

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 DEP
0030 Oslo

Deres ref.: 20/4577

Vår ref: HSAK202000100

Dato: 27-10-2020

Legeforeningens høringsuttalelse – program for vaksiner mot covid-19

1 Innledning og oversikt

Det vises til høringsbrev og -notat i ovennevnte sak, mottatt den 16. oktober 2020. Høringsfristen er 27. oktober 2020.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår endringer i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram for å gi kommunene ansvar for å tilby vaksinen som et frivillig tilbud til personer som bor eller oppholder seg i kommunen. Det foreslås også at helseforetakene skal sørge for å tilby vaksinen til inneliggende pasienter. Vaksine mot covid-19 skal tilbys etter retningslinjer fra Folkehelseinstituttet.

Legeforeningen støtter i all hovedsak forslaget og formålet med forslaget, men har innspill som gjelder prioritering, organisering, bivirkninger, vaksiner på sykehus, hvilke tiltak som er aktuelle for å oppnå en høy vaksinasjonsdekning og enkelte økonomiske aspekter.

Allerede innledningsvis vil Legeforeningen understreke viktigheten av god planlegging for å sikre en god og målrettet vaksinasjonsdekning. Å overlate organiseringen til kommunene vil stille høye krav til samarbeid mellom berørte aktører og en tydeliggjøring av ansvaret for vaksinasjonen. I dette arbeidet vil fastlegene ha en sentral rolle.

2 Innspill til hvordan prioritering bør skje og fastlegenes rolle i prioriteringsarbeidet

Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 2 sier at kommunene er forpliktet til å tilby og gjennomføre vaksiner, samt gi nødvendig informasjon om vaksinasjonsprogrammet og kommunens gjennomføring av dette. Folkehelseinstituttet gir faglige retningslinjer for gjennomføring av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, herunder målgrupper, hyppighet og den tekniske sammensetningen av vaksinene, jf. forskriftens § 3.

Legeforeningen forutsetter at det i en innledende fase vil være behov for streng prioritering av de første vaksinene myndighetene får i hende. På individnivå vil myndighetene ha opplysninger om alder, yrke og ev. institusjonsplass. Ellers vil det i realiteten kun være vedkommendes fastlege som har fullstendig oversikt over hvem som tilhører diagnoserelaterte risikogrupper. En riktig prioritering

forutsetter derfor et tydelig og godt organisert samarbeid mellom kommunene som mottar vaksinene og fastlegene.

De fleste fastleger vil ha mulighet til å gjøre risikouttrekk på sin listepopulasjon og koble dette til varsel til pasient pr SMS gjennom ny funksjonalitet i elektronisk pasientjournal. Legeforeningen, journalleverandørene og Direktoratet for e-helse har samarbeidet om å få dette på plass gjennom EPJ-løftet. Dette kan sikre at de som trenger vaksinen først, prioriteres. Arbeidet med å fullføre dette må sikres snarest mulig.

3 Organisering av vaksinasjonsarbeidet og utforming av en helhetlig nasjonal plan

3.1 Overordnet

Legeforeningen støtter en rask utarbeidelse av en helhetlig nasjonal plan for distribusjon, oversikt, gjennomføring, overvåking og kommunikasjon som snarest mulig må følges av konkrete anbefalinger til kommuner og fastleger for hvordan prioritering og vaksinerings skal gjennomføres.

I dette arbeidet må Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet, Helse- og omsorgsdepartementet, Statens Legemiddelverk og E-helsedirektoratet delta. Videre må kommunene og fastlegene involveres.

Etter Legeforeningens syn må målet være at helsetjenesten er parat til å vaksinere befolkningen idet godkjente vaksiner er tilgjengelige i Norge. Dette krever forberedelser, planlegging av hvordan gjennomføringen skal skje og en konkret plan for hvordan effekt og eventuelle bivirkninger skal overvåkes.

3.2 Ansvar for vaksineringsen

Etter Legeforeningens syn, må det være tydelig hvem som har ansvaret for vaksineringsen, og det må iverksettes tiltak for å hindre fragmentering av ansvar. Ved å innlemme covid 19-vaksinerings i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, med kommunen som ansvarlig, gis fastlegene en sentral rolle.

Vaksinasjon er helsehjelp og må journalføres. Journalforskriften § 12 krever at journalen skal føres elektronisk. Videre skal journalen inneholde opplysninger for å kunne kontakte pasientens nærmere pårørende og kontaktopplysninger til pasientens fastlege, jf. journalforskriften § 5.

Den som er ansvarlig for den individuelle vaksineringsen må ha god mulighet til å holde oversikten over hvem som har fått vaksine når. Det er f.eks. påkrevet å organisere et godt system for å sikre riktig tidsintervall mellom doser om vaksinasjon skal skje med flere doser.

Tilgang på sykehistorie og journalopplysninger er nødvendig for sikker og trygg vaksineringsen. Selv om anafylaktiske vaksineringsreaksjoner antagelig også for covid-19-vaksinen vil være sjeldne, vil de inntreffe. Det er også kritisk at opplysninger om slike hendelser blir nedtegnet i pasientens hovedjournal hos fastlegen dersom fastlegene skal ha mulighet til å ivareta sitt lovpålagte ansvar om å ha oversikt over sine listeinnbyggere. Slik oversikt krever elektronisk melding til fastlegen om at vaksinasjon ev. er utført hos andre enn fastlegen, i det minste der hvor det registreres en vaksineringsreaksjon. Vaksinasjon av risikogrupper utenfor fastlegekontoret krever dermed opprettelse av elektronisk pasientjournal på alle pasienter, samt registrering av fastlege og kontaktinfo til nærmeste pårørende for mindreårige og umyndige.

Kommunene vil ha behov for oversikt over hvor mange doser de trenger for å kunne vaksinere de til enhver tid prioriterte gruppene i henhold til FHIs anbefalinger. Vi antar at det vil være behov for å sende ut vaksiner i puljer, og det er avgjørende at distribusjonen av vaksinene blir effektiv, rettferdig og korrekt. Det må også foreligge konkrete og tydelige planer for hvordan beboere på sykehjem og helsepersonell skal vaksineres.

Alle som vaksinerer må ha plikt til å rapportere digitalt til SYSVAK og alle tjenestetilbydere med tjenstlig behov må ha tilgang til SYSVAK for å kunne slå opp. Av hensyn til at det bør foreligge en fullstendig oversikt over hvem som er vaksinert, mener Legeforeningen at ingen bør kunne vaksinere hvis de ikke kan registrere vaksinen elektronisk i SYSVAK.

Farmasøytters rekvireringsrett etter forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 2-4 annet ledd, begrenser seg til sesonginfluensa, og omfatter ikke rekvirering av covid 19-vaksine. Legeforeningen vil uansett peke på at det ikke er hensiktsmessig at apotekene gis noen rolle i covid 19-vaksineringen, da apotekene ikke har mulighet til å prioritere hvilke pasienter som skal få vaksinen først og heller ikke mulighet til forsvarlig journalføring eller sikker oppdatert melding i SYSVAK eller til fastlege.

3.3 System for observasjon, håndtering og melding av bivirkninger

Etter Legeforeningens syn vil det være viktig å ha et godt system for observasjon, håndtering og melding av bivirkninger. Fastleger er godt vant til å melde bivirkninger gjennom melde.no, men ytterligere informasjon om dette må gis. Noen pasienter vil kunne få langtidsbivirkninger, dette må håndteres, ivaretas og registreres av noen som har oversikt over hvilke vaksinedoser som er gitt når.

Behovet for å gi riktig vaksine til riktig pasient vil antagelig medføre at vaksinatøren må ha god kunnskap om legemidler i bruk. F.eks. vil dette gjelde kunnskap om kontraindikasjoner for intramuskulære injeksjoner og kartlegging av om pasienten bruker legemidler som gir dårligere immunrespons på noen av vaksinene.

3.4 Konkrete innspill til organisering av vaksineringen på legekontor

Norsk forening for allmenntmedisin har, i samarbeid med TrinnVis og Senter for kvalitet i legekontor (SKIL), laget råd for organisering av influensavaksinering på fastlegekontor.

Det er gitt råd om hvordan legekantorene kan organisere vaksineringen slik at det ikke blir en opphopning av pasienter på venterommet. Videre er det gitt råd om elektronisk timebestilling og råd om hvordan fastlegen kan håndtere 20 minutters observasjonstid. Det er også laget en kalkulator for hjelp til planlegging av effektiv vaksinering. Dette er praktiske råd som kan brukes som modeller også ved covid-19-vaksinering. Rådene kan finnes her: [Trygg influensavaksinering under koronapandemien](#).

3.5 Begrenset overføringsverdi fra svineinfluensavaksineringen i 2009

Departementet legger vekt på at fylkesmenn og kommuner har rapportert stor grad av tilfredshet med hvordan vaksinasjon ble organisert i forbindelse med svineinfluensaen i 2009 og foreslår at

vaksinasjon mot covid-19 tar utgangspunkt i tilsvarende organisering. Det er imidlertid flere grunner til at svineinfluensavaksinering ikke er direkte sammenlignbart med covid-19-vaksinering:

- Vi har nå nye prioriterings- og distribusjonsutfordringer, som skiller seg fra situasjonen i 2009
- Det fantes ikke et nasjonalt system for å identifisere og varsle personer i risikogrupper.
- Vi vil nå ha et helt annet behov for fortsatt å ivareta godt smittevern ved vaksinering og i observasjonstiden.
- Antagelig skal det settes flere doser med et gitt tidsintervall og vi vet ennå ikke sikkert hvilken type vaksine som kommer (levende, inaktivert, subenhetsvaksiner, DNA/mRNA-vaksiner e.a.)
- Antagelig vil det foreligge forskjellige typer vaksiner

Det vil sannsynligvis stilles ulike krav til de ulike vaksinene som kommer, både når det gjelder transport (noen vil antagelig være svært varmesensitive), hvordan vaksinene skal settes (de fleste vaksinene blir antagelig intramuskulære, men kan også komme per orale, nasale eller subkutante vaksiner), hvilke pasienter som skal ha de ulike vaksinene, pasientgrupper med kontraindikasjoner for noen av vaksinene eller om vaksineringen skal gjentas innen en gitt tid eller trenger oppfriskningsdoser.

3.6 Nærmere om kommunikasjonsstrategi

Legeforeningen vil understreke at en kommunikasjonsstrategi må inneholde konkrete planer for hvordan kommunene og fastlegene skal informeres, og ikke kun være en kommunikasjonsstrategi for hvordan innbyggerne skal informeres.

4 **Vaksinering på sykehus**

Departementet har foreslått at de regionale helseforetakene og private ideelle sykehus med driftsavtale med et regionalt helseforetak skal sørge for tilbud om vaksine mot covid-19 til inneliggende pasienter.

Legeforeningen vil peke på at de fleste pasienter på norske sykehus er innlagt for en akutt lidelse. Som utgangspunkt bør inneliggende pasienter med uavklart akutt tilstand ikke vaksineres. Å sette vaksine på et slikt tidspunkt vil ikke alltid være hensiktsmessig, både fordi det kan forverre den akutte tilstanden og fordi ev. reaksjoner i etterkant kan bli vanskelig å skille fra for eksempel postoperativ infeksjon eller annen forverring. Dette vil kunne gi utfordringer i oppfølging av pasienten, unødvendig forlenget liggetid og potensielle reinnleggelser med nytt utredningsbehov.

Det bør derfor gå tydelig frem av retningslinjene at det ikke i alle tilfeller vil være hensiktsmessig å vaksinere inneliggende pasienter med en akutt tilstand som tilsier at vaksinering bør utsettes. Etter Legeforeningens syn er vaksinering trolig mest aktuelt på rehabiliteringsavdelinger/poliklinikker.

Legeforeningen ber på denne bakgrunn departementet foreta en vurdering av hvordan man skal sikre faglig forsvarlige vurderinger, informasjonsutveksling med pasientens fastlege og tydelige ansvarsforhold.

Legeforeningen vil også her peke på at vaksinasjon av risikogrupper utenfor fastlegekontoret krever SYSVAK-registrering.

5 Hvordan oppnå høy vaksinasjonsdekning?

Fastlegene har en unik mulighet til å individuelt motivere befolkningen til vaksinasjon. Fastlegene er også de som har best oversikt over risikogrupper og pasientenes individuelle forhold. Fastlegene har også en sentral rolle når det kommer til å gi både kommunen og nasjonal smittevernmyndighet oversikt over hele risikopopulasjonens sammensetning og størrelse – og den totale vaksinasjonsdekningen.

Flere undersøkelser, både nasjonalt og internasjonalt har vist at den viktigste faktoren for at personer tar influensavaksiner, er at den blir anbefalt av fastlegen. Vi mener at dette er kunnskap som er overførbart til hvordan vi skal oppnå høy vaksinasjonsdekning også mot covid-19. Fastlegene har god kjennskap til sine listepasienter, og har mulighet til målrettet dialog.

Legeforeningen er bekymret for at manglende informasjon og endringer alt for nært opp til planlagt vaksinerings under årets influensavaksinerings har bidratt til å redusere ansvarsfølelse for vaksinerings hos fastleger.

Legeforeningen ser behov for et tett og nært samarbeid med myndighetene, samt at det gis utfyllende og tidlig informasjon, for å lykkes med covid-19-vaksinerings.

6 Økonomiske aspekter

Legeforeningen støtter tiltaket som innebærer at vaksinen skal gis uten kostnad for pasienten.

Gratis vaksine og gratis vaksinerings er dokumentert effektivt for å øke vaksineoppslutningen og vil bidra til mindre ulikheter. Dette er dessuten et tydelig signal fra myndighetene om at covid-19-vaksinerings er viktig og prioritert.

Departementet skriver at kommuner og helseforetak vil få dekket sine kostnader til gjennomføring av vaksinasjon. Dette må imidlertid konkretiseres nærmere. Legeforeningen vil peke på at tydelige avklaringer om hvordan kommuner og fastleger skal honoreres ved covid-19-vaksinerings, må avklares i god tid. Dette er avgjørende for at vaksinatørene kan starte forberedelser på et tidlig tidspunkt.

Arbeidet med å identifisere risikogrupperne og stille indikasjon for en spesifikk vaksine til den enkelte pasient må honoreres særskilt. Dette må kunne gjøres uavhengig av konsultasjon, da konsultasjon innebærer egenandel og pasientene er forespeilet vaksinerings uten egenbetaling.

Folketrygdfinansiering av vaksinasjonen, uten egenandel, vil være et viktig virkemiddel for både nasjonale og kommunale helsemyndigheter for å oppnå ønsket vaksinasjonsdekning i befolkningen. Legeforeningen ber departementet vurdere å innføre en takst for selve vaksinerings tilsvarende takst V1 for influensavaksine høsten 2020, men uten egenandel. Det er svært viktig å unngå uklarheter om finansierings, og Legeforeningen mener det er hensiktsmessig å avtale et opplegg for dette så raskt som mulig.

Med hilsen
Den norske legeforening

Geir Riise
Generalsekretær

Lars Duvaland
Avdelingsdirektør/advokat

Saksbehandler: Anders Sondrup, rådgiver/advokatfullmektig

[Dokumentet er godkjent elektronisk](#)