

PARTKronans Droghandel Apotek AB
Box 30094
104 25 Stockholm**SAKEN**Föreläggande vid vite enligt 25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.
(förmånslagen)**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) förelägger Kronans Droghandel Apotek AB (org. nr 556787-2048) vid vite, enligt nedanstående tabell, att via sina apotek, i de fall där varken förskrivare, expedierande farmaceut eller patient motsätter sig utbyte, senast från och med den 1 maj 2014 sälja det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris (periodens vara) i förpackningsstorleksgrupperna:

- cyanokobalamin (1 mg, T23)
- folsyra (5 mg, T23)
- paracetamol (1g, T23)
- paracetamol (500 mg, T23)
- tramadol (50 mg, TN100)

Prisskillnad mellan felförsåld vara och periodens vara under respektive månad	Vite per felförsåld förpackning
0 - 10 kr	20 kr
10,01 - 25 kr	50 kr
25,01 - 50 kr	100 kr
50,01 - 100 kr	200 kr
100,01 - 200 kr	400 kr
200,01 - 500 kr	1 000 kr
500,01 - 1000 kr	2 000 kr
> 1 000 kr	5 000 kr

TILLÄMPLIGA BESTÄMMELSER

Enligt 21 § andra och tredje styckena förmånslagen gäller följande.

Om ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits, och det finns läkemedel som är utbytbara mot det läkemedlet, ska ett öppenvårdsapotek, med de undantag som följer av tredje stycket, byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga läkemedel som har lägst fastställt försäljningspris.

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.*

Detta innebär att apoteken, med de undantag som följer av tredje stycket, är skyldiga att byta ut ett förskrivet läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna mot det tillgängliga utbytbara läkemedel som har lägst pris.

Med stöd av vägledningen till Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2009:13) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (receptföreskrifter) görs även undantag för vissa fall när expedierande farmaceut motsätter sig utbyte.

REDOGÖRELSE FÖR ÄRENDET

Enligt statistik från Apotekens Service AB har apoteken inom Kronans Droghandel under februari och mars 2013 sålt andra varor än periodens vara i bland andra nedanstående förpackningsstorleksgrupper.

- Cyanokobalamin: 1 mg, T23
- Folsyra: 5 mg, T23
- Paracetamol: 1g, T23
- Paracetamol: 500 mg, T23
- Tramadol: 50 mg, TN100

Varor som sålts efter att förskrivare, expedierande farmaceut eller patient motsatt sig utbyte till periodens vara är exkluderade från underlaget för detta ärende. Med att patienten motsatt sig utbyte avses de fall där patienten betalar antingen mellanskillnaden mellan det försäljningspris som fastställts för det förskrivna läkemedlet och försäljningspriset för periodens vara eller hela kostnaden för ett annat utbytbart läkemedel.

TLV har kontrollerat att periodens vara i ovanstående förpackningsstorleksgrupper under perioden februari–mars 2013 har varit tillgängliga från läkemedelsföretag respektive partihandel, samt att informationen i VARA (Apotekens Service AB) varit korrekt.

Försäljningen av andra varor än periodens vara på apoteken inom Kronans Droghandel under februari och mars 2013 i de ovannämnda förpackningsstorleksgrupperna strider mot 21 § förmånslagen.

Denna felförsäljning har totalt lett till att patienter och landsting har fått betala 219 997 kr mer än de hade behövt göra om periodens vara sålts.

Kronans Droghandel har underrättats om att TLV överväger att besluta om ett föreläggande vid vite enligt 25 § förmånslagen i syfte att felförsäljningen ska upphöra. Vidare har Kronans Droghandel informerats om att TLV i så fall kommer att följa upp att föreläggandet följs och hur ett eventuellt vite kan komma att beräknas.

Kronans Droghandel har yttrat sig över underrättelsen och inledningsvis ifrågasatt uppgifterna om felförsäljning på grund av att det skulle kunna vara fråga om tillfällen där apotekspersonal agerat med stöd av Läkemedelsverkets vägledning till sina föreskrifter LVFS 2009:13 och gjort undantag från utbytet till periodens vara i enlighet med god apotekssed. Kronans Droghandel har också nämnt att det förefaller som om försäljning av föregående månads periodens vara och dess reservvaror ses som felaktig försäljning. TLV har därför förtydligat att de fall där apotekspersonal förhindrat utbyte till periodens vara och de fall där föregående månads periodens vara sålts inte har ingått i det granskade underlaget. TLV har också förtydligat att slutförsäljning av föregående månads reservvaror inte är tillåten.

Kronans Droghandel har därefter bland annat uppgett följande.

Kronans Droghandel kommer att arbeta aktivt med att utbilda apotekspersonal i TLV:s föreskrifter och hur utbyte i enlighet med detta bör hanteras i Kronans Droghandels expeditionssystem (KEX). Som en ytterligare åtgärd arbetar man med utbildningar för farmaceuter inom Kronans Droghandels apotek kring föreskrifterna för systemet med periodens vara och hur valet vid expedition ska anpassas efter det. Dessutom kommer man att göra lagerjusteringar för att säkerställa att utsedd periodens vara i större utsträckning beställs även när kundefterfrågan främst gäller tidigare originalläkemedel.

Kronans Droghandel anser också att komplexiteten i TLV:s föreskrifter kring periodens varor och i apotekspraxis gör det svårt att i valen i expeditionssystemet kunna förutsätta alla utbytessituationer och få utbytet korrekt i val och pris till patienten. Vidare innehåller de berörda förpackningsstorleksgrupperna vanliga varumärken för patienter och är läkemedel som har en hög kundefterfrågan kopplad till originalläkemedel i gruppen. Detta menar Kronans Droghandel behöver hanteras genom att i dessa förpackningsstorleksgrupper ha lager av de efterfrågade

originalläkemedlen, exempelvis Behepan, Folacin, Panodil och Alvedon. Efterfrågan för specifika läkemedel inom grupperna i kombination med den höga försäljningen gör det enligt Kronans Droghandel extra utmanande att lagerhålla både den utsedda periodens vara (som har en låg efterfrågan) och de originalläkemedel som efterfrågas kontinuerligt. Kronans Droghandel har dessutom upptäckt att expeditionssystemet i dag inte helt korrekt hanterar en vara som en månad varit periodens vara och månaden därefter blir reservvara. Detta skulle kunna vara en del av orsakerna till den rapporterade felförsäljningen. Kronans Droghandel kommer tillsammans med sin systemleverantör att arbeta för att en sådan vara klassas som föregående periods vara. Man kommer också att arbeta tillsammans med systemleverantören för att utveckla beställningsdelen för att säkerställa att periodens vara finns tillgänglig på lokala apotek. Detta kommer dock enligt Kronans Droghandel att leda till att högre lagernivåer byggs upp och sannolikt får kassera fler varor på grund av utgången hållbarhetstid. För att kunna utveckla och kvalitetssäkra expeditionssystemet KEX samt få ändringarna godkända av Apotekens Service krävs en längre tid av arbete. Att integrera Medstops och Kronans Droghandels system så att det gemensamma systemet blir korrekt måste också säkerställas. Kronans Droghandel vill därför få tid på sig att uppfylla kraven i föreläggandet till tidigast den 1 maj 2014.

TLV har tidigare handlagt ett tillsynsärende avseende Kronans Droghandel beträffande felförsäljning i förpackningsstorleksgruppen Folsyra 5 mg, T23 (TLV:s dnr 1306/2012). TLV avskrev ärendet den 29 juni 2012 sedan Kronans Droghandel uppgett att man avsåg att komma till rätta med felförsäljningen genom följande åtgärder.

- farmaceuterna ska genom att vidta åtgärder i expeditionssituationen säkerställa att periodens vara väljs när felaktig prisuppgift visas till följd av få varor i gruppen
- farmaceuterna ska göra rätt funktionsval i expeditionstödet KEX så att merkostnad utgår när kunden väljer något annat än periodens vara
- webb-utbildningar ska förstärka farmaceuternas kunskaper om reglerna för generiskt utbyte

TLV informerade i samband med avskrivningen Kronans Droghandel om att effekten av åtgärderna skulle utvärderas genom uppföljning av försäljningen i den aktuella förpackningsstorleksgruppen.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt statistik från Apotekens Service AB har apoteken inom Kronans Droghandel under februari och mars 2013 sålt andra varor än periodens vara i de ovannämnda förpackningsstorleksgrupperna. TLV konstaterar att detta har skett i strid med 21 § förmånslagen. Kronans Droghandel har inte visat att uppgifterna är felaktiga. Kronans Droghandel har redogjort för de åtgärder man avser att vidta för att dess apoteks försäljning i fortsättningen ska ske i enlighet med 21 § förmånslagen. Det måste säkerställas att de av Kronans Droghandel planerade åtgärderna genomförs och är tillräckliga. TLV har tidigare handlagt ett tillsynsärende rörande felförsäljning

hos Kronans Droghandel i en av de nu berörda förpackningsstorleksgrupperna utan att felförsäljningen har upphört. Mot denna bakgrund anser TLV att det finns skäl att förelägga Kronans Droghandel vid vite att via sina apotek, i de fall där varken förskrivare, expedierande farmaceut eller patient motsätter sig utbyte, sälja periodens vara i de aktuella förpackningsstorleksgrupperna. Vitesbeloppet ska fastställas i förhållande till den faktiska felförsäljningen.

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.

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

Sofia Wallström

Marit Carlsson