

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:** 26. august 2025

ID2022_060: Maraliksibat (Livmarli) til behandling av kolestatisk kløe hos pasienter med Alagilles syndrom i alderen 2 måneder og eldre

Bakgrunn

Det vises til metodevurderingsrapport fra Direktoratet for medisinske produkter (DMP) datert 27.06.2025 samt godkjent SPC for Livmarli. Direktoratet for medisinske produkter (DMP) har kvalitativt vurdert prioriteringskriteriene nytte, alvorlighet og ressursbruk ved bruk av maraliksibat ved kolestatisk kløe hos pasienter med Alagilles syndrom, samt usikkerhet i dokumentasjonsgrunnlaget og budsjettkonsekvenser.

Godkjent indikasjon:

Kolestatisk kløe hos pasienter med Alagilles syndrom (ALGS) i alderen 2 måneder og eldre¹

Markedsføringstillatelsen (MT) er betinget og forplikter MT-innehaver til å årlig sende inn dokumentasjon om sikkerhet og effekt.

DMP skriver at maraliksibat forventes å være aktuell ved utilstrekkelig effekt av dagens behandling mot kolestatisk kløe, dvs. istedenfor legemidler som ursodeoksykolsyre, kolestyramin og rifampicin.

DMP skriver at redusert kløe vil kunne utsette behov for levertransplantasjon, og kanskje også forhindre transplantasjoner som utføres på grunn av kløe.

DMP skriver at start- og stoppkriterier kan bidra til at behandling med maraliksibat avgrenses til pasienter med størst forventet nytte, medisinske fageksperter sine forslag fremgår av metodevurderingen.

¹ [Livmarli, INN-maralixibat](#)



Pristilbud

Abacus Medicine har 26.08.2025 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP inkl. mva.	RHF-AUP inkl. mva.
511497	Livmarli mikstur 9.5 mg/ml, flaske 1x30 ml	390 435 NOK	

Årskostnaden er beregnet i henhold til doseringstabellen fra SPC (se tabell under). Beregningene baseres uten svinn.

Pasientvekt (kg)	Dag 1 til 7 (190 mikrogram/kg én gang daglig)		Fra dag 8 og fremover (380 mikrogram/kg én gang daglig)	
	Volum én gang daglig (ml)	Oral sprøytestørrelse (ml)	Volum én gang daglig (ml)	Oral sprøytestørrelse (ml)
5–6	0,1	0,5	0,2	0,5
7–9	0,15		0,3	
10–12	0,2		0,45	
13–15	0,3		0,6	1
16–19	0,35	1	0,7	
20–24	0,45		0,9	
25–29	0,5		1	
30–34	0,6	3	1,25	3
35–39	0,7		1,5	
40–49	0,9		1,75	
50–59	1		2,25	
60–69	1,25	3	2,5	3
70 eller høyere	1,5		3	

Årskostnad per pasient for utvalgte vektområder presenteres i tabellen under.

Pasientvekt (kg)	Årskostnad per pasient (maks AUP inkl. mva)	Årskostnad per pasient (RHF AUP inkl. mva)
5 – 6	940 948 NOK (første år), 950 059 NOK (påfølgende år)	
16 – 19	3 293 319 NOK (første år), 3 325 205 NOK (påfølgende år)	
40 – 49	8 235 576 NOK (første år), 8 313 012 NOK (påfølgende år)	
70 eller høyere	14 114 225 NOK (første år), 14 250 878 NOK (påfølgende år)	

DMP skriver at start- og stoppkriterier kan bidra til at behandling med maraliksibat avgrenses til pasienter med størst forventet nytte, medisinske fageksperter sine forslag fremgår av metodevurderingen.



Kostnadseffektivitet

Det er ikke gjort beregning av kostnadseffektivitet i denne saken.

DMP har beregnet legemiddelkostnader for behandling med maraliksibat sammenlignet med legemiddelkostnader for aktuelle behandlingsalternativ (ursodeoksykolsyre, kolestyramin og rifampicin).

Legemiddelkostnader fra DMPs metodevurderingsrapport:

Tabell 9 Legemiddelkostnader for maraliksibat og dagens behandling (for en gjennomsnittlig pasient som antas å veie 16 kg)

	Pakningsstørrelse	Daglig dose	Pris per pakning (AUP inkl. mva.)	Pris per dag (inkl. mva.)	Pris per år (inkl. mva.)
Livmarli (maraliksibat):	30 ml (9,5 mg/ml)	190 µg/kg/dag i 7 dager, deretter 380 µg/kg/dag	390 435 NOK	8 329 NOK (etter startdosering)	3 011 035 NOK
Dagens behandling:					
Ursodeoksykolsyre (Ursofalk mikstur)	250 ml (50 mg/ml)	300 mg	344,70 NOK	8,28 NOK	3 019 NOK
Rifampicin (Rimactan)	100 x 150 mg	150 mg	837 NOK	8,37 NOK	3 055 NOK
Kolestyramin (Questran)	50 x 4 g	4 g	232,50 NOK	4,65 NOK	1 697 NOK

Budsjettkonsekvenser

DMP har beregnet følgende budsjettkonsekvenser for spesialisthelsetjenestens legemiddelbudsjett. Medisinske fageksperter DMP har vært i kontakt med estimerer at det vil tilkomme en ny aktuell pasient hvert tredje år og at alle aktuelle pasienter vil tilbys behandling når den blir tilgjengelig. I budsjettberegningene legger DMP til grunn 4 pasienter i år 5.

Pris	Budsjettkonsekvenser
Maks AUP inkl. mva.	12 044 139 NOK
Avtalepris mottatt 19.08.2025 inkl. mva.	

Betydning for fremtidig anskaffelse

Dersom maraliksibat (Livmarli) blir besluttet innført av Beslutningsforum 22.09.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.11.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.



Informasjon om refusjon av maraliksibat (Livmarli) i andre land

Sverige: Ikke noe relevant informasjon identifisert

Danmark: Saksbehandling i klokkestopp. Venter på data fra firma.²

Skottland (SMC): Ikke publisert³

England (NICE/NHS): under vurdering⁴

Oppsummering

Sykehusinnkjøp har beregnet årskostnad for behandling med maraliksibat (Livmarli) med pristilbud 26.08.2025 fra leverandør. [REDACTED]

Dersom maraliksibat (Livmarli) blir besluttet innført av Beslutningsforum 22.09.2025 kan legemiddelet tas i bruk fra 01.11.2025 for denne indikasjonen, da ny pris kan gjelde fra denne datoen.

Anne Marthe Ringerud
Fagsjef

Hana Mikami Salyga
Fagrådgiver

Prosess		
Sykehusinnkjøp mottatt underlag til forhandlingene fra DMP	05.06.2025	
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	05.06.2025	
Fullstendige prisopplysninger fra leverandør mottatt hos Sykehusinnkjøp HF	26.08.2025	
Prisnotat ferdigstilt av Sykehusinnkjøp HF	26.08.2025	
Saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp HF	82 dager hvorav 81 dager i påvente av prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 1 dager.	

² [Maralixibat \(Livmarli\) - Hepatisk kløe](#)

³ [maralixibat \(Livmarli\)](#)

⁴ [Project information | Maralixibat for treating cholestatic pruritus in Alagille syndrome \[ID3941\] | Guidance | NICE](#)