

Tillsyn över förmånslagen och TLV:s föreskrifter

I tillsynen kontrollerar vi att aktörerna på apoteks- och läkemedelsmarknaderna följer regelverket. Vi agerar när vi upptäcker avvikelser. Genom tillsyn bidrar vi också till att skapa förutsättningar för konkurrens på lika villkor. Målet är att varken skattebetalare eller landsting ska behöva betala för mycket för läkemedel.

Förmånslagen och TLV:s föreskrifter reglerar bland annat priser på läkemedel inom högkostnadsskyddet och apotekens skyldighet att erbjuda de receptbelagda läkemedel som har lägst pris (periodens vara) när det finns flera produkter med samma verksamma innehåll.

TLV ansvarar för att kontrollera följsamheten till dessa regler. Vi ska identifiera och påtala agerande från marknadens aktörer som leder till att läkemedelsförmånen belastas med en merkostnad eller till att konkurrensen snedvrids.

Tillsynsprocessen – en kontinuerlig uppföljning av hur aktörerna följer reglerna

Vi följer försäljningen av utbytbara receptförskrivna läkemedel på samtliga apotek; såväl de stora apotekskedjorna som de enskilt ägda apoteken, dosapoteken och distanshandelsapoteken.

Uppföljningen ger oss information om bland annat:

- följsamheten till utbytesreglerna,
- följsamheten till reglerna om slutförsäljning av periodens vara, samt
- användningen av så kallade apotekskryss och patientkryss.

Granskningen pågår kontinuerligt – vi kontrollerar vad som säljs på apoteken, kostnaden för läkemedelsförmånerna, hur försäljningen förändras över tid och hur läkemedels- och apoteksmarknadernas aktörer agerar. Kontrollen omfattar alla delar av förmånslagen och TLV:s föreskrifter. Vi publicerar för närvarande inte någon plan för tillsynsverksamheten. En sådan skulle uppta på förhand bestämda behov av tillsyn. Istället arbetar vi utifrån en kontinuerlig process som hela tiden ger oss aktuella underlag om marknadens agerande, så att vi kan ta ställning till om det är nödvändigt att inleda tillsyn när orsaken till det är aktuell.

Anmälningar kan också leda till tillsynsåtgärder

Som komplement till den kontinuerliga processen handlägger vi även anmälningar.

Alla som upplever att det förekommer avvikelser från regelverket har möjlighet att anmäla det till oss. Anmälningar kan röra felaktig försäljning av andra varor än periodens vara, fel priser, men även annat som strider mot bestämmelserna i förmånslagen eller i TLV:s föreskrifter. Vi utreder ärendet och vidtar eventuella åtgärder.

Åtgärder mot aktörer som bryter mot regler

Om vi efter analys av försäljningsstatistik och/eller annan utredning identifierat avvikelser från reglerna vidtar vi åtgärder för att det inte ska upprepas. Ett första steg kan vara att kontakta aktören och påtala felet.

När vi bedömer att avvikelsen är allvarlig – det vill säga när den får betydande ekonomiska konsekvenser för skattebetalare och landsting och/eller betydande inverkan på apoteks- respektive läkemedelsmarknaderna – öppnar vi ett tillsynsärende.

En aktör som vi öppnar ett tillsynsärende mot får alltid möjlighet att yttra sig i ärendet. Genom dialog får vi och aktören en bättre bild av ärendet. Den fortsatta utredningen och handläggningen av tillsynsärendet leder fram till ett tillsynsbeslut.

Beslutet kan vara ett *föreläggande*, dvs att aktören ska göra något, eller ett *förbud*, dvs att aktören inte får göra något. Tillsynsbeslut kan förenas med ett vite. Aktören kan då bli skyldig att betala ett vitesbelopp om beslutet inte följs. Tillsynsbeslut kan överklagas till förvaltningsrätten.

Vi kontrollerar under en viss tid om aktören följt vårt tillsynsbeslut. Om aktören inte följer beslutet kan vi ansöka hos förvaltningsrätten för att få vitet utdömt.

Vi publicerar beslut i tillsynsärenden och redogör för överklaganden och domar från allmän förvaltningsdomstol på vår hemsida, se www.tlv.se/beslut/tillsynsbeslut .

Förebyggande åtgärder för att öka följsamheten till reglerna

Vi genomför även utredningar som övergripande beskriver hur aktörerna på läkemedels- och apoteksmarknaderna agerar i förhållande till regelverket. Resultaten från dessa utredningar används som återkoppling till TLV och regeringen om hur reglerna uppfattas och följs. Vid behov förtydligar vi tolkningar av reglerna så att det blir lättare att göra rätt.

När regler ändras verkar vi för att reglerna ska vara tydliga och begripliga. Det ökar förutsättningarna för följsamhet till förmånslagen och TLV:s föreskrifter.