

**PART**

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

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

TLV granskade Apotek Hjärtat Retail AB:s (Apotek Hjärtats) 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 Apotek Hjärtat under april 2015 i 10 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 Apotek Hjärtat under perioden 6–19 april 2015 i 195 fall där direktimporterat Pulmicort varit förskrivet bytt ut det mot parallellimporterat Pulmicort som hade det fastställda försäljningspriset 371 kronor, eller i vissa fall 370,50 kronor.

De ovanstående utbytena ledde totalt till att patienter och landsting under dessa perioder fick betala över 108 000 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.

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

#### *Apotek Hjärtats yttrande*

Apotek Hjärtat yttrade sig över underrättelsen och uppgav bland annat följande.

När det gäller Olysio uppmärksammades inte prissänkningen av den direkt-importerade varan. Markeringen av eventuell prioriterad parallellvara sker manuellt i expeditionsstödet. Att denna markering fanns kvar i april 2015 och att den parallell-importerade varan valdes av apoteken vid expedition var ett misstag från Apotek Hjärtats sida, och åtgärder har vidtagits för att det inte ska ske igen. Vidare anser Apotek Hjärtat att förmånslagen inte är tillämplig eftersom läkemedlet i samtliga fall varit förskrivet enligt smittskyddslagen. I nio av fallen har kostnaden fakturerats landstingen i stället för att belasta läkemedelsförmånerna. Detta borde även ha skett i det tionde fallet, men denna expedition skedde felaktigt med förmån. TLV har tillsynsansvar för och möjlighet att ta ut sanktionsavgift enligt förmånslagen. TLV har däremot inte tillsynsansvar för smittskyddslagen och saknar således mandat att utöva tillsyn över expeditioner som skett enligt smittskyddslagen. Vidare kan sanktionsavgift enligt 25 a § första stycket 1 förmånslagen endast utgå om öppenvårdsapoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21 § eller föreskrifter som meddelats med stöd av 21 §. Enligt 21 § ska öppenvårdsapotek byta ut läkemedel som förskrivits inom läkemedelsförmånerna, vilket alltså inte varit fallet här. Apotek Hjärtat yrkar därför att tillsynsärendet avskrivs avseende Olysio.

När det gäller Pulmicort har den parallellimporterade varan inte varit markerad som prioriterad i expeditionsstödet under april 2015. Expeditionsstödet flyttar automatiskt beställningspunkter till den direktimporterade varan när ingen prioriterad parallellimporterad vara finns. Baserat på lager- och beställningsdata från apoteken kan Apotek Hjärtat se att 192 av de totalt 195 förpackningarna i underlaget är förpackningar som fanns i apotekens lager före den 1 april 2015. Apoteken har alltså sålt slut på gamla förpackningar innan de fyllde på sitt lager med den direkt-importerade varan. De tre återstående förpackningarna såldes av ett apotek som troligtvis gjort ett misstag i beställningsögonblicket. Lagret av direktimporterade förpackningar har ökat på apoteken under månaden, och Apotek Hjärtat tror att detta kan vara anledningen till att inga av transaktionerna i underlaget är från slutet av månaden, utan bara under perioden 6–19 april 2015. Det saknas slutförsäljningsregler för utbytesgrupper som inte ingår i periodens vara-systemet. Även detta visar behovet av framförhållning vid prissänkningar för att ge apoteken möjlighet att sälja slut på befintligt lager. Ett system som riskerar att leda till att läkemedel behöver kasseras för att inte ha kunnat säljas på grund av prisförändringar i utbytesgruppen är inte hållbart. Att den parallellimporterade varan inte varit markerad som

prioriterad och att det handlat om slutförsäljning av varor som redan fanns i lager på apoteken är omständigheter som Apotek Hjärtat anser bör beaktas och enligt 25 c § förmånslagen leda till hel eller åtminstone delvis befrielse från sanktionsavgift.

Avslutningsvis vill Apotek Hjärtat understryka vikten av ett förbättrat upplägg i samband med prisförändringar, som i högre grad än i dag möjliggör effektiv anpassning till dessa, såsom tidigarelagd kommunikation från TLV, alternativt införande av en överbryggningsperiod för utförsäljning av lagerlagda produkter. Det finns redan i dag konkreta förslag på sådana förbättringar från branschaktörer.

## SKÅLEN 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 apoteken. Apotek Hjärtats uppfattning att läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och förskrivs enligt smittskyddslagen ska behandlas som om de inte ingick i läkemedelsförmånerna motsägs således av Apotek Hjärtats eget handlande, genom att Apotek Hjärtat 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.

I konsekvens med det ovanstående kan Apotek Hjärtats uppfattning att TLV inte har tillsynsansvar över de i ärendet aktuella expeditionerna, som gäller smittskyddsläkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, lämnas utan avseende.

*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 original-

läkemedel med lägre pris än ett förskrivet parallellimporterat läkemedel lämpligen bör inväntas innan ytterligare förändringar av utbytessystemet föreslås.”

Apotek Hjärtats invändning att det saknas slutförsäljningsregler för läkemedel som inte ingår i periodens vara-systemet är inte ett skäl för att inte tillämpa de gällande reglerna om hur utbytet av läkemedel ska ske. Den uppgivna risken för kassation av läkemedel och den därmed förknippade önskan om ökad framförhållning i samband med prisändringar 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 Apotek Hjärtat 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 Apotek Hjärtat.

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 Apotek Hjärtat.

Vad Apotek Hjärtat har angett om önskade ändringar av regelverket samt om att Apotek Hjärtat, i strid med regelverket om till vilka varor utbyte får ske, har sålt ut varor som funnits i lager utgör inte skäl enligt 25 c § förmånslagen för att Apotek Hjärtat 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 §.