TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Underlag för beslut om subvention
Nämnden för läkemedelsförmåner

Vesoxx (oxybutynin)

Utvärderad indikation
Vesoxx är indicerat för hämning 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.

FÖRSLAG TILL BESLUT

Förslag till beslut **Bifall med begränsning och villkor**

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

Förslag till villkor
Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Dnr 2625/2025

GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER	
Produkt	Vesoxx (oxybutynin), intravesikal lösning, ATC-kod: G04BD04
Patientgrupp som omfattas av den föreslagna subventionen	Patienter mellan sex och 18 år 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. Företaget antar att [---] patienter är aktuella för behandling med Vesoxx per år.
Företagets prognostiserade försäljning	[---] miljoner kronor (AIP) per år.
Trepartsöverläggning	Nej
Sista beslutsdag	2026-01-10

ANSÖKTA FÖRPACKNINGAR				
Produkt	**Styrka**	**Förp.stl.**	**AIP (SEK)**	**AUP (SEK)**
Vesoxx, intravesikal lösning	1mg/ml	Förfylld spruta, 100st	12 374,78	12 732,40

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Arbetsgrupp: Anna Voznesenskaya (medicinsk utredare), Klara Hygstedt och Hannah Almqvist (hälsoekonomer) och Sofia Palmqvist (jurist).

Detta underlag för beslut är framtaget av arbetsgruppen inom ramen för TLV:s arbete. Förslag till beslut presenteras för Nämnden för läkemedelsförmåner som är beslutsfattare. Det slutliga beslutet kan därför skilja från förslaget i detta underlag.

Postadress: Box 225 20, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 14, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

TLV:S CENTRALA UTGÅNGSPUNKTER OCH BEDÖMNINGAR	
Relevant jämförelsealternativ	TLV bedömer att intravesikal oxybutynin (Oxybutynin Unimedic) är relevant jämförelsealternativ för den aktuella patientgruppen. Inom läkemedelsförmånerna finns det ett läkemedel med samma substans, indikation och beredningsform som Vesoxx och det är Oxybutynin Unimedic (dnr 724/2018).
Relativ effekt och säkerhet	Marknadsgodkännande av Vesoxx bygger på att substansen har varit i väletablerat medicinskt bruk under lång tid, upp till 15 år. TLV bedömer att det är rimligt att anta att Vesoxx och Oxybutynin Unimedic har jämförbar effekt, eftersom de innehåller samma aktiva substans samt har identisk beredningsform och dosering.
Beskrivning av hälsoekonomisk analys	Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys bestående av en kostnadsjämförelse där läkemedelskostnader för Vesoxx jämförs med läkemedelskostnader för Oxybutynin Unimedic. Baserat på produktresumén antar företaget att en förfylld spruta Vesoxx kan användas två gånger per dygn och att överblivet läkemedel därefter kasseras. Företaget antar att en injektionsflaska Oxybutynin Unimedic kan användas upp till tre gånger, beroende på patientens vikt. Överblivet läkemedel antas därefter kasseras.
Resultat av TLV:s hälsoekonomiska analyser	Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara jämförbar mellan Vesoxx och Oxybutynin Unimedic, utgår TLV från en kostnadsjämförelse som grund för den hälsoekonomiska bedömningen. Mot bakgrund av att det anges i produktresumén att de förfyllda Vesoxx sprutorna är lämpliga för användning en eller två gånger bedömer TLV företagets antagande om att en spruta kan användas två gånger inom 24 timmar som 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, som överensstämmer med företagets, visar att kostnaden för behandling med Vesoxx till ansökt AUP är lägre än kostnaden för behandling med Oxybutynin Unimedic.
Sammanvägd bedömning	Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § förmånslagen är uppfyllda till det ansökta priset om subventionen förenas med begränsningar och villkor i enlighet med 11 § förmånslagen. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor: Subventioneras endast för barn från 6 till 18 år. Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

Innehåll

1 Företagets ansökan 1

2 Neurogen blåsfunktionsstörning 1

2.1 Svårighetsgrad för tillståndet 1

3 Läkemedlet 1

3.1 Indikation 1
3.2 Verkningsmekanism 1
3.3 Dosering/administrering 1

4 Aktuella behandlingsrekommendationer 2

5 Jämförelsealternativ 2

6 Relativ klinisk effekt och säkerhet 3

7 Hälsoekonomi 4

7.1 Beskrivning av hälsoekonomisk analys 4
7.2 Kostnader 4
7.2.1 Dosering 4
7.2.2 Kostnader för läkemedlet 5
7.3 Resultat av TLV:s kostnadsjämförelse 5
7.4 Samlad bedömning av resultaten 6

8 Regler och praxis 7

8.1 Den etiska plattformen 7
8.2 Författningstext m.m. 7

9 Referenser 7

Bilagor 8
Bilaga 1 - Utdrag ur lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. 8

1 Företagets ansökan

Företaget ansöker om begränsad subvention för barn mellan sex och 18 år.

2 Neurogen blåsfunktionsstörning

Neurogen blåsfunktionstörning är en störning av urinblåsans funktion som uppstår till följd av skador eller sjukdomar i nervsystemet, vilket påverkar blåsans och urinrörets förmåga att lagra och tömma urin på ett kontrollerat sätt. 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. Tillståndet är vanligt hos barn med ryggmärgsbråck [1–3].

Vid neurogen blåsstörning förekommer ofta höga tryck i urinblåsan, vilket innebär risk för njurskada, ofullständig tömning av blåsan som ökar risken för infektion och njurpåverkan, samt urinläckage och inkontinens som ofta påverkar den sociala livskvaliteten [1].

Neurogen blåsfunktionstörning är ett tillstånd som kräver livslång uppföljning och behandling med fokus på att skydda njurfunktionen, optimera blåsfunktion och förebygga urinvägsinfektioner [2,3].

2.1 Svårighetsgrad för tillståndet

TLV har inte bedömt svårighetsgraden i detta ärende. Skälet är att den kliniska effekten mellan Vesoxx och det relevanta jämförelsealternativet bedöms vara jämförbar. Därmed baseras TLV:s hälsoekonomiska bedömning på en kostnadsjämförelse och svårighetsgraden har inte någon betydelse för TLV:s beslut.

3 Läkemedlet

Den aktiva substansen i Vesoxx är oxybutynin.

Vesoxx godkändes den 9 november 2018 i en decentraliserad procedur (referensland Nederländerna). Godkännandet skedde i enlighet med artikel 10a i direktiv 2001/83/EC, vilken anger att ansökan inte behöver innehålla några kliniska studier om det kan visas att den aktiva substansen varit i väl etablerat bruk i samhället under minst tio år med vedertagen medicinsk effekt och acceptabel säkerhet. I sådana fall ersätts kliniska försök med lämplig vetenskaplig litteratur.

3.1 Indikation

Vesoxx är indicerat för hämning av neurogen detrusoröveraktivitet hos barn från sex 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.

3.2 Verkningsmekanism

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.

3.3 Dosering/administrering

Nedanstående sammanfattning är hämtad i sin helhet från produktresumén för Vesoxx [4].

Barn (från 6 till 12 år)

Doseringen är individuell med en startdos på 0,1 mg per kg kroppsvikt intravesikalt (medicinen förs in i urinblåsan via en kateter) på morgonen. Dosen kan justeras efter en veckas behandling. Lägsta effektiva dosering ska väljas. Den dagliga dosen kan ökas upp till 30 mg dagligen för att uppnå tillräcklig effekt, förutsatt att biverkningarna tolereras. Högst 10 mg ska administreras per dostillfälle.

Den dagliga underhållsdosen kan delas upp och ges vid flera tillfällen under dagen (Tabell 1). De förfyllda sprutorna kan användas upp till två gånger. När sprutan öppnats måste den användas inom 24 timmar. Vid sex rena intermittenta kateteriseringar (RIK) per dag rekommenderas följande doseringsschema:

Tabell 1. Rekommenderat doseringsschema (barn i åldrarna 6 till 12 år)

Daglig dos (mg)	Administrerad dos per applikation (mg)					
	RIK 1	RIK 2	RIK 3	RIK 4	RIK 5	RIK 6
2	2	-		-	-	-
5	5	-		-	-	-
10	5	-	5	-	-	-
15	5	-	5	-	5	-
20	10	-	10	-	-	-
30	10	-	10	-	10	-

4 Aktuella behandlingsrekommendationer

Neurogen överaktiv blåsa hos barn behandlas oftast med en kombination av regelbunden tappning av urin med kateter (RIK) och läkemedel som gör att blåsan slappnar av (antikolinergika). Behandlingen minskar risken för skador på njurarna från högt tryck i blåsan och gör det lättare för barnet att hålla tätt [5].

Ren intermittent kateterisering (RIK) är en behandling som innebär att urinblåsan töms regelbundet med hjälp av engångskateter som förs in via urinröret och sedan tas bort efter tömning. RIK är standardbehandling vid blåstömningssvårigheter som möjliggör regelbunden och fullständig blåstömning och därmed minskar risken för urinvägsinfektioner och förebygger njurskador [2,3].

Antikolinergika har använts i många år och är rekommenderat som behandling mot neurogen överaktiv blåsa hos barn [3, 5]. Oxybutynin är det vanligaste antikolinergika som används hos barn. Oxybutynin kan ges som tablett eller lösning som sprutas direkt in i urinblåsan genom katetern efter att blåsan tömts (så kallad intravesikal behandling). Denna metod ger ofta bättre effekt och färre biverkningar än tabletter. Kombinationen av intravesikal behandling och kateterisering är ibland standard redan hos nyfödda. Behandlingen fortsätter under hela uppväxten. När barnet är omkring 10–12 år byter man vanligen till tabletter, oftast med ett annat antikolinergiskt läkemedel än oxybutynin [5].

5 Jämförelsealternativ

Företaget anger i sin ansökan att Oxybutynin Unimedic är ett relevant jämförelsealternativ. Företagets skäl till valet av Oxybutynin Unimedic som jämförelsealternativ för barn är att detta läkemedel har samma verksamma ämne och indikation som Vesoxx samt ingår i högkostnadsskyddet för barn upp till 18 år.

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

6 Relativ klinisk effekt och säkerhet

Företaget har inte kommit in med egna studier för utvärdering av effekten av behandling med intravesikal oxybutynin med motiveringen att godkännandet av Vesoxx bygger på att substansen varit i väletablerat medicinskt bruk under lång tid, upp till 15 år. Företaget har inkommit med en litteraturlista på 27 kliniska studier där nästan alla studier visar att intravesikal behandling med oxybutynin är effektiv hos patienter med neurogen blåsfunktionsstörning och tolererades väl jämfört med oral oxybutynin.

Det finns inga studier som direkt jämför Vesoxx och Oxybutynin Unimedic. TLV bedömer att det är rimligt att anta att Vesoxx och Oxybutynin Unimedic har jämförbar effekt, eftersom de innehåller samma aktiva substans samt har samma beredningsform och dosering.

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

7 Hälsoekonomi

7.1 Beskrivning av hälsoekonomisk analys

Företaget har kommit in med en hälsoekonomisk analys i form av en kostnadsjämförelse där läkemedelskostnader för Vesoxx jämförs med läkemedelskostnader för Oxybutynin Unimedic. Företagets analys innefattar genomsnittliga kostnader per patient och år för Vesoxx jämfört med Oxybutynin Unimedic.

TLV:s bedömning: Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara jämförbar mellan Vesoxx och Oxybutynin Unimedic, utgår TLV från en kostnadsjämförelse som grund för den hälsoekonomiska bedömningen.

7.2 Kostnader

7.2.1 Dosering

Vesoxx

I Vesoxx produktresumé framgår att doseringen är individuell med en startdos på 0,1 mg per kilo kroppsvikt intravesikalt på morgonen. Den dagliga dosen kan höjas upp till 30 mg dagligen för att uppnå tillräcklig effekt, förutsatt att biverkningarna tolereras. Högst 10 mg kan administreras per administreringstillfälle.

I enlighet med TLV:s bedömning i tidigare utredning av Vesoxx (dnr 168/2023) antar företaget att en patient som har en rekommenderad dos av Vesoxx som är högre än 5 mg om dagen har två administreringstillfällen per dag.

Enligt Vesoxx produktresumé är sprutan avsedd att användas en eller två gånger. Vid användning två gånger är sprutan strikt begränsad till samma patient och andra dosen måste tas inom 24 timmar efter första öppnandet. Efter den första instillationen ska katetern kasseras, och en ny, steril kateter ska användas för den andra instillationen med samma spruta. Sprutan kasseras efter andra användningen (det vill säga efter 24 timmar), och en ny spruta bör därefter användas [4].

Oxybutynin Unimedic

Oxybutynin Unimedic har en rekommenderad startdos på 0,1 mg per kilo kroppsvikt två gånger dagligen där dosen kan justeras upp till 0,15 mg per kilo kroppsvikt om biverkningarna tolereras. Högst 5 mg kan doseras per tillfälle. I Oxybutynin Unimedics produktresumé framgår att en öppnad förpackning ur mikrobiologisk synvinkel bör användas omedelbart [6]. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsbetingelserna före administrering användarens ansvar. Oxybutynin Unimedic, intravesikal lösning, tillhandahålls som injektionsflaska.

Oxybutynin Unimedic är godkänt för barn äldre än fem år och Vesoxx är godkänt för barn från sex år. Företaget presenterar resultaten separat för barn som är sex år respektive för patienter mellan sju och 18 år, samt ett genomsnittligt viktat resultat för båda åldersgrupperna.

Företaget antar att ett barn som är sex år i genomsnitt väger 22 kilo och erhåller en daglig dos oxybutynin på 6,5 mg samt att patienter mellan sju och 18 år i genomsnitt väger 33 kilo och erhåller en daglig dos oxybutynin på 10 mg. Företaget tillämpar samma antagande för både Vesoxx och Oxybutynin Unimedic. Antagandet baseras på TLV:s bedömning i den tidigare utredningen av Vesoxx (dnr 168/2023).

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 Vesoxx-sprutan kan användas två gånger medan en injektionsflaska med Oxybutynin Unimedic kan användas upp till tre gånger, beroende på patientens vikt.

I Tabell 2 presenteras företagets antaganden om den dagliga doseringen av Vesoxx och Oxybutynin Unimedic.

Tabell 2. Daglig dosering av Vesoxx och Oxybutynin Unimedic.

Produkt	Patientgrupp	Styrka	Antagen dos per administreringstillfälle	Antal administreringstillfällen per dag	Antal administreringar per enhet (spruta/flaska)
Vesoxx	6 år	10 mg (10ml)	3,25 mg	2	2
	7–18 år		5 mg		2
Oxybutynin Unimedic	6 år	10 mg (20ml)	3,25 mg	2	3
	7–18 år		5 mg		2

7.2.2 Kostnader för läkemedlet

Vesoxx
Vesoxx, intravesikal lösning, tillhandahålls som förfylld spruta. Ansökt pris för en förpackning med 100 sprutor (á 10 ml 1 mg/ml) är 12 732,40 kronor (AUP), vilket motsvarar en läkemedelskostnad på 46 473 kronor per patient och år.

Oxybutynin Unimedic
Fastställt pris för Oxybutynin Unimedic för en förpackning med 10 injektionsflaskor (á 20 ml 0,5 mg/ml) är 1 853 kronor (AUP), vilket motsvarar en läkemedelskostnad på mellan 45 090 kronor och 67 645 kronor per patient och år.

För att räkna ut en genomsnittlig kostnad för en patient mellan sex och 18 år har företaget hämtat data över dispenserade förpackningar av Oxybutynin Unimedic från E-hälsomyndigheten. Data har använts för att estimera andelen patienter som är sex år som får oxybutynin intravesikalt. Den estimerade andelen dispenserade förpackningar av oxybutynin intravesikal lösning för barn som är sex år under en femårsperiod är beräknad till 21 procent.

TLV:s bedömning: TLV bedömer, i enlighet med bedömning i tidigare utredning (dnr 168/2023), att en patient som har en rekommenderad dos av Vesoxx som är högre än 5 mg per dag, har minst två administreringstillfällen per dag, vilket stöds av det rekommenderade doseringsschemat i Vesoxx produktresumé. Mot bakgrund av att det anges i produktresumén att de förfyllda Vesoxx sprutorna 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.

7.3 Resultat av TLV:s kostnadsjämförelse

Mot bakgrund av att TLV bedömer att den kliniska effekten är jämförbar mellan Vesoxx och Oxybutynin Unimedic utgår TLV från en kostnadsjämförelse som grund för den hälsoekonomiska analysen.

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 patienter 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. I den viktade genomsnittliga kostnaden antas att 21 procent av patienterna som behandlas med Oxybutynin Unimedic är sex år och 79 procent är mellan sju och 18 år. Det viktade genomsnittliga resultatet är kostnadsbesparande fram tills dess att gruppen som är sex år utgör drygt 90 procent av den totala patientpopulationen.

I Tabell 3 presenteras TLV:s kostnadsjämförelse där Vesoxx jämförs med Oxybutynin Unimedic.

Tabell 3. TLV:s kostnadsjämförelse, AUP, SEK

Åldersgrupp	Vesoxx	Oxybutynin Unimedic	Skillnad i årlig kostnad
6 år	46 473 kr	45 090 kr	1 383 kr
7–18 år	46 473 kr	67 645 kr	-21 171 kr
Viktat genomsnitt*	**46 473 kr**	**62 840 kr**	**-16 366 kr**

*21% är 6 år och 79% är 7–18 år.

7.4 Samlad bedömning av resultaten

TLV:s kostnadsjämförelse visar att behandling med Vesoxx är kostnadsbesparande jämfört med behandling med Oxybutynin Unimedic.

Sammantaget bedömer TLV att kostnaderna för användning av Vesoxx är rimliga och kriterierna i 15 § förmånslagen även i övrigt är uppfyllda. Ansökan ska därför bifallas med följande begränsningar och villkor: Subventioneras endast för behandling av patienter mellan sex och 18 år. Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning i all sin marknadsföring och annan information om läkemedlet.

8 Regler och praxis

8.1 Den etiska plattformen

I förarbetena anges att TLV:s beslutsfattande utgår från tre grundläggande principer: människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet, behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården samt kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet (se prop. 2001/02:63 s. 44 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 19 ff.).

En sammanvägning görs av de tre principerna vid fastställandet av betalningsviljan för en behandling. En högre kostnad per QALY kan accepteras när svårighetsgraden är hög, eller om det finns få andra behandlingar att välja bland.

8.2 Författningstext m.m.

Grunder för den etiska plattformen framgår av 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Denna paragraf och andra aktuella bestämmelser framgår av bilaga 1.

9 Referenser

[1] Abrahamsson, K. (2019, 2025-09-19). *Neurogen blåsfunktionsstörning. I Nationella medicinska riktlinjer vid ryggmärgsbråck. Svenska Barnläkarföreningen*. Available: http://snpf.barnlakarforeningen.se/wp-content/uploads/sites/4/2019/10/nittonneurogenblasstorning-1.pdf

[2] Mattsson, S. (2019, 2025-09-19). *Urinvägsinfektion och neurogen blåsfunktionsstörning. I Nationella medicinska riktlinjer vid ryggmärgsbråck. Svenska Barnläkarföreningen*. Available: https://snpf.barnlakarforeningen.se/wp-content/uploads/sites/4/2020/01/7-Neur-bl%C3%A5sa-o-UVI-20191210-FINAL.pdf

[3] Janusmed. (2024, 2025-09-19). *Rekommendationer för behandling av neurogen blåsfunktionstörning. Janusinfo, Region Stockholm*. Available: https://janusinfo.se/behandling/expertgruppsutlatanden/urinvagssjukdomar/urinvagssjukdomar/rekommendationerforbehandlingavneurogenblasfunktionsrubbning.5.24ea02fa18d54aabcd924541.html

[4] *FARCO-PHARMA GmbH. Produktresumén för Vesoxx.* (2025, 2025-09-10). Available: https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta/lakemedel?id=20170418000047

[5] Mattsson, S. (2020). *Läkemedelsbehandling vid neurogen blåsa hos barn och ungdomar. I Nationella medicinska riktlinjer vid ryggmärgsbråck. Svenska Barnläkarföreningen*. Available: https://snpf.barnlakarforeningen.se/wp-content/uploads/sites/4/2020/02/tjugommclakemedel.pdf

[6] "Unimedic Pharma, "Produktresumé för Oxybutynin Unimedic. https://www.fass.se/LIF/product?userType=2&nplId=20160713000026&docType=6&scrollPosition=0," 2025.

Bilagor

Bilaga 1 - Utdrag ur lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

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

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

11 § Om det finns särskilda skäl får Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket besluta att ett läkemedel eller en annan vara ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde. Myndighetens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

15 § 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.