

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 DEP
0030 Oslo

Deres ref.: 21/640

Vår ref: HSAK202100136

Dato: 24-02-2021

Legeforeningens høringsvar – forslag om endringer i forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) sendte den 11. februar 2021 på høring forslag om endringer i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Høringsfristen er 25. februar 2021. HOD foreslår å gi farmasøyter rett til å rekvirere vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19.

Legeforeningen går imot forslaget om å gi provisorfarmasøyter og reseptarfarmasøyter i apotek rett til å rekvirere bestemte vaksiner mot covid-19.

Forslaget går på tvers av de etablerte ansvarsprinsippene i helse- og smittevernlovgivningen

Etter vårt syn er det ikke et behov for endringer slik departementet legger opp til. Farmasøytens manglende rekvireringsadgang er ikke et hinder for vaksinasjonskapasiteten – det er tilgangen på vaksiner som per nå er årsaken til lav kapasitet. Etter vårt syn går forslaget på tvers av de etablerte ansvarsprinsippene i helse- og smittevernlovgivningen.

Det følger av helse- og omsorgstjenesteloven § 3-1 at *kommunen* skal sørge for at personer som oppholder seg i kommunen, tilbys nødvendige helse- og omsorgstjenester. Slike helsetjenester kan ytes av kommunen selv eller ved at kommunen inngår avtale med andre offentlige eller private tjenesteytere, herunder privatpraktiserende allmennleger. Videre følger det av smittevernloven § 7-1 at *kommunen* skal sørge for at alle som bor eller midlertidig oppholder seg i kommunen er sikret nødvendige forebyggende tiltak, herunder vaksinasjon. Etter smittevernloven § 3-8 skal departementet skal fastlegge et nasjonalt program for vaksiner mot smittsomme sykdommer og *kommunen* skal tilby befolkningen dette programmet.

Vi viser videre til FHIs syn, som det redegjøres for i høringsnotatet. FHI peker på at kommunene samlet sett har tilstrekkelig kapasitet til å vaksinere store deler av sin befolkning over noen få uker. Bruk av apotek og apotekansatte er en mulighet kommunene har for å øke kapasiteten, men FHI vurderer det slik at bruk av apotekene ikke forutsetter at apotekfarmasøytene gis rekvireringsrett til vaksiner mot covid-19. Rekvirering kan i slike tilfeller foretas av annet helsepersonell med rekvireringsrett for slike vaksiner. FHI vurderer det lite hensiktsmessig å spre rekvirering og ordinerer til mange aktører når tilgangen på vaksiner er liten.

Legeforeningen vil i denne forbindelse fremheve behovet for en riktig prioritering av hvem som skal få covid-19-vaksiner. En korrekt prioritering forutsetter et samarbeid mellom kommunene (som har det formelle ansvaret) og tilknyttet helsepersonell, herunder spesielt fastlegene. Apotekene har ikke

den samme muligheten som fastlegene til å prioritere pasienter på korrekt grunnlag og ingen mulighet til elektronisk kommunikasjon med fastlegene. Dette vanskeliggjør vaksinearbeidet og kan pulverisere ansvaret, noe som igjen kan føre til en risiko for at enkelte grupper ikke fanges opp.

Med andre ord har vi allerede en etablert og velfungerende ansvarsfordeling. Det er vanskelig å se de faglige hensyn som taler for forslaget departementet har sendt på høring.

Kravet til faglig forsvarlighet fremstår ikke å være tilstrekkelig vurdert

Helsepersonelloven § 4 stiller krav om at helsehjelpen skal være forsvarlig. Også apotekfarmasøyter være underlagt forsvarlighetskravet når de gir vaksiner, jf. helsepersonelloven § 3. Kravet til faglig forsvarlighet i helsepersonelloven er en rettslig standard som retter seg mot det enkelte helsepersonell selv. Kravet er imidlertid også et grunnleggende helserettslig prinsipp, som etter vårt syn også må ligge til grunn for de rammer myndighetene legger for helsepersonells yrkesutøvelse.

Departementet uttaler på høringsnotatets s. 7 at:

"Det er en forutsetning at farmasøyten for eksempel har tilstrekkelig kunnskap til å vurdere kontraindikasjon. Det er videre utarbeidet og etablert bransjestandard for vaksiner i apotek. Dette inkluderer også opplæringsprogram for vaksinatører i apotek. Departementet legger til grunn at disse er egnet til å understøtte at kravet til faglig forsvarlighet oppfylles ved vaksinasjon i apotek."

Etter vårt syn vil det ikke uten videre være faglig forsvarlig å overlate covid-19-vaksinering til apotekfarmasøyter, selv ikke etter at det er utarbeidet en bransjestandard og farmasøyten har gjennomgått et eller flere kurs.

Internasjonale publikasjoner viser at forekomsten av allergiske sjokk er høyere enn først antatt. Statens legemiddelverk skriver i sin rapport "[Meldte mistenkte bivirkninger](#) at det er meldt fem alvorlige allergiske reaksjoner etter vaksinasjon med Comirnaty (BioNTech/Pfizer). I [vaksinasjonsveilederen fra FHI](#) pekes det på at alvorlige allergiske reaksjoner er uhyre sjeldne og forekommer blant cirka 1–2 per 1.000.000 etter vaksinasjon med andre vaksiner. For de to nye mRNA-vaksinene ser det imidlertid ut til at forekomsten kan være noe høyere. I en ny [artikkel i Tidsskriftet for den norske legeforening](#) pekes det på at nye vaksiner mot covid-19 har en økt anafylaksitendens sammenlignet med andre vaksiner. Det er anslått at forekomsten er på 2,5–11,1 per million doser, mens den er 0,8 per million for andre vaksiner. Forfatterne advarer om at vi, under den planlagte massevaksinasjonen, vil kunne få flere pasienter med anafylaksi.

Akutte allergiske reaksjoner (anafylaktisk sjokk) oppstår vanligvis i løpet av 5-30 minutter etter eksponering for allergenet. Reaksjonen blir ofte livstruende om det ikke umiddelbart gis adekvat behandling. Tidlig diagnose og behandling er helt avgjørende for prognosen, og reaksjonen kan medføre respirasjonsbesvær, hjertestans, koma og død. De initiale symptomene kan variere sterkt. Det er viktig å skille anafylaktisk sjokk fra andre differensialdiagnoser. Dette krever medisinsk diagnostisk kunnskap og erfaring langt utover det en farmasøyt vil inneha.

Den akutte behandlingen og overvåkingen krever avansert medisinsk behandling. Det kan ofte være behov for oksygentilførsel, hjerterovervåking, blodtrykksovervåking og rask tilførsel av intravenøs væske (veneflon), behandling med antihistamin og glukokorticoide, samt ev. andre medikamenter ved indikasjon.



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

Etter vårt syn kreves det særlig klinisk og medisinsk kompetanse for å kunne håndtere akutte allergiske reaksjoner på forsvarlig vis. Slik håndtering krever også tilgang på medisinsk utstyr. For å sikre en forsvarlig oppfølging av dette, må man ha medisinsk kunnskap og rask tilgang på lege. Dette har som hovedregel ikke apotekene.

En økt risiko for akutte allergiske reaksjoner og den avanserte medisinske behandlingen som er nødvendig ved akutte allergiske reaksjoner, gir grunn til å utvise tilbakeholdenhet ved å utvide rekvireringsretten. En utvidelse av rekvireringsretten reiser også spørsmål om forvarligheten av en slik utvidelse. Etter vårt syn har ikke departementet foretatt noen fullgod vurdering av forsvarligheten av apotekvaksinering. Å henvise til det enkelte helsepersonells personlige ansvar etter helsepersonelloven i forbindelse med et slikt regelverksendring innebærer etter vårt syn en svært uheldig flytting av ansvar fra system- til individnivå.

Vi ber på denne bakgrunn myndighetene om å legge et føre-var-prinsipp til grunn og at forekomsten av bivirkninger/allergiske reaksjoner i alle fall avventes en tid før rekvireringsretten utvides. Legeforeningen går på denne bakgrunn imot forslaget om å gi provisorfarmasøyter og reseptarfarmasøyter i apotek rett til å rekvirere bestemte vaksiner mot covid-19.

Med hilsen
Den norske legeforening

Geir Riise
Generalsekretær

Lars Duvaland
Avdelingsdirektør/advokat

Anders Sondrup, rådgiver/advokatfullmektig

[Dokumentet er godkjent elektronisk](#)