

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Krisestab HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 21/52275-2
Saksbehandler: Magne Jebe Rekvig
Dato: 21.12.2021

Covid-19 oppdrag fra HOD 591 – Oppdatering av volumberegning for innkjøp av legemiddel

Vedlagt følger oppdragsbesvarelse.

Vennlig hilsen

Johan Georg Røstad Torgersen e.f.
direktør

Magne Jebe Rekvig
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:

Kontaktperson

FOLKEHELSEINSTITUTTET
HelseDirektoratet

Utbrudd Utbrudd
Beredskap @helsedir.no

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	Krisestab HOD	Postboks 8011 Dep	0030 OSLO

Svar på covid-19 oppdrag fra HOD 591 – Oppdatering av volumberegning for innkjøp av legemiddel

Oppsummering

- Helsedirektoratet anbefaler at volumberegningen for innkjøp av legemiddelet Paxlovid oppdateres for første kvartal 2021 fra ca 20.500 behandlingsforløp til 41.000, samt øke estimatet for andre kvartal 2022 fra ca 8.750 til 17.500.
- Legemiddelet bør leveres så raskt som mulig.

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

HOD viser til oppdrag 553 om legemidler for behandling av covid-19. Basert på svar på oppdraget er det meldt inn et behov for legemidlet Paxlovid fra Pfizer gjennom JPA. I etterkant av svar på oppdraget har Pfizer levert søknad om markedsføringstillatelse for Paxlovid som er under rolling review. EMA vedtok i tillegg såkalte artikkel 5(3) anbefalinger om bruk av Paxlovid før markedsføringstillatelse 16. desember d.å. Europakommisjonen har nå signalisert at det vil være anledning til å oppjustere nivået på leveranser av Paxlovid fra Pfizer gjennom JPA.

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 virksomheter skal inkluderes i arbeidet.

Frist for første leveranse: 21. desember 2021 kl. 12.00

Vi ber om at kontaktperson i Helsedirektoratet oppgis i svaret.

Kontaktperson HOD: Rune Pedersen, seniorrådgiver, Eieravdelingen. Rune.Pedersen@hod.dep.no, Telefon 22 24 85 36, Mobil: 988 16162

Bakgrunn/Andre relevante oppdrag

Oppdrag 553 - Medikamenter mot covid-19

Oppdrag 566 - Tilgang til covid-19 legemidler til bruk utenfor sykehus

Helsedirektoratet mottok oppdraget 20/12 kl 18:54 med frist 21/12 kl 12:00 og har hatt begrenset tid til arbeid og utforming av svar. Det er ikke utført utfyllende kost/nytte-vurderinger utover det som ble gjort i oppdrag 533, men Helsedirektoratet legger fortsatt disse til grunn.

Helsedirektoratets vurdering

Helsedirektoratet viser til svar på oppdrag 566 og legger til grunn i vurderingen at legemiddelet bør forbeholdes pasientgrupper med økt risiko for alvorlig sykdomsforløp og sykehusinnleggelse – ref FHI:

1. Uvaksinerte >65
2. Uvaksinerte 45-64 med minst en risikofaktor
3. Vaksinerte >75
4. Vaksinerte (med en eller to doser) 65-74 med minst en risikofaktor

FHI har utført beregninger for på hvor mange pasienter utenfor sykehus som anses i målgruppen for forskrivning av legemidlene (Paxlovid og Lagevrio) i første kvartal 2022 basert på grove og svært usikre estimater. Det ble angitt et moderat og et høyt estimat av antall behandlingstrengende. Det moderate estimatet er estimert til 17 550 pasienter og det høye til 40 950 pasienter (ref oppdrag 553).

Helsedirektoratet la det høye estimatet til grunn å anbefalte innkjøp av 41.000 behandlingsforløp med peroral antiviral behandling i Q1 2021 og 17.500 behandlingsforløp i Q2, fordelt 50/50 på Lagevrio og Paxlovid. FHI opplyser om at nå-situasjonen er tilsvarer omtrent det høye estimatet for behandlingstrengende pasienter.

Siden dette er det tilkommet resultater på Lagevrio som tilsier at medikamentet ikke er så effektivt som initiale data ga håp om.

Helsedirektoratets har vurdert flere muligheter:

1. Holde fast ved de ca 30.000 behandlingsforløpene vi har meldt inn for Paxlovid
2. Doble bestillingen for Paxlovid fordi vi bestilte 50/50 av Lagevrio/Paxlovid med antakelse at det er dette medikamentet vi primært ønsker å bruke
3. Flerdoble bestillingen grunnet risiko for pandemien vil utvikle seg utover høyeste scenario skissert i oppdrag 553
4. Mangedoble bestillingen grunnet kombinasjon av ovennevnte med antakelse om at kost/nytte for medikamentet vil bli høyere enn tidligere antatt (eksempelvis indikasjon også personer under 65, posteksponering, preeksponeering og som smitteverntiltak).

Smittesituasjonen tilsier er det er stor risiko for at det er behov for en god del flere behandlingsforløp av Paxlovid enn det som er innmeldt. Helsedirektoratet anser det som viktigst at helsetjenesten er forberedt på et forverret smitte-scenarium og har legemidlet raskt tilgjengelig dersom en slik situasjon inntreffer. Helsedirektoratet anbefaler derfor at bestillingen dobles i første omgang og at gjøres en ny vurdering av behovet fremover like etter nyttår. En ekstra anskaffelse av 30.000 behandlingsforløp til antatt kostnad ca NOK 7.000 vil beløpe seg til NOK ca 210 millioner.

Kliniske data på medikamentet er foreløpig begrenset og det er muligheter for at det kommer andre og bedre medikamenter for behandling av covid-19 på markedet. I tillegg er det svært usikre estimater og smittesituasjonen kan bedres relativt raskt hvor behovet for denne behandling blir betydelig redusert. Vår vurdering er allikevel at en sikrere beredskap for en mulig negativ utvikling av smittesituasjonen veier tungt.

Helsedirektoratet ser at smittetrykket og situasjonen endrer seg raskt og at kapasiteten for å behandle alvorlige syke kan bli satt under sterkt press, eller gi kapasitetsbrist, innen få dager. Helsedirektoratet gjør nå nødvendige forberedelser på å åpne for bruk av legemidler som behandling for covid-19 og vil før julehøytiden ferdigstille overordnede/konkrete faglige anbefalinger/råd om hvilke pasientgrupper som først bør prioriteres innenfor de tilgjengelige behandlingsforløp Norge har.

Helsedirektoratets konklusjon/ anbefaling

Helsedirektoratet anbefaler at volumberegningen for innkjøp av legemiddelet Paxlovid oppdateres for første kvartal 2021 fra ca 20.500 behandlingsforløp til 41.000, samt øke estimatet for andre kvartal 2022 fra ca 8.750 til 17.500. Legemiddelet bør leveres så raskt som mulig.

Kontaktperson Helsedirektoratet: Kirsten Hjelle