Sandoz A/S

Ansökan om att Ondibta ska ingå i läkemedelsförmånerna

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beviljar ansökan om att läkemedlet nedan ska ingå i läkemedelsförmånerna. Läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna från och med den 27 oktober 2026 till de priser som anges i tabellen. Beslutet gäller med följande förmånsbegränsning och villkor.

Namn	Form	Styrka	Förpackning	Varunummer	Inköpspris (AIP)	Försäljnings-pris (AUP)
Ondibta	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	100 IE/ml	Förfylld injektionspenna, 10 (2 x 5) x 3 ml	511854	725,90	792,30
Ondibta	Injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	100 IE/ml	Förfylld injektionspenna, 5 x 3 ml	598018	357,85	415,05

Förmånsbegränsning

Subventioneras vid typ 2-diabetes endast för patienter där annan insulinbehandling inte räcker till för att nå behandlingsmålet på grund av upprepade hypoglykemier.

Villkor

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

Upplysning

Detta beslut grundar sig på de förutsättningar som förelåg vid tidpunkten för beslutet. Om dessa förutsättningar ändras kan Tandvårds-och läkemedelsförmånsverket (TLV) komma att ändra beslutet med stöd av 10 eller 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Ärendet

Sandoz A/S (företaget) har den 10 september 2026 ansökt om att det läkemedel som anges i tabellen ovan ska ingå i läkemedelsförmånerna.

Företaget har ansökt om att Ondibta ska ingå i läkemedelsförmånerna för ett visst användningsområde, en så kallad förmånsbegränsning: Subventioneras vid typ 2-diabetes endast för patienter där annan insulinbehandling inte räcker till för att nå behandlingsmålet på grund av upprepade hypoglykemier.

Till stöd för sin ansökan har företaget kommit in med underlag som påvisar likvärdig effekt med referensläkemedlet Lantus. I företagets underlag ingår även en hälsoekonomisk analys som består av en kostnadsjämförelse. I analysen jämförs läkemedelskostnaderna för Ondibta med läkemedelskostnaderna för Lantus, ABASAGLAR KwikPen och Semglee.

Skälen för beslutet

TLV bedömer att ansökan ska beviljas av följande skäl:

- Företaget har visat att Ondibta har en jämförbar effekt med det kliniskt relevanta, mest kostnadseffektiva jämförelsealternativet som är Semglee. Läkemedelskostnaderna för Ondibta är lägre än motsvarande kostnader för Semglee.

- TLV bedömer att det finns särskilda skäl att besluta om förmånsbegränsning.

Sammantaget bedömer TLV att kriterierna i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (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 Ondibta

Ondibta innehåller den aktiva substansen insulin glargin. Ondibta är en biosimilar vilket innebär att den innehåller en ny version av den aktiva substansen i ett redan godkänt biologiskt läkemedel, ett så kallat referensläkemedel. Referensläkemedlet för Ondibta är Lantus och de två läkemedlen har samma godkända användningsområden (indikationer). Ondibta är avsett för behandling av diabetes mellitus hos vuxna, ungdomar och barn från 2 års ålder. Ondibta och Lantus har samma dosering och administreringsväg.

Lantus, ABASAGLAR KwikPen och Semglee är relevanta jämförelsealternativ till Ondibta

TLV bedömer liksom företaget att Lantus och biosimilarer till Lantus är relevanta jämförelsealternativ till Ondibta.

Ett läkemedel kan 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 (15 § förmånslagen).

Jämförelsealternativet ska vara kliniskt relevant, tillgängligt i Sverige och kunna antas vara kostnadseffektivt. Om det finns flera kostnadseffektiva jämförelsealternativ ska det mest kostnadseffektiva väljas (punkt 20 i de allmänna riktlinjerna om subvention och prissättning av läkemedel).

Det finns tre kliniskt relevanta behandlingsalternativ till Ondibta som ingår i läkemedelsförmånerna med den av företaget ansökta förmånsbegränsningen, Lantus, ABASAGLAR KwikPen och Semglee. Ondibta är en biosimilar till Lantus. ABASAGLAR KwikPen och Semglee är andra biosimilarer till Lantus med samma indikation, dosering och administreringssätt som Ondibta.

Företaget har visat att Ondibta har en jämförbar effekt med Lantus, ABASAGLAR KwikPen och Semglee

TLV bedömer att Ondibta har jämförbar effekt och säkerhet med Lantus vid behandling av de indikationer som ansökan avser. 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 Ondibta uppvisar en struktur, renhet och biologisk aktivitet som är mycket likartad referensläkemedlet Lantus.

Mot bakgrund av TLV:s tidigare bedömningar, att effekt och säkerhetsprofil för ABASAGLAR KwikPen (dnr 1653/2015) och Semglee (dnr 990/2026) är jämförbara med Lantus, bedöms Ondibta även vara jämförbar med ABASAGLAR KwikPen och Semglee.

Läkemedelskostnaden för Ondibta är lägre än motsvarande kostnad för Semglee

Mot bakgrund av att den kliniska effekten bedöms vara jämförbar mellan Ondibta, Lantus, ABASAGLAR KwikPen och Semglee baseras TLV:s hälsoekonomiska utvärdering på en kostnadsjämförelse. Kostnadsjämförelsen utgår enbart från läkemedelskostnader eftersom den rekommenderade doseringen är samma för läkemedlen.

Semglee har lägst pris av de relevanta jämförelsealternativen och är därför det som är mest kostnadseffektivt. TLV:s kostnadsjämförelse visar att läkemedelskostnaden för Ondibta är lägre än läkemedelskostnaden för Semglee i motsvarande förpackning. Ansökt pris för Ondibta i förpackningsstorleken 5 x 3 ml är 415,05 kronor (AUP) vilket är lägre än priset för motsvarande förpackning av Semglee. Ansökt pris för Ondibta i förpackningsstorleken 10 x 3 ml är 792,30 kronor (AUP) vilket är lägre än priset för motsvarande förpackning av Semglee.

Det finns särskilda skäl att besluta om förmånsbegränsning

Enligt 11 § första stycket förmånslagen får TLV besluta att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna endast för ett visst användningsområde (förmånsbegränsning) om det finns särskilda skäl för det.

En förutsättning för en förmånsbegränsning är enligt TLV att den får genomslag i den kliniska vardagen och utgör ett verksamt instrument för att begränsa användningen av läkemedlet till de patienter där användningen framstår som kostnadseffektiv med hänsyn tagen till svårighetsgraden.

Jämförelsealternativen Lantus, ABASAGLAR KwikPen och Semglee har följande förmånsbegränsning: Subventioneras vid typ 2-diabetes endast för patienter där annan insulinbehandling inte räcker till för att nå behandlingsmålet på grund av upprepade hypoglykemier.

Det finns därmed särskilda skäl att besluta om en motsvarande förmånsbegränsning för Ondibta.

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, läkemedelschefen Maria Landgren, verksamhetschefen Maria Palmetun Ekbäck, professorn Mats Bergman, forskningsansvariga Monica Persson och professorn Sofia Kälvemark Sporrong. Ärendet har föredragits av medicinska utredaren Jasmin Khessib. I den slutliga handläggningen har även enhetschefen Ulrika Ternby medverkat.

Staffan Bengtsson

Jasmin Khessib

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).