

Svar på oppdrag fra HOD TTB2023-44 Covid-19 som allmennfarlig smittsom sykdom

Oppsummering

Del A

- Folkehelseinstituttets smittevernfarevurdering om covid-19 er lagt til grunn for vurderingene i denne besvarelsen.
- HelseDirektoratet vurderer at hovedvilkårene i smittevernloven § 1-3 nr.3 fortsatt er oppfylt ved at covid-19 er en sykdom som er særlig smittsom og opptrer hyppig, men at tilleggskriteriene ikke lenger er oppfylt i dagens situasjon og ved høy immunitet i befolkningen.
- De viktigste konsekvensene av en omklassifisering vil bli at pasientene selv må betale egenandel ved legekonsultasjon for covid-19, tilgangen på gratis selvtester bortfaller og pasienten har ikke rett på gratis behandling.
- HelseDirektoratet anbefaler at covid-19 ikke lenger klassifiseres som allmennfarlig smittsom sykdom etter at nødvendig forskriftsendring som foreslått i deloppdrag B er gjennomført.
- HelseDirektoratet anbefaler videre at kommunikasjonen til befolkningen ivaretar budskapet om at vaksinasjon av risikogrupper, medikamentell behandling til enkelte pasientgrupper og anbefalingen om å være hjemme når man er syk, fortsatt er viktig.
- Covid-19 kan redefineres som allmennfarlig smittsom sykdom dersom situasjonen endrer seg eller sykdommen utvikler seg i en bekymringsfull retning.
- Spesielt om Svalbard:
 - HelseDirektoratet legger til grunn at covid-19 nå i seg selv ikke lenger utgjør en betydelig trussel mot folkehelsen på Svalbard.
 - HelseDirektoratet vurderer at med dagens situasjonsbilde, synes det ikke å være behov for hjemlene i covid-19-forskriften § 9. Nedgradering av covid-19 som allmennfarlig smittsom sykdom vil ikke få noen umiddelbar konsekvens, all den tid hjemmelen per i dag ikke er i bruk.
 - Likevel ser vi, slik Sysselmesteren og smittevernoverlegen på Svalbard beskriver, at helseberedskapen på Svalbard er sårbar. Det er imidlertid ikke hensiktsmessig å knytte generelle beredskapshjemler til bestemt sykdom gjennom covid-19-forskriften. Dette må eventuelt ses på i en bredere kontekst.

Del B

- HelseDirektoratet, FHI og helsetjenesten mener at tilgang til legemiddelet Paxlovid er viktig for å kunne forebygge alvorlig forløp av covid-19 hos utsatte pasienter gjennom vinteren 2023/2024, og muligens lengre. Klassifisering av covid-19 som allmennfarlig smittsom sykdom har ikke betydning for behandlingsbehovet, da formålet ikke er å begrense smittespredning.
- HelseDirektoratet har under oppdrag nr. 591 anbefalt kjøp av 2000 behandlinger Paxlovid for å kunne dekke etterspørsel i primær- og spesialisthelsetjenesten i ca. 12 måneder fra 1.mars 2024. HOD ga tilslutning til dette 18.10.23.
- Dersom covid-19 ikke lenger klassifiseres som allmennfarlig smittsom sykdom vil Paxlovid ikke lenger automatisk kunne tilbys pasienten gratis. Hovedordningen for finansiering av legemidler i

blåreseptordningen er forhåndsgodkjent refusjon § 2. Dette gjelder også for legemidler til forebygging og behandling av smittsomme sykdommer. Stortinget har gjennom prioriteringsmeldingen lagt til grunn at all offentlig finansiering av legemidler skal oppfylle prioriteringskriteriene. Bruk av Paxlovid er ikke metodevurdert, og det er ingen krav til metodevurdering for refusjon etter § 4. Dersom covid-19 ikke lenger oppfyller kriteriene til en allmennfarlig smittsom sykdom, bør Paxlovid vurderes for refusjon etter § 2.

- For å sikre en mer forutsigbar og langsiktig ordning for tilgang av Paxlovid til risikopasienter, anbefales det at Pfizer tar over markedsføring og distribusjon. Dette forutsetter at de sender søknad om pris samt nødvendig dokumentasjon for vurdering av refusjon etter § 2. Dette er imidlertid en tidkrevende prosess, og i påvente av at den ferdigstilles bør man gjøre en midlertidig forskriftsendring i § 4, slik at Paxlovid fortsatt vil være tilgjengelig på blå resept (beskrevet i alternativ 1) i henhold til faglige anbefalinger fra Helsedirektoratet.

Innhold

Oppsummering	1
Innhold	2
Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet	3
Innledning.....	3
Andre relevante oppdrag	5
Faglig underlag fra Folkehelseinstituttet.....	5
Helsedirektoratets vurdering	6
Del A.	6
Del A -1: Departementet ber Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet vurdere om kriteriene er oppfylt, jf. smittevernloven § 1-3 nr. 3.	6
Del A -2: Dersom etatene vurderer at covid-19 ikke lenger tilfredsstiller kriteriene for allmennfarlig smittsom sykdom, bes det om en redegjørelse av konsekvensene og etatenes vurdering av konsekvensene	11
Del A-3: Nærmere om Svalbard og covid-19-forskriften § 9 om Sysselmesterens anledning til å fastsette ilandstigningsforbud på Svalbard	14
Del B	18
Del B-1 Behov for tilbud om forebygging og behandling med legemidler til bruk ved covid-19 dersom sykdommen anses som en smittsom, men ikke allmennfarlig smittsom sykdom.....	18
Del B-2 Det bes om at et eventuelt tilbud utredes med forslag til ulike alternative innretning, herunder med eller uten egenbetaling.....	19
Økonomiske og administrative konsekvenser	20
Helsedirektoratets anbefaling deloppdrag B:.....	21
Helsedirektoratets konklusjon.....	22
Vedlegg.....	22

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

Oppdrag om covid-19 som allmennfarlig smittsom sykdom og legemidler til forebygging og behandling av covid-19

A) Covid-19 som allmennfarlig smittsom sykdom

Regjeringens strategi- og beredskapsplan for covid-19 er justert og forlenget ut juni 2024. Helse- og omsorgsdepartementet vil ved behov og senest høsten 2023 vurdere om covid-19 fremdeles oppfyller kriteriene i smittevernloven for allmennfarlig smittsom sykdom og fortsatt bør klassifiseres slik. Departementet ber Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet vurdere om kriteriene er oppfylt, jf. smittevernloven § 1-3 nr. 3.

Dersom etatene vurderer at covid-19 ikke lenger tilfredsstillter kriteriene for allmennfarlig smittsom sykdom, bes det om en redegjørelse av konsekvensene og etatenes vurdering av konsekvensene. Det bes også om at det innhentes vurdering fra Sysselmasteren på Svalbard. Det vises til oppdrag om legemidler til forebygging og behandling av covid-19. Besvarelsen skal inneholde økonomiske og administrative vurderinger.

Kontaktperson i HOD: Øystein Riise

Frist 20. oktober 2023

Ansvarlig avdeling i HOD: FHA

B) Legemidler til forebygging og behandling av covid-19

Visse legemidler til behandling av allmennfarlige smittsomme sykdommer, slik som for eksempel Paxlovid, kan i dag dekkes på blåresept etter § 4, Legemidler ved smittsomme sykdommer. Etter dagens forskrift, kan det ytes stønad til forebygging og behandling av covid-19 med antiinfektiva i ATC-gruppe J. Det er satt som et vilkår at bruken er i henhold til faglige anbefalinger fra Helsedirektoratet. Det ytes full dekning etter denne bestemmelsen i blåreseptforskriften.

Helsedirektoratet bes vurdere om det er behov for tilbud om forebygging og behandling med legemidler til bruk ved covid-19 dersom sykdommen anses som en smittsom, men ikke allmennfarlig smittsom sykdom. Det bes om at et eventuelt tilbud utredes med forslag til ulike alternative innretning, herunder med eller uten egenbetaling.

Det vises til oppdrag om å vurdere om covid-19 fremdeles oppfyller kriteriene i smittevernloven for allmennfarlig smittsom sykdom.

Besvarelsen skal inneholde økonomiske og administrative vurderinger.

Frist er 20. oktober 2023

Ansvarlig avdeling i HOD: FHA

Innledning

Etter mer enn tre år med covid-19 har vi lært sykdommen bedre å kjenne, selv om det fortsatt er mye ukjent. Vi er i ferd med å tilpasse oss en situasjon der covid-19 er med oss i uoverskuelig fremtid, både nasjonalt og internasjonalt. Befolkningen har begynt å venne seg til at covid-19 er en av flere luftveisinfeksjoner man kan smittes med i løpet av året, gjerne flere ganger, helsetjenesten har innlemmet behandlingen av covid-19 i sine tjenester, og samfunnet har langt på vei tilpasset seg den nye situasjonen.

Også WHO har endret sin innstilling og anbefaling om håndteringen av covid-19. Den 5. mai 2023 kunngjorde WHO at covid-19 ikke lenger er en "public health emergency of international concern":

"The WHO Director-General concurs with the advice offered by the Committee regarding the ongoing COVID-19 pandemic. He determines that COVID-19 is now an established and ongoing health issue which no longer constitutes a public health emergency of international concern (PHEIC)".¹

Videre har WHO gitt anbefaling om stående tiltak (*Standing recommendations*) mot covid-19 med virkning fra 9. august 2023. En anbefaling om stående tiltak er et råd utstedt av WHO vedrørende særlige aktuelle folkehelse- og om hensiktsmessige helsetiltak som må iverksettes rutinemessig eller periodisk for å forebygge eller redusere internasjonal spredning av sykdom. I disse stående anbefalingene står det bl a:

"States Parties are recommended to revise and implement, as appropriate, national COVID-19 plans and policies that take into account the WHO COVID-19 Strategic Preparedness and Response Plan April 2023-April 2025. This document outlines critical actions that support States Parties in transitioning from emergency response to COVID-19 into strengthened and integrated infectious disease prevention and control programmes with the goal of reducing disease burden from COVID-19 and preparing for a possible worsening situation caused by new variants of the virus".²

Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet har vurdert anbefalingen om stående tiltak fra WHO, og konkluderer med at Norge oppfyller disse anbefalingene.

Regjeringen vedtok justert strategi- og beredskapsplan for håndteringen av covid-19 pandemien 15. juni 2023. Det overordnede målet i strategien er:

"Regjeringens mål for håndteringen av pandemien er å ivareta liv og helse samtidig som samfunnet holdes åpent og økonomien kan fungere så normalt som mulig".³

Videre skal håndteringen av pandemien bygge på følgende grunnleggende prinsipper:

- Samfunnet og økonomien skal fungere mest mulig normalt
- Befolkningsimmuniteten skal opprettholdes
- Sykdomsbyrden skal holdes lav
- Sårbare grupper skal beskyttes
- Barn og unge skal prioriteres
- Samfunnet skal være beredt på en forverret situasjon
- Håndteringen skal være kunnskapsbasert
- Håndteringen skal være målrettet og samordnet
- Grunnlaget for håndteringen skal være åpent
- Norge skal bidra i det globale arbeidet

Vi har tatt utgangspunkt i gjeldende strategi i denne besvarelsen. Slik situasjonen er nå med mer kunnskap om covid-19 og behovet for å innlemme håndteringen covid-19 i vår vanlige behandling av luftveisinfectionsjoner, er det behov for

¹ [https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic).

² [https://www.who.int/publications/m/item/standing-recommendations-for-covid-19-issued-by-the-director-general-of-the-world-health-organization-\(who\)-in-accordance-with-the-international-health-regulations-\(2005\)-\(ihr\)](https://www.who.int/publications/m/item/standing-recommendations-for-covid-19-issued-by-the-director-general-of-the-world-health-organization-(who)-in-accordance-with-the-international-health-regulations-(2005)-(ihr)).

³ https://www.regjeringen.no/contentassets/9a555a89fa64420dba0af0889b010f54/revidert-strategi-og-beredskapsplan_juni-2023.pdf

å vurdere om covid-19 fortsatt oppfyller definisjonen for allmennfarlig smittsom sykdom. Samtidig er det behov for å vurdere konsekvensene av å eventuelt omklassifisere sykdommen.

Helsedirektoratet har lagt FHI sin endelige oppdragsbesvarelse av 2. oktober 2023 til grunn denne besvarelsen, samt gjort egne vurderinger i tråd med vår rolle. FHI sin besvarelse er allerede oversendt HOD, men ligger også ved denne besvarelsen.

Andre relevante oppdrag

Anbefaling om at covid-19 defineres som en allmennfarlig smittsom sykdom av 28.1.2020

527 – Om vurdering av covid-19 som allmennfarlig smittsom sykdom

551 – Om vurdering av covid-19 som allmennfarlig smittsom sykdom

530 – samleoppdrag om innreiserestriksjoner, reiseråd, innreisekarantene, karantenehotell, bruk av koronasertifikat og testing ved innreise

601 – om tabell med oversikt over pakker med smitteverntiltak

609 og 626 – vurdering av situasjon og tiltaksnivå

610 tillegg – videre arbeid med pakker med nasjonale smitteverntiltak

620 – overvåking av covid-19

630 - om tiltakspakker for innreiseområdet

634 – innhenting av innspill fra Statsforvalterne til arbeidet med pakker av smitteverntiltak

637 – Anbefalinger om testing

591 - Løpende oppdrag 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 virksomheter skal inkluderes i arbeidet.»

610 – Om strategi og beredskapsplan for håndtering av covid-19 pandemien

617 – Om vurdering av covid-19 som allmennfarlig smittsom sykdom

Oppdrag fra HOD TTB2023-13 Justert strategi- og beredskapsplan for covid-19

Faglig underlag fra Folkehelseinstituttet

Oppsummering og anbefaling fra FHI sin besvarelse av 2. oktober 2023

Besvarelsen er vedlagt i sin helhet og allerede oversendt HOD.

"Helse- og omsorgsdepartementet har gitt FHI i oppdrag å vurdere om covid-19 oppfyller smittevernlovens kriterier for allmennfarlige smittsomme sykdommer, og om vurdering av konsekvensene dersom covid-19 ikke lenger er klassifisert slik.

FHIs vurdering i denne besvarelsen er:

- *at covid-19 ikke lenger oppfyller smittevernlovens kriterier for allmennfarlig smittsom sykdom og at slik klassifisering heller ikke er nødvendig av hensyn til smittevernet (kapittel 3),*
- *at en fjerning av klassifiseringen som allmennfarlig smittsom sykdom ikke får noen uheldige konsekvenser for smittevernet, men kan gi noen fordeler (kapittel 4),*
- *at Norge uansett klassifiseringen kan følge WHO's anbefalinger om stående tiltak (kapittel 5),*
- *at Sverige 1. april 2022 og Danmark 1. april 2023 opphevet deres klassifisering av covid-19 som allmennfarlig sykdom etter deres lovverk (kapittel 6),*
- *og at en fjerning av klassifiseringen som allmennfarlig smittsom sykdom ikke får noen uheldige økonomiske eller administrative konsekvenser, men kan gi økonomiske fordeler (kapittel 7).*

En endring av klassifiseringen av covid-19 er et signal om en normalisering slik Regjeringens strategi og beredskapsplan har lagt opp til siden april 2022, altså en leve med viruset-strategi. Covid-19 vil da være i samme kategori som influensa og RSV-infeksjon.

Siden februar 2022 har ikke myndighetene forsøkt å bremse covid-19-pandemien i Norge betydelig og spesielt ikke med tiltak som forutsetter at sykdommen er allmennfarlig smittsom sykdom. De aller fleste har allerede vært smittet, og de aller fleste voksne er vaksinert flere ganger. Sykdommen vil sannsynligvis bli stadig mildere. Det er i tråd med smittevernlovens prinsipper at tiltak som ikke lenger er nødvendige, skal avsluttes så snart som mulig, jf. for eksempel § 1-5 og § 4-1 femte ledd. Et slik prinsipp kan gjelde også vedtak om å klassifisere en sykdom som allmennfarlig smittsom sykdom.

Dersom klassifiseringen av covid-19 endres nå, kan man på kort varsel i en framtidig situasjon, for eksempel med en variant med betydelig verre egenskaper, igjen klassifisere covid-19 som allmennfarlig smittsom sykdom hvis den oppfyller flere av kriteriene, og flere av rettsvirkningene vurderes som nødvendige.

Folkehelseinstituttet anbefaler at covid-19 nå fjernes fra lista over allmennfarlige smittsomme sykdommer. Vi vurderer at dette ikke får noen uheldige konsekvenser for smittevernet mot covid-19 eller for økonomien og er i tråd med regjeringens strategi mot covid-19".

Helsedirektoratets vurdering

Del A.

Del A -1: Departementet ber Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet vurdere om kriteriene er oppfylt, jf. smittevernloven § 1-3 nr. 3.

Forskrift om allmennfarlig smittsom sykdom ble endret 31. januar 2020 ved at covid-19 (SARS-CoV-2) ble lagt til i listen over allmennfarlige smittsomme sykdommer. Dette har vært revurdert flere ganger, sist i svar på oppdrag fra HOD TTB2023-13 Justert strategi- og beredskapsplan for covid-19 (30.3.23), hvor Helsedirektoratet vurderte at vilkårene for å definere covid-19 som en allmennfarlig smittsom sykdom fortsatt var oppfylt.

Smittevernloven har til formål, jf. § 1-1, å *verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen, samt motvirke at slike sykdommer føres inn i eller ut av Norge til andre land.* Loven skal i tillegg bl.a. *sikre at helsemyndighetene og andre myndigheter setter i verk nødvendige smitteverntiltak og samordner sin virksomhet i smittevernarbeidet.* Lovens nærmere virkeområde er angitt i § 1-2.

Smittevernloven gjelder for alle smittsomme sykdommer, men har også en trinnvis inndeling der hjemlene i loven avhenger av om det er en smittsom sykdom, en allmennfarlig smittsom sykdom, eller om det er et alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom.

Nedenfor drøfter vi om covid-19 fortsatt oppfyller vilkårene i smittevernlovens § 1-3 for allmennfarlig smittsom sykdom.

Vurdering av om covid-19 fremdeles oppfyller kriteriene for allmennfarlig smittsom sykdom

Sykdommer som defineres som allmennfarlig smittsomme fremgår av *forskrift om allmennfarlig smittsomme sykdommer*⁴. Forskriften består per i dag av 39 sykdommer.

Smittevernloven angir i § 1-3 om definisjoner, nr. 3 at en allmennfarlig smittsom sykdom er en sykdom som:

"- er særlig smittsom, eller

⁴ [Forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer - Lovdata](#)

- som kan opptre hyppig, eller

- har høy dødelighet, eller som

- kan gi alvorlige eller varige skader, og som

a. vanligvis fører til langvarig behandling, eventuelt sykehusinnleggelse, langvarig sykefravær eller rekonvalesens, eller

b. kan få så stor utbredelse at sykdommen blir en vesentlig belastning for folkehelsen, eller

c. utgjør en særlig belastning fordi det ikke fins effektive forebyggende tiltak eller helbredende behandling for den".

§ 1-3 første ledd nr. 3 inneholder fire alternative hovedkriterier og tre alternative tilleggskriterier. Det er tilstrekkelig at ett av hovedkriteriene og ett av tilleggsvilkårene er oppfylt. Det er derfor mange kombinasjoner av typetilfeller som kan føre til at en sykdom kan bli definert som allmennfarlig smittsom. En sykdom som har høy dødelighet (hovedkriteriet) og som det ikke finnes effektiv behandling for (tilleggskriteriet) tilfredsstillt derfor definisjonen, selv om den er lite smittsom og ikke kan få stor utbredelse. Motsatt kan en sykdom med lavere alvorlighetsgrad, men som kan få så stor utbredelse at den eksempelvis kan overbelaste kapasiteten i helse- og omsorgstjenesten eller føre til mange samtidig syke, også falle innunder definisjonen.

Vurdering av hovedkriteriet: særlig smittsom

Det første hovedkriteriet om at en sykdom er særlig smittsom, vil måtte bygge på generell og internasjonalt anerkjent viten om den enkelte sykdoms smittsomhet og den utbredelse den eventuelt kan få i en befolkning som ikke er beskyttet på kunstig vis⁵.

I sin besvarelse av 02.10.2023 opprettholder FHI sine vurderinger fra mars 2023:

"Covid-19 smitter fortsatt ganske lett ved deponering av spyttdråper på slimhinner i ansiktet eller ved innånding av aerosoler med virus. Immunitet etter smitte eller vaksinasjon beskytter godt mot ny infeksjon, men bare i noen måneder. Deretter kan man lett bli smittet igjen dersom man eksponeres for viruset. Det kreves ikke noen aktiv handling for å bli smittet; det holder å være nær eller i samme, mindre rom en smitteførende person, og denne personen behøver ikke ha tydelige symptomer".

Helsedirektoratet er enig med FHI sine vurderinger og opprettholder vurderingen fra TTB2023-13. Vi viser til vår redegjørelse i dette oppdraget og oppdrag 617 som konkluderer med at covid-19 fortsatt er en særlig smittsom sykdom. Vi vurderer at det første hovedkriteriet fortsatt er oppfylt.

Vurdering av hovedkriteriet: som kan opptre hyppig

I sin besvarelse av 02.10.2023 opprettholder FHI sine tidligere vurdering og utvider med erfaringer fra 2023:

"Covid-19 har gjennom 2022 og 2023 smittet så å si hele befolkningen. Det er nå utbredt immunitet i befolkningen, men beskyttelsen mot å bli smittet på nytt svekkes ganske raskt. Vi venter at de fleste vil bli smittet igjen flere ganger de kommende årene. Også i 2022 og 2023 har epidemien kommet i bølger, men disse vil bli mindre uttalte etter hvert som befolkningen får stadig bredere immunitet etter eksponering for flere varianter av viruset og vaksinen. Vi anslår at inntil en tredel av befolkningen ble smittet vinteren 2022-

⁵ Ot.prp.nr.91 (1992-1993), side 122.

23 og kanskje en tidel gjennom våren og sommeren. Vi må fortsatt regne med at hundretusener smittes hvert år, men de store bølgene fra våren 2022 vil vi neppe se igjen."

Erfaringen i løpet av 2022 og fram til september 2023 tilsier at sykdommen opptrer hyppig i befolkning og i hyppige bølger som gjenspeiler kortvarig immunitet mot smitte hos enkelte. Helsedirektoratet vurderer, som FHI, at det andre hovedkriteriet fortsatt er oppfylt.

Vurdering av hovedkriterium: har høy dødelighet, eller som kan gi alvorlige eller varige skader

I sin besvarelse av 02.10.2023 beskriver FHI alvorlighetsgraden til covid-19 i dag. De skriver blant annet:

"Da omikronvarianten kom og overtok for deltavarianten, viste det seg snart at andelen smittede som utviklet alvorlig forløp, sank. Infeksjon med omikron var betydelig mindre farlig enn med delta. Siden har man diskutert om dette skyldes lavere iboende virulens ved omikron enn med delta eller bedre immunitet i befolkningen. I det siste tilfellet kunne man tenke seg at for ikke-immune, ville SARS-CoV-2-infeksjon fortsatt være like farlig som i deltaperioden. Siden har flere studier vist at omikronvariantens virulens er betydelig lavere enn deltavariantens og mer i størrelsesorden med det opprinnelige viruset (Wuhan-varianten). Immunitet fører så til ytterligere redusert risiko for alvorlig forløp."

Videre oppsummerer instituttet slik:

"Samlet sett kan vi ikke lenger kalle dødeligheten av covid-19 for «høy», men sykdommen «kan» gi alvorlig sykdom og død, men dette er heldigvis lite vanlig",

Helsedirektoratet er enig med FHI i deres vurdering av at covid-19 ikke lenger gir høy dødelighet i befolkningen generelt på grunn av den utbredte immuniteten, men fortsatt kan gi alvorlig sykdom og død, spesielt i utsatte pasientgrupper.

Samlet vurdering av hovedkriteriene:

- **Helsedirektoratet konkluderer med at minst to, kanskje tre hovedkriterier er oppfylt.**

Vurdering av tilleggskriterium a: vanligvis fører til langvarig behandling, eventuelt sykehusinnleggelse, langvarig sykefravær eller rekonvalesens

Tilleggskriterium a beskriver en sykdom som varer lenge, eventuelt med sykehusinnleggelse. Dette er "et såkalt belastningskriterium, som henspeiler på den belastning tilfeller av en bestemt sykdom betyr for helsetjenesten og samfunnet for øvrig (langvarig behandling, evt. sykehusinnleggelse, langvarig sykefravær eller rekonvalesens). Ved vurdering av en sykdom i forhold til dette kriteriet må det bygges på den erfaring vi har fått i vårt eget land om hvor belastende tilfeller av ulike smittsomme sykdommer har vært. Belastningen har nøye sammenheng med de krav vi stiller til forsvarlig undersøkelse, behandling, pleie og rehabilitering, særskilte beskyttelsesforanstaltninger for å hindre overføring av smitte til andre pasienter og personalet, m.v. Det må også tas i betraktning hva det koster å opprettholde permanente forebyggende tiltak mot de enkelte sykdommer, f.eks. rutinemessig vaksinasjon.⁶

FHI konkluderer i sitt underlag slik:

"Samlet sett er det ikke tilfelle at covid-19 «vanligvis» fører til langvarig behandling, sykefravær, rekonvalesens eller til sykehusinnleggelse. Dette er uvanlige utfall".

⁶ NOU 1992:2 Smittevernloven/Ot.prp. nr. 91 (1992-1993), særmerknader

Om langvarig behandling, sykefravær og rekonvalesens, drøfter FHI spesielt senfølger etter covid-19 i sitt underlag. De har gjort en oppsummering av forskningen på området, og konkluderer slik:

"Etter at nesten hele befolkningen i Norge har vært smittet med SARS-CoV-2, de fleste med omikronvarianten og etter vaksinasjon, ser det ut til at senfølger som er så alvorlige at de fører til legekonsultasjoner, er uvanlig, men kan være plagsomt for dem som rammes".

Helsedirektoratet er enig med FHI i at covid-19 vanligvis ikke fører til langvarig behandling eller langvarig sykefravær/rekonvalesens, men fortsatt fører til en del sykehusinnleggelse. Når det gjelder belastningen på helsetjenesten, viser vi også til FHI sitt underlag der de bl.a. skriver:

"Covid-19 ga sammen med influensa og RSV-infeksjon en betydelig belastning på sykehusene i desember 2022 og januar 2023. Samlet sett var det flere innleggelse for covid-19 enn influensa (som ikke er klassifisert som allmennfarlig smittsom sykdom), men det var kombinasjonen, ikke covid-19 aleine, som skapte utfordringer i noen sykehus. Senere bølger av covid-19 har ikke utfordret sykehusenes kapasitet på noen måte."

Covid-19 gir en tilleggsbelastning på helsetjenesten som i perioder kan være så stor at kapasiteten kan være utfordret. Flere kommisjoner og utvalg har pekt på behovet for å øke "grunnkapasiteten" for intensivhetene, i tillegg til at det bør etableres mer fleksible strukturer som gjør at spesialisthelsetjenesten i større grad evner å omstille seg slik at den utnytter de samlede ressurser på enda mer rasjonell og effektiv måte. Helsedirektoratet støtter disse vurderingene, men mener likevel at spesialisthelsetjenesten har fersk erfaring med å håndtere mange pasienter samtidig etter pandemien og antas nå å være bedre rustet til å kunne foreta de nødvendige omstillinger enn tidligere, slik at denne tilleggsbelastningen bør kunne håndteres, i alle fall i kortere perioder slik bølgene med covid-19 har vært den siste tiden.

Når det gjelder opprettholdelse av immunitet i befolkningen, skjer det i dag ved gjentatt vaksinasjon av pasienter i risikogrupper og gjennomgang av infeksjon av befolkningen for øvrig.

Samlet sett vurderer Helsedirektoratet at det i dagens situasjon der de fleste har oppnådd immunitet ved vaksinasjon og/eller gjennomgått sykdom, ikke vil være slik at covid-19 vanligvis fører til langvarig behandling, eventuelt sykehusinnleggelse, langvarig sykefravær eller rekonvalesens. Tilleggskriterium a er derfor sannsynligvis ikke oppfylt, men dette kan endres dersom belastningen på helsetjenesten øker som følge av en stor smittebølge med mange samtidig innlagte.

Vurdering av tilleggskriterium b: kan få så stor utbredelse at sykdommen blir en vesentlig belastning for folkehelsen
Det andre tilleggskriteriet, bokstav b, gjelder muligheten for at en sykdom kan bli en vesentlig belastning for folkehelsen. I følge forarbeidene gjelder dette også "*muligheten for at en sykdom på grunn av stor utbredelse, kan resultere i et så høyt sykefravær innen mange sektorer at viktige samfunnsfunksjoner kan bli truet. Også her må det bygges på erfaring om hvilke typer av sykdommer som kan få slike konsekvenser.*"⁷

Det er potensialet i situasjonen og muligheten for nye utbrudd som er relevant i vurderingen av om en sykdom skal defineres som allmennfarlig smittsom sykdom.

I denne forbindelse kan det også nevnes at Folkehelseinstituttet ved sin anbefaling om å føre rubella og meslinger

⁷ Ot.prp.nr.91 (1992-1993), særmerknadene.

opp på listen over allmennfarlige smittsomme sykdommer fremhevet momentet "*for å sikre god beredskap mot og håndtering av tilfeller og utbrudd av.....*" til tross for at utbredelsen av sykdommene på det tidspunktet var lav.

I tidligere vurderinger av covid-19 har vi sett at både utbredelsen av sykdommen, antallet alvorlig syke og døde samt sykefravær har vært en vesentlig belastning for folkehelsen. Spørsmålet er om dette fortsatt er tilfellet.

Folkehelseinstituttet skriver i sin besvarelse av 02.10. 2023 at

"Vi må fortsatt regne med at hundretusener smittes av SARS-CoV-2 hvert år. De fleste får mild sykdom. Risikoen for alvorlig forløp er liten for de aller fleste, men høyere for de eldste og skrøpeligste og sannsynligvis også for alvorlig immunosupprimerte. Belastningen på folkehelsa og helsetjenesten vil sannsynligvis bli stadig mindre.

Bølgene av covid-19-epidemien siden våren 2022 har gått snudd ganske raskt uten inngripende tiltak overfor befolkningen eller pasienter og uten ekstra vaksinasjonsrunder som respons. Dette tyder på at befolkningsimmuniteten i seg selv er nok til å begrense epidemiens utbredelse. Tidligere immunitet mot smitte samt styrket immunitet hos dem som smittes i en bølge, er tilstrekkelig til å bringe befolkningen over flokkimmunitetsterskelen slik at bølgen går over."

De skriver videre:

"Covid-19 ga sammen med influensa og RSV-infeksjon en betydelig belastning på sykehusene i desember 2022 og januar 2023. Samlet sett var det flere innleggelser for covid-19 enn influensa (som ikke er klassifisert som allmennfarlig smittsom sykdom), men det var kombinasjonen, ikke covid-19 aleine, som skapte utfordringer i noen sykehus. Senere bølger av covid-19 har ikke utfordret sykehusenes kapasitet på noen måte. "

FHI konkluderer slik:

"Basert på dette er det derfor vår vurdering at SARS-CoV-2 ikke er en vesentlig belastning for folkehelsen nå, og sannsynligheten for at den vil bli det i fremtiden, er lav.

- *Vi vurderer at kriteriet ikke er oppfylt."*

Helsedirektoratet støtter FHI sin beskrivelse av situasjonen slik den er nå. Som det fremgår av FHI sin vurdering sitert over, har covid-19 gjennom 2022 og 2023 smittet så å si hele befolkningen. Beskyttelsen mot å bli smittet på nytt svekkes ganske raskt, til tross for god immunitet i befolkningen. Folkehelseinstituttet forventer at de fleste vil bli smittet igjen flere ganger de kommende årene, og det anslås at inntil en tredel av befolkningen ble smittet vinteren 2022-23. Det må fortsatt regnes med at hundretusener smittes hvert år.

Hvorvidt dette kan føre til et så høyt sykefravær at det eksempelvis påvirker driften av kritisk samfunnsviktige funksjoner, er vanskelig å forutsi. Gjennom de to første årene av pandemien overrasket utviklingen i pandemien oss flere ganger. Siden våren 2022 har derimot smittebølgene med covid-19 snudd nokså greit uten inngripende tiltak i befolkningen, og uten at kritiske samfunnsfunksjoner har vært utfordret. Både FHI og Helsedirektoratet vurderer at den utbredte immuniteten i befolkningen er viktige forutsetninger for at dette skjer.

Selv om nye virusvarianter vil utvikles, vil det, slik FHI skriver, mest sannsynlig være varianter med økt evne til å smitte mennesker som har immunitet mot tidligere varianter, mens det er mindre sannsynlig at det vil oppstå nye varianter med betydelig økt dødelighet. Potensialet i situasjonen er likevel til stede for så store smittebølger at samlet sykefravær kan utfordre kritiske samfunnsfunksjoner, inkludert helsetjenestene. Samtidig blir sannsynligheten for en slik utvikling mindre etter hvert som tiden går, så lenge immuniteten i befolkningen opprettholdes.

Hvorvidt tilleggskriterium b fortsatt er oppfylt utfra potensialet i situasjonen, blir derfor en skjønnsmessig vurdering. Helsedirektoratet legger FHI sin vurdering til grunn, og vurderer at tilleggskriterium b ikke er oppfylt i dagens situasjon og med høy immunitet i befolkningen, men at dette kan endre seg.

Vurdering av tilleggskriterium c: *Sykdommen utgjør en særlig belastning fordi det ikke fins effektive forebyggende tiltak eller helbredende behandling for den*

Som FHI beskriver i sitt underlag, har vi per i dag effektive vaksiner mot SARS-CoV2 samt behandling bl.a. i form av nirmatrelvir.

Helsedirektoratet er enige med FHI i at tilleggskriterium c ikke er oppfylt.

Samlet vurdering av om covid-19 fortsatt oppfylder kravene for å være definert som en allmennfarlig smittsom sykdom:

- **Helsedirektoratet vurderer at hovedvilkårene i smittevernloven § 1-3 nr. 3 fortsatt er oppfylt ved at covid-19 er en sykdom som er særlig smittsom og opptrer hyppig.**
- **Helsedirektoratet vurderer at tilleggskriteriene ikke lenger er oppfylt.**

Del A -2: Dersom etatene vurderer at covid-19 ikke lenger tilfredsstillere kriteriene for allmennfarlig smittsom sykdom, bes det om en redegjørelse av **konsekvensene** og **etatenes vurdering av konsekvensene**.

Dersom covid-19 ikke lenger skal klassifiseres som en allmennfarlig smittsom sykdom, enten fordi den ikke lenger oppfylder kravene i smittevernloven, eller fordi man ønsker å omklassifisere den slik andre land har gjort, vil det føre til at en del av smittevernlovens bestemmelser ikke lenger kommer til anvendelse. Vi vil her drøfte disse konsekvensene, og vurdere om det er behov for å gjøre andre endringer for å sikre at covid-19 blir håndtert på en god måte fremover. Konsekvenser for Svalbard drøftes i eget avsnitt.

En gjennomgang av samtlige bestemmelser som vil bortfalle dersom covid-19 ikke lenger er en allmennfarlig smittsom sykdom er ikke formålstjenlig, men vi velger å kommentere noen bestemmelser, først og fremst de med direkte virkning:

- § 2-1 Informasjon og personlig smittevernveiledning til smittede personer
Bestemmelsen presiserer legens plikt til å gi informasjon og personlig veiledning om sykdommen. Det er ikke lenger like viktig som før med informasjon og personlig smittevernveiledning ved covid-19. Informasjon og personlig veiledning til smittet person med covid-19 vil være en naturlig del av en leges oppgave i konkret pasientrelasjon uansett om sykdommen er definert som smittsom sykdom eller som allmennfarlig smittsom sykdom, jf. smvl. § 1-3 nr. 1 og 3. Vi kan derfor ikke se at det å endre klassifiseringen av covid-19 vil få noen avgjørende konsekvenser når det gjelder smittevernveiledning for de enkelte pasientene.
- § 3-5- Legens plikt til å foreta undersøkelse av smittede personer
En lege som får mistanke om at en pasient har en allmennfarlig smittsom sykdom, skal etter samtykke fra pasienten foreta eller sette i verk de undersøkelser som er nødvendige for å bringe på det rene om det foreligger en slik sykdom. I så fall skal legen straks og i samråd med den smittede pasienten gjøre sitt for å motvirke at sykdommen blir overført til andre. Bestemmelsen er ikke like viktig nå som vi ikke lenger har anbefaling om å teste alle med symptomer for covid-19. Samtidig vil det i de aller fleste situasjoner være slik at en person som har gått til lege pga. mistanke om covid-19, vil ha behov for å få stilt en diagnose, og vil få

anbefaling om å holde seg hjemme under sykdomsforløpet. Denne hjelpen vil pasienten få uansett om sykdommen er klassifisert som allmennfarlig smittsom eller ikke, jf. pasient- og brukerrettighetsloven.

- § 3-6 Legens plikt til å foreta smitteoppsporing
En lege som har sikker kunnskap eller har mistanke om en allmennfarlig smittsom sykdom som skyldes overføring av smitte fra en person til en annen, skal foreta smitteoppsporing dersom dette er gjennomførbart og hensynet til smittevernet krever det. Denne bestemmelsen kommer kun til anvendelse når det er nødvendig av hensyn til smittevernet, noe det i øyeblikket ikke er med den smittesituasjonen vi har i landet. Vi kan derfor ikke se at en eventuell omklassifisering endrer på dagens rutiner.
- § 5-1 Plikter for en person som er smittet med en allmennfarlig smittsom sykdom
Den som har grunn til å anta at han selv eller noen han har omsorgen for, er smittet med en allmennfarlig smittsom sykdom, skal snarest gi beskjed til lege og oppsøke legen for nødvendig undersøkelse. Denne bestemmelsen har blitt tolket på forskjellig måte gjennom pandemien. Tidlig i pandemien skulle man gå i isolasjon, og kun oppsøke lege ved behov for helsehjelp. Senere i pandemien skulle alle teste seg ved symptomer, positive tester skulle registreres, men man skulle kun oppsøke lege ved behov for helsehjelp. Nå er informasjonen til befolkningen at man kun trenger å teste seg ved behov for legehjelp. En eventuell omklassifisering vil ikke få konsekvenser for hvorvidt pasientene skal teste seg.
- § 6-1 Rett til smittevernhjelp
Rett til smittevernhjelp ved smittsom sykdom er hjemlet i § 6-1. Smittevernhjelp er å anse som en del av retten til nødvendige helse- og omsorgstjenester, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 a første og annet ledd og § 2-1 b første og annet ledd. Pasientens rettigheter til smittevernhjelp er sterkt utvidet i andre ledd av bestemmelsen ved at den som etter en faglig vurdering anses å være i fare for å bli smittet med en allmennfarlig smittsom sykdom har rett til nødvendig smittevernhjelp i form av vaksinasjon, informasjon og annen nødvendig forebyggende hjelp. Et krav til forsvarlighet og en konkret vurdering av behov for smittevernhjelp, også forebyggende, vil gjelde for covid-19 uansett om den ikke lenger vil være allmennfarlig slik at Helsedirektoratet i praksis ikke ser det som avgjørende at bestemmelsene i andre og tredje ledd ikke direkte vil bli gjeldende lenger.
- § 6-2 Dekning av tjenester og tiltak
Smittevernloven § 6-2 hjemler en rekke forskrifter som sikrer gratis tjenester og tiltak ved en allmennfarlig smittsom sykdom. Departementet kan bestemme at tjenester eller tiltak etter loven skal være gratis for den som er i fare for å bli smittet med smittsomme sykdommer, eller som allerede er det. Det er ikke et vilkår at sykdommen er definert som allmennfarlig: at den er smittsom, jf. § 1-3 nr. 1, er tilstrekkelig. Forarbeidene⁸ forutsetter at særlig tjenester og tiltak overfor allmennfarlig smittsomme sykdommer skal være gratis. Hensynet bak regelen er dels at økonomiske overveielser ikke skal hindre folk i å søke nødvendig legehjelp, dels at flere av lovens plikter er gitt ut fra hensynet til samfunnet.

Spesielt om testing og konsekvenser for testing dersom covid-19 ikke lenger defineres som en allmennfarlig smittsom sykdom

Det er per oktober 2023 ingen eksisterende krav til at befolkningen skal teste seg for å finne ut om de er smittet med SARS CoV-2. Gjeldene råd til personer med nyoppståtte luftveisinfeksjoner er at de skal holde seg hjemme når de er

⁸ Ot.prp.nr. 91 (1992-1993), side 168.

syke. Testing utføres på klinisk indikasjon etter vurdering av lege. Det er likevel noen pasientgrupper som anbefales å teste seg ved symptomer fordi de kan være aktuelle for behandling (se [Legemiddelbehandling av covid-19 - Helsedirektoratet](#)).

Det befinner seg rundt 50 millioner selvtester på nasjonale og kommunale lagre medio oktober 2023, hvorav siste oversikt innhentet av Helsedirektoratet viser at 15 millioner av disse testene befinner seg i kommunene. Disse testene kan benyttes av innbyggerne.

De fleste av de statlig anskaffede hurtigtestene har utløpsdato i siste kvartal 2023 og første kvartal 2024. Det er ikke planlagt for anskaffelse av nye hurtigtester/selvtester i 2024. Ordningen med bestilling av hurtigtester fra Helsedirektoratet avvikles 31. desember 2023. Regjeringens beredskapsplan for pandemien (plan av 30. juni 2023 med varighet ut juni 2024), har heller ingen føringer om kommunale beredskapslagre av selvtester.

Tester for påvisning av SARS CoV-2 må fra januar 2024 anskaffes på ordinær måte i primær- og spesialisthelsetjenesten, og for den enkeltes regning dersom selvtester skal anskaffes av en privatperson. Muligheten til å kjøpe selvtester på apotek er kjent i befolkningen. Ifølge apotekerforeningen ble det i august totalt solgt 87000 tester, noe som er en 3- dobling fra salgstallene i juli.

Konsekvenser for den enkelte pasient

Dersom covid-19 ikke lenger er en allmennfarlig smittsom sykdom kan, hvis ikke disse rettighet ikke blir regulert på en annen måte, føre til at:

- Pasienten må betale egenandel ved legekonsultasjon for covid-19
- Pasienten må selv kjøpe test dersom hen har behov for å teste seg
- Pasienten har ikke rett på gratis behandling, se deloppdrag B.

For de fleste pasienter vil en slik omlegging signalisere en normalisering av covid-19, en sykdom vi er nødt til å håndtere på lik linje med alle andre sykdommer. Egenandel ved legebesøk er noe man er vant til å betale, de fleste trenger ikke å kjøpe tester og de fleste trenger heller ikke behandling.

Når det gjelder enkelte pasientgrupper, kan imidlertid situasjonen være annerledes. Helsedirektoratet viser til at risikogrupper for alvorlig forløp av covid-19 inkluderer blant annet personer med høy alder, organtransplantasjon, immunsvikt, nyresvikt m.m.⁹ En del personer i disse gruppene kan oppleve økonomiske utfordringer, som igjen kan utgjøre en risiko for at de utsetter eller unngår kontakt med helsetjenesten ved mistanke om sykdom. Samtidig vil de fleste av disse pasientgruppene allerede ha stort behov for legekonsultasjoner, slik at egenandelstaket sannsynligvis allerede motvirker dette.

En selvtest koster i dag mellom 60 og 200 NOK på apotekene. De fleste har ikke lenger anbefaling om å teste seg, og det vil derfor heller ikke være noen utfordring at man må betale for test dersom man ønsker å teste seg. Noen pasientgrupper har riktignok fortsatt en anbefaling om selvtest før evt. iverksetting av antiviral behandling. Se deloppdrag B for å vurdere om det er aktuelt å oppsøke lege for behandling (se over og deloppdrag B).

Konsekvenser for beredskapen ifm. smitteverntiltak

Dersom covid-19 ikke lenger skal defineres som en allmennfarlig smittsom sykdom, faller muligheten for å bruke visse bestemmelser på ytterligere vilkår, bort. De viktigste beredskapsbestemmelsene som har vært i bruk under pandemien, er § 4-1 Møteforbud, stenging av virksomhet, begrensing i kommunikasjon, isolering og smittesaner, § 4-3 om innreisetiltak og § 4-3a (opphevet) om isolasjon og karantene.

⁹ [Risikogrupper og deres pårørende - FHI](#)

Både vi og FHI anser det som lite sannsynlig at det vil være aktuelt med lokale tiltak overfor covid-19 slik smittesituasjonen er i dag. Likeledes anser vi det som lite sannsynlig at det vil være behov for innreisetiltak etter § 4-3. Samtidig er den fremtidige utviklingen av covid-19 spredningen fortsatt usikkert. Vi er klare for å iverksette tiltak dersom det er nødvendig utfra en helhetsvurdering, f.eks. dersom det kommer nye, mer alvorlige virusvarianter. Dersom covid-19 ikke lenger er klassifisert som en allmennfaglig smittsom sykdom, må sykdommen reklassifiseres for å at disse tiltakene skal kunne iverksettes. Beredskapen mot spredning av covid-19 vil derfor være lavere enn slik den er i dag når covid-19 er klassifisert som en allmennfarlig smittsom sykdom.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Dersom Covid-19 ikke lenger klassifiseres som allmennfarlig smittsom sykdom, må personer som oppsøker lege, betale egenandel for konsultasjoner relatert til denne sykdommen. Det samme gjelder for selvtester, samt for eventuell behandling. Med andre ord vil dette ha konsekvenser for hvem som dekker kostnadene, hvor pasientene i større grad vil dekke kostnadene hvis covid-19 ikke lenger klassifiseres som allmennfarlig smittsom sykdom. En høyere kostnad i form av egenandel kan også føre til en liten reduksjon i hvor mange som oppsøker helsehjelp, noe som kan føre til reduserte kostnader i primærhelsetjenesten på kort sikt, selv om det er usikkert hvor mye folk egentlig har oppsøkt lege fordi det er gratis, og ikke fordi de har et reelt behov for legehjelp. Dersom egenbetalingen blir så høy at personer i risikogruppen unnlater å teste seg og gå til lege, kan det medføre en økning i alvorlig sykdom, sykehusinnleggelse og sykefravær. Dette vil i så fall kunne gi økte utgifter for spesialisthelsetjenesten.

Egenbetaling for behandling drøftes i deloppdrag B.

Samlet sett vurderes det at den største effekten ved at covid-19 ikke lenger er en allmennfarlig smittsom sykdom er at pasientene selv må betale egenandel, selvtester og evt. behandling. Sekundær effekt kan muligens være en liten kortsiktig kostnadsreduksjon i primærhelsetjenesten, men det vil også være en fare for økt forekomst av alvorlig sykdom dersom egenbetalingen blir for høy.

Del A-3: Nærmere om Svalbard og covid-19-forskriften § 9 om Sysselimesterens anledning til å fastsette ilandstigningsforbud på Svalbard

Bakgrunn

Følgende bakgrunnstekst er gjengitt med mindre endringer fra Helsedirektoratets besvarelse av oppdrag TTB2023-13, ettersom den fortsatt anses dekkende:

Beredskapssituasjonen på Svalbard er sårbar. Under covid-19-pandemien besvarte derfor Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet en rekke oppdrag knyttet til spesielle smitteverntiltak- og regler på og ved Svalbard. Det er begrensede helse- og redningsressurser og store geografiske avstander. En eventuell tilstrømming av syke personer vil kunne ha store konsekvenser for helsetjenesten på Svalbard. En eventuell samtidig hendelse (f.eks. ulykke), vil kunne forverre en slik situasjon ytterligere. Det er tidligere vist til at behandling av kun én alvorlig syk covid-19 pasient ville kunne beslaglegge hele sykehusets kapasitet.

Imidlertid er situasjonen med tanke på covid-19 en annen nå enn tidligere. Nær sagt alle tilreisende (og beboere) må antas å være vaksinert og/eller ha gjennomgått covid-19, og risikoen for at den enkelte tilreisende skal utvikle alvorlig covid-19-sykdom er betraktelig redusert. Det er ikke lenger krav om isolasjon og karantene – hvilket tidligere har vært problematisk på Svalbard pga. begrenset tilgang til slike fasiliteter.

Av de særskilte reglene for Svalbard i covid-19-forskriften er det kun ett ledd i § 9 som fortsatt er gjeldene. (se under).

Etatene vurderer i denne besvarelsen om denne paragrafen bør forlenges.

Tidligere oppdrag vedrørende anbefalinger og forskriftsregulering for Svalbard.

Covid-19- oppdragene 328, 367, 372, 466, 466 – del 2, 495, 535, 574, 596, 627, 640, samt TTB2023-13 Justert strategi- og beredskapsplan for covid-19.

Gjeldende rett:

Covid-19-forskriften

§ 9. Karantener regulering og inn- og utreiseregler for Svalbard

Sysselmasteren på Svalbard kan under hensyn til de stedlige forholdene i forskrift fastsette forbud mot å gå i land på Svalbard, samt unntak fra ilandstigningsforbud og vilkår for slikt unntak.

Det er i gjeldende covid-19-forskrift § 9 adgang for Sysselmasteren til å fastsette forskrift om ilandstigningsforbud og unntak fra og vilkår for et slikt forbud. Bestemmelsen har hjemmel i smittevernloven § 4-1. Dette innebærer at det må foreligge allmennfarlig smittsom sykdom for Sysselmesterens anvendelse av bestemmelsen. Bestemmelsen gir adgang til å fatte en rekke ytterligere vedtak om smitteverntiltak. Tiltakene må oppfylle vilkårene i smittevernloven § 1-5.

Vedtak mot å gå i land på Svalbard etter smittevernloven skal således være basert på en klar medisinskfaglig begrunnelse, være nødvendig av hensyn til smittevernet og fremstå tjenlig etter en helhetsvurdering. Det vises til vår omtale av smvl. § 1-5 i forrige besvarelse, i svar på oppdrag fra HOD TTB2023-13 Justert strategi- og beredskapsplan for covid-19 (30.3.23).

En slik helhetsvurdering må videre gjøres fortløpende dersom Sysselmasteren tar i bruk covid-19 forskriften § 9, og de lokale vedtakene må oppheves så snart de ikke er nødvendige, jf. smvl. § 1-5.

Forskrift om bortvisning og utvisning av personer fra Svalbard

Forskriften er hjemlet i lov om Svalbard § 4, og angir bestemmelser for Sysselmesterens anledning til å bortvise personer fra Svalbard av ulike årsaker. Det vises spesielt til § 1, hvorav første ledd gjengis her:

§ 1.

Den som kommer til Svalbard, kan bortvises av Sysselmasteren ved innreise eller senere når

- a. det må antas at vedkommende ikke har tilstrekkelige midler til å oppholde seg eller mulighet til å ernære seg på lovlig måte på Svalbard*
- b. vedkommende tidligere er utvist fra Svalbard ved en utvisningsbeslutning som fortsatt står ved makt*
- c. det må antas at vedkommende ikke er i stand til å ta vare på seg selv*
- d. vedkommende ikke bor fast på Svalbard eller har sitt faste arbeid på Svalbard og under sitt opphold der med skjellig grunn mistenkes for overtredelse av lov eller bestemmelser gitt i medhold av lov som gjelder for Svalbard*
- e. vedkommende tidligere er straffedømt for overtredelser av lov eller bestemmelser gitt i medhold av lov som gjelder for Svalbard, og det er grunn til å frykte for at vedkommende vil komme til å begå nye straffbare handlinger på Svalbard*
- f. vedkommende ikke viser gyldig pass eller legitimasjonsdokument som fastsatt i forskrift 29. april 2022 nr. 643 om kontroll av reisende til og fra Svalbard § 4 andre og tredje ledd*
- g. det er nødvendig av hensyn til folkehelsen eller offentlig orden.*

I tidligere besvarelser har Sysselmasteren ikke vurdert om bestemmelsen i bokstav g kan være aktuell ifm. covid-19 eller tilsvarende epidemiske sykdommer, om det vurderes nødvendig av hensyn til folkehelsen. Helsedirektoratet har forespurt Sysselmasteren om en vurdering av dette spørsmålet.

Sysselmesterens vurdering

Det vises til egen vurdering fra Sysselmesteren, som også har innhentet vurdering fra smittevernlegen ved Longyearbyen sykehus (begge dokumentene er vedlagt i sin helhet).

Smittevernlegen beskriver at covid-19 nå ikke er ansett for å være et stort problem på Svalbard. Det har vært mange smittede på øya i sommer og høst, men det har vært lite alvorlig sykdom. Blant innbyggerne på Svalbard er det få personer med stor risiko for alvorlig forløp av covid-19. Det vises til at i UNN-systemet har man sluttet med rutinemessig screening for covid-19, men på Sykehuset i Longyearbyen ber man fremdeles om SARS-CoV-2-test av pasienter før ankomst for å begrense smitterisiko, pga. begrensede personellressurser. På bakgrunn av disse momentene anfører smittevernlegen at det antakelig er grunn til å vurdere om covid-19 bør fjernes fra listen over allmennfarlige smittsomme sykdommer.

Imidlertid viser smittevernlegen til at man er vedvarende (og økende) bekymret for større utbrudd av smittsomme sykdommer generelt på de store cruiseskipene, som ofte frakter større antall eldre og ofte skrøpelige passasjerer. Selv om covid-19 ikke har utgjort et betydelig problem gjennom sommersesongen, legger tilreisende personer beslag på betydelige ressurser fra den lokale helsetjenesten. Det vises som eksempel til at det i perioden 1. mai til 1. juli ble rekvirert 14 ambulansefly til Svalbard, og at det ligger mange timers intensiv ressursbruk bak hver slik hendelse. Videre anslås som eksempel at dersom et skip skulle ankomme havn med 50-100 skrøpelige pasienter smittet av norovirus, ville sykehusets kapasitet være sprengt slik at man ikke kunne ivareta oppgavene på en forsvarlig måte. På denne bakgrunn vurderer smittevernlegen at det snarest bør vurderes om sysselmesterens anledning for bortvisning av skip og landgangsnekt for smittede personer etter covid-19-forskriften § 9 bør løftes inn i annet og mer generelt regelverk for å hjemle mulighet for andre smitteutbrudd som truer den lokale helsetilstanden og ressursene.

Smittevernlegen ber avslutningsvis om at det i god tid før neste sommersesong blir gjort en juridisk vurdering av en ev. hjemmel for bortvisning av skip (ved overgang til utpekte havner()) i lys av smittevernloven, Svalbardloven, forskrift om bortvisning og utvisning av personer fra Svalbard og IHR-forskriften.

Nærmere om Sysselmesterens vurdering av bortvisningsforskriften § 1 første ledd bokstav g (gjengitt over)

Sysselmesteren anfører følgende momenter:

Bortvisningsforskriften eies av Justis- og beredskapsdepartementet. Endelige tolkningsuttalelser mv. må derfor uansett gis av disse. Men som foreløpig informasjon og tilsvarende synspunkter kan fra Sysselmesteren side til deres spørsmål nevnes:

Bortvisningsforskriften § 1 bokstav g. kom inn ved FOR-2022-04-29-643, jf. endringer iht. dens § 16. Regelen er derfor ny og foreløpig ikke benyttet av Sysselmesteren.

Bortvisningsforskriften § 1 bokstav g. er, slik vi forstår den, primært rettet mot enkeltpersoner (jf. bl.a. bruken av ordet «den som») og da ved at det i det enkelte tilfelle hvor det er aktuelt å anvende forskriftshjemmelen må fattes et enkeltvedtak rettet mot én bestemt borger i medhold av lov av 17. juli 1925 nr. 11 om Svalbard § 4 (svalbardloven), jf. Kgl.res. av 3. februar 1995 nr. 96 (bortvisningsforskriften). Vedtaket om bortvisning kan påklages til Justis- og beredskapsdepartementet, jf. forskriftens § 5. Klagen har ikke oppsettende virkning, med mindre det besluttes i enkeltvedtaket, jf. forvaltningsloven § 42.

Covid-forskriften § 9 retter seg, slik vi forstår den, primært mot skip eller båter, og er en hjemmel til å «i forskrift» nedlegge forbud mot ankomst på Svalbard, dvs. gi generelle regler ved en forskriftshjemmel om ilandstigningsforbud med de formkrav og prosedyrer det medfører.

Covid-forskriftens formålsbestemmelse (§ 1) begrenser Sysselmesterens forskrifts myndighet til å fastsette smittevernfarende tiltak for å hindre eller begrense spredning av SARS CoV-2.

Som nevnt ligger endelige tolkningsuttalelser vedrørende bortvisningsforskriften ikke til Sysselmesteren. Men stilt som et spørsmål om bortvisningsforskriften § 1 bokstav g., kan erstatte den funksjon og formål covid-forskriften § 9 har, er vår vurdering at det kan den ikke, jf. punktene over.

FHIs vurdering per primo oktober 2023

Ilandstigningsforbud på Svalbard (covid-19-forskriften § 9)

Gjeldende rett: Sysselmesteren på Svalbard kan under hensyn til de stedlige forholdene i forskrift fastsette forbud mot å gå i land på Svalbard, samt unntak fra ilandstigningsforbud og vilkår for slikt unntak. Hensikten med bestemmelsen da den ble innført, var å beskytte Svalbard mot utbrudd av covid-19 ettersom sykehuskapasiteten der er begrenset. Siden har begrunnelsen utviklet seg til å være beskyttelse mot overbelastning av sykehuset.

Vurdering: Vi har vurdert hvordan et ilandstigningsforbud kan ha betydning for covid-19-epidemien på Svalbard og for belastningen på sykehuset der i tre situasjoner.

1. **Normalsituasjonen:** Norske myndigheter har valgt en strategi som er den samme for Svalbard som for resten av landet. Det innebærer at covid-19-epidemien vil komme i bølger også på Svalbard. Landet har ikke noen strategi for å bremse epidemien mer på Svalbard enn i andre deler av landet. Å nekte ilandstigning fra noen skip ville uansett vært et lite bidrag siden det ankommer rundt 15 fly fra fastlandet til Svalbard hver uke, flere av dem med passasjerer til cruiseskipene. Det vil dermed kreve betydelig strengere tiltak dersom man vil holde covid-19 borte fra Svalbard eller over tid beholde et lavere nivå av covid-19 på Svalbard.

Vi bør derfor legge til grunn at covid-19 (og influensa) vil spre seg på Svalbard som ellers i landet. Det innebærer at det også på Svalbard er forholdet mellom befolkningens immunitet og virusets evolusjon som vil bestemme epidemiens utvikling. Dersom man vil bremse epidemien på Svalbard, vil man der på sikt risikere å få en befolkning med dårligere befolkningsimmunitet enn ellers i landet. Man kan altså få en immunitetsgjeld på Svalbard, noe som igjen legger grunnlag for større bølger seinere. Alternativet ville være å ha en annen vaksinasjonsstrategi på Svalbard, for eksempel ved årlig covid-19-vaksinasjon av alle voksne. Fordeler og ulemper med et slikt tiltak måtte vurderes særskilt. Uansett vil god praktisering av dagens vaksinasjonsanbefalinger være nyttig.

2. **Under en bølge:** Dersom en allerede pågående covid-19-bølge på Svalbard skulle belaste sykehuset betydelig, vil kortere ilandstigning av passasjerer fra cruiseskip i liten grad øke denne belastningen. Eventuelle passasjerer som smittes under ilandstigningen, vil bli syke først etter noen dager og eventuelt så syke at de trenger sykehusbehandling etter ytterligere noen dager, til sammen kanskje 10-14 dager etter ilandstigningen.
3. **Utbrudd på et skip:** Dersom et cruiseskip ved Svalbard skulle oppleve et utbrudd av covid-19, vil befolkningsimmuniteten blant passasjerene gjøre at utbruddet blir nokså begrenset. Dersom de syke holder seg for seg selv, kan utbruddet reduseres ytterligere. Det skal mye til at mer enn hver femte passasjer blir smittet. Av disse vil kanskje inntil en halv prosent trenge sykehusinnleggelse (avhengig av aldersfordeling). De som trenger akutt innleggelse, må fraktes til sykehus, om nødvendig i Longyearbyen. Et ilandstigningsforbud vil da ikke ha noen rolle og kan ikke fjerne kapasitetsbelastningen på sykehuset. Man kan ikke nekte innleggelse for øyeblikkelig hjelp ved hjelp av et ilandstigningsforbud. Et ilandstigningsforbud for de lite syke passasjerene eller for de friske passasjerene har heller ikke noen hensikt, jf. punkt 1 over.

Samlet sett ser vi ikke at ilandstigningsforbudet i covid-19-forskriften har noen rolle. Det kan oppheves.

Helsetjenesten på Svalbard må, som helsetjenesten ellers i landet, være forberedt på at epidemier av

luftveisinfeksjoner, som influensa og covid-19, kan føre til innleggelse på sykehus. Turister på Svalbard eller på cruiseskip ved Svalbard kan belaste helsetjenesten med en rekke ulike sykdommer, som skader etter ulykker og fall, hjerneslag, hjerteinfarkt, akutte kirurgiske sykdommer og akutte infeksjoner. Sykehusets kapasitet må tilpasses denne risikoen. Sykehuset må ta seg av akutte sykdomstilfeller (der rask sykehusbehandling er indisert) blant passasjerene uansett om de er om bord på skipene eller har gått på land.

Alternativet er å begrense cruisetrafikken rundt Svalbard fordi det er risikabelt å sende tusenvis av mennesker, gjerne eldre, på skip i et arktisk område med enorme avstander, liten befolkning og begrenset transport- og sykehuskapasitet. En slik begrensning må reguleres annet sted enn i smittevernloven.

Konklusjon: Dersom covid-19 ikke lenger er klassifisert som allmennfarlig smittsom sykdom, må et ilandstigningsforbud på Svalbard oppheves eller hjemles i annet regelverk. Vi vurderer at et slikt forbud i dagens situasjon har liten hensikt som middel mot covid-19 og ikke tar bort kapasitetsrisikoen ved sykehuset i Longyearbyen.

Helsedirektoratets oppsummering og vurdering

FHI vurderer at ilandstigningsforbudet etter covid-19-forskriften § 9 ikke lenger har noen rolle, og kan oppheves.

Sysselmesteren ivaretar i sine vurderinger, inklusive ved innhenting av eksterne innspill, så vel smittevernfarelige hensyn som beredskapshensyn. Sysselmesteren støtter smittevernlegens vurdering av at covid-19 ikke lenger utgjør et stort problem på Svalbard, og at den (betydelige) helseberedskapsmessige sårbarheten er av mer generell karakter. Det etterspørres vurdering av en mer generell hjemmel for å nekte skipsanløp ved større utbrudd av smittsom sykdom som truer de begrensede lokale helseressursene.

Helsedirektoratet viser til vurderingene over, og legger til grunn at covid-19 nå i seg selv ikke lenger utgjør en betydelig trussel mot folkehelsen på Svalbard. Helsedirektoratet vurderer at med dagens situasjonsbilde, synes det ikke å være behov for hjemlene i covid-19-forskriften § 9. Omklassifisering av covid-19 som allmennfarlig smittsom sykdom vil ikke få noen umiddelbar konsekvens, all den tid hjemmelen per i dag ikke er i bruk.

Likevel ser vi, slik Sysselmesteren og smittevernoverlegen på Svalbard beskriver, at helseberedskapen på Svalbard er sårbar. Det er imidlertid ikke hensiktsmessig å knytte generelle beredskapshjemler til bestemt sykdom gjennom covid-19-forskriften. Dette må eventuelt ses på i en bredere kontekst.

Del B

Del B-1 Behov for tilbud om forebygging og behandling med legemidler til bruk ved covid-19 dersom sykdommen anses som en smittsom, men ikke allmennfarlig smittsom sykdom.

Helsedirektoratet har konsultert FHI og rådført seg med Arbeidsgruppen for faglige råd for legemiddelbehandling av covid-19.

Innspill fra FHI (Anne-Marte Bakken Kran e-post 07.09.2023)

FHI mener at klassifiseringen av covid-19 som allmennfarlig smittsom sykdom ikke bør ha betydning for behandlingsindikasjonen. Formålet med behandlingen er ikke å begrense smittespredning, men å redusere risikoen for alvorlig forløp hos personer med økt risiko for dette. Kunnskapsgrunnlaget for Paxlovids effekt er fortsatt randomiserte studier fra før vaksinasjon og før omikronvarianten samt senere observasjonsstudier. Ved observasjonsstudiene er det en viss fare for skjevhet ved at behandlingen i uforholdsmessig grad er blitt gitt til «friskere» eldre. Det er derfor noe usikkerhet om hvor stor nytten virkelig er i målgruppene når disse har noe immunitet etter vaksinasjon og infeksjon. Vi regner med at en randomisert studie fra UK vil avklare dette, men det er fortsatt usikkert når svarene fra den kommer.

Forventet virkning av Paxlovid på nye og aktuelle virusvarianter

Paxlovid er et antiviralia, en aktiv protease 3Cl hemmer. Paxlovid hemmer SARS-CoV-2 virusets protease protein slik at viruset ikke klarer å reprodusere seg effektivt. Protease proteinet til SARS-CoV-2 er hovedsakelig NSP5 og dette er relativt konserverv mellom varianter, det ventes derfor lite resistens mot Paxlovid samtidig som at medikamentet sannsynligvis vil være virkningsfullt også for nye hittil ukjente varianter. Paxlovid er vurdert å være virkningsfullt på alle aktuelle varianter i omløp nå, inkludert EG.5.1 og BA.2.86.

Innspill fra Arbeidsgruppen

I møte 29.august 2023 uttrykte gruppens medlemmer at det er viktig å opprettholde tilgangen til Paxlovid for å kunne forebygge alvorlig forløp av covid-19 for pasientgrupper med særlig risiko (ref. Helsedirektoratets faglige råd for legemiddelbehandling av covid-19).

Helsedirektoratets vurdering

Helsedirektoratet støtter vurderingene fra FHI og arbeidsgruppen og mener at tilgang til legemiddelet Paxlovid er viktig for at helsetjenesten skal kunne forebygge alvorlig forløp av covid-19 hos utsatte pasienter gjennom vinteren 2023/2024, og muligens lengre. Dette behovet har ikke sammenheng med smittespredning, men er utelukkende basert på behov for antiviral behandling som kan bedre pasientens kliniske forløp. Virkningsmekanismen tilsier lav risiko for resistens overfor nye og ukjente varianter, og Paxlovid forventes derfor å være et effektivt legemiddel også for nye varianter av SARS-CoV-2.

Det vises videre til løpende oppdrag nr. 591 av 20. desember 2021 fra HOD til Helsedirektoratet: «*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.*»

Helsedirektoratet har under oppdrag nr. 591 oversendt HOD en anbefaling om kjøp av 2000 behandlinger Paxlovid. Dette er vurdert å kunne dekke etterspørsel i primær- og spesialisthelsetjenesten i ca 12 måneder fra 1.mars 2024, da holdbarheten på eksisterende lager utløper (anbefaling oversendt 18.september 2023, tilslutning gitt 18.oktober 2023).

Det er per d.d. ikke andre legemidler til forebygging eller behandling av covid-19 som er aktuelle å tilby i primærhelsetjenesten. Ifølge [opplysninger på EMA's hjemmeside](#) 02.10.2023 er det heller ikke noen legemidler i denne gruppen som er i godkjenningsprosedyre.

Del B-2 Det bes om at et eventuelt tilbud utredes med forslag til ulike alternative innretning, herunder med eller uten egenbetaling

Bruk i institusjon (offentlige sykehus eller kommunale institusjoner)

Dersom covid-19 ikke lenger anses å oppfylle kriteriene i smittevernloven for allmennfarlig smittsom sykdom, så vil ikke det forventes å medføre noen endringer for tilgang, eller egenbetaling, til legemidler til behandling av covid-19 for pasienter som er i en offentlig institusjon.

Bruk utenfor institusjon (blåreseptforskriften)

Visse legemidler til behandling av allmennfarlige smittsomme sykdommer kan i dag dekkes på blåresept etter § 4, Legemidler ved smittsomme sykdommer. Etter dagens forskrift kan det ytes stønad til forebygging og behandling av covid-19 med antiinfektiva i ATC-gruppe J. Det er satt som et vilkår at bruken er i henhold til faglige anbefalinger fra Helsedirektoratet.

Det ytes full dekning etter denne bestemmelsen i blåreseptforskriften. Det vil si at pasienten ikke betaler egenandel, slik hovedregelen er i blåreseptordningen. I motsetning til forhåndsgodkjent refusjon (§ 2) og individuell stønad (§ 3) i blåreseptordningen, så er det ingen krav til at det er gjennomført en metodevurdering før det kan ytes stønad etter

§ 4. Det er heller ikke krav til at prioriteringskriteriene er oppfylt for behandlingen som det ytes stønad til. Blåreseptforskriften § 4 var inntil 2014 begrenset til legemidler til bruk ved allmennfarlige smittsomme sykdommer.

Ved en forskriftsendring i 2014 ble dekningsområdet for bestemmelsen (§ 4) utvidet til å gjelde også bruk av legemidler (vaksiner, immunglobuliner og immunsera) **hos spesifikke risikopasienter med smittsomme (men ikke allmenfarlige smittsomme) sykdommer**. Ordlyden i paragrafen ble samtidig endret til *§ 4 Legemidler ved smittsomme sykdommer*. I første ledd 1. og andre ledd 2. i bestemmelsen som bl.a omhandler antiinfektive legemidler, så er rett til stønad fremdeles begrenset til allmennfarlige smittsomme sykdommer. Etter første ledd 1 i bestemmelsen er det ikke krav til medlemskap i trygden for å ha rett til stønad til allmennfarlige smittsomme sykdommer. Det er uklart om det samme gjelder behandling av de smittsomme sykdommene som dekkes etter § 4. Under beskrives mulige alternativer for å dekke bruk av Paxlovid utenfor institusjon hvis covid-19 ikke lenger defineres som en allmennfarlig smittsom sykdom. Det vises for øvrig til vår besvarelse av tilsvarende spørsmål i TT2023-13.

Alternativ 1 – Forskriftsendring i § 4

På bakgrunn av ovennevnte kan man be om forskriftsendring i § 4 som åpner for å dekke legemidler til behandling (og eventuelt forebygging) av covid-19 i tråd med faglige anbefalinger fra Helsedirektoratet. Prinsipielt synes vi det er uheldig å åpne opp for kun utvalgte smittsomme sykdommer på § 4, med mindre det er gode grunner til at disse sykdommene eller pasientene skiller seg klart fra andre pasienter med smittsomme sykdommer som i dag enten får legemidlene dekket etter § 2 eller § 3 mot betaling av egenandel, eller må dekke hele kostnaden av egen lomme.

Alternativ 2 – blåreseptdekning etter § 2 eller § 3 med egenandel

Etter dagens regelverk for blåreseptordningen så kan det ytes stønad til kortvarig behandling av smittsomme sykdommer etter § 2 og § 3. Behandling med antiinfektiva mot covid-19 er derfor mulig å dekke på blåresept på annen måte enn etter § 4. **Det vil imidlertid være et generelt krav til å betale egenandel for stønad til slike legemidler etter § 2 og § 3. Videre vil det være krav til at det må gjennomføres en metodevurdering for å sikre at prioriteringskriteriene er oppfylt før det kan ytes stønad etter § 2 og § 3.** Paxlovid, som er det eneste legemidlet mot covid-19 som dekkes etter § 4 i dag, er ikke metodevurdert. Det vil derfor ta en del tid (trolig måneder) å få gjennomført en metodevurdering og dermed åpne for å kunne dekke det etter § 2 eller § 3. Dersom covid-19 blir "deklassifisert" til en smittsom sykdom i løpet av kort tid, vil det medføre midlertidige utfordringer med å sikre dekning av legemidler til behandling av covid-19 på blåresept § 2 og § 3. **Det kreves også at legemiddelfirmaet som har markedsføringstillatelsen involveres i prosessen og søker om pris som er offentlig (AUP) for at det skal bli en reell metodevurdering.** Paxlovid har refusjon i Sverige med pris SEK 9915 AUP, se lenke [Paxlovid ingår i högkostnadsskyddet - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV](#). Hvis Paxlovid skal refunderes med en tilsvarende pris på blåresept etter § 2 eller § 3 i Norge vil det bety at pasientene betaler en egenandel på inntil kr 520 NOK per behandling.

Alternativ 3 – Ingen blåreseptdekning

Dersom ingen endring i blåreseptforskriften § 4 blir gjort, og Pfizer velger å ikke markedsføre Paxlovid med offentlig pris i Norge, vil det ikke lenger være mulig å få legemidlet på blå resept. Forutsatt at Helsedirektoratet fortsetter å kjøpe og distribuere Paxlovid via JPA-avtalen med Pfizer kan pasientene fortsatt få Paxlovid på hvit resept til apotekenes arbeidspris NOK 191,25. Det vil være en utfordring at det ikke er forskriftsfestet krav at Helsedirektoratets faglige råd blir fulgt når det forskrives på hvit resept. Pasientgrupper som er fritatt egenandeler i blåreseptordningen (f.eks. "minstepensjonister"), vil ikke være skjermet for utgifter ved kjøp på hvit resept. Videre er JPA-avtalen en tidsbegrenset kontrakt og Pfizer har begynt å se på muligheten for å markedsføre i Norge.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Alternativ 1 – Forskriftsendring i § 4

Det er åpning for å kunne dekke forebygging og behandling med legemidler til bruk ved covid-19 etter blåreseptforskriften § 4 også dersom sykdommen blir å anse som en smittsom (men ikke allmennfarlig smittsom) sykdom. **Det gir administrative konsekvenser i form av at forskriftsendring må gjøres og utfordring i å vise hvorfor behandling av denne smittsomme sykdommen skal behandles annerledes (fritak fra egenandel og krav til metodevurdering) enn andre alvorlige, smittsomme sykdommer.**

Økonomisk konsekvens hvis Pfizer markedsfører til offentlig pris:

For blå resept (folketrygden), RHF-ene og kommunale institusjoner: Pakningene som selges i dag er kjøpt inn til en rabattert pris av staten via JPA. Dersom Pfizer velger å markedsføre Paxlovid til en offentlig pris, er det antatt at denne vil være høyere enn dagens avtalepris. Dette vil kunne gi en prisforskjell på den offentlige Maks AUP og avtalepris via JPA.

Alternativ 2 – blåreseptdekning etter § 2 eller § 3 med egenandel

Dekning via § 2 eller § 3 vil innebære krav til metodevurdering og at **pasient betaler egenandel (50 % av refusjonsprisen eller maks kr 520). Pfizer må i så fall søke om offentlig pris (AUP) og sende inn dokumentasjon til en metodevurdering. Legemiddelverket vil måtte vurdere denne dokumentasjonen (metodevurdere). En slik prosess vil ta tid, og for at risikopasienter fortsatt skal ha tilbud om behandling av covid-19 mens legemidlet blir metodevurdert anbefales det at dette alternativet kombineres med alternativ 3 eller alternativ 1 i denne perioden.**

Økonomisk konsekvens hvis Pfizer markedsfører til offentlig pris:

For blå resept (folketrygden), prisforskjellen mellom Maks AUP og pris via JPA minus pasientens egenandel. RHF-ene og kommunale institusjoner som ovenfor.

Alternativ 3– Ingen blåreseptdekning

Dette alternativet vil i praksis kun være egnet brukt under gyldig JPA-avtale og hvis det besluttes at Helsedirektoratet skal fortsette å kjøpe inn og distribuere Paxlovid i Norge, og forutsatt at Pfizer ikke markedsfører med markedspris. Dersom Paxlovid skal markedsføres og selges på hvit resept til en offisiell markedspris, så vil legemiddelkostnaden bli så høy at pasienter ikke har en reell lik tilgang til legemidlet.

En mulig økonomisk konsekvens kan være et høyere bruk enn anbefalt i retningslinjene og derved økning i det offentliges utgifter siden Helsedirektoratet dekker hele kostnaden for legemidlet (inkludert lagring og distribusjon) og pasienten kun betaler apotekets arbeidspris.

Helsedirektoratets anbefaling deloppdrag B:

Hovedordningen for finansiering av legemidler i blåreseptordningen er forhåndsgodkjent refusjon § 2. Dette gjelder også for legemidler til forebygging og behandling av smittsomme sykdommer. Stortinget har gjennom prioriteringsmeldingen lagt til grunn at all offentlig finansiering av legemidler skal oppfylle prioriteringskriteriene. Bruk av Paxlovid er ikke metodevurdert, og det er ingen krav til metodevurdering for refusjon etter § 4. Dersom covid-19 ikke lenger oppfyller kriteriene til en allmennfarlig smittsom sykdom, bør Paxlovid vurderes for refusjon etter § 2. For å sikre en mer forutsigbar og langsiktig ordning for tilgang av Paxlovid til risikopasienter, anbefales det at Pfizer tar over markedsføring og distribusjon. Dette forutsetter at de sender søknad om pris samt nødvendig dokumentasjon for vurdering av refusjon etter § 2. Dette er imidlertid en tidkrevende prosess, og i påvente av at den ferdigstilles bør man gjøre en midlertidig forskriftsendring i § 4, slik at Paxlovid fortsatt vil være tilgjengelig på blå resept (beskrevet i alternativ 1) i henhold til faglige anbefalinger fra Helsedirektoratet.

Helsedirektoratets konklusjon

Covid-19 er i dag klassifisert som en allmennfarlig smittsom sykdom. Vi har ingen pågående smitteverntiltak mot sykdommen på bakgrunn av definisjonen allmennfarlig smittsom sykdom, og forventer heller ikke å få behov for å iverksette slike tiltak. Vilkårene i loven for en slik klassifisering er sannsynligvis ikke lenger oppfylt.

Det viktigste smittereduserende tiltaket vi har i dag, er rådet om at man skal holde seg hjemme når man er syk. Det er det samme rådet som gjelder for andre luftveissykdommer. Samtidig gir definisjonen allmennfarlig smittsom sykdom pasienter noen rettigheter som faller bort ved en omklassifisering. Vi har drøftet disse konsekvensene i besvarelsen, spesielt i deloppdrag B. Det er viktig å understreke at indikasjonen for behandling med Paxlovid er uavhengig av om sykdommen er definert som en allmennfarlig smittsom sykdom. Behandlingsindikasjonen er å redusere sannsynligheten for utvikling av alvorlig sykdom og død hos den enkelte pasient, noe som fortsatt er viktig. Dersom færre får nødvendig behandling f.eks. fordi egenbetalingen blir for høy, kan belastningen for helsetjenesten øke. Vi vil derfor anbefale at forskriftsendringen foreslått i deloppdrag B, alternativ 1, gjennomføres før omklassifisering av covid-19 til smittsom sykdom. Dette for å sikre tilgang på behandling for de aktuelle pasientgruppene.

Tilsvarende vurderer vi at det nødvendig å opprettholde immuniteten i befolkningen ved fortsatt grunnvaksinering av de som trenger det og oppfriskningsdoser til risikogruppene. Vaksinasjon mot covid-19 etter retningslinjer fra FHI er gratis ifølge Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 4a.

Vi anbefaler videre at situasjonen følges fortløpende, og at covid-19 evt. igjen defineres som en allmennfarlig smittsom sykdom dersom utviklingen går i en bekymringsfull retning.

Kommunikasjonen ut til befolkningen bør planlegges på en slik måte at befolkningen forstår at forskriftsendringen i forskrift om allmennfarlig smittsom sykdom ikke skal føre til adferdsendring når det gjelder håndteringen av covid-19. Det er fortsatt behov for å holde seg hjemme når man er syk, det er fortsatt viktig at risikogruppene vaksineres, og det er fortsatt viktig at de som er utsatt for alvorlig forløp, beskyttes og får behandling når det er indikasjon for det.

Vedlegg

Underlag fra FHI

Innspill fra Sysselmesteren på Svalbard

Smittevern faglig vurdering fra UNN