

Høring

Endringer i blåreseptforskriften

-

stønad til legemidler til behandling av covid-19

**Forslag til endringer i forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om
stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv.
(blåreseptforskriften)**

Høringsfrist: 17. desember 2021

Innholdsfortegnelse

1	Innledning.....	3
2	Bakgrunn	3
3	Gjeldende rett	4
4	Departementets vurderinger	4
5	Økonomiske og administrative konsekvenser	5
6	Utkast til forskrift	6

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til endringer i forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (heretter blåreseptforskriften) § 4 for innføring av nye legemidler til behandling av covid-19.

For å legge til rette for at tilgangen til nye legemidler til behandling av covid-19 gis til de pasientene med størst nytte av behandlingen, sendes forslaget på en forkortet høring med høringsfrist 17. desember 2021.

2 Bakgrunn

Covid-19 er en sykdom forårsaket av SARS-Cov-2. Sykdommen er definert som en allmennfarlig smittsom sykdom, og det ytes full stønad til behandling etter blåreseptforskriften § 4.

Flere nye legemidler til behandling av covid-19 utenfor sykehus er under utvikling. Molnupiravir og PF-07321332+ritonavir forventes å kunne få markedsføringstillatelse i nær fremtid.

Molnupiravir er et antiviralia som gis som tablettbehandling og er planlagt brukt til pasienter med risikofaktorer for alvorlig sykdom og som har milde til moderate symptomer på Covid-19. Helsedirektoratet anbefaler, basert på tilgjengelig kunnskap, at finansieringsansvaret ikke plasseres hos RHF-ene. De vil derfor være gjenstand for individuell stønad i medhold av blåreseptforskriften § 4.

Det er i dag begrenset med kunnskap om sikkerhet og effekt av legemidlene. Videre er det usikkerhet om prioriteringskriteriene alvorlighet, nytte og kostnadseffektivitet vil være oppfylt for hele målgruppen som er omfattet legemidlenes bruksområde. Fremover vil det også være risiko for begrenset tilgang til legemidlene slik at etterspørselen vil kunne overstige tilgangen.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår på denne bakgrunn å endre blåreseptforskriften § 4 for å legge til rette for en kontrollert innføring av nye legemidler til behandling av covid-19. Departementet foreslår at stønad etter § 4 begrenses til legemiddelbehandling av covid-19 i henhold til faglige anbefalinger fra Helsedirektoratet.

3 Gjeldende rett

Etter lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) kapittel 5 gis hel eller delvis kompensasjon for nødvendige utgifter til helsetjenester ved sykdom, skade mv., jf. formålsbestemmelsen i § 5-1. Stønad til viktige legemidler ytes etter § 5-14. Det er et vilkår at legemidlet må være forskrevet av lege til bruk utenom sykehus. Helse- og omsorgsdepartementet kan gi forskrifter om stønad etter § 5-14. I medhold av lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven) § 6-2 kan departementet gi forskrift om at tjenester eller tiltak etter loven skal være uten kostnad for den som er smittet eller er i fare for å bli smittet med en smittsom sykdom. Utfyllende regler om stønad etter folketrygdloven og smittevernloven er gitt i blåreseptforskriften § 4.

Folketrygden yter stønad til legemidler ved allmennfarlige smittsomme sykdommer etter § 4 til den som oppholder seg i Norge. Med allmennfarlige smittsomme sykdommer menes sykdommer som angitt i forskrift 1. januar 1995 nr. 100 om allmennfarlige smittsomme sykdommer § 1. Covid-19 utløst av viruset SARS-CoV-2 er i henhold til forskriften § 1 en allmennfarlig smittsom sykdom.

Det følger videre av § 4 nr. 2 at det ytes stønad til utgifter til antiinfektive legemidler (ATC-kode J) til behandling av allmennfarlige smittsomme sykdommer. Videre ytes det stønad til antiinfektive legemidler til forebygging av allmennfarlige smittsomme sykdommer hos personer som etter en faglig vurdering antas å være i særlig fare for å bli smittet i Norge.

For forskrivning i henhold til blåreseptforskriften § 4 gjelder ikke mange av de vilkårene som gjelder ved forhåndsgodkjent refusjon etter forskriften § 2 og individuell stønad etter § 3. Det er ikke krav om metodevurdering før det kan ytes stønad, og prioriteringskriteriene er ikke innført for stønad etter denne bestemmelsen. Det er ikke krav om at legemidlet skal ha markedsføringstillatelse i Norge eller at behandlingen skal være i henhold til legemidlets godkjente bruksområde. Det er heller ikke noe krav om at pasienten skal være medlem i folketrygden.

4 Departementets vurderinger

Legemidler til behandling av covid-19 utenfor sykehus kan i dag rekvireres på resept fra lege til den enkelte pasient, eller etter rekvisisjon fra lege til bruk i egen praksis eller institusjon. For legemidler uten markedsføringstillatelse, kan det kun rekvireres etter søknad om godkjenningsfritak, jf. forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) § 2-5.

Molnupiravir og PF-07321332+ritonavir har ikke fått noen offisiell eller foreslått ATC-kode enda. Ut fra generell tildeling av ATC-koder, så er det grunn til å anta at begge disse

legemidlene vil få en ATC-kode innenfor ATC-gruppe J. De kan dermed rekvireres direkte på blåresept etter § 4. Alle leger med rett til å rekvirere for trygdens regning kan som hovedregel skrive ut resepter på blåresept etter § 4.

Etter Helse- og omsorgsdepartementets vurdering vil de gjeldende vilkårene for stønad etter blåreseptforskriften § 4 ikke være tilstrekkelige til å sikre en kontrollert innføring av molnupiravir og andre antiviralia til behandling (eller forebygging) av covid-19. Innenfor det som er forventet godkjent indikasjon for molnupiravir, det vil si pasienter med en eller flere risikofaktorer for alvorlig sykdom, er det svært mange borgere. Bare innenfor kategorien eldre over 65 år er det nærmere en million nordmenn. Etterspørselen etter legemidlene vil trolig langt overstige tilgangen en god stund fremover, og uten vilkår for å sikre en riktig prioritering mellom pasientene i risikogruppene, er det også risiko for at tilgangen til behandling for de med størst nytte av behandlingen ikke vil være tilstrekkelig.

Antiviraliaene kan også ha et potensiale for utvikling av resistens, eller muterte virus, særlig ved feil bruk. Det er derfor også viktig å kunne ha vilkår som tilrettelegger for en riktig bruk av legemidlene. Dette inkluderer også bestemmelser som hindrer at det ytes stønad til bruk av antiviralia som ikke anbefales tatt i bruk.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår derfor at det gjøres endringer i blåreseptforskriftens § 4 ved at det innføres krav til at stønad til forebygging og behandling av covid-19 med slike legemidler kun gis i henhold til faglige anbefalinger fra Helsedirektoratet.

For de nye legemidlene til behandling av covid-19 utenfor sykehus, er det viktig å starte behandlingen så raskt som mulig etter påvist sykdom og det har oppstått milde til moderate symptomer. Det vurderes derfor som lite hensiktsmessig å innføre vilkår som kan forsinke oppstart av behandlingen. Det foreslås derfor ikke å innføre krav til søknad om individuell stønad. Det anses heller ikke hensiktsmessig å stille krav til rekvirering fra spesialist. Dette vil kunne føre til forsinket oppstart av behandlingen, samt belaste spesialisthelsetjenesten unødvendig. De foreslåtte vilkårene er derfor utformet med tanke på å sikre rask tilgang til behandlingen i primærhelsetjenesten.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

I 2020 ble det refundert utgifter til legemidler etter blåreseptforskriften § 4 for om lag 14 mill. kroner. Det ble ikke refundert utgifter til legemidler til behandling av covid-19.

Det er per i dag ingen perorale antiinfektive legemidler til behandling av covid-19 utenfor sykehus som har markedsføringstillatelse i EU/Norge. Legemidlet Lagevrio (molnupiravir) har fått midlertidig godkjenning i Storbritannia. Kostnaden for en behandlingskur med molnupiravir er ifølge tall fra Storbritannia på om lag 700 US \$, noe som tilsvarer omtrent 6400 norske kroner. Et annet antiviralia til behandling av covid-19

utenfor sykehus som er under utvikling, Paxlovir (PF-07321332+ritonavir), er oppgitt å ha en pris i USA på 530 US \$ per behandlingskur, noe som tilsvarer omtrent 4900 norske kroner.

Nye legemidler vil i tillegg kunne benyttes i kombinasjoner med hverandre og dermed gi en betydelig økning i kostnad per behandling.

Pasientpopulasjonen innenfor den forventede godkjente indikasjonen omfatter alle personer med en eller flere risikofaktorer. Alder er den viktigste uavhengige risikofaktoren, og gruppen over 65 år omfatter nesten 1 million nordmenn. Innenfor flere av de andre definerte risikogrupperne (som angitt av FHI i forbindelse med vaksinerings¹) er det også mange personer, men de fleste av disse er også i gruppen over 65 år. Ved å ta utgangspunkt i pasientpopulasjonen over 65 år og forventet smittesituasjon er det beregnet at antall behandlingstrengende neste halvår vil ligge på mellom 25 000 og 60 000. Det er stor usikkerhet knyttet til slike beregninger, og det er ikke tatt hensyn til en tredje dose med vaksine (booster) eller nye virusvarianter som omikron. Ved en gjennomsnittspris på 5672 NOK (516 US \$) for de to legemidlene med en kjent pris (i andre land) medfører dette utgifter på mellom 140 til 340 millioner kroner.

Uten de foreslåtte endringene i vilkår for stønad vil utgiftene for folketrygden trolig bli langt høyere. Det vil da være anledning for alle som oppholder seg i Norge å få stønad til alle legemidler til behandling av covid-19, uavhengig av om de har en økt risiko for alvorlig sykdom.

6 Utkast til forskrift

I forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. gjøres følgende endring:

Nytt § 4 nr. 2 første ledd tredje og fjerde punktum skal lyde:

Det ytes kun stønad til antiinfektiva til forebygging eller behandling av covid-19 i henhold til faglige anbefalinger fra Helsedirektoratet. Det ytes ikke stønad etter denne paragrafen til forebygging eller behandling av covid-19 med andre legemidler enn de som er anbefalt i de faglige anbefalingene fra Helsedirektoratet.

¹ <https://www.fhi.no/nettpub/coronavirus/befolkningen/risikogrupper/>