

Høringsnotat

forslag om rekvireringsrett for influensavaksine for farmasøyter

Endringer i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek

Frist: 3. august 2020

1. Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til endringer i forskrift 27. april 1998 nr. 445 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Forslaget innebærer at farmasøyter som jobber i apotek skal gis rekvireringsrett til nærmere bestemte vaksiner mot sesonginfluensa samt legemidler som er nødvendig for administrering av vaksinen.

2. Bakgrunn

I Innst. 11 S Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om bevilgninger på statsbudsjettet for 2020, kapitler under Helse- og omsorgsdepartementet (rammeområde 15) (2019-2020) viste flertallet i Helse- og omsorgskomiteen på Stortinget i sin innstilling til at apotekene hadde uttalt at antallet personer som tok influensavaksine i apotek kunne vært langt større dersom apotekfarmasøytene kunne rekvirere vaksine mot sesonginfluensa. Flertallet ba på denne bakgrunn Helse- og omsorgsdepartementet utrede hvordan nødvendige regelendringer kunne gjennomføres, slik at farmasøytrekvirering av vaksine mot sesonginfluensa ville være på plass før influensasesongen 2020-2021.

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 og utredningen danner utgangspunkt for forslaget i dette høringsnotatet. Helsedirektoratet foreslo at rekvireringsrett for farmasøyter

kunne løses ved en forskriftsregulering av ordinering etter nasjonal prosedyre. Det ble særlig pekt på at ordinering etter prosedyre løser problemstillingen knyttet til at personer med rekvireringsrett ikke samtidig kan eie apotek, jf. apotekloven § 2-3 (se også omtale under punktet om gjeldende rett). Helsedirektoratet pekte videre 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 risikogruppene og at det gjøres en samfunnsøkonomisk vurdering av disse.

I tildelingsbrevet for 2020 punkt 3.12 fikk Statens legemiddelverket følgende oppdrag:

«3.12 Rekvireringsrett for influensavaksine

Legemiddelverket skal utrede om apotekloven § 2-3 er til hinder for å gi farmasøyter rekvireringsrett for vaksiner. Det må videre utredes om det vil være behov for endringer i apotekforskriften for å kunne tillate farmasøytrekvirering av vaksiner.»

Helse- og omsorgsdepartementet ga i brev av 24. januar 2020 Statens legemiddelverk følgende tilleggsoppdrag:

«Legemiddelverket bes utrede om det er behov for lovendringer, herunder i apotek- og i legemiddeloven, for at farmasøyter i apotek kan gis rekvireringsrett for influensavaksine. Utredningen oversendes departementet senest 1. februar 2020.»

Legemiddelverket besvarte oppdraget 29. januar 2020 og konkluderte med at det ikke er nødvendig med lovendring for at farmasøyter kan ha rekvireringsrett, deres vurdering slo fast at det er tilstrekkelig at rekvireringsretten begrenses til farmasøyter som ikke har eierinteresser i apotek.

3. Gjeldende rett

Rekvirering er definert i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 1-3 bokstav e som "*muntlig, skriftlig eller elektronisk bestilling av legemiddel ved resept eller rekvisisjon*". Forskriften regulerer også rekvirering av legemidler, ekspedisjon av resept og rekvisisjon i apotek og utlevering av legemidler fra apotek. Videre har forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek etter § 1-1 som formål å sikre forsvarlig rekvirering av legemidler, forsvarlig ekspedisjon av resept og rekvisisjon i apotek og forsvarlig utlevering av legemidler fra apotek.

Utgangspunktet for rett til rekvirering av legemidler følger av lov om helsepersonell mv. av 2. juni 1999 nr. 64 (helsepersonelloven) § 11. Etter bestemmelsen er utgangspunktet at rekvireringsretten er forbeholdt leger og tannleger. Bestemmelsen hjemler imidlertid også at andre grupper av helsepersonell kan få rett til å rekvirere legemidler ved forskrift.

Etter forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 1-3 første ledd bokstav f er rekvirent ment som fysisk eller juridisk person med rett til å rekvirere legemidler. Slik rekvireringsrett er allerede gitt flere grupper av helsepersonell i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. Farmasøyter med ekspedisjonsrett i Norge er i forskrift

om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 2-4 gitt rett til å rekvirere legemidler til farmasøytisk avdeling ved sykehus. Farmasøyter kan ikke rekvirere legemidler i andre tilfeller. Ettersom det ikke finnes farmasøytisk avdeling på norske sykehus er det i praksis ingen farmasøyter som har rekvireringsrett etter bestemmelsen. Farmasøyter i apotek har i dag ikke rett til å ordinere eller å rekvirere sesonginfluensavaksine til pasienter som får slik vaksine satt på apoteket. Pasienten må derfor ta kontakt med en lege for å få resept på vaksine før den kan utleveres og settes i apotek.

Apotekloven § 2-3 fastslår at en søker ikke kan gis konsesjon til å eie apotek dersom vedkommende eller noen av søkerens nærstående har rekvireringsrett for legemidler.

Influensavaksinasjonsprogrammet er regulert av forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram. Folkehelseinstituttet gir faglige retningslinjer for gjennomføring av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, herunder målgrupper, hyppighet og den tekniske sammensetningen av vaksinene, jf. § 3 siste ledd. Vaksine mot sesonginfluensa skal årlig tilbys alle personer med økt risiko for komplikasjoner i forbindelse med influensa. Folkehelseinstituttet definerer risikogruppene, jf. § 3 første ledd. Kommunen skal organisere vaksinasjonene slik den finner det mest hensiktsmessig for å oppnå høyest mulig vaksinasjonsdekning, jf. § 6 første ledd.

Ordinering og administrering av vaksine skal journalføres i henhold til forskrift om pasientjournal § 6 e når opplysningene er relevante og nødvendige. Av bestemmelsen fremgår det at det blant annet skal journalføres opplysninger om behandling med legemidler (herunder vaksiner), samt virkning og bivirkning av slik vaksiner. Det er allerede angitt en veiledning om journalføring i Folkehelseinstituttets vaksinasjonsveileder.

Vaksinatør skal ifølge SYSVAK-forskriften registrere all vaksinasjon uten krav om samtykke fra den vaksinerte. Ved influensavaksinasjon skal det i tillegg registreres indikasjon til vaksinasjon, jf. forskriften § 1-7 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.

4. Departementets vurdering og forslag

Sammendrag

Departementet foreslår rekvireringsrett for sesonginfluensavaksine for farmasøyter i apotek. For å kunne gjennomføre forskriftsendringer før influensasesongen 2020/2021 følger departementet i dette forslaget opp bare deler av Helsedirektoratets utredning. Departementet vil vurdere direktoratets utredning ytterligere og eventuelt følge den opp gjennom en egen prosess.

Departementet mener at influensavaksinering i apotek er et godt supplement til influensavaksinasjonsprogrammet, og vurderer at det derfor bør legges til rette for at apotekene kan drive slik vaksiner. For å gjøre influensavaksinering i apotek enklere og

mer tilgjengelig bør farmasøyter i apotek gis rekvireringsrett til bestemte vaksiner mot sesonginfluensa. Departementet mener at man ved å gi farmasøyter i apotek rekvireringsrett til vaksine mot sesonginfluensa vil bidra til at flere vil benytte seg av muligheten til å bli vaksinert mot sesonginfluensa. Departementet viser til gode erfaringer fra pandemien i 2009 da flere farmasøyter fikk begrenset rekvireringsrett og har kunnskap som det kan bygges videre på. Apotekene kan på denne måten bidra til å avlaste kommunenes og fastlegenes arbeid med å vaksinere risikogruppene ved å vaksinere andre enn målgruppene.

Bakgrunn for forslaget og forholdet til influensavaksinasjonsprogrammet

Hvert år i perioden desember til april rammes befolkningen på den nordlige halvkule av influensaepidemier. Dette kalles sesonginfluensa. Andelen som blir syke med influensa varierer fra sesong til sesong, avhengig av immuniteten i befolkningen mot sirkulerende virus, vaksinasjonsdekning og de sykdomsfremkallende egenskapene til selve viruset. I år med større epidemier kan 10-30 prosent av den norske befolkningen bli smittet. I en gjennomsnittlig sesong vil 5-10 prosent av alle voksne og 20-30 prosent av alle barn bli smittet¹.

For personer utenfor risikogruppene er det begrenset risiko ved smitte av sesonginfluensa. Mange velger likevel å vaksinere seg mot sesonginfluensa. Dette kan være fordi man selv ikke ønsker å bli syk, eller fordi man ønsker å unngå å smitte noen som er i risikogruppene.

Vi har i dag et influensavaksinasjonsprogram som omfatter vaksinasjon mot sesonginfluensa og pandemisk influensa, jf. forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 3 b. Folkehelseinstituttet gir faglige retningslinjer for gjennomføring av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, definerer risikogrupper og andre målgrupper for influensavaksinasjon. Nær 1,6 millioner mennesker i Norge tilhører grupper med økt risiko for komplikasjoner av influensa. Dette er alle personer fra fylte 65 år, gravide i andre og tredje trimester og personer med underliggende sykdommer. Det er anslått at det i gjennomsnitt dør 900 personer i Norge årlig som følge av sykdommen². Influensavaksine kan beskytte mange av disse. Norge har en målsetning om at 75 prosent av alle i målgruppene blir vaksinert, og vi har fortsatt et stykke igjen før dette målet er nådd.

Risikogruppene for covid-19 er nært sammenfallende med risikogruppene for alvorlig influensa. Økt vaksinasjonsdekning vil kunne begrense smitten i befolkningen og bidra til å redusere risikoen for at kapasitet i helsetjenesten til å håndtere covid-19-pasienter overskrides. Selv om vaksinering i apotek ikke er en del av influensaprogrammet og må antas brukt i mindre grad av personer innen risikogruppene anser departementet at det er positivt at tilbudet om influensavaksinering blir mer tilgjengelig og at flere vil kunne vaksineres.

¹ <https://www.fhi.no/sv/influensa/sesonginfluensa/rad-om-influensa/influensa---faktaark-/#forekomst-av-sesonginfluensa>

² <https://www.fhi.no/sv/influensa/influensavaksine/influensavaksine-risikogrupper/>

Nærmere om forslaget

Mange apotek tilbyr i dag influensavaksinering utenfor influensaprogrammet. Ettersom farmasøyter i apotek ikke har rekvireringsrett til vaksiner mot sesonginfluensa, må pasienter kontakte lege for å få resept på vaksinen før den kan utleveres og settes i apoteket. For å gjøre prosessen mer smidig har flere apotek samarbeidet med nettbaserte legetjenester som kan rekvirere vaksinen til pasienten. I 2019/2020-sesongen er omtrent 39.000 doser influensavaksiner gitt i apotek.

I følge forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram § 6 har kommunen ansvaret for å organisere vaksinasjonene for å oppnå høyest mulig vaksinasjonsdekning. Det foreslås at vaksinering i apotek vil være et supplement til influensavaksinasjonsprogrammet og derfor i utgangspunktet ikke inngå som en del av det kommunale tilbudet til risikogruppene. Den enkelte kommune har mulighet til å inngå avtaler med apotek dersom det vurderes hensiktsmessig.

Departementet foreslår at bestemmelsen utformes slik at farmasøyter som er ansatt "i apotek i Norge" gis rett til å rekvirere bestemte vaksiner mot sesonginfluensa. Departementet viser til Legemiddelverkets vurdering av om apotekloven § 2-3 er til hinder for å gi farmasøyter rekvireringsrett for vaksiner. Legemiddelverket konkluderte med at bestemmelsen kun er til hinder for at farmasøyter som er eier av apotek gis rekvireringsrett, ikke for farmasøyter som er ansatt i apotek uten å ha eierinteresser der. Departementet støtter Legemiddelverkets vurderinger og konklusjon. Dette innebærer at farmasøyter som er eiere av apotek ikke kan gis rekvireringsrett. Departementet foreslår derfor at forslaget presiseres at farmasøyter som er eier av apotek ikke gis rekvireringsrett til influensavaksiner.

Influensavaksiner anbefales for alle fra fylte 65 år, gravide i andre og tredje trimester og personer med underliggende sykdommer. Disse personene tilbys influensavaksiner til redusert pris. Helsepersonelloven § 6 slår fast at helsepersonell skal sørge for at pasienter ikke påføres unødige utgifter. Farmasøyter er helsepersonell og omfattes av helsepersonelloven, jf. helsepersonelloven § 3 første ledd nr. 1, jf. § 48 a, jf., 48 første ledd bokstavene ø og å. Dette innebærer at farmasøyter i apotek har plikt til 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 influensavaksiner.

I følge SYSVAK-forskriften § 2-1 har helsepersonell som gir vaksinasjoner meldeplikt til SYSVAK. Ved influensavaksinering skal også eventuell indikasjon meldes, jf. § 1-7 pkt. 4.

Det finnes ulike typer vaksiner mot sesonginfluensa. Ettersom forskjellige vaksiner kan ha forskjellige bivirkninger er det ikke gitt at alle bør kunne settes i apotek. Departementet foreslår derfor at Helsedirektoratet kan angi nærmere hvilke vaksiner, og eventuelle andre legemidler som er nødvendige for å kunne sette vaksiner i apotek, som farmasøyt kan rekvirere. Helsedirektoratet vil i den forbindelse måtte innhente faglige råd fra Folkehelseinstituttet.

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 anses ikke å ligge innenfor rammene av dette forslaget.

Krav til forsvarlighet og tilsyn

Helsedirektoratet har i forbindelse med oppdraget gått gjennom alle registrerte bivirkningsmeldinger for dagens vaksiner mot sesonginfluensa. Det vurderes at vaksiner med standard sesonginfluensavaksiner trolig er forbundet med svært lav risiko for alvorlige bivirkninger inkludert anafylaksi og død. Departementet vurderer derfor at standard sesonginfluensavaksiner bør kunne rekvireres av farmasøyt og settes i apotek. Det foreslås at Helsedirektoratet fastsetter retningslinjer om hvilke legemidler som kan rekvireres, basert på faglig innspill fra FHI.

Vaksinering i apotek må skje i tråd med de krav som følger av gjeldende forskrifter og vaksinasjonsveiledere for forsvarlig helsetjenester både for virksomhetsleder og for helsepersonell. Det er en forutsetning at farmasøyten for eksempel har tilstrekkelig kunnskap til å vurdere kontraindikasjon. Det er videre utarbeidet og etablert bransjestandard for vaksinering 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.

Farmasøyter er, som nevnt ovenfor, helsepersonell og omfattes av helsepersonelloven. Etter helsepersonelloven § 4 skal helsepersonell utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellets kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

Legemiddelverket og Statens helsetilsyn – inkludert Fylkesmennene – fører tilsyn med apotekene og farmasøytene. Legemiddelverket fører tilsyn med overholdelse av legemiddeloven og apotekloven. Helsetilsynet fører tilsyn med at autorisert helsepersonell og personell som yter helsetjenester i apoteket overholder kravene i helselovgivningen. Legemiddelverket og Helsetilsynet samarbeider om gjennomføringen av tilsyn med apotek.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser

For apotek innebærer forslaget at de kan tilby en ny tjeneste. Av hensyn til apotekenes arbeidsflyt kan det være de vil vurdere å utvikle egnede IKT-løsninger for å gjennomføre rekvireringen. Ressursbruk som følge av tjenesten antas finansiert gjennom egenbetaling fra apotekenes side. Egenbetaling vil dekke pris på vaksine, tid til ordinering, vaksinering, samt utvikling og forvaltning av internkontrollsystemer.

For kunden innebærer forslaget at de kan oppsøke apotek for å få rekvirert og satt influensavaksine uten at lege rekvirerer vaksinen. Dette vil gjøre vaksine mot sesonginfluensa mer tilgjengelig for kundene. Kostnader til vaksine og vaksinasjon dekkes av den enkelte.

Forslaget vil kreve relativt enkle konfigurasjoner av Helsepersonellregisteret og løpende oppdatering av registeret. Kostnadene vil dekkles over gjeldende budsjetttrammer. Forslaget antas ikke å føre til vesentlig økt arbeidsbelastning for tilsynsmyndighetene.

6. Utkast til endringsforskrift

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

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx.20xx med hjemmel i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. § 11.

I

I forskrift 27. april 1998 nr. 445 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek gjøres følgende endringer:

§ 2-4 nytt andre ledd skal lyde:

Farmasøyter som er ansatt i apotek i Norge kan rekvirere bestemte vaksiner mot sesonginfluensa, samt legemidler som er nødvendig for administrering av vaksinen. Farmasøyter som eier apotek har ikke rekvireringsrett. Helsedirektoratet kan gi nærmere retningslinjer for hvilke legemidler som kan rekvireres etter dette ledd.

II

Forskriften trer i kraft straks.