

SÖKANDE

Celltrion Sweden AB

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar att nedanstående läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 28 oktober 2025 till i tabellen angivna priser. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket fastställer de alternativa försäljningspriserna till samma belopp som AIP (apotekens inköpspris). Beslutet för styrkan 150 mg, förfylld injektionspenna och förfylld spruta, gäller med förmånsbegränsning och villkor enligt nedan.

Namn	Form	Styrka	Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP ¹ (SEK)
Omlyclo	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	75 mg	Förfylld spruta, 1 st, med automatisk nålskydd	451616	1142,00	1218,80
Omlyclo	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	75 mg	Förfylld inj.penna, 1 st, med automatiskt nålskydd	073344	1142,00	1218,80
Omlyclo	Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta	150 mg	Förfylld spruta, 1 st, med automatisk nålskydd	507464	2284,00	2389,35
Omlyclo	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	150 mg	Förfylld penna, 1 st, med automatiskt nålskydd	032216	2284,00	2389,35

Förmånsbegränsning för styrkan 150 mg

Subventioneras för behandling av patienter med svår, allergisk astma samt för patienter med svår kronisk spontan urtikaria som inte fått tillräcklig effekt av behandling med antihistamin i hög dos och leukotrienantagonist.

Villkor

Företaget ska tydligt informera om ovanstående begränsning 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

Celltrion Sweden AB (företaget) har den 19 juni 2025 ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen på sidan 1 ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget har ansökt om generell subvention för styrkan 75 mg.

Företaget har ansökt om en förmånsbegränsning för styrkan 150 mg i enlighet med följande. Subventioneras för behandling av patienter med svår, allergisk astma samt för patienter med svår kronisk spontan urtikaria som inte fått tillräcklig effekt av behandling med antihistamin i hög dos och leukotrienantagonist.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med underlag som påvisar likvärdig effekt med referensläkemedlet Xolair. I företagens underlag ingår även en hälsoekonomisk analys som består av en kostnadsjämförelse. I analysen jämförs läkemedelskostnaderna för läkemedlen Omlyclo och Xolair.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

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

- Företaget har visat att Omlyclo har en jämförbar effekt med det kliniskt relevanta, mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet.
- Omlyclo har en lägre kostnad än jämförelsealternativet.

För förpackningarna i styrkan 75 mg bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (nedan förmånslagen) är uppfyllda till det ansökta priset.

För förpackningarna i styrkan 150 mg bedömer TLV att kriterierna i 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 Omlyclo

Läkemedlet Omlyclo innehåller den aktiva substansen omalizumab. Omlyclo är en biosimilar vilket innebär att det innehåller en ny version av den aktiva substansen i ett redan godkänt biologiskt läkemedel, ett så kallat referensläkemedel. Referensläkemedlet för Omlyclo är Xolair och de två läkemedlen har samma godkända användningsområden (indikationer). Styrkorna 75 mg och 150 mg har indikationerna allergisk astma och kronisk rinosinuit med näspolyper. Styrkan 150 mg har även indikationen kronisk spontan urtikaria. Omlyclo och Xolair har samma dosering och administreringsväg.

Xolair är relevant jämförelsealternativ till Omlyclo

TLV bedömer liksom företaget att Xolair är relevant jämförelsealternativ till Omlyclo.

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. Detta innebär att kostnaden och den kliniska effekten 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.

Omlyclo är en biosimilar till Xolair. Xolair har samma indikationer, dosering och administreringsväg som Omlyclo och utgör därmed ett kliniskt relevant behandlingsalternativ till Omlyclo.

Företaget har visat att Omlyclo har en jämförbar effekt med Xolair

TLV bedömer att Omlyclo har jämförbar effekt och säkerhet med Xolair vid de användningsområden (indikationer) som ansökan avser för respektive styrka. TLV:s bedömning baseras på de studier som ligger till grund för den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) utredning. EMA har bedömt, i enlighet med de krav som gäller inom EU för biosimilarer, att Omlyclo uppvisar en struktur, renhet och biologisk aktivitet som är mycket likartad referensläkemedlet Xolair.

Läkemedelskostnaden för Omlyclo är lägre än motsvarande kostnad för Xolair

Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara jämförbar mellan Omlyclo och Xolair baseras TLV:s hälsoekonomiska analys på en kostnadsjämförelse. Kostnadsjämförelsen utgår enbart från läkemedelskostnader eftersom den rekommenderade doseringen är samma för läkemedlen.

TLV:s kostnadsjämförelse visar att läkemedelskostnaden för Omlyclo är lägre än läkemedelskostnaden för Xolair i motsvarande styrka och förpackningsstorlek. Ansökt pris för båda förpackningarna av Omlyclo i styrkan 75 mg är 1 218,80 kronor (AUP) per förpackning. För Xolair i styrkan 75 mg är priset 1 721,18 kronor (AUP) per förpackning. Ansökt pris för båda förpackningarna av Omlyclo i styrkan 150 mg är 2 389,35 kronor (AUP) per förpackning. För Xolair i styrkan 150 mg är priset per förpackning 3 394,12 kronor (AUP).

Xolair i styrkan 150 mg har följande förmånsbegränsning: *Subventioneras för behandling av patienter med svår, allergisk astma samt för patienter med svår kronisk spontan urtikaria som inte fått tillräcklig effekt av behandling med antihistamin i hög dos och leukotrienantagonist.*

Detta beslut har fattats av Nämnden för läkemedelsförmåner hos TLV. Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Tidigare överintendenten Staffan Bengtsson (ordförande), docenten Emelie Heintz, överläkaren Inge Eriksson, avdelningschefen Magnus Thyberg, läkemedelschefen Maria Landgren, biträdande professor Martin Henriksson, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Källemark Sporrang. Ärendet har föredragits av seniora medicinska utredaren Fredrika Rydén. I den slutliga handläggningen har även medicinska utredaren Jessica Simón Kristiansen och juristen Nadia Issa medverkat.

Staffan Bengtsson

Fredrika Rydén

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)

Innan Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket meddelar beslut i frågor som avses i 7 § förmånslagen ska sökanden och regionerna ges tillfälle till överläggningar med myndigheten. (9 § 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)