

Evaluering av arbeidet med pandemiberedskapen



Aug. 2010

Rapport fra Apotekforeningen

Rapporten består av en evaluering av de tiltak som ble diskutert og gjennomført i forbindelse med Influenza H1N1-pandemien i 2009. Aktuelle tiltak var blant ulike samarbeidsrutiner mellom forskjellige aktører, mulige driftjusteringer i apotek i en krisesituasjon og farmasøytrekvirering av Tamiflu og Relenza.

Innhold

1. Sammendrag	3
2. Nasjonal beredskapsplan ved pandemisk influensa	4
3. Etablering av samhandlingsrutiner mellom Helsedirektoratet og Apotekforeningen.....	4
3.1. Prosedyrer	5
4. Interne prosedyrer i Apotekforeningen og til Apotekforeningens medlemmer.....	5
4.1. Videreformidling av myndighetsbestemte tiltak	5
4.2. Videreformidling av annen myndighetsinformasjon via standard kanaler.....	5
4.3. Innsamling, samordning og rapportering av lagerbeholdning og salgsdata for Tamiflu	5
5. Beredskapsplaner i apotek.....	6
6. Refusjonsordningen.....	6
7. Driftsjusteringer i apotek	6
8. Rapportering av salg av Tamiflu og Relenza.....	7
8.1. Automatisert uthenting av lagerbeholdning – Bruk av Antidotdatabasen	8
9. Vaksineringsplan for apotekansatte	8
10. Farmasøytrekvirering av Tamiflu og Relenza	9
10.1.Etablering og gjennomføring.....	9
10.2.Økonomien i ordningen.....	10
11. Distribusjon av munnbind	11
12. Omsetning av antiviralia.....	11
12.1.Omsetningstall.....	11
12.2.Antall farmasøytrekvireringer og antall legerekvireringer.....	13
13. Diskusjon	15
13.1.Myndighetsdialog	15
13.2.Driftsjusteringer i apotek	15
13.3.Vaksine	15
13.4.Refusjonsordning for antiviralia	16
13.5.Takst for farmasøytrekvirering.....	16
13.6.Farmasøyters rekvireringsrett.....	16
13.6.1. Informasjonsformidling	16
13.6.2. Forberedelser	17

13.6.3.	Gjennomføring i apoteket, praktisk tilrettelegging.....	17
13.6.4.	Kundemøtene.....	18
13.6.5.	Rekvireringsskjema.....	18
13.6.6.	Relasjon til annet helsepersonell	19
14.	Konklusjon	19
15.	Vedlegg.....	19

1. Sammendrag

Denne evalueringsrapporten tar for seg Apotekforeningens befatning med beredskap og annen planlegging i forbindelse med den influensapandemisituasjonen som oppstod i 2009. Rapporten har hatt som mål å beskrive overordnede tiltak som ble igangsatt i samarbeid mellom myndighetene, apotekbransjen og apotekene, samt å diskutere disse. Rapporten dekker i hovedsak de områdene der Apotekforeningen var involvert.

Rapporten tar ikke for seg områder som logistikk rundt distribusjon av antiviralia og munnbind fra legemiddelgrossister til apotekene, og heller ikke logistikk og håndtering av myndighetenes beredskapslagre av det samme. Videre er det ikke gjennomført noen økonomisk vurdering av de tiltakene som ble gjennomført.

Apotekforeningens arbeid i forbindelse med influensapandemien i 2009 ble innledet med etablering av samarbeidsrutiner med Helsedirektoratet våren 2009. Videre arbeidet Apotekforeningen med interne informasjonsrutiner for videreformidling av myndighetsinformasjon til apotekkjedene og apotekene. Apotekkjedene og enkelte apotek hadde allerede i forkant av dette jobbet med egne rutiner, men det ligger utenfor denne rapporten. Apotekforeningen samarbeidet også med Legemiddelverket for å få på plass retningslinjer for mulige driftsjusteringer ved eventuelt stort sykefravær i apotekene.

I forbindelse med innføring av farmasøytrekvirering av Tamiflu og Relenza spilte Apotekforeningen en rolle som formidler av informasjon mellom aktørene. Apotekforeningen stod også for regelmessige oppdateringer av salgsstatistikk for de aktuelle legemidlene til Helsedirektoratet.

Ved innføring av farmasøytrekvirering av Tamiflu og Relenza fra 5. november opplevde apotekansatte farmasøyter noen hektiske dager, men de erfarte også at ordningen fungerte godt til tross for kort planleggingstid. Omsetningstall viser at det første uke med farmasøytrekvirering ble solgt nær 110 000 pakninger Tamiflu. Av dette sto farmasøyter for nær 80 prosent av rekvireringene.

Den største utfordringen for apotekbransjen lokalt var å få aksept for sin rolle som førstelinje helsetjeneste, og dermed prioritet blant helsepersonell som skulle vaksineres.

Konklusjon på Apotekforeningens evaluering:

Håndtering av virksomheten gjennom en pandemi har vist at informasjonskanaler og samarbeid har fungert tilfredsstillende. Det har også vist at det er klare behov for etablerte kommunikasjonskanaler for hurtig formidling av tiltak. Apotekbransjen og ansatte i apotekene har vist at de er kapable til hurtige endringer av praksis, og evner å gi en kvalitetssikret tjeneste også med liten forberedelsestid.

Erfaringene fra denne runde med pandemisk influensa viser tydelig at sykdom i befolkningen som krever legemiddelbehandling eller bruk av medisinsk utstyr, involverer apotekene. Videre viser erfaringene at apotekene er kompetente til å ta seg av slike oppgaver, og har et vel-etablert apparat for implementering av nye oppgaver. For å få en optimal, framtidig beredskap for tilsvarende situasjoner, må apotekenes rolle være tydeligere spesifisert. For å få til dette må apotekbransjen inviteres til å delta i arbeidet med alle beredskapsplaner som involverer legemiddelbehandling eller bruk av medisinsk utstyr.

2. Nasjonal beredskapsplan ved pandemisk influensa

Nasjonal beredskap ved pandemisk influensa (Pandemiplanen) ble revidert og utvidet i 2006. Den nasjonale planen er utarbeidet i henhold til anbefalinger fra WHO. Planen omfatter beskrivelse av nødvendige tiltak for kommunehelsetjenesten, spesialisthelsetjenesten, fylkesmennene og de sentrale myndigheter, og det presiseres at alle aktører og forvaltningsledd som blir berørt av planen må utarbeide egne kriseplaner. Apotekene er ikke tildelt noen annen rolle enn å være distributør av antiviralia, tilsvarende normalsituasjonen.

På bakgrunn av pandemiplanen ble det i 2006 satt i gang et arbeid med å lage en egen veileder for etablering av kommunale pandemiplaner. Helsedirektoratet inviterte apotekbransjen til å komme med sine anbefalinger vedrørende rutiner for bransjens distribusjon og håndtering av legemidler under en pandemi. Innspillene ble oversendt fra Apotekforeningen i samarbeid med Norges Farmaceutiske forening 12. juni 2006 (vedlegg 1). Veilederen ble ikke ferdigstilt på dette tidspunkt.

I 2008 mottok apotekbransjen et notat fra helsedirektoratet (Notat – plan for distribusjon av antiviralia, Helsedirektoratet, 28.08.2008, vedlegg 2) som omhandlet apotekenes bidrag til sikker distribusjon av antiviralia. Hovedanliggende var, som også foreslått fra apotekbransjen, å følge distribusjons- og omsetningsveier mest mulig likt normalsituasjonen.

Grunnlinjen fra dette notatet gjenfinnes i Helsedirektoratets utkast til veileder for Pandemiplanlegging i kommunehelsetjenesten, som forelå i april 2009¹. I utkast til veileder presiseres at det bør være et nært samarbeid mellom kommunehelsetjenesten og apotek. Hvordan legemiddelforsyningen skal sikres er det opp til den enkelte kommune å beskrive. Anbefalingen i veilederen er at legemiddelforsyningen skal være så nær normalsituasjonen som mulig.

Apotekforeningen er ikke kjent med at det er etablert samarbeidsarenaer mellom kommunehelsetjenester og lokale apotek.

3. Etablering av samhandlingsrutiner mellom Helsedirektoratet og Apotekforeningen

I slutten av april 2009 ble det etablert kontakt mellom Apotekforeningen og Helsedirektoratet for å avklare sentrale spørsmål som må være på plass for å iverksette rasjonell og effektiv håndtering av distribusjon av Tamiflu og eventuelt andre legemidler og handelsvarer i forbindelse med en pandemi.

Første møte ble avholdt 28. april 2009. Møtet ble ledet av assisterende direktør Bjørn Guldvog i Helsedirektoratet, i tillegg var representanter fra Helsedirektoratet, Legemiddelverket, Politidirektoratet, Apotekforeningen og apotekkjedene/grossistene til stede. I påfølgende uker ble det gjennomført flere arbeidsmøter mellom Apotekforeningen og Helsedirektoratet og mellom Apotekforeningen og foreningens medlemsgrupperinger.

¹Helsedirektoratets utkast til veileder for Pandemiplanlegging i kommunehelsetjenesten, april 2009. (http://www.pandemi.no/pandemi/r_d_for_planlegging/planer_og_regelverk/, 22.02.2010)

Målet var å etablere prosedyrer der det blant annet fremgikk hvilke informasjonskanaler som skulle være gjeldende mellom Helsedirektoratet og apotekbransjen på de ulike nivåene i en pandemisk situasjon.

3.1. Prosedyrer

Arbeidsmøtene mellom Helsedirektoratet og Apotekforeningen ble benyttet til utveksling av ideer og behov knyttet til nødvendige prosedyrer for å håndtere legemiddeldistribusjon (Tamiflu spesielt) i en pandemisk situasjon.

Tema for arbeidsmøtene var følgende:

- Kontakt mellom Helsedirektoratet og apotekbransjen
- Grossist og logistikk
- Utlevering av pandemi-legemidler fra apotek
- Apotek som informasjonskanal

På dette grunnlag ble det utarbeidet prosedyrer (vedlegg 3) for:

- Samhandling og informasjonsutveksling mellom Helsedirektoratet og Apotekforeningen i en beredskapssituasjon.
- Rapportering av leveringssituasjonen av aktuelle legemidler, mellom Helsedirektoratet og Apotekforeningen i en beredskapssituasjon.
- Ekspedering og utlevering av legemidler fra apotek i en beredskapssituasjon.

4. Interne prosedyrer i Apotekforeningen og til Apotekforeningens medlemmer

Følgende interne prosedyrer ble utarbeidet i Apotekforeningen:

4.1. Videreformidling av myndighetsbestemte tiltak

Aktuelle myndighetsbestemte tiltak var for eksempel ikrafttredelse av refusjon for Tamiflu for pasienter som er smittet, eventuelle spesielle gyldighetsbestemmelser for resepter og eventuelt andre tiltak som krever regelendring for å ha kontroll under en pandemi. Slik informasjon skulle videreformidles med e-post til kjedekontorer og kontaktpersoner i sykehusapotek HF'ene, og med e-post til hvert apotek uten kjedetilknytning. (vedlegg 4)

4.2. Videreformidling av annen myndighetsinformasjon via standard kanaler

Med dette punktet menes informasjon myndighetene ønsker å formidle til befolkningen. Det kan være hygienetiltak ved situasjoner med mye smitte, utvikling av pandemien og lignende. Denne informasjonen vil formidles via Apotek-info, med kopi til kjedekontorene. Bare i helt spesielle tilfeller vil man benytte e-post til hvert apotek. (vedlegg 5)

4.3. Innsamling, samordning og rapportering av lagerbeholdning og salgsdata for Tamiflu

Rapporteringsrutiner ble utarbeidet, og Helsedirektoratet fikk oversikt over apotekenes og grossistenes lager og salg av Tamiflu. Rapporter ble utarbeidet ukentlig, eller med den frekvens Helsedirektoratet ønsket. Første rapportering var for uke 20, og ble gjennomført 18. mai 2009. For apotek tilknyttet Ditt apotek, frittstående apotek og sykehusapotek fantes ingen enkel metode for rapportering, slik at data fra disse apotekene ikke var med i de faste rapporteringene. (vedlegg 6)

Det ble utarbeidet et elektronisk rapporteringsskjema som ble sendt hvert apotek med e-post hver uke. Dette krevde store ressurser med purringer for å få inn alle data. Se for øvrig kapittel 7.

5. Beredskapsplaner i apotek

Apotekkjedene og de frittstående apotekene hadde i ulike grad lagt planer for hvordan pandemiberedskapen skulle håndteres i det enkelte apotek. I utkast til veileder fra Helsedirektoratet (se fotnote kap. 3.1) ble det henvist til kommunale pandemiplaner, og apotekene skulle henvende seg til lokale samarbeidsparter ved utvikling av egne pandemiplaner.

Apotekforeningen utarbeidet 29. juli 2009 ut *Råd og innspill til pandemiplanlegging i apotek* (vedlegg 7), med hovedvekt på tiltak som bør iverksettes i apotek i aktuell pandemisituasjon. Notatet var ment som en hjelp til apotekene i deres planleggingsarbeid og ble sendt alle frittstående apotek, Ditt apotek og sykehusapotek. Apotekkjedenes kjedekontor utarbeidet planer for sine apotek.

I begynnelsen av august innhentet Apotekforeningen orientering om pandemiplaner fra alle apotekene slik at Apotekforeningen var i stand til å rapportere om den totale beredskapen i apotekene ved en eventuell oppgradering av pandemien. Apotekforeningen mottok orienteringer fra 31 frittstående apotek i tillegg til de tre apotekkjedenes og sykehusapotekene.

6. Refusjonsordningen

Det ble våren 2009 skissert og diskutert ulike løsninger for refusjonsordning knyttet til finansiering av behandling av pandemisk influensa.

Fredag 4. september ble en ekstraordinær bevilgning på ca 88 mill. kroner til dekke av legemiddelkostnader i forbindelse med pandemisk influensa vedtatt i statsråd. Dette skulle være en samlepott for alt som har med legemidler å gjøre. Apotekforeningen ble gjort kjent med vedtaket for å kunne iverksette de tiltak som var nødvendig for å klargjøre FarmaPro for refusjonsordningen.

Refusjonsordningen innebar at oppgjør for legemidlene skulle skje mellom apotekene og Helsedirektoratet. Grunnlaget for oppgjørskravet skulle innrapporteres som antall solgte pakninger av de enkelte influensaproduktene. Resepter og rekvireringsskjemaer skulle ikke sendes inn som bilag, men oppbevares i apotek som regnskapsbilag. Etter dette regelverket kreves reseptene oppbevart i 10 år. Årsaken til denne håndteringen var at det dermed ikke ble opprettet noe ny lagring av pasientopplysninger.

Prosentsats for egenbetaling ble satt til 21,15 prosent, noe som gir en pris på kr 50,- per pakning Tamiflu, mens prisen ble kr 51 for Relenza.

Ved salg til kommunale institusjoner skulle fullpris faktureres, som vanlig til slike institusjoner. Eventuell refusjon skulle være en sak mellom kommune og Helsedirektoratet. Denne ordningen ble senere endret slik at legekontor kunne kjøpe inn disse antiviralia til fastsatt refusjonspris.

7. Driftsjusteringer i apotek

En pandemisk situasjon kunne føre til at apotek ville oppleve et unormalt høyt sykefravær. Slikt sykefravær i kombinasjon med økt kundetilstrømning med økning i antall reseptekspedisjoner ville kunne sette apotekene i en sterkt presset situasjon.

Det ble vurdert som en utfordring at situasjoner med ekstraordinær personellmangel kunne tvinge apotek til å gjennomføre justeringer i driften, som i en normalsituasjon ville blitt ansett som brudd på regelverk eller konsesjonsvilkår.

Driftsjusteringer som ville kunne tvinge seg frem, kunne eksempelvis være:

- Kortere / alternative åpningstider.
- Stenging av apotek, f. eks. at det prioriteres drift på ett av to lokale apotek.
- Samarbeid mellom lokale apotek på tvers av eierskap om åpningstider og stenging for å sikre en samlet sett akseptabel tilgjengeligheten til apotek (jf konkurranselovgivningen).
- Adgang til å ha apoteket åpent uten farmasøyt til stede i hele åpningstiden.

I slutten av juli ble det tatt initiativ fra Apotekforeningen overfor Legemiddelverket angående nødvendigheten for driftsjusteringer i apotek som følge av en pandemisk situasjon (vedlegg 8). Legemiddelverket besvarte spørsmålene med:

”de fleste behov for driftsjusteringer kan ivaretas gjennom en noe utvidet/fleksibel praktisering av gjeldende regelverk, for eksempel med hensyn til midlertidig stenging, redusert åpningstid og forsendelsesadgang. Det innebærer at justeringer som krever lovendringer, for eksempel ønske om mulighet til å holde apotek åpent uten farmasøyt til stede, ikke vil etterkommes”.

På bakgrunn av diskusjonene utviklet Legemiddelverket et meldeskjema for endring av drift av apoteket på grunn av pandemi (vedlegg 9). Skjemaet skulle tas i bruk i de tilfeller det var nødvendig å innskrenke åpningstiden eventuelt stenge apoteket som følge av personalmangel under en pandemi. Det ble ikke gitt mulighet til å holde apotekene åpne uten farmasøyt tilstede.

8. Rapportering av salg av Tamiflu og Relenza

I april 2009 informerte Helsedirektoratet om behov for rapportering av leveringssituasjonen knyttet til enkelte legemidler. Onsdag 6. mai 2009 ble dette konkretisert med et ønske om å få salgstall på Tamiflu, samt opplysning om lagerbeholdning i apotek og hos grossist. Første rapport med opplysning om lagerbeholdning på alle apotek tilknyttet Vitusapotek, Apotek 1 og Alliance/Boots ble sendt Helsedirektoratet uken etter.

For å kunne samle inn data fra alle apotek, må hver enkelt apotekeier akseptere at slike data kan hentes inn. Første innrapportering fra alle apotek via elektronisk skjema på Survey-exact ble sendt Helsedirektoratet 20. mai 2009. Tilsvarende rapport ble sendt også 24. mai 2009.

Rapportering fra alle apotek var arbeidskrevende fordi det var behov for å purre opp mange apotek, og fordi mottatte data måtte sammenstilles i etterhånd. På grunn av arbeidsbyrden rapporteringen medførte, og siden pandemisituasjonen ikke var kritisk, ble det fra fredag 29. mai 2009 kun levert data for apotek tilknyttet Vitusapotek, Apotek 1 og Alliance/Boots apotek, etter avtale med Helsedirektoratet. Fra 1. juni 2009 ble data levert hver 14. dag.

Rapportering ble gjennomført hver 14. dag fram til uke 30, 2009, deretter minst en gang per uke fram til uke 2, 2010. Fra midten av januar 2010 var det enighet om månedlige rapporter basert på uttak fra Apotekforeningens bransjestatistikk. Relenza kom med på listen over det som skulle rapporteres fra uke 32, 2009.

8.1. Automatisert uthenting av lagerbeholdning – Bruk av Antidotdatabasen

Den arbeidskrevende innhenting av data for lagerbeholdning på alle landets apotek satte i gang behov for å arbeide med alternative metoder for datainnhenting.

NAF-Data hadde på oppdrag fra Helsedirektoratet etablert en løsning for en Antidotdatabase med oversikt over lokalt lagrede antidoter i sykehusapotek, til bruk ved forgiftningsulykker. Sykehusapotekenes lagerbeholdning av definerte antidoter rapporteres daglig automatisk fra FarmaPro og inn til en sentral database hos NAF-Data.

Ved etablering av Antidotdatabasen ble det påpekt at det kunne bli aktuelt å utvide databasen med flere legemidler, som for eksempel oversikt over legemidler til behandling av pandemisk influensa.

En ny versjon av Antidotdatabasen ble installert tirsdag 20. april 2010. Det er dermed lagt til rette for automatisk uthenting av lagerbeholdning av antiviralia på alle apotek. Det vil imidlertid kreve ny fullmakt fra alle apotek, samt en avtale mellom Apotekforeningen og Helsedirektoratet før databasen kan tas i bruk. Inntil videre vil myndighetene kunne se beholdningen av Tamiflu og Relenza for sykehusapotekene.

9. Vaksinerings av apotekansatte

Vaksinerings av helsepersonell var overlatt den enkelte kommune. Kommunen skulle selv sette kriterier for prioriteringer. Folkehelseinstituttet kom likevel med følgende anbefaling:

Helse- og omsorgspersonell:

Helsepersonell anbefales å ta vaksinen fordi de kan ha økt risiko for å bli smittet i arbeidet. Det er også viktig å unngå at helsepersonell smitter pasienter de er i kontakt med. I tillegg er det viktig for samfunnet at helsetjenestetilbudet kan opprettholdes. Vaksinetilbud til helsepersonell bør bli gitt i følgende rekkefølge:

H1. Frontlinjepersonell som skal ta imot, undersøke eller behandle pasienter som har akutt sykdom som kan være influensa, for eksempel personell ved legevakter og fastlegekontorer, ambulansepersonell og en del personell i sykehusene.

H2. Helse- og omsorgspersonell det kan bli kritisk mangel på ved økt sykefravær (for eksempel personell ved intensivavdelinger, sykehjem eller apotek) etter kommunenes og helseforetakenes egne prioriteringer. Veiledning i prioritering er gitt i pandemiplanveilederne for kommuner og helseforetak.

H3. Annet helse- og omsorgspersonell

Det anbefales at vaksinerings starter samtidig av gruppene B1, B2, H1 og H2. Når disse gruppene er vaksinert, går man videre til gruppene B3 og H3. Kommuner og sykehus som har tilstrekkelig vaksine, kan vaksinere alle samtidig.

Mange apotekansatte opplevde ikke å bli prioritert i forbindelse med vaksine, og apotekforeningen mottok flere henvendelser om dette spørsmålet. Apotekforeningen forela problemet for Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet. Den 4. november gikk det ut en anbefaling fra Helsedirektoratet til kommunene om at apotekansatte skulle inkluderes i gruppen prioritert helsepersonell. Følgende beskjed ble videreformidlet fra Helsedirektoratet til apotekansatte via

Apotekinfo (Apotekforeningens informasjonskanal til apotek) og kommunikasjon til medlemsgrupperingene:

4. november 2009: Ved morgendagens innføring av den nye ordningen i apotek med midlertidig rekvirering av antiviralia fra farmasøyt, vil apotekpersonale få en betydelig større belastning, bli utsatt for økt smittepress og det kan også forventes økt sykefravær. Sett i lys av dette anbefaler Helsedirektoratet at kommunene inkluderer apotekpersonale i sine prioriterte grupper for vaksinasjon.

Vennligst distribuer til alle apotekansatte, sånn at den enkelte kan medbringe dette til kommunenes vaksinasjonssted.

Apotekansatte ble etter hvert prioritert i vaksinasjonskøene, men ansatte i distribusjonen hos legemiddelgrossistene, inklusive sjåførene, ble ikke prioritert sammen med disse. I en mer alvorlig pandemisk situasjon ville sykdom blant disse kunne stoppet distribusjonen av livsviktige legemidler.

10. Farmasøytrekvirering av Tamiflu og Relenza

Farmasøytrekvirering har vært et tema for Apotekforeningen helt siden arbeidet med Legemiddelmeldingen i 2004 og 2005. Apotekforeningens forslag har vært at enkelte legemidler som i dag er reseptpliktige bør kunne gjøres tilgjengelige for apotekkunden uten resept fra lege. Disse legemidlene bør likevel ikke gjøres reseptfrie, da det bør ligge en faglig vurdering bak bruken, samt at brukeren ofte trenger veiledning. For å sikre forsvarlig utlevering av slike produkter har Apotekforeningen foreslått at det skal foreligge en godkjent prosedyre apotekkunden og farmasøyten må gå igjennom før utlevering kan finne sted.

10.1. Etablering og gjennomføring

Utviklingen av salget av antiviralia til bruk ved influensa H1N1 økte ikke i takt med antall influensasmittede, utover høsten 2009. Myndighetene så nødvendigheten av å tenke alternativt for at flere syke skulle få tilgang på legemidlet.

Fredag 30. oktober klokken 8:14 ble Apotekforeningen innkalt til et møte kl 13:00 i Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Tema var farmasøytrekvirering for antiviralia til behandling av influensa. Som forberedelse til møtet ble mulige løsninger diskutert internt og med apotekkjedekontorene.

På møtet ble farmasøytrekvirering diskutert som en mulig løsning. Apotekforeningen informerte om at dersom alle tekniske utfordringer lot seg løse, var det behov for minimum tre virkedager totalt for å gjennomføre et slikt tiltak. Hvis tiltaket ble bestemt på mandag, ville farmasøyter i norske apotek være klare på torsdag. Samme kveld kom første utkast av rekvireringsskjema til bruk ved farmasøytrekvirering.

Mandag 2. november informerte Helse- og omsorgsdepartementet om at tiltaket krevde en ny forskrift. Utkast til forskrift ble sendt på høring mandag ettermiddag med høringsfrist tirsdag kl. 12.00, og dertil hørende høringsmøte.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslo i sitt høringsnotat at det ble innført en ordning med midlertidig rekvireringsrett for farmasøyter i apotek. Rekvireringen skulle begrenses til personer med klare influensasymptomer og forebyggende behandling for personer i risikogruppene som hadde vært i kontakt med smittede. Det ble foreslått en egen forskrift som regulerer tiltaket (vedlegg 10).

Tirsdag 3. november ble høringsmøtet gjennomført. Alle myndighetsinstanser støttet forslaget. Legeforeningen var skeptisk og prinsipielt i mot. Forskriften ble vedtatt av helseminister Anne-Grethe Strøm-Eriksen kl. 17.10, og trådte i kraft torsdag 5. november kl. 00.00.

Ordningen innebar at autoriserte farmasøyter og farmasistudenter med lisens ble gitt rett til å rekvirere Tamiflu og Relenza på visse vilkår, jf. rekvireringsskjemaet, i en periode frem til 1. juli 2010. Hver rekvirering skulle utløse en rekvireringstakst på 20 kroner, definert som momsfri helsetjeneste. Samtidig med forskriftens ikrafttredelse skulle også den særskilte refusjonsordningen for Tamiflu og Relenza tre i kraft.

Fra Apotekforeningen ble informasjon formidlet til alle kontaktpersoner i apotekkjedene, og alle frittstående apotekere ble ringt opp og gitt muntlig informasjon om de endringene som var på gang. Nyheten ble kjent i media i løpet av ettermiddagen, og var ett av hovedoppslagene i alle nyhetssendinger om kvelden. Sent tirsdag kveld (kl. 21.45) oversendte Helsedirektoratet den endelige utgaven av rekvireringsskjema som skulle brukes i apotekene.

Apotekene og farmasøytene fikk i praksis onsdag 4. november til å forberede seg. NAF-Data gjorde nødvendige tilpasninger i FarmaPro og sørget at programendringen nådde ut til apotekene i tide. Torsdag kl. 00.01 ble den første Tamiflupakken rekvirert av apotekfarmasøyt.

Innføring av farmasøytrekvirering av Tamiflu og Relenza falt i tid sammen med Farmasidagene 2010. Farmasidagene er farmasøytenes årlige møteplass for erfaringsutveksling og faglig oppdatering. Nær 500 påmeldte apotekarbeidende farmasøyter og apotekkjedenes administrasjoner valgte å betjene influensasyke i apotekene i stedet for å være tilstede på Farmasidagene.

I løpet av prosessen med innføring av farmasøytrekvirering var det svært tett dialog mellom Apotekforeningen og Helsedirektoratet og mellom Apotekforeningen og medlemmene. Apotekforeningen var kanal for spørsmål og svar og ulike avklaringer begge veier. Alle spørsmål som ikke Apotekforeningen kunne svare direkte på ble videreformidlet til Helsedirektoratet fortløpende. All relevant informasjon/avklaringer på spørsmål ble likeledes fortløpende publisert på apotekenes ekstrasnett *Apotekinfo*. På denne måten ble hele bransjen løpende oppdatert, både kjedene sentralt og apotekene og farmasøytene lokalt.

Oppgjørsordningen med Helsedirektoratet innebar månedlig innsending av oppgjørskrav, og Helsedirektoratet utbetalte oppgjøret i løpet av 14 dager etter mottatt krav.

Kravet om journalføring av farmasøytrekvireringen innebar at alle apotek måtte sende inn et egenerklæringsskjema til Datatilsynet om slik journalføring.

10.2. Økonomien i ordningen

Et annet tiltak for å øke bruken av Tamiflu og Relenza enn farmasøytrekvirering var å innføre egen refusjon for legemidlene. NAF-Data fikk god tid til å etablere løsningen i FarmaFro. Helse- og omsorgsdepartementet fastsatte en refusjonssats på 21,15 prosent for de aktuelle antivirale legemidlene. Dette ga en utsalgspris til kunden på 50 kroner for Tamiflu og vel 51 kroner for Relenza. Helsedirektoratet skulle være den refusjonsgivende instansen, og apotekene skulle etterskuddsvis sende krav på resterende beløp til Helsedirektoratet.

Apotekene påtok seg en ekstraoppgave utover det som vanligvis forventes av apotek ved innføring av farmasøytrekvirering. For arbeidet var det enighet om at apotekene fikk betalt kr 20,- per ekspedisjon av Tamiflu eller Relenza etter farmasøytrekvireringsprosedyren. Dette var definert som en momsfri helsetjeneste. Taksten var noe lav, blant annet fordi man ikke

fikk betalt taksten for de pasientene hvor prosedyren ble gjennomført og man endte med ikke å levere ut legemiddel.

11. Distribusjon av munnbind

Helsedirektoratet ervervet høsten 2009 et beredskapslager på ca 1,5 millioner pakninger á 10 munnbind. Tidlig i november ble det bestemt at munnbindene skulle frigis fra beredskapslageret og distribueres til befolkningen. Apotekgrossistene / apotekene ble valgt som distribusjonskanal. Apotekene fikk to kroner per pakning for denne distribusjonsjobben. Munnbindene var gratis for befolkningen, og hver person skulle kunne få inntil to pakker munnbind. Helsedirektoratet utarbeidet og trykket en enkel bruksanvisning for bruk av munnbind. Bruksanvisninger ble utlevert fra apotek sammen med munnbind.

Apotekene opplevde en begrenset etterspørsel etter munnbind, og da influensaepidemien var over satt apotekene igjen med til dels betydelige lagre av munnbind. Helsedirektoratet ønsket ikke å ta de overskytende munnbind i retur fra apotekene. Helsedirektoratet foreslo da at apotekene videredistribuerte de overskytende munnbindpakkene til sykehus, sykehjem, hjemmesykepleie, legekontor, tannlegekontor, frivillige/ideelle organisasjoner eller andre som kunne ha bruk for munnbind. På oppfordring fra Direktoratet løste apotekene dette lokalt slik at mest mulig av utstyret kunne komme best mulig til nytte.

12. Omsetning av antiviralia

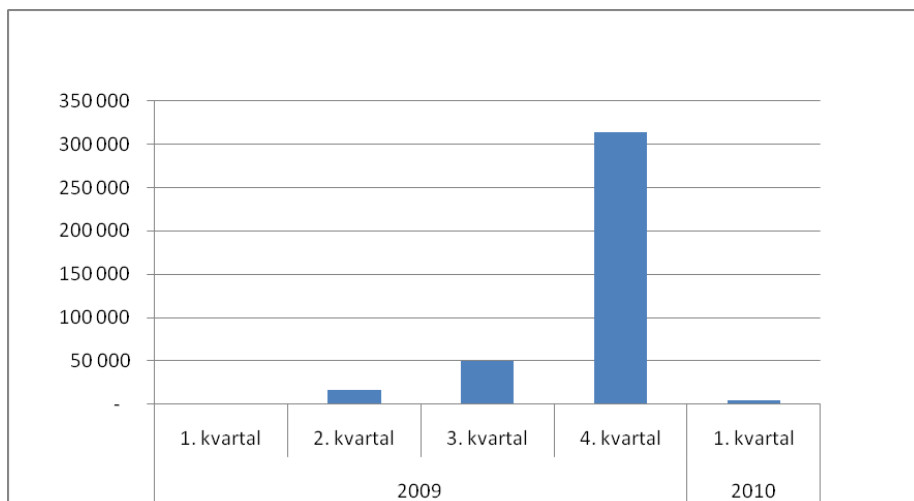
Målet med å innføre farmasøytrekvirering av antiviralia til behandling av pandemisk influensa var å få opp bruken slik at syke faktisk fikk behandling. Tiltaket kom i gang torsdag 5. november (uke 45). Salgstallene brutt ned på antall pakninger per uke viser at det i løpet av torsdag til søndag i uke 45 ble solgt mer enn 116 000 pakninger med influensabehandling (Tamiflu og Relenza). Med rundt 620 apotek i Norge tilsvarer dette nær 190 ekspedisjoner per apotek. Hvis alle farmasøyter som per 1. oktober (2 496) var ansatt på apotek var på jobb disse dagene i uke 45, ekspederte hver farmasøyt i gjennomsnitt 47 behandlinger med antiviralia til influensabehandling.

12.1. Omsetningstall

Det var tydelige kvartalsvise forskjeller i salget av oseltamivir (Tamiflu) gjennom 2009. De første tre månedene ble det solgt totalt 900 pakninger, i 2. kvartal 16 000 pakninger, i 3. kvartal 49 500 pakninger mens det 4. kvartal ble solgt 314 000 pakninger. Salget i første kvartal 2010 er på samme nivå som tilsvarende periode i 2009.

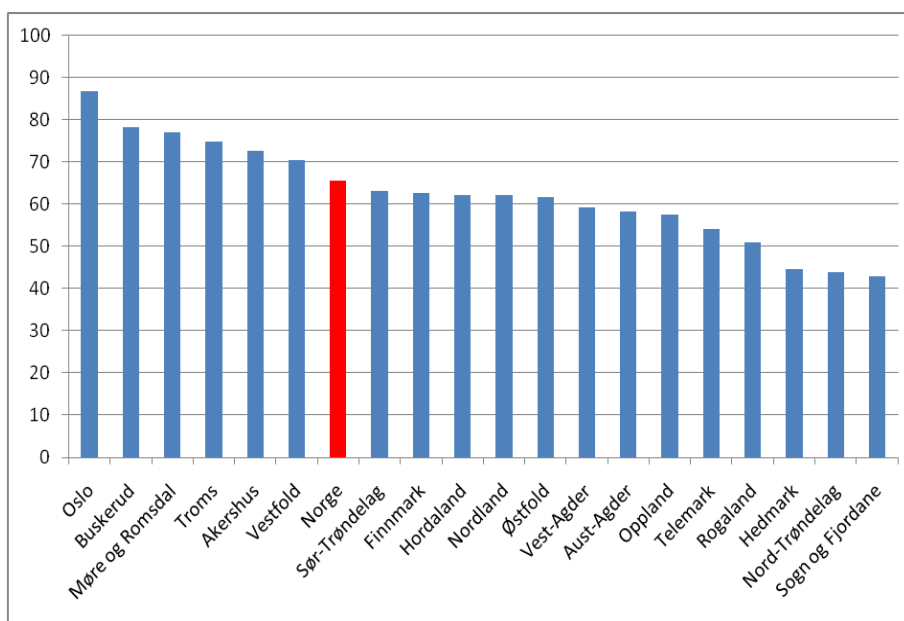
I oktober 2009 ble det solgt 23 000 pakninger, i november 250 000 pakninger og i desember 41 000 pakninger. I januar 2010 var salget 3 500 pakninger. Det ble omsatt Tamiflu for 58,8 mill. kroner i november 2009, omsetningen var på 5,4 mill. kroner i oktober og 9,7 mill. kroner i desember.

Figur 11.1.1: Antall pakninger av oseltamivir (Tamiflu) solgt per kvartal i 2009 og 2010



Den fylkesvise omsetningen av oseltamivir (Tamiflu) for 2009 viser at det ble solgt flest pakker per 1000 innbyggere i Oslo, Buskerud og Møre og Romsdal, mens omsetningen per 1000 innbyggere var lavest i Hedmark, Nord-Trøndelag og Sogn og Fjordane. Det høye forbruket i Oslo skyldes at mange innbyggere fra omkringliggende fylker gjør innkjøpene sine i Oslo.

Figur 11.1.2: Fylkesvis omsetning av antall pakninger oseltamivir (Tamiflu) per 1000 innbyggere i 2009



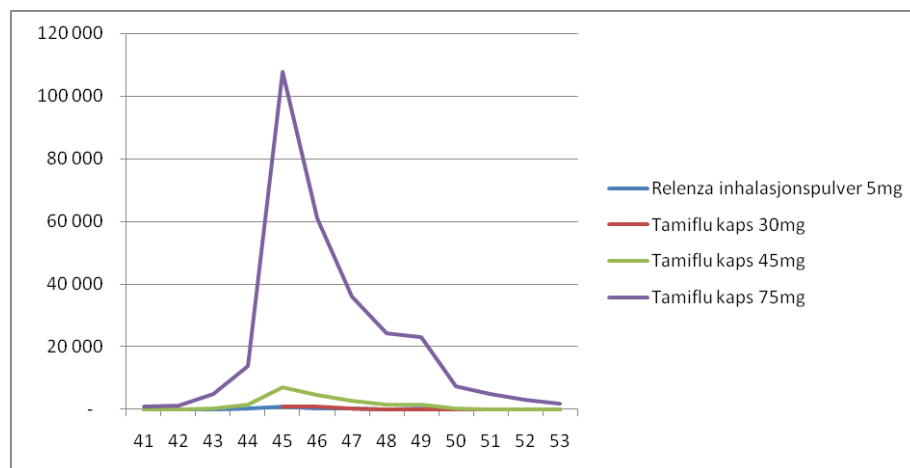
Det var like mange menn som kvinner som fikk utlevert antiviralia for influensabehandling i november og desember 2009.

Tamiflutabletter på 75 mg (dosering til voksne) var det mest omsatte produktet. I tillegg ble legemidlet introdusert med to barnestyrker. Gravide ble anbefalt Relenza (zanamivir) til lokal inhalasjonsbehandling. I november 2009 fordelte salget av antall pakninger som vist i tabell 11.1.1.

Tabell 11.1.1: Antall pakninger omsatt av de forskjellige antiviralia til behandling av pandemisk influensa, november 2009

Varenavn	Total antall pakninger
Relenza inhalasjonspulver 5mg	1 754
Tamiflu kaps 30mg	2 185
Tamiflu kaps 45mg	16 136
Tamiflu kaps 75mg	229 141
Totalt	249 217

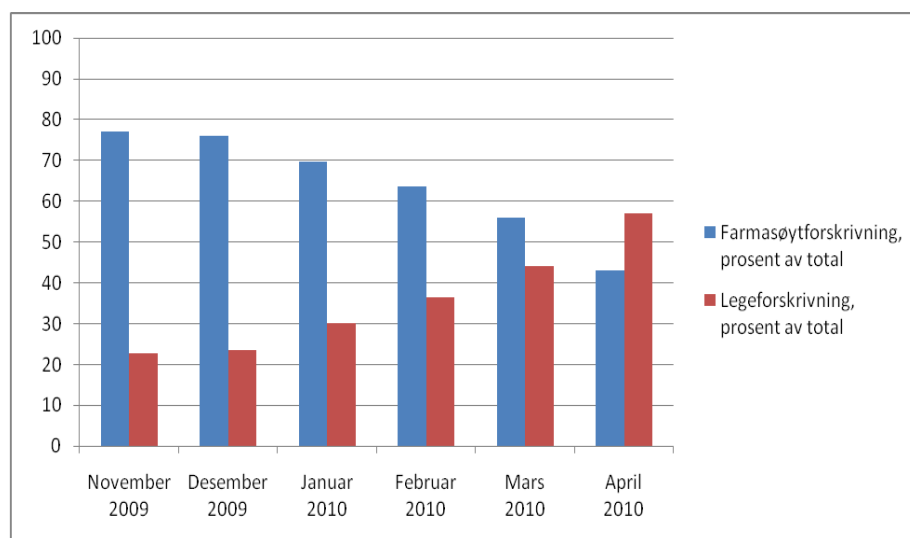
Figur 11.1.3: Antall pakninger av antiviralia til behandling av pandemisk influensa, fra uke 41 til og med uke 53.



12.2. Antall farmasøytrekviringer og antall legerekviringer

Fra uke 45 overtok farmasøytene det meste av rekvireringen av antiviralia til behandling av pandemisk influensa. I november og desember sto farmasøyer for over 75 prosent av rekvireringen av Tamiflu. I februar 2010 er andelen farmasøytrekvirering nede i 64 prosent, og i april ble 43 prosent av Tamiflu rekvirert av farmasøyer. Antall rekvirerte pakninger var 370 i februar 2010 og 95 i april 2010. Ordningen med rekvireringsrett for farmasøyer gjelder til 1. juli 2010.

Figur 11.2.1 Prosentandel farmasøytrekviringer av totalt antall rekviringer av Tamiflu



Andelen farmasøytrekviringer varierer med pasientenes alder. Flere eldre enn yngre kontaktet lege for resept på antiviralia. I aldergruppen 0 til 9 år var prosentandelen farmasøytrekvirering 78.

Tabell 11.2.1: Andel farmasøytrekvirering til pasienter fordelt etter pasientens alder, totalt og for menn og kvinner

Aldersintervall	Prosentandel farmasøyt-rekvirering kvinner	Prosentandel farmasøyt-rekvirering menn	Prosentandel farmasøyt-rekvirering totalt
0-19 år	81	80	80
20-39 år	76	81	78
40-59 år	75	77	76
60-79 år	72	72	72
80 år og eldre	71	72	72
Totalt	76	78	77

Det er totalt sett ingen store kjønnsmessige forskjeller mellom pasienter som får antiviralia til behandling av pandemisk influensa på grunnlag av farmasøyt- eller legerekvirering. (77 prosent av mennene og 78 prosent av kvinnene fikk Tamiflu forskrevet av farmasøyt). I gruppen 20 til 39 år er andelen farmasøytrekvirering hos menn noe høyere enn hos kvinner.

Fylkesfordelingen viser at andelen farmasøytrekviringer er størst i de tre nordligste fylkene. Lavest ligger Oslo, Telemark og Sogn og Fjordane.

Tabell 11.2.2: Andel farmasøytrekvirering av totalomsetningen fordelt per fylke

	Prosentandel farmasøytrekvirering fordelt per fylke
Finnmark	85
Nordland	82
Troms	82
Aust-Agder	81
Rogaland	80
Nord-Trøndelag	80
Møre og Romsdal	80
Sør-Trøndelag	79
Vestfold	78
Buskerud	77
Hordaland	77
Hele landet	77
Østfold	77
Oppland	76
Akershus	75
Vest-Agder	74
Hedmark	74
Oslo	73
Telemark	72
Sogn og Fjordane	69

13. Diskusjon

13.1. Myndighetsdialog

Da arbeidet med forberedelser til en influensapandemi ble gjenopptatt våren og sommeren 2009 var veldig lite av planverket ferdig. Det var utarbeidet et utkast til veileder for kommunehelsetjenesten hvor det framgikk at apotekene hadde en rolle i distribusjon av legemidler, og at kommunehelsetjenesten også måtte involvere de lokale apotekene i sitt planarbeide. Ytterst få kommuner hadde vært i kontakt med sine lokale apotek.

Apotekforeningen og Helsedirektoratet innledet i april 2009 en dialog for å få på plass skriftlige prosedyrer for hvordan viktig informasjon skulle formidles mellom partene og videre ut til Apotekforeningens medlemmer. Dette ble oppfattet som et viktig arbeid for å sikre at alle involverte parter skulle motta viktig informasjon hurtig. Prosessen fram til endelige prosedyrer involverte begge parter. Da utviklingen av pandemien var et faktum, kom prosedyrene til praktisk anvendelse, og de fungerte tilfredsstillende.

Dialogen mellom Apotekforeningen og Legemiddelverket var ikke nedfelt i skriftlige prosedyrer, men var mer ad hoc. I en situasjon med behov for tettere kontakt mellom Legemiddelverket og Apotekforeningen bør det vurderes om det er behov for tilsvarende skriftelige prosedyrer som Apotekforeningen har med Helsedirektoratet.

Erfaringene med pandemien viste at apotekene vil være direkte involvert på flere områder. Apotekkjedene og grossistene har og tar et stort ansvar for beredskapslagrene av legemidler, og står for sikker distribusjon til hele landet. Apotekene forestår den lokale håndteringen av legemidlene, noe som inkluderer kundekontakt og stort informasjonsbehov. Dette er forhold som gjør seg gjeldende uansett om legemidlet kan rekvireres av farmasøyt eller om det er resept fra lege. Farmasøyter og andre apotekansatte ble plassert i første rekke i førstelinjetjenesten. Etter siste års erfaringer bør apotekbransjen inviteres til eventuell revidering av pandemiplanen og tilsvarende planer.

13.2. Driftsjusteringer i apotek

Apotekforeningen og Legemiddelverket hadde en dialog angående driftsjusteringer i apotekene i august/september 2009. Apotekforeningen foreslo flere alternative tiltak. Legemiddelverkets vurdering var at eventuelle endringer kunne iverksettes innenfor det eksisterende regelverk ved bruk av forenklede meldingsrutiner. Et forslag om å holde apotek åpent som utvidet medisinsalg uten farmasøyt tilstede ble dermed vurdert som uaktuelt.

Skjema for etterskuddsmelding av tiltak som redusert åpningstid og midlertidig stenging av apotek ble utarbeidet, med det ble ikke nødvendig å iverksette noen av disse tiltakene under pandemien.

13.3. Vaksine

På tidspunktet da influensaen begynte å spre seg hadde ikke kommunen apotekansatte blant helsepersonellgrupper som var prioritert med hensyn til vaksinasjon. Tredje november ble det bestemt at farmasøyter i apotek skulle få rett til å rekvirere Tamiflu og Relenza. Gjennom dette tiltaket ble apotek indirekte definert som en førstelinjetjeneste, og det lå i sakens natur at apotekansatte ville måtte håndtere flertallet av pasienter med behov for antiviralia. Dette ville

opplagt medføre et betydelig økt smittepress i apotekene. Likevel opplevde mange apotekansatte at de ikke ble ansett som prioritert helsepersonellgruppe av kommunen.

Apotekforeningen tok opp dette med Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet. Resultatet av denne kontakten var at det ble presisert fra myndighetene at apotekpersonell var på listen over prioritert helsepersonell. Svært mange apotek opplevde likevel at det var vanskelig å få sitt personale vaksinert.

13.4. Refusjonsordning for antiviralia

Helse- og omsorgsdepartementet fastsatte en refusjonssats på 21,15 prosent for de aktuelle antivirale legemidlene. Dette ga en utsalgspris til kunden på 50 kroner for Tamiflu og vel 51 kroner for Relenza. Praktiske forhold knyttet til refusjonsordningen for Tamiflu og Relenza var blitt drøftet i møter mellom Helsedirektoratet og Apotekforeningen i god tid før refusjonsordningen trådte i kraft. Dette medførte at NAF-Data fikk tilstrekkelig tid til å utvikle nødvendig funksjonalitet for apotekenes ekspedisjonssystem FarmaPro. Implementeringen av refusjonsordningen i FarmaPro gikk derfor uten problemer.

Etter ikrafttredelse av ordningen oppstod det raskt behov for enkelte avklaringer i forhold til ordningen, for eksempel spørsmål om hvorvidt refusjonsprisen også skulle gjelde ved apotekenes salg via bedriftshelsetjenester mv. Slike spørsmål ble effektivt avklart gjennom den tette dialogen som var opprettet mellom Apotekforeningen og Helsedirektoratet.

13.5. Takst for farmasøytrekvirering

De første signaler om at farmasøytrekvirering ble vurdert som en aktuell løsning under pandemien ble kjent for apotekbransjen fredag 30. oktober. I løpet av dialogen i dagene som fulgte ble det bestemt at apotekene skulle godtgjøres med kr 20 per farmasøytrekvirering.

Apotekenes ekspedisjonssystem FarmaPro var ikke forberedt verken for farmasøytrekvirering eller for håndtering av takst for en slik tjeneste. NAF-Data maktet likevel å utvikle og distribuere en funksjonell løsning for dette innen forskriften trådte i kraft 5. november.

Apotekene opplevde ikke relevante problemer med å kreve inn rekvireringstaksten fra kundene. Taksten på 20 kroner per farmasøytrekvirering reflekterer ikke en reell kostnadsdekning for apotekenes arbeid i forbindelse med farmasøytrekvireringen. Basert på erfaringer formidlet fra utøvende farmasøyter gjennom deltagelsen i forkusgruppene, er det rimlig å anslå at rekvireringsprosedyren kunne ta mellom 3 og 10 minutter. En slikt tidsbruk er til dels høyere enn forventet tidsforbruk ved ekspedisjon av tilsvarende resept fra lege. Andelen apotekunder som ikke tilfredsstilte kriteriene for utlevering av legemiddel etter farmasøytrekvirering er ikke kjent, men farmasøytene antydte at antallet forespørsler var høyt de første dagene, men avtok etter hvert. Farmasøytens tidsforbruk ved avslag var vel så stort som der kunden fikk Tamiflu, siden samme prosedyre skulle gjennomføres. Likevel utløste ikke avslag noen takst.

13.6. Farmasøytters rekvireringsrett

Apotekforeningen gjennomførte to fokusgrupper med apotekarbeidende farmasøyter for å få kjennskap til utøvende farmasøytters erfaring med rekvirering av Tamiflu og Relenza. Erfaringene fra fokusgruppene er brukt i diskusjonen i dette kapitlet.

13.6.1. Informasjonsformidling

Da vedtak om farmasøytrekvirering var fattet var formidling til apotekene Apotekforeningens hovedansvarliggjende. Alle kjedekontorene, inklusive Ditt Apoteks administrasjon og sykehusapotekene, ble informert, og alle frittstående apotek ble kontaktet per telefon. Videre ble Apotekforeningens intranett for apotekene, Apotekinfo, tatt i bruk som felles informasjonskanal.

Erfaring viser at apotek knyttet til en apotekkjede hadde god nytte av kjedenes intranett, og at farmasøyter ved disse apotekene fant fram til den informasjonen de trengte ved hjelp av disse nettsidene. Andre apotek fant informasjon på Apotekforeningens intranett, på www.pandemi.no og andre nettsider. Enkelte apotek har rapportert at informasjonen var noe mangelfull ved oppstart, fordi det ikke var entydig klart for dem hvor informasjonen var gjort tilgjengelig. En relevant erfaring er derfor at det må være enda tydeligere til alle apotek hvor relevant informasjon vil bli formidlet.

Apotekkjedene formidlet spørsmål videre til Apotekforeningen. Spørsmål som ikke kunne besvares direkte ble fortløpende diskutert med Helsedirektoratet, og svar ble formidlet til spørsmålsstiller og samtidig lagt ut på Apotekinfo. Kommunikasjonen begge veier fungerte svært godt, og spørsmålsstiller fikk hurtig svar.

13.6.2. Forberedelser

Apotekbransjen opplyste myndighetene om at bransjen trengte minimum tre virkedager for å få apotekene klare til gjennomføring av oppgaven. Antallet dager var beregnet ut fra behovet for å få på plass tekniske løsninger, samt oppbygging av lagre av antiviralia ute på apotekene. Det enkelte apotek fikk i praksis én dag (onsdag den 4. november) til å gjøre sine interne forberedelser.

Interne forberedelser gikk ut på å gjøre seg kjent med forskrift og rekvireringsskjema, og å legge en plan for gjennomføring i apotekene. Dagens apotek er svært travle, og mange uttrykker at det var begrenset med tid til grundige forberedelser denne dagen. Mange gjennomførte informasjonsmøte torsdag morgen. De som hadde klart å legge noen planer for gjennomføring, erfarte fort at kundetilstrømningen ble så stor at de fleste planer ikke var gjennomførbare. Det ble behov for improvisasjon.

13.6.3. Gjennomføring i apoteket, praktisk tilrettelegging

Det var ikke lagt føringer verken fra Apotekforeningen eller apotekkjedenes administrasjon om hvordan den økte kundetilstrømningen skulle håndteres i apotekene. Det var også usikkert hvor stort presset fra kundene ville bli de første dagene.

Eksempler på tiltak som ble forsøkt gjennomført var at syke benyttet munnbind når de kom på apoteket, at alle med antiviraliabehov stilte seg i én kø, og at farmasøyt gikk gjennom skjema med alle før henvendelsen endte med utlevering av antiviralia. Apotek teknikere ble i ulik grad benyttet til veiledning i utfylling av skjemaene, og henvisning til kø for å snakke med farmasøyt.

Statistikkene viser at apotekene i gjennomsnitt hadde rundt 190 kundebesøk knyttet til antiviraliarekvirering de første 2-4 dagene av ordningen (uke 45). Dette kom i tillegg til vanlig trafikk. Allerede uken etter (uke 46) var antiviraliatrafikken halvert.

Det er første gang farmasøyt rekvirering er prøvd ut. Med kun maksimum én dags planleggingstid er det svært vanskelig å skulle ta høyde for alle eventualiteter. Likevel opplyser apotekansatte farmasøyter at de opplevde å ha kontroll over situasjonen, og at de utførte en sikker tjeneste.

13.6.4. Kundemøtene

De aller fleste kundemøtene gikk fredelig for seg, og endte opp med farmasøytens rekvirering av Tamiflu/Relenza. Mange kunder hadde behov for informasjon knyttet til legemidlet spesielt og pandemien generelt. Spesielt var det stort informasjonsbehov ved dosering til barn, der framgangsmåten for riktig dosering, med utblanding av tabletter, er komplisert.

I forskriften og rekvireringsskjema var det gitt klare kriterier for hvem som kunne få antiviralia gjennom farmasøytrekvirering. Da nyheten ble kjent i mediene tirsdag kveld var inntrykket at Tamiflu nå var blitt reseptfritt. Dette medførte et unødvendig stort påtrykk av folk som ønsket seg legemidlet "for sikkerhets skyld". Mange av disse ble avvist av farmasøyten.

Mange farmasøyter opplevde også at kunder ble henvist fra lege til apoteket fordi Tamiflu og Relenza nå var gjort reseptfritt. Farmasøytene stiller spørsmål ved hvor godt den enkelte fastlege var informert om tiltaket.

Farmasøytene rapporterer om noen ubehaglige episoder knyttet til at kunder ikke fikk Tamiflu. Dette ble uttrykt som ubehaglige utbrudd overfor farmasøyten.

Rekvireringen var lagt opp til at kunden selv skulle informere om sin tilstand. Så lenge kunden undertegnet på at de var syke eller i risikogruppe og hadde vært i kontakt med syke, ville ikke farmasøyten stille ytterligere spørsmål. I den litt panikkartede tiden, og med stort press på apotekene, var det avgjørende at farmasøyten kunne stole på apotek kundens opplysninger.

I løpet av den korte forberedelsestiden var det vanskelig å få på plass alle rutiner. Rekvireringsskjemaet skulle fungere både som resept og en journal. Alle skjemaer skulle oppbevares i apoteket, uansett om antiviralia var utlevert eller ikke.

Mange av de skjemaene som resulterte i avvisning, ble ikke arkivert på apotekene fordi kundene ikke ønsket det. Samtidig var det gitt litt uklare retningslinjer om lagring av skjemaer der det ikke var foretatt en utlevering. Derfor er det heller ikke mulig å finne noe tall for hvor mange som søkte behandling men som ikke tilfredstilte kriteriene.

Apotekforeningen gjennomførte i mars 2010, uavhengig av farmasøytrekvireringstiltaket, en undersøkelse om hvilke legemidler som kasseres. Det ville være nærliggende å tro at en del Tamiflu skulle vært levert tilbake fordi det likevel ikke ble brukt og fordi pakningene hadde påstemplet begrenset holdbarhet. Det ble levert inn 7,5 pakninger Tamiflu (omregnet til hele pakninger) i løpet av innsamlingsperioden på 2 uker, til sammen på de 68 apotekene som deltok. Alle pakningene var anbrutt. En liten andel i retur kan bety at de fleste enten har spist legemidlene, eller sparer dem til nye utbrudd av pandemisk influensa.

13.6.5. Rekvireringsskjema

Rekvireringsskjemaet ble utarbeidet av Helsedirektoratet med innspill fra Apotekforeningen. Apotekforeningen diskuterte utkastet med administrasjonen i apotekkjedene. I løpet av den første uken kom det tilbakemeldinger fra apotekkjedene om at det var ønskelig med en revidering av skjemaet. Helsedirektoratet ønsket ikke på daværende tidspunkt å gjøre endringer. De vurderte at skjemaet fungerte tilfredsstillende og fryktet at endring av skjema ville kunne medføre unødvendige problemer. Skjemaet ble derfor ikke endret.

Farmasøytene i fokusgruppene har i ettertid vurdert skjemaene. Tilbakemeldingene er at skjemaet fungerte godt i situasjonen, det fungerte både som veileder og stikkordsliste under rekvirering og ekspedisjon. Farmasøytene var enige i at nytt skjema i det verste rushet ville vært problematisk.

Ved en kritisk gjennomgang av skjemaet i ettertid har følgende innspill kommet fram:

- Hvorfor er det ønskelig med kundens telefonnummer?
- Hva er nærkontakt med smittet? Dette burde vært definert nærmere.
- Manglende samsvar om Metotrexat og Tamiflu-anbefaling fra FHI og Helsedirektoratet.
- Savnet flere definerte risikogrupper (for eksempel transplanterte).
- Savnet avkrysning på skjema for hvilken dosering som er valgt ved signering (barn/voksen, behandling/forebygging).
- Introduksjon til skjema om hvilke grupper som kan få Tamiflu/Relenza ved farmasøytrekvirering (til de som skrev ut skjema hjemme).
- Spørsmål om overfølsomhet for legemidlet skaper usikkerhet hos kunden.

13.6.6. Relasjon til annet helsepersonell

Farmasøytene uttrykker at de opplevde at annet helsepersonell ikke hadde kunnskap om hva farmasøytrekvireringen innebar, noe som kunne medføre at pasientene fikk uriktig informasjon. Flere ble henvist til apoteket fra annet helsepersonell med beskjed om å kjøpe Tamiflu reseptfritt. Dette førte til ekstra arbeid for farmasøytene.

14. Konklusjon

Håndtering av virksomheten gjennom en pandemi har vist at informasjonskanaler og samarbeid har fungert tilfredsstillende. Det har også vist at det er klare behov for etablerte kommunikasjonskanaler for hurtig formidling av tiltak. Apotekbransjen og ansatte i apotekene har vist at de er kapable til hurtige endringer av praksis, og evner å gi en kvalitetssikret tjeneste også med liten forberedelsestid. Dette ble også spesielt presisert i takkebrev fra Helseminister Anne-Grete Strøm-Erichsen (vedlegg 11).

Erfaringene fra denne runde med pandemisk influensa viser tydelig at sykdom i befolkningen som krever legemiddelbehandling eller bruk av medisinsk utstyr, involverer apotekene. Videre viser erfaringene at apotekene er kompetente til å ta seg av slike oppgaver, og har et vel-etablert apparat for implementering av nye oppgaver. For å få en optimal, framtidig beredskap for tilsvarende situasjoner, må apotekenes rolle være tydeligere spesifisert. For å få til dette må apotekbransjen inviteres til å delta i arbeidet med alle beredskapsplaner som involverer legemiddelbehandling eller bruk av medisinsk utstyr.

15. Vedlegg

Vedlegg 1: Pandemiplanen - distribusjon av legemidler. Innspill fra arbeidsgruppen for smittevern og logistikk, Norges Farmaceutiske forening og Apotekforeningen, 2006

Vedlegg 2: Notat – plan for distribusjon av antiviralia, Helsedirektoratet, 28.08.2008

Vedlegg 3: Helsedirektoratets prosedyrer for kommunikasjon med Apotekforeningen

Vedlegg 4: Prosedyre - Videreformidling av myndighetsbestemte tiltak

Vedlegg 5: Prosedyre - Videreformidling av annen myndighetsinformasjon via standard kanaler

Vedlegg 6: Prosedyre - Innsamling, samordning og rapportering av lagerbeholdning og salgsdata for Tamiflu

Vedlegg 7: Råd og innspill til pandemiplanlegging i apotek, Apotekforeningen 29. juli 2009

Vedlegg 8: Nødvendige driftsjusteringer i apotek under en pandemi. Apotekforeningen 31. juli 2009

Vedlegg 9: Meldeskjema - driftsendringer ved pandemi, Legemiddelverket 9. september 2009

Vedlegg 10: Høringsnotat - Forenklet tilgang til oseltamivir og zanamivir - beslutning om fravikelse av utredningsinstruksen, samt forskriftsutkastet, og Apotekforeningens høringssvar, Helse og omsorgsdepartementet 2. november 2009, Apotekforeningen 3. november 2009

Vedlegg 11: Farmasøytrekvirering av antiviralia i apotek, Takkebrev fra Helseminister Anne-Grete Strøm-Erichsen, 9. desember 2009



Norges
Farmaceutiske Forening



Apotekforeningen

So.1
V1

Sosial- og helsedirektoratet
Avdeling for beredskap og akuttmedisin
Postboks 7000 St.Olavs plass
0130 OSLO

Deres ref: 05/5661
Navn: rsa

Vår ref.:
06/68-3 AMG/snb

Dato:
12.6.2006

Pandemiplanen – arbeidsgruppen for smittevern og logistikk

Vedlagt følger innspillet fra undergruppen "apotekgruppen" vedrørende distribusjon av legemidler.

Med vennlig hilsen
for APOTEKFORENINGEN

NORGES FARMACEUTISKE FORENING

Agnes M. Gornbös
Seniorrådgiver

Anne Markestad
Leder NFF

Pandemiplanen – distribusjon av legemidler

1. Innledning

Apotekenes oppgaver i forbindelse med pandemiberedskapen er beskrevet i dette dokumentet. Kort oppsummert består disse oppgavene i:

Legemidler og medisinsk utstyr (kap. 3.1)

Apotek omsetter legemidler

- Grossistene distribuerer til apotek
- Apotek leverer til kunder
 - o Direkte til pasient etter resept
 - o Til legekantor etter rekvisisjon
- Apoteket sørger for oppgjør for utleverte varer og utførte tjenester fra rett instans (resept som blåresept, Ordre til betalende "kunde" (SHdir)

Rekvirering (kap. 4.1)

Apotek er ansvarlig for utlevering

- Rett pasient registreres
- Rett bruksanvisning skrives på
- Ved utlevering på legekantor sørger apotek for ark med rett doseringsinformasjon til ulike aldersgrupper

Informasjon i en pandemisituasjon (kap 4.3)

Apotekforeningen utarbeider opplæringstiltak for apotekpersonalet

- Hva er pandemi
- Hva kan vi vente oss
- Hvordan håndteres pandemien
 - o Pandemiplanen
 - o Lovverk
 - o Smitteverntiltak
 - o Prioriteringer ved knapphet på Tamiflu

Smittevern i apotek og ved utlevering til kunde (kap 4.5)

Apotek kan sikre eget lokale, personale og andre kunder ved å oppfordre til god hostehygiene, og tilby munnbind og hånddesinfeksjon ved inngang til apoteket.

- Ved å sørge for å kanalisere smittede til ett sted i apoteket.
- Ved å tilrettelegge for at det bør være mulig å kjøpe andre influensarelaterte og andre varer der smittede ekspederes. Smittede bør ikke benytte selvvalget

2. Pandemiplan og beredskapsplikt

2.1. Apotekenes beredskapsplikter

2.1.1. Helsetjenestens planplikt

Helsetjenestens planplikt framkommer i lov om helsemessig og sosial beredskap (beredskapsloven). § 2-2, og er ivarettatt gjennom Pandemiplanen og kommuners, fylkeskommuners, regionale helseforetaks og statens planer.

Generelt er apotekene underlagt beredskapsplikten bestemt i beredskapsloven. Apotek har ikke i utgangspunktet plikt til å utarbeide generelle beredskapsplaner, men for å kunne håndtere beredskapsplikten i følge loven bør apotekene utarbeide planer for håndtering av situasjoner som pandemi.

2.1.2. Apotekenes plikter i en pandemisituasjon

2.1.2.1. Pandemiens perioder

Tiltaksplanen i Pandemiplanen er inndelt i fire perioder, og det er naturlig at apotekenes plan for distribusjon og utlevering av legemidler følger samme inndeling og opptrappingsplan. Utlevering av legemidler fra Beredskapslageret vil skje når pandemien når fase 6.

2.1.2.2. Lokal beredskap

I en pandemisituasjon bør apoteketjenesten ha lokale planer som bygger på retningslinjer gitt av myndighetene, som f.eks Pandemiplanen. Apotekets planer bør være samordnet med planene i den/de kommuner apoteket betjener, jfr. pkt. 2.2.

2.1.2.3. Bemanning og utvidet arbeidsplikt

Beredskapslovens §1-4 sier at loven gjelder helsepersonell og §4-1 at ansvarlig for tjenesten kan beordre ansatte til å arbeide utover ordinær arbeidstid dersom krise er bekreftet etter §1-5. Dette vil gjelde alle ansatte i apotek.

Bemanningen bør være slik at ordinær drift kan ivaretas og legemidler til bruk i forbindelse med pandemi ekspederes sikkert. Det bør tilrettelegges for at offentlig pålagt ekstraarbeid i forbindelse med pandemien gjennomføres tilfredsstillende. I utgangspunktet betyr dette at apoteket bør drive med det samme personell som vanlig, men med mulighet til å innkalle forsterkninger (deltidsansatte, faste vikarer etc). Alternative utleveringssteder for Tamiflu (eventuelt fra legevakt) må avklares lokalt. Det bør utarbeides rutiner for sikker oppbevaring av legemidlene.

I tillegg til oppgaver rundt utlevering av antivirale midler bør man være forberedt på større omsetning av andre legemidler til behandling av influensa, sekundærinfeksjoner (antibiotika) og følgesykdommer. Dette gjelder salg til apotekets ordinære kunder og økt etterspørsel i kommunehelsetjenesten. En situasjon med krise vil medføre mye stress hos befolkningen, noe som igjen vil føre til økt behov for apotekets tjenester utover direkte behandling av influensaen.

2.1.2.4. Åpningstider

Åpningstidene i apoteket bør vurderes slik at legemidler er tilgjengelig når behovet er til stede, samtidig som man tar hensyn til personalets arbeidsforhold. Apoteket bør være forberedt på å utvide åpningstidene i en pandemisituasjon. Det bør avklares i samarbeid med kommunal smitteansvarlig hvordan utlevering av Tamiflu foretas utenom apotekets åpningstid (jfr. 2.1.2.3.)

2.1.2.5. Prioritering mellom ulike aktiviteter

I en situasjon med stort press på apotekpersonalet bør primæroppgaver rundt pandemien og ekspedisjon av viktige legemidler prioriteres, og annen aktivitet nedtones.

2.1.2.6. Samhandling mellom apotekene og mellom kjedene

Det er i krisesituasjoner viktig med godt samarbeid mellom grossistene, kjedeadministrasjonene og alle apotek uavhengig av kjedetilknypning, slik at forsyningen av pandemilegemidler går smertefritt.

2.2. Lokal samhandling mellom apotek, øvrig helsetjeneste og myndigheter

Smittevernansvarlig lege i kommunen er ansvarlig for lokal pandemiberedskap. Det enkelte apoteks planer bør samordnes med de andre apotekenes planer. Planverket for apotek-tjenesten bør samordnes med den øvrige helsetjenestens beredskapsplaner, som er gitt av smittevernansvarlig kommunelege.

3. Distribusjon

3.1. Legemidler og medisinsk utstyr

3.1.1. Apotekets rolle i distribusjonskjeden

Apotek omsetter legemidler i denne kjeden:

- Grossistene distribuerer til apotek
- Apotek leverer til kunder
 - Direkte til pasient etter resept
 - Til legekontor etter rekvisisjon
- Apoteket sørger for oppgjør for utleverte varer og utførte tjenester fra rett instans (resept som blåresept, Ordre til betalende "kunde")(SHdir)

3.1.2. Beredskapslageret

3.1.2.1. Lagerets innhold

Beredskapslageret inneholder 1,4 millioner pakninger Tamiflu. I tillegg er det innkjøpt rimantadin til profylaktisk bruk i 6 uker hos 300 000 personer. Legemidlene er lagret hos Norsk Medisinaldepot (NMD) iflg statens beredskapsavtale.

Ved å følge vanlige lagerstyringssystemer hos grossist og apotek vil man kunne ha kontroll over hvor varene befinner seg. Rimantadin til profylaktisk bruk har per mai 2006 ikke markedsføringstillatelse i Norge.

3.1.2.2. Fordeling fra NMD til Apokjeden og Holtung

Varene er lagret i flg statens beredskapsavtale hos NMD. Det bør avklares hvilke rutiner NMD vil legge til grunn for å forsyne samtlige apotek i Norge fra beredskapslageret. Dette må avklares mellom SHdir på den ene siden og de tre grossistene på den andre siden. I denne sammenhengen må også grossistenes distribusjonsmargin avklares (se også kap. 4.1).

3.1.2.3. Distribusjon fra grossist til apotek

Varene distribueres etter bestilling fra det enkelte apotek med grossistens ordinære transportmetoder. Sentrale helsemyndigheter har ansvar for fordeling i en knapphetssituasjon.

3.1.2.4. Distribusjon til evt. andre utleveringssteder enn apotek

Eventuelt andre utleveringssteder får legemidler utlevert fra apotek etter rekvisisjon fra lege iht retningslinjer fra smittevernansvarlig kommunelege.

Hvis andre utleveringssteder betjenes av andre enn farmasøyt, bør man sørge for at nødvendig informasjon for å sikre riktig bruk alltid vil følge pakningene. SHdir bør utarbeide generelle retningslinjer for utlevering utenom apotek.

Sentral helsemyndigheter avgjør når, hvordan (dosering) og hvem som til en hver tid bør få Tamiflu fra beredskapslageret. Smittevernansvarlig kommunelege er ansvarlig for å organisere utdeling i egen kommune i følge disse retningslinjene.

3.1.2.5. Rapportering av kvanta utlevert fra lageret

Pr. mai 2006 har sentrale helsemyndigheter ikke bestemt at utlevering av legemidler fra beredskapslageret skal overvåkes på individnivå i et sentralt register.

Det vil uansett være teknisk mulig å ta ut rapporter på individnivå på det enkelte apotek over utleveringer som er registrert i apotekenes datasystem Farmapro. SHdir bør vurdere om dette også vil være juridisk mulig iht personvernet dersom det er sannsynlig at et behov for slike rapporter kan oppstå.

Eventuelle særskilte krav til grossistrapportering av legemidler som stammer fra statens beredskapslager, bør avklares av SHdir i sammenhengen som nevnt i pkt. 3.1.2.2.

3.1.3. Ordinære lagre av relevante legemidler og medisinsk utstyr

3.1.3.1. Legemidler til behandling av influensa

Pandemi vil skape økt behov i primærhelsetjenesten for febernedssettende legemidler (paracetamol og acetylsalicylsyre) og antibiotika til å behandle følgesykdommer. Spesielt vil det kunne være behov for spesielle formuleringer til barn. Forsyningen av slike legemidler bør gå gjennom ordinære forsyningskanaler. Spesialisthelsetjenesten bør ivareta behovet for beredskap på de legemidler de trenger i forbindelse med at de vil få en økt pasienttilstrømming som følge av pandemien.

3.1.3.2. "Tilleggsbehov" som en pandemisk influensa skaper

I tillegg til aktuelle legemidler vil det bli økt behov for

- Utstyr til iv antibiotikabehandling i sykehjem og tilsvarende institusjoner
- Utstyr til å måle feber
- Såpe
- Munnbind
- Utstyr for å beskytte personale som skal arbeide med influensasyrke

3.2. Vaksinedistribusjon

Influensavaksiner ivaretas av Nasjonalt Folkehelseinstitutt. Apotek bør ikke involveres i denne vaksinedistribusjon. Massevaksinasjon vil imidlertid skape økt behov for anafylaksiberedskap i forbindelse med vaksinasjon (se kap. 4.5).

Det vil være et godt forebyggende tiltak å øke pneumokokkvaksinering for å hindre følgesykdommer for utsatte grupper. Disse vaksinene kan distribueres via apotek om nødvendig.

4. Utlevering i apotek

4.1. Utlevering og oppgjør

Apotek er ansvarlig for utlevering etter følgende prosedyre:

- Rett pasient registreres
- Rett bruksanvisning skrives på

- Ved utlevering på legekantor sørger apotek for ark med rett doseringsinformasjon til ulike aldersgrupper

Som allmennfarlig smittsom sykdom forutsettes legemidlene til behandling å være gratis. Ordningen for forskrivning (resepttype) og apotekets oppgjør av sin distribusjonsmargin bør avklares av SHdir i samarbeid med Apotekforeningen.

4.2. Rekvirering

4.2.1. Krav til resept

Antivirale legemidler til pandemibehandling er reseptpliktige legemidler. Reseptplikten bør opprettholdes for å sikre at pasienter blir prioritert i rett rekkefølge av lege.

4.2.2. Krav til rekvisisjon fra lege

Apotekene bør sikre at gyldig rekvisisjon foreligger og at utleveringen foregår på en slik måte at legemidlene brukes riktig. Når det rekvireres til legekantor, vil dette ekspederes som en ordre, med fakturaadresse til betalende myndighet (SHdir).

4.3. Hamstring

4.3.1. Pandemirelevante legemidler

Det kan fort oppstå et ønske om å sikre legemidler til seg og sine uten tanke for de etablerte planene for fordeling etter prioriterte lister. Uberettiget hamstring kan forstyrre fordelingsplaner.

SHdir og smittevernleger vil sammen overvåke totalbildet, og gi retningslinjer for prioriteringer hvis det skulle bli for lite Tamiflu. SHdir bør i samarbeid med Apotekforeningen definere en rutine som varsler alle apotek om endringer i prioritering, retningslinjer osv.

4.3.2. Andre legemidler og apotekvarer

Apotekene bør være forberedt på at kunder kan ha et ønske om å hamstre andre legemidler i forkant av en pandemi, slik at man ikke behøver å henvende seg til apoteket så lenge pandemien er på sitt verste. Dette vil skape et ytterligere press på personalet i en vanskelig periode.

4.4. Informasjon i en pandemisituasjon

4.4.1. Opplæring av ansatte i apotek

Apotekforeningen utarbeider i samarbeid med sine medlemmer opplæringstiltak for apotekpersonalet, med følgende hovedelementer:

- Hva er pandemi
- Hva kan vi vente oss
- Hvordan håndteres pandemien
 - Pandemiplanen
 - Lovverk
 - Smitteverntiltak
 - Prioriteringer ved knapphet på Tamiflu

4.4.2. Generell ekstern informasjon

Apotekene bør lojalt følge sentrale, regionale og lokale informasjonsstrategier i en pandemisituasjon. I samarbeid med smittevernansvarlig kommunelege bør apotekene informere allmennheten om apotekplanene i sitt område, f.eks i lokalaviser eller på informasjonsmøter.

4.4.3. Informasjon ved utleveringen

Tilstrekkelig informasjon som sikrer riktig bruk av legemidlet, bør formidles ved utlevering, for eksempel riktig bruk i forhold til oppstart med behandling og forventet effekt. Videre bør kunden opplyses om mulige/forventede bivirkninger ved for høy dosering og manglende effekt ved rasjonering av dosene.

Til erstatning for apotekets etikett bør det utarbeides skriv med doseringer og administrasjonsformer av Tamiflu etter de retningslinjer for bruk som er gitt i Pandemiplanen. Ved utlevering av legemiddel til barn bør riktig dosering i forhold til alder/vekt presiseres.

Informasjonssedler om dosering, til bruk i apotek og ved annet utleveringssted, bør utarbeides av sentrale helsemyndigheter.

4.4.4. Informasjon til ansatte i apotek

Ansatte i apotek bør informeres om pandemiplanen som helhet, og apotekenes plass og oppgaver i forbindelse med en pandemi. Det bør legges særlig vekt på hvem som er beslutningstakere i en pandemi.

Informasjon om forhold rundt apotekansattes egne behov for profylaksebehandling, smittehåndtering osv i apotek hvor opphopning av smittede kan finnes bør utarbeides. Denne bør gis i god tid før problemet oppstår for å unngå unødvendig stress hos apotekpersonalet. Tiltak bør tilpasses det enkelte apotek siden de er svært forskjellig utformet mhp lokaler, og antall ansatte varierer mye.

4.5. Tilvirkning

Det antas at det ikke vil bli behov for tilvirkning i apotek. Hvis det likevel skulle bli nødvendig, vil myndighetene og Apotekforeningen samarbeide om tilrettelegging og implementering.

4.6. Smittevern i apotek og ved utlevering til kunde

Under en influensapandemi vil det foreligge en generell oppfordring til alle influensasyke om å holde seg hjemme og mest mulig unngå kontakt med andre. Nødvendige ærend for en influensasyk vil trolig bli gjort av friske familiemedlemmer eller naboer og bekjente. Influensasyke uten nære pårørende vil antagelig selv utfører sine ærend, herunder å hente Tamiflu på apoteket.

Apotek kan sikre eget lokale, personale og andre kunder ved å

- oppfordre til god hostehygiene, og tilby munnbind og hånddesinfeksjon ved inngang til apoteket.
- sørge for å kanalisere smittede til ett sted i apoteket.
- tilrettelegge for at det bør være mulig å kjøpe andre influensarelaterte og andre varer der smittede ekspederes. Smittede bør ikke benytte selvvalget

Kunder og personale bør beskyttes best mulig mot smitte i apoteket, for eksempel ved bruk av munnbind, god avstand (minimum en meter) eller annen fysisk avskjerming mellom dem.

Personalet må ha mulighet for å desinfisere hender mellom kundekontakter og personalet bør tilbys profylaksebehandling

Apotekene bør utarbeide retningslinjer for hva personalet gjør dersom de antar at de selv er smittefarlige.

08/233-1

V2

NOTAT - PLAN FOR DISTRIBUSJON AV ANTIVIRALIA

Helsedirektoratet, 28.08.2008

Bakgrunn

Den nasjonale pandemiplanen har som hovedstrategi å behandle syke med antivirale legemidler inntil det foreligger en spesifikk vaksine mot pandemiviruset. Å sikre en tilstrekkelig god ordning for distribusjon av antiviralia er derfor en sentral del av planen. HOD har bedt Helsedirektoratet utarbeide en plan som beskriver distribusjonsskjeden helt frem til pasientene og en strategi for informasjon og kompetansetiltak.

Når det gjelder strategi for informasjon foreslås det ikke noen egen strategi ift distribusjon av antiviralia. Det vises her til den nasjonale pandemiplanens bestemmelser om informasjon. Det vises også til avsnittet om veiledning til kommunene nedenfor. Når det gjelder kompetansetiltak er det etter direktoratets vurdering et særlig behov for å øve gjennomføringen av de plantiltak som foreslås pålagt kommunene, herunder samhandling mellom kommunen, primærhelsetjenesten og apotekene. Kommunene pålegges å utarbeide kompetansetiltak knyttet til dette. Direktoratet vil i tillegg vurdere om Fylkesmennene skal gis i oppdrag å fokusere særlig på dette. I tillegg vil vi be aktørene gi tilbakemelding på hva slags behov de ser ift kompetansetiltak.

Generell basis for planarbeidet

Til grunn for den nasjonale pandemiplanen ligger at legemiddelforsyningen under en eventuell influensapandemi så vidt mulig skal skje etter den ordning som gjelder i normalsituasjonen. Alternativet – å bygge opp og vedlikeholde en egen distribusjonsordning for antivirale legemidler, som skulle være mer pålitelig enn en ordning som er i daglig bruk og som sikrer løpende forsyninger til landets om lag 600 apotek – ville, i tillegg til å stride mot ansvarsprinsippet, være ytterst ressurskrevende, både økonomisk og personellmessig. Et vesentlig tilleggsmoment er at også forsyningene av andre legemidler enn antiviralia må opprettholdes under en pandemi. Skulle det vise seg å oppstå vansker med å ivareta legemiddeldistribusjonen i sin alminnelighet, vil helsemyndighetene og aktørene i fellesskap søke å løse problemene, om nødvendig ved å benytte de hjemler til å rekvirere utstyr eller pålegge endret atferd som ligger i helse- og sosialberedskapslovgivningen og smittevernlovgivningen. Ved en pandemi vil direktoratet etablere nær kontakt med aktørene i forsyningskjeden, herunder helsetjenesten. Direktoratet vil overvåke nøye forsyningskjedens funksjon og forbruket av aktuelle legemidler og gripe inn dersom det anses nødvendig, enten det gjelder problemstillinger mellom grossist og apotek, eller mellom apotek og pasient. Vi oppfatter det slik at HOD er enig i Helsedirektoratets vurdering.

Nærmere om distribusjon av antiviralia

Slik Helsedirektoratet, i samråd med relevante aktører, vurderer saken, vil transport fra Oslo-området til landets ulike apotek trolig ikke bli noe vesentlig problem. Vi er likevel i dialog med sykehusapotekene med sikte på å kunne forhånds distribuere et større antall pakninger til disse apotekene. Skulle det under pandemiens forløp oppstå svikt i transporten til deler av landet, vil man da ha mulighet for å organisere transportordninger lokalt (innen fylkene.)

Med den nåværende størrelse på beredskapslageret av antiviralia vurderer Direktoratet at det bør være et mål at lageret fordeles mest mulig etter det reelle behov. Det vurderes som lite hensiktsmessig å forhåndslagre større kvanta legemidler fordelt utover landet. Det vil være lite hensiktsmessig og trolig være problematisk å tilbakeføre legemidler som allerede er distribuert. Det er viktig å sikre mest mulig handlefrihet i forhold til å kunne prioritere ved mangelsituasjoner for derved løpende å kunne styre ressursene dit de trengs mest. Man må også kunne anta at sykdommen vil spre seg til ulike landsdeler til ulike tidspunkt.

Den største utfordringen når det gjelder distribusjon av antiviralia, er å tilrettelegge for at pasientene får legemidlene tilstrekkelig raskt etter å ha blitt syke. To faktorer er av avgjørende betydning:

- Tiden fra symptomdebut til diagnosen stilles og behandling kan forordnes.
- Tiden fra behandling er forordnet til pasienten mottar det antivirale middelet og kan starte behandlingen.

Hvordan man skal sikre at diagnosen stilles og medisinerer startes tilstrekkelig raskt, vil variere med geografien og befolkningsstrukturen i landet. Den detaljerte planleggingen for dette må skje i den enkelte kommune.

Veiledning til helsetjenesten

Helsedirektoratet, i samarbeid med Folkehelseinstituttet (FHI) og i samråd med Pandemi-komiteen, er i ferd med å ferdigstille to veiledere. Disse er rettet mot kommunehelsetjenesten, respektive spesialisthelsetjenesten.

I veilederen til kommunehelsetjenesten er det tatt inn et kapittel om distribusjon av legemidler og annet helsepleiemateriell. Særlig fokus er lagt på distribusjon av antiviralia og nødvendigheten av at behandling med antiviralia startes raskt etter symptomdebut. Pandemiplanen og dette utdypende dokumentet gir kommunene et godt grunnlag for den lokale planleggingen. Kopi av kapittelet om legemiddeldistribusjon mv i kommunehelsetjenesteveilederen er vedlagt dette brevet.

For spesialisthelsetjenestens vedkommende foreligger det etter Direktoratets vurdering ikke et tilsvarende behov for veiledning m h t legemiddeldistribusjon. Dette grunner seg på sykehusapotekenes nærhet – organisatorisk så vel som geografisk – til sine respektive sykehus. Distribusjonen av antiviralia vil skje som for andre legemidler til bruk i sykehusene.

Overvåkning, sikkerhet, hamstringsproblematikk

Det er rimelig å anta at antiviralia vil oppfattes som et knapphetsgode under en pandemi. Dette utløser behov for å kunne forebygge hamstring. Det kan også være en risiko for at noen urettmessig vil søke å tilegne seg varene.

Å håndtere uregelmessigheter i vareforsyningen er en nær dagligdags oppgave for legemiddelgrossistene. Fra tid til annen rammes også de legemidler som Helsedirektoratet har et beredskapslager av hos Norsk Medisinaldepot (NMD), av leveringssvikt. Dette har sammenheng med at beredskapslageret inngår som en rullerende del av NMDs salgslager. I slike tilfeller er rutinen at vi i samråd med NMD tar stilling til hvordan situasjonen skal håndteres. I situasjoner hvor f eks hamstring for å unngå lokal forsyningssvikt, vil kunne være særlig uheldig, er det vanlig å ta varene ut av det ordinære, automatiserte bestillingssystemet og kreve manuell håndtering. Det vil være naturlig å innføre tilsvarende ordninger for "pandemilegemidlene".

For å kunne holde oversikt over lagerbeholdningene av antiviralia i landets apotek, har Helsedirektoratet i samarbeid med NAF-Data AS, som leverer dataløsninger til samtlige av landets apotek, utarbeidet programvare for automatisk innsamling av lagerdata for utvalgte varer fra apotekene. Dataløsningen er nylig ferdigstilt for praktisk utprøving og vil innledningsvis benyttes til å gi oversikt over legemidler mot forgiftninger (antidoter) ved sykehus og sykehusapotek.

Når det gjelder fysisk sikring av varelagre og under transport, har Helsedirektoratet allerede for flere år siden innledet en dialog med Politidirektoratet. Politiet er følgelig forberedt på å ta sin rolle i dette, men også her vil lokale forhold være avgjørende for hvilke tiltak som kan være nødvendige. Forholdet er omtalt i veilederen til kommunehelsetjenesten.

Pålegg til kommunene om forberedte plantiltak

Kommunene pålegges på forhånd å gjøre følgende forberedelser:

- utarbeide plan for segregert legetjeneste for antatt pandemisyke og andre syke for å hindre smittespredning.
- utarbeide plan for telefonkonsultasjon med lege for å få antiviralia.
- utarbeide plan for utlevering av antiviralia til syke som ikke kan hente selv.
- sammen med det/de lokale apotek å utarbeide plan for segregert utdeling av pandemilegemidler og ordinære legemidler for å hindre smittespredning på apotek.
- utarbeide kompetanseplan for lokale aktører.

Om de nevnte tiltak skal settes i verk må vurderes av den enkelte kommune ut i fra situasjonen, hvordan pandemien rammer og lokale forhold. Dette vil også være tiltak som kan pålegges eller anbefales iverksatt fra Helsedirektoratets side. Direktoratet vil utarbeide veiledningsmaterieill til kommunene til de enkelte tiltakene.

Forenklet utlevering av legemidler

For å legge til rette for tiltakene nevnt i foregående avsnitt, eller for det tilfelle at apotekenes kapasitet til å ekspedere resepter på vanlig måte, overskrides, bør det foreligge et forenklet system for utlevering av bestemte legemidler. Etablering av unntaksordninger for slike formål hører under Legemiddelverkts ansvarsområde. Helsedirektoratet retter en henvendelse til SLV om saken.

Plan for distribusjon av antiviralia - handlingsrekkefølge og plantiltak

Vi ser i grove trekk for oss følgende handlingsrekkefølge under en influensapandemi når det gjelder forhold som berører legemiddeldistribusjonen:

- Pandemien erkjennes som et faktum/erklæres fra WHO.
- HOD påser at pandemisk influensa tilføyes listen over allmennfarlige smittsomme sykdommer om dette ikke allerede er gjort. Relevante fullmakter i sosial- og helseberedskapslovgivningen utløses.
- Helsedirektoratet åpner for bruk av beredskapslageret av antiviralia og evt andre legemidler mv etter konsultasjon med FHI og HOD.
- Helsedirektoratet etablerer nær og løpende kontakt/rapportering med NMD og evt andre grossister, Apotekforeningen og andre viktige aktører i forsyningskjeden.
- NMD forsyner de øvrige legemiddelgrossistene i tråd med de rutiner som er etablert for tilsvarende aktiviteter, såkalt tredjepartslogistikk (NMD handler på vegne av vareeier; dette er en løpende aktivitet også "i fredstid"). I praksis betyr det at grossistene kjøper varene av Helsedirektoratet istedenfor fra ordinær leverandør.
- Helsedirektoratet, i samarbeid med NAF-Data og Vareregistersentralen, påser at også varer som ikke normalt er tilgjengelige for apotekene, bringes inn i apotekenes vareregister og derved kan bestilles på vanlig måte. (For tiden er rimantadin det eneste beredskapslagrede legemiddelet som er aktuelt for slik spesialhåndtering. Forberedelser for enkelt å kunne gjøre legemiddelet tilgjengelig for apotekene, er gjennomført.)

- Automatisk overvåkning av apotekenes lagre av aktuelle "pandemilegemidler" iverksettes.
- Helsedir iverksetter overvåkning av forsyningslinjen fra grossister til apotek og fra apotek til pasient.
- Fylkesmannen pålegges særlig å følge med på kommunenes oppfølging, herunder forsyningslinjenes funksjon lokalt.
- Helsedirektoratet pålegger grossistene å håndtere bestillinger på aktuelle varer utenom den automatiske varebestillingsordningen. Ordre utover et fastsatt maksimalkvantum vil ikke bli effektivert med mindre særskilt godkjenning er gitt fra Helsedirektoratet; dette for å hindre hamstring av antatt viktige legemidler.
- Apotekene mottar beskjed fra Helsedirektoratet om å bestille opp et visst kvantum av utvalgte varer. Deretter skjer forsyningen til apotekene som for andre varer – ved at man bestiller ut fra antatt etterspørsel.
- Pasienter får ekspedert resepter på antiviralia mv på samme måte som for andre legemidler mot allmennfarlige smittsomme sykdommer (gratis for pasienten). Apotekene følger ordinære rutiner for oppgjør med NAV.
- Kommunehelsetjenesten mv rekvirerer det de trenger av antiviralia fra nærmeste apotek. Helsedirektoratet vil – med hamstringsproblematikk for øye – vurdere om det skal innføres maksimalgrenser for bestilling fra helsetjenesten. Siden antiviralia skal være gratis for publikum, er det rimelig at disse også stilles gratis til rådighet for kommunehelsetjenesten, slik at ikke oppgjørsordningen for legemidlene påvirker de ulike aktørenes interesse for å etablere hensiktsmessige utleveringsordninger. Apoteket vil derfor bli bedt om å sende regningen for disse varene til Helsedirektoratet.

6.6 Legemidler og nødvendig medisinsk utstyr

Generelt om distribusjon av legemidler og medisinske forbruksvarer

Etter smittevernloven, kommunehelsetjenesteloven og lov om helsemessig og sosial beredskap er det kommunen som har ansvar for å organisere helsetjenesten slik at befolkningen får tilgang til nødvendig behandling. Kommunen skal derfor i sitt planverk ha planer for hvordan befolkningen skal få tilgang til pandemirelaterte legemidler og utstyr. Kommunen bør samarbeide nært med apotek, politi, spesialisthelsetjeneste, frivillige organisasjoner og andre som kan bistå med ressurser.

Den kommunale pandemiplanen bør på grunnlag av nasjonale strategier beskrive hvordan forsyning av legemidler og medisinske forbruksvarer skal sikres i kommunen. Dette gjelder ikke bare legemidler og utstyr som skal benyttes i den kommunale helsetjeneste, men også legemidler og utstyr som kommunens innbyggere har et løpende, ikke pandemirelatert forbruk av.

Norsk beredskapsplanlegging tar utgangspunkt i at de ordninger som fungerer i normalsituasjonen, så vidt mulig også skal benyttes i ekstraordinære situasjoner. Helsemyndighetene vil sørge for at statlige beredskapslagre tilføres det ordinære forsyningssystemet for legemidler og utstyr. Politiet vil gjøre de nødvendige sikkerhetsmessige vurderinger bl a i forhold til transport.

For pandemirelaterte legemidler så vel som for legemidler mot andre sykdommer vil det være det eller de apotek som kommunens innbyggere normalt bruker, som vil være lokale distribusjonspunkter. Forholdet kan være annerledes for viktig medisinsk utstyr, idet distribusjonen av slikt utstyr er mindre standardisert enn for legemidler og utstyret ofte formidles av andre aktører enn apotek og legemiddelgrossister.

Bortfall av transportkapasitet, f eks grunnet sykdomsfravær, utgjør en reell risiko for den lokale forsyningssikkerheten under en influensapandemi. Sentrale helsemyndigheter vil ha fokus på legemiddeldistribusjonen og ved behov søke å tilrettelegge for at den kan skje mest mulig uhindret. Ordningene for distribusjon av annet helsepleiemateriell er mer fragmentert og vil ikke kunne følges opp på samme måte som for legemidler og materiell som formidles sammen med legemidler. Det vil derfor være kommunens oppgave å overvåke forsyningssituasjonen for slikt utstyr og – dersom eventuelle problemer ikke kan løses i samråd med lokale aktører – eventuelt melde fra via de ordinære kanalene, dvs til fylkesmannen, som videreformidler til sentrale helsemyndigheter, som igjen vil ha hjemmel for å båndlegge tilgjengelig transportkapasitet.

Viktig utstyr å holde under oppsyn, vil bl a være

- Hjelpemidler til diabetikere
- Stomiutstyr
- Oksygen til hjemmebehandling
- Merknad: MER?

Det er foreløpig (2008) ikke gjort forberedelser for forhåndsdistribusjon av antiviralia i større omfang til fylker eller kommuner. Dette vil kunne endres, men det tas sikte på at hovedtyngden av legemidlene distribueres til apotekene i samsvar med innmeldte behov. I praksis vil det si at apotekene bestiller antiviralia på samme måte som de bestiller andre varer. For å kunne motvirke eventuelle hamstringstendenser, vil sentrale helsemyndigheter følge opp legemiddelgrossistenes leveranser av slike varer, samt søke å overvåke apotekenes beholdning av de aktuelle varene.

Antiviralia – forskrivning og utlevering

I tidlige faser av en pandemi vil vaksine mot det spesifikke pandemiviruset antakelig ikke være tilgjengelig. Antivirale legemidler vil da være et hjelpemiddel til å redusere omfang og alvorlighetsgrad av influensasykdommen. For tiden (2008) foreligger det ingen planer for anskaffelse av såkalt prepandemivaksine (vaksine som fremstilles før pandemiviruset er kjent, men som er basert på en prediksjon av hva som vil komme). Dette vil kunne endres i takt med utviklingen av vaksiner m.v.

Norge har bygget opp et nasjonalt lager av antiviralia. Planleggingsforutsetningen er at oseltamivir (Tamiflu®) bare skal benyttes til behandling av påvist influensasyke og eventuelt til profylaktisk behandling av helsepersonell som har direkte kontakt med influensasyke pasienter. Rimantadin er anskaffet til *profylaktisk bruk*.

Det vil være en viktig oppgave for kommuneoverlegen å bidra til at primærlegene i kommunen praktiserer administrasjonen av antiviralia i samsvar med de sentrale retningslinjer som til enhver tid gjelder.

Ansvar for planlegging av særskilte lokale tiltak, hviler på den enkelte kommune.

Antiviralia til sykdomsbehandling

I en pandemisituasjon vil rask diagnostisering fulgt av rask tilgang på relevante legemidler kunne være avgjørende for et godt behandlingsresultat. Legemiddelet Tamiflu® må normalt gis innen 48 timer etter symptomdebut for å ha tilfredsstillende effekt. Hvorvidt dette tidskravet vil være relevant også for pandemiviruset, er usikkert, men kommunene skal ha planer for hvordan innbyggerne kan sikres diagnostisering og behandlingsstart innen 48 timer fra symptomdebut.

Primært planlegges det at den ordinære helsetjenesten og det ordinære distribusjonsapparatet for legemidler skal benyttes:

- Fastlegen er pasientens kontaktpunkt mot helsetjenesten
- Relevante medikamenter vil bli utlevert fra apotek etter resept
- Fra det tidspunkt pandemiltak iverksettes, vil oseltamivir og eventuelle andre antiviralia ekspederes kostnadsfritt til publikum, i samsvar med retningslinjer gitt av Helsedirektoratet

Helsemyndighetene vil utarbeide en liste over kliniske indikasjoner på når det skal gis antiviralia og evt andre legemidler. Denne listen vil være førende for legenes utskrivning av medikamentene.

Dersom tilgjengeligheten til apotek lokalt vurderes som utilstrekkelig til å sikre hurtig tilgang til Tamiflu®, kan det vurderes å etablere egne utleveringsordninger, f eks ved at medikamentet kan deles ut av behandlende lege, i særskilt etablerte "influenzasentre", av mobile enheter e l. Slike enheter vil hente ut aktuelle medikamenter ved det lokale apoteket. Løpende kommunikasjon mellom lokal helsetjeneste og apoteket vil være av stor betydning for å sikre gode bestillings- og distribusjonsrutiner, at korrekt bruksanvisning meddeles pasientene (påføres pakningene) osv. Dersom særskilt vakthold ved distribusjonspunktene vurderes som nødvendig, bør kommuneadministrasjonen drøfte saken med lokal politimyndighet.

Tilsvarende bør kommunen vurdere hvorvidt publikums tilgjengelighet til legetjenester er tilstrekkelig til å ivareta behovet for rask diagnostisering. Skulle tilgjengeligheten være utilstrekkelig, påhviler det kommunehelsetjenesten å etablere alternative ordninger.

Kapasitetsoverskridelse i det ordinære helsetjeneste- og apoteksystemet vil kunne forårsakes både av økt etterspørsel (pasientpågang) og redusert tilbud (spesielt som følge av sykdomsfravær). To potensielt viktige knapphetsfaktorer synes å være

- Kapasitet til diagnostisering og ordinering av relevant behandling
- Kapasitet til å kunne utlevere legemidler med videre til smittede tilstrekkelig raskt til å oppnå best mulig sykdomsbekjempende effekt

Dersom det ikke opprettes særskilte kanaler for håndtering av smittede, øker risikoen for at apotek, legekontor mv blir lokale "smittesentraler". For å forebygge dette, anbefales ulike segregasjonstiltak, som alle har det til felles at de må tilpasses lokale forhold. Stikkord er:

- Egne "pandemiluker" i apotekene
- Forenklet forskrivning av pandemilegemidler, forenklet reseptekspedisjon i apotekene
- Økt bruk av telefonkonsultasjon
- Separate venterom (antatt influensasyske *versus* pasienter med andre lidelser) hos legene, eventuelt inndeling av dagen slik at influensapasienter mottas til en annen tid enn andre pasienter

Disse spørsmål må løses lokalt, dels i samhandling mellom apotek og helsetjeneste. Det nevnes ulike tiltak, eksempelvis

- Særskilte lokaliteter for pasientmottak, diagnostisering og utlevering av relevante legemidler med videre ("feberklinikker"), eventuelt også for pleie av syke
- Tilsvarende mobile enheter innrettet på hjemmebesøk ("feberpatruljer")
- Økt kapasitet for telefonisk konsultasjon
- Bruk av sykepleiere som legens medhjelpere dersom kapasitetshensyn krever dette

Forebyggende behandling, andre beskyttelsestiltak

Smitteutsatt nøkkelpersonell bør tilbys antiviral profylakse i samsvar med retningslinjer gitt av sentrale myndigheter. I korthet innebærer disse (pr 2008) at personell som er særskilt smitteutsatt grunnet sin profesjonelle kontakt med influensasyke, skal få den beste tilgjengelige profylakse. For personell i samfunnsviktige nøkkelfunksjoner, men som ikke i kraft av sin stilling er i nærkontakt med influensasyke, skal det tilbys profylaktisk behandling med rimantadin.

Identifisering av individer som skal tilbys antiviral profylakse, må skje lokalt, basert på nasjonale retningslinjer. I eventuelt fravær av tilstrekkelig detaljerte føringer fra sentralt hold, vil det fortsatt være et kommunalt ansvar å identifisere nøkkelpersonellet.

Tildeling av antiviralia til profylaktisk bruk må skje innenfor et lege-pasient-forhold. Den praktiske tilnærmingen til dette vil kunne variere – noen steder vil det kunne være den enkeltes fastlege som forestår behandlingen, andre steder kan det være hensiktsmessig f eks å benytte en bedriftslege.

Det må påregnes at etterspørselen etter ulike beskyttelsestiltak, herunder antiviral profylakse, vil være større enn tilbudet. For å kunne oppnå tilgang til og optimal utnyttelse av de ressurser som finnes i landet, bør den enkelte kommune være forberedt på å styre bruken av slike lokalt og å formidle relevant informasjon om behov via fylkesmannen til sentrale helsemyndigheter.

Vaksine

(Bidrag fra FHI)

Prosedyrebeskrivelse for Helsedirektoratet		
Samhandling og informasjonsutveksling mellom Helsedirektoratet og Apotekforeningen ved en beredskapssituasjon		
Utarbeidet av	Avdeling for medisinsk utstyr og legemidler ved avdelingsdirektør Marit Endresen	Underskrift: Dato:
Godkjent av	Divisjonsdirektør Hans Petter Aarseth	Underskrift: Dato:
Versjon nr:		Revidert av: Dato:

Bakgrunn:

Prosedyren er etablert for å sikre at all viktig informasjon i forbindelse med en beredskapssituasjon blir formidlet fra linjeledelsen i Helsedirektoratet og mottatt og effektivt i Apotekforeningen, på vegne av norske apotek. Prosedyren etableres for å ivareta kontinuitet og forutsigbarhet i alle ledd, og sikre forsyningen av viktige legemidler til befolkningen. Dette for å forberede på en ekstraordinær situasjon, eksempelvis via smittelovgivning.

Opgaver	Ansvar	Autoriserer iverksettelse
Helsedirektoratet og Apotekforeningen har løpende kontakt dersom det oppstår en situasjon som krever spesiell oppfølging eller spesielle tiltak for å sikre legemiddelforsyningen via apotekene til den norske befolkning. Helsedirektoratet og Apotekforeningen utveksler informasjon gjensidig.	Helsedirektoratet: Leder for avdeling medisinsk utstyr og legemidler Rapport også til sykehuslogg@helsedir.no Apotekforeningen: Adm. Dir.	Helsedirektoratet initierer kontakten, og denne prosedyren iverksettes
Helsedirektoratet skal melde skriftlig til Apotekforeningen om myndighetsbestemte tiltak når disse skal iverksettes i apotek. Apotekforeningen gir skriftlig tilbakemelding på at de har mottatt bestilling, og at de er klar til å iverksette tiltak. Bestilling og svar dokumenteres. Alle meldinger skal	Helsedirektoratet Leder for avdeling medisinsk utstyr og legemidler	Helsedirektoratet

sendes til pandemi@apotek.no , eventuelt også til Apotekforeningens pandemitelefon nummer:.... ¹ . Melding til Helsedirektoratet sendes også som epost til sykehuslogg@helsedir.no Apotekforeningen kan også benyttes som høringsinstans der aktuelle problemstillinger kan løftes og diskuteres		
De myndighetsbestemte tiltakene må videresendes fra Apotekforeningen til kjeder og apotek, enten via e-post eller brev. Frist for videresending vil stå i den skriftlige meldingen fra Helsedirektoratet. Helsedirektoratet må få kopi av utsendelsen som er sendt kjeder og apotek.	Apotekforeningen Adm. Dir. Sørger for at apotek mottar beskjedene	Apotekforeningen etablerer kontaktpersoner i kjedene
Når situasjonen opphører eller beredskapsnivået endres vil dette bli meddelt fra Helsedirektoratet til Apotekforeningen. Dersom det kreves spesielle tiltak må dette diskuteres mellom Helsedirektoratet og Apotekforeningen	Helsedirektoratet: Leder for avdeling medisinsk utstyr og legemidler Apotekforeningen Adm. Dir.	Helsedirektoratet

¹ Det blir opprettet en egen vakttelefon som vil bli aktivert etter avtale med Helsedirektoratet

Prosedyrebeskrivelse for Helsedirektoratet

Ekspedering og utlevering av legemidler fra apotek ved en beredskapssituasjon

Utarbeidet av	Avdeling for medisinsk utstyr og legemidler ved avdelingsdirektør Marit Endresen	Underskrift: Dato:
Godkjent av	Divisjonsdirektør Hans Petter Aarseth	Underskrift: Dato:
Versjon nr:		Revidert av: Dato:

Bakgrunn:

I en beredskapssituasjon kan det bli behov for at aktuelle legemidler ekspederes og utleveres til berørte personer etter definerte retningslinjer. Prosedyren beskriver hvordan Helsedirektoratet vil informere Apotekforeningen om endring av normalsituasjon, samt gi informasjon om hvilke tiltak som kan iverksettes i en gitt situasjon.

Oppgaver	Ansvar	Autoriserer iverksettelse
Informasjon om endring av normalsituasjon til beredskaps situasjon Helsedirektoratet og Apotekforeningen har løpende kontakt ved en beredskapssituasjon, se prosedyre for samhandling og informasjonsutveksling. Helsedirektoratet skal melde skriftlig til Apotekforeningen ved adm.dir når normalsituasjonen opphører og det kreves begrenset forskrivning og utlevering.	Helsedirektoratet Leder for avdeling medisinsk utstyr og legemidler	Helsedirektoratet
Helsedirektoratet vil informere Apotekforeningen dersom det blir aktuelt med forskrivning fra annet helsepersonell enn legen, eksempelvis sykepleierforskrivning.	Helsedirektoratet ved	Helsedirektoratet ved

Oppgaver	Ansvar	Autoriserer iverksettelse
Helsedirektoratet vil fastsette eventuelle forskrivnings- og utleveringsrutiner dersom det blir behov for å begrense tilgangen til gitte legemidler.	Helsedirektoratet	Helsedirektoratet

Prosedyrebeskrivelse for Helsedirektoratet

Rapportering av leveringssituasjonen av aktuelle legemidler mellom Helsedirektoratet og Apotekforeningen ved en beredskapssituasjon

Utarbeidet av	Avdeling for medisinsk utstyr og legemidler ved avdelingsdirektør Marit Endresen	Underskrift: Dato:
Godkjent av	Divisjonsdirektør Hans Petter Aarseth	Underskrift: Dato:
Versjon nr:		Revidert av: Dato:

Bakgrunn:

Prosedyren er etablert for å sikre Helsedirektoratets behov for jevnlig rapportering om leveringssituasjonen av alle aktuelle legemidler som skal brukes ved en beredskapssituasjon. Det er i prosedyren beskrevet hva som skal rapporteres og hvor hyppig det skal rapporteres. Det er samtidig viktig å få rapportering på leveransesituasjonen av aktuelle legemidler til Norge.

Oppgaver	Ansvar	Autoriserer iverksettelse
Helsedirektoratets behov for rapportering av forskrivning/uttak av aktuelle legemidler Helsedirektoratet bestiller rapportering av navngitte legemidler etter liste utarbeidet av Helsedirektoratet i samarbeid med relevante fagmiljøer. Det skal også angis frekvens på rapporteringen. I akutte situasjoner må det forventes at hyppigheten på rapportering vil øke. Helsedirektoratet meddeler skriftlig til Apotekforeningen når hyppighet på rapportering endres, eller når rapportering kan avsluttes. Apotekforeningen gir	Helsedirektoratet Leder for avdeling medisinsk utstyr og legemidler	Helsedirektoratet autoriserer iverksettelse Apotekforeningen ved adm.dir mottar bestillingen. Adm. Dir i Apotekforeningen er ansvarlig for iverksettelse

Oppgaver	Ansvar	Autoriserer iverksettelse
skriftlig tilbakemelding på at de har mottatt bestilling, og at de er klar til å iverksette. Bestilling og svar loggføres. Avdelingsleder rapporterer i linjen i direktoratet. Dersom Apotekforeningen mottar viktig informasjon om leveringssituasjonen som vil indikere en endring i rapporteringsfrekvens fra kjedene, meddeles dette umiddelbart til Helsedirektoratet ved leder for avdeling medisinsk utstyr og legemidler samt sykehuslogg@helsedir.no Alle rapportene sendes Helsedirektoratet ved avdelingsleder medisinsk utstyr og legemidler samt til sykehuslogg@helsedir.no. Avdelingsdirektør oppnevner andre relevante kontaktpersoner for mottak av rapportene i Helsedirektoratet. Dette meddeles Apotekforeningen ved bestilling. Det anbefales at det også oppnevnes aktuelle kontaktpersoner i Apotekforeningen ved leveranse av rapportene. Dersom rapportering ikke kan iverksettes eller krever programendringer gis det snarlig skriftlig beskjed fra Apotekforeningen til Helsedirektoratet.		
Rapportene kan inneholde: a. Lager grossist b. Lager apotek c. Geografisk fordelt (Norge totalt/fylke/ postnr) d. Omsetning e. Aggregerte tall f. Hvor lang tid holder gjenværende lagerbeholdning g. Status for leveranser til Norge	Apotekforeningen	

Prosedyrebeskrivelse for Apotekforeningen		
Videreformidling av myndighetsbestemte tiltak		
Utarbeidet av	Samfunnsavdelingen	Underskrift: <i>[Signature]</i> Dato: 29.10.2009
Godkjent av	Fungerende administrerende direktør Oddbjørn Tysnes	Underskrift: <i>[Signature]</i> Dato: 29.10.2009
Versjon nr:		Revidert av: Dato:

Bakgrunn:

Prosedyren er etablert for å sikre videreformidling av myndighetsbestemte tiltak til apotek, der apotek må endre normalpraksis til ekstraordinær praksis i forbindelse med pandemier eller andre beredskapssituasjoner.

Oppgaver	Ansvar	Autoriserer iverksettelse
- Apotekforeningen mottar beskjed om myndighetsbestemte tiltak skriftlig fra Helsedirektoratet, Avdeling medisinsk utstyr og legemidler til pandemi@apotek.no - Ved ekstraordinære behov kontaktes Apotekforeningen også på pandemitelefonen nummer 482 36 950	Apotekforeningen ved adm.dir	Apotekforeningen ved adm.dir / beredskapsv akt
Apotekforeningen videreformidler mottatt informasjon til avtalte kontaktpersoner (se liste, vedlegg til prosedyre) - videresende mottatt informasjon elektronisk - telefon om hastetiltak	Apotekforeningen ved adm.dir	Apotekforeningen ved adm.dir / beredskapsv akt

Prosedyrebeskrivelse for Apotekforeningen		
Publikumsinformasjon fra myndighetene		
Utarbeidet av	Samfunnsavdelingen	Underskrift: <i>O. Tysnes</i> Dato: 29.10.2009
Godkjent av	Fungerende administrerende direktør Oddbjørn Tysnes	Underskrift: <i>O. Tysnes</i> Dato: 29.10.2009
Versjon nr:		Revidert av: Dato:

Bakgrunn:

Prosedyren er etablert for å sikre videreformidling av informasjon fra Helsedirektoratet til publikum der apotek er en egnet arena i forbindelse med pandemier eller andre beredskapssituasjoner.

Oppgaver	Ansvar	Autoriserer iverksettelse
Trykket materiell - Det myndighetsorgan som har informasjonsmateriell kontakter Apotekforeningen v/ informasjonssjefen for å avklare praktisk gjennomføring av distribusjon. - Apotekforeningen avklarer med apotekkjedekontaktene at det aktuelle materiellet kan distribueres via grossist. - Myndighetsorganet får oppgitt antall apotek per grossist, og kontaktpersoner hos de tre kjedene for å avtale leveransen til grossist. - Myndighetsorganet får adresseliste for de apotekene som ev. ikke omfattes av leveranse fra grossist. - Om det haster å få distribuert materiellet, kan myndighetsorganet få adresseliste for alle apotek, og selv besørge forsendelse.	Helse-direktoratet Leder for avdeling medisinsk utstyr og legemidler Annet myndighets organ	Apotekforeningen ved informasjonssjefen mottar bestillingen. Informasjonssjefen i Apotekforeningen er ansvarlig for iverksettelse
Informasjonsmateriell via internett - Informasjonsmateriell som skal distribueres elektronisk, kan sendes direkte fra myndighetsorganet til kjedekontaktene og til Apotekforeningen. - Informasjonen publiseres på kjedenes intranett, Apotekinfo (Apotekforeningens apotek-ekstranett), Apotekforeningens nettsider og på kjedenes internettsider.	Helsedirektoratet Leder for avdeling medisinsk utstyr og legemidler Annet myndighets organ	Apotekforeningen ved informasjonssjefen mottar bestillingen. Informasjonssjefen i Apotekforeningen er ansvarlig for iverksettelse

Prosedyrebeskrivelse for Apotekforeningen		
Rapportering av leveringssituasjonen av aktuelle legemidler fra Apotekforeningen ved en beredskapssituasjon		
Utarbeidet av	Samfunnsavdelingen	Underskrift: <i>O. Tysnes</i> Dato: 29.10.2009
Godkjent av	Fungerende administrerende direktør Oddbjørn Tysnes	Underskrift: <i>O. Tysnes</i> Dato: 29.10.2009
Versjon nr:		Revidert av: Dato:

Bakgrunn:

Prosedyren er etablert for å sikre Helsedirektoratets behov for jevnlige rapporter om leveringssituasjonen av alle aktuelle legemidler som skal brukes ved en beredskapssituasjon. Det er i prosedyren beskrevet hva som skal rapporteres og hvor hyppig det skal rapporteres.

Apotekforeningen mottar bestilling skriftlig fra Helsedirektoratet. I bestillingen inngår hvilke legemidler det skal rapporteres for, og med hvilken frekvens. Senere endringer i rapporteringsfrekvens mottas skriftlig.

Dersom Apotekforeningen mottar viktig informasjon om leveringssituasjonen som vil indikere en endring i rapporteringsfrekvens fra kjedene, meddeles dette umiddelbart til Helsedirektoratet ved leder for avdeling medisinsk utstyr og legemidler samt sykehuslogg@helsedir.no

Dersom rapportering ikke kan iverksettes eller krever programendringer gis det snarlig skriftlig beskjed fra Apotekforeningen til Helsedirektoratet.

Oppgaver	Ansvar	Autoriserer iverksettelse
Prosedyre ved ukentlig rapportering - Rapport fra grossist og kjedeapotek: Fredag uke X – Sende e-post til de tre grossistene og be om rapportering på mandag innen kl 12: - Lagerbeholdning per søndag kl 24.00 i uke X hos grossist. - Leveranser til grossistlager i uke X. - Lagerbeholdning i hvert apotek tilknyttet grossist (Vitusapotek, Apotek1, Boots/Alliance-apotek). - Salg til kunder fra de apotek omtalt i tredje kulepunkt. - Rapport fra frittstående apotek og Ditt apotek inkl. sykehusapotek - Fredag uke X - Oppdatere SurveyXact og gjøre klart til utsendelse mandag kl 08 til alle apotek tilknyttet Ditt Apotek, samt frittstående apotek. Be om svar innen mandag kl 12: - Lagerbeholdning søndag kl 24.00. - Salg av Tamiflu uke X. - Send e-post til apotek som ikke har svart innen tirsdag kl. 10. - Ringe de apotek som ikke har svart onsdag. - Alle rapportene sendes Helsedirektoratet ved avdelingsleder medisinsk utstyr og legemidler samt til sykehuslogg@helsedir.no. Andre som skal motta rapportene vil bli meddelt Apotekforeningen ved bestilling, og noteres i vedlegg til denne prosedyren	Apotekforeningen ved adm.dir	Apotekforeningen Samfunnsavdelingen

Vedlegg prosedyre

Rapportering av leveringssituasjonen av aktuelle legemidler fra
Apotekforeningen ved en beredskapssituasjon

Liste over rapportmottakere i Helsedirektoratet (fylles ut ved situasjon med rapportering)

Navn	e-post	Telefon
Marit Endresen	Marit.Endresen@helsedir.no	
Anne Berit Walter	AnneBerit.Walter@helsedir.no	
Jorun Austad	Jorun.Austad@helsedir.no	
	sykehuslogg@helsedir.no	



Råd og innspill til pandemiplanlegging i apotek

1. Innledning

Hensikt

Sikre at apoteket har en oppdatert beredskapsplan slik at vareforsyning og andre kritiske oppgaver sikres og opprettholdes ved en pandemisk influensa.

Omfang

Dokumentet gir en oversikt over hvilke forhold apoteker bør planlegge for i forkant av en pandemi, og hvilke tiltak som bør igangsettes og vurderes løpende i det enkelte apotek ved en pandemi.

Definisjoner

I Nasjonal beredskapsplan beskrives pandemisk influensa som: "verdensomspennende epidemier av influensa med et nytt virus som store deler av befolkningen helt mangler immunitet mot. De opptrer med varierende mellomrom og kan få omfattende skadevirkninger helsemessig og økonomisk. I vår del av verden regnes pandemier av smittsomme sykdommer som en av de mest sannsynlige årsaker til akutte krisetilstander".

WHO's inndeling av hovedfasene i en pandemi:

Interpandemisk	Fase 1 Ingen nye virus
	Fase 2 Nytt virus hos dyr
Pandemisk årvåkenhetsperiode	Fase 3 Smitte til menneske(r)
	Fase 4 Begrenset smitte mellom mennesker
	Fase 5 Økende, men ikke svært smittsomt
Pandemisk periode	Fase 6 Pandemi
	Postpandemi Tilbake til fase 1

I Nasjonal beredskapsplan er det utarbeidet tiltak for hver fase.

2. Ansvar og roller

Ansvarsfordeling i offentlig sektor

Ansvar og roller for offentlige aktører i helsesektoren ref Nasjonal beredskapsplan:

Helse- og omsorgsdepartementet:

Overordnet ansvar for samordning og tiltak for helsetjenesten.

Helsedirektoratet:

Ansvar for faglige råd og koordinerende tiltak i helsetjenesten i samsvar med smittevernloven.

Nasjonalt Folkehelseinstitutt:

Overvåke pandemisituasjonen og være rådgivende instans for sentrale etater, departement og helsetjenesten.

Kommunehelsetjenesten:

Lokal beredskap og utvidete fullmakter for lokal styring ved en pandemisituasjon.



Ansvar og roller – apotekbransjen:

Apotekforeningen:

Koordinerer informasjon, beslutninger og rapportering mellom apotek og myndigheter.

Legemiddelgrossist:

Sikre og opprettholde vareforsyningen til det enkelte apotek.

Apotekeier:

- Formidle oppdatert informasjon til det enkelte apotek, og etablere rutiner for rapportering til Apotekforeningen og eventuelle myndighetsorganer ved behov.
- Koordinere og iverksette nødvendige tiltak for å sikre vareforsyning, tilgang til personell og andre kritiske funksjoner.

Apoteker:

- Sikre at apoteket har vurdert nødvendige tiltak i forkant av en pandemi i samsvar med kommunale og nasjonale planer og retningslinjer for apotekbransjen.
- Ansvar for å etterleve tiltak iverksatt av apotekeier.

Apotekpersonalet:

- Ansvar for lojalt å etterleve de beslutningene som tas når det gjelder ressursstyring og være seg bevisst ansvaret i en pandemisituasjon som helsepersonell underlagt helsepersonelloven.
- Ansvar for å kjenne til hvilke hygienekrav som gjelder for å forebygge smitte.

3. Tiltak i forkant av pandemisituasjon

Avklare apotekets rolle i lokal beredskapsplan

Kommunelege/helsetjenesten lokalt bør kontaktes for å avklare apotekets rolle i den lokale beredskapsplanen. Områder som bør være vurdert i den lokale planen er:

- Tilgang til apotek tjenester (åpningstider, prioritering av oppgaver)
- Tiltak som kan sikre utlevering av nødvendige legemidler – eksempelvis utdeling av legemiddel hjemme hos pasienten, på legekantoret eller via lokalt opprettede smittesentre
- Apotekets rolle i lokal informasjonsformidling
- Apotekiers lokale beredskapsplan ved kritisk personellmangel i apotekene
- Apotekets refusjon ved utlevering av legemidler og annet nødvendig utstyr
- Vaksinasjon av apotekets personale som prioritert nøkkelpersonell

Gjennomføre intern opplæring

Apotekpersonalet bør kjenne til følgende:

- Sentrale aktører i helsesektoren ved en pandemisk influensa, informasjonsflyt og beslutningsmyndighet.
- Viktige informasjonskanaler.
- Forventninger og plikter til personalet som helsepersonell i en krisesituasjon
- Tiltak som kan begrense smitte.
- Ansvar for å holde seg hjemme dersom det er mistanke om at man er smittet.
- Gjennomgang av rutiner ved ekstrem pågang og etterspørsel av legemidler og nødvendig helsepleieutstyr.
- Refusjonsordning ved utdeling av antivirale legemidler.
- Apotekets beredskap i forhold til personalmangel (se bemanningsplanlegging) og øvrige tiltak ved fase 4.

Den interne opplæringen repeteres ved behov.



4. Tiltak ved pandemisituasjon fase 4

Når WHO eller nasjonale helsemyndigheter definerer fase 4 i en pandemisk årvåkenhetsperiode, bør apoteker kunne dokumentere at følgende tiltakspunkter er vurdert og gjennomgått:

Bemanningsplanlegging

- Oppdatert oversikt over ekstra personale, og hvordan de kan kontaktes (vikarer, lørdagshjelp, studenter).
- Liste over prioriterte oppgaver ved personalmangel, utarbeidet ut fra scenariet 40 prosent fravær: blåreseptkunder og akutt syke skal prioriteres.
- Apotekets status i apotekeiers beredskapsplan for apotekdekning ved kritisk personellmangel.
- Gjennomgang av kriterier for fravær som aksepteres (om bemanning og utvidet arbeidsplikt, se lov 2000-06-23 nr. 56, helse- og sosialberedskapsloven, § 4-1 *Tjenesteplikt og beordring* jf § 1-3 første ledd bokstav f).
- Vurdering av behovet for flere stedfortredere, og opplæring for disse.

Informasjonskilder og rutiner for oppdatering

- Apoteker bør sikre seg at personalet er kjent med hvilke informasjonskanaler som bør sjekkes daglig. Dette omfatter som et minimum følgende kanaler:
 - Apotekforeningens intranett
 - Apotekeiers intranett (hvis slikt finnes)
 - e-post til apotekets e-post-adresse
 - Myndighetenes nettside under pandemien: www.pandemi.no
 - Lokal informasjon i kommunens regi
- Apoteket bør ha oversikt over hvem som skal ha et særlig ansvar for å følge med på nyheter og informasjon fra helsemyndigheter.
- Det bør finnes en plan for å gjøre viktig informasjon tilgjengelig for alle så snart som mulig ved oppslag, SMS, intranett eller tilsvarende.
- Det bør sørges for at apoteket til enhver tid følger opp informasjon som skal formidles til apotekets kunder.
- Personalet bør til enhver tid være oppdatert på tiltak som gjennomføres i apoteket for å tilpasse situasjonen best mulig.

Beslutningsmyndighet

Apoteker bør kjenne til hvem som beslutter hva både eksternt og internt, og hva som forventes av apoteker.

Personalet bør være kjent med hvilke beslutningsmyndighet apoteker har i forhold til bemanningsplanlegging og tiltak i apotek og hvilke fullmakter stedfortreder har.

Tilpasninger i apoteklokalet

Eksempler på tiltak som kan vurderes ved en krisesituasjon:

- Kunderommet tilrettelegges for helsepleieartikler som etterspørres.
- Utdeling av legemidler ved hjemtransport og eventuelt i alternative lokaler.
- Antall kunder i apoteket styres slik at smitterisikoen begrenses.
- Hygienetiltak som tilgang til desinfeksjonsmidler og munnbind ved inngangen til apoteket.



Vareforsyningen

Apoteker er ansvarlig for at apoteket har tilstrekkelig varer på lager. Apoteker skal være lojal til de eventuelle restriksjonene som blir gitt fra legemiddelgrossist eller myndigheter både når det gjelder bestilling og utlevering.

Apoteker bør ha en plan for å sikre vareforsyningen av alle relevante varer i tillegg til antivirale legemidler, for eksempel antibiotika til injeksjon og som tabletter, febernedssettende, febertermometer, desinfiserende midler, munnbind, nesespray. I tillegg må behovet for legemidler til kronisk og alvorlig syke pasienter ivaretas.

Sikkerhet

Den lokale politimyndighet er ansvarlig for å ivareta sikkerheten også i en pandemisituasjon. Lokal politimyndighet kontaktes dersom det blir mangel på definerte legemidler eller det er andre forhold som tilsier økt sikkerhet og sikring av både personalet, varelager og kunder.

Ved knapphetssituasjon av etterspurte legemidler skal apoteker vurdere tiltak som kan sikre oppbevaringen best mulig. Eksempelvis oppbevaring i B-skap eller i andre låsbare skap, og gjennomføring av jevnlig lagertelling.

SLUTT



Statens legemiddelverk
Sven Oftedals vei 8

0950 OSLO

Deres ref.

Vår ref.
09/191-1/TR/raa

Dato:
31.07.2009

Nødvendige driftsjusteringer i apotek under en pandemi

1. Bakgrunn

Helsedirektoratets vurdering av pandemisituasjonen 29. juli 2009 kan oppsummeres slik:

Helsemyndighetene antar at Norge nå er på vei inn i den første influensaholgen og at opp mot 30 % av befolkningen (1,4 millioner mennesker) vil bli syke de nærmeste tre månedene. Når epidemien er på topp, kan det bli rundt 300 000 nye syke per uke. I de verste ukene av epidemien regner Helsedirektoratet med at det totale sykefraværet maksimalt vil komme opp i 25 %. Belastningen på helsevesenet blir stor. Man må eksempelvis regne med inntil 90 000 nye besøk pr. uke i de to verste ukene.

Apotekansatte er som annet helsepersonell høyt prioritert mht vaksinasjon, men vaksine vil ikke være tilgjengelig de nærmeste månedene. Det må derfor forventes at apotek vil oppleve et unormalt høyt sykefravær som følge av pandemien. Slikt sykefravær i kombinasjon med økt kundetilstrømning med økning i antall reseptekspedisjoner vil kunne sette apotekene i en sterkt presset situasjon.

2. Driftsjusteringer

I situasjoner med ekstraordinær personellmangel kan apotek bli tvunget til å gjennomføre justeringer i driften som i en normalsituasjon ville blitt ansett som brudd på regelverk eller konsesjonsvilkår.

Driftsjusteringer som kan tvinge seg frem, kan eksempelvis være:

- Kortere / alternative åpningstider
- Stenging av apotek, f. eks. at det prioriteres drift på ett av to lokale apotek.
- Samarbeid mellom lokale apotek på tvers av eierskap om åpningstider og stenging for å sikre en samlet sett akseptabel tilgjengeligheten til apotek (jf konkurranselovgivningen)
- Adgang til å ha apoteket åpent uten farmasøyt til stede i hele åpningstiden

Apotekforeningen vil presisere at forhold som berører faglig forsvarlig drift av apotek ikke vil bli berørt av slike midlertidige, ekstraordinære driftsjusteringer. Apotekbransjens planforutsetning er videre at ingen apotek skal bli stengt uten at det etableres alternative forsyningskanaler.

3. Hjemmel for nødvendige driftsjusteringer

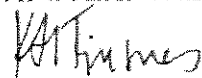
I en pandemisituasjon vil det ikke være mulig å forhåndsvarsle eller innhente forhåndsgodkjenning fra Statens legemiddelverk for slike justeringer.

Det er videre uklart i hvilken grad det i dagens regelverk er eksplisitt hjemmel for unntaksvis driftsjusteringer som nevnt. I dagens situasjon er det således ulovfestede nødrettsbetraktninger som eventuelt kan hjemle driftsjusteringer som måtte tvinge seg frem som følge av en pandemi. Det vil imidlertid alltid være en viss uklarhet om hvor langt et slikt grunnlag rekker, noe som kan føre til en kaotisk forvaltningsmessig situasjon for apoteksektoren under en pandemi.

Vi foreslår at Statens legemiddelverk i nært samarbeid med Apotekforeningen snarest utarbeider et rettslig grunnlag for nødvendige driftsmessige justeringer i apoteksektoren under en pandemi, og at det tas sikte på at en slik kriseforskrift foreligger klar til vedtakelse innen meget få uker.

I tillegg til nødvendige driftsjusteringer bør kriseforskriften klargjøre at midlertidig stenging av apotek som følge av pandemien ikke har konsekvenser for apotekkonsepsjonen, eller vil utløse krav om ny konsepsjonsbehandling ved gjenåpning.

Med vennlig hilsen
APOTEKFORENINGEN



Kai Finsnes
Adm. direktor

Kopi:

Alliance apotek
Apokjeden AS
Vitusapotek og Ditt Apotek v/NMD AS

Helsedirektoratet
Nasjonalt folkehelseinstitutt
Helse- og omsorgsdepartementet



✓9

Apotekforeningen

Postboks 5070 Majorstua
0301 OSLO

Deres ref.	Dato	Vår ref.	Arkivkode	seksjon/saksbehandler
	09-09-2009	09/10641-11	004	seksjon for forvaltning/ Martin Bjerke

MELDESKJEMA – DRIFTSENDRINGER VED PANDEMI

Vi viser til Deres brev 26. august d.å. vedlagt forslag til prosedyre for driftsjusteringer i apotek ved pandemi. Forslaget har utgangspunkt i møte i Legemiddelverket 14. august d.å. der Apotekforeningen påtok seg å utarbeide utkast til et meldeskjema. Referatet fra møtet 14. august er sendt ved e-post til møtedeltakerne, men legges også ved dette brevet. Legg merke til at vi har foretatt en mindre språklig justering i teksten under punkt 5.

Vedlagt følger meldeskjema som apotekene skal benytte ved endring i åpningstider og stengning av apotek ved akutt personellmangel som følge av pandemi. Ifølge apotekforskriften § 25 kan Legemiddelverket i særlige tilfeller gi tillatelse til å innskrenke åpningstidene eller til å holde stengt. Legemiddelverket anser at det ved pandemisituasjon foreligger et slikt særlig tilfelle. En melding er derfor i dette tilfelle tilstrekkelig. Apoteket må konferere med kommunelegen slik at vedkommende kan vurdere den lokale forsyningssituasjonen, eventuelt sammen med kommuneleger i tilgrensende kommuner.

Apotekforeningen ønsker også å kunne holde åpent uten farmasøyt. Ifølge apotekloven § 4.3 annet ledd skal "minst en person tilhørende apotekets farmasøytiske personale...være til stede i hele åpningstiden". Dessuten skal "all håndtering av legemidler foregå under tilsyn av apotekets farmasøytiske personale" slik det framgår av lovens § 4-4 annet ledd. Det er ikke gitt hjemmel for å gjøre unntak fra disse bestemmelsene. Når det gjelder anvendelse av

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.



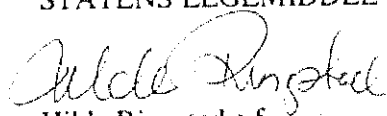
09/10641-11

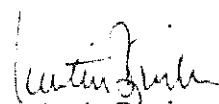
seksjon for forvaltning/Martin Bjerke

09-09-2009 side 2/2

beredskapslovgivningen og påberopelse av nødrett vises det til punkt 2 i referat fra møtet
14. august d.å.

Med vennlig hilsen
STATENS LEGEMIDDELVERK


Hilde Ringstad e.f.
avdelingsdirektør


Martin Bjerke
seksjonssjef

Vedlegg: - meldeskjema – endringer i drift av apotek pga. pandemi
- referat fra møte 14. august 2009

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet

09/191-

Meldeskjema – endring i drift av apoteket pga. pandemi

Sendes til: Statens legemiddelverk
Faks nr. 22 89 77 99

Meldingen gjelder for:

Apotekets navn:

Id.nr.:

Endring i åpningstid

Varsler om redusert åpningstid (mindre enn 35 t/uke jf. apotekforskriften § 25)

Gjelder f.o.m. dato:

Antall timer åpent per dag (mandag – fredag):

Antall timer åpent lørdager:

Forelagt kommunelege/bydelsoverlege for uttalelse

Navn på lege:

Kontaktmåte (tlf., e-post, møte, brev):

Dato for kontakten:

Eventuelt andre merknader:

(for eksempel varslet kommuneleger i nabokommuner)

Stenging av apoteket pga. akutt personellmangel

Apoteket stenges f.o.m. (dato):

Foreløpig forventet å åpne igjen (dato):

Forelagt kommunelege/bydelsoverlege for uttalelse (oppgi navn på lege, kontaktmåte, dato for kontakten):

Undertegnede bekrefter at:

- Det er prøvd etter beste evne å få tak i personell som kunne hindret redusert åpningstid eller stenging
- Redusert åpningstid eller stenging av apoteket er kunngjort på en egnet måte for brukerne av apoteket (lokalpresse, oppslag etc.)

Dato:

Signatur (av apoteker eller stedfortreder):



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

V 10

Se vedlagte liste

Deres ref

Vår ref
200904851-/PTT

Dato
2.11.2009

Høringsnotat - forenklet tilgang til oseltamivir og zanamivir - beslutning om fravikelse av utredningsinstruksen

Det vises til ovennevnte høringsnotat der høringsfristen er satt til i morgen (tirsdag 3. november) kl. 12:00. I henhold til utredningsinstruksen punkt 5.2 skal høringsfristen normalt være tre måneder, og ikke mindre enn seks uker. Det følger videre av dette punktet at kortere frist kan fastsettes i henhold til punkt 1.3 i utredningsinstruksen. Vilkårene er da at særlige omstendigheter gjør fravikelsen nødvendig, og beslutning om dette må fattes av statsråden i fagdepartementet.

Tilgjengelig informasjon tyder på at bruk av antiviralia som starter svært tidlig i sykdomsforløpet, kan forebygge og forkorte varigheten av influensaen og lindre symptomene. Dagens situasjon med rask smittespredning, at det fremdeles er mange - også i risikogruppene - som ikke er vaksinert, og at det tar noe tid før satt vaksine gir vern mot influensa, aktualiserer behandling av risikogruppen og smittede med oseltamivir og zanamivir. Salget av oseltamivir har de siste ukene ligget jevnt på drøyt 1000 pakninger, men med en markant økning til drøyt 5000 pakninger uke 43. Sett i lys av antall smittede, er salget av oseltamivir og zanamivir lavt. Det antas at liten forskrivning av oseltamivir og zanamivir dels skyldes manglende kapasitet i primærhelsetjenesten.

I lys av ovennevnte haster det med å iverksette tiltak som forenkler pasientenes tilgang til oseltamivir og zanamivir under pandemien. Av hensynet til en smidig innføring av ordningen, og for å unngå usikkerhet rundt hvilke råd som gis fra helsemyndighetene i forbindelse med pandemien, sendes forslaget kun på en begrenset høring. Jeg beslutter derfor at utredningsinstruksen fravikes, og at det gis frist frem til tirsdag 3. november kl. 12:00 å gi tilbakemelding på høringsnotatet.

Med vennlig hilsen


Anne-Grete Strøm-Erichsen

Postadresse: Postboks 8011 Dep, 0030 Oslo

Kontoradresse: Einar Gerhardsens plass 3 Telefon: 22 24 90 90 Telefaks: 22 24 95 92

Org. nr.: 983 887 406

Høringsinstanser:

Helsedirektoratet

Statens legemiddelverk

Nasjonalt folkehelseinstitutt

Apotekforeningen

Norges Farmaceutiske Forening

Den norske legeforening

Legemiddelindustriforeningen

Norsk pasientskaderstatning

Fra: Kanestrøm Tor Ivar
Sendt: 02.11.2009
Til: apotekforeningen
Kopi: Marit Endresen
Emne: VS: Høring - forslag om tiltak for forenklet tilgang til antiviralia - rekvireringsrett for farmasøyter

Fra: Kanestrøm Tor Ivar
Sendt: 2. november 2009 15:43
Til: Oddbjørn Tysnes; Anne Markestad; bjarne.riis.strom@legeforeningen.no; postmottak@legeforeningen.no; farm-sel@online.no; 'folkehelseinstituttet@fhi.no'; 'ellen@imi.no'; 'rolfgunnar.jorstad@npe.no'; 'apotekerforeningen@apotek.no'; 'geir.stene-larsen@fhi.no'; 'Gro.Wesenberg@legemiddelverket.no'; 'post@legemiddelverket.no'
Kopi: Hans Petter Aarseth; Marit Endresen; Christina Møllebro Wisth; gunnhild.vikhamar@legemiddelverket.no; Jan Magne Linnsund; Cecilie Daae; Ingunn Myklebust; 'Anne Berit Walter'; hans.halse@legemiddelverket.no; Steinar.Madsen@legemiddelverket.no; Agnes Gombos; Blystad, Hans; 'ivar.vollset@legemiddelverket.no'; 'bjorn.iversen@fhi.no'
Emne: Høring - forslag om tiltak for forenklet tilgang til antiviralia - rekvireringsrett for farmasøyter

Vedlagt følger høringsdokumenter med forslag til tiltak for å forenkle tilgangen til oseltamivir og zanamivir, inkludert utkast til forskrift om provisorfarmasøyters og reseptarfarmasøyters rett til rekvirering av oseltamivir og zanamivir.

Av hensynet til en smidig innføring av ordningen og for å unngå usikkerhet rundt hvilke råd som gis fra helsemyndighetene i forbindelse med pandemien, sendes forslaget kun på en begrenset høring.
Høringsfrist i morgen (tirsdag 3.11.2009) kl 12.00. Vi ber om tilbakemelding på e-post :

postmottak@hod.dep.no <<mailto:postmottak@hod.dep.no>>, tik@hod.dep.no <<mailto:tik@hod.dep.no>> og ptt@hod.dep.no <<mailto:ptt@hod.dep.no>>

Departementet inviterer også høringsinstansene til møte i morgen kl 12 i Grubbegata 1, møterom B-116 "Kvitsøy". Vi ber om tilbakemelding på deltakelse.

Helsedirektoratet vil ettersende utkast til standardisert skjema som vil fungere som resept og journal, jf. omtale i høringsnotatet.

Med vennlig hilsen

Tor Ivar Kanestrøm

seniorrådgiver

Folkehelseavdelingen

Tel.: 22 24 86 96 Fax.: 22 24 86 56

e-post: tik@hod.dep.no

Forskrift om provisorfarmasøyters og reseptarfarmasøyters rett til rekvirering av oseltamivir og zanamivir

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet x. november 2009 med hjemmel i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. (helsepersonelloven) §§ 11 og 40.

§ 1 Formål

Formålet med forskriften er å bedre befolkningens tilgang til oseltamivir og zanamivir for behandling av sykdom under influensa A (H1N1)-pandemien.

§ 2 Rett til rekvirering

Provisorfarmasøyter og reseptarfarmasøyter har rett til å rekvirere oseltamivir og zanamivir ved ytelse av helsehjelp i apotek.

§ 3 Krav til rekvireringen

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek, herunder § 5-7 tredje ledd, gjelder for provisorfarmasøyters og reseptarfarmasøyters rekvirering etter denne forskriften.

§ 4 Krav til dokumentasjon

Provisorfarmasøyt og reseptarfarmasøyt som rekvirerer legemiddel etter denne forskriften har dokumentasjonsplikt i henhold til helsepersonelloven kapittel 8.

Journalene skal oppbevares i minst 10 år. De skal oppbevares slik at de ikke kommer til skade eller blir ødelagt, og at uvedkommende ikke får adgang til dem.

§ 5 Rett til godtgjørelse for rekvireringen

Det kan kreves godtgjørelse for rekvireringen på inntil 20 kroner per rekvirering.

§ 6 Ikrafttredelse og opphør

Forskriften trer i kraft 5. november 2009. §§ 1, 2, 3 og 5 opphører og gjelde 31. desember 2010.

Høringsnotat – tiltak for forenklet tilgang til antiviralia – utkast til forskrift om farmasøyters rett til rekvirering av oseltamivir og zanamivir

Formål

Notatet redegjør for forslag til tiltak for å gi befolkningen bedret tilgang til antiviralia gjennom å gi farmasøyter i apotek en midlertidig rekvireringsrett for oseltamivir (Tamiflu) og zanamivir (Relenza), jf. vedlagte forskriftsutkast.

Bakgrunn

Salget av oseltamivir har de siste ukene ligget jevnt på drøyt 1000 pakninger, men med en markant økning til drøyt 5000 pakninger i uke 43 og nesten 20 000 i uke 44. Til tross for den markante økningen i antall smittede og døde av influensa A (H1N1) de siste ukene, er salget av oseltamivir og zanamivir fremdeles lavt.

Tilgjengelig informasjon tyder på at bruk av antiviralia som starter svært tidlig i sykdomsforløpet, kan forebygge og forkorte varigheten av influensaen og lindre symptomene. Sett i lys av (1) at legemidlene normalt bare har milde bivirkninger, (2) dagens situasjon med rask smittespredning, (3) at det fremdeles er mange - også i risikogruppene - som ikke er vaksinert, og (4) at det tar noe tid før satt vaksine gir vern mot influensa, er det ønskelig å øke bruken av antiviralia vesentlig. Myndighetenes lager av antiviralia er i størrelsesorden 1,5 mill. pakninger, og kan raskt tas i bruk når de vanlige lagrene hos grossist og apotek er tømt.

Det antas at det lave salget av antiviralia skyldes restriktiv forskrivning, og at pasienter har blitt oppfordret til ikke å oppsøke lege, med mindre man blir alvorlig syk. Ønske om mindre restriktiv forskrivning ble formidlet av Helsedirektoratet til legene 29. oktober 2009.

Mulige løsninger

For å nå målet om økt bruk av antiviralia, har departementet vurdert ulike løsninger. For å avlaste den ordinære primærhelsetjenesten i kommunene har det vært vurdert å tilby antiviralia gjennom apotek, uten at det kreves resept fra lege.

Reseptfrihet

Et alternativ som har vært vurdert er å gjøre oseltamivir reseptfritt. Dette ville imidlertid innebære nasjonale beslutninger i strid med EØS-avtalen og EUs legemiddeldirektiv som er gjennomført i norsk rett. Reseptplikt for oseltamivir er fastsatt av EU-kommisjonen, og kan ikke endres av Norge. Behov for bilag i forbindelse med innføring av oppgjørsordning mellom apotek og Helsedirektoratet, jf. Prop. 2 S (2009-2010), samt ønsket om registrering av pasientopplysninger er også forhold som taler mot en slik løsning. Dessuten vil det være vanskelig å forhindre unødvendig hamstring av et reseptfritt legemiddel.

Nødekspedering

Reglene om nødekspedering av legemidler i apotek har også vært vurdert som mulig grunnlag for utlevering av antiviralia fra apotek. Dette regelverket bygger imidlertid på at resept faktisk har vært utstedt av lege, og er derfor ikke egnet i den aktuelle situasjonen.

Midlertidig rekvireringsrett for farmasøyter i apotek

Helsepersonelloven gir hjemmel for å gi farmasøyter i apotek en midlertidig rekvireringsrett for oseltamivir og zanamivir.

Departementet har drøftet denne løsningen med Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk, og foreløpig fått positive tilbakemeldinger. Apotekforeningen (NAF) og Norges Farmaceutiske Forening (NFF) har i møte med myndighetene gitt en positiv tilbakemelding til en slik løsning. NAF gav videre uttrykk for at ordningen kunne implementeres i apotek innen tre døgn etter at departementet vedtar en slik løsning.

Løsningen har den klare fordel at tilgangen til antiviralia økes vesentlig i hele landet. Videre vil løsningen bidra til å avlaste primærhelsetjenesten som er tungt belastet som følge av pandemien.

Legeforeningen har i brev til Helsedirektoratet 30.10.09 gitt uttrykk for at den ikke vil anbefale annen reseptutsteder enn legene. Dette begrunnes i legenes kompetanse med hensyn til vurdering av indikasjonsstilling og risiko for bivirkninger for den enkelte pasient. Det vises til at apotekene ikke anses å ha kompetanse til å gjøre en slik klinisk vurdering. I stedet anbefales det at oseltamivir gjøres tilgjengelig på fastlegekontorene og legevaktene.

Departementet deler oppfatningen av at legene har best forutsetninger for å foreta en klinisk vurdering med hensyn til bruk av oseltamivir. Forslaget om å gi farmasøyter i apotek en midlertidig rekvireringsrett for antiviralia er imidlertid begrunnet i den belastning som har oppstått i primærhelsetjenesten som følge av pandemien. Legeforeningen har i brevet ikke problematisert den manglende kapasiteten i primærhelsetjenesten under pandemien. Det er registrert manglede kapasitet hos legene. Mange kommuner har meldt at de erfarer et høyt press på fastlegene og legevaktene med mange henvendelser fra bekymrede personer som har spørsmål bl.a. om pandemivaksinen. Dessuten er det flere syke personer med et reelt behov for legehjelp. Legeforeningen har ved flere anledninger tatt opp med myndighetene behovet for tilpasninger i sykemeldingsregler, tilrettelegging for midlertidig kapasitetsøkning på fastlegekontorene og forslag til endrede prioriteringer i fastlegens virksomhet i pandemiperioden. Det er dermed vanskelig å se hvordan omfattende utlevering av oseltamivir hos fastlegene skal kunne skje på grunnlag av at legene gjør en vurdering av indikasjonsstilling og risiko for bivirkninger for den enkelte pasient.

Effekten av behandling med antiviralia er avhengig av at den igangsettes så snart som mulig etter symptomene inntreffer. I dagens situasjon vil videreføring av krav om at

leger skal rekvirere antiviralia vanskeliggjøre dette. Videre legger vi til grunn at rekvireringsrett for farmasøyter vil være faglig forsvarlig, jf. vurdering av faglig forsvarlighet under.

Legeforeningen har videre påpekt at det er betenkelig at reseptutssteder skal være selger av produktet. Departementet har på prinsipielt grunnlag forståelse for Legeforeningens anførsel. Vi er imidlertid av den oppfatning at argumentet ikke kan tillegges betydelig vekt med hensyn til et midlertidig tiltak for å øke bruken av antiviralia for å redusere omfanget av influensapandemien.

Forslag til løsning

Midlertidig forskrift

Helsepersonelloven § 11 første ledd første punktum bestemmer at bare leger og tannleger kan rekvirere reseptbelagte legemidler. Bestemmelsenes annet punktum gir departementet hjemmel til å gi annet helsepersonell med autorisasjon eller lisens en begrenset rekvireringsrett.

Det foreslås at det fastsettes en forskrift som gir farmasøyter i apotek rett til å rekvirere oseltamivir og zanamivir, jf. vedlagte forskriftsutkast. Det legges opp til at forskriften skal gjelde midlertidig så lenge behovet er tilstede under nåværende influensapandemi.

Forslag til praktisk løsning

Det foreslås at det utarbeides et standardisert skjema som fylles ut av pasient eller pårørende og av rekvirerende farmasøyt. Dette skjemaet vil fungere både som resept og som pasientjournal, jf. omtale nedenfor, og som bilag til oppgjørsordningen mellom apotek og Helsedirektoratet. På bakgrunn av pasientens svar på spørsmålene i skjemaet, vil farmasøytene se om vilkårene som anbefales fra sentrale helsemyndigheter for å få rekvirert legemidlet er oppfylt. Følgende grupper bør/kan få behandling med antiviralia:

- Personer med klare symptomer på influensa
- Personer i risikogruppene som har nærkontakt med smittede (forebyggende behandling)

I skjemaet er det også spørsmål som skal avdekke om den aktuelle pasienten likevel ikke bør behandles med antiviralia. Dette gjelder pasienter med kjent overfølsomhet mot legemidlet og pasienter med nyresvikt.

Skjemaet vil kunne skrives ut fra www.pandemi.no, og dessuten gjøres tilgjengelig på apotek og legevakt.

Personer som ikke er syke eller som ikke oppfyller "kravene" til få forebyggende behandling, vil likevel kunne få utlevert legemidler dersom de oppgir feil opplysninger til farmasøyten. Det er derfor en viss risiko for at ordningen kan føre til unødvendig hamstring. Risikoen for at dette skal tømme lagrene vurderes som beskjeden. Det

legges likevel opp til at det fortløpende holdes kontroll med utviklingen, slik at tiltaket eventuelt kan reverseres eller innstrammes dersom dette anses nødvendig.

Krav til resept/rekvirering

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek regulerer all rekvirering av legemidler. Dette er presisert i utkastet til midlertidig forskrift § 3. Det er videre presisert i utkastet at bestemmelsen i forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 5-7 tredje ledd annet punktum også gjelder for farmasøyters rekvirering av antiviralia. Skjemaet er utformet slik at et ferdig utfylt skjema oppfyller kravene til resept/rekvisisjon som følger av forskriften.

Journalplikt

Farmasøyters rekvirering av antiviralia er å anse som helsehjelp og det foreligger dermed en journalføringsplikt, jf. helsepersonelloven § 39. Helsepersonellovens kapittel åtte inneholder overordnede krav til journalføringen. En papirbasert løsning der skjemaet som er utfylt av pasient/pårørende og rekvirerende farmasøyt oppbevares i apotek anses å tilfredsstille lovens krav. Med hjemmel i helsepersonelloven § 40 er det fastsatt forskrift om pasientjournal som gir mer detaljerte bestemmelser om journalføringsplikten. Forskriften gjelder imidlertid ikke for helsehjelp i apotek. Det foreslås å fastsette krav til oppbevaringstid og krav til forsvarlig oppbevaring, se utkastet til midlertidig forskrift § 4.

Faglig forsvarlighet

Farmasøyter som jobber i apotek er helsepersonell i helsepersonellovens betydning. Loven krever at helsepersonell skal 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. Kravet til faglig forsvarlighet vil derfor gjelde for farmasøyter som rekvirerer legemidler i apotek.

I forslaget til midlertidig rekvireringsrett for farmasøyter i apotek ligger det som nevnt et forslag til standardisert skjema som skal fylles ut av pasienten og farmasøyt og som kontrolleres og signeres av farmasøyt. I tillegg utarbeides det faglige retningslinjer for farmasøytrekvireringen. Det nærmere innholdet til faglig forsvarlighet for rekvirerende farmasøyt anskueliggjøres gjennom ovennevnte.

En risiko ved ordningen kan være at pasienter med behov for medisinsk oppfølging ikke oppsøker lege. I informasjonen til apotek/farmasøyter vil det derfor presiseres at pasienter med alvorlige symptomer alltid skal oppsøke lege.

Erstatning ved skade

Ved eventuell skade som følge av bruk av antiviralia, kan skadelidte søke erstatning etter reglene i Produktansvarsloven, Pasientskadeloven og etter de alminnelige ulovfestede reglene om erstatningsansvar som følge av uaktsomhet.

Godtgjørelse for apotekenes/farmasøytens merarbeid

Farmasøytrekvirering av antiviralia vil medføre oppgaver for farmasøytene i apotek utover de oppgavene som normalt hører til utlevering av legemidlene. NAF har, etter å ha diskutert saken med apotekkjedene og sykehusapotekene, foreslått at det gis en godtgjørelse på kr. 20,- per farmasøytrekvirering. Departementet finner forslaget rimelig. Vi viser i den forbindelse at leger ved enkel pasientkontakt som skriving av resept, honoreres med kr. 45.-, hvorav pasienten betaler kr 40.- i egenandel. Departementet tilrår at pasienten selv dekker hele kostnaden på kr. 20.-. Kostnaden vil ikke være omfattet av frikortordningen.

Ikkrafttredelse

Behovet for antiviralia vil være størst frem til befolkningen har fått tilbud om vaksine. Det er derfor behov for at tiltak for å sikre befolkningen tilgang til antiviralia iverksettes så snart som mulig. Apotekforeningen har gitt uttrykk for at apotekene trenger tre dager til å forberede implementering av ordningen. Det legges derfor opp til at forskriften skal tre i kraft torsdag 5. november 2009.

Implementering og informasjon

Helsedirektoratet er ansvarlig for å implementere tiltaket og for å gjennomføre nødvendig informasjonstiltak overfor befolkningen, apotek/farmasøyter, kommunene, fylkesmenn og RHF. Direktoratet er også ansvarlig for å utarbeide skjema til resept og journal. Dette arbeidet gjennomføres i samarbeid med berørte etater og aktører.



Helse- og omsorgsdepartementet

Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

Deres ref.

Vår ref.
09/261-3/OT/raa

Dato:
03.11.2009

Høringsuttalelse til utkast til forskrift om farmasøyters rett til rekvirering av oseltamivir og zanamivir

Vi viser til høringsnotat av 02.11.09 om forenklet tilgang til antiviralia. Apotekforeningen mener høringsnotatet belyser de aktuelle problemstillingene på en utfyllende og god måte.

Vi deler departementets syn på behovet for raskt å kunne øke tilgjengeligheten av antiviralia til befolkningen i en situasjon der spredningen av influensa A (H1N1) ser ut til å ha akselerert. Tilgangen på helsehjelp hos fastleger og legevakter er hardt presset, både på grunn av stor usikkerhet i befolkningen knyttet til influensavaksinerings, og på grunn av akutt behov for antiviralia. Etter vår vurdering er det viktig at legehjelp er tilgjengelig for dem som har reelt behov for det. I denne situasjonen er det naturlig å søke avlastning for legene, og apotekfarmasøytene representerer en kompetent avlastning når det gjelder legemiddelforsyning.

Det tilligger apotekenes og de mer enn 2300 apotekfarmasøytene samfunnsansvar å bidra til at befolkningen får minst mulig ulempe av influensapandemien. Det er etter vår oppfatning derfor naturlig at de påtar seg oppgaven med å rekvirere antiviralia til pasienter og personer i risikogrupper. Farmasøyter har høy legemiddelfaglig kompetanse, og har lang erfaring med rådgivning av pasienter om legemiddelbruk og egenomsorg. Det er derfor etter vår vurdering fullt faglig forsvarlig at farmasøyter påtar seg oppgaven med rekvirering av oseltamivir og zanamivir.

Ordningen som er foreslått for farmasøytens journalplikt, er i tråd med de innspill vi tidligere har gitt om journalplikt i apotek, og vi støtter forslaget.

Forslaget til godtgjørelse for farmasøytene merarbeid er i tråd med våre tidligere innspill, og det er full tilslutning i bransjen til denne ordningen.

Apotekforeningen merker seg at departementet foreslår at Helsedirektoratet skal ha ansvar for implementering og informasjon om ordningen. Vi vil understreke det meget konstruktive samarbeidet apoteknæringen har hatt med Helsedirektoratet i håndteringen av

influensapandemien, og legger til grunn at dette samarbeidet også vil fungere godt i forbindelse med implementering av farmasøytrekvirering av antiviralia.

Når det gjelder skjema for pasient og veileder til farmasøyter, har vi sendt våre kommentarer direkte til Helsedirektoratet.

Med vennlig hilsen
For Apotekforeningen


Oddbjørn Tysnes
Fung. adm. direktør



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

09/261-B

V 11

Apotekforeningen
Postboks 5070 Majorstuen
0301 Oslo

Deres ref

Vår ref
200904877-/IHK

Dato
9.12.2009

Farmasøytrekvirering av antiviralia i apotek

Helsemyndighetene og helsetjenesten har de siste månedene brukt mye ressurser for å håndtere influensapandemien på best mulig måte. Et av flere tiltak har vært å sikre befolkningen god tilgang til antiviralia (oseltamivir og zanamivir). Staten har hatt et stort beredskapslager av disse legemidlene, men utfordringen har vært å sikre pasienter rask tilgang til antiviralia i en situasjon der primærhelsetjenesten har vært tungt belastet. Jeg besluttet derfor å gi farmasøyter i apotek en midlertidig rekvireringsrett for oseltamivir og zanamivir med virkning fra 5. november 2009.

Erfaringene fra de siste ukene viser at innføringen av rekvireringsrett for farmasøyter har fungert etter intensjonen. I en periode med markant økning i antall smittede av influensa A (H1N1) har det vært viktig at befolkningen har kunnet oppsøke apotek for rekvirering og utlevering av antiviralia. Jeg vil derfor takke Apotekforeningen for et godt samarbeid i perioden før og under implementering av tiltaket, og berømme landets apotek og farmasøytene i apotekene for en god og effektiv håndtering av denne nye oppgaven.

Jeg ser fram til et fortsatt godt samarbeid med Apotekforeningen og landets apotek.

Med vennlig hilsen

Anne-Grete Strøm-Erichsen



Apotekforeningen

Utgitt august 2010

Slemdalsvn. 1, Oslo • Pb 5070 Majorstuen • 0301 Oslo

Tlf: +47 21 62 02 00 • Faks: +47 22 60 81 73

E-postmottak: apotekforeningen@apotek.no

www.apotek.no