



**FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I STOCKHOLM**
Avdelning 32

DOM
2016-10-28
Meddelad i Stockholm

Mål nr
8825-16

KLAGANDE

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

MOTPART

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Box 22520
104 22 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut 2016-04-05, bilaga 1

SAKEN

Tillämpning av lagen om läkemedelsförmåner m.m.

FÖRVALTNINGSRÄTTENS AVGÖRANDE

Förvaltningsrätten avslår överklagandet.

TLV
2016 -11- 01
Dnr.....1239/2016:5

YRKANDEN M.M.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutade den 5 april 2016 att förbjuda Kronans Droghandel Apotek AB vid vite om två miljoner kr att på sina apotek byta ut förskrivna förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmåner. Förbudet innefattade även utbyte till eller från parallell-importerade förbrukningsartiklar från samma tillverkare. Skälen för beslutet framgår av bilaga 1.

Kronans Droghandel Apotek AB (Kronans Apotek) yrkar att beslutet ska upphävas och anför bl.a. följande. Vitesföreläggandet är inte tillräckligt preciserat och tydligt till sitt innehåll. Av beslutet framgår inte vad TLV avser med uttrycket ”byta ut” eller vilka ”förskrivna förbrukningsartiklar” det är frågan om. Det har inte tydligt framgått att förbudet har omfattat samtliga förskrivna förbrukningsartiklar och inte enbart de som varit föremål för TLV:s utredning. Kronans Apotek har vid *ett* enskilt tillfälle, och under en period då apoteket uppfattade rättsläget som oklart, köpt förskrivna förbrukningsartiklar från annan leverantör än den som ansökt om pris inom läkemedelsförmånen. Redan före TLV:s kommunikering i ärendet hade Kronans Apotek upphört med inköpen och försäljningen av aktuella förbrukningsvaror. Vitesförbudet har därför inte varit nödvändigt. Hur Kronans Apotek tidigare hanterat inköp kan inte läggas till grund för ett förbud vid vite med betydande belopp.

Av 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) framgår att TLV har rätt att besluta att ”en vara” ska ingå i läkemedelsförmånen. Vad som ingår är således varan som sådan och inte den aktör som ansökt om pris för aktuell vara. Det saknas stöd för att det aktuella förfarandet skulle utgöra ett utbyte i förmånslagens mening. De förbrukningsartiklar som sålts har varit originalförpackningar från tillverkaren, som är ansvarig både för direktimporterade och

parallellimporterade förbrukningsartiklar enligt lagen (1993:584) om medicintekniska produkter. Efter att en tillverkare fått en s.k. CE-märkning har tillverkaren rätt att sälja varan i alla länder inom EU utan godkännande från lokal tillsynsmyndighet.

TLV anser att överklagandet ska avslås och anför bl.a. följande. Föreläggandet om förbud vid vite uppfyller kraven på precision och tydlighet. Att en aktör har rättat sig efter ett förväntat beslut, oavsett om rättelsen har skett tillfälligt eller permanent, medför inte i sig att förbudet inte längre ska anses nödvändigt. Det Kronans Apotek uppgav i sitt yttrande till *TLV* var att apoteket hade upphört med försäljning av de förbrukningsartiklar som varit föremål för *TLV*:s granskning i ärendet. Kronans Apotek har inte uttalat sig om hur apoteket hanterar andra förskrivna förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna än de i målet aktuella. Beslutet har därmed varit nödvändigt.

SKÄLEN FÖR AVGÖRANDET

I 5 § första stycket förmånslagen anges att med läkemedelsförmåner avses ett skydd mot höga kostnader vid inköp av vissa läkemedel och förbrukningsvaror. Förmånerna innebär en reduktion av den enskildes kostnader för sådana varor.

För att en förbrukningsartikel ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna enligt förmånslagen ska den som marknadsför en vara ansöka till *TLV* om att den aktuella varan ska ingå i förmånerna. *TLV* fastställer då inköpspris och försäljningspris. I samband med ansökan sker också tilldelning av varunummer och varugrupperingskod. En förbrukningsartikel kan bara ha ett varunummer och ett förmånsberättigat pris (se 7–8 och 18 §§ förmånslagen samt *TLVAR* 2011:1).

Av det som angivits ovan följer enligt förvaltningsrättens mening att en förbrukningsartikel och dess varunummer är knuten till den sökande, dvs. den som marknadsför den aktuella varan. Det innebär att om ett apotek byter ut en förskrivna vara mot en likadan vara från samma tillverkare, men som marknadsförs av någon annan än den sökande, gör apoteket ett utbyte som saknar stöd i förmånslagen. Detta eftersom den vara som säljs inte är identisk med den förskrivna varan i förmånslagens mening. Förvaltningsrätten konstaterar att en sådan tolkning av bestämmelserna i förmånslagen inte hindrar att en vara som inte ingår i läkemedelsförmånerna ändå säljs utanför förmånssystemet. Tolkningen strider därmed inte mot EU-rättsliga bestämmelser om fri rörlighet. Förvaltningsrätten finner, mot denna bakgrund, att TLV har haft fog för sin tolkning av bestämmelserna i förmånslagen.

Det har i målet kommit fram att Kronans Apotek har bytt ut förskrivna förbrukningsartiklar i strid med förmånslagen. Det Kronans Apotek har anfört angående att utbyte har skett endast någon enstaka gång saknar enligt förvaltningsrätten relevans för bedömningen. Det förbud som TLV har meddelat har därmed behövts för att förmånslagen ska efterlevas. Förvaltningsrätten anser att TLV:s föreläggande varit så precist och tydligt formulerat att Kronans Apotek måste haft klart för sig vad som fordrats för att apoteket ska kunna undgå att betala det fastställda vitesbeloppet (jfr RÅ 1994 ref. 29). TLV har haft rätt att förena förbudet med vite (jfr 25 § förmånslagen). Det har inte heller kommit fram något skäl för förvaltningsrätten att ändra TLV:s beslut i fråga om vitets storlek.

Förvaltningsrätten finner mot denna bakgrund att TLV haft fog för sitt beslut att vid vite förbjuda Kronans Apotek att på sina apotek byta ut förskrivna förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna. Överklagandet ska därmed avslås.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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


Jörgen van der Stad
Rådman

Nämndemännen Annika Edling, Erik Jansson och Agneta Lydig har också deltagit i avgörandet.

Förvaltningsrättsnotarien Elin Thyr har föredragit målet.

PART

Kronans Droghandel Apotek AB
(org. nr. 556787-2048)
Box 30094
112 51 Stockholm

SAKEN

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

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) förbjuder Kronans Droghandel Apotek AB (org. nr 556787-2048) 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 december 2015 anmälningar från företagen Axotan AB (Axotan) och Medtronic AB (Medtronic) som indikerade att apotek inom Kronans Droghandel Apotek AB (Kronans Apotek) bytte ut förskrivna förbrukningsartiklar mot motsvarande parallellimporterade förbrukningsartiklar som inte ingår i läkemedelsförmånerna.

Axotan och Medtronic, som marknadsför varorna som omnämns i anmälningarna inom läkemedelsförmånerna, uppgav att apoteken inom Kronans Apotek under senare delen av 2015 har köpt in en markant mindre mängd av dessa varor från företagen än vanligt. Ovanstående redovisas i bilagor till underrättelsen (ab. 2 dnr 453/2016).

TLV har granskat försäljningen under perioden september-november 2015 (Medtronic) och under perioden september-december 2015 (Axotan). TLV:s granskning visade att apoteken inom Kronans Apotek under denna period redovisade en försäljning av varor som markant översteg antalet varor som apoteken inom Kronans Apotek köpte in från Axotan och Medtronic. Skillnaden utgjorde totalt cirka 2100 förpackningar (Medtronic) och 560 förpackningar (Axotan) 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 respektive Medtronic. Granskningen visade således att apoteken inom Kronans Apotek har bytt ut de förskrivna förbrukningsartiklarna, som ingår i läkemedelsförmånerna, mot motsvarande parallellimporterade förbrukningsartiklar som inte ingår i läkemedelsförmånerna.

Kronans Apotek 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 Kronans Apotek om att TLV i så fall kommer att följa upp att förbudet följs, samt om storleken på det övervägda vitet.

Kronans Apotek yttrade sig över underrättelsen och uppgav bland annat följande. Det har förekommit apoteks försäljning av förbrukningsvaror för vilka TLV har beslutat ska ingå i läkemedelsförmånen och som apoteksaktörer har köpt in från annan leverantör än den som ansökt om fastställande av pris inom läkemedelsförmånerna. TLV har inte utgivit några föreskrifter eller meddelat någon rekommendation för denna typ av försäljning. Kronans Apotek anger att det är originalförpackningar från tillverkaren som sålts och de menar därför att det inte har skett något utbyte.

Kronans Apotek anger att det den 3 december 2015 kom till deras kännedom att ett konkurrerande apoteksbolag fått ett beslut om förbud om försäljning av förbrukningsartiklar som köpts in från annan leverantör än den som ansökt om pris inom läkemedelsförmånen. Samma dag beslutade Kronans Apotek att stoppa inköp från alternativ leverantör. Kronans Apotek har således inte köpt in några förbrukningsartiklar efter den 3 december 2015 från andra leverantörer än från de som till TLV ansökt om pris inom läkemedelsförmånen för aktuell vara. Kronans Apotek har följt upp att inköp sker från de leverantörer som ansökt om pris inom läkemedelsförmånen.

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 alternativt 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.

Kronans Apotek hävdar att inget utbyte har skett då det är originalförpackningar från tillverkaren som sålts. 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, jfr. proposition 2013/14:93 s. 35.

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.

Axotan och Medtronic 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 och Medtronic marknadsförda förbrukningsartiklarna som får säljas inom läkemedelsförmånerna under de varunummer som tilldelades Axotans och Medtronics förbrukningsartiklar i samband med att priserna inom läkemedelsförmånerna fastställdes för dem.

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.

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 Kronans Apotek har lämnat ut är importerade till Sverige av en annan importör än Axotan och Medtronic. Det agerande som Kronans Apotek har beskrivit utgör sålunda ett utbyte av förskrivna förbrukningsartiklar mot parallellimporterade förbrukningsartiklar, genom att Kronans Apotek har lämnat ut förbrukningsartiklar som inte omfattas av de varunummer som förskrivits. Utbytet

453/2016

på apotek inom Kronans Apotek 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. Kronans Apotek framför att det inte har skett ett utbyte då man har sålt originalförpackningar från tillverkaren, men i förmånslagens mening är det ändå fråga om ett utbyte, precis som det är fråga om ett utbyte när ett förskrivet direkt-importerat läkemedel byts ut mot ett identiskt paralleldistribuerat läkemedel.

Kronans Apotek har uppgivit att det på dagen för erhållandet av underrättelsen, (den 22 februari år 2016) utfördes en kontroll av inköpen av aktuella förbrukningsartiklar och att samtliga inköp av dessa sker från de leverantörer som ansökt om pris inom läkemedelsförmånen och inte från alternativ leverantör. TLV ser positivt på förbättringen men anser ändå, mot bakgrund av Kronans Apoteks tidigare inköpsmönster, att det finns skäl att förbjuda Kronans Apotek 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.

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 öppenvårdsapoteke 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 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 utbytbar 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 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.

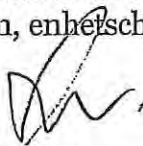
25 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har tillsyn över efterlevnaden av denna lag och föreskrifter och villkor som har meddelats i anslutning till lagen.

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.

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 utredaren Gitte Terp. I den slutliga handläggningen har även juristen Caroline Nilsson, enhetschefen Inger Erlandsson och chefsjuristen Leif Lundquist deltagit.



Sofia Wallström



Gitte Terp



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.