

Notat

Til:

Helse Nord RHF	Fagdirektør	Per Rønning
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:** 24. august 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) – pris 3

Bakgrunn

Det vises til notat fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 23.01.26, godkjent SPC for Lyvdelzi, tidligere prisnotater fra Sykehusinnkjøp HF datert 31.03.2026 og 15.05.2026 samt følgende siste beslutning i Beslutningsforum:

Beslutningsforum for nye metoder (15.06.2026)

1. Seladelpar (Lyvdelzi) innføres ikke 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.

2. Prisen er fortsatt høy, og leverandør har ikke levert dokumentasjon som kan benyttes for å sammenligne effekten med allerede tilgjengelig behandling med tilsvarende virkningsmekanisme.

Godkjent indikasjon¹:

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.

Sykehusinnkjøp har utarbeidet et oppdatert prisnotat basert på et nytt pristilbud fra Gilead. Det er kun prisendringer som utgjør en forskjell fra tidligere prisnotat. Andre vurderinger som ble beskrevet i prisnotater (31.05.2026 og 15.05.2026) er fremdeles gjeldende.

¹ [SPC Lyvdelzi](#)



Pristilbud

Gilead har 18.08.2026 tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maksimal AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
Foreløpig 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 maksimal AUP. Årskostnaden er beregnet med dosering 10 mg seladelpar en gang daglig i henhold til SPC. Månedskostnaden for Lyvdelzi er [REDACTED] RHF-AUP.

Det er tidligere gitt inn tilbud for det aktuelle bruksområdet (ID2024_077):

Prisnotat	Datert	Månedskostnad RHF-AUP inkl. mva.	Årskostnad RHF-AUP inkl. mva.
1	31.03.2026	[REDACTED]	
2	15.05.2026		
3 (dette)	18.08.2026		

Kostnadseffektivitet

Ettersom Gilead ikke har levert dokumentasjon i tråd med bestillingen, er det 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 (18.08.2026) 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 tredjelinje, men at <175 pasienter kan tenkes å oppfylle de foreslåtte start- og stoppkriterier.

Sykehusinnkjøp har beregnet legemiddelkostnader, dersom 200 pasienter blir behandlet med seladelpar i tredjelinje, til ca [REDACTED] RHF-AUP inkl. mva

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom seladelpar (Lyvdelzi) blir besluttet innført av Beslutningsforum 21.09.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.11.2026 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen og gitt at pakninger er tilgjengelig i Norge.

Informasjon om refusjon av seladelpar (Lyvdelzi) i andre land

Sverige: Innført, 01.02.2026²: «Lyvdelzi ingår i högkostnadsskyddet med generell subvention.»

Danmark: Ingen beslutning identifisert.

² [TLV seladelpar](#)



Skottland (SMC): Ikke innført, datert 09.03.2026³: «*The company did not present a sufficiently robust economic analysis to gain acceptance by SMC*»

England (NICE/NHS): Innført, 24.06.2026⁴: «*Seladelpar can be used, within its marketing authorisation, as an option to treat primary biliary cholangitis, including associated pruritus, in adults. It can be used:*

- *with ursodeoxycholic acid (UDCA), if UDCA alone has not worked well enough, or*
- *alone, if UDCA cannot be tolerated.*

Seladelpar can only be used if the company provides it according to the commercial arrangement.»

Oppsummering

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

Leverandør har tilbudt en ny pris for Lyvdelzi som er lagt til grunn i dette prisnotatet. Den nye tilbudte prisen på seladelpar tilsvarer en årskostnad på [REDACTED] RHF AUP inkl. mva.

Dersom Lyvdelzi blir besluttet innført av Beslutningsforum 21.09.2026 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.11.2026, da ny pris kan gjelde fra denne datoen og gitt at pakninger er tilgjengelig i Norge.

Christina Sivertsen
Fagsjef

Lea Nga Tran
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	Ikke aktuelt	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	Ikke aktuelt	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	18.08.2026	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	24.08.2026	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	6 dager hvorav 0 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 6 dager.	

³ [SMC seladelpar](#)

⁴ [NICE seladelpar](#)