

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Krisestab HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 21/46630-8
Saksbehandler: Christian Borgen Lindstad
Dato: 12.11.2021

Korrigert svar på oppdrag 553 fra Helse- og omsorgsdepartementet - Medikamenter mot covid-19

Vedlagt finnes korrigert svar på dette oppdraget, hvor kulepunkt fem i oppsummeringen er lagt til.

Oppsummering

- To nye, lovende medikamenter mot Covid-19 ser ut til å forhindre sykehusinnleggelse og død: Lagevrio/molnupiravir fra MSD og Paxlovid/PF-07321332+ritonavir fra Pfizer
- Det gjøres et grovt overslag over hvor mange pasienter som anses å være i målgruppene til bruk utenfor sykehus i første del av 2022.
- Vi anbefaler at det blir meldt inn et behov for 41.000 behandlingsforløp i første kvartal 2022 og 17.500 i andre kvartal 2022.
- HelseDirektoratet har fått opplyst at frist for innmelding av behov for de to legemidlene via JPA er mandag 15.11. november.
- Et annet alternativ er at MSD tilbyr en nasjonal /SPA (Supply Purchase Agreement) som ifølge MSD kan erstattes av JPA når denne effektueres.

Svaret på oppdraget er utarbeidet på grunnlag av faglig underlag fra Folkehelseinstituttet (FHI) og Statens Legemiddelverk (SLV)

Vennlig hilsen

Johan Georg Røstad Torgersen e.f.
direktør

Christian Borgen Lindstad
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:
FOLKEHELSEINSTITUTTET, Utbrudd Utbrudd;Statens legemiddelverk

Korrigert svar på covid-19 oppdrag fra HOD 553 - Medikamenter mot covid-19

Oppsummering

- To nye, lovende medikamenter mot Covid-19 ser ut til å forhindre sykehusinnleggelse og død: Lagevrio/molnupiravir fra MSD og Paxlovid/PF-07321332+ritonavir fra Pfizer
- Det gjøres et grovt overslag over hvor mange pasienter som anses å være i målgruppene til bruk utenfor sykehus i første del av 2022.
- Vi anbefaler at det blir meldt inn et behov for 41.000 behandlingsforløp i første kvartal 2022 og 17.500 i andre kvartal 2022.
- HelseDirektoratet har fått opplyst at frist for innmelding av behov for de to legemidlene via JPA er mandag 15.11. november.
- Et annet alternativ er at MSD tilbyr en nasjonal /SPA (Supply Purchase Agreement) som ifølge MSD kan erstattes av JPA når denne effektueres.

Svaret på oppdraget er utarbeidet på grunnlag av faglig underlag fra Folkehelseinstituttet (FHI) og Statens Legemiddelverk (SLV)

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

Bakgrunn

Utvikling av nye legemidler mot covid-19 skjer raskt, dette gjelder også legemidler som kan brukes utenfor spesialisthelsetjenesten. Legemidlene for behandling av covid-19 fra MSD (Lagevrio/molnupiravir) og Pfizer (Paxlovid/ (PF-07321332+ritonavir) ligger først an til å få markedsføringstillatelse og tas i bruk. For å delta i felles anskaffelser av disse legemidlene med EU må Norge melde inn forpliktende og ikke-forpliktende volum. I første omgang skal vi melde inn behov for første kvartal 2022.

Det er derfor behov for en rask faglig vurdering av forventet behov for behandling med legemidlene fra MSD og Pfizer utenfor sykehus, basert blant annet på estimater for smitteutviklingen.

I utgangspunktet er dette legemidler mot en allmennfarlig smittsom sykdom som dekkes gjennom blåreseptforskriften § 4 siden de er til bruk utenfor spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar.

Oppdrag

HOD ber Hdir, i samarbeid med FHI og SLV, å gi en indikasjon på hvor mange pasienter utenfor sykehus som anses i målgruppen for forskrivning av disse legemidlene i første kvartal 2022, og basert på dette og eventuelt andre momenter som bør trekkes inn, hvilket behov Norge bør melde inn for innkjøp i Q1 i 2022. Vi ber også om et estimat for mulig forbruk i Q2.

HOD har forståelse for at det på så kort tid ikke er mulig å gjøre kompliserte modelleringer, og at vurderingen vil ha usikkerheter heftet ved seg.

Frist: Innen utgangen av torsdag 11. november.

Kontaktpersoner: Siri Helene Hauge og Eirik R. Bakka

Bakgrunn

Som vist til i oppdragstekst, er det to lovende medikamenter mot Covid-19 (fra MSD (Lagevrio/molnupiravir) og Pfizer (Paxlovid/ (PF-07321332+ritonavir) som i studier ser ut til å forhindre sykehusinnleggelse og død ved påvist Covid-19.

MSD kunngjorde studieresultater av molnupiravir for noen uker siden og EMA har tatt inn denne for rolling review, og preparatet har allerede fått betinget godkjenning i UK.

Paxlovid har så langt kun rapportert sine resultater i en pressemelding.

Vi anser det som sannsynlig at medikamentene får markedsføringstillatelse.

Ingen av hovedstudiene som det er vist til for de to legemidlene inkluderte vaksinerte personer. Effekten i en vaksinert befolkning er ikke kjent.

Helsedirektoratet er i dette oppdraget bedt om, i samarbeid med FHI og SLV, å gi en indikasjon på hvor mange pasienter utenfor sykehus som anses i målgruppen for disse legemidlene i første kvartal 2022, og basert på dette og eventuelt andre momenter som bør trekkes inn, hvilket behov Norge bør melde inn for innkjøp i Q1 i 2022. Det bes også om et estimat for mulig forbruk i Q2.

Faglig underlag fra Folkehelseinstituttet

FHIs vurdering er vedlagt i sin helhet.

Oppsummering:

- Oppdraget har svært kort frist, og estimater er derfor grove og beheftet med stor usikkerhet
- Vi har brukt følgende sannsynlig indikasjon for behandling: *laboratorieverifisert c19 og økt risiko for alvorlig sykdom av koronasykdom.*
- Vi har videre definert målgruppen for forskrivning av disse legemidlene til beboere i sykehjem, alle som er 65 år eller eldre, og enkelte grupper med definerte sykdommer/tilstander som gir økt risiko for alvorlig sykdomsforløp og død av covid-19.
- For å beregne hvor mange pasienter ansees i denne målgruppen har vi brukt data fra MSIS over antall meldte tilfeller og justert basert på scenarier/framskrivninger fra modelleringer fra oktober 2021.
- Basert på disse grove og svært usikre estimatene har vi angitt et moderat og et høyt estimat av antall behandlingstrengende pasienter i Q1. Det moderate estimatet er 17 550 pasienter og det høye er 40 950.
- For Q2 er tilsvarende tall for behandlingstrengende pasienter 9 360 ("moderat") og 17 550 ("høyt")
- Antall doser som eventuelt skal bestilles avhenger av behandlingens lengde, og må justeres deretter.
- Effekt av tredjedose vaksine for de over 65 år ikke er tatt med i estimatene. Tredjedosen vil sannsynligvis forebygge en del tilfeller av sykehusinnleggelser i tiden fram mot våren 2022, og behov for legemidler for å forebygge hospitalisering kan dermed bli noe lavere.

Helsedirektoratets vurdering

Helsedirektoratet antar at det vil kunne bli vanskelig å få tak i disse medikamentene den første tiden etter en eventuell godkjenning. Vi anser det som sannsynlig at de blir godkjent for enkelte populasjoner/indikasjoner, mer usikkert hvor bred indikasjonen blir. Innenfor indikasjonen vil det også være undergrupper med antatt større nytte av medikamentet der man også bør kunne tillate større grad av risiko for bivirkninger. Vi legger til grunn at man i første omgang sikrer seg et antall behandlinger som kan målrettes til de gruppene som har størst risiko for alvorlig koronasykdom.

FHI antar at sannsynlig indikasjon kan bli *laboratorieverifisert c19 og økt risiko for alvorlig sykdom av koronasykdom* og estimerer at inntil ca. 41.000 pasienter kan være i denne gruppen i Q1 2022 og inntil ca. 17.500 pasienter i Q2 2022.

MSD er i gang med ytterligere studier på utvidet indikasjonen til profylakse etter eksponering av viruset. Dersom det skulle vise seg at tidlig innsettende behandling vil ha ytterligere bedre effekt og det ikke skulle dukke opp alvorlige bivirkninger er det naturlig å anta at medikamentene (både til MSD, Pfizer og ev andre) etter hvert vil markedsføres med bredere indikasjon.

Det foreligger svært begrensede offentlig tilgjengelig data på medikamentene. En vurdering av nytte versus risiko må derfor foreløpig gjøres på et tynt grunnlag. Legemiddelverket har referert studieresultatene og skriver for begge de aktuelle medikamentene at *de foreløpige resultatene tyder på god sikkerhet*. Med dagens begrensede data antar HelseDirektoratet det som like sannsynlig at indikasjonen for legemidlene vil kunne utvides utover den fra FHI antatte *laboratorieverifisert c19 og økt risiko for alvorlig sykdom av koronasykdom*, som at den vil kunne innsnevres. Ut fra et beredskapsprinsipp tar vi utgangspunkt i det høyeste estimatet fra FHI.

FHI har definert den aktuelle målgruppen for legemidlene slik:

... beboere i sykehjem, alle som er 65 år eller eldre, og enkelte grupper med definerte sykdommer/tilstander som gir økt risiko for alvorlig sykdomsforløp og død av covid-19.

Legemiddelverket påpeker at det for molnupiravir foreligger svært begrensede data for eldre, og det vites ikke om det ble inkludert pasienter med immunsuppresjon: *Det er ikke opplyst at det er inkludert pasienter med immunsuppresjon. 77 % overvektige, 14 % ≥ 60 år, 3 % ≥ 70 år. Median alder 44 år. Data fra cirka 775 pasienter.*

For Paxlovid viser SLV til at studiepopulasjonen ikke er spesifisert, utover at det var snakk om ikke-hospitaliserte pasienter med covid-19 med minst en risikofaktor for progress til alvorlig sykdom

I tillegg var begge studiene kun gjort på uvaksinerte pasienter. Resultatene er ikke nødvendigvis direkte overførbare til en vaksinert populasjon. Likevel antar vi at medikamentene vil ha risikoreducerende effekt også hos vaksinerte i risikogrupper.

Med andre ord var den aktuelle målgruppen, som definert av FHI, i liten grad representert i studien som ble gjort på molnupiravir, og i ukjent grad for Paxlovid. Man kan således ikke fastslå at de foreløpige resultatene eller sikkerhetsprofilen er direkte overførbare til den beskrevne målgruppen. På den annen side er det mange i Norge som har risikofaktorer for alvorlig forløp utenom de eldste og de immunsupprimerte. Vi antar at det uansett vil være behov for og etterspørsel etter disse medikamentene dersom de blir godkjent.

HelseDirektoratet legger til grunn, som FHI også påpeker, at estimatene er grove og usikre. FHI anfører at modelleringene ikke tar høyde for effekt av boosterdose med vaksine, og at estimatene derfor kan være noe høye. HelseDirektoratet legger til at det på den annen side er mulighet for nye virusvarianter der vaksineeffekt mot alvorlig sykdom kan være noe redusert, noe som kunne føre til høyere behov enn estimert.

Vi anbefaler at det blir meldt inn et behov for 41.000 behandlingsforløp i Q1 2022 og 17.500 i Q2 2022. Molnupiravir er flere steder anslått å koste rundt NOK 7000 per behandlingsforløp og med denne prisen vil det da kunne beløpe seg til totalt ca. 350 millioner kroner. Med et anslått NNT (number needed to treat) på hhv 15 og 16 betyr dette at i en populasjon tilsvarende studiepopulasjonen, ville behandling av hhv 15 og 16 personer kunne forebygge én sykehusinnleggelse eller dødsfall. Kostnaden for å forebygge én sykehusinnleggelse eller dødsfall vil i tilfelle ovennevnte tall være ca. NOK 7000 x 15 = NOK 105.000. Det påpekes at det er grovt overslag, og som vist til over, var den aktuelle målgruppen lite representert i studiepopulasjonen.

Dersom medikamentene viser seg å ha god effekt og få bivirkninger antar HelseDirektoratet at indikasjonen vil bli utvidet utover det antatte nå, men at produksjonen også vil øke vesentlig inntil en balanse mellom tilbud og

etterspørsel oppnås. Sammenliknet med vaksiner bør det være forholdsvis enkelt å oppskalere produksjonen av disse medikamentene, slik at vi antar at denne balansen vil inntreffe tidligere enn for vaksiner og kanskje allerede i løpet av første halvår 2022 – således antar vi at tilgangen er viktigst å sikre seg den første perioden.

Den forventede bruken av de nevnte legemidlene utenfor sykehus vil fordele seg på pasienter som er hjemmeboende og pasienter som er i kommunale institusjoner. I oppdragsteksten vises det til at legemidlene i utgangspunkt dekkes av blåreseptforskriftens § 4 for bruk utenfor spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar. Det er riktig for hjemmeboende pasienter. Folketrygden dekker imidlertid ikke utgifter til bruk av legemidler i kommunale institusjoner.

Helsedirektoratets konklusjon

Basert på vurderingene over, anbefaler Helsedirektoratet at det blir meldt inn et behov for totalt 41.000 behandlingsforløp i Q1 2022 og 17.500 i Q2 2022. For å spre risiko bør man fordele volumet på de to aktuelle medikamentene. Kostnader, leveringsevne, leveringstid og ev. forutsetning av godkjenning bør vurderes og hensyntas.

Helsedirektoratet har fått opplyst at frist for innmelding av behov for de to legemidlene via JPA er mandag 15.11. november.

Vedlegg til malen

FHIs vurdering

SLVs vurdering inneholder konfidensielle opplysninger, og er derfor ikke vedlagt besvarelsen.

Oppdragstekst

Bakgrunn

Utvikling av nye legemidler mot covid-19 skjer raskt, dette gjelder også legemidler som kan brukes utenfor spesialisthelsetjenesten. Legemidlene for behandling av covid-19 fra MSD (Lagevrio/molnupiravir) og Pfizer (Paxlovid/ (PF-07321332+ritonavir) ligger først an til å få markedsføringstillatelse og tas i bruk. For å delta i felles anskaffelser av disse legemidlene med EU må Norge melde inn forpliktende og ikke-forpliktende volum. I første omgang skal vi melde inn behov for første kvartal 2022.

Det er derfor behov for en rask faglig vurdering av forventet behov for behandling med legemidlene fra MSD og Pfizer utenfor sykehus, basert blant annet på estimer for smitteutviklingen.

I utgangspunktet er dette legemidler mot en allmenfarlig smittsom sykdom som dekkes gjennom blåreseptforskriften § 4 siden de er til bruk utenfor spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar.

Oppdrag

HOD ber Hdir, i samarbeid med FHI og SLV, å gi en indikasjon på hvor mange pasienter utenfor sykehus som anses i målgruppen for forskrivning av disse legemidlene i første kvartal 2022, og basert på dette og eventuelt andre momenter som bør trekkes inn, hvilket behov Norge bør melde inn for innkjøp i Q1 i 2022. Vi ber også om et estimat for mulig forbruk i Q2.

HOD har forståelse for at det på så kort tid ikke er mulig å gjøre kompliserte modelleringer, og at vurderingen vil ha usikkerheter heftet ved seg.

Frist: Innen utgangen av torsdag 11. november.

Kontaktpersoner: Siri Helene Hauge og Eirik R. Bakka

Folkehelseinstituttet vurdering

Oppsummering

- Oppdraget har svært kort frist, og estimater er derfor grove og beheftet med stor usikkerhet
- Vi har brukt følgende sannsynlig indikasjon for behandling: *laboratorieverifisert c19 og økt risiko for alvorlig sykdom av koronasykdom.*
- Vi har videre definert målgruppen for forskrivning av disse legemidlene til beboere i sykehjem, alle som er 65 år eller eldre, og enkelte grupper med definerte sykdommer/tilstander som gir økt risiko for alvorlig sykdomsforløp og død av covid-19.
- For å beregne hvor mange pasienter ansees i denne målgruppen har vi brukt data fra MSIS over antall meldte tilfeller og justert basert på scenarier/framskrivninger fra modelleringer fra oktober 2021.
- Basert på disse grove og svært usikre estimatene har vi angitt et moderat og et høyt estimat av antall behandlingstrengende pasienter i Q1. Det moderate estimatet er 17 550 pasienter og det høye er 40 950.
- For Q2 er tilsvarende tall for behandlingstrengende pasienter 9 360 ("moderat") og 17 550 ("høyt")
- Antall doser som eventuelt skal bestilles avhenger av behandlingens lengde, og må justeres deretter.
- Effekt av tredjedose vaksine for de over 65 år ikke er tatt med i estimatene. Tredjedosen vil sannsynligvis forebygge en del tilfeller av sykehusinnleggelser i tiden fram mot våren 2022, og behov for legemidler for å forebygge hospitalisering kan dermed bli noe lavere.

Innhold

Oppdragstekst	1
Folkehelseinstituttets vurdering	2
Oppsummering.....	2
Vurdering.....	2
Estimater for smitteutviklingen 2022.....	3
Forbehold	5
Annen bruk av legemidlene.....	5
Merknad	6

Vurdering

Legemidler som kan brukes utenfor spesialisthelsetjenesten vil kunne forebygge en del sykehusinnleggelser og dermed potensielt forhindre kapasitetsproblemer i helsetjenesten forårsaket av covid-19.

Indikasjon for behandling er oss bekjent ikke definert for disse legemidlene. I Storbritannia er indikasjonen for Lagevrio (Molnupiravir) sannsynligvis alle med bekreftet SARS-CoV-2 infeksjon siste 5 dager og minst en risikofaktor for alvorlig covid-19 sykdom.

Sannsynlig indikasjon: *laboratorieverifisert covid-19 og økt risiko for alvorlig sykdom av koronasykdom.*

Vi har brukt tidligere vurderinger for de som har økt risiko for alvorlig sykdom. Disse er beboere i sykehjem, alle som er 65 år eller eldre, og enkelte grupper med definerte sykdommer/tilstander som gir økt risiko for alvorlig sykdomsforløp og død av covid-19. Disse gjenfinnes under risikogrupper slik beskrevet i koronavaksinasjonsprogrammet

<https://www.fhi.no/sv/vaksine/koronavaksinasjonsprogrammet/hvem-kan-fa-koronavaksine/>

Estimater for smitteutviklingen 2022

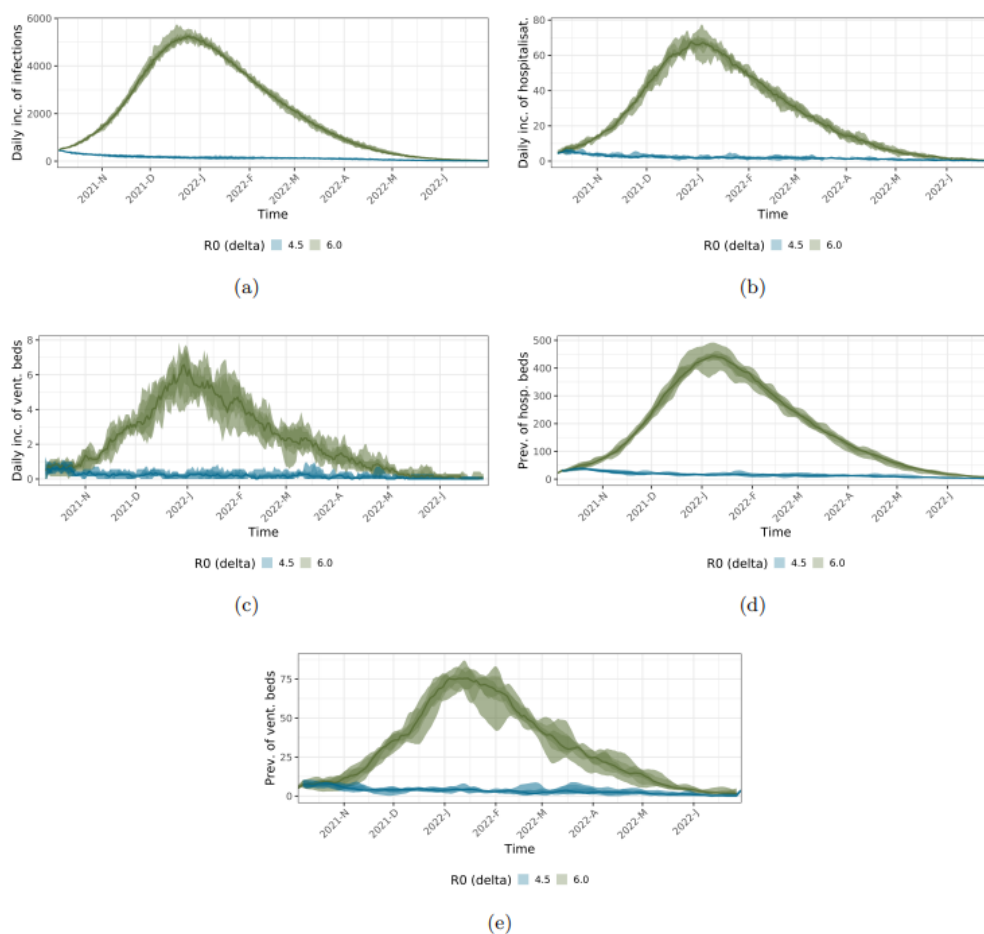


Figure 1: Long-term predictions from the baseline scenario, which assumes 90% vaccine coverage, 25% seasonality and 50% adherence to home isolation among symptomatic individuals, for daily incidence of infections (a), hospital admissions (b) and patients on ventilator treatment (c), as well as prevalence of hospital admissions (d) and ventilator treatment (e). A 7-day moving average has been applied to the incidence curves of hospitalisation and ventilator treatment in order to reduce fluctuations. The prevalence estimates are uncertain due to lack of data on length of stay for vaccinated individuals.

Det er vanskelig å estimere smitteutviklingen i Q1 og Q2 i 2022. Våre langtidsscenarier spiker betydelig avhengig av vaksinasjonsdekning, befolkningens etterlevelse av rådet om isolering, sesongeffekt og virusets underliggende spredningsevne.

Det er særlig ved **høyt smittetrykk** at vi ser en økt belastning på spesialisthelsetjenesten. Vi har derfor valgt å bygge estimatene på det smittetrykket vi har hatt nasjonalt de siste 4 ukene, basert på reelle tall og vurdert ut ifra framskrivninger fra modelleringsestimater gjennomført i oktober 2021

(figur 1). Vi vurderer at estimater i modellen for R_0 (grønn kurve) samsvarer til en viss grad med det daglige meldte antallet tilfeller de siste ukene. Videre trend i modellen fram til mars 2021 viser en stigende tendens, og vi antar at dette kan gjenspeile en situasjon som holder seg eller forverres i Q1.

Behov for antall doser bygger da på følgende

- observerte data fra de siste fire ukene med et relativt høyt smittepress
- antall som har fått påvist smitte i alderskohortene som er 65 år eller eldre

Ved å bruke alderskohortene som er 65 år eller eldre har vi et noe romslig estimat av behov, da ikke alle i denne gruppen sannsynligvis vil være kandidater til behandling. Vi har derfor ikke inkludert grupper med enkelttilstander (under 65 år) som også vil kunne falle inn under indikasjon for behandling (f. Eks. organtransplanterte, immunsvikt, hematologisk kreftsykdomsiste fem år osv), da de vil kunne dekkes av antall estimert for hele gruppen over 65 år.

Aldersgruppe	Antall smitta	Befolkningstall	Antall per 100 000	Andel (%)
0-17	10 519	1 111 690	946	38,9
18-29	3 326	831 407	400	12,3
30-44	5 772	1 086 913	531	21,4
45-54	3 149	746 639	422	11,7
55-64	1 830	648 978	282	6,8
65-74	1 231	539 996	228	4,6
75-84	814	308 286	264	3,0
85+	385	117 460	328	1,4

Tabell 1. Antall tilfeller av covid-19 meldt til MSIS siste fire uker.

Tabellen under viser antall nye innleggelser med covid-19 som hovedårsak for ukene 41-44

Aldersgruppe	Meldt tilfeller		Innlagt -covid 19 hovedårs			
	Antall	Andel (%)	Antall per 100 000	Antall	Andel (%)	Antall per 100 000
0 – 17 år				7	1,8	0,6
18 – 29 år				11	2,8	1,3
30 – 44 år				58	14,9	5,3
45 – 54 år				48	12,4	6,4
55 – 64 år				58	14,9	8,9
65 – 74 år				59	15,2	10,9
75 – 84 år				92	23,7	29,8
>=85 år				55	14,2	46,8
Totalt				388	100,0	7,2

Tabell 2. Antall nye innleggelser med covid 19 som hovedårsak fra uke 41-44

Siste fire uker ble det påvist smitte hos 2430 personer eldre enn 65 år. Ettersom ikke alle smittede blir testet og får påvist infeksjon, gjenspeiler ikke dette det reelle antall smittede i alderskohorten, og

ikke alle vil ha fått påvist smitte før de innlegges på sykehus. Vi har derfor valgt å justere tallet med en faktor på 1,5 (en del legges inn på sykehus og får påvist c19 først da).

Dette gir da et estimat på $(2430 \times 1,5) \div 28 = 130$ daglige tilfeller behandlingstrengende pasienter i den oppgitte perioden.

Tallet på antall smittede justeres også noe opp da estimer i modellen (figur 1) viser en stigende tendens i Q1 2022. Justeringen angis som “moderat” med faktor på 1,5 og høy med faktor på 3,5 for Q1 (90 dager) fram til mars 2022. Da modellene viser en avtagende trend i Q2 justeres estimatene med faktor 0,8 for “moderat” og 1,5 for “høy” i Q2 fram til juni 2022.

Basert på disse grove og svært usikre estimatene vil det være følgende antall behandlingstrengende pasienter:

Behandlingstrengende pasienter	Q1	Q2	Q1+Q2
Estimat “moderat”	17 550	9 360	26 910
Estimat “høyt”	40 950	17 550	58 500

Tabell 3. Estimer av antall behandlingstrengende pasienter basert på en moderat og en høy estimering i Q1 og Q2 samt hele perioden.

Antall doser som skal brukes avhenger av kurens lengde, og må justeres deretter.

Forbehold

Tallene gitt over er grove estimer basert på en del usikre forutsetninger.

Et viktig forbehold er at effekt av tredjedose vaksine for de over 65 år ikke er tatt med i estimatene. Tredjedosen vil sannsynligvis forebygge en del tilfeller av sykehusinnleggelser i tiden fram mot våren 2022, og behov for legemidler for å forebygge hospitalisering kan dermed bli en del lavere.

Vi må også ta forbehold om at indikasjonen kanskje utvides etter hvert. Dersom legemidlene viser seg svært effektive, ha høy sikkerhet, gi få bivirkninger og være billige, kan det tenkes at bruksområdet vil bli betydelig utvidet. På lengre sikt er det ikke umulig at indikasjonen kan bli “alle voksne innen fem dager etter infeksjon påvist med selvtest eller laboratorietest”. I såfall vil behovet blir betydelig høyere.

Annen bruk av legemidlene

Det kan tenkes flere bruksområder enn bare behandling for å forebygge alvorlig forløp. De følgende tre bruksområdene vil vi vurdere nærmere når det kommer mer informasjon:

Vi regner med at det i løpet av noen måneder vil komme resultater av studier på bruk av disse legemidlene som **posteksponeringsbehandling**. Man kan se for seg at legemidlene kan beskytte mot infeksjon eller mot sykdomsutvikling dersom de tas umiddelbart etter eksponering. Dette kan være

aktuelt for eksempel i helsetjenesten eller hos personer med særlig høy risiko for alvorlig sykdom hvis de har vært i en klart smittefarlig situasjon. Siden det er ukjent om legemidlene vil ha noen slik effekt, har vi ikke beregnet noe behov for dette.

Det kan også tenkes på sikt at legemidlene kan benyttes som **preeksponeringsbehandling**. Man kan se for seg at legemidlene kan beskytte mot infeksjon eller mot sykdomsutvikling dersom de tas kontinuerlig. Dette kan være aktuelt for eksempel for personer som har særlig høy risiko for alvorlig sykdom hvis de blir smittet, og som samtidig ikke har god respons på vaksinasjon. Siden det er ukjent om legemidlene vil ha noen slik effekt, har vi ikke beregnet noe behov for dette.

Siden kunnskapen om legemidlenes effekt er såpass begrenset, har vi ikke vurdert bruken som rent **smitteverntiltak**, altså bruk av flest mulig smittede for å forkorte deres smittsomme periode, kanskje til og med som alternativ til isolering.

Merknad

FHI ber om at vurderingen i sin helhet, inklusiv grafisk utforming, legges ved i det endelige svaret til HOD.