

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.
20/3159

Vår ref.
20/118

Dato:
03.08.2020

HØRING - FORSLAG OM REKVIRERINGSRETT FOR INFLUENSAVAKSINE FOR FARMASØYTER

Apotekforeningens hovedbudskap

Apotekforeningen støtter departementets forslag om å gi apotekfarmasøyter rett til å rekvirere bestemte vaksiner mot sesonginfluensa. Rekvireringsretten må sees i sammenheng med vaksiner i apotek, og vi legger til grunn at rekvirering og tilhørende vaksiner skal foregå innad i samme apotek.

Apotekforeningen er overbevist om at dette tiltaket vil gi et betydelig bidrag til økt vaksinedekning mot influensa, både i befolkningen generelt og i de særskilte målgruppene.

Innledning

Siste influensasesong ble det satt 39 000 doser influensavaksiner i til sammen 600 apotek. Til grunn for apotekenes vaksinetjeneste ligger en bransjestandard som regulerer alt fra teoretisk og praktisk opplæring i vaksiner til håndtering av uforutsette allergiske reaksjoner. Apotekene har gode erfaringer med influensavaksiner. Å gi farmasøyter rett til å rekvirere influensavaksiner vil bidra til at apotekene kan gi en bedre og mer helthetlig vaksinetjeneste. Apotekforeningen vil nå utarbeide en tilsvarende bransjestandard for rekvirering.

Stortinget har gjennom Innst. 11 S (2019-2020) bedt regjeringen om å utrede hvordan nødvendige regelverksendringer skal gjennomføres slik at farmasøytrekvirering av vaksiner mot sesonginfluensa er på plass før influensasesongen 2020/2021. I tillegg nr. 5 til tildelingsbrev for 2020 fikk Helsedirektoratet i oppdrag å utrede hvilke regelverksendringer som er nødvendige for dette. Direktoratet tok utgangspunkt i at målet var å øke tilgjengeligheten for vaksiner, og foreslo at farmasøyter i apotek skulle gis en ordineringsrett etter nasjonal prosedyre. Direktoratet påpekte bl.a. at en regelverksendring som la til rette for en slik ordineringsrett, også ville gjøre det enkelt å utvide ordningen dersom det oppstår behov for dette, jf. fremtidig vaksiner mot covid-19.

Apotekforeningen hadde ingen merknader til direktoratets forslag, men registrerer at departementet nå foreslår rekvireringsrett fremfor ordineringsrett. Dette har noen praktiske konsekvenser som vi omtaler nedenfor.

Departementet foreslår følgende forskriftstekst, § 2-4 nytt andre ledd:

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.

Apotekfarmasøyters rekvireringsrett representerer et nytt prinsipp innen regulering av rekvirering og utlevering av legemidler. Apotekforeningen har følgende kommentarer til den foreslåtte forskriftsbestemmelsen:

Rekvirering og vaksinerings bør normalt foregå i samme apotek

I Helsedirektoratets forslag om farmasøyters ordineringsrett av vaksiner etter nasjonal prosedyre la direktoratet opp til at ordineringsrett og vaksineringsrett skulle foregå innad i samme virksomhet (apotek). Departementets høringsnotat gir ingen informasjon om hva departementet mener om dette forholdet.

Hensiktene med å gi farmasøyter rekvireringsrett er å gi befolkningen bedre tilgang på vaksiner ved at det ikke lenger skal være nødvendig for pasientene å få en resept på vaksinen før de oppsøker apotek for å bli vaksinert. Det er normalt ikke behov for at farmasøyter skal utstede resepter dersom det samtidig skal gjennomføres en vaksineringsrett.

Når rekvirering og vaksineringsrett (administrering av vaksinen) etableres som en samlet vaksinasjonstjeneste er det ikke behov for at farmasøyten skal utstede resept som grunnlag for ekspedisjon og vaksineringsrett i annet apotek. Eventuelle resepter ville måtte utstedes som papirresept, eventuelt telefonresept, siden apotek ikke har funksjonalitet for utstedelse av e-resepter. Alminnelige regler for resepter utløser behov for kontroll av resept, herunder kontroll av rekvireringsrett som normalt forutsetter at farmasøyter med rekvireringsrett er registrert særskilt i HPR. Slik innmelding til HPR er etter Apotekforeningens vurdering en uønsket løsning.

Dersom rekvirering og vaksineringsrett etableres som en samlet vaksinetjeneste, vil apotekfarmasøyters rekvirering skille seg fra andre helsepersonellgruppers rekvirering ved at apotekfarmasøyten dokumenterer rekvireringen/vaksineekspedisjonen direkte i apoteksystemet uten først å utstede hverken papir- eller e-resept.

Apotekforeningen mener at den foreslåtte ordlyden «Farmasøyter som er ansatt i apotek i Norge» er uheldig. Farmasøyter kan være tilknyttet apoteket på annen måte enn gjennom et ansettelsesforhold, uten at dette bør påvirke rekvireringsretten. Vi foreslår at ordlyden endres for å inkludere farmasøyter som f.eks. er innleid. Dette kan gjøres ved å stryke ordene «som er ansatt».

Innmelding av farmasøyter til Helsepersonellregisteret (HPR) er unødvendig

Inn- og utmelding av rekvireringsrett til HPR er byråkratisk og arbeidskrevende. Når apotekfarmasøyters rekvireringsrett er knyttet til situasjoner der apoteket også gjennomfører vaksinasjonen vil det ikke være nødvendig å melde den enkelte farmasøyters rekvireringsrett til HPR. Apotekenes bransjestandard for rekvirering av influensavaksiner stiller krav til

farmasøytenes kompetanse. Ingen farmasøyt som ikke har gjennomført og bestått fastsatt opplæring, eller farmasøyter som pga. eierreglene ikke gis rekvireringsrett, vil tillates å rekvirere vaksine.

Dersom departementet likevel mener at farmasøyter med rekvireringsrett skal registreres særskilt i HPR, bør ansvaret for å melde apotekansatte farmasøyter inn og ut av HPR legges til apotekkonsesjonær (apotekeier). Det bør være tilstrekkelig at apotekkonsesjonær bekrefter, basert på egenerklæring fra farmasøyt, at det ikke foreligger eierskap i strid med rekvireringsretten ved innmelding av farmasøyt til HPR. For farmasøyter som bytter arbeidsplass mellom apotek med ulike eiere vil det kunne oppstå perioder med manglende rekvireringsrett på grunn av forsinkelser i ut- og innmeldingsrutiner og HPR-oppdatering. Dette vil være uheldig.

Apotek melder allerede alle utførte vaksinasjoner til SYSVAK. Når apotekfarmasøyter nå skal rekvirere influensavaksine, vil rekvirering/ekspedering av influensavaksine bli dokumentert direkte i apoteksystemet, og utleveringsmelding (M10) vil automatisk bli sendt til Reseptformidler og fastlege.

Forskriften bør ikke begrense rekvireringsretten til vaksiner mot sesonginfluensa

Apotekforeningen foreslår at formuleringen *mot sesonginfluensa* strykes fra forskriftforslagets første setning. At det står *mot sesonginfluensa* i forskriften vil være et hinder mot raskt å kunne etablere rekvireringsrett for ytterligere vaksiner, f.eks. mot Covid-19 dersom det skulle bli aktuelt. Det er mer fleksibelt, og det bør være tilstrekkelig, at Helsedirektoratet fastsetter en liste over de vaksiner som apotekfarmasøytene kan rekvirere. Vi viser også til at direktoratet forslø en fleksibel ordning som lett kunne utvides til andre vaksiner enn sesonginfluensa.

Farmasøyter med eierskap til apotek bør kunne rekvirere influensavaksine

I forlag til forskriftsbestemmelse skriver departementet at farmasøyter som eier apotek ikke har rekvireringsrett.

Apotekforeningen er kjent med Legemiddelverkets utredning og fortolkning av apotekloven § 2-3 er til hinder for å gi farmasøyt som eier apotek rekvireringsrett. Vi forstår det som at farmasøyter som eier mer enn 10 prosent av apoteket ikke skal kunne rekvirere legemidler, jf. apotekloven § 2-3 første ledd bokstav c.

Det er gode argumenter for at legemiddelrevirenter ikke skal eie apotek. Det kan være uheldig dersom revirenter har et økonomisk insentiv for rekvireringen. Når det gjelder vaksiner generelt og influensavaksiner spesielt, har koblingen mellom eierskap og rekvirering ingen negative konsekvenser. Myndighetene har en uttalt målsetning om å øke vaksinasjonsdekningen, og det er viktig at risikogrupper og befolkningen generelt gis enklere tilgang på vaksiner. Vi viser for øvrig til at Helsedirektoratet anbefalte en ordning der farmasøyter som eier apotek skulle gis ordineringsrett, og at departementet ga alle farmasøyter rekvireringsrett til antiviralia under pandemien i 2009/2010.

Eierskapsbegrensninger vil være en utfordring for små apotek, der farmasøyt som jobber i apoteket har helt eller delvis eierskap. Apotekforeningen har ikke informasjon om antallet

farmasøyter som har eierandeler i apotek på mer enn 10 prosent, men dette kan gjelde om lag 100 apotek i Norge. En stor andel av disse apotekene vil ikke kunne tilby rekvirering av influensavaksine i hele eller deler av åpningstiden dersom det fastsettes begrensninger i rekvireringsretten. Dette vil medføre ulikheter i apotekenes vaksineringsstilbud til befolkningen, og vil etter Apotekforeningens vurdering være en uønsket situasjon.

Apotekforeningen ber departementet om å sende på høring forslag om endringer i apotekloven § 2-3 slik at det kan gjøres unntak fra eierreglene for farmasøyters rekvireringsrett.

Informasjon til pasient om priser i influensavaksinasjonsprogrammet

Folkehelseinstituttet skriver i sin utredning *Gjennomgang av finansieringsordninger for vaksiner (28.09.2016)* følgende om kostnader i influensavaksinasjonsprogrammet: «*Det er stor variasjon i hvor mye de enkelte kommunene/fastlegene tar for selve vaksinasjonen.*»

Apotekforeningen er kjent med at kommunene tilbyr pasienter i risikogruppene influensavaksine til innkjøpspris fastsatt av Folkehelseinstituttet. Dette vil være en lavere pris enn det apotek kan tilby. Samtidig vil kommunene normalt ta et vaksinasjonsgebyr for å sette vaksinen. Dette gebyret er ikke prisregulert. Vaksinerings hos lege er heller ikke eksplisitt prisregulert. Dermed vil totalprisen for vaksinerings variere både mellom kommuner og leger. Det kan derfor være vanskelig å fastslå, og skaffe oversikt over, prisulikheter mellom kommunenes, legenes og apotekenes vaksinasjonstilbud.

Så lenge pris for vaksinerings ikke er regulert vil det være utfordrende for apotek å gi god veiledning til pasienter om pris for vaksinerings hos ulike aktører.

Ikrafttredelse og implementering av nytt regelverk

Stortinget har bedt om at nødvendige regelverksendringer gjennomføres slik at farmasøytrekvirering av vaksine mot sesonginfluensa vil være på plass før influensasasjonen 2020-2021. I år er vaksinerings mot influensa særlig viktig bl.a. for å redusere risikoen for dobbeltinfeksjon med influensa og covid-19 og hindre at influensaepidemien ytterligere forverrer situasjonen i en helsetjeneste som kan være belastet av covid-19.

Influensavaksinen er normalt tilgjengelig fra oktober. Det innebærer at apotekene har kort tid til å forberede seg på nye rutiner med hensyn til rekvirering av vaksine. Apotekforeningen er allerede i gang med å utarbeide en bransjestandard for rekvirering, men kan ikke ferdigstille dette før nytt regelverk er fastsatt.

Vi ber derfor departementet prioritere arbeidet med å fastsette nytt regelverk. Apotekforeningen stiller gjerne opp dersom departementet ønsker innspill til dette arbeidet, eller ønsker orientering om bransjens planer for gjennomføring av en samlet vaksinasjonstjeneste i apotek.

Konklusjon

- Apotekforeningen støtter departementets forslag om å gi apotekfarmasøyter rett til å rekvirere bestemte vaksiner mot sesonginfluensa.
- Rekvirering og tilhørende vaksiner (administrering av vaksine) foregår normalt innad i samme apotek, og det er derfor unødvendig at farmasøyters rekvireringsrett meldes inn til HPR.
- Apotekforeningen mener forskriftens ordlyd ikke bør begrense rekvireringsretten til vaksine mot sesonginfluensa.
- Apotekforeningen ber om at departementet starter en prosess med sikte på endringer i apotekloven som gir hjemmel til også å gi farmasøyter som eier apotek rekvireringsrett.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN

Hanne Andresen
Fagdirektør

Tore Reinholdt
Seniorrådgiver