2048)
Box 30094
104 25 Stockholm

Saken

Sanktionsavgift för felaktigt utbyte på apotek när det finns utbytbarhet mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 220 000 kronor från Kronans Droghandel Apotek AB på grund av felaktiga utbyten av läkemedel.

Utredning

Bakgrund

TLV har granskat Kronans Droghandel Apotek AB:s (benämns vidare som företaget) försäljning av läkemedel i de fall där det finns utbytbarhet mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel. Det aktuella ärendet gäller läkemedel inom utbytbarhetsgrupperna Etanercept, 50 mg, förfylld spruta (4 x 1 st) och Etanercept, 50 mg, förfylld injektionspenna (4 x 1 st) under perioden 1 mars – 7 mars 2018.

I mars 2018 var det fastställda försäljningspriset för de direktimporterade läkemedlen Etanercept, 50 mg, förfylld spruta (4 x 1 st) och Etanercept, 50 mg, förfylld injektionspenna (4 x 1 st) 7 596,27 kronor per förpackning.

Enligt uppgifter från eHälsomyndigheten har apotek inom företaget under perioden 1 mars – 7 mars 2018 i 35 fall bytt ut förskrivna direktimporterade läkemedel i ovannämnda grupper mot dyrare parallellimporterade varor. I alla 35 fall har utbytet skett till en vara med priset 9 483,76 kronor. Dessa utbyten har lett till att patienter och landsting under denna period har fått betala 66 062 kronor mer än de hade behövt göra om inget utbyte hade gjorts.

TLV har kontrollerat att ovannämnda förskrivna läkemedel under perioden 1 mars – 7 mars 2018 har varit möjliga att beställa från partihandeln.

TLV underrättade företaget den 9 mars 2018 om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 660 000 kronor.

Företagets motivering

Företaget har uppgett att det inom perioden 1 mars – 7 mars 2018 har sålt 35 parallellimporterade förpackningar och 165 direktimporterade förpackningar inom de nämnda grupperna.

Företaget har angett att det har lagt om logiken i lagerstyrningssystemet då det fick information om en kommande prissänkning av de direktimporterade läkemedlen den 7 februari 2018. Således skulle direktimporterade läkemedel inom grupperna expedieras i första hand från och med den 1 mars 2018. Då företaget av TLV uppmärksammades på felexpeditionerna den 9 mars 2018 insåg man att den inlagda prioriteringen hade fungerat i de fall där både direktimporterad och

parallelimporterad vara fanns på lagerhyllan i ett apotek, men inte i de fall där endast parallelimporterad läkemedel fanns på lagerhyllan. Företaget åtgärdade felet omedelbart den 9 mars 2018. Företaget anser att det ur ett patientperspektiv har varit positivt då patienterna har kunnat lämna apoteken med sitt läkemedel istället för att återkomma vid senare tillfällen för att hämta ut direktimporterat läkemedel.

Företaget anser att det är orimligt att det inte finns övergångsbestämmelser vid prissänkningar och tycker det vore önskvärt om TLV utfärdar bestämmelser, likt de som finns för periodens vara, vid stora prissänkningar på läkemedel utan generisk konkurrens. Företaget anser inte de kan förväntas köpa in ett läkemedel till ett pris om 9 252 kronor (direktimporterade läkemedlets pris under februari 2018) för att från den 1 mars 2018 sälja produkterna till 7 596 kronor och därmed göra en direkt förlust om 1 656 kronor per förpackning. Dessutom tycker företaget att tre veckors omställningstid är för kort tid i sammanhanget.

Företaget anser inte att TLV ska besluta om sanktionsavgift. Företaget har visat att rättelse vidtogs så snart de informerades om aktuell felförsäljning. Om TLV trots allt avser att besluta om sanktionsavgift tycker företaget inte att nivån om 660 000 kronor är proportionerlig när landstingets totala kostnad är 66 062 kronor.

Skälen för beslut

Grund för att ta ut sanktionsavgift

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 utbytbart mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallelimporterade 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 §§ lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m).

Företaget har kunnat beställa de förskrivna direktimporterade läkemedel som hade lägre fastställda försäljningspriser än de parallelimporterade läkemedel från partihandeln under perioden 1 mars – 7 mars 2018. Eftersom företaget under denna period i 35 fall sålde dyrare parallelimporterade läkemedel finner TLV att företaget har brustit i regelefterlevnaden när det gäller 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.

Befrielse från sanktionsavgift

TLV ska helt eller delvis befria ett företag som felaktigt har bytt ut läkemedel när det finns utbytbarhet mellan ett läkemedel och dess parallellimporterade läkemedel om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift (25 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m.). Frågan om befrielse ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning (prop. 2013/14:93 s. 189).

Företaget har angett att anledningen till felförsäljningen var att den inlagda prioriteringen i expeditionsstödet inte fungerade när endast parallellimporterade läkemedel fanns i lager på apoteket. Företaget har dessutom framhållit att detta har varit positivt ur ett patientperspektiv, eftersom apoteken i dessa fall har kunnat direktexpediera kunden istället för att kunden skulle återkomma för att hämta ut sitt läkemedel. TLV anser inte att det är ett 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. TLV anser därmed att den beskrivna orsaken till felförsäljningen inte utgör en sådan omständighet som företaget inte förutsåg eller inte borde ha förutsett eller inte kunde påverka. TLV bedömer inte heller att det rör sig om en sådan situation som i övrigt framstår som ursäktlig.

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.

Att företaget åtgärdade felförsäljningen direkt när de uppmärksammades på denna, ändrar inte de faktiska omständigheterna i ärendet. Ärendet avser felaktiga expeditioner som har skett under perioden 1 mars – 7 mars 2018 och syftar inte på eventuell framtida felförsäljning. Detta påverkar därför inte TLV:s bedömning i ärendet.

Vid en helhetsbedömning av samtliga omständigheter i ärendet finner TLV att det inte är oskäligt att ta ut sanktionsavgift av företaget för felaktigt utbyte. I ärendet har

det alltså inte kommit fram skäl för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift.

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 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 12 a § förordningen [2002:687] om läkemedelsförmåner m.m.). Av förarbetena till bestämmelserna 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 mellan de felaktigt sålda varorna och den vara som borde ha sålts. 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).

Företaget har anfört att den aviserade sanktionsavgiften om 660 000 kronor inte är proportionerlig med hänsyn till att fördyringen av samhällets kostnader totalt upp går till 66 062 kronor.

TLV anser att det finns utrymme att justera ner den tidigare övervägda sanktionsavgiften för att den bättre ska stå i proportion till överträdelsens allvar. TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 220 000 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.

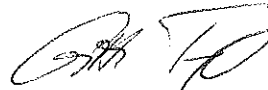
Sanktionsavgiften tillfaller staten och faktureras av TLV efter att beslutet har vunnit laga kraft.

Angående gällande regler, se bilaga.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit utredaren Gitte Terp. I den slutliga handläggningen har även juristen Elin Thyr, chefsjuristen Karin Lewin och enhetschefen Inger Erlandsson deltagit.



Sofia Wallström



Gitte Terp

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.

I 25 a § första stycket 2 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.

Enligt 9 § TLVFS 2009:4 gäller följande.

Vid tillämpning av 21 § andra stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. avses med ett tillgängligt läkemedel varje läkemedel som finns på det enskilda öppenvårdsapoteket. Vid bedömningen av vilka läkemedel som har lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet ska försäljningspriserna per enhet jämföras.