

Datum
2016-06-22Vår beteckning
00993/2016**PART**

Apoteksgruppen i Nacka Nr 1 AB
(org. nr 556801-9078)
LASARETTSVÄGEN 4 NACKA
131 45 Nacka

SAKEN

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

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) förbjuder Apoteksgruppen i Nacka Nr 1 AB (org. nr 556801-9078) vid vite om 50 000 kronor att utan stöd i 7 b § förmånslagen ta ut andra priser än de priser som TLV har fastställt för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna när läkemedlen förskrivits enligt smittskyddslagen (2004:168) och lämnas ut till personer som har rätt till läkemedelsförmåner.

REDOGÖRELSE FÖR ÄRENDET

TLV kontaktade den 9 juli 2015 Apoteksgruppen i Sverige AB och påtalade att vissa av apoteken inom Apoteksgruppen tar ut högre försäljningspriser för läkemedlet Daklinza än det försäljningspris som TLV har fastställt, samt att detta inte är förenligt med förmånslagen. Kontakten togs i syfte att ge Apoteksgruppen i Sverige AB möjlighet att vidta åtgärder för att felprissättningen skulle upphöra (dnr 2374/2015).

Apoteksgruppen i Sverige AB svarade då att den uppfattat att läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen inte omfattas av förmånslagen.

TLV har nu granskat försäljningen av s.k. smittskyddsläkemedel (dvs. läkemedel som förskrivs kostnadsfritt för den enskilde enligt smittskyddslagen) vid samtliga apotek inom Apoteksgruppen och funnit att nästan hälften av dem tar ut högre försäljningspriser för smittskyddsläkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna än de priser som TLV har fastställt. TLV har vid denna granskning fokuserat på läkemedlen Atripa, Baraclude, Daklinza, Eviplera, Harvoni, Kivexa, Olysio, Reyataz, Sovaldi, Truvada, Viekirax och Viread. Under perioden 1 september 2015–29 februari 2016 medförde felprissättningen av dessa läkemedel en merkostnad för landstingen med över 2 960 000 kronor. Merkostnaden som orsakats av felprissättningen vid Apoteksgruppen i Nacka Nr 1 AB (Apoteket Delfinen i Nacka) under perioden 1 september 2015–29 februari 2016 är 1800 kronor, se bilaga.

Apoteksgruppen i Nacka Nr 1 AB underrättades om att TLV överväger att besluta om ett förbud vid vite enligt 25 § förmånslagen i syfte att den felaktiga prissättningen ska upphöra. Vidare informerades Apoteksgruppen i Nacka Nr 1 AB om storleken på det övervägda vitet.

Apoteksgruppen i Nacka Nr 1 AB:s yttrande

Apoteksgruppen i Nacka Nr 1 AB yttrade sig över underrättelsen och uppgav i huvudsak följande.

Apoteksgruppen ställer sig frågande till att TLV inte i samband med Apoteksgruppens svar på TLV:s skrivelse i juli 2015 återkom med information om vilket lagstöd myndigheten har för sitt ställningstagande.

Apoteksgruppen är tveksam till den tolkning av lagen som TLV gjort och anser inte att TLV har kunnat visa lagstöd för sin ståndpunkt. Apoteksgruppen har därför anlitat en advokatbyrå för en oberoende bedömning. Advokatbyrån har sammanfattningsvis angett att det, efter genomgång av tillgängligt material i lagar, förarbeten och annat, kan konstateras att det inte finns någon klar och tydlig grund för ett påstående att apoteken är bundna av det försäljningspris som beslutats av TLV vid förskrivning enligt smittskyddslagen. Tvärtom visar genomgången av källmaterialet att denna fråga är oreglerad eller att det i vart fall föreligger oklarhet om hur prissättningen ska ske av läkemedel förskrivna och expedierade enligt smittskyddslagen.

Apoteksgruppen vill som grund för sitt ställningstagande särskilt belysa den specifika problematik som finns när det gäller dyra läkemedel, där små, entreprenörsägda apotek drabbas särskilt hårt ur ett likviditetsperspektiv och osäkerheten om läkemedlet alls kommer att hämtas ut på aktuellt apotek samt osäker returrätt m.m., även om apotekens ersättning från och med den 1 april 2016 har omfördelats, så att tidigare maximalt 167 kronor nu är maximalt 1 046,25 kronor.

Trots att Apoteksgruppen anser att TLV inte har stöd för sitt ställningstagande har Apoteksgruppen nu ”rekommenderat apotek inom Apoteksgruppen att expediera förskrivna smittskyddsläkemedel med pris som om de ingår i läkemedelsförmånen, om läkemedlen har ett av TLV fastställt pris”.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Syftet med den skrivelse med dnr 2374/2015 som TLV skickade till Apoteksgruppen i Sverige AB i juli 2015 var att upplysa Apoteksgruppen i Sverige AB om att prissättningen vid vissa av apoteken inom Apoteksgruppen inte var förenlig med förmånslagen. Apoteksgruppen i Sverige AB svarade därefter att den uppfattat regelverket på ett annat sätt. TLV har därefter öppnat tillsynsärenden, vilkas orsak och innehåll har kommunicerats till såväl Apoteksgruppen i Sverige AB som de berörda apoteksföretagen inom Apoteksgruppen. Såväl Apoteksgruppen i Sverige AB som de berörda apoteksföretagen inom Apoteksgruppen har haft möjlighet att yttra sig inför dessa beslut.

För apoteken finns ekonomiska risker som är förknippade med högre kostnader för lagerhållning, finansiering och eventuell kassation i samband med deras hantering av dyra läkemedel. För att komma till rätta med dessa risker och därigenom förbättra patienternas tillgång till läkemedel har TLV ändrat sina föreskrifter om handelsmarginal¹ (det vill säga mellanskillnaden mellan apotekens inköpspris och apotekens försäljningspris) på så sätt att apotekens ersättning för dyra läkemedel från och med den 1 april 2016 är maximalt 1 046,25 kronor mot tidigare maximalt 167 kronor.

Smittskyddslagen kompletterar förmånslagen på så sätt att de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen omfattas av förmånslagens bestämmelser oavsett om de förskrivs enligt smittskyddslagen eller inte. Det finns dock specialregler i smittskyddslagen som gäller i stället för vissa av de allmänna regler som annars gäller enligt förmånslagen:

- Kostnadsfrihet för den enskilde enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen. Kostnaden för läkemedlen räknas alltså inte med i den enskildes högkostnadstrappa, dvs. den stegvisa kostnadsreduceringen till dess frikortsnivån uppnås (jfr kostnadsfria förbrukningsartiklar enligt 18 § 3 och 19 § förmånslagen, där hela

¹ 6 och 6 a §§ Tandvårds- och läkemedelsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånen.

kostnaden också faktureras landstingen utan att kostnaden räknas med i patientens högkostnadsskydd).

- Betalningsansvaret enligt 7 kap. 4 § smittskyddslagen

För smittskyddsläkemedel gäller alltså att de är kostnadsfria för den enskilde och att hela betalningsansvaret faller på landstingen. Vid expediering på öppenvårdsapotek faktureras därmed landstingen alltid hela läkemedelskostnaden, till skillnad från när läkemedel ska ersättas enligt förmånslagen, varvid den enskilde betalar en egenavgift upp till ett frikortsbelopp. De bestämmelser om kostnadsfrihet som finns i smittskyddslagen rör således landstingets förhållande till den enskilde. Däremot gäller förmånslagens bestämmelser om exempelvis prissättning och utbyte.

För att faktureringen ska ske på rätt sätt, dvs. så som det beskrivs ovan, måste smittskyddsläkemedel av tekniska skäl redovisas av apoteken utan förmån. Detta medför inte att läkemedlen inte ingår i läkemedelsförmånerna när de förskrivs enligt smittskyddslagen. Om de har beviljats subvention ingår de i läkemedelsförmånerna även när de förskrivs enligt smittskyddslagen.

För läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna gäller alltså reglerna om prissättning i 7, 7 a och 7 b §§ förmånslagen. Dessa regler innebär bland annat att TLV fastställer de inköps- och försäljningspriser som ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. Reglerna innebär också dels att läkemedel som inte är utbytbara enligt 21 § första stycket förmånslagen får köpas in till lägre priser än de inköpspriser som TLV har fastställt, dels att parallellimporterade läkemedel som är utbytbara enligt 21 § andra stycket samma lag dessutom både får köpas in och säljas till lägre priser än de inköps- respektive försäljningspriser som TLV har fastställt. Det är däremot inte tillåtet för öppenvårdsapoteken att tillämpa högre priser än de inköps- och försäljningspriser som TLV har fastställt.

Frågan har berörts av Läkemedels- och apoteksutredningen, som i delbetänkandet om läkemedel för särskilda behov föreslog att det i förmånslagen ska förtydligas att TLV:s fastställda priser gäller även när läkemedel förskrivs enligt smittskyddslagen (SOU 2014:20 s. 53 samt s. 133–135).

TLV har inga invändningar mot utredningens författningsförslag, men anser att det följer av den redan i dag gällande lagstiftningen att de priser som TLV har fastställt gäller även vid förskrivning enligt smittskyddslagen.

Att ett sådant förtydligande av förmånslagen som föreslagits av utredningen inte har kommit till stånd utgör därmed inte ett hinder för TLV att förbjuda apotek att i fortsättningen ta ut högre priser för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna än de priser som TLV har fastställt när läkemedlen förskrivits enligt smittskyddslagen.

TLV anser att det är rimligt att rikta sådana förbud mot apotek som under den granskade perioden avvikit från de fastställda priserna, medan övriga apotek har fortsatt följa bestämmelserna om prissättning enligt förmånslagen. TLV anser att

sådana förbud nu har blivit nödvändiga för att bibehålla kostnadskontrollen för landstingen beträffande läkemedel som betalas med offentliga medel.

Som framgår av det ovanstående ska förmånslagens bestämmelser om prissättning enligt TLV:s bedömning tillämpas när läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har förskrivits enligt smittskyddslagen. Att Apoteksgruppen i Nacka Nr 1 AB har tagit ut högre priser av landstingen än de försäljningspriser som TLV har fastställt för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna när de förskrivits enligt smittskyddslagen strider därmed mot 7 och 7 b §§ förmånslagen.

Mot ovanstående bakgrund anser TLV att det finns skäl att förbjuda Apoteksgruppen i Nacka Nr 1 AB vid vite att utan stöd i 7 b § förmånslagen ta ut andra priser än de priser som TLV har fastställt för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna när läkemedlen förskrivits enligt smittskyddslagen och lämnas ut till personer som har rätt till läkemedelsförmåner.

För parallellimporterade läkemedel som är utbytbara enligt 21 § andra stycket förmånslagen innebär detta ett förbud mot att tillämpa högre försäljningspriser för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna än de priser som TLV har fastställt när läkemedlen förskrivits enligt smittskyddslagen och lämnas ut till personer som har rätt till läkemedelsförmåner.

För övriga läkemedel innebär det ett förbud mot att tillämpa andra försäljningspriser för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna än de priser som TLV har fastställt när läkemedlen förskrivits enligt smittskyddslagen och lämnas ut till personer som har rätt till läkemedelsförmåner.

Vitesbeloppet ska fastställas till 50 000 kronor.

Av 27 § förmånslagen framgår att ett förbud vid vite som TLV beslutar om enligt denna lag gäller omedelbart.

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, enhetschefen 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)

4 § Rätt till förmåner enligt denna lag har

1. den som är bosatt i Sverige, och
2. den som, utan att vara bosatt här, har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom eller moderskap enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen. Detsamma ska gälla för den som avses i 5 kap. 7 § första stycket socialförsäkringsbalken och som omfattas av nämnda förordning.

Rätt till förmåner enligt 5 och 20 §§ med undantag för varor som avses i 18 § andra punkten har även den som i annat fall, utan att vara bosatt i Sverige, har anställning här.

Särskilda bestämmelser om kostnadsfria läkemedel gäller för dem som får sjukhusvård som avses i 5 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) samt för den som åtnjuter hemsjukvård som avses i 3 e eller 18 d § hälso- och sjukvårdslagen och för den som bor i sådan särskild boendeform som avses i 18 d § samma lag.

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 öppenvårdsapoteke 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 §.

7 b § Ett öppenvårdsapoteke får köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel, som är utbytbara enligt 21 § andra stycket, till priser som understiger det inköpspris respektive försäljningspris som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt enligt 7 §.

21 § Ett öppenvårdsapoteke 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 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 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.

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. 3 § Kostnadsfrihet enligt 1 och 2 §§ gäller

1. den som enligt 5 kap. socialförsäkringsbalken är bosatt i Sverige,
2. den som utan att vara bosatt här har rätt till förmåner enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen,
3. utländska sjömän när det gäller undersökning, vård, behandling och läkemedel vid gonorrhé, klamydia och syfilis enligt en internationell överenskommelse rörande vissa lättnader för sjömän vid behandling för könssjukdom av den 1 december 1924, och
4. den som omfattas av lagen (2013:407) om hälso- och sjukvård till vissa utlänningar som vistas i Sverige utan nödvändiga tillstånd.

7 kap. 4 § Landstinget svarar för kostnader för läkemedel som avses i 1 §, för åtgärder som avses i 2 § och för de vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram enligt 2 kap. 3 f § första stycket.

Kommunen eller annan huvudman inom skolväsendet svarar för kostnader för de vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram enligt 2 kap. 3 f § andra stycket enligt bestämmelser i skollagen (2010:800) om kostnader för elevhälsa.