

HOD - Det Kongelige Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
20/3159

Vår ref.:
20/12456-2

Dato:
29.07.2020

Folkehelseinstituttets høringsvar til forslag om rekvireringsrett for influensavaksine for farmasøyter - endringer i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek

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 leverte 30. april 2020 en grundig gjennomgang av de to første punktene. Faginstansene og kommunene var også inkludert i prosessen.

Om rekvireringsrett til farmasøyter

Apoteklovens bestemmelse om at apotek ikke kan eies av personer med forskrivningsrett for legemidler har sin bakgrunn i at legemidler ikke skal forskrives for økonomisk vinning. Legemiddelverkets konklusjon om at apotekloven dermed ikke står til hinder for at farmasøyter som ikke eier apotek kan rekvirere legemidler til enkeltpasient, bygger på at farmasøyten ikke har personlig vinning av rekvireringen. Her må mersalgfokus og inntjeningskravene i apotekbransjen også tas med i betraktning. Selv om den enkelte farmasøyt ikke tjener direkte på hver forskrivning, vil et høyt antall vaksineringer kunne premieres per apotek av kjedene de tilhører. Eksklusiv rekvireringsrett til farmasøyter vil også potensielt kunne være konkurransevridende overfor andre private aktører som driver vaksinasjonsvirksomhet.

Influensavaksinasjonsprogrammet

Influensavaksinasjonsprogrammet er i henhold til Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram, en del av nasjonalt vaksinasjonsprogram. Influensavaksinasjonsprogrammet skal inneholde årlig tilbud om vaksiner mot sesonginfluensa til alle personer med økt risiko for komplikasjoner i forbindelse med influensasykdom (risikogrupper).

Folkehelseinstituttet gir retningslinjer for hvilke grupper som har økt risiko og som dermed har rett på vaksine til redusert pris via programmet. Folkehelseinstituttet har også ansvar for innkjøp og distribusjon av programvaksiner.

Kommunene har ansvar for å sørge for et årlig tilbud om vaksinasjon til målgruppene i programmet. Kommunene skal også sørge for å etablere rutiner for samarbeid mellom kommunehelsetjenesten som har ansvaret for influensavaksineringen, og eventuelle private virksomheter (f.eks. fastleger) som kommunen har avtale med.

Rekvirenter av influensavaksine som ikke har avtale med kommunen er dermed ikke en del av Influensavaksinasjonsprogrammet eller programmets innkjøpsordninger som sikrer målgruppene vaksine til redusert pris.

Kommentarer til departementets vurderinger og forslag

Vi tar til etterretning at departementet velger å ikke følge Helsedirektoratets anbefaling om nasjonal prosedyre for ordinering av sesonginfluensavaksine, til tross for allmenn enighet fra Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket om at dette vil være den beste løsningen, samt få eller ingen innvendinger fra bransjeorganisasjonene.

Vi har forståelse for at dette er gjort for å nå tidsfristen fra Stortinget om at farmasøytene må kunne vaksinere uten resept fra lege allerede fra høsten 2020. Endringer i rammebetingelsene så nært opp til høstens vaksinering vil imidlertid kunne få uheldige konsekvenser for kommunene og deres samarbeidspartnere den kommende sesongen. De har allerede planlagt gjennomføring av programvaksineringen og bestilt vaksiner.

- Vi synes forslaget om endring av forskriften kun for å gi rekvireringsrett til farmasøyter er lite offensivt, når begrunnelsen er å gjøre influensavaksinering mer tilgjengelig for alle. I år har FHI bestilt 1,2 millioner doser vaksine til influensavaksinasjonsprogrammet som skal fordeles til risikopasienter og helsepersonell i en situasjon med pågående koronasmitte. Gjennomføring av årets sesonginfluensavaksinering krever dermed et høyt antall aktører for å lykkes. Ut over i noen grad å avlaste det offentlige systemet vil ikke det å gi eksklusiv rekvireringsrett til farmasøyter i apotek underlette dette arbeidet, siden apotekene i utgangspunktet skal vaksinere personer utenom vaksinasjonsprogrammet. Apotekene vaksinerte i fjor 39.000 pasienter og leverte ut sammenlagt drøyt 175.000 doser.

Det er per nå en stor gruppe av sykepleiere og annet helsepersonell uten rekvireringsrett, som står for en betydelig andel av influensavaksinering av målgruppene i programmet. Med departementets innstilling vil disse fortsatt være uten lovhjemmel for å utføre denne oppgaven selvstendig. At man baserer den årlige programvaksinasjonen av sesonginfluensavaksine på helsepersonell som ikke gis lovhjemmel for å utføre dette arbeidet selvstendig, men hasteinnfører selvstendig rekvireringsrett for en gruppe som hovedsakelig skal vaksinere utenfor programmet, virker som en lite helhetlig tilnærming for å nå våre mål for influensavaksinasjon.

En løsning som i større grad kan bidra til økt tilgjengelighet for alle grupper enn departementet her legger opp til, vil være å i tillegg gi rekvireringsrett til jordmødre, slik at de enkelt kan vaksinere gravide, og til AKS-sykepleiere som kan vaksinere i sykehjem eller annen helseinstitusjon. Begge disse yrkesgruppene har egne godkjenninger i Helsepersonellregisteret og burde være enkle å inkludere i rekvireringsforskriften sammen med farmasøytene. En slik ordning vil imidlertid ikke dekke mange sykepleiere som influensavaksinerer, fordi de ikke faller inn i disse kategoriene. Etter vårt syn vil forslaget i Helsedirektoratets innstilling om ordinering etter nasjonal prosedyre være bedre egnet for å gi nødvendig hjemmel også til disse. En slik løsning vil også være mer fleksibel ved oppskaleringsbehov.

- Med en mulig massevaksinasjon med covid-19-vaksine i løpet av nær fremtid er vi på samme måte avhengige av et stort antall kompetente vaksinatører som kan ordinere og vaksinere selvstendig og med nødvendige lovhjemler for dette. En rett til ordinering for apotekfarmasøyter og flere grupper helsepersonell som sykepleiere og andre gjennom en nasjonal prosedyre som enkelt kan utvides til å omfatte Covid-19-vaksinering, vil etter vårt syn ivareta disse hensynene på en bedre og mer helhetlig måte, samtidig som ønsket om å nå tidsfristen for farmasøytrekvirering av influensavaksine på apotek til høsten kunne vært oppnådd.
- Siden apotekene ikke er en del av det offentlige vaksinasjonsprogrammet vil de ikke tilby influensavaksine til redusert pris, noe som også presiseres i høringsnotatet. Apotekenes målgruppe for vaksinasjon sammenfaller med risikogruppene for alvorlig influensa. Vi mener derfor det er viktig som høringsutkastet beskriver, at apotek og farmasøyt informerer om at det finnes et kommunalt tilbud for risikogruppene med vaksine til redusert pris og at apotekvaksinasjon ikke er en del av vaksinasjonsprogrammet. Folkehelseinstituttet har fått henvendelser om til dels pågående markedsføring av vaksinasjonstjenester i enkelte apotek.

Krav til forsvarlighet og tilsyn

Folkehelseinstituttet har ingen kommentarer til departementets vurdering av forsvarlighet, utover å gi sin tilslutning til at det er vaksinefaglig forsvarlig at farmasøyter kan rekvirere standard sesonginfluensavaksiner (inaktivert influensavaksiner, uten adjuvans) til apotek kunder som ønsker dette. Apotekbransjen har gjennomgående gode systemer for opplæring og kvalitet på tjenester, og har grunnleggende forståelse for legemiddelhåndtering.

I norske apotek arbeider både reseptfarmasøyter (bachelor i farmasi) og provisorfarmasøyter (master i farmasi). Det bør presiseres om rekvireringsretten skal gjelde begge disse gruppene. Det bør også beskrives nærmere hvordan kontroll av utlevering av legemiddel skal foregå når en farmasøyt i prinsippet kan håndtere hele prosessen fra rekvirering, ordinering, ekspedering, utlevering av legemiddel til administrering av vaksine i pasient uten at annet helsepersonell kontrollerer prosedyren. Det er ikke angitt i høringsnotatet om farmasøytene skal rekvirere influensavaksine ved resept eller rekvisisjon. Apoteket vil uansett være rapporteringspliktig til Reseptregisteret ved ekspedering av vaksinen jf. forskrift om Reseptregisteret § 2-1 første ledd, i tillegg til rapporteringsplikten til Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK for selve vaksinasjonen. Etter vårt syn bør rekvisisjon på personnivå være i form av resept.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Det bør raskt etableres systemer for elektronisk melding til SYSVAK fra alle apotek som vaksinere, slik at meldeplikten til SYSVAK kan ivaretas på en god og effektiv måte uten unødvendige forsinkelser. Direkte elektronisk innmelding til SYSVAK via journalsystem er også den løsningen som best sikrer personvern og datakvalitet.

Det er viktig at endringer som gjøres ikke medfører uklarhet om premissene som ligger til grunn for influensavaksinasjonsprogrammet i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram. Det fremgår av forskriften at kommunen har en koordinerende rolle.

En betydelig økning i influensavaksinasjon på apotek fra høsten av kan komplisere kommunens logistikk rundt influensavaksineringsprogrammet ved å gjøre det vanskelig å beregne vaksinebehov. Influensavaksinasjonsprogrammet er per i dag selvfinansierende og kommunene og fastlegene som vaksinerer må selv betale for bestilte vaksinedoser som ikke blir benyttet. Dersom risikogrupperne som kommunene har lagt til grunn i årets vaksinebestilling til høsten velger å la seg vaksinere på apotek, vil dette kunne føre til økonomisk tap for kommunene og deres samarbeidspartnere i influensavaksinasjonsprogrammet. Dette igjen vil gjøre det vanskelig for Folkehelseinstituttet å beregne antall doser som er nødvendig per sesong og påføre økonomisk tap for private aktører som kommunen har avtale med i gjennomføringen av influensavaksinasjonsprogrammet. Full statlig finansiering av influensavaksinasjonsprogrammet vil løse dette problemet for kommunene.

Den fysiske tilgjengeligheten vil øke ved apotekvaksinering, men de økonomiske konsekvensene for de som vaksineres vil ikke bidra til likhet i helse, da vaksinasjonstilbudet i apotek i de fleste tilfeller vil være dyrere enn gjennom influensavaksinasjonsprogrammet. Flere av gruppene med størst forekomst av risikotilstander er også grupper med begrenset kjøpekraft. Å gi eksklusiv rekvireringsrett til farmasøyter i apotek, i tillegg til fri prissetting på tjenesten, vil sannsynligvis først og fremst øke tilgjengeligheten for de ressurssterke.

Målet om økt vaksinasjonsdekning i risikogrupperne for influensa vil således ikke nås ved å gi farmasøyter i apotek rekvireringsrett for influensavaksine uten å samtidig endre rammebetingelsene til influensavaksinasjonsprogrammet. Dette er allerede beskrevet i rapporter fra FHI, og konklusjoner herfra er hensyntatt i Helsedirektoratets utredning og endelige forslag.

Vennlig hilsen



Line Vold

Fungerende områdedirektør for
smittevern, miljø og helse
Folkehelseinstituttet



Ellen Furueth

Overlege ved Avdeling for smittevern og vaksine
Folkehelseinstituttet