

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fung. Fagdirektør	Synøve Kalstad
Helse Vest RHF	Fagdirektør	Bjørn Egil Vikse
Helse Sør-Øst RHF	Fagdirektør	Ulrich Spreng
Helse Midt-Norge RHF	Fagdirektør	Trude Basso

Kopi: Sekretariat for Nye metoder**Fra:** Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler**Dato:** 31. mars 2026

ID2024_077: Seladelpar (Lyvdelzi) til behandling av primær biliær kolangitt (PBC) i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne som har utilstrekkelig respons på UDCA, eller som monoterapi hos pasienter som ikke kan tolerere UDCA (TBC).

Bakgrunn

Det vises til notat fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 23.01.26 samt godkjent SPC for Lyzdelzi. I notatet har DMP oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om seladelpar til behandling av primær biliær kolangitt (PBC).

Saken har tidligere blitt avbestilt i Bestillerforum for nye metoder (16.06.2025) da leverandør ikke leverte dokumentasjon i tråd med Bestillingen. Leverandør (Gilead) anmodet på nytt den 06.08.2025 om metodevurdering av seladelpar til bruk i tredjelinje etter bezafibrat. I Bestillerforum 20.10.2025 ble følgende besluttet:

«Bestillerforum for nye metoder ber på nytt om at en metodevurdering, med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse), basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, gjennomføres av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) på hele indikasjonen».

DMP har utarbeidet et kort notat ettersom leverandør ikke har levert dokumentasjon til hele oppdraget.

I notatet skriver DMP at det i dag benyttes ursodeoksykolsyre (UDCA) i førstelinje til behandling av primær biliær kolangitt i Norge. Andrelinjebehandling består primært av bezafibrat, i kombinasjon med UDCA eller som monoterapi. Bezafibrat er ikke markedsført i Norge, men kan forskrives på godkjenningfritak på individuell stønad.

Både bezafibrat og seladelpar er PPAR-agonister; seladelpar en delta-PPAR-agonist og bezafibrat en pan-PPAR-agonist. De medisinske fagekspertene har foreslått start- og stoppkriterier for bruk av seladelpar i tredjelinje etter bezafibrat ved en eventuell innføring. Fagekspertene er imidlertid usikre på effekten av seladelpar hos pasientgruppen med utilstrekkelig effekt av bezafibrat.



Oppsummert vurderer DMP at det ikke finnes dokumentasjon som er egnet for å vurdere relativ effekt og sikkerhet av seladelpar etter tidligere bruk av bezafibrat, hos pasienter som har utilstrekkelig effekt av, eller ikke tolererer, bezafibrat.

ID2024_024 Elafibranor (Iqirvo) har samme indikasjonsordlyd. DMP venter på dokumentasjon fra firma¹.

Godkjent *indikasjon*²:

Lyvdelzi er indisert til behandling av primær biliær kolangitt (PBC) i kombinasjon med ursodeoksykolsyre (UDCA) hos voksne som har utilstrekkelig respons på UDCA alene, eller som monoterapi hos voksne som ikke tåler UDCA.

Pristilbud

Gilead har 30.03.2026 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
Ikke markedsført i Norge	Lyvdelzi 10 mg kapsel, boks 30 stk	78 305,70 NOK	

Dette tilsvarer en årskostnad på [redacted] med tilbudt RHF-AUP og 952 720 NOK med maks AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 10 mg seladelpar en gang daglig i henhold til SPC. Måneds-kostnaden for Lyvdelzi er [redacted] RHF-AUP.

Kostnadseffektivitet

Etttersom Gilead ikke har levert dokumentasjon i tråd med bestillingen, er det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP har i notatet oppsummert årskostnad for bezafibrat på NOK 7 543 inkl. mva.

Med tilbudt pris (30.03.2026) er årskostnaden til seladelpar på [redacted] RHF AUP inkl. mva.

Budsjettkonsekvenser

Det er ikke gjort beregning av budsjettkonsekvens.

De medisinske fagekspertene rekruttert til oppdraget anslår at ca. 200 pasienter er aktuelle for seladelpar i tredje linje, men at <175 pasienter kan tenkes å oppfylle de foreslåtte start- og stoppkriterier.

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnad dersom opptil 200 pasienter blir behandlet med seladelpar i tredje linje på ca [redacted] RHF-AUP inkl. mva

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom Lyvdelzi blir besluttet innført av Beslutningsforum 27.04.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.06.2026 gitt at pakninger er tilgjengelig i Norge.

¹ [ID2024_024](#)

² [SPC Lyvdelzi](#)



Informasjon om refusjon av seladelpar (Lyvdelzi) i andre land

Sverige: Innført, datert 22.01.2026³: *Lyvdelzi ingår i högkostnadsskyddet med generell subvention*

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

Skottland (SMC): Ikke innført, datert 09.03.2026⁴: *The company did not present a sufficiently robust economic analysis to gain acceptance by SMC.*

England (NICE/NHS): Ikke innført⁵, datert 20.08.2025: *Seladelpar is not required to be funded and should not be used routinely in the NHS in England for the condition and population in the recommendations.*

This is because the available evidence does not suggest that seladelpar offers value for money in this population.

Oppsummering

DMP har oppsummert offentlig tilgjengelig dokumentasjon om seladelpar til behandling av primær biliær kolangitt (PBC) i et notat.

Leverandør har tilbudt en pris på seladelpar som tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] RHF-AUP inkl. mva.

Dersom Lyvdelzi blir besluttet innført av Beslutningsforum 27.04.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 15.06.2026 gitt at pakninger er tilgjengelig i Norge.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	23.01.2026	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	18.02.2026	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	30.03.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	31.03.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	67 dager hvorav 40 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 27 dager.	

³ [TLV Lyvdelzi](#)

⁴ [SMC Livdelzi](#)

⁵ [NICE Seladelpar](#)