

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 DEP
0030
Oslo

Deres ref.:

Vår ref: HSAK202000070

Dato: 22-07-2020

Høring - Forslag til endringer i forskrift 27. april 1998 nr. 445 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek

Legeforeningen viser til høringsbrev fra Helse- og omsorgsdepartementet av 30. juni 2020 med høringsfrist 3. august. Vi bemerker at høringen er sendt ut med kort frist, og midt i fellesferien. Departementet har opplyst at bakgrunnen for den raske gjennomføringen av forskriftendringene er at den skal tre i kraft før influensasesongen 2020/2021.

Bakgrunn

Helse- og omsorgsdepartementet ba i tillegg nr. 5 til tildelingsbrev for 2020 Helsedirektoratet, i samarbeid med Folkehelseinstituttet, Legemiddelverket og andre relevante aktører om å:

- «Vurdere om det er behov for å gi flere grupper av helsepersonell enn farmasøyter rett til rekvirering av influensavaksine, utover grupper av helsepersonell som allerede har slik rekvireringsrett i henhold til dagens regelverk.
- Utrede hvilke regelverksendringer, som er nødvendige for at farmasøyter og eventuelt andre foreslåtte grupper av helsepersonell kan gis rett til rekvirering av influensavaksine, og utarbeide forslag til slike endringer.
- Vurdere eventuelle øvrige tiltak for å øke vaksinasjonsdekningen mot sesonginfluensa i grupper med økt risiko for komplikasjoner av influensa.»

Helsedirektoratet besvarte oppdraget 30. april 2020. I forkant hadde Helsedirektoratet sendt på høring alternative løsninger som svar på problemstillingen (øke tilgjengelighet av ordinerer for vaksiner mot sesongvaksine):

1. Utvidelse av rekvireringsrett for farmasøyter
2. Utvidelse av rekvireringsrett for sykepleiere
3. Ordinerer etter prosedyre

Helsedirektoratet vurderte at ordinerer etter nasjonal prosedyre for vaksine er foretrukket alternativ og det ble blant annet pekt på at dette vil understøtte dagens system med hensyn til roller og ansvar. Det ble også pekt på at ordinerer etter prosedyre løser problemstillingen knyttet til at personer med rekvireringsrett ikke samtidig kan eie apotek, jf. apotekloven § 2-3, og på at en rekvireringsrett for farmasøyter krever systemer for forvaltning av dette i Helsepersonellregisteret. Helsedirektoratet anbefalte også at det gjøres videre utredning av ulike modeller for betaling for vaksiner av personer i risikogrupperne og at det gjøres en samfunnsøkonomisk vurdering av disse.

Departementet har vist til at Helsedirektoratets utredning danner utgangspunkt for forslaget i det aktuelle høringsnotatet. Legeforeningen kom med innspill til Helsedirektoratets leveranse for Tillegg nr. 5 til tildelingsbrev 2020 om vaksinasjon den 17. april 2020. Legeforeningens syn på forskriftsendringen som er foreslått i aktuelle høring fremgår i stor grad av våre innspill av 17. april

2020, som vi mener gir et bredt faglig bakgrunnsteppe for denne aktuelle høringen. I aktuelle høringsrunde vises det derfor til Legeforeningens innspill av 17. april 2020, som følger vedlagt.

Den aktuelle høringen dreier seg om forslag til forskriftsendring som gir farmasøyter rekvireringsrett, for å legge til rette for vaksinerings på apotek. Som det fremgår av vårt innspill av 17. april 2020 innebærer et slikt forslag en rekke problemstillinger, og vi kan ikke se at disse er hensyntatt i høringsnotatet fra departementet. Legeforeningen bemerker at Helse- og omsorgsdepartementet i liten grad har fulgt opp anbefalingene og de faglige vurderingene fra eget fagdirektorat, noe vi mener er uheldig. Legeforeningen vil også peke på at departementet ikke drøfter en rekke andre innspill for å øke vaksinasjonsdekningen. I den forbindelse viser vi blant annet til Folkehelseinstituttets utredning av problemstillingene i 2018 der det gis anbefalinger fra Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet.

Departementet har riktignok presisert at de i dette forslaget kun følger opp deler av Helsedirektoratets utredning og vil vurdere direktoratets utredning ytterligere og eventuelt følge den opp gjennom en egen prosess. Dette er begrunnet med et ønske om gjennomføring av forskriftsendringer før influensasessongen 2020/2021. Legeforeningen mener imidlertid at arbeidet med å styrke vaksinasjonsdekningen må vurderes helhetlig og mener det er uheldig at forskriftsendringer som foreslått skal gjennomføres før departementet har vurdert direktoratets utredning fullstendig.

Legeforeningen har tidligere særlig pekt på nødvendighetene av å involvere fastlegene sterkere. Det er fastlegenes journal og kjennskap til befolkningen som gir mulighet for målrettet vaksinasjon til risikogrupperne. Vi vil i det følgende gjenta og utdype en del av våre kommentarer til det aktuelle.

Generelle betraktninger og tiltak som kan bidra til å øke vaksinasjonsdekningen

Overordnet er Legeforeningen kritisk til systemmessige tiltak som tilrettelegger for å flytte forebyggende og kurative helsetjenester inn i apotekene. Tendensene de senere år har gått i retning av at apotekene i stadig større grad blir kommersielle utsalg av også andre varer enn legemidler. Det er derfor prinsipielt problematisk og i strid med hensynene bak apotekloven at man gjør den type tilpasninger som dette høringsnotatet omhandler. Det er viktig å opprettholde det prinsipielle skillet mellom salg og enhver form for forebyggende/ kurativ helsetjeneste. Vi mener det er flere forhold som må utredes nærmere før eventuelle forskriftsendringer kan gjennomføres.

Vi mener for det første at nytteverdien av vaksinerings i apotek ikke er utredet og at kostnad og konsekvenser ikke er vurdert i særlig grad, herunder ovenfor nevnte kommersialisering av apotekene. Legeforeningen er kritiske til at aktuelle forslag skal hastegjennomføres uten at konsekvens og effekt er grundig belyst. Vi er bekymret for hvorvidt det i tilstrekkelig grad sikres at forsvarlighetskravet overholdes. En trygg og forsvarlig ordinasjon er en forutsetning før vaksiner kan settes. Manglende oversikt og fragmenterte tjenester må unngås.

Legeforeningen mener høy vaksinasjonsdekning er svært viktig, og vi støtter tiltak som har effekt. Departementet har i høringsnotatet vist til at apotekene kan bidra til å avlaste kommunene og fastlegene ved å vaksinere andre enn risikogrupperne. Det er ikke vist til kunnskapsunderlag eller tall/omfang knyttet til dette. Legeforeningen kan ikke se at tilbudet i apotekene vil utgjøre noen hensiktsmessig avlastning for fastlegene. Hovedmålgruppene for influensa-vaksinasjonsprogrammet er personer i angitte risikogrupper. Selv om farmasøytene kan bidra til økt vaksinasjonsdekning totalt sett, vil de ikke bidra til å gi kommunene og fastlegene en bedre oversikt over vaksinasjonsdekningen i risikogrupperne. Legeforeningen mener derfor fokuset bør være på tiltak som har påvist effekt for å nå målgruppene og at kommunenes og fastlegenes arbeid med vaksinasjon bør styrkes, fremfor å bringe inn nye personellgrupper.

Legeforeningen bemerker også at det har vært en kraftig økning i antall influensavaksiner de siste par årene, og antall satte doser på apotek utgjør kun en svært liten andel av det totale antall vaksiner (ca. 39 000 doser mot totalt over 1 million utleverte influensavaksiner i 2019/2020). Hvilke faktorer som

medførte den betydelige økningen i vaksinasjonsdekning må utredes nærmere, men kan ikke forklares med vaksinasjon på apotek. Gode informasjonskampanjer om behovet for vaksiner (herunder god informasjon fra fastlegene) er viktig. Et system med voksenvaksinering i regi av fastlegene vil kunne styrke dette ytterligere. Det vises til Legemiddelmeldingen og forslag om etablering av et voksenvaksinasjonsprogram som bl.a. inkluderer vaksine mot sesonginfluensa. Legeforeningen støtter innføringen av et slikt vaksinasjonsprogram for voksne, og mener det er prematurlt med umiddelbar forskriftsendring med rekvireringsrett for influensavaksiner til farmasøyter før dette er behandlet på Stortinget.

Fastlegene har en unik mulighet til å motivere befolkningen til vaksinasjon på individnivå, til å gjennomføre vaksineringen av risikogrupperne, samt å gi både kommunen og nasjonal smittevernmyndighet oversikt over risikopopulasjonens sammensetning, størrelse og vaksinasjonsdekning. I de land som har lyktes med å nå målsettingene for influensavaksinasjonsdekning, som Storbritannia og Nederland, har fastlegene hatt den sentrale rollen i å identifisere og vaksinere sine pasienter i risikogrupperne og Norge burde satse på tilsvarende modeller.

Vi nevner også at fastlegene hvert år må bestille det antall vaksiner de tror de har bruk for i neste sesong fra FHI. Når deler av listepopulasjonen kan få satt vaksinen andre steder vil beregningen av mengde bli vanskeligere og med større usikkerhet. Tydelig ansvarsfordeling, effektiv logistikk og kostnadseffektive innkjøp vil komme pasientene til gode.

Legeforeningen har tidligere gitt innspill til forslaget om ordinerer ved prosedyre. Under forutsetning av at forsvarligheten ivaretas mener vi dette alternativet vil være bedre egnet til å styrke vaksinasjonsdekningen enn den foreslåtte rekvireringsretten for farmasøyter, og bør derfor utredes nærmere.

Vaksinering forutsetter kunnskap om det er grunn til å utsette eller avstå fra å vaksinere og om tilstander som ikke bør hindre vaksinasjon. Det er også viktig at sykdom ikke mistolkes som vaksineresaksjoner. Den som skal vaksinere må ha nødvendig kunnskap om pasienten. Legeforeningen er usikker på hvordan departementet ser for seg at farmasøyter på apotek skal kunne ha denne oversikten. Ordinerer innebærer en egen vurdering av pasienten og indikasjon for legemiddelet, kontraindikasjoner, tidligere sykdommer, nåværende infeksjonsstatus med mer.

Det er gitt klare føringer fra Folkehelseinstituttet for hvem som bør vaksineres mot influensa. Likevel legges det i dette forslaget opp til omfattende vaksinasjon av pasienter utenfor risikogrupperne. Helsepersonelloven § 6 slår fast at helsepersonell skal sørge for at pasienter ikke påføres unødige utgifter. Dette innebærer at farmasøyter i apotek har plikt til å informere pasienter i risikogruppen om at de kan få vaksinen til lavere kostnad og opptjening av frikort innenfor vaksinasjonsprogrammet før de eventuelt rekvirerer, ekspederer og ordinerer influensavaksine. Legeforeningen mener det må etableres systemer som sikrer at denne plikten overholdes.

Journalføring og meldeplikt

Kravene til journalføring ved ordinerer og administrer av vaksiner følger av forskrift om pasientjournal § 6 e. Videre er helsepersonell som gir vaksinasjoner pålagt dokumentasjons- og meldeplikt til SYSVAK, jf. SYSVAK-registerforskriften § 2-1. I tillegg til opplysningene i § 1-7 registreres indikasjon til vaksinasjon ved influensavaksinasjon, jf. forskriften § 1-3 annet ledd nr. 4.

Formålet med registeret er blant annet å holde oversikt over vaksinasjonsstatus hos den enkelte og vaksinasjonsdekningen i befolkningen, følge opp og evaluere vaksiner og vaksinasjonsprogram i befolkningen, og å holde oversikt over eventuelle bivirkninger etter vaksinasjon eller mistanke om slike. Departementets forslag forutsetter endringer i SYSVAK-registerforskriften for å sikre full

innrapportering og dermed kunne følge vaksinasjonsdekning i målgruppene fortløpende. Dette må utredes og avklares før man iverksetter de foreslåtte endringene.

Departementet har i høringsnotatet nevnt at forslaget innebærer at apotekene kan tilby en ny tjeneste og at det av hensyn til apotekenes arbeidsflyt kan være de vil vurdere å utvikle egnede IKT-løsninger for å gjennomføre rekvireringen. Legeforeningen vil bemerke at dagens journalsystem ikke er tilrettelagt for at apotekene kan oppfylle kravene i SYSVAK-forskriften. Indikasjonen vil gjerne være ukjent når vaksine settes på apotek og det vil være vanskelig for fastlegen å holde oversikt. Fastlegen skal etter fastlegeforskriften § 17 holde oversikt over innbyggere på listen og deres behov for medisinsk oppfølging og koordinering av tjenester. For mange pasienter er det vanskelig selv å skulle formidle og holde oversikt over hvor de har fått vaksiner når og om de fikk bivirkninger. Når pasientene kan ha fått vaksine på apotek vil fastlegens mulighet til å holde oversikt og koordinere svekkes.

Alle fastleger har mulighet til å sende digital innkalling til pasientene. Det er bare fastlegen som har oversikt over risikopasienter. Tiltak for å stimulere til bedre oversikt over risikopasienter og innkalling av disse vil være et effektivt tiltak om det ønskes økt vaksinasjonsdekning. Hvis fastlegen ikke har oversikt over hvilke pasienter som allerede har fått vaksine vil dette bli betydelig vanskeligere.

Helsedirektoratet anbefaler at det bør vurderes å inkludere vaksinasjonshistorikk i kjernejournal for at denne informasjonen skal være tilgjengelig for annen behandler eller fastlege. Departementet mener at tilrettelegging for slik deling av informasjon ikke anses å ligge innenfor rammene av dette forslaget. Legeforeningen mener dette må utredes nærmere før en endring eventuelt iverksettes, og at det er en forutsetning for rekvireringsrett for farmasøyter i apotek at vaksinasjonsinformasjon gjøres lett tilgjengelig for fastlegene.

Covid-19

Legeforeningen vil også trekke frem covid-19-pandemien som vi mener er relevant i vurderingen av om farmasøyter bør få rekvireringsrett på influensavaksiner. Det vil etterhvert komme en vaksine mot covid-19, og det er viktig at vi bruker høstens influensavaksinering til å få enda bedre oversikt over risikopasienter som skal prioriteres for covid-19-vaksine. Det er hensiktsmessig at det er fastlegene som har oversikt over dette, og det er også bare fastlegenes journalsystemer som kan identifisere risikopasienter på grunnlag av diagnose. Også øvrige tekniske forutsetninger er allerede på plass.

Også ved en fremtidig covid-19-vaksine vil det kreves oversikt og kunnskap for å håndtere vaksinasjoner riktig (mht. f.eks. intervall mellom vaksiner og oppfølging av ev. bivirkninger). Det er også en forutsetning at man har nødvendig beredskap og fysiske muligheter for observasjon etter injeksjoner.

Med hilsen
Den norske legeforening
Jus- og arbeidsliv

Kari Jussie Lønning
Fungerende generalsekretær

Lars Duvaland
direktør



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

Saksbehandler: Helga Bysting, Rådgiver/advokat

Dokumentet er godkjent elektronisk