

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Deres ref.:  
Vår ref.: 22/49289-4  
Saksbehandler: Laila Sortvik Nilssen  
Dato: 29.11.2022

## Oppdrag 655 - Paxlovid

Med henvisning til løpende oppdrag nr. 591 av 20. desember 2021 er Helsedirektoratet bedt om å gjøre løpende vurderinger angående behovene for Paxlovid sett i lys av utviklingen i pandemien, herunder virusvarianten omikron. Basert på vurderingene av behov skal Helsedirektoratet oppdatere volumberegninger for innkjøp. Relevante aktører og virksomheter skal inkluderes i arbeidet. Departementet har videre bedt Helsedirektoratet i samarbeid med FHI innen 29.november å vurdere om endringer i sirkulerende virusvarianter tilsier økt behov for Paxlovid i Q1 2023, sammenlignet med situasjonen ved tidligere oppdragsbesvarelse datert 11.november. Dette for å kunne melde inn en eventuell etterbestilling via JPA innen fristen 1. desember 2022.

Det vises til vedlagte notat fra Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttets vurdering:

- Rask fremvekst av SARS-CoV-2 varianter med høy spredningsevne og evne til å omgå nøytralisering fra kommersielle antistoffer tilsier at tilgang på Paxlovid gjennom vintersesongen er viktig for helsetjenesten.
- Usikkerhet knyttet til pandemiens utvikling og hittil manglende erfaring med bruk av Paxlovid i Norge gjør det vanskelig å forutse hvor stort behovet i Q1 2023 vil bli. Helsedirektoratet slutter seg imidlertid til FHI's vurdering av at en tilleggsbestilling på 7500 pakninger er hensiktsmessig med tanke på å opprettholde et beredskapslager.

Vennlig hilsen

Morten Græsli e.f.  
avdelingsdirektør

Kirsten Hjelle  
seniorrådgiver

*Dokumentet er godkjent elektronisk*

### Helsedirektoratet

Avdeling retningslinjer og fagutvikling

Laila Sortvik Nilssen

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no



## Oppdrag nr. 655 om Paxlovid – vurdering av behov for etterbestilling av Paxlovid via JPA for leveranse Q1 2023

### Oppsummering

- Europeisk FWC i JPA avtalen for Paxlovid ble signert 23.november. HelseDirektoratet vil i henhold til avtale med Pfizer Norge motta 25 000 pakninger til sitt 3P-lager hos NMD mandag 5. desember. Paxlovid forventes å være tilgjengelig i apotek fra 8. desember.
- Spesialisthelsetjenesten vil som tidligere avtalt motta 1200 pakninger til bruk for inneliggende pasienter.
- Det er rask fremvekst av SARS-CoV-2 varianter med høy spredningsevne, evne til å omgå immunitet, og der tilgjengelige behandlingsmuligheter med monoklonale antistoffer ikke forventes å være effektive.
- Det er ikke holdepunkter for at disse variantene gir høyere risiko for alvorlig sykdom, eller at vaksinene beskytter dårligere mot alvorlig sykdom enn tidligere. Behovet for nirmatrelvir kan allikevel bli noe større enn tidligere anslått fordi det er få andre behandlingsmuligheter som er effektive mot sirkulerende varianter.
- HelseDirektoratet og FHI vurderer at tilgang på Paxlovid gjennom vintersesongen er viktig for helsetjenesten.
- Usikkerhet knyttet til pandemiens utvikling og hittil manglende erfaring med bruk av Paxlovid i Norge gjør det vanskelig å forutse hvor stort behovet i Q1 2023 vil bli. HelseDirektoratet slutter seg imidlertid til FHI's vurdering av at en tilleggsbestilling på 7500 pakninger er hensiktsmessig med tanke på å opprettholde et beredskapslager.

### Bakgrunn

Europeisk FWC i JPA avtalen for Paxlovid ble signert 23.november. HelseDirektoratet har signert spesifikk kontrakt for Norge og venter signatur fra Pfizer i løpet av kort tid. HelseDirektoratet vil i henhold til avtale med Pfizer Norge motta 25 000 pakninger til sitt 3P-lager hos NMD mandag 5. desember. Én pakning = én behandling. Hovedgrossistene (NMD, A1-gruppen og AHN) vil motta en del av pakningene til sine salgslagre onsdag 7.desember og kan deretter ukentlig sende ny bestilling til HelseDirektoratet. Apotek kan bestille fra grossist og motta Paxlovid fra 8. desember. For apotek som på grunn av geografisk avstand har lengre leveringstid kan leveransedato bli ca 12. desember.

Spesialisthelsetjenesten vil i henhold til tidligere avtale motta 1200 pakninger til bruk for inneliggende pasienter. Disse overføres til deres avtalegrossist 7. desember. Ved behov for ytterligere forsyning kan spesialisthelsetjenesten kontakte HelseDirektoratet.

Tabell 1 viser antall pakninger Paxlovid som landene som deltar i JPA ifølge FWC har bundet seg til for henholdsvis Q4 2022, Q1 2023 og Q2 2023. Norge har foreløpig kun bundet seg til nevnte bestilling

for Q4 2022 (25 000 pakninger). Det er ikke kjent om øvrige land som deltar i JPA har gjort ytterligere innkjøp via bilaterale avtaler.

Departementet har bedt Helsedirektoratet i samarbeid med FHI innen 29.november å vurdere om endringer i sirkulerende virusvarianter tilsier økt behov for Paxlovid i Q1 2023, sammenlignet med situasjonen ved tidligere oppdragsbesvarelse datert 11.november. Dette for å kunne melde inn en eventuell etterbestilling via JPA innen fristen 1. desember 2022.

Tabell 1: Bundet volum for landene som deltar i JPA avtalen for Paxlovid

Contracting Authority	Q4 2022	Q1 2023	Q2 2023	Total
Republic of Bosnia and Herzegovina	2.500	2.500	0	5.000
Republic of Cyprus	5.000	5.000	0	10.000
Republic of Estonia	4.000	0	0	4.000
Republic of Croatia	5.000	5.000	0	10.000
Ireland	0	5.000	0	5.000
Republic of Lithuania	7.500	0	5.500	13.000
Grand Duchy of Luxembourg	5.000	0	0	5.000
Republic of Latvia	500	0	0	500
Republic of Malta	5.000	2.500	0	7.500
Kingdom of the Netherlands	15.000	0	0	15.000
Kingdom of Norway	25.000	0	0	25.000
Republic of Slovenia	7.500	7.500	0	15.000
Slovak Republic	15.000	15.000	0	30.000

### Forventet behov for Paxlovid per 29.november 2022

Det vises til Helsedirektoratets besvarelse på oppdrag 655 om Paxlovid oversendt Helse- og omsorgsdepartementet 11. november 2022. Helsedirektoratet har i forbindelse med oppdrag nr. 655 mottatt en revidert vurdering av pandemiens utvikling og behov for Paxlovid fra FHI (datert 29. november). FHI har svært velvillig levert sin vurdering under kort svartid på grunn av en feil fra Helsedirektoratets side.

### FHI's vurdering oppsummert:

- Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir) vil trolig kunne forebygge en del sykehusinnleggelser for pasienter utsatt for alvorlig forløp av covid-19.
- For vurderinger omkring hvor stort behovet vil bli gjennom høsten og vinteren 2022/2023, se tidligere besvarelse av oppdrag 655 datert 09. november 2022.

- Det er rask fremvekst av varianter med høy spredningsevne, evne til å omgå immunitet, og der tilgjengelige behandlingsmuligheter med monoklonale antistoffer ikke forventes å være effektive.
- Det er ikke holdepunkter for at disse variantene gir høyere risiko for alvorlig sykdom, eller at vaksinene beskytter dårligere mot alvorlig sykdom enn tidligere.
- Behovet for nirmatrelvir kan allikevel bli noe større enn tidligere anslått fordi det er få andre behandlingsmuligheter som er effektive mot sirkulerende varianter.
- Det er vanskelig å forutse hvor stort behovet vil bli, men en tilleggsbestilling på 7500 pakninger kan være fornuftig også med tanke på å opprettholde et beredskapslager.
- FHI anbefaler fortsatt at det av beredskapshensyn sørges for avtaler som sikrer rask tilgang til flere pakninger dersom det skulle bli behov.

### **Helsedirektoratet's vurdering:**

Som beskrevet av FHI er nye SARS-CoV-2 varianter på rask fremmarsj i Norge, og monoklonale antistoffer forventes ikke lenger å være effektive behandlingsverktøy for covid-19 sykdom forårsaket av disse. Eneste aktuelle antivirale legemiddelbehandling er nå remdesivir (bruk på sykehus pga intravenøs administrasjon) og Paxlovid (bruk i både primær- og spesialisthelsetjenesten). Ifølge FHI er det hittil ikke vist resistensutvikling mot nirmatrelvir av betydning, og det er ikke holdepunkter for at noen av de sirkulerende virusvariantene har nedsatt følsomhet for Paxlovid. Paxlovid er enda ikke tatt i bruk i Norge, og det foreligger derfor ingen erfaring med omfanget av rekvirering eller bruk hos inneliggende pasienter. Dette vanskeliggjør behovsanalyser for Q1 2023 ytterligere. Helsedirektoratet er enige med FHI i at det er viktig å ha Paxlovid tilgjengelig, også av beredskapshensyn.

### **Helsedirektoratets anbefaling**

- Rask fremvekst av SARS-CoV-2 varianter med høy spredningsevne og evne til å omgå nøytralisering fra kommersielle antistoffer tilsier at tilgang på Paxlovid gjennom vintersesongen er viktig for helsetjenesten.
- Usikkerhet knyttet til pandemiens utvikling og hittil manglende erfaring med bruk av Paxlovid i Norge gjør det vanskelig å forutse hvor stort behovet i Q1 2023 vil bli. Helsedirektoratet slutter seg imidlertid til FHI's vurdering av at en tilleggsbestilling på 7500 pakninger er hensiktsmessig med tanke på å opprettholde et beredskapslager.

# OMRÅDE FOR SMITTEVERN

## Svar på Oppdrag 655 til Helsedirektoratet - Paxlovid – ny vurdering 29.11.2022



29.11.2022

### Oppdragstekst

Helse- og omsorgsdepartementet viser til tidligere dialog om innkjøp av Paxlovid til behandling av covid-19, samt løpende oppdrag nr. 591 av 20. desember 2021:

*«Helsedirektoratet bes om å gjøre løpende vurderinger om behovene for Paxlovid sett i lys av utviklingen i pandemien, herunder virusvarianten omikron. Basert på vurderingene av behov skal Helsedirektoratet oppdatere volumberegninger for innkjøp. Relevante aktører og virksamheter skal inkluderes i arbeidet.»*

Departementet ber Helsedirektoratet, om mulig, gå dialog med DG HERA og nedjustere innmeldt behov på 30 000 behandlinger til 25 000 behandlinger gjennom JPA. Bilateral avtale med legemidlets MT-innehaver er foreløpig ikke aktuelt.

Departementet ber imidlertid Helsedirektoratet, i samarbeid med FHI, gjøre en ny vurdering av behov, herunder om deltakelse i, og innmeldt behov til JPA er tilstrekkelig, innen 11. november 2022.

Kontaktperson i HOD: Helene S. Michelet

### Supplerende oppdragstekst 28.11.2022:

*Innmeldt behov gjennom JPA er nedjustert til 25 000 behandlinger. Dersom man legger til grunn fortsatt god oppslutning om vaksinasjonsanbefalingene og at omikron-varianten fortsatt vil være dominerende vurderer FHI at volumet er tilstrekkelig for vinteren 2022/2023. Helsedirektoratet slutter seg til dette.*

*Dersom FWC trer i kraft 14. november anbefales det at Helsedirektoratet i samarbeid med FHI innen 29. november vurderer om endringer i sirkulerende virusvarianter tilsier økt behov for Paxlovid i Q1 2023, sammenlignet med dagens situasjon. Dette for å kunne melde inn en eventuell etterbestilling via JPA innen fristen 1. desember.*



## Innholdsfortegnelse

Oppdragstekst .....	1
Supplerende oppdragstekst 28.11.2022: .....	1
Innholdsfortegnelse .....	3
1 Folkehelseinstituttets anbefaling .....	4
Oppsummering.....	4
2 Vurdering.....	4
2.1 Virologisk overvåkning .....	4
2.2 Vurdering av behov for Paxlovid .....	4
Merknad .....	5



# 1 Folkehelseinstituttets anbefaling

## Oppsummering

- Paxlovid (nirmatrelvir/ritonavir) vil trolig kunne forebygge en del sykehusinnleggelse for pasienter utsatt for alvorlig forløp av covid-19
- For vurderinger omkring hvor stort behovet vil bli gjennom høsten og vinteren 2022/2023, se tidligere besvarelse av oppdrag 655 datert 09.11.2022.
- Det er rask fremvekst av varianter med høy spredningsevne, evne til å omgå immunitet, og der tilgjengelige behandlingsmuligheter med monoklonale antistoffer ikke forventes å være effektive.
- Det er ikke holdepunkter for at disse variantene gir høyere risiko for alvorlig sykdom, eller at vaksinene beskytter dårligere mot alvorlig sykdom enn tidligere.
- Behovet for nirmatrelvir kan allikevel bli noe større enn tidligere anslått fordi det er få andre behandlingsmuligheter som er effektive mot sirkulerende varianter.
- Det er vanskelig å forutse hvor stort behovet vil bli, men en tilleggsbestilling på 7500 doser kan være fornuftig også med tanke på å opprettholde et beredskapslager.
- FHI anbefaler fortsatt at det av beredskapshensyn sørges for avtaler som sikrer rask tilgang til flere doser dersom det skulle bli behov.

## 2 Vurdering

### 2.1 Virologisk overvåkning

FHI skriver i ukesrapport publisert 25. november 2022 følgende om mulige virusvarianter man kan forvente:

Omikron (B.1.1.529 alias BA) inndeles nå i flere hovedlinjer (BA.1 - BA.5) med flere undergrupperinger. Mange av disse er også påvist i Norge. Både i Norge og internasjonalt følges det spesielt med på virus som har mutasjoner i posisjon 346, 444, 452, 460 og 486 i RBD i Spike proteinet. Endringene har oppstått i flere undergrupper av SARS-CoV-2. Det var ventet at varianter med en eller flere av disse mutasjonene vil kunne ta over dominans pga. egenskaper til å omgå immunitet og dermed økt spredningsevne. Disse forventes derfor gi smitteøkning, men ventes ikke gi mer alvorlig sykdom i seg selv. Virusvarianter med disse mutasjonene dominerer nå i Europa.

Majoriteten av omikron-varianter som sirkulerer nå er, basert på mutasjonsprofilene, resistente mot monoklonal antistoffbehandling med Evusheld (cilgavimab/tiksagevimab). Virusvarianter som for eksempel BQ.1.1 som øker i Norge nå er resistent mot både Evusheld og bebtelovimab.

Det er hittil ikke vist noe resistensutvikling mot nirmatrelvir av betydning, og det er ikke holdepunkt for at noen av de sirkulerende virusvariantene har nedsatt følsomhet for Paxlovid.

### 2.2 Vurdering av behov for Paxlovid

Viser til tidligere besvarelse av oppdrag 655 datert 09.11.2022 for utfyllende vurderinger omkring hvor stort behovet vil bli gjennom høsten og vinteren 2022/2023.

Virusvarianter som øker i Norge nå er resistent mot tilgjengelige behandlingsalternativer med monoklonale antistoffer (både mot Evusheld og bebtelovimab), og dette får konsekvenser for behandlingsmuligheter av alvorlig syke og personer med høy risiko for alvorlig sykdom. Dette kan

medføre økt behov for Paxlovid for flere pasientgrupper pga bortfall av andre behandlingsmuligheter. Det er vanskelig å anslå hvor stort dette behovet blir, men trolig vil en tilleggsbestilling på 7500 doser kunne dekke ekstra behov. Dette kan være fornuftig også med tanke på å opprettholde et beredskapslager.

Vi opprettholder vår anbefaling om at det i tillegg vil være fornuftig av beredskapshensyn å gjøre avtaler som sikrer tilgang til flere behandlingsdoser ved evt endringer i forutsetningene. Dersom man får spredning av en virusvariant med høyere sykkelighet og der vaksinen beskytter dårligere mot alvorlig sykdom, vil behovet for antall behandlinger raskt kunne mangedobles. Hvor stort behovet vil bli, er vanskelig å forutse. FHI anbefaler derfor at det av beredskapshensyn sørges for avtaler som sikrer rask tilgang til flere doser dersom det skulle bli behov.

## Merknad

FHI ber om at vurderingen i sin helhet legges ved i det endelige svaret til HOD. Vi bemerker at det ikke har vært rom for å gjøre mer grundige vurderinger på grunn av kort tid til å svare på dette oppdraget. Oppdraget ble mottatt 28.11 kl 14.15 og besvart 29.11 kl 12.