

Datum
2018-12-18**Diarienummer**
2402/2018**Part**

Serpentina Medical Science Sweden AB
Apotek Barkarbystaden
(org. nr. 556965-5698)
Barkarbyvägen 44 B
177 44 Järfälla

Saken

Sanktionsavgift för felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 15 000 kronor från Serpentina Medical Science Sweden AB, Apotek Barkarbystaden på grund av felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet.

Utredning

Bakgrund

TLV har granskat Serpentina Medical Science Sweden AB, Apotek Barkarbystadens (företaget) försäljning av läkemedel inom det generiska utbytet. Enligt uppgifter från E-hälsomyndigheten har företaget under perioden juni 2018–augusti 2018 expedierat fel i 196 fall (17,2 %) av antal sålda förpackningar inom det generiska utbytet. Alla dessa fall har rört sig om försäljning där farmaceut har motsatt sig utbyte till periodens vara men ändå inte har expedierat den förskrivna varan.

Företaget meddelades via mejl den 14 december 2017 att TLV identifierat felförsäljning inom det generiska utbytet på apoteket under perioden september 2017–november 2017 (dnr 3640/2017). Uppföljning av försäljningen under perioden juni 2018–augusti 2018 visar att felförsäljningen har fortsatt. TLV underrättade företaget den 13 september 2018 om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 15 000 kronor.

Företagets motivering

Företaget har bland annat uppgett att generiska läkemedel ofta byts under månaden innan det har hunnit sälja ut det gamla. Detta innebär stora kostnader för ett litet apotek, särskilt under början av dess verksamhet. Dessutom är det kostsamt både för samhället och miljön att kassera läkemedel. Företaget har därtill hänvisat till omständigheter avseende företagets ekonomi.

Skälen för beslut

Regler för utbyte

Det framgår av 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) att 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 (periodens vara). Enligt 21 § tredje stycket förmånslagen får utbyte inte ske om förskrivare, apotekspersonal eller patienter har motsatt sig utbyte. 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 om läkemedelsförmåner m.m.).

Företaget har under perioden juni 2018–augusti 2018 expedierat fel i 196 fall (17,2 %) av antalet sålda förpackningar inom systemet för periodens vara. Därför finner TLV att företaget har brustit i regelefterlevnaden när det gäller utbyte av läkemedel inom det generiska utbytet. 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 inom det generiska utbytet om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift (25 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m.). Frågan om befrielse ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning (prop. 2013/14:93 s. 190).

TLV konstaterar att varje öppenvårdsapotek har ansvar för att se till att tillämpligt regelverk följs, oavsett dess storlek eller ekonomiska förutsättningar. TLV anser därför att de förhållanden som företaget har hänvisat till i sitt yttrande inte utgör sådana omständigheter som företaget inte förutsåg eller inte borde ha förutsett eller inte kunde påverka. TLV bedömer inte heller att det rör sig om sådana situationer som i övrigt framstår som ursäktliga. Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i ärendet finner TLV därmed att det inte är oskäligt att ta ut sanktionsavgift av företaget på grund av felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet. I ärendet har det alltså inte kommit fram skäl för att helt eller delvis befria företaget från sanktionsavgift.

Sanktionsavgiftens storlek

Sanktionsavgift får tas ut med ett belopp som fastställs med hänsyn till hur allvarlig överträdelsen är och ska bestämmas till lägst femtusen kronor och högst tio miljoner kronor (25 b § lagen om läkemedelsförmåner m.m. och 12 a § förordningen [2002:687] om läkemedelsförmåner m.m.).

Av förarbetena till bestämmelserna om sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår bl.a. att syftet med sanktionsavgiften är att apoteken ska avhålla sig från systematiska överträdelser av utbytesregelverket. För att detta syfte ska uppnås bör sanktionsavgiften fastställas i två led. För det första bör TLV utgå från prisskillnaden och för det andra bör sanktionsavgiften bestämmas så att överträdelsen inte bara görs olönsam i sig utan att nettoresultatet av överträdelsen blir att det apotek som inte följer regelverket förlorar på detta (se prop. 2013/2014:93

s. 161). Någon ytterligare ledning för hur sanktionsavgiften ska bestämmas, utöver att beloppet ska fastställas med hänsyn till hur allvarlig överträdelsen är, finns inte.

TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 15 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV utgått från den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelsen mot utbytesregelverket medfört. TLV har även lagt vikt vid att sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för företaget att byta ut läkemedel enligt gällande regelverk.

Sanktionsavgiften tillfaller staten och faktureras av TLV efter att beslutet har vunnit laga kraft.

Angående gällande regler, 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**Gällande regler**

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 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,
2. expedierande farmaceut på öppenvårdsapoteket har motsatt sig utbyte av läkemedel med hänsyn till att det finns anledning att anta att ett utbyte skulle innebära betydande olägenhet för patienten, eller
3. 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.

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.