

**Datum**  
2021-03-24**Diarienummer**  
60/2021**Part**SVEAP Retail AB  
(org. nr. 559181-8447)  
c/o ATHEER GHALIB  
Engelbrektsvägen 22  
177 51 Järfälla**Saken**

Sanktionsavgift för felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

**Beslut**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 15 000 kronor från SVEAP Retail AB avseende felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet under perioden oktober – december 2020.

## Utredning

### *Bakgrund*

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har granskat SVEAP Retail AB, Apotek Sveap Hässelby Gård Centrum (apoteket) avseende felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet.

Enligt uppgifter från E-hälsomyndigheten har apoteket under perioden oktober – december 2020 felaktigt bytt ut läkemedel inom det generiska utbytet i 404 fall vilket utgör 11,35 procent av det totala antalet sålda förpackningarna inom det generiska utbytet.

Samtliga fall har rört sig om felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet där en annan vara än periodens vara har expedierats och vare sig förskrivare, farmaceut eller patient har motsatt sig utbytet.

Apoteket meddelades via mejl den 10 september 2019 att TLV identifierat felaktigt utbyte av läkemedel inom det generiska utbytet på apoteket under perioden juni – augusti 2019 (dnr 2463/2019). Apoteket har även meddelats beslut den 9 december 2020 (dnr 1829/2020) avseende sanktionsavgift för felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

TLV underrättade apoteket den 13 januari 2021 om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 15 000 kronor.

### *Apotekets motivering*

Apoteket har i sitt yttrande, som en av flera orsaker till den höga andelen felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet, uppgett att det har upptäckt fel i sitt IT system. Felet har inverkat negativt på beställningar och leveranser av periodens vara som sker vid månadsskifte. Felet har anmälts till apotekets systemadministratör och arbete pågår för att komma till rätta med det inträffade. Fram till dess felet är åtgärdat hanterar apoteket sin lagerhållning av periodens vara manuellt.

Apoteket har även uppgett att den distributör som levererar den största delen av de receptbelagda läkemedlen har krävt förskottsbetalning av apoteket. Förskottsbetalningen ska vara distributören tillhanda 15:00 dagen innan leverans för att distributören ska leverera beställda varor till apoteket. Hanteringen av förskottsbetalningen gör det svårt att räkna ut exakt belopp då det inte går att räkna in de varor som beställs vid slutet av varje dag via autogenerator. Distributören har tidigare stoppat en stor order med en totalkostnad på ett flertal hundratusen kronor på grund av att ordern överstigit förskottsbeloppet med några hundra kronor.

Apoteket har även uppgett att distributören levererar andra varor som egenvårdsvaror i stället för apotekets kundbeställningar. Apoteket har då tvingats att byta till andra varor än periodens vara för att patienterna ska få sina läkemedel. Apoteket har även haft problem med oregelbundna och uteblivna leveranser.

Vidare har apoteket uppgett att det har tvingats expediera andra alternativ än den enligt regelverken utpekade varan för att klara sin ekonomi. Det har varit speciellt svårt för apoteket under rådande covid-19 pandemi vilket visat sig genom ett minskat kundflöde och finansiella svårigheter. Som nystartat företag har apoteket inte kunnat ta del av det statliga stöd som regeringen utfärdat till företagare under covid-19 pandemin.

Apoteket beskriver att det är beläget i ett område där en stor del av kunderna vill ha det läkemedel som de har haft tidigare och känner igen. Apoteket är medvetet om att det enligt lagen är skyldigt att informera om kundens valmöjligheter vid utbyte av läkemedel inom det generiska utbytet. Efter kontakt med TLV har apoteket startat en utredning samt ändrat arbetssättet och rutinerna och ber att få en chans att rätta till apotekets arbetssätt. Apoteket har slutligen uppgett att det i dag är mer rådgivande i dialog med kunderna om fördelar med att välja perioden svara.

## Skälen för beslut

### *Utbyte av läkemedel inom det generiska utbytet*

Av 21 § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) framgår 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, expedierande farmaceut eller patienten har motsatt sig utbyte. Om apoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21 § eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 §, får TLV enligt 25 a § förmånslagen ta ut en sanktionsavgift.

Under perioden oktober – december 2020 har apoteket felaktigt bytt ut läkemedel inom det generiska utbytet i 404 fall vilket utgör 11,35 procent av det totala antalet sålda förpackningar inom det generiska utbytet. Därför finner TLV att apoteket har brustit i regelefterlevnaden när det gäller utbyte av läkemedel inom det generiska utbytet. Det finns därför grund att ta ut en sanktionsavgift av apoteket

### *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 § förmånslagen och 12 a § förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m.).

Av förarbetena till bestämmelserna om sanktionsavgift enligt lagen om läkemedelsförmåner m.m. framgår bland annat att syftet med sanktionsavgiften är att apoteken ska avhålla sig från systematiska överträdelser av utbytesregelverket (se prop. 2013/2014:93 s. 161).

TLV bedömer att sanktionsavgiften för överträdelsen motsvarar 15 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV utgått från den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelser mot utbytesregelverket medför. TLV har även lagt vikt vid att sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för apoteket att byta ut läkemedel enligt gällande regelverk.

### *Befrielse från sanktionsavgift*

TLV ska helt eller delvis befria ett apoteksföretag som felaktigt har bytt ut läkemedel inom det generiska utbytet från sanktionsavgift om det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift, se 25 c § förmånslagen. Vid oskälighetsbedömningen ska det 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. Frågan om befrielse ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning, se prop. 2013/14:93 s. 189f.

TLV kan konstatera att varje öppenvårdsapotek har ansvar för att se till att tillämpligt regelverk följs. De åtgärder apoteket har vidtagit för att minska sina felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet har enligt apotekets yttrande påbörjats först efter att TLV kommunicerat en underrättelse där myndigheten övervägt att ta ut sanktionsavgift. Åtgärderna har således inte vidtagits för att undvika felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet under den aktuella perioden varför det inte kan beaktas i detta beslut.

Apoteket har bland annat uppgett att det har haft problem i form av försenade och uteblivna leveranser, vilket gett begränsad tillgänglighet av läkemedel på apoteket. Detta har enligt apoteket varit en bidragande orsak till apotekets felaktiga utbyte av läkemedel inom det generiska utbytet för den aktuella perioden. Apoteket har även uppgett att det har tvingats expediera andra alternativ än den enligt regelverken utpekade varan för att klara sin ekonomi, vilken har påverkats negativt covid-19 pandemin. TLV anser att covid-19 pandemin kan vara en sådan omständighet som inte kan förutses eller påverkas och som kan medföra att det är oskäligt att ta ut sanktionsavgift. I det aktuella fallet gör TLV emellertid bedömningen att de ekonomiska problem apoteket haft och som enligt apoteket på olika sätt har påverkat apotekets följsamhet till regelverket om utbyten av läkemedel inom det

generiska utbytet inte utgör en sådan omständighet som apoteket inte förutsåg eller borde ha förutsett eller inte kunnat påverka. TLV bedömer inte heller att det apoteket uppgett i övrigt 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 apoteket på grund av felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet. I ärendet har det således inte kommit fram skäl för att helt eller delvis befria apoteket från sanktionsavgift. TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 15 000 kronor.

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 Agneta Karlsson. Föredragande har varit utredaren Sofie Berge. I den slutliga handläggningen har även juristen Catherine Bäckvall, chefsjuristen Karin Lewin och enhetschefen Cecilia Frostegård deltagit.

Agneta Karlsson

## 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 utbytbar 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 utbytbar 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 utbytbar 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 1 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.