

Datum
2018-03-05Vår beteckning
127/2018**SÖKANDE**

Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Ombud:
Chiesi Pharma AB
Kungstensgatan 38
113 59 Stockholm**SAKEN**

Omprövning av pris och subvention

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartiklar inte ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 26 mars 2018.

Namn	Varunr.
<i>AeroChamber andningsbehållare, AC GirlsZ andningsbehållare med munstycke barn design (purpur)</i>	733004
<i>AeroChamber andningsbehållare, AC BoyZ andningsbehållare med munstycke barn design (grön)</i>	733005

BAKGRUND

Chiesi Farmaceutici S.p.A. (företaget) tillhandahåller förbrukningsartiklar som ingår i produktserien AeroChamber inom läkemedelsförmånerna. Produkterna har varunummer 733000, 733001, 733002, 733003, 733004 och 733005. TLV beslutade den 23 januari 2018 att inleda en omprövning av dessa förbrukningsartiklars subventionsstatus.

UTREDNING I ÄRENDET

Företaget har den 29 november 2017 begärt att produktnamn och förpackningstexter för produktserien ska ändras. Produkterna med varunummer 733000–733003 har enligt företaget inte förändrats på något sätt. De begärda ändringarna är endast avsedda att harmonisera namnen i produktserien.

I fråga om produkterna i tabellen på sida 1, med varunummer 733004 (härefter AC GirlsZ) 733005 (härefter ACBoyZ), uppger företaget bl.a. följande. Produkterna har utgått ur tillverkarens sortiment och ersatts av två nya produkter. ACGirlsZ har ersatts av en modell med samma färg men med en liten vuxenmask istället för munstycke för barn. ACBoyZ har ersatts av den nya produkten med beteckningen Youth, vilket är samma produkt som de tidigare AC GirlsZ och ACBoyZ, fast med könsneutralt namn och design.

Företaget anför också att det vore olyckligt om produkterna, om än tillfälligt, hamnade utanför förmånssystemet.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Tillämplig reglering m.m.

För att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna krävs att TLV fattat beslut om detta och fastställt pris, se 7 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen).

I 4 § TLV:s föreskrifter om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar (TLVFS 2011:3) anges att om en förändring ska göras avseende en förbrukningsartikel som ingår i förmånssystemet behövs ingen ny ansökan eller underrättelse, om förändringen endast avser förbrukningsartikelns emballage. Om förändringen gäller pris, material, design, funktion, antal produkter i förpackningen eller motsvarande ska en ny ansökan om pris och subvention ges in.

I 10 § förmånslagen anges att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket på eget initiativ får besluta att ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna.

TLV:s bedömning

Produkter med varunummer 733000–733003

Det har inte kommit fram skäl att ifrågsätta vad företaget uppger om att produkterna med varunummer 733000–733003 är oförändrade. Det finns därför inte skäl att, i detta ärende,

127/2018

besluta om någon ändring av pris eller subventionsstatus för dessa förbrukningsartiklar. TLV lämnar dessa förbrukningsartiklar utan åtgärd i omprövningen.

Produkter med varunummer 733004 och 733005

Enligt de föreskrifter som reglerar ansökan om pris och subvention gäller att vid bland annat förändringar av en produkts design ska en ny ansökan om pris och subvention ges in. Vad företaget anfört om att den nya produkten Youth är "samma produkt" som de tidigare tillhandahållna AC BoyZ och AC GirlsZ men med annan design medför således inte att en ny ansökan om pris och subvention inte behöver göras för att produkten ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Det är utrett att produkterna AC GirlsZ och AC BoyZ utgått ur tillverkarens sortiment och inte längre tillhandahålls. Det finns därför skäl att besluta att produkterna inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna.

TLV konstaterar också att förbrukningsartiklar inte kan ingå i läkemedelsförmånerna utan en prövning där TLV beslutat om pris och subvention. Nya förbrukningsartiklar omfattas således av ett absolut krav på prövning av om förutsättningarna för att bevilja subvention är uppfyllda. Att företaget önskar tillhandahålla nya produkter som ersätter de som utgått leder därför inte till någon annan bedömning. AC GirlsZ och AC BoyZ ska därför inte längre omfattas av läkemedelsförmånerna. Detta ska gälla från och med den 26 mars 2018.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit juristen Kim Elofsson.

Malin Blixt

Kim Elofsson

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.