

Bluebird Medical AB

Ansökan om att förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beviljar ansökan om att nedanstående förbrukningsartiklar ska ingå i läkemedelsförmånerna. Förbrukningsartiklarna ingår i läkemedelsförmånerna från och med den 16 september 2026 till de priser som anges i tabellen nedan.

Namn, förpackningstext	Antal/Förp.	Varunr.	AIP ¹ (SEK)	AUP ² exkl. moms (SEK)
<i>Dosivent Andningsbehållare Neonatal Babymask, Inhalationsspacer för medicinering med mask för nyfödda</i>	1 st	732922	195,00	233,03
<i>Dosivent Andningsbehållare Kids Barnmask, Inhalationsspacer för medicinering med mask för barn</i>	1 st	732923	195,00	233,03
<i>Dosivent Andningsbehållare Adult Vuxenmask, Inhalationsspacer för medicinering med mask för vuxna</i>	1 st	732924	195,00	233,03

Uppllysning

Beslutet kan komma att ändras eller upphävas med stöd av 10 eller 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. om förutsättningarna för subventionen ändras eller om det framkommer nya uppgifter.

Ärendet

Bluebird Medical AB (företaget), organisationsnummer 556983-4103, har den 24 juni 2026 ansökt om att *Dosivent Andningsbehållare Neonatal Babymask*, *Dosivent Andningsbehållare Kids Barnmask* och *Dosivent Andningsbehållare Adult Vuxenmask* (ansökta produkter benämns nedan "Dosivent Andningsbehållare Neonatal, Kids och Adult") ska ingå i läkemedelsförmånerna och att pris fastställs.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med en bruksanvisning för ansökta produkter och en prisjämförelse som jämför ansökta produkter med relevanta

¹ Apotekens inköpspris

² Apotekens utförsäljningspris

jämförelsealternativ inom läkemedelsförmånerna.

Skälen för beslutet

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att ansökan ska beviljas av följande skäl:

- Utifrån befintligt underlag antar TLV att *Dosivent Andningsbehållare Neonatal, Kids och Adult* har samma nytta som respektive relevant jämförelsealternativ.
- *Dosivent Andningsbehållare Neonatal, Kids och Adult* har en lägre kostnad än respektive relevant jämförelsealternativ.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Dosivent Andningsbehållare Neonatal, Kids och Adult

Ansökta produkter är antistatiska andningsbehållare som är sampackade med ansiktsmasker anpassade för olika åldrar. Enligt företaget är ansökta produkter avsedda för patienter som behandlas med inhalationsläkemedel och som använder en andningsbehållare för att underlätta administrering av läkemedel. Tillhörande masker är avsedda för de patienter som inte kan inhalera med ett munstycke eller när inhalation med mask är att föredra.

Enligt företaget är *Dosivent Andningsbehållare Neonatal Babymask* avsedd för barn i åldern 0–18 månader, *Dosivent Andningsbehållare Kids Barnmask* är avsedd för barn i åldern 18 månader–5 år och *Dosivent Andningsbehållare Adult Vuxenmask* är avsedd för personer som är 5 år och äldre.

Företaget har angett att relevant patientkategori är patienter med astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL), samt andra patienter där behandling med inhalationsläkemedel och andningsbehållare är relevant enligt vårdens bedömning. Genomsnittlig förbrukning av ansökta produkter är enligt företaget en andningsbehållare per år.

Produkter med motsvarande utformning är relevanta jämförelsealternativ till *Dosivent Andningsbehållare Neonatal, Kids och Adult*

För att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna ska kostnaderna för användning av den framstå som rimliga (8 och 15 §§ förmånslagen). TLV bedömer om kostnaden är rimlig för den ansökta förbrukningsartikeln genom att ställa den i relation till ett jämförelsealternativ.

Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2011:1) för ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar bör det mest relevanta jämförelsealternativet vara en produkt som har samma basfunktion som den produkt som ansökan avser. Med basfunktion avses förbrukningsartikelns primära funktion. Valet av jämförelsealternativ kan påverkas om det finns medicinska eller andra skäl, exempelvis om förbrukningsartikelns egenskaper

innebär att den är avsedd att användas av en viss patientkategori eller i vissa särskilda situationer.

För att ett jämförelsealternativ ska vara relevant krävs enligt praxis att det förekommer i svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris.

Enligt företaget är *OptiChamber Diamond med ansiktsmask* i storlek small, medium och large (vnr 732622, 732619 och 732618) med ett pris om 234,14 kronor per styck (AUP) relevanta jämförelsealternativ till ansökta produkter.

TLV bedömer att basfunktionen för ansökta produkter är att underlätta administrering av inhalationsläkemedel, och att aktuell patientkategori är patienter med luftvägssjukdomar som behöver en andningsbehållare med mask i rätt storlek för att kunna administrera sitt läkemedel.

Inom läkemedelsförmånerna finns enskilt förpackade andningsbehållare (utan mask) och samförpackade andningsbehållare (med mask), i varugrupperingskoden Y93DCo1 (andningsbehållare). Inom läkemedelsförmånerna finns även enskilt förpackade masker i varugrupperingskoden Y93DBo4 (masker som inhalationstillbehör). Maskerna har olika utformning beroende på vilken ålder de är avsedd för.

TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoden Y93DCo1 (andningsbehållare) samt masker i varugrupperingskoden Y93DBo4 (masker som inhalationstillbehör) kan utgöra relevanta jämförelsealternativ, eftersom de bedöms ha samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori som ansökta produkter.

De två enskilt förpackade andningsbehållarna med lägst pris (AUP per styck) inom varugrupperingskoden Y93DCo1, *Aer8 Spacer* (vnr 738791) och *Volumatic* (vnr 251496), har enligt TLV:s bedömning inte en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning. Bedömningen baseras på tolv månaders försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten. *Aer8 Spacer* och *Volumatic* kan därför inte utgöra relevanta jämförelsealternativ till ansökta produkter.

Av de övriga produkterna i varugrupperingskoden Y93DCo1 har *OptiChamber Diamond med ansiktsmask* (vnr 732622, 732619 och 732618) och *OptiChamber Diamond utan ansiktsmask* (vnr 732623) lägst pris, 234,14 kronor per styck (AUP). Baserat på tolv månaders försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten bedömer TLV att dessa produkter har en tillräcklig försäljning inom läkemedelsförmånerna för att anses förekomma inom svensk hälso- och sjukvård i nämnvärd omfattning.

Eftersom det inte ingår någon mask till *OptiChamber Diamond utan ansiktsmask* behöver produkten kombineras med en enskild mask inom varugrupperingskoden Y93DBo4. TLV kan konstatera att den totala kostnaden för en sådan kombination blir högre än kostnaden för *OptiChamber Diamond med ansiktsmask*, där en mask i storlek small, medium eller large ingår i förpackningen. Mot denna bakgrund och vid denna tidpunkt är de relevanta jämförelsealternativen till ansökta produkter därmed *OptiChamber Diamond med ansiktsmask* (vnr 732622, 732619 och 732618), som följer.

Dosivent Andningsbehållare Neonatal Babymask

Dosivent Andningsbehållare Neonatal Babymask är avsedd för barn i åldern 0–18 månader. *OptiChamber Diamond med ansiktsmask* (vnr 732622) inkluderar en mask i storlek small för barn i åldern 0 – 18 månader, och är därmed avsedd för samma patientkategori som ansökt produkt. I likhet med företaget bedömer TLV att *OptiChamber Diamond med ansiktsmask* (vnr 732622) är relevant jämförelsealternativ till *Dosivent Andningsbehållare Neonatal Babymask*.

Dosivent Andningsbehållare Kids Barnmask

Dosivent Andningsbehållare Kids Barnmask är avsedd för barn i åldern 18 månader–5 år. *OptiChamber Diamond med ansiktsmask* (vnr 732619) inkluderar en mask i storlek medium för barn i åldern 18 månader–5 år, och är därmed avsedd för samma patientkategori som ansökt produkt. I likhet med företaget bedömer TLV att *OptiChamber Diamond med ansiktsmask* (vnr 732619) är relevant jämförelsealternativ till *Dosivent Andningsbehållare Kids Barnmask*.

Dosivent Andningsbehållare Adult Vuxenmask

Dosivent Andningsbehållare Adult Vuxenmask är avsedd för personer som är 5 år och äldre. *OptiChamber Diamond med ansiktsmask* (vnr 732618) inkluderar en mask i storlek large för personer i åldern 5 år och äldre, och är därmed avsedd för samma patientkategori som ansökt produkt. I likhet med företaget bedömer TLV att *OptiChamber Diamond med ansiktsmask* (vnr 732618) är relevant jämförelsealternativ till *Dosivent Andningsbehållare Adult Vuxenmask*.

Kostnaderna för *Dosivent Andningsbehållare Neonatal, Kids och Adult* är lägre än för jämförelsealternativen

Vid bedömning av om kostnaden för en förbrukningsartikel är rimlig antar TLV, om inte annat visats, att produkten ger samma nytta som andra förbrukningsartiklar med samma basfunktion.

Företaget har inte kommit in med något underlag som visar att ansökta produkter har en större nytta än jämförelsealternativen. Eftersom ansökta produkter och de relevanta jämförelsealternativen har samma basfunktion och är avsedda för samma patientkategori, antar TLV att dessa förbrukningsartiklar har samma nytta. TLV utgår därför från en prisjämförelse per styck.

Samtliga relevanta jämförelsealternativ har priset 234,14 kronor per förpackning om en styck (AUP). Priset för ansökta produkter (beräknat på AUP) är 233,03 kronor per förpackning om en styck, vilket är lägre än priset för respektive jämförelsealternativ.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Eva Ridley. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Shahabeh Shokrolahi.

Bilaga

Tillämpliga bestämmelser

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken. (7 § första stycket lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m. [förmånslagen]).

De förbrukningsartiklar som kan omfattas av läkemedelsförmånerna framgår av 18 § förmånslagen.

Läkemedelsförmånerna ska, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor för vilka det med stöd av 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) har föreskrivits att läkemedelslagen helt eller delvis ska gälla och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,
2. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning, och
3. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning. (18 § förmånslagen)

Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § förmånslagen får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § förmånslagen är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris. (8 § första stycket förmånslagen)

Några närmare förutsättningar för prövningen av en ansökan om att en förbrukningsartikel ska omfattas av läkemedelsförmånerna har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det vid domstolsprövning ansetts att väsentligen samma krav ska ställas för förbrukningsartiklar som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 29 november 2012, mål nr 12521–11). De kriterier som anges i 15 § förmånslagen ska därför tillämpas analogt i ärenden som avser förbrukningsartiklar.

Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga. (15 § förmånslagen)

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges

företräde till vården. (3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen [2017:30])

TLV:s beslut gäller omedelbart om inte annat beslutas. (27 § förmånslagen)

Ett beslut om att en förbrukningsartikel ska ingå i förmånssystemet tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast två veckor efter beslutsdatum. (12 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter [TLVFS 2011:3] om ansökan om pris och subvention för förbrukningsartiklar).