

**Datum**  
2023-11-28**Darienummer**  
01562/2023**Part**Vårdfarmaci MD AB  
(org. nr. 559204-9471)  
FRIDENSBORGSVÄGEN 159  
  
170 62 Solna**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 26 000 kronor från Vårdfarmaci MD AB för att inte ha bytt ut läkemedel enligt 21 § första och tredje styckena lagen om läkemedelsförmåner m.m. under perioden januari–mars 2023.

## Utredning

### *Bakgrund*

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har granskat Vårdfarmaci MD AB, Vårdapotek1 Vendelsö (apoteket) avseende det generiska utbytet av läkemedel.

Av uppgifter som TLV hämtat från E-hälsomyndigheten framgår det att apoteket har sålt 398 förpackningar där annan vara än periodens vara har expedierats och varken förskrivare, farmaceut eller patient har motsatt sig utbytet. Detta utgör sammanlagt 6,24 procent av det totala antalet sålda förpackningar inom det generiska utbytet.

TLV underrättade apoteket om att TLV mot ovanstående bakgrund övervägde att ta ut en sanktionsavgift på 26 000 kronor.

### *Apotekets yttrande*

Apoteket har sammanfattningsvis angett att många av de expeditioner där varken periodens vara eller de förskrivna läkemedlen expedierats har skett på grund av rådande bristsituation av läkemedel. Situationen för apoteken har varit utom kontroll. Apoteket har, dels på grund av bristsituationen men även av andra anledningar, angett att det i några fall varit tvingade att göra felaktiga byten så att patienter inte blev utan sina nödvändiga mediciner. Apoteket nämner skäl som är knutna till enskilda patienters särskilda omständigheter.

### *TLVs utredning*

TLV har mot bakgrund av apotekets yttrande kontrollerat om de berörda varorna varit föremål för beslut om otillgänglighet när de varit periodens vara. Av de 398 expedierade förpackningarna tillhörde 16 stycken förpackningsstorleksgrupper där periodens vara omfattats av ett beslut om otillgänglighet vid något tillfälle under den månad expeditionen skedde. TLV konstaterar att de övriga 382 expedierade förpackningarna tillhör förpackningsstorleksgrupper där periodens vara inte har varit föremål för beslut om otillgänglighet, och således får antas ha varit tillgängliga.

## 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 § förmånslagen eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av 21 §, får TLV enligt 25 a § förmånslagen ta ut en sanktionsavgift.

Av utredningen i ärendet framgår det att apoteket under perioden januari-mars 2023 i flera fall expedierat en annan vara än periodens vara 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 26 000 kronor. För att fastställa denna avgift har TLV utgått från den fördyring av samhällets läkemedelskostnader som överträdelser mot utbytesregelverket medför. TLV har även beaktat att det av förarbetena till bestämmelserna om sanktionsavgift bland annat framgår att syftet med sanktionsavgiften är att apoteken ska avhålla sig från systematiska överträdelser av utbytesregelverket (se prop. 2013/2014:93 s. 161). TLV har även lagt vikt vid att sanktionsavgiften bör utgöra ett incitament för apoteken att byta ut läkemedel enligt gällande regelverk.

De omständigheter som apoteket anger som skäl för att utbytena inte kunde ske i enlighet med 21 § första och tredje styckena förmånslagen berör i sammanhanget endast en liten del av antalet expeditioner. Därför påverkar inte detta TLV:s bedömning av sanktionsavgiftens storlek.

Vid fastställande av sanktionsavgiftens storlek har också beaktats att det är fråga om en upprepad överträdelse. Apoteket har sedan januari - mars 2021 felaktigt bytt ut läkemedel inom det generiska utbytet som lett till beslut om sanktionsavgift vid ett tillfälle. Av den totala sanktionsavgiften på 26 000 kronor hänför sig 10 000 kronor till att den aktuella överträdelsen utgör en upprepning av tidigare överträdelser.

*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. 189 f.

Varje öppenvårdsapotek har ansvar för att se till att tillämpligt regelverk följs. Apoteket har som ovan angetts hänvisat till att de utfört de felaktiga expeditionerna bland annat på grund av restsituationer. Detta har dock inte styrkts av apoteket och är heller inget som TLV funnit i utredningen av ärendet.

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.

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 Joakim Ringblom. I den slutliga handläggningen har även juristen Sarah Snyder, chefsjuristen Hanna Abrahamsson, avdelningschefen Cecilia Frostegård/tf 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.