Datum 2026-09-02

Diarienummer 00071/2026

Lund Pharma AB

Saken

Sanktionsavgift för att inte ha bytt ut läkemedel enligt 21 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att ta ut en sanktionsavgift om 10 000 kronor från Lund Pharma AB, org. nr. 559378-4472 , för att inte ha bytt ut läkemedel enligt 21 § första och tredje styckena lagen om läkemedelsförmåner m.m. under perioden oktober - december 2025.

TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Box 22520 [Fleminggatan 14], 104 22 Stockholm

Telefon: 08 568 420 50, registrator@tlv.se, www.tlv.se

Org. nr 202100–5364

Utredning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har granskat Lund Pharma AB, Nöbbelövs Apotek (apoteket) avseende det generiska utbytet av läkemedel.

Apoteket meddelades via e-post den 4 juli 2025 att TLV identifierat felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet på apoteket under perioden april – juni 2025 (dnr 2587/2025).

TLV har följt upp det generiska utbytet av läkemedel på apoteket under perioden oktober – december 2025. Av uppgifter som TLV hämtat från E-hälsomyndigheten framgår att apoteket under denna period har sålt 132 förpackningar där en annan vara än periodens vara har expedierats trots att varken förskrivare, farmaceut eller patient har motsatt sig utbytet. Vidare har apoteket under samma period sålt 5 förpackningar där farmaceut har motsatt sig utbyte till periodens vara (så kallat farmaceutkryss), men där den förskrivna varan ändå inte har expedierats. I stället har en vara som varken har varit den förskrivna varan eller periodens vara expedierats helt inom högkostnadsskyddet.

Sammanlagt utgör dessa 137 förpackningar 9,48 procent av det totala antalet sålda förpackningar inom det generiska utbytet på det berörda apoteket under perioden oktober – december 2025.

TLV underrättade apoteket om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 10 000 kronor.

Apotekets motivering

Apoteket har inte yttrat sig i ärendet.

Skälen för beslut

Apoteket har brutit mot reglerna om utbyte av läkemedel

Det generiska utbytet av läkemedel regleras i 21 § första stycket lagen om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Av denna bestämmelse 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). Utbyte får

dock inte ske om förskrivare, expedierande farmaceut eller patienten har motsatt sig utbyte (21 § tredje stycket förmånslagen). Om apoteket inte byter ut läkemedel enligt bestämmelserna i 21 § eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 c §, får TLV enligt 25 a § förmånslagen ta ut en sanktionsavgift.

Av utredningen i ärendet framgår det att apoteket under perioden oktober – december 2025 i flera fall har expedierat ett läkemedel som varken är förskriven vara eller periodens vara helt inom högkostnadsskyddet, trots att farmaceuten har motsatt sig utbyte och därför borde ha expedierat den förskrivna varan. Apoteket har även i flera fall expedierat ett annat läkemedel än periodens vara helt inom högkostnadsskyddet när varken förskrivare, farmaceut eller patient har motsatt sig utbytet. Apoteket har därmed brutit mot reglerna om utbyte av läkemedel (21 § första och tredje styckena förmånslagen). TLV bedömer därför att det finns grund att ta ut 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.).

TLV bedömer att sanktionsavgiften för överträdelsen ska bestämmas till 10 000 kronor. TLV har beaktat att syftet med sanktionsavgiften är att apoteken ska avhålla sig från systematiska överträdelser av utbytesregelverket (se prop. 2013/2014:93 s. 161).

Vid bedömningen har TLV utgått från handelsmarginalen (skillnaden mellan apotekets inköpspris (AIP) och apotekets utförsäljningspris (AUP)) för de expeditioner där utbyte skett till annan vara än periodens vara. TLV tar dock hänsyn till att en viss andel av dessa expeditioner kan antas vara motiverade och därför inte utgör systematiska överträdelser i den mening som avses i förarbetena till bestämmelserna om sanktionsavgift enligt förmånslagen (prop. 2013/14:93 s. 161).

Det är inte oskäligt att ta ut 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.

Vid en helhetsbedömning av omständigheterna i ärendet finner TLV 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 inte kommit fram skäl för att helt eller delvis befria apoteket från sanktionsavgift. TLV bedömer att sanktionsavgiften i detta fall ska bestämmas till 10 000 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 Magnus Thyberg. Föredragande har varit utredaren Joakim Ringblom. I den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Hanna Abrahamsson och enhetschefen Therese Gennevall deltagit.

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 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.

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.

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.