

**Datum**  
2019-03-26**Diarienummer**  
3005/2018**Part**Jacomm /Pharma aktiebolaget  
(org. nr. 559010-5267)  
Gråsiskevågen 12  
147 71 Grödinge**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 Jacomm /Pharma aktiebolaget på grund av felaktiga utbyten av läkemedel inom det generiska utbytet.

## Utredning

### *Bakgrund*

TLV har granskat Apotek Brunnsäng i Södertälje som tillhör Jacomm /Pharma aktiebolaget (företaget) angående försäljning av läkemedel inom det generiska utbytet.

Enligt uppgifter från E-hälsomyndigheten har företaget under perioden augusti 2018-oktober 2018 expedierat fel i 461 fall (11,97%) av antal sålda förpackningar inom det generiska utbytet.

Felförsäljningen fördelar sig på följande sätt:

- 0,28 % (11 förpackningar) av försäljningen inom det generiska utbytet är försäljning där en annan vara än periodens vara har expedierats och vare sig förskrivare, farmaceut eller patient har motsatt sig utbytet.
- 11,69 % (450 förpackningar) av försäljningen inom det generiska utbytet är försäljning där farmaceut har motsatt sig utbyte till periodens vara, men ändå inte har expedierat den förskrivna varan.

Företaget meddelades via mejl den 25 april 2018 att TLV identifierat felförsäljning inom det generiska utbytet på apoteket under perioden januari 2018 – mars 2018 (dnr 984/2018). Uppföljning av försäljningen under perioden augusti 2018 – oktober 2018 visar att felförsäljningen har fortsatt.

TLV underrättade företaget den 20 november 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 de fel som har begåtts i samband med felexpeditioner av periodens vara grundar sig missförstånd angående TLV:s regler och bestämmelser kring det generiska utbytet. Det har aldrig varit företagets avsikt att strida mot lagstiftningen. Företaget påtalar att de missat uppdateringen av sitt receptexpeditionssystem i början av våren 2018, vilket företaget beskriver som en av orsakerna till felexpeditionerna. I den uppdaterade versionen kan farmaceuten tydligt göra rätt val vid expedition enligt systemet för periodens vara.

I vissa fall har farmaceuten expedierat en annan förpackning än den förskrivna då förskrivaren förskrivit ett läkemedel som varit avregistrerat. I dessa fall har farmaceuten på grund av en äldre version av receptexpeditionssystemet valt en felaktig farmaceutisk kommentar.

Företaget har vidare uppgett att en annan anledning till felförsäljningen kan vara att farmaceuten expedierat en annan förpackning under en period då en specifik vara har varit restnoterad, som exempel hänvisar företaget till Glytrin 0,4 mg/dos och Theralen 40 mg/ml.

## 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 augusti 2018-oktober 2018 expedierat fel i 461 fall (11,97 %) 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. Frågan om befrielse ska medges eller inte ska avgöras genom en helhetsbedömning (prop. 2013/14:93 s. 190).

Vid oskälighetsbedömningen ska både objektiva och subjektiva omständigheter beaktas. I 25 c § lagen om läkemedelsförmåner m.m. finns en uppräkningslista av vad som särskilt ska beaktas vid denna bedömning:

- 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 överträdelse i övrigt framstår som ursäktlig.

TLV anser inte att det som företaget har hänvisat till i sitt yttrande utgör sådana omständigheter som företaget inte förutsåg eller inte borde ha förutsett eller inte kunde påverka. Det har inte heller framkommit att företaget vidtagit åtgärder för att undvika överträdelsen. 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 Valentina Valestany, 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.