

Helsedirektoratet
Postboks 220 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref

Vår ref
20/4110-134

Dato
2. november 2021

Tillegg til tildelingsbrev nr. 82 - Nye covid-19-legemidler

Flere legemidler for behandling av covid-19 er i en godkjenningsprosess i EMA-systemet. Både monoklonale antistoffer og antiviralia mot covid-19 er under utvikling, og kan være aktuelle for bruk i Norge når en eventuell anbefaling om bruk og/eller markedsføringstillatelse foreligger.

Fire monoklonale antistoffer har fått en anbefaling om bruk før markedsføringstillatelse (MT) foreligger. Gjennom EUs Covid-19 Therapeutics Strategy tas det sikte på å utstede markedsføringstillatelse for fem legemidler for behandling av covid-19 i løpet av 2021. Disse fem inngår i gruppen på ti legemidler som gjennom nevnte strategi er valgt ut som lovende legemidler for behandling av covid-19.

Statens legemiddelverk har åpnet for at legemidlene som EMA har gitt råd om bruk av kan gjøres tilgjengelige i Norge via ordningen med godkjenningsfritak. I ordningen kan lege eller sykehus rekvirere legemiddel uten MT. Norge har gjennom de regionale helseforetakene og Helsedirektoratet også meldt interesse for deltakelse i felles EU-anskaffelse (JPA) av covid-19 legemidler.

I helseforetakene er det de kliniske miljøene som avgjør om legemidler mot covid-19 skal tas i bruk ved sykehusene, og det er helseforetakene som har ansvar for finansieringen. For bruk av legemidler mot covid-19 utenfor sykehus er det foreløpig ikke avklart hvor behandlings- og finansieringsansvaret ligger.

Blåreseptforskriften § 1b annet ledd slår fast når Folketrygden ikke yter stønad til bruk av legemidler fordi behandlingsansvaret ligger i spesialisthelsetjenesten. I tredje ledd fremgår at

Helsedirektoratet beslutter om et legemiddel, eller en bestemt bruk av et legemiddel, omfattes av annet ledd.

Blåreseptordningen § 4 dekker utgifter til legemidler, også legemidler uten MT, som er forskrevet av lege til bruk utenfor sykehus ved behandling av allmennfarlige smittsomme sykdommer. Hvilke legemiddelgrupper som dekkes etter blåreseptforskriften § 4 er begrenset til ATC-gruppe J, samt visse vaksiner, immunglobuliner og immunsera.

Oppdrag

Helse- og omsorgsdepartementet ber Helsedirektoratet fortløpende vurdere og beslutte om finansieringsansvaret for nye legemidler til behandling av covid-19, både monoklonale antistoffer, antiviralia og eventuelt andre legemiddelgrupper, skal ligge under de regionale helseforetakene eller folketrygden, i tråd med kriteriene i blåreseptforskriften § 1b.

Dersom det vurderes at finansieringsansvaret for ett eller flere av de nye legemidlene ligger i folketrygden, ber vi Helsedirektoratet, under forutsetning av at covid-19 regnes som allmennfarlig smittsom sykdom, komme med forslag til konkrete forskriftsendringer i blåreseptforskriften § 4. Det skal redegjøres for de økonomiske og administrative konsekvensene ved eventuell finansiering etter blåreseptforskriften § 4.

Departementet viser videre til Helsedirektoratets nasjonalt normerende rolle og ber om at direktoratet vurderer behovet for faglige råd for bruk av legemidler til behandling av covid-19 dersom man kommer til at slike legemidler vil tas i bruk utenom sykehus.

Frist for oppdragets del to og tre er 31. desember 2021.

Med hilsen

Espen Aasen (e.f.)
ekspedisjonssjef

Jan Berg
avdelingsdirektør

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer

Kopi

Riksrevisjonen