



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM**

Avdelning 32

DOM
2017-08-23
Meddelad i Stockholm

Mål nr
9271-16

KLAGANDE

Kronans Droghandel Apotek AB, 556787-2048
Box 30094
104 25 Stockholm

TLV
2017-08-24
Dnr... 1387/2016:19

Ombud: Advokaterna Lovisa Nelson och Helena Nilsson
Setterwalls Advokatbyrå
Box 4501
203 20 Malmö

MOTPART

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 22520
104 22 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2016-04-18, se bilaga 1

SAKEN

Sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m.

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten bifaller överklagandet delvis och förklarar att sanktionsavgift inte ska tas ut för utbyten av läkemedlet Olysio under perioden den 1 april – den 30 april 2015.

Förvaltningsrätten upphäver det överklagade beslutet och återförvisar målet till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket för ny beräkning av sanktionsavgiften beträffande utbyten av läkemedlet Pulmicort under perioden den 6 april – den 19 april 2015.

Dok.Id 868088

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Expeditionstid
115 76 Stockholm	Tegeluddsvägen 1	08-561 680 00	08-561 680 01	måndag–fredag 08:00–16:30
		E-post: forvaltningsrattenistockholm@dom.se www.domstol.se/forvaltningsratt		

YRKANDEN M.M.

Kronans Droghandel Apotek AB (Kronans Apotek) yrkar att beslutet om sanktionsavgift ska upphävas. Bolaget yrkar i andra hand att befrielse från avgiften ska medges.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) anser att överklagandet ska avslås.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

Frågan i målet är om TLV haft fog för sitt beslut att ta ut en sanktionsavgift om 150 000 kr av Kronans Apotek på grund av att bolaget bytt ut förskrivna direktimporterade läkemedel mot parallellimporterade läkemedel. De utbyten som det är fråga om är läkemedlet Olysio under perioden den 1 april den – 30 april 2015 samt läkemedlet Pulmicort under perioden den 6 april den – 19 april 2015.

Den sanktionsavgift som TLV har beslutat om har meddelats med stöd av 25 a § första stycket 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., förmånslagen. För att sanktionsavgift ska kunna tas ut på denna grund krävs att ett öppenvårdsapotek inte har bytt ut läkemedel enligt 21 § förmånslagen eller enligt föreskrifter som meddelats med stöd av samma paragraf.

Utbyten av Olysio

Det är ostridigt i målet att Kronans Apotek under den aktuella perioden bytt ut förskrivet direktimporterat Olysio mot parallellimporterat Olysio samt att det sistnämnda läkemedlet vid expedieringstillfällena hade ett högre fastställt försäljningspris. Det är vidare ostridigt att de aktuella förskrivningarna av läkemedlet har gjorts enligt smittskyddslagen (2004:168). Kronans

Apotek har anfört att den sistnämnda omständigheten medför att förmånslagen inte är tillämplig och att sanktionsavgiften därmed saknar lagstöd.

Förvaltningsrätten konstaterar att de aktuella reglerna om utbyte av läkemedel i 21 § förmånslagen endast är tillämpliga när ett läkemedel har förskrivits inom läkemedelsförmånerna. Läkemedelsförmåner definieras enligt 5 § första stycket förmånslagen som ett skydd mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigade varor. Förmånerna innebär enligt samma bestämmelse en reduktion av den enskildes kostnader för sådana varor. Enligt domstolens uppfattning är 21 § förmånslagen således endast tillämplig på läkemedelsförskrivningar som belastar högkostnadsskyddet. De undantag härifrån som framgår av 18–19 §§ samma lag är inte aktuella i målet.

Läkemedel som har förskrivits av läkare mot en allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömer minska risken för smittspridning är enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen kostnadsfria för patienten. Patientens högkostnadsskydd belastas därmed inte vid sådana förskrivningar. 21 § förmånslagen är följaktligen inte tillämplig vid förskrivningar enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen. Olysio har vid de aktuella expedieringarna förskrivits med stöd av samma bestämmelse i smittskyddslagen. Någon sanktionsavgift enligt 25 a § första stycket 1 förmånslagen kan därför inte tas ut för de aktuella utbytena.

TLV har anfört att 21 § förmånslagen i sin tidigare ordalydelse har varit tillämplig på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna oavsett vilken lag de förskrivits med stöd av, och att någon ändring i sak inte avsågs när lagtexten senare ändrades. Förvaltningsrätten konstaterar att frågan om huruvida förmånslagen är tillämplig på förskrivningar enligt smittskyddslagen inte har diskuterats av lagstiftaren. Det framgår visserligen inte av

förmånslagens förarbeten att någon förändring av rättsläget avsågs genom den ändrade ordalydelse av 21 § som trädde i kraft 2014 (jfr prop. 2013/14:93 s. 186 f.). En lagtolkning som innebär att förskrivningar som inte belastar högkostnadsskyddet ändå ska anses omfattas av förmånslagen är dock enligt domstolens mening alltför långtgående i förhållande till lagtexten i dess nuvarande ordalydelse. Det som TLV har anfört i övrigt föranleder inte någon annan bedömning.

Förvaltningsrätten gör mot denna bakgrund bedömningen att TLV saknat lagstöd för att besluta om sanktionsavgift för de aktuella utbytena av Olysio. Någon sådan avgift ska därför inte tas ut för detta läkemedel.

Utbyten av Pulmicort

Det är ostridigt att Kronans Apotek har bytt ut förskrivet direktimporterat Pulmicort mot parallellimporterat Pulmicort samt att det sistnämnda läkemedlet vid expedieringstillfällena hade ett högre fastställt försäljningspris.

Förvaltningsrätten konstaterar inledningsvis att utbyte enligt 21 § andra stycket förmånslagen endast kan ske till utbytbara läkemedel med ett lägre fastställt försäljningspris. Det framgår vidare av bestämmelsens förarbeten (prop. 2013/14:93 s. 187) att utbyte inte ska ske så länge det saknas tillgängliga utbytbara läkemedel med lägre fastställt försäljningspris. Paragrafen medger således inte utbyten av förskrivna läkemedel till läkemedel med högre försäljningspris. Kronans Apotek har därmed överträtt 21 § andra stycket förmånslagen genom att byta ut förskrivet direktimporterat Pulmicort mot dess parallellimporterade motsvarighet.

Kronans Apotek har anfört att det enligt 9 § TLV:s föreskrifter och allmänna råd om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. (TLVFS 2009:4, ändrad och omtryckt genom TLVFS 2014:10) bör vara

apotekens eget pris som är avgörande vid utbyten. Bolaget har vidare invänt att det motverkar förmånslagens syften att ta ut sanktionsavgift för de aktuella utbytena. Förvaltningsrätten finner att utbytesrätten i förmånslagen bygger på fastställda försäljningspriser, som enligt 7 § samma lag beslutas av TLV. Av 9 § TLVFS 2009:4 framgår att bedömningen av vilket läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris ska utgå från priset per enhet. Bestämmelsen ger däremot inte stöd för att det fastställda försäljningspriset avser något annat än vad TLV har beslutat. Enligt domstolens uppfattning ger 21 § andra stycket förmånslagen inte heller utrymme för en sådan syftes-tolkning som bolaget har gjort gällande.

Kronans Apotek har dock även anfört att det dröjsmål som uppstår mellan att en parallellimportör ansöker om sänkt försäljningspris och att TLV:s beslut om detsamma träder i kraft är otillåtet enligt EU-rätten, förutsatt att apoteken däremellan inte ges möjlighet att sänka priserna manuellt. Bolaget har åberopat EU-domstolens avgörande C-148/15, *Deutsche Parkinson Vereinigung*. Domstolen ansåg i avgörandet att Tysklands regelverk med prisbindning vid försäljning av receptbelagda läkemedel utgjorde en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ importrestriktion, vilket bedömdes strida mot EU-rätten.

Enligt förvaltningsrättens uppfattning finns det emellertid avgörande skillnader mellan prisregleringssystemen i Sverige respektive Tyskland. Medan det tyska regelverket såvitt framgår inte ger utrymme för priskonkurrens under beslutade minimipriser, kan apotek i Sverige med stöd av 7 b § förmånslagen köpa och sälja parallellimporterade läkemedel till ett pris som understiger TLV:s fastslagna inköps- respektive försäljningspriser. Det är således möjligt för parallellimportörer på den svenska marknaden att konkurrera genom prissättning. Domstolen bedömer att det dröjsmål som uppstår vid prissänkningar inte försvårar priskonkurrensen i sådan utsträck-

ning att förmånslagen måste tolkas annorlunda än vad som närmast följer av dess ordalydelse för att uppfylla EU-rättens krav.

Förvaltningsrätten gör följaktligen bedömningen att Kronans Apoteks expedieringar av parallellimporterat Pulmicort har utgjort en överträdelse av 21 § andra stycket förmånslagen, oavsett om priset därefter har sänkts manuellt eller inte. Det finns således grund för att ta ut sanktionsavgift för utbytena av Pulmicort.

Sanktionsavgiftens storlek

Förvaltningsrätten har därefter att ta ställning till vilket belopp som sanktionsavgiften ska bestämmas till. Domstolen konstaterar inledningsvis att Kronans Apoteks expedieringar av Pulmicort i sig har inneburit att 21 § andra stycket förmånslagen överträtts. Bolaget kan vid dessa förhållanden varken helt eller delvis befrias från sanktionsavgift på grund av att manuella prissänkningar av misstag därefter har uteblivit. Några andra omständigheter som kan medföra befrielse från avgiften har inte kommit fram.

Enligt 25 b § förmånslagen ska sanktionsavgiften fastställas med hänsyn till överträdelsens allvar. Med allvar avses både den fördyring av läkemedelskostnaden som den felaktiga expedieringen isolerat har medfört samt den volym förpackningar som sålts i strid med utbytesregelverket (se prop. 2013/14:93 s. 161).

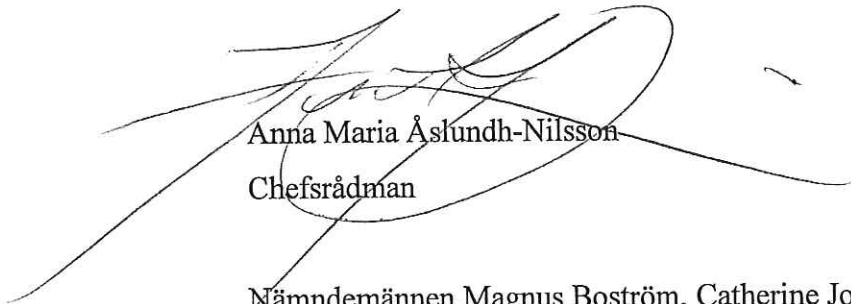
TLV har bestämt sanktionsavgiftens storlek till 150 000 kr. Avgiften avser dels 123 utbyten av Pulmicort till en fördyring om ungefär 13 800 kr, dels nio utbyten av Olysio som medfört en fördyring om ungefär 34 200 kr. Förvaltningsrätten har ovan kommit fram till att det saknas grund för sanktionsavgift beträffande utbytena av Olysio, som utgör merparten av den

fördyring som ligger till grund för avgiften. Förutsättningarna för avgiftsberäkningen har således förändrats avsevärt.

Enligt förvaltningsrättens uppfattning är det utifrån utredningen i målet samt instansordningsprincipen lämpligast att TLV som första instans gör en ny beräkning av sanktionsavgiftens storlek beträffande utbytena av Pulmicort. Överklagandet ska således bifallas delvis genom att någon sanktionsavgift inte tas ut för Olysio och målet återförvisas till TLV för ny beräkning av avgiften för Pulmicort.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Detta avgörande kan överklagas. Information om hur man överklagar finns i bilaga 2 (DV 3109/1A).



Anna Maria Åslundh-Nilsson
Chefsrådman

Nämndemännen Magnus Boström, Catherine Jonsson och Sofia Lacik Nyström har också deltagit i avgörandet.

Förvaltningsrättsnotarien Mats Molin har föredragit målet.

PART

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

SAKEN

Sanktionsavgift enligt 25 a § första stycket 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 150 000 kronor från Kronans Droghandel Apotek AB (org. nr 556787-2048).

REDOGÖRELSE FÖR ÄRENDET*TLV:s granskning*

TLV granskade Kronans Droghandel Apotek AB:s (Kronans Apoteks) försäljning av läkemedlen Olysio , 150 mg, 28 kapslar, under perioden 1–30 april 2015 och Pulmicort, 200 mikrogram/dos, 200 doser, under perioden 6–19 april 2015.

Det fastställda försäljningspriset för direktimporterat Olysio var under april 2015 77 990,50 kronor.

Enligt uppgifter från E-hälsomyndigheten hade apotek inom Kronans Apotek under april 2015 i 9 fall där direktimporterat Olysio varit förskrivet bytt ut det mot parallellimporterat Olysio som hade det fastställda försäljningspriset 86 636 kronor.

Det fastställda försäljningspriset för direktimporterat Pulmicort var under april 2015 258,50 kronor.

Enligt uppgifter från E-hälsomyndigheten hade apotek inom Kronans Apotek under perioden 6–19 april 2015 i 123 fall där direktimporterat Pulmicort varit förskrivet bytt ut det mot parallellimporterat Pulmicort som hade det fastställda försäljningspriset 371 kronor, eller i vissa fall 370,50 kronor eller 369,50 kronor.

De ovanstående utbytena ledde totalt till att patienter och landsting under dessa perioder fick betala över 48 000 kronor mer än de hade behövt göra om inget utbyte hade gjorts.

2372/2015

TLV kontrollerade att ovannämnda förskrivna läkemedel under dessa perioder i april 2015 var möjliga att beställa från läkemedelsföretag och partihandel, samt att informationen i E-hälsomyndighetens system VARA var korrekt.

Kronans Apotek underrättades om att TLV överväger att besluta om sanktionsavgift enligt 25 a § förmånslagen på grund av de felaktiga utbytena.

Kronans Apoteks yttrande

Kronans Apotek yttrade sig över underrättelsen och uppgav bland annat följande.

När det gäller Olysio anser Kronans Apotek att förmånslagen inte är tillämplig eftersom läkemedlet i samtliga fall varit förskrivet enligt smittskyddslagen och därmed utanför läkemedelsförmånerna. Kronans Apotek skickar med utdrag ur sitt expeditionssystem för att visa att det varit fråga om förskrivningar enligt smittskyddslagen, samt ett utdrag från E-hälsomyndighetens webbplats med bland annat texten "Smittskyddsläkemedel ingår inte i läkemedelsförmånerna". Enligt Kronans Apotek är förmånslagen därför inte tillämplig. Vidare är det felaktigt att Kronans apotek skulle ha sålt nio förpackningar Olysio som är dyrare än det förskrivna läkemedlet. I fem av de nio påstådda fallen har Kronans apotek tagit ut ett pris som är lägre än det av TLV fastställda priset. Detta framgår av det material (den excel-fil) som TLV skickade med underrättelsen. Dessa fem förpackningar såldes för 77 914,50 kronor, när det av TLV fastställda priset för direktimporterat Olysio var 77 990,50 kronor.

När det gäller Pulmicort är anledningen till att Kronans Apotek inte sålde de aktuella förpackningarna till det justerade lägre priset att TLV:s listpris för parallellimporterad Pulmicort inte justerades samtidigt som för direktimporterad Pulmicort. Kronans Apotek har därför använt det av TLV fastställda och av E-hälsomyndigheten förmedlade listpriset för parallellimporterad Pulmicort. Det ska noteras att Kronans Apotek under samma period sålde 3 303 förpackningar till det justerade lägre priset för direktimporterad Pulmicort.

Det är orimligt att Kronans Apotek och andra apotekskedjor ska ha bevakning på alla prisförändringar på samtliga ca 10 000 direktimporterade läkemedel inom läkemedelsförmånerna och i ett andra steg i de interna systemen lägga om priset för ett sådant direktimporterat läkemedels parallellimporterade läkemedel för den 13 dagar långa period som nämns i ärendet. Detta kan jämföras med när de får justerade priser för läkemedel elektroniskt via E-hälsomyndigheten direkt ut i sitt expeditionssystem.

Vidare framgår av 21 § andra stycket förmånslagen att utbyte ska ske till ett *tillgängligt* läkemedel som har ett *lägre* fastställt försäljningspris. I de aktuella fallen har apotek haft parallellimporterad Pulmicort tillgänglig för direkt utlämnande till kund. Om direktimporterad Pulmicort inte fanns i lager, utan måste beställas, skulle kunden få återkomma en dag senare för att få sitt läkemedel. Vid tiden för de aktuella

expedieringarna hade det fastställda priset för parallellimporterad Pulmicort inte ändrats.

I prop. 2013/14:93 anges på s. 187 bland annat följande angående tillämpningen av 21 § andra stycket förmånslagen. "Till skillnad från första stycket så anger inte TLV vilket läkemedel som apoteken ska expediera. Öppenvårdsapoteken måste alltså inte välja det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris. Öppenvårdsapoteken ska byta ut det förskrivna läkemedlet mot valfritt tillgängligt läkemedel inom utbytbarhetsgruppen som har ett lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet. Har öppenvårdsapoteket inget tillgängligt utbytbart läkemedel med lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna ska utbyte inte ske."

Enligt Kronans Apoteks mening strider TLV:s bedömning av tillämpningen av utbytesreglerna för parallellimporterade läkemedel mot avsikterna med omregleringen av apoteksmarknaden eftersom det föreslagna beslutet påtagligt minskar Kronans Apoteks (och övriga apoteksaktörers) incitament till fortsatt handel med parallellimporterade läkemedel.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Smittskyddsläkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna omfattas av förmånslagens bestämmelser

Smittskyddsläkemedel kan, med ett undantag för vissa vacciner som anges i 16 a § förmånslagen, ingå i läkemedelsförmånerna. När sådana läkemedel förskrivs enligt smittskyddslagen (2004:168) tar smittskyddslagens bestämmelser över när det gäller bl.a. betalningsansvar, dvs. att patienten inte betalar någon egenavgift och att hela kostnaden betalas av landstinget, förutom i de fall där kommunen står för kostnaden. Däremot gäller fortfarande förmånslagens bestämmelser om exempelvis prissättning och utbyte.

Smittskyddslagens bestämmelser i 7 kap. är ett exempel på en speciallag som träder in i stället för förmånslagens allmänna bestämmelser om kostnadsreducering och ersättning. Läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna omfattas dock av förmånslagens övriga bestämmelser även när de förskrivs enligt smittskyddslagen. Bestämmelserna i 7 kap. 1 och 4 §§ smittskyddslagen kan jämföras med vad som gäller för vissa förbrukningsartiklar enligt 18 § 3 och 19 § förmånslagen, där hela kostnaden också faktureras landstingen utan att kostnaden räknas med i patientens högkostnadsskydd.

Det utdrag från E-hälsomyndighetens webbplats som Kronans Apotek hänvisar till måste uppfattas på så sätt att kostnaden för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen inte ska räknas med i patientens högkostnadsskydd.

Det kan i sammanhanget nämnas att för läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna finns inte något lagstöd för utbyte av läkemedel, utan där måste det

förskrivna läkemedel lämnas ut av apoteken. Kronans Apoteks uppfattning att läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen ska behandlas som om de inte ingick i läkemedelsförmånerna motsägs således av Kronans Apoteks eget handlande, genom att Kronans Apotek byter ut det förskrivna direktimporterade läkemedlet mot parallellimporterade läkemedel, vilket enbart är tillåtet med stöd av förmånslagen.

Sammanfattningsvis gäller samma regler om utbyte mellan ett direktimporterat smittskyddsläkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och parallellimporterade förpackningar av samma smittskyddsläkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna som för andra direktimporterade och parallellimporterade läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Att smittskyddsläkemedel, för att faktureringen ska bli rätt, tekniskt redovisas utan förmån medför inte en annan bedömning.

Vid utbytet mellan direktimporterade och parallellimporterade läkemedel är endast utbyte till läkemedel med lägre fastställt försäljningspris tillåtet
Direktimporterat Olysio ingår sedan den 30 oktober 2014 i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention. Parallellimporterat Olysio har senare tillkommit inom läkemedelsförmånerna. När direktimporterat Olysio är förskrivet ska apoteken alltså byta ut det mot parallellimporterat Olysio som ingår i läkemedelsförmånerna med lägre fastställt försäljningspris om sådant finns tillgängligt. Om inget sådant finns tillgängligt ska det förskrivna direktimporterade Olysio lämnas ut av apoteken.

På samma sätt gäller att när direktimporterat Pulmicort är förskrivet ska apoteken byta ut det mot parallellimporterat Pulmicort som ingår i läkemedelsförmånerna med lägre fastställt försäljningspris om sådant finns tillgängligt. Om inget sådant finns tillgängligt ska det förskrivna direktimporterade Pulmicort lämnas ut av apoteken.

Det är alltså inte tillåtet att byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som har ett högre fastställt försäljningspris. Detta framgår även av det avsnitt på s. 187 i prop. 2013/14:93 som Kronans Apotek har hänvisat till.

Att de av TLV fastställda försäljningspriserna ska användas vid de prisjämförelser som görs för att avgöra till vilka läkemedel ett utbyte får ske enligt 21 § andra stycket förmånslagen framgår av lagtextens utformning. Inför ändringen av den aktuella bestämmelsen under 2014 uttalade sig regeringen om detta. Av prop. 2013/14:93 s. 143-144 framgår att regeringen ansåg att ett utbyte till något annat än ett läkemedel med ett lägre fastställt pris än det förskrivna inte ligger inom ramen för lagstiftningen. Från apotekens sida hade en skrivning som tydligt tillät detta önskats, men regeringen ansåg att det inte fanns skäl för en sådan ändring: "Regeringen kan i detta sammanhang konstatera att ett obligatoriskt utbyte till läkemedel som har lägre pris till följd av apotekens egen prissättning skulle kunna leda till lägre försäljningspriser och därmed en besparing på läkemedelsförmånen i vissa fall. I detta sammanhang kan det dock noteras att någon möjlighet för apoteken att sänka sitt försäljningspris på läkemedel som prissätts enligt 7 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte finns. Följden av ett obligatoriskt utbyte till parallellimporterade läkemedel som genom apotekens egen prissättning fått ett lägre pris än det förskrivna skulle därför kunna

bli att de företag som marknadsför läkemedel som omfattas av 7 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m. men inte 7 b § samma lag inte skulle ha något incitament att lämna in en prissänkning till TLV. Detta eftersom det är troligt att apoteken i flertalet fall skulle välja att sänka sitt försäljningspris på ett sådant parallellimporterat läkemedel som apoteket genom förhandling köpt till ett lägre pris än priset på originalläkemedlet. Mot den bakgrunden bedömer regeringen att effekterna av den föreslagna möjligheten för apoteken att byta till ett originalläkemedel med lägre pris än ett förskrivet parallellimporterat läkemedel lämpligen bör inväntas innan ytterligare förändringar av utbytessystemet föreslås.”

Kronans Apoteks invändning att dessa regler enligt Kronans Apotek minskar apoteksaktörernas incitament till fortsatt handel med parallellimporterade läkemedel och i vissa fall riskerar att leda till att patienterna måste återkomma till apoteket en dag senare för att få sitt läkemedel är inte ett skäl för att inte tillämpa de gällande reglerna om hur utbytet av läkemedel ska ske. De uppgivna bristerna i Kronans Apoteks expeditionsstöd som gör det svårare för farmaceuterna att se vilka läkemedel som har lägre priser än det förskrivna läkemedlet och därmed även att tillämpa reglerna är inte heller ett sådant skäl.

Utbytet till läkemedel med ett högre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet under april 2015 strider mot 21 § andra stycket förmånslagen.

Mot bakgrund av att Kronans Apotek på så sätt som anges ovan inte har bytt ut läkemedel i enlighet med 21 § andra stycket förmånslagen anser TLV att det finns skäl att med stöd av 25 a § första stycket 1 förmånslagen ta ut en sanktionsavgift av Kronans Apotek.

De fastställda priserna för förskrivna och utbytbara läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna framgår av såväl TLV:s beslutsdatabas som E-hälsomyndighetens system VARA, och har därmed varit tillgängliga för Kronans Apotek.

Vad Kronans Apotek har angett om brister i expeditionsstödet utgör inte skäl enligt 25 c § förmånslagen för att Kronans Apotek ska medges befrielse från sanktionsavgift helt eller delvis. Det har inte heller i övrigt kommit fram några sådana skäl.

Sanktionsavgiften ska med stöd av 25 b § förmånslagen bestämmas till 150 000 kronor.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit juristen Marit Carlsson. I den slutliga handläggningen har även utredaren Gitte Terp, avdelningschefen Inger Erlandsson och chefsjuristen Leif Lundquist deltagit.

Sofia Wallström

Marit Carlsson

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet, som ska vara skriftligt, ska ställas till förvaltningsrätten, men ges in till TLV. TLV måste ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV sänder överklagandet vidare till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

TILLÄMPLIGA BESTÄMMELSER

Lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

7 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om hur inköpspris och försäljningspris ska fastställas.

7 a § Ett öppenvårdsapoteke får köpa in läkemedel, som inte är utbytbara enligt 21 § första stycket, till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

21 § Ett öppenvårdsapoteke 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 öppenvårdsapoteke 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, eller
2. 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 öppenvårdsapoteke 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.

25 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Myndigheten får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag eller föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen ska efterlevas. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

- 25 a §** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut en sanktionsavgift av den
1. 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 §, eller
 2. som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum, har delgetts en underrättelse om att myndigheten överväger att fatta ett sådant beslut. Innan en sanktionsavgift tas ut ska den som avgiften gäller ges tillfälle att yttra sig.

Sanktionsavgiften tillfaller staten.

25 b § Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar.

Regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.

25 c § 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.

Smittskyddslagen (2004:168)

7 kap. 1 § Läkemedel som har förskrivits av läkare mot en allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömer minska risken för smittspridning är kostnadsfria för patienten.

7 kap. 4 § Landstinget svarar för kostnader för läkemedel som avses i 1 §.



HUR MAN ÖVERKLAGAR - PRÖVNINGSTILLSTÅND

Den som vill överklaga förvaltningsrättens beslut ska skriva till Kammarrätten i Stockholm.

Skrivelsen ska dock skickas eller lämnas till förvaltningsrätten.

För att kammarrätten ska kunna ta upp Ert överklagande måste Er skrivelse ha kommit in till förvaltningsrätten **inom tre veckor** från den dag då Ni fick del av domen/beslutet. Om beslutet har meddelats vid en muntlig förhandling, eller det vid en sådan förhandling har angetts när beslutet kommer att meddelas, ska dock överklagandet ha kommit in inom tre veckor från den dag domstolens beslut meddelades. Om sista dagen för överklagande infaller på lördag, söndag eller helgdag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton räcker det att besvärshandlingen kommer in nästa vardag.

Om klaganden är en part som företräder det allmänna, ska överklagandet alltid ha kommit in inom tre veckor från den dag beslut meddelades.

För att ett överklagande ska kunna tas upp i kammarrätten fordras att **prövningstillstånd** meddelas. Kammarrätten lämnar prövningstillstånd om

1. det finns anledning att betvivla riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
2. det inte utan att sådant tillstånd meddelas går att bedöma riktigheten av det slut som förvaltningsrätten har kommit till,
3. det är av vikt för ledning av rättstillämpningen att överklagandet prövas av högre rätt, eller
4. det annars finns synnerliga skäl att pröva överklagandet.

Om prövningstillstånd inte meddelas står förvaltningsrättens beslut fast. Det är därför viktigt att det klart och tydligt framgår av överklagandet till kammarrätten varför man anser att prövningstillstånd bör meddelas.

Skrivelsen med överklagande ska innehålla

1. Klagandens person-/organisationsnummer, postadress, e-postadress och telefonnummer till bostaden och mobiltelefon. Adress och telefonnummer till klagandens arbetsplats ska också anges samt eventuell annan adress där klaganden kan nås för delgivning. Om dessa uppgifter har lämnats tidigare i målet – och om de fortfarande är aktuella – behöver de inte uppges igen. Om klaganden anlitar ombud, ska ombudets namn, postadress, e-postadress, telefonnummer till arbetsplatsen och mobiltelefonnummer anges. Om någon person- eller adressuppgift ändras, ska ändringen utan dröjsmål anmälas till kammarrätten.
2. den dom/beslut som överklagas med uppgift om förvaltningsrättens namn, målnummer samt dagen för beslutet,
3. de skäl som klaganden anger till stöd för en begäran om prövningstillstånd,
4. den ändring av förvaltningsrättens dom/beslut som klaganden vill få till stånd,
5. de bevis som klaganden vill åberopa och vad han/hon vill styrka med varje särskilt bevis.

Adressen till förvaltningsrätten framgår av domen/beslutet.