

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

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.

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

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.