

PARTApotek Hjärtat Retail AB
Solna torg 19, 6 tr
171 45 Solna**SAKEN**

Föreläggande vid vite enligt 25 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) förelägger Apotek Hjärtat Retail AB 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 januari 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

Detta beslut ersätter TLV:s beslut av den 5 juli 2013 i samma ärende.

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 Apotek Hjärtat 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 Apotek Hjärtat 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 213 961 kr mer än de hade behövt göra om periodens vara sålts.

Apotek Hjärtat underrättades den 6 maj 2013 om att TLV övervägde att besluta om ett föreläggande vid vite enligt 25 § förmånslagen i syfte att felförsäljningen ska upphöra. Vidare informerades Apotek Hjärtat om att TLV i så fall kommer att följa upp att förelägandet följs och hur ett eventuellt vite kan komma att beräknas.

Apotek Hjärtat yttrade sig den 27 maj 2013 över underrättelsen och uppgav bland annat att man kommer att vidta följande åtgärder för att säkerställa att alla apotek följer regelverket och expedierar rätt periodens vara.

1. Information kommer att skickas ut till samtliga Apotek Hjärtats apotek. Apotekschefer säkerställer att samtliga av medarbetarna som berörs utbildas och informeras. Informationen kommer dessutom att läggas ut på Intranätet för ytterligare trycka på att regelverket når ut till samtliga medarbetare. Informationen kommer att innehålla:
 - Apotekens skyldigheter enligt lag
 - TLV:s tillsynsansvar och möjlighet till vitesåtgärder
 - Tydliga instruktioner som beskriver hur periodens vara ska hanteras i olika situationer, både i samband med expediering samt varuadministration.
 - Orsaker till att fel alternativ expedieras.
2. Parallellt tas en direktkontakt med de apotek som har flest felförsäljningar.
3. Dialog förs med Apotekens Service AB om inköp av statistik för att kunna följa upp att alla apotek efterlever informationen som skickats ut.

TLV har tidigare handlagt ett tillsynsärende avseende Apotek Hjärtat beträffande felförsäljning i förpackningsstorleksgruppen Paracetamol 1 g, T23 (TLV:s dnr 1305/2012). Sedan Apotek Hjärtat uppgett att man avsåg att komma till rätta med felförsäljningen genom utbildningar och information på intranätet avskrev TLV ärendet den 29 juni 2012 och informerade samtidigt Apotek Hjärtat om att effekten av åtgärderna skulle utvärderas genom uppföljning av försäljningen i den aktuella förpackningsstorleksgruppen.

Den 5 juli 2013 förelade TLV Apotek Hjärtat vid vite att via sina apotek, i de fall där varken förskrivare, expedierande farmaceut eller patient motsätter sig utbyte, senast från och med den 1 september 2013 sälja periodens vara i de aktuella förpackningsstorleksgrupperna.

Samma dag som beslutet om föreläggandet fattades och skickades ut begärde Apotek Hjärtat ett möte med TLV. Vid mötet, som ägde rum den 11 juli 2013, förklarade Apotek Hjärtat bland annat att de behöver längre tid än till den 1 september 2013 för att uppfylla kraven i föreläggandet samt att de inte har tillgång till nödvändig statistik och därför för närvarande saknar möjligheter att internt följa upp de vidtagna åtgärderna. Den 12 juli 2013 inkom Apotek Hjärtat med en begäran om att den tidpunkt från och med vilken Apotek Hjärtat senast ska följa föreläggandet ska ändras till den 1 januari 2014. Såväl vid mötet som i den skriftliga begäran angavs bland annat att Apotek Hjärtat kommer att ha fortsatta kontakter med Apotekens Service AB och IMS i syfte att få tillgång till sådan statistik som krävs för den uppföljning som behövs för att Apotek Hjärtat ska kunna uppfylla kraven i föreläggandet.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Enligt statistik från Apotekens Service AB har apoteken inom Apotek Hjärtat 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. Apotek Hjärtat har inte ifrågasatt dessa uppgifter och inte heller visat att uppgifterna är felaktiga. TLV har tidigare handlagt ett tillsynsärende rörande felförsäljning hos Apotek Hjärtat i en av de nu berörda förpackningsstorleksgrupperna utan att felförsäljningen har upphört. Apotek Hjärtat har redogjort för de åtgärder man avser att vidta för att dess apoteks försäljning i fortsättningen ska ske i enlighet med 21 § förmånslagen. Enligt TLV:s mening måste det säkerställas att de av Apotek Hjärtat planerade åtgärderna genomförs och är tillräckliga. Mot denna bakgrund fann TLV den 5 juli 2013 att det fanns skäl att förelägga Apotek Hjärtat 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.

TLV anser inte att det nu finns skäl att frånga detta ställningstagande. TLV anser däremot att Apotek Hjärtat bör få möjlighet att genomföra ändamålsenliga förändringar och göra interna uppföljningar av sin försäljning i syfte att komma till rätta med felförsäljningen. Det finns av den anledningen skäl att ändra den tidpunkt från och med vilken Apotek Hjärtat senast ska följa föreläggandet till den 1 januari 2014. Ett nytt beslut ska därför fattas, med innebörden att Apotek Hjärtat föreläggs vid vite att via sina apotek, i de fall där varken förskrivare, expedierande farmaceut eller patient motsätter sig utbyte, senast från och med den 1 januari 2014 sälja periodens vara i de aktuella förpackningsstorleksgrupperna. Vitesbeloppet ska fastställas i förhållande till den faktiska felförsäljningen. Detta beslut ska ersätta TLV:s beslut av den 5 juli 2013 i samma ärende.

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 tf. generaldirektören Inger Erlandsson. Föredragande har varit juristen Marit Carlsson.

Inger Erlandsson

Marit Carlsson