SÖKANDE

Farco-Pharma GmbH

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 27 oktober 2025 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer det alternativa försäljningspriset till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris). Beslutet gäller med förmånsbegränsning och villkor enligt nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP[1] (SEK)
Vesoxx	Intravesikal lösning	1 mg/ml	1000 ml	066913	12 374,78	12 732,40

Förmånsbegränsning

Subventioneras endast för behandling av barn från 6 år upp till 18 år.

Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående förmånsbegränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Upplysning

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.

[1] Apotekens utförsäljningspris

ANSÖKAN

Farco-Pharma GmbH (företaget) har den 11 juli 2025 ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget har ansökt om en förmånsbegränsning i enlighet med följande. Subventioneras endast för behandling av patienter från 6 år till 18 år. Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med en hälsoekonomisk analys i form av en kostnadsjämförelse. I analysen jämförs läkemedelskostnaderna för Vesoxx med Oxybutynin Unimedic.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

- Vesoxx har en jämförbar effekt med det kliniskt relevanta, mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet.

- Vesoxx har en lägre kostnad än relevant jämförelsealternativ.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset om läkemedlets användningsområde begränsas (förmånsbegränsning) och om TLV:s beslut förenas med villkor i enlighet med 11 § förmånslagen.

Tillämpliga bestämmelser framgår av bilagan till detta beslut.

Läkemedlet Vesoxx

Läkemedlet Vesoxx innehåller den aktiva substansen oxybutinin. Läkemedlet är avsett för behandling av neurogen detrusoröveraktivitet hos barn från 6 års ålder och hos vuxna som tömmer blåsan genom ren intermittent kateterisering (RIK) och som inte får adekvat resultat med perorala antikolinergika till följd av bristande effekt och/eller oacceptabla biverkningar.

Neurogen överaktiv blåsa (neurogen detrusoröveraktivitet) är en form av blåsdysfunktionstörning där blåsmuskeln (detrusor) drar ihop sig ofrivilligt och ofta redan vid låg urinmängd. Orsakerna kan vara medfödda (till exempel ryggmärgsbråck), förvärvade ryggmärgsskador, neurologiska sjukdomar eller missbildningar.

Oxybutynin är ett läkemedel som tillhör gruppen antikolinergika. Det gör att musklerna i urinblåsan slappnar av. Då minskar de ofrivilliga sammandragningarna i blåsan och känslan av att man snabbt måste tömma blåsan fördröjs. Läkemedlet används vid problem med så kallad neurogen blåsa, som kan orsaka täta eller ofrivilliga urinträngningar.

Oxybutynin Unimedic är relevant jämförelsealternativ till Vesoxx

TLV bedömer i likhet med företaget att Oxybutynin Unimedic är relevant jämförelsealternativ till Vesoxx för patienter mellan sex och 18 år.

Enligt 15 § förmånslagen kan ett läkemedel endast omfattas av läkemedelsförmånerna om 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. Det innebär

att kostnaden för det utvärderade läkemedlet måste ställas i relation till ett jämförelsealternativ.

Enligt TLV:s allmänna råd (TLVAR 2003:2) om ekonomiska utvärderingar bör det mest kostnadseffektiva av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta behandlingsalternativen utgöra jämförelsealternativ.

TLV bedömer att oxybutynin administrerat via kateter (Oxybutynin Unimedic) är relevant jämförelsealternativ till Vesoxx för barn. Inom läkemedelsförmånerna finns det ett läkemedel med samma aktiva substans, indikation och beredningsform som Vesoxx och det är Oxybutynin Unimedic (dnr 724/2018).

Vesoxx har en jämförbar effekt med Oxybutynin Unimedic

TLV bedömer att intravesikal oxybutynin (Vesoxx) har jämförbar effekt med intravesikal oxybutynin (Oxybutynin Unimedic) eftersom läkemedlen innehåller samma aktiva substans och har samma dosering och beredningsform.

Läkemedelskostnaderna för Vesoxx är lägre än motsvarande kostnader för Oxybutynin Unimedic

TLV:s kostnadsjämförelse visar att behandlingskostnaden för Vesoxx är lägre än motsvarande kostnad för Oxybutynin Unimedic.

Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara jämförbar för Vesoxx och Oxybutynin Unimedic, baseras TLV:s hälsoekonomiska analys på en kostnadsjämförelse. I en kostnadsjämförelse jämförs kostnaden för en viss period mellan två och flera alternativ där dosering eller andra antaganden kan skilja sig åt.

Företaget antar att ett barn som är sex år i genomsnitt väger 22 kilo och erhåller en daglig dos oxybutynin på 6,5 mg. Gruppen mellan sju och 18 år antas i genomsnitt väga 33 kilo och erhåller en daglig dos oxybutynin på 10 mg. Företaget tillämpar samma antagande för både Vesoxx och Oxybutynin Unimedic och presenterar ett viktat genomsnittligt resultat för både åldersgrupperna.

Företaget antar att en förfylld spruta Vesoxx och en öppnad injektionsflaska Oxybutynin Unimedic kan delas och användas vid flera tillfällen under samma dag och att kassation av överblivet läkemedel enbart uppstår vid dagens slut. Företaget antar att en spruta med Vesoxx kan användas två gånger medan en injektionsflaska med Oxybutynin Unimedic kan användas upp till tre gånger, beroende på patientens vikt. Företaget hänvisar till data över dispenserade förpackningar av Oxybutynin Unimedic och antar att 21 procent av patienterna som behandlas är sex år, och således kan använda samma injektionsflaska tre gånger.

Mot bakgrund av att det anges i produktresumén att de förfyllda Vesoxxsprutorna är lämpliga för användning en eller två gånger bedömer TLV att företagets antagande att en spruta kan användas två gånger inom 24 timmar är rimligt. TLV har i tidigare ärenden (dnr 724/2018 och dnr 168/2023) bedömt att antagandet om att Oxybutynin Unimedic kan användas upp till tre gånger inom samma dag är rimligt. TLV har ingen anledning att göra en annan bedömning i detta ärende.

TLV:s kostnadsjämförelse bygger på företagets antaganden om dosering och läkemedelskostnader och visar att behandling med Vesoxx är förknippad med en kostnadsbesparing om cirka 21 000 kronor per år för barn mellan sju och 18 år. För barn som

är sex år överstiger kostnaden för Vesoxx kostnaden för Oxybutynin Unimedic med cirka 1 400 kronor per år. Den viktade genomsnittliga kostnadsbesparingen för Vesoxx jämfört med Oxybutynin Unimedic är omkring 16 300 kronor per år.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset endast om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen för barn från sex år och upp till 18 år.

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendent Staffan Bengtsson (ordförande), docenten Emelie Heintz, överläkaren Inge Eriksson, avdelningschefen Magnus Thyberg, läkemedelschefen Maria Landgren, biträdande professorn Martin Henriksson, professorn Sofia Kälvemark Sporrong och forskningsansvarig Monica Persson.

Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Anna Voznesenskaya. I den slutliga handläggningen har även hälsoekonomen Klara Hygstedt och juristen Sofia Palmqvist medverkat.

Staffan Bengtsson

Anna Voznesenskaya

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)).

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).

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)

Ett läkemedel ska vara av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten. (4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315)

Om det finns särskilda skäl får TLV besluta att ett läkemedel eller annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning). Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor. (11 § förmånslagen)

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer ett alternativt försäljningspris, som ska vara lika med inköpspriset, för alla läkemedel i läkemedelsförmånerna. (4 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.)

Ett beslut om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna tillämpas på öppenvårdsapoteken tidigast från och med dagen efter den då beslutet meddelades. (19 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2008:2) om ansökan och beslut om läkemedel och varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte)