

Datum  
2016-04-18Vår beteckning  
2370/2015**PART**Apoteket AB  
(org.nr 556138-6532)  
Box 3001  
169 03 Solna**SAKEN**

Sanktionsavgift enligt 25 a § första stycket 1 lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

**BESLUT**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 150 000 kronor från Apoteket AB (org. nr 556138-6532).

**REDOGÖRELSE FÖR ÄRENDET***TLV:s granskning*

TLV granskade Apoteket AB:s försäljning av läkemedlen Olysio , 150 mg, 28 kapslar, under perioden 1–30 april 2015 och Pulmicort, 200 mikrogram/dos, 200 doser, under perioden 6–19 april 2015.

Det fastställda försäljningspriset för direktimporterat Olysio var under april 2015 77 990,50 kronor.

Enligt uppgifter från E-hälsomyndigheten hade apotek inom Apoteket AB under april 2015 i 9 fall där direktimporterat Olysio varit förskrivet bytt ut det mot parallellimporterat Olysio som hade det fastställda försäljningspriset 86 636 kronor.

Det fastställda försäljningspriset för direktimporterat Pulmicort var under april 2015 258,50 kronor.

Enligt uppgifter från E-hälsomyndigheten hade apotek inom Apoteket AB under perioden 6–19 april 2015 i 120 fall där direktimporterat Pulmicort varit förskrivet bytt ut det mot parallellimporterat Pulmicort som hade det fastställda försäljningspriset 371 kronor.

De ovanstående utbytena ledde totalt till att patienter och landsting under dessa perioder fick betala över 90 000 kronor mer än de hade behövt göra om inget utbyte hade gjorts.

TLV kontrollerade att ovannämnda förskrivna läkemedel under dessa perioder i april 2015 var möjliga att beställa från läkemedelsföretag och partihandel, samt att informationen i E-hälsomyndighetens system VARA var korrekt.

Apoteket AB underrättades om att TLV överväger att besluta om sanktionsavgift enligt 25 a § förmånslagen på grund av de felaktiga utbytena.

#### *Apoteket AB:s yttrande*

Apoteket AB yttrade sig över underrättelsen och uppgav bland annat följande.

Den 1 april 2015 sänktes priserna för direktimporterat Pulmicort och Olysio, vilket gjorde att de parallellhandlade varor som apoteken inom Apoteket AB hade på lager inte längre gick att byta till inom förmånerna.

När det gäller Olysio anser Apoteket AB att förmånslagen inte är tillämplig eftersom läkemedlet i samtliga fall varit förskrivet enligt smittskyddslagen och kostnaden därför faktureras landstingen i stället för att belasta läkemedelsförmånerna. Om expeditionerna ändå har skett med förmån är det ett misstag, som är lätt att begå. Smittskyddslagen och förmånslagen är två från varandra oberoende lagar, varför Apoteket AB ställer sig frågande till att TLV avser att ta ut en sanktionsavgift för produkter som förskrivits utanför förmånslagstiftningen på grund av det misstag som skett vid dessa nio expeditioner.

När det gäller Pulmicort anser Apoteket AB att TLV:s tolkning av lagstiftningen om byte av parallellhandlade läkemedel leder till att apotekens rätt enligt 7 b § förmånslagen vad gäller handel med dessa läkemedel begränsas i vissa situationer. Detta kan leda till att stora volymer läkemedel blir osäljbara vid månadsskiften då ett pris sänks, som i detta tillsynsärende. Enligt Apoteket AB är detta inte i enlighet med intentionerna med apotekens rätt att byta till parallellhandlade läkemedel. Vidare har huvuddelen av de gjorda utbytena skett under första hälften av april månad, vilket främst förklaras av önskan att möta kundernas behov av direktexpedition i kombination av att en tillgänglig vara funnits i lager. Slutligen har Apoteket AB i 92% av det totala antalet expeditioner lämnat ut korrekt vara, vilket visar att man eftersträvar att följa regelverket. Sammanfattningsvis leder situationen till stor risk för kassation av läkemedel och försämrad tillgänglighet för kunderna. Trots att varor finns i lager på apoteket får kunderna dem inte expedierade, vilket förorsakar besvär och kostnader för dem. När det gäller parallellimporterade läkemedel har den expedierande farmaceuten inte heller samma tillgång till aktuell information beträffande om det finns andra läkemedel än sådana som finns i lager, eftersom Apoteket AB:s expeditionssystem inte pekar ut alternativ med lägre pris på liknande sätt som för systemet med periodens vara. Detta tillsynsärende visar behovet av att reglerna ses över och anpassas för att apoteken ska kunna använda sig av sin möjlighet att byta till parallellhandlade läkemedel. Apoteket AB anser att en möjlighet att komma till rätta med de problem som uppstår för apoteken skulle

kunna vara att införa en slutförsäljningsperiod för sådana varor som inte längre kan säljas inom förmånerna i de fall där TLV har godkänt ett lägre pris för en annan vara.

## SKÄLEN FÖR BESLUTET

### *Smittskyddsläkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna omfattas av förmånslagens bestämmelser*

Smittskyddsläkemedel kan, med ett undantag för vissa vacciner som anges i 16 a § förmånslagen, ingå i läkemedelsförmånerna. När sådana läkemedel förskrivs enligt smittskyddslagen (2004:168) tar smittskyddslagens bestämmelser över när det gäller bl.a. betalningsansvar, dvs. att patienten inte betalar någon egenavgift och att hela kostnaden betalas av landstinget, förutom i de fall där kommunen står för kostnaden. Däremot gäller fortfarande förmånslagens bestämmelser om exempelvis prissättning och utbyte.

Smittskyddslagens bestämmelser i 7 kap. är ett exempel på en speciallag som träder in i stället för förmånslagens allmänna bestämmelser om kostnadsreducering och ersättning. Läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna omfattas dock av förmånslagens övriga bestämmelser även när de förskrivs enligt smittskyddslagen. Bestämmelserna i 7 kap. 1 och 4 §§ smittskyddslagen kan jämföras med vad som gäller för vissa förbrukningsartiklar enligt 18 § 3 och 19 § förmånslagen, där hela kostnaden också faktureras landstingen utan att kostnaden räknas med i patientens högkostnadsskydd.

Det kan i sammanhanget nämnas att för läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna finns inte något lagstöd för utbyte av läkemedel, utan där måste det förskrivna läkemedlet lämnas ut av apoteket. Apoteket AB:s uppfattning att läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen ska behandlas som om de inte ingick i läkemedelsförmånerna motsägs således av Apoteket AB:s eget handlande, genom att Apoteket AB byter ut det förskrivna direktimporterade läkemedlet mot parallellimporterade läkemedel, vilket enbart är tillåtet med stöd av förmånslagen.

Sammanfattningsvis gäller samma regler om utbyte mellan ett direktimporterat smittskyddsläkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och parallellimporterade förpackningar av samma smittskyddsläkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna som för andra direktimporterade och parallellimporterade läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Att smittskyddsläkemedel, för att faktureringen ska bli rätt, tekniskt redovisas utan förmån medför inte en annan bedömning.

### *Vid utbytet mellan direktimporterade och parallellimporterade läkemedel är endast utbyte till läkemedel med lägre fastställt försäljningspris tillåtet*

Direktimporterat Olysio ingår sedan den 30 oktober 2014 i läkemedelsförmånerna med begränsad subvention. Parallellimporterat Olysio har senare tillkommit inom läkemedelsförmånerna. När direktimporterat Olysio är förskrivet ska apoteken alltså byta ut det mot parallellimporterat Olysio som ingår i läkemedelsförmånerna med

lägre fastställt försäljningspris om sådant finns tillgängligt. Om inget sådant finns tillgängligt ska det förskrivna direktimporterade Olysio lämnas ut av apoteken.

På samma sätt gäller att när direktimporterat Pulmicort är förskrivet ska apoteken byta ut det mot parallellimporterat Pulmicort som ingår i läkemedelsförmånerna med lägre fastställt försäljningspris om sådant finns tillgängligt. Om inget sådant finns tillgängligt ska det förskrivna direktimporterade Pulmicort lämnas ut av apoteken.

Det är alltså inte tillåtet att byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett läkemedel som har ett högre fastställt försäljningspris.

Att de av TLV fastställda försäljningspriserna ska användas vid de prisjämförelser som görs för att avgöra till vilka läkemedel ett utbyte får ske enligt 21 § andra stycket förmånslagen framgår av lagtextens utformning. Inför ändringen av den aktuella bestämmelsen under 2014 uttalade sig regeringen om detta. Av prop. 2013/14:93 s. 143-144 framgår att regeringen ansåg att ett utbyte till något annat än ett läkemedel med ett lägre fastställt pris än det förskrivna inte ligger inom ramen för lagstiftningen. Från apotekens sida hade en skrivning som tydligt tillät detta önskats, men regeringen ansåg att det inte fanns skäl för en sådan ändring: ”Regeringen kan i detta sammanhang konstatera att ett obligatoriskt utbyte till läkemedel som har lägre pris till följd av apotekens egen prissättning skulle kunna leda till lägre försäljningspriser och därmed en besparing på läkemedelsförmånen i vissa fall. I detta sammanhang kan det dock noteras att någon möjlighet för apoteken att sänka sitt försäljningspris på läkemedel som prissätts enligt 7 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m. inte finns. Följden av ett obligatoriskt utbyte till parallellimporterade läkemedel som genom apotekens egen prissättning fått ett lägre pris än det förskrivna skulle därför kunna bli att de företag som marknadsför läkemedel som omfattas av 7 a § lagen om läkemedelsförmåner m.m. men inte 7 b § samma lag inte skulle ha något incitament att lämna in en prissänkning till TLV. Detta eftersom det är troligt att apoteken i flertalet fall skulle välja att sänka sitt försäljningspris på ett sådant parallellimporterat läkemedel som apoteket genom förhandling köpt till ett lägre pris än priset på originalläkemedlet. Mot den bakgrunden bedömer regeringen att effekterna av den föreslagna möjligheten för apoteken att byta till ett originalläkemedel med lägre pris än ett förskrivet parallellimporterat läkemedel lämpligen bör inväntas innan ytterligare förändringar av utbytessystemet föreslås.”

Apoteket AB:s invändning att dessa regler enligt Apoteket AB i vissa fall riskerar att leda till bland annat kassation av läkemedel och försämrad tillgänglighet till läkemedel, och därför bör ses över och ändras, är inte ett skäl för att inte tillämpa de gällande reglerna om hur utbytet av läkemedel ska ske. De uppgivna bristerna i Apoteket AB:s expeditiönsstöd som gör det svårare för farmaceuterna att se vilka läkemedel som har lägre priser än det förskrivna läkemedlet och därmed även att tillämpa reglerna är inte heller ett sådant skäl.

Utbytet till läkemedel med ett högre fastställt försäljningspris än det förskrivna läkemedlet under april 2015 strider mot 21 § andra stycket förmånslagen.

Mot bakgrund av att Apoteket AB på så sätt som anges ovan inte har bytt ut läkemedel i enlighet med 21 § andra stycket förmånslagen anser TLV att det finns skäl att med stöd av 25 a § första stycket 1 förmånslagen ta ut en sanktionsavgift av Apoteket AB.

De fastställda priserna för förskrivna och utbytbara läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna framgår av såväl TLV:s beslutsdatabas som E-hälsomyndighetens system VARA, och har därmed varit tillgängliga för Apoteket AB.

Vad Apoteket AB har angett om önskade ändringar av regelverket och brister i expeditjonsstödet utgör inte skäl enligt 25 c § förmånslagen för att Apoteket AB ska medges befrielse från sanktionsavgift helt eller delvis. Det har inte heller i övrigt kommit fram några sådana skäl.

Sanktionsavgiften ska med stöd av 25 b § förmånslagen bestämmas till 150 000 kronor.

Se nedan hur man överklagar.

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

Sofia Wallström

Marit Carlsson

## 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.

## 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.

**7 a §** Ett öppenvårdsapotek får köpa in läkemedel, som inte är utbytbara enligt 21 § första stycket, till priser som understiger det inköpspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

**21 §** 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, 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.

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. 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.

- 25 a §** Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får ta ut en sanktionsavgift av den
1. 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 §, eller
  2. som har ett godkännande för försäljning som inte tillhandahåller ett läkemedel enligt 21 a § eller enligt föreskrifter som har meddelats i anslutning till 21 a §.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får besluta att ta ut sanktionsavgift av någon endast om denne, inom fem år från det att överträdelsen ägde rum, har delgetts en underrättelse om att myndigheten överväger att fatta ett sådant beslut. Innan en sanktionsavgift tas ut ska den som avgiften gäller ges tillfälle att yttra sig.

Sanktionsavgiften tillfaller staten.

**25 b §** Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar.

Regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.

**25 c §** Befrielse från sanktionsavgift ska 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.

### **Smittskyddslagen (2004:168)**

**7 kap. 1 §** Läkemedel som har förskrivits av läkare mot en allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömer minska risken för smittspridning är kostnadsfria för patienten.

**7 kap. 4 §** Landstinget svarar för kostnader för läkemedel som avses i 1 §.