

Datum
2023-06-13**Diarienummer**
4142/2022**Part**Vårdfarmaci MD AB
(org.nr. 559204–9471)
Fridensborgsvägen 159
170 62 Solna**Saken**

Sanktionsavgift för felaktiga utbyten av läkemedel enligt 21–21 b §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 117 000 kronor från Vårdfarmaci MD AB avseende felaktiga utbyten av läkemedel.

Utredning

Bakgrund

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har sedan tidigare uppmärksammat att det förekommer att apotek gör felaktiga utbyten genom att expediera flera mindre förpackningar i stället för en utbytbar förpackning i samma förpackningsstorleksgrupp som den förskrivna förpackningen, eller, i de fall där möjligheten för förskrivare, farmaceut eller patient att motsätta sig utbyte har aktualiserats, den förskrivna förpackningen.

Samtliga apotek i Sverige informerades den 25 mars 2021 via TLV:s skrivelse ”Förtydligande kring apotekens utbyte till mindre förpackningar” om vilka regler som gäller när utbyte av läkemedel görs från en större förpackning till flera mindre vid en och samma expediering. Informationen publicerades vid samma tidpunkt på TLV:s webbsida www.TLV.se.

Ärendet

TLV har granskat Vårdfarmaci MD AB via apoteket Vårdapotek1 Vendelsö (apoteket) avseende felaktiga utbyten av läkemedel enligt 21–21 b §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

Enligt uppgifter från E-hälsomyndigheten, har apoteket under november 2022 vid 565 tillfällen expedierat hela den förskrivna mängden i flera mindre förpackningar i stället för att expediera en utbytbar förpackning i samma förpackningsstorleksgrupp som den förskrivna större förpackningen. Eller i de fall där möjligheten för förskrivare, farmaceut eller patient att motsätta sig utbyte har aktualiserats, expediera den förskrivna förpackningen. Dessa 565 expeditionstillfällen utgörs av 2 930 förpackningar. TLV underrättade apoteket om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 120 000 kronor.

Apoteket har uppgett att det inte har sett den information som skickades till landets apotek den 25 mars 2021 och påtalar att när TLV går ut med ett förtydligande bör myndigheten be om mottagningsbekräftelse.

Apoteket har även uppgett i huvudsak följande. Tillgången på vissa läkemedel har varierat på grund av restsituationer. Varor i storpack har inte funnits att beställa, vissa har varit restnoterade från och till och apoteket har därför behövt expediera mindre förpackningar. Det har funnits fall där kunden önskat och även fått originalet, i mindre förpackningar, trots att den större förskrivna varan (generika) funnits

tillgänglig på apoteket. Apoteket anser att 120 000 är en för hög sanktionsavgift med tanke på både restsituationer och TLV:s brister i kommunikation med apoteket.

TLV har i utredningen av ärendet kontrollerat med ansvarig partihandel hur de förskrivna läkemedlen var tillgängliga för beställning under november 2022. Vid denna kontroll framgick att 25 av de 565 expeditionstillfällen som TLV underrättat apoteket om utgjordes av restnoterade varor.

Skälen för beslutet

Felaktigt utbyte av läkemedel

TLV bedömer att apoteket under den aktuella perioden har bytt ut läkemedel felaktigt vid 540 tillfällen vilket lett till att utbytesreglerna överträtts i 2 854 fall (antal expedierade förpackningar) vilket i sin tur har resulterat i en ökad kostnad för läkemedelsförmånerna då handelsmarginalen utgår per förpackning.

Apoteket har, som angetts ovan, beskrivit att en stor del av de felaktiga utbytena berott på att läkemedel varit restnoterade.

TLV kan konstatera att det i de allra flesta fall gäller att det förskrivna läkemedlet ska bytas ut mot det utbytbara läkemedel inom samma förpackningsstorleksgrupp som är periodens vara i förpackningsstorleksgruppen, se 9–10 §§ TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. En hantering där en farmaceut på eget bevåg lämnar ut flera mindre förpackningar när en större förpackning är förskriven utgör inte ett korrekt utbyte, eftersom utbytet inte sker till en utbytbar förpackning i förpackningsstorleksgruppen. Då expedieringen sker vid ett och samma tillfälle och hela den förskrivna mängden läkemedel för ett uttag lämnas ut bedöms det heller inte utgöra en delexpediering. Det finns därför grund att ta ut en sanktionsavgift av apoteket i enlighet med 25 a § första stycket 1 förmånslagen.

Utbyte av läkemedel inom det generiska utbytet tillåter inte situationer där rätt förpackningsstorlek inte finns i lager på det enskilda apoteket eller om apoteket har andra skäl för att vilja expediera flera mindre förpackningar i stället för en förskriven större förpackning. TLV har kontrollerat med ansvarig partihandel att de förskrivna läkemedlen, utbytbara alternativ, till stor del varit tillgängliga för beställning under november 2022. De 25 expeditionstillfällen som utgjordes av restnoterade varor har inte lagts till grund för sanktionsavgift i ärendet.

Sanktionsavgiftens storlek

TLV får ta sanktionsavgift med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar och ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor, se 25 b § förmånslagen och 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.

Av förarbetena till bestämmelserna om sanktionsavgift i förmånslagen 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 117 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV utgått från den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelser mot utbytesregelverket medför.

De felaktiga utbytena har resulterat i ökade kostnader för läkemedelsförmånerna då handelsmarginalen utgår per förpackning. Apotekens handelsmarginal är skillnaden mellan apotekens inköps- och försäljningspris, per förpackning, vilket är apotekens ersättning för receptbelagda läkemedel vilka ingår i högkostnadsskyddet. 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 apoteksföretag som felaktigt har bytt ut läkemedel inom det generiska utbytet 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 i sitt yttrande uppgett att TLV:s informationsmeddelande ”Förtydligande kring apotekens utbyte till mindre förpackningar” om vilka regler som gäller när utbyte av läkemedel görs från en större förpackning till flera mindre vid en och samma expediering inte har nått apoteket. Varje öppenvårdsapotek har ansvar för att känna till de regler som styr verksamheten och se till att tillämpligt regelverk följs. Informationen med förtydligandet rör befintligt regelverk och den har varit tillgänglig för apoteket på TLV:s webbsida från och med mars 2021. TLV anser därför

inte att detta utgör en sådan omständighet som företaget inte förutsåg, inte borde ha förutsett eller inte kunnat påverka. TLV bedömer inte heller att det rör sig om en sådan situation som i övrigt framstår som ursäktlig.

Apoteket har vidare uppgett att tillgången på vissa läkemedel varierat på grund av restsituationer. TLV har tagit hänsyn till att vissa av de läkemedel som var förskrivna inte var tillgängliga för beställning vid bedömningen enligt ovan.

Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i ärendet finner TLV därmed att det inte är oskäligt att ta ut sanktionsavgift av apoteket på grund av felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet. TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 117 000 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 Sarah Snyder, chefsjuristen Hanna Abrahamsson, avdelningschefen Cecilia Frostegård och enhetschefen Jacob Brogren deltagit.

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 utbytbart 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 utbytbart läkemedel finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, om patienten betalar hela kostnaden för det läkemedlet.

Om något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, under förutsättning att 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 utbytbart läkemedel inom förmånerna. När utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta förskrivaren.

Enligt 21 a § förmånslagen ska ett öppenvårdsapotek byta ut ett läkemedel som har förskrivits utanför förmånerna men i övrigt enligt 4 och 6 §§, mot

1. det tillgängliga läkemedel inom förmånerna utan förmånsbegränsning som det är utbytbart mot och som har lägst fastställt försäljningspris, eller
2. något av de tillgängliga läkemedlen inom förmånerna utan förmånsbegränsning, när det inom förmånerna finns utbytbarhet enbart mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel, eller mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. förskrivaren på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte,
2. den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedlet med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten, eller
3. patienten betalar hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet.

Om något annat utbytbart läkemedel inom förmånerna finns tillgängligt, kan utbyte ske mot detta läkemedel, under förutsättning att 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 utbytbart läkemedel inom förmånerna. När utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta förskrivaren.

Enligt 21 b § förmånslagen ska ett öppenvårdsapotek byta ut ett läkemedel som har förskrivits enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168) mot det läkemedel som utbyte skulle ha skett mot vid ett utbyte enligt

1. 21 § första och andra styckena om det förskrivna läkemedlet har fastställda priser enligt 7 §, eller
2. 21 a § första stycket om det förskrivna läkemedlet inte har fastställda priser enligt 7 §.

Ett läkemedel får inte bytas ut om

1. förskrivaren på medicinska grunder har motsatt sig ett utbyte, eller
2. den expedierande farmaceuten på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedlet med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett

utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten eller i annat fall dröjsmål med behandlingen.

Ett öppenvårdsapotek ska upplysa patienten om att utbyte kommer i fråga. När utbyte sker ska öppenvårdsapoteket skriftligen underrätta förskrivaren.

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.

Enligt 25 c § förmånslagen ska befrielse från sanktionsavgift 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.

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 9–10 §§ TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. ska läkemedelsutbyte som sker i enlighet med 21–21 b §§ förmånslagen göras inom den förpackningsstorleksgrupp som den förskrivna varan tillhör.

Bestämmelser om handelsmarginalen för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna regleras i TLV:s föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna.