

Til: Helse Nord RHF Fagdirektør Geir Tollåli
Helse Vest RHF Fagdirektør Baard-Christian Schem
Helse Sør-Øst RHF Fagdirektør Jan Christian Frich
Helse Midt-Norge RHF Fagdirektør Henrik Sandbu
Kopi: Fagdirektørsekretariatet v/ Hanne Husom Haukland, Helse Nord RHF

Fra: Sykehusinnkjøp HF, divisjon legemidler (LIS)

Dato: 12. november 2020

Unntatt offentligheten, ihht. forvaltningsloven § 13, 1. ledd

ID2017_103: Humant fibrinogen og humant trombin (VeraSeal) for å oppnå lokal stans av blødning (hemostase) under kirurgi

Bakgrunn

Vi viser til beslutning i Bestillerforum RHF 18.12.2017, hvor Bestillerforum RHF ikke gav oppdrag om nasjonal metodevurdering men bad Statens legemiddelverk om å undersøke kostnadene for metoden og om det er mulig å gjøre en forenklet metodevurdering. Vi viser til beslutning i Bestillerforum RHF 31.08.2020, hvor Bestillerforum RHF bad om at et prisnotat utarbeides av Sykehusinnkjøp HF, LIS.

RHF har i dag rammeavtale med Johnson & Johnson AB om humanfibrinogen og humantrombin, oppløsning til vevsylim for legemidlet Evicel. Det er Omrix biopharmaceuticals SA som innehar markedsføringstillatelsen, men gjennom en avtale er det Johnson & Johnson AB som er norsk representant.

Johnson & Johnson AB skal nå erstatte legemidlet Evicel, med legemidlet VeraSeal. VeraSeal er også en oppløsning til vevsylim, med innhold av humanfibrinogen og humantrombin. Det er Instituto Grifols S.A som innehar markedsføringstillatelsen, men gjennom en avtale er det Johnson & Johnson AB som er norsk representant.

Sykehusinnkjøp har vurdert om det nye produktet VeraSeal kan erstatte Evicel medisinsk og i eksisterende rammeavtale, samt vurdert kostnadene ved behandlingen i lys av bytte av produkt og leverandør.

Johnson & Johnson AB har 22.10.2020 etter prisforhandling tilbudt følgende priser:

Varenummer	Pakning	Maks-AUP	LIS-AUP inkl. mva.
390133	Veraseal, 80 mg/ml 500 IE/ml, 2ml	*	
595671	Veraseal, 80 mg/ml 500 IE/ml, 4ml	*	

*ikke fastsatt pr 12.11.2020

Legemidlet administreres i forbindelse med kirurgi. Det er ikke relevant å beregne kostnader over en lengre tidsperiode i denne saken. Applikasjonen av legemidlet må tilpasses individuelt av



behandlende lege. I kliniske studier har individuell dosering vanligvis variert fra 0,3 til 12 ml. Ved andre prosedyrer kan det være nødvendig med større volum.

Kostnadseffektivitet

Sykehusinnkjøp har sammenlignet kostnadene ved behandling med VeraSeal og Evicel, basert på innsendt dokumentasjon fra leverandør, preparatomtaler, innspill fra LIS-kontakter og aktuelle LIS-priser.

Det er noen ulikheter i håndtering av legemidlene/istandgjøring av legemidlene før bruk. Sykehusinnkjøp mener likevel at dette ikke medfører nevneverdige endring i kostnader knyttet til overgang til ny leverandør av vevslim, verken i form av arbeidstid eller utstyr.

Sykehusinnkjøp mener, basert på informasjon fra leverandør og en sammenligning av preparatomtalene, at kostnadene ved overgang til VeraSeal kan vurderes ved en enkel sammenligning av legemiddelkostnader, der Evicel 1 ml kan sammenlignes direkte med VeraSeal 2 ml.



Dagens produkt/pakning	Nytt produkt/pakning	LIS-AUP (inkl mva. NOK)
Evicel 1 ml (50-90mg, 800-1200IE)	VeraSeal 2 ml (160mg/1000 IE)	
Evicel 2 ml (100-180mg, 1600-2400IE)	VeraSeal 4 ml (320mg/2000IE)	

Budsjettkonsekvenser



Betydning for fremtidig anskaffelse

VeraSeal vil erstatte Evicel i anskaffelsene fra Johnson & Johnson AB.

Informasjon om refusjon av virkestoff (handelsnavn) i andre land

Ikke aktuelt for denne vurderingen.

Prosess

Mottatt underlag til forhandlingen fra Legemiddelverket	Ikke aktuelt	Oppdrag i Bestillerforum 31.8.2020
Henvendelse til leverandør om prisopplysninger	9-9-2020	
Fullstendige pris- og saksopplysninger fra leverandør mottatt	3-11-2020	
Prisnotat ferdigstilt:	12-11-2020	



Saksbehandlingstid:	74 dager hvorav 56 dager i påvente av ytterligere prisopplysninger fra legemiddelfirma. Dette innebærer en reell saksbehandlingstid hos Sykehusinnkjøp på 18 dager.
---------------------	---

Oppsummering

Legemiddelet VeraSeal erstatter Evicel, begge legemidlene markedsføres i Norge av Johnson & Johnson AB. Legemidlene inneholder humanfibrinogen og humantrombin og vil brukes på samme måte for å oppnå lokal stans av blødning (hemostase) under kirurgi. Innholdet av humanfibrinogen og humantrombin er tilsvarende i de to legemidlene. Det er noen ulikheter i istandgjøring av legemidlene, men Sykehusinnkjøp vurderer at det ikke medfører økte kostnader. [REDACTED]

[REDACTED] En eventuell innføring med tilbudt LIS-pris kan tre i kraft fra tidspunktet leverandøren markedsfører de nye pakningene.

Asbjørn Mack
Fagsjef

Anne Marthe Ringerud
Fagrådgiver