

**PART**

Apotek Hjärtat Retail AB  
(org. nr. 556773-8249)  
Solna Torg 19  
171 45 Solna

**SAKEN**

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

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) förbjuder Apotek Hjärtat Retail AB (org. nr 556773-8249) vid vite om två miljoner kronor att på sina apotek byta ut förskrivna förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna. Förbudet innefattar även utbyte till eller från parallellimporterade förbrukningsartiklar från samma tillverkare.

**REDOGÖRELSE FÖR ÄRENDET**

TLV fick i april 2015 en anmälan från företaget Axotan AB (Axotan) som bland annat indikerade att apotek inom Apotek Hjärtat Retail AB (Apotek Hjärtat) bytte ut de förskrivna förbrukningsartiklar som har varunumren 205726, 202934, 202217 och 205649 mot motsvarande parallellimporterade förbrukningsartiklar som inte ingår i läkemedelsförmånerna.

Axotan, som marknadsför varorna med de ovannämnda varunumren inom läkemedelsförmånerna, uppgav att apoteken inom Apotek Hjärtat under 2015 nästan helt har slutat köpa in dessa varor från företaget. Axotan angav också att dess företrädare hade beställt två av de aktuella varorna hos ett apotek som tillhör Apotek Hjärtat och därvid angett specifika varunummer. De erhållna varorna visade sig dock ha andra batchnummer än de varor som marknadsförs av Axotan, det vill säga de varor som ingår i läkemedelsförmånerna under de aktuella varunumren. De erhållna förbrukningsartiklarna ingår inte heller i läkemedelsförmånerna under något annat varunummer.

TLV har granskat försäljningen under perioden januari–juni 2015. TLV:s granskning visade att apoteken inom Apotek Hjärtat under denna period redovisade en försäljning av varor med de aktuella varunumren som avvek markant från antalet

varor som apoteken inom Apotek Hjärtat köpte in från Axotan. Skillnaden utgjorde cirka 4000 förpackningar under den aktuella perioden.

Av granskningen framgår också att apoteken redovisade försäljningen som om den gällde de varor som ingår i läkemedelsförmånerna under de aktuella varunumren och därmed som om varorna hade köpts in från Axotan. Granskningen visade således att apoteken inom Apotek Hjärtat har bytt ut de förskrivna förbrukningsartiklarna, som ingår i läkemedelsförmånerna, mot motsvarande parallellimporterade förbrukningsartiklar som inte ingår i läkemedelsförmånerna.

Apotek Hjärtat underrättades om att TLV överväger att besluta om ett förbud vid vite enligt 25 § förmånslagen i syfte att det felaktiga utbytet ska upphöra. Vidare informerades Apotek Hjärtat om att TLV i så fall kommer att följa upp att förbudet följs, samt om storleken på det övervägda vitet.

Apotek Hjärtat yttrade sig över underrättelsen och uppgav bland annat följande. Det är felaktigt att apoteken inom Apotek Hjärtat har bytt ut förskrivna produkter som ingår i läkemedelsförmånerna mot produkter som inte ingår i läkemedelsförmånerna. De förbrukningsartiklar som apoteken inom Apotek Hjärtat har sålt är desamma som Axotan distribuerar via partihandlaren Oriola. Beslut om pris och förmån begränsar sig, såvitt Apotek Hjärtat känner till, inte till vissa batchnummer av en produkt. Det framgår inte heller av regelverket att apotek måste köpa produkter som ingår i förmånerna från en viss utpekad partihandlare. Vidare menar Apotek Hjärtat att Axotan inte kan hävda legal ensamrätt att föra in och vidareförsälja de aktuella förbrukningsartiklarna på den svenska marknaden. Varumärkesinnehavaren Welland Medical Ltd har släppt produkterna på marknaden i EES-området, varvid varumärkesrätten är konsumerad på den gemensamma marknaden. Produkterna är sedan lagligen inköpta i annat EES-land och därefter importerade till Sverige. Att inte tillåta import av CE-märkta förbrukningsartiklar som släppts på marknaden i ett EES-land till ett annat utgör enligt Apotek Hjärtat ett hinder mot den fria rörligheten av varor inom EES. Ett krav på att förbrukningsartiklar för att omfattas av läkemedelsförmånerna ska ha vissa batchnummer utgör en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna enligt artikel 36 EUF-fördraget. Det ansvar som åligger tillverkare av medicintekniska produkter ändras inte av att det finns flera distributörer. De aktuella förpackningarna har sålts i sin originalförpackning och har haft den av tillverkaren avsedda märkningen för den svenska marknaden. Det har således inte funnits någon försämring i övervakningen eller patientsäkerheten till följd av försäljningen av de aktuella förbrukningsartiklarna. Hinder mot den fria rörligheten kan därför inte motiveras med hänsyn till skyddet för människors hälsa.

## **SKÄLEN FÖR BESLUTET**

En utgångspunkt vid expedition på apotek är att det läkemedel eller den vara som förskrivits är det som lämnas ut av apoteken. 21 § förmånslagen utgör ett lagstadgat undantag från förskrivarens rätt att bestämma vilket läkemedel den enskilda patienten

ska få, genom att det anges att det under vissa förutsättningar ska göras ett utbyte. Bland annat framgår det av 21 § andra stycket förmånslagen att det ska ske ett utbyte om det (inom förmånerna) bara finns utbytbarhet mellan ett läkemedel och dess parallellimporterade läkemedel, eller mellan ett läkemedels parallellimporterade läkemedel. Något motsvarande undantag som möjliggör utbyte av den förskrivna varan finns inte för förbrukningsartiklar. Utbytet enligt 21 § är alltså bara tillåtet för *läkemedel* som ingår i läkemedelsförmånerna, det vill säga att det inte är tillåtet med utbyte av förbrukningsartiklar.

Det som Apotek Hjärtat hävdar angående hinder mot den fria rörligheten av varor inom EES-området är inte korrekt. Det finns inget som hindrar att medicintekniska produkter importeras från ett annat EES-land till Sverige och säljs här. För att förbrukningsartiklar ska kunna förskrivas och lämnas ut inom läkemedelsförmånerna med stöd av 18 § 2 förmånslagen krävs dock enligt 7 och 8 §§ samma lag att det marknadsförande företaget har ansökt om att förbrukningsartiklarna ska ingå i läkemedelsförmånerna till inköps- och försäljningspriser som fastställs av TLV. I sammanhanget kan också nämnas att i de fall där TLV beslutar om begränsad subvention har det marknadsförande företaget ansvar för att i sin marknadsföring och annan information informera om begränsningen.

Om ett företag vill börja marknadsföra sådana förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna som ett annat företag redan marknadsför inom läkemedelsförmånerna måste alltså även det nya företaget ansöka om att förbrukningsartiklarna ska ingå i läkemedelsförmånerna till inköps- och försäljningspriser som kan fastställas av TLV. Detta utgör inte ett krav på att förbrukningsartiklar för att ingå i läkemedelsförmånerna ska ha vissa batchnummer. Det finns alltså ingen förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna på så sätt som Apotek Hjärtat gör gällande. Det finns inte heller något annat krav på medicintekniska produkter, för att de ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna, som strider mot artikel 36 i EUF-fördraget.

Axotan har ansökt om pris inom läkemedelsförmånerna för de i ärendet aktuella förskrivna förbrukningsartiklarna och, i samband med att priserna fastställts av TLV, tilldelats de aktuella varunumren för respektive förbrukningsartikel. Ingen annan importör har ansökt om pris inom läkemedelsförmånerna för dessa förbrukningsartiklar. Hade någon annan importör ansökt om och fått (samma eller andra) priser fastställda inom läkemedelsförmånerna för identiska förbrukningsartiklar hade förbrukningsartiklarna från denna importör tilldelats egna varunummer. Det är således endast de av Axotan marknadsförda förbrukningsartiklarna som får säljas inom läkemedelsförmånerna under de varunummer som tilldelades Axotans förbrukningsartiklar i samband med att priserna inom läkemedelsförmånerna fastställdes för dem. Vilken eller vilka partihandlare Axotan använder sig av är inte relevant för ärendet.

För medicintekniska produkter som inte ingår i läkemedelsförmånerna och som säljs på apotek får andra varunummer eller artikelnummer användas än de varunummer som tilldelas av TLV i samband med att priser inom läkemedelsförmånerna fastställs.

I det nu aktuella ärendet är det alltså inte fråga om att Axotan skulle ha ensamrätt att föra in och sälja de aktuella medicintekniska produkterna från Welland Medical Ltd, vilket Apotek Hjärtat har påstått. Det kan i sammanhanget påpekas att det inköp av två förpackningar som Axotans företrädare gjorde på ett apotek inom Apotek Hjärtat, för att utröna vad Apotek Hjärtat lämnar ut i stället för de förbrukningsartiklar som Axotan marknadsför inom läkemedelsförmånerna, inte gjordes inom läkemedelsförmånerna. Att apoteket som ingår i Apotek Hjärtat vid just det tillfället lämnade ut andra förpackningar än de som omfattas av de efterfrågade varunumren ingår därmed inte i det område som TLV har tillsyn över.

Sammanfattningsvis kan följande konstateras.

- Ett varunummer för en förbrukningsartikel som ingår i läkemedelsförmånerna är exklusivt för det företag som ansökt hos TLV om att förbrukningsartikeln ska ingå i läkemedelsförmånerna och fått inköps- och försäljningspriser fastställda.
- Det är inte tillåtet att byta ut förbrukningsartiklar som förskrivits inom läkemedelsförmånerna mot förbrukningsartiklar som inte omfattas av det förskrivna varunumret.
- Den som importerar och marknadsför förbrukningsartiklar och vill att de ska kunna lämnas ut inom läkemedelsförmånerna måste ansöka hos TLV om att förbrukningsartiklarna ska ingå i läkemedelsförmånerna till inköps- och försäljningspriser som fastställs av TLV.

De produkter som Apotek Hjärtat har lämnat ut är inköpta i ett annat EES-land och därefter importerade till Sverige av en annan importör än Axotan. Det agerande som Apotek Hjärtat har beskrivit utgör sålunda ett utbyte av förskrivna förbrukningsartiklar mot parallellimporterade förbrukningsartiklar, genom att Apotek Hjärtat har lämnat ut förbrukningsartiklar som inte omfattas av de varunummer som förskrivits. Utbytet på apotek inom Apotek Hjärtat av förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna mot förbrukningsartiklar som inte ingår i läkemedelsförmånerna är inte tillåtet. Det är inte heller tillåtet att göra utbyten mellan förbrukningsartiklar där både den förskrivna varan och den utlämnade varan ingår i läkemedelsförmånerna. Apotek Hjärtats invändning att varorna är identiska utgör inte skäl för en annan bedömning, i och med att varorna är parallellimporterade av ett annat företag än Axotan. I förmånslagens mening är det ändå fråga om ett utbyte, precis som det är fråga om ett utbyte när ett förskrivet direktimporterat läkemedel byts ut mot ett identiskt parallellistribuerat läkemedel.

Mot denna bakgrund anser TLV att det finns skäl att förbjuda Apotek Hjärtat vid vite att på sina apotek byta ut förskrivna förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna. Förbudet ska även innefatta utbyte till eller från parallellimporterade förbrukningsartiklar från samma tillverkare. Vitesbeloppet ska fastställas till två miljoner kronor.

## 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 Gitte Terp, enhetschefen Inger Erlandsson och chefsjuristen Leif Lundquist deltagit.

Sofia Wallström

Marit Carlsson

## 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.

**8 §** Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

**21 §** 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, 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 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.

**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.