

Datum
2018-10-09

Diarienummer
1710/2018

Part

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

Saken

Fastställande av sanktionsavgiftens storlek.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 50 000 kronor från Kronans Droghandel Apotek AB på grund av felaktiga utbyten av läkemedel.

Utredning

Bakgrund

TLV beslutade den 18 april 2016 (dnr 2372/2015) att ta ut en sanktionsavgift av Kronans Droghandel Apotek AB (benämns vidare som företaget) för att apotek inom företaget hade bytt ut förskrivet direktimporterat Olysio och Pulmicort mot parallellimporterat Olysio och Pulmicort med högre fastställt försäljningspris än respektive förskrivet läkemedel. Företaget överklagade beslutet.

Förvaltningsrätten i Stockholm biföll under 2017 överklagandet delvis (mål nr 9271-16) och fastlog att TLV inte hade haft stöd för att ta ut sanktionsavgift avseende utbytena av Olysio eftersom smittskyddsläkemedel inte förskrivs inom läkemedelsförmånerna. Beträffande Pulmicort ansåg förvaltningsrätten att TLV hade haft rätt i sin bedömning. Domstolen upphävde beslutet även i denna del och återförvisade målet till TLV för ny beräkning av sanktionsavgift avseende utbyten av det läkemedlet.

TLV överklagade domen till Kammarrätten i Stockholm. Kammarrätten beslutade att inte bevilja prövningstillstånd för TLV:s överklagande (mål nr 5558-17). Det innebär att förvaltningsrättens dom har vunnit laga kraft.

TLV underrättade företaget den 28 juni 2018 om att TLV mot ovanstående bakgrund gjort en ny beräkning av sanktionsavgiftens storlek och övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 50 000 kronor.

Omständigheterna i ärendet

Ärendet gäller felförsäljning av läkemedel inom parallellutbytet, det vill säga när det bara finns utbytbarhet mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel eller mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel. Ärendet avser utbyte av läkemedel inom utbytbarhetsgruppen Pulmicort, 200 mikrogram/dos, 200 doser, under perioden 6 april–19 april 2015.

Som framgår av TLV:s tidigare beslut, dnr 2372/2015, hade apotek inom företaget under aktuell period i 123 fall där direktimporterat Pulmicort varit förskrivet bytt ut det mot parallellimporterat Pulmicort som hade ett högre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet. Denna felförsäljning ledde totalt till att patienter och landsting

fick betala 13 837 kronor mer än de hade behövt göra om det förskrivna läkemedlet hade expedierats.

Företagets motivering

Företaget har anfört att den ursprungliga sanktionsavgiften fastställdes utifrån att Pulmicort-utbytena stod för en samhällsfördyring om 13 800 kronor och Olysio-utbytena stod för en samhällsfördyring om 34 200 kronor. Företaget har vidare angett att det av förvaltningsrättens dom framgår att det saknas grund för sanktionsavgift beträffande Olysio-utbytena, som utgjorde merparten av den fördyring som låg till grund för avgiftsbeslutet. Förutsättningarna för avgiftsberäkningen har därav förändrats avsevärt.

Företaget har angett att det tolkar domskälen som att det kan ifrågasättas om TLV överhuvudtaget ska besluta om en sanktionsavgift givet det aktuella beloppet för samhällsfördyringen. Om TLV trots domskälen avser besluta om en sanktionsavgift anser företaget att denna bör sättas avsevärt lägre än tidigare.

Företaget har hänvisat till att en sanktionsavgift enligt 25 b § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska fastställas utifrån överträdelsens allvar. Företaget har vidare angett att det av prop. 2013/14:93 s. 189 framgår att utgångspunkten för bedömningen är vad överträdelsen innebär för kostnader för förmånssystemet.

Företaget anser att för det fall TLV beslutar om sanktionsavgift bör en sådan sättas till en nivå som motsvarar samhällsfördyringen, detta för att TLV:s beslut ska vara förenligt med gällande rätt.

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 utbytbart 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 om läkemedelsförmåner m.m).

Företaget har anfört att det kan ifrågasättas om TLV överhuvudtaget ska besluta om sanktionsavgift i ärendet. Som framgår av sidan 2 i detta beslut har Förvaltningsrätten i Stockholm fastställt att parallellutbytet avseende Pulmicort på de berörda apoteken inom företaget under perioden 6 april–19 april 2015 stred mot 21 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Mot den bakgrunden är frågan om det finns grund för att ta ut en sanktionsavgift redan avgjord. TLV ska nu fastställa sanktionsavgift vad gäller denna felförsäljning.

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.).

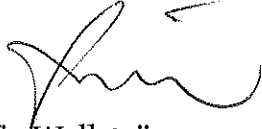
Av förarbetena till bestämmelserna om sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår bl.a. att syftet med sanktionsavgiften är att apoteken ska avhålla sig från systematiska överträdelser av utbytesregelverket. För att detta syfte ska uppnås bör sanktionsavgiften fastställas i två led. 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. 2013/14:93 s. 161). Någon ytterligare ledning för hur sanktionsavgiften ska bestämmas, utöver att beloppet ska fastställas med hänsyn till hur allvarlig överträdelsen är, finns inte. Sanktionsavgiftens storlek bör bedömas i varje enskilt fall och, i enlighet med 25 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m., fastställas med hänsyn till överträdelsens allvar.

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 50 000 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.

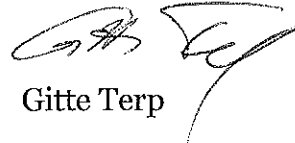
Sanktionsavgiften tillfaller staten och faktureras av TLV efter att beslutet har vunnit laga kraft.

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 läkemedelsförmåner mot något av de läkemedel inom förmåner 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.