

Datum
2018-10-09

Diarienummer
692/2018

Part

Apotek Hjärtat Retail AB
(org. nr. 556773-8249)
c/o ICA AB
171 93 Solna

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 270 000 kronor från Apotek Hjärtat Retail AB på grund av felaktiga utbyten av läkemedel.

Utredning

Bakgrund

TLV har granskat Apotek Hjärtat Retail 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 44 fall bytt ut förskrivna direktimporterade läkemedel i ovannämnda grupper mot dyrare parallellimporterade varor. I 42 fall har utbytet skett till en vara med priset 9 483,76 kronor och i två fall till en vara med priset 9 483,77 kronor. Dessa utbyten har lett till att patienter och landsting under denna period har fått betala 83 050 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 830 000 kronor.

Företagets motivering

Företaget har inkommit med uppgifter som beskriver hur receptexpeditionsstödet fungerar i de fall där det finns utbytbarhet mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel. I de fall då det finns ett parallellimporterat läkemedel i lager som är utbytbart och billigare än det förskrivna kommer detta läkemedel automatiskt att förväljnas som föreslaget utbyte. Om det inte finns något billigare alternativ föreslås inte ett dyrare alternativ även om det skulle finnas i lager. Inga parallellimporterade varor i de nämnda grupperna har varit prioriterade i expeditionsstödet under mars 2018 trots att dessa har funnits tillgängliga på Apotek Hjärtats centrallager. Företaget beskriver att det har varit svårt för apoteken som genomfört utbyte till de 44 förpackningarna att undvika att bryta mot regelverket då

det inte har funnits någon varning i systemet om att de är på väg att göra ett otillåtet utbyte. Företaget beskriver att detta skulle riskera att försämra tillgängligheten och det har bedömts tillräckligt att billigaste varan prioriteras i kommande beställningar och att systemet inte föreslår otillåtna utbyten.

Företaget har angett att antalet felaktiga utbyten i det här fallet är stort jämfört med övriga apoteksmarknaden. Anledningen till detta uppges vara att företaget har en hög marknadsandel på läkemedel och ett effektivt utbyte till parallellimport. Eftersom företaget har haft en god tillgång till parallellimporterade varor har detta inneburit att många apotek inom företaget har haft parallellimporterade varor på lager, men inte de billigare direktimporterade läkemedlen. Apoteken har därmed inte haft möjlighet att inom regelverket säkra tillgängligheten för kunderna.

En annan orsak till de felaktiga utbytena anges vara kundreservationer som har gjorts innan mars. Företaget anger att det vid beställning av ett läkemedel till en specifik kund inte rimligen kan förväntas ta hänsyn till eventuella framtida prisförändringar som kan komma att ske innan kunden hämtar beställt läkemedel. Praxis är att kundreservationer finns tillgängliga för avhämtning i två veckor. Företaget ifrågasätter om dessa utbyten ska anses som felaktiga utbyten. Slutligen anför företaget att den felaktiga försäljningen inom de två grupperna som ärendet rör sig om bara motsvarar 11 procent av den totala försäljningen inom grupperna.

Företaget uppger att det direkt efter att det fick information ifrån TLV har vidtagit kraftiga åtgärder för att direkt stoppa det felaktiga utbytet.

För att undvika liknande situationer i framtiden har en ny process tagits fram som innebär att beställningspunkter styrs bort från innevarande månads tillåtna parallellimportsutbyte mer än en vecka innan månadsskifte för de utbyten som inte kommer vara tillåtna längre. Företaget anser dock att detta ytterligare begränsar konkurrensen för parallellimport och innebär påverkan på företagets lönsamhet. Dessutom riskeras försämrade tillgänglighet och service för företagets kunder genom ökade lagerkostnader, ökad administrativ tid på apotek samt störningar i lagernivåerna.

Företaget har dessutom kravställt en varning i receptexpeditionsstödet vid utbyte ifrån direktimporterat läkemedel till dyrare parallellimporterad vara. Denna varning måste aktivt förbigås med skriftlig motivering för att ett felaktigt utbyte ska kunna genomföras. Denna ändring i receptexpeditionsstödet beräknas vara produktionsfärdigast oktober 2018. Företaget har sedan tidigare kravställt möjlighet att kunna

skilja på expedierad vara och förskriven vara i sitt IT-system för försäljningsstatistik och hoppas se denna lösning produktionsfatt innan sommaren 2018.

Företaget framhåller dessutom att det är olyckligt att informationen om felförsäljning skickades från TLV på en fredag eftermiddag. Dessutom undrar företaget varför Pfizer Innovations AB inte kontaktade företaget eller Sveriges Apoteksförening för att påtala att de ämnade sänka priset på läkemedlet och därmed stödja apoteken i att undvika felförsäljning och gynna egen försäljning.

Som skäl för hel eller delvis befrielse av sanktionsavgift har företaget i huvudsak anfört följande.

Företaget anser inte att det aktuella ärendet kan karakteriseras som systematisk felförsäljning då antalet felexpedierade förpackningar motsvarar 0,1 procent av företagets totala försäljning av parallellimporterade läkemedel under samma tidsperiod. Företaget anser inte att de har systematiska och pågående felaktiga utbyten och efter förbättringar i IT-system och processer under 2017 var företaget omedveten om att någon risk för felförsäljning förekom. Företaget anser inte att det är nödvändigt med sanktionsavgift eftersom det inte har pågående felexpedieringar och risken för felexpedieringar i framtiden är mycket låg. Dessutom anser företaget att sanktionsavgiften är för hög och oproportionerlig i förhållande till skadan samt att sanktionsavgifter ska vara förutsägbara och tydliga.

Företaget hänvisar till prop. 2013/14:93 s. 161 där det anges att vid fastställande av sanktionsavgift bör TLV i första hand utgå från prisskillnaden mellan de felaktigt sålda varorna och periodens vara under den aktuella försäljningsperioden. Dessutom ska 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. Företaget uppfattar därvid att sanktionsavgiften ska bestå dels av en vinsteliminering och dels en avhållande del. Företaget uppger att försäljningen av parallellimporterade varor har lett till en "obehörig" vinst om 7 712 kronor jämfört med om direktimporterade varor hade sålts. Företaget använder detta för en beräkning av att den avhållande delen av sanktionsavgiften därmed skulle uppgå till 99,46 procent av sanktionsavgiften. Företaget anser inte att detta är proportionerligt och förenligt med ett rättsfall (RÅ 2001 ref. 4) där det avhållande kriteriet, enligt företagets tolkning, uppgick till 31 procent av sanktionsavgiften.

Sammanfattningsvis anser företaget att det i första hand inte ska utgå någon sanktionsavgift och i andra hand att om avgift ska utgå ska den inte vara högre än

motsvarande merkostnad för patient och landsting även om det i sig är betydligt högre än företagets vinst från det felaktiga utbytet.

Skälen för beslut

Grund för 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 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 §§ lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m).

Företaget har kunnat beställa de förskrivna direktimporterade läkemedel som hade lägre fastställda försäljningspriser än aktuella parallellimporterade läkemedel från partihandeln under perioden 1 mars – 7 mars 2018. Eftersom företaget under denna period i 44 fall sålde dyrare parallellimporterade läkemedel finner TLV att företaget har brutit 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 anfört att de var omedvetna om att någon risk för felförsäljning förekom, då förbättringar utförts i företagets IT-system och processer under 2017. Företaget har dessutom uppgett att man har gjort bedömningen att tillgängligheten skulle försämrats om expeditjonsstödet skulle innehålla en varning när ett otillåtet utbyte håller på att ske. Detta kan dock inte anses som ett skäl för att inte tillämpa gällande regler om utbyte. Att företaget i förhållande till andra apoteksaktörer har en

hög lagerhållning av parallellimporterade läkemedel och därför oftare kan erbjuda direktexpediering om parallellimporterade läkemedel expedieras istället för direktimporterade läkemedel, är inte heller ett sådant skäl.

Företaget har angett att en stor andel av felexpedieringarna rör sig om kundreservationer som har gjorts innan de direktimporterade läkemedlen prissänktes. Företaget har vidare framfört att de inte fick information från det aktuella läkemedelsföretaget om den kommande prissänkningen. TLV kan konstatera att informationen om prissänkning av de direktimporterade läkemedlen har varit tillgänglig för företaget på TLV:s webbsida vid den tidpunkten då kundreservationerna har gjorts och företaget har därför haft möjlighet att ta hänsyn till denna prissänkning och säkerställa att rätt läkemedel kunde expedieras vid expeditionstillfället. TLV anser därmed att det 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 var olyckligt att TLV valde att gå ut med information om felförsäljningen till företaget på en fredag. Företaget har vidare uppgett att de, direkt efter att ha fått information från TLV den 9 mars 2018, har vidtagit kraftiga åtgärder för att direkt stoppa det felaktiga utbytet. Slutligen har företaget beskrivit flera möjliga åtgärder som de planerar att utföra för att undvika liknande felförsäljningar. Inget av det företaget anför i detta avseende ändrar dock 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.

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.).

Företaget har uppgett att den aviserade sanktionsavgiften om 830 000 kronor inte står i proportion till skadan. Företaget menar att sanktionsavgiften ska bestämmas med ledning av rättsfallet RÅ 2001 ref. 4. Företaget har även hänvisat till bestämmelsernas förarbeten.

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.

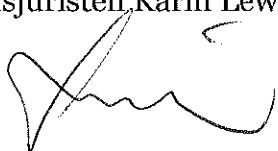
I det rättsfall som företaget har hänvisat till, RÅ 2001 ref. 4, hade Granskningsnämnden för radio och TV ansökt till dåvarande Länsrätten i Stockholm om att ett TV-bolag skulle betala särskild avgift eftersom bolaget hade brutit mot en bestämmelse i den numera upphävda radio- och TV-lagen (1996:844). Rättsfallet rörde således en annan typ av avgift enligt ett annat regelverk. TLV anser inte att det är möjligt att genom det avgörandet dra generella slutsatser om hur fastställandet av sanktionsavgifter ska ske. I stället bör sanktionsavgiftens storlek bedömas i varje enskilt fall och, i enlighet med 25 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m., fastställas med hänsyn till överträdelsens allvar. Rättsfallet kan därför inte appliceras i här aktuellt ärende.

TLV anser trots detta att det ändå 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 270 000 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.