

Datum
2020-12-09**Diarienummer**
2363/2020**Part**Apotek Hjärtat Retail AB
(org. nr. 556773-8249)
BOX 4075
169 04 Solna**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 Apotek Hjärtat Retail AB avseende felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet under perioden maj – juli 2020.

Utredning

Bakgrund

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har granskat Apotek Hjärtat Retail AB, Apotek Hjärtat Liljeholmstorget (apoteket) avseende felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet.

Enligt uppgifter från E-hälsomyndigheten har apoteket under perioden maj – juli 2020 felaktigt bytt ut läkemedel inom det generiska utbytet i 537 fall vilket utgör 8,71 procent av det totala antalet sålda förpackningarna inom det generiska utbytet.

De felaktiga utbytena fördelar sig på följande sätt:

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

Apoteket meddelades via e-post den 27 november 2019 att TLV identifierat felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet på apoteket under perioden augusti - oktober 2019 (dnr 3303/2019). Uppföljning av försäljningen under perioden maj – juli 2020 har visat att de felaktiga utbytena fortsatt.

TLV underrättade apoteket den 17 augusti 2020 om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 15 000 kronor.

Apotekets motivering

Apotekets chef har i yttrande den 23 augusti 2020 uppgett att denne också är Läkemedelsansvarig farmaceut (LMA). Apotekets chef är medveten om att uppföljning och efterlevnad av rutiner ligger i ansvaret som chef och LMA. Det har förekommit att farmaceuter på apoteket expedierat reserver då periodens vara inte har funnits att tillgå, exempelvis på grund av att varan inte har funnits på lager eller har tagit slut för dagen. Detta anser vissa farmaceuter vara tillåtet eftersom de anser att de hjälper kunden på bästa sätt.

I de fall förskrivare har valt sjukhusförpackning har apoteket uppgett att det enligt rutinen ska hanteras via en farmaceut som ska kontakta förskrivaren och korrigera receptet alternativt en erfaren farmaceut som korrigerar receptet till apoteksförpackning. Detta byte gör det lättare att i expeditjonsstödet hitta rätt periodens vara vid utbyte av läkemedel inom det generiska utbytet. Apoteket har uppgett att det har förekommit att farmaceuter i

stressade situationer och utan att vara medvetna om det har frångått rutinerna som finns och gjort felaktiga utbyten.

Vidare har apoteket har uppgett att det sedan covid-19 pandemin bröt ut i mars har varit ett ansträngt läge på apoteket. Det har varit svårigheter med sjukfrånvaro och inlånad personal som inte följt rutiner för periodens vara utbytet. Inlånad personal har till viss del varit nyexaminerad och inte lika kunniga som erfarna farmaceuter. Apoteket har även uppgett att kunder önskat att bunkra läkemedel då de upplevt en oro inför en eventuell läkemedelsbrist.

Vissa kunder har uttryckt ilska och aggression i samband med läkemedelsexpeditioner och har velat hämta ut sina mediciner så fort som möjligt. Kunderna har inte velat vänta till dagen efter i de fall apoteket har behövt beställa periodens vara, särskilt när prisskillnaden mellan periodens vara och reserven har varit mycket låg. Ibland är ett generikaläkemedel billigare än periodens vara och om kunden vill ha det märket har farmaceuten expedierat denna vara trots att det inte är tillåtet enligt utbytesregelverket. Farmaceuter har i vissa fall trots att det går bra att expediera en vara som är billigare än periodens vara och vill i dessa fall bara hjälpa kunden på bästa sätt.

Slutligen har apoteket uppgett att de felaktiga utbytena av läkemedel inom det generiska utbytet inte har varit för att tjäna mer och göra en stor vinst.

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 maj - juli 2020 har apoteket felaktigt bytt ut läkemedel inom det generiska utbytet i 537 fall vilket utgör 8,71 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 överträdelsen 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 företag som har brutit i sin tillhandahållandeskyldighet 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.

Apoteket har uppgivit att flertalet av de felaktiga utbytena av läkemedel inom det generiska utbytet under perioden maj – juli 2020 har 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 farmaceut önskar vara kunden behjälplig.

Apoteket har uppgett att överträdelserna skett under perioden maj - juli 2020, under pågående covid-19 pandemi, vilket har varit en ansträngd situation. Apoteket har även uppgett att den beskrivna personalsituationen med sjukskriven, inlånad och många gånger oerfaren personal berott på pågående pandemi. Även kundsituationen har varit speciell med aggressiva och påstridiga kunder med krav på att hämta ut sina läkemedel enligt egna önskemål, vilket många gånger har stridit mot gällande regler.

TLV anser att det apoteket har uppgett gällande den rådande situationen med pandemin vilken har medfört personalproblem samt särskilda och stressiga förhållanden är sådana omständigheter som medför att det kan anses vara oskäligt att ta ut hel sanktionsavgift av apoteket.

Vid en helhetsbedömning anser 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 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 företaget 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 Catherine Bäckvall, chefsjuristen Karin Lewin och enhetschefen Cecilia Frostegård deltagit.

Agneta Karlsson

Sofie Berge

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 utbytbar 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 utbytbar 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 utbytbar 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.