

Datum
2018-11-14**Diarienummer**
1874/2017**Part**Apoteket AB
(org. nr. 556138-6532)
Box 3001
169 03 Solna**Saken**

Sanktionsavgift för felaktigt utbyte på apotek när det finns utbytbarhet mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att helt befria Apoteket AB från sanktionsavgift på grund av felförsäljning av läkemedel inom parallellutbytet.

Utredning

Bakgrund

TLV har granskat Apoteket AB:s (benämns vidare som företaget) försäljning av läkemedel i de fall där det finns utbytbarhet mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel. Det aktuella ärendet gäller läkemedel inom utbytbarhetsgruppen dexametason, ögondroppar, suspension 1 mg/ml, flaska 5 ml (utbytbarhetsgruppen) under perioden den 1 juni till och med den 30 juni 2017.

I juni 2017 var det fastställda försäljningspriset för det direktimporterade läkemedlet Isopto-Maxidex (Alcon Nordic A/S), ögondroppar, suspension 1 mg/ml, flaska 5 ml 72,22 kronor per förpackning inom utbytbarhetsgruppen dexametason, ögondroppar, suspension 1 mg/ml, flaska 5 ml.

Enligt uppgifter från eHälsomyndigheten har apotek inom företaget under hela juni 2017 i 2 159 fall bytt ut förskrivna direktimporterade läkemedel i ovan nämnda grupp mot dyrare parallellimporterade varor. I 2 159 fall har utbytet skett till en vara med priset 74,88 kronor. Dessa utbyten har lett till att patienter och landsting under denna period har fått betala 5 743 kronor mer än de hade behövt göra om inget utbyte hade gjorts.

TLV underrättade företaget den 3 juli 2017 om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 60 000 kronor.

Uppgifter angående byte av distributör

TLV har kontrollerat att ovan nämnda förskrivna läkemedel har varit möjligt att beställa från partihandeln under hela juni 2017. TLV har hämtat in uppgifter från distributören av det aktuella läkemedlet, Oriola. Av uppgifterna framgår att det läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedlet bytte distributör från Tamro till Oriola per den 1 juni 2017. Oriola har även uppgett att det är aktuellt läkemedelsföretag som ska informera öppenvårdsapoteken då en vara byter distributör. Oriola brukar informera läkemedelsföretagen om att ett sådant utskick bör ske 1–2 veckor innan bytet. I det här aktuella fallet skickade läkemedelsföretaget information angående distributörsbytet till öppenvårdsapoteken den 31 maj och 1 juni 2017.

Skälen för beslut

Regler för utbyte

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 mellan ett läkemedel och ett eller flera av dess parallellimporterade läkemedel. Om företaget inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21 § eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 §, får TLV ta ut en sanktionsavgift (21 och 25 a §§ lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m.). Eftersom företaget under juni 2017 i 2 159 fall bytt ut förskrivna direktimporterade läkemedel mot dyrare parallellimporterade varor, finner TLV att företaget har brutit i regelefterlevnaden. Det finns därför grund att ta ut en sanktionsavgift av företaget.

Befrielse från sanktionsavgift

TLV ska helt eller delvis befria ett företag som felaktigt har bytt ut läkemedel när det finns utbytbarhet mellan ett läkemedel och dess parallellimporterade läkemedel om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift (25 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m.). Vid denna bedömning ska särskilt beaktas om överträdelsen berott på en omständighet som den avgiftsskyldige inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka, vad den avgiftsskyldige har gjort för att undvika överträdelsen och om överträdelsen i övrigt framstår som ursäktlig.

Av utredningen i ärendet framgår att öppenvårdsapoteken fick information om distributörsbytet i ett senare skede än vad som är brukligt. TLV anser att detta kan ha medfört svårigheter för öppenvårdsapoteken att beställa varan. TLV bedömer att detta är en sådan omständighet som företaget i det här enskilda fallet inte rimligen kunde förutse och inte heller kunde påverka. Mot den bakgrunden bedömer TLV att det finns skäl att helt befria företaget från sanktionsavgift.

Angående tillämpliga bestämmelser, se bilaga.

Detta beslut har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit utredaren Sofie Berge. I den slutliga handläggningen har även juristen Elin Thyr, chefsjuristen Karin Lewin och enhetschefen Cecilia Frostegård deltagit.

Sofia Wallström

Sofie Berge

Hur man överklagar

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men skickas till TLV som skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten. TLV ska ha fått överklagandet **inom tre veckor** från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. I överklagandet ska det anges vilket beslut som överklagas och på vilket sätt beslutet ska ändras. Om TLV ändrar det beslut som överklagats, överlämnas även det nya beslutet till förvaltningsrätten. Överklagandet omfattar även det nya beslutet.

BILAGA**Tillämpliga bestämmelser**

Enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. – förmånslagen – gäller följande.

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.

I 25 a § första stycket 2 förmånslagen anges bland annat att TLV får ta ut en sanktionsavgift av den 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 §. Enligt tredje stycket samma bestämmelse tillfaller sanktionsavgiften staten.

Av 25 b § förmånslagen framgår att sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till överträdelsens allvar och att regeringen får meddela föreskrifter om hur sanktionsavgiftens storlek ska fastställas.

Av 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. framgår att den sanktionsavgift som får tas ut enligt 25 a § förmånslagen ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor.

Enligt 25 c § förmånslagen gäller följande.

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.