

Høring

Forslag om å gi farmasøyter rett til å rekvirere vaksiner i henhold
til vaksinasjonsprogram mot covid-19

**Høringsfrist: 25. februar
2021**

Innholdsfortegnelse

1	Innledning.....	3
2	Bakgrunn	3
3	Gjeldende rett.....	4
4	Høringsinstansens syn	5
5	FHIs vurdering	5
6	Departementets vurderinger og forslag	6
6.1	Rekvireringerett for farmasøyter.....	6
6.2	Faglig forsvarlighet.....	6
6.3	Varigheten av den midlertidige rekvireringsretten	7
7	Økonomiske og administrative konsekvenser	7
8	Utkast til forskrift	8

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag om å gi farmasøyter midlertidig rett til å rekvirere vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19.

For farmasøyter ansatt i kommunal virksomhet foreslås det at rekvireringsretten trer i kraft i forbindelse med fastsettelse av forskriftsendringen. For farmasøyter som arbeider i sykehusapotek og primærapotek (apotekfarmasøyter) foreslås det at slik rekvireringsrett eventuelt trer i kraft senere basert på den aktuelle tilgangen til vaksiner og de til enhver tid gjeldende prioriteringskriteriene for vaksiner mot covid-19.

Vaksinasjon mot covid-19 vil foregå innenfor rammen av nasjonalt vaksinasjonsprogram. Vaksiner i apotek forutsetter derfor at kommunene inngår avtale med apotek om den konkrete gjennomføringen på lik linje med fastleger og ev. andre aktører.

For at kapasiteten til å rekvirere vaksiner mot covid-19 raskt skal kunne økes, sendes forslaget på en forkortet høring i to uker.

2 Bakgrunn

Regjeringen har besluttet at vaksine mot covid-19 skal tilbys uten kostnad for pasientene. Vaksiner er frivillig. En effektiv vaksiner mot covid-19 forutsetter at helsetjenesten har kapasitet til å rekvirere legemidlene til lager, rekvirere vaksinen til enkeltpasient (også kalt å ordinere) og å administrere vaksine til enkeltpasienten etter at beslutning om ordinerer er tatt.

FHI og Helsedirektoratet har fremholdt at det ved vaksinasjon mot covid-19 vil være en reell fare for at det vil være mangel på helsepersonell med rett til å rekvirere vaksiner til pasient (ordinere), og med dette beslutte om enkeltpasienter skal gis vaksinen. For å redusere risikoen for dette ble sykepleiere gitt midlertidig rett til å rekvirere vaksiner i henhold til koronavaksinasjonsprogrammet fra 1. januar 2021 og ut året, jf. § 2-5a i forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek.

I forbindelse med høringen av å gi sykepleierne rekvireringsrett, ga flere av høringsinstansene uttrykk for at også farmasøytene bør gis slik rekvireringsrett. Det ble i den forbindelse blant annet vist til at noen kommuner vil benytte apotek i sitt arbeid med å gjennomføre vaksinasjonsprogrammet mot covid-19.

Leger, tannleger, farmasøyter, helsesykepleiere, sykepleiere og jordmødre har i varierende grad rett til å rekvirere legemidler til pasient. For vaksiner mot covid-19 er det imidlertid bare leger, helsesykepleiere og sykepleiere som har slik rekvireringsrett. De to sistnevnte gruppene kan rekvirere vaksiner i henhold til godkjent vaksinasjonsprogram.

Rekvireringsrett til pasient innebærer rett til å ta en beslutning om å iverksette, videreføre eller endre individuell behandling med et legemiddel. Dette er et ansvar legen, helsesykepleieren, eller sykepleieren ikke kan delegere til helsepersonell uten slik rekvireringsrett, noe som medfører at de selv må beslutte om vaksine kan gis til den enkelte pasient, jf. helsepersonelloven § 4 tredje ledd. Ovennevnte kan imidlertid i medhold av helsepersonelloven § 5 benytte medhjelpere til å administrere/sette vaksinene, forutsatt at vedkommende har nødvendig opplæring.

3 Gjeldende rett

Helsepersonelloven § 11 første ledd, første punktum bestemmer at bare leger og tannleger kan rekvirere reseptbelagte legemidler. Av bestemmelsen andre punktum fremgår imidlertid at departementet i forskrift kan bestemme at annet helsepersonell med autorisasjon eller lisens kan få begrenset rekvireringsrett.

Slike bestemmelser er gitt i kapittel 2 i forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek (rekvireringsforskriften). I §§ 2-5 og i 2-5a fremkommer at helsesykepleiere og sykepleiere kan rekvirere vaksiner i henhold til godkjent vaksinasjonsprogram.

Det følger videre av § 2-4 at provisorfarmasøyter og reseptarfarmasøyter i apotek kan rekvirere bestemte vaksiner mot sesonginfluensa som skal administreres i apoteket. Rekvireringsretten omfatter også legemidler som er nødvendig for administrering av vaksinen. Farmasøyter som eier apotek har ikke rekvireringsrett. Dette innebærer at provisorfarmasøyter og reseptarfarmasøyter ikke kan rekvirere vaksiner mot covid-19.

I § 3 bokstav g i forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp (legemiddelhåndteringsforskriften) defineres ordineringsrett som beslutning tatt av helsepersonell, med rekvireringsrett til pasient, om iverksettelse, videreføring eller endring av individuell behandling med legemiddel.

Leger, helsesykepleiere og sykepleiere kan rekvirere vaksiner mot covid-19, og gjennom dette beslutte om den enkelte pasient skal gis tilbud om vaksine.

Det følger videre av § 2-9 i rekvireringsforskriften at virksomhetsleder som definert i legemiddelhåndteringsforskriften kan rekvirere (bestille) legemidler til lokalt legemiddellager i samsvar med liste godkjent av lege. Denne rekvireringsretten skiller seg fra legens, helsesykepleierens og sykepleierens rekvireringsrett ved at den bare gjelder bestilling til lager, og er ikke en ordineringsrett.

Som nevnt over kan legen, helsesykepleieren eller sykepleieren ikke delegere ordineringsretten til helsepersonell uten rekvireringsrett til pasient, slik at de selv må beslutte om pasienten skal få tilbud om vaksine, jf. helsepersonelloven § 4 tredje ledd. Legen og helsesykepleieren kan imidlertid benytte medhjelpere til å sette vaksinene, forutsatt at vedkommende har nødvendig kompetanse/opplæring, jf. helsepersonelloven § 5.

Det følger av helsepersonelloven § 16 andre ledd at departementet i forskrift kan fastsette nærmere bestemmelser om ordineringsrett av legemidler gjennom virksomhetens prosedyrer som skal kunne erstatte leges eller tannleges individuelle ordineringsrett til enkeltpasienter.

Departementets har vurdert om denne hjemmelen kan benyttes til å legge til rette for ordineringsrett etter nasjonal prosedyre i forbindelse med vaksineringsrett mot covid-19. Etter departementets syn er hensikten bak denne bestemmelsen å omfatte mer akuttpregede situasjoner, og at § 16 derfor ikke gir sikker hjemmel for en slik prosedyre. Departementet har derfor ikke gått videre med dette forslaget nå.

Helsepersonelloven gjelder fullt ut for koronavaksinasjonsprogrammet, og det

helsepersonell og virksomheter som omfattes av programmet. Helsepersonell er pålagt å dokumentere nødvendige og relevante opplysninger om vaksinasjonen i pasientjournalen. Det samme gjelder for rapportering av nødvendige opplysninger til SYSVAK.

4 Høringsinstansens syn

I forbindelse med høringen av å gi sykepleierne rekvireringsrett, ga flere av høringsinstansene uttrykk for at også farmasøytene bør gis slik rekvireringsrett. Norges Farmaceutiske Forening uttrykker at det er ingen faglige argumenter for at farmasøyter ansatt i kommunale virksomheter ikke skal kunne rekvirere etter å ha deltatt i samme opplæring som er tiltenkt sykepleierne, og foreslår at også disse gis rekvireringsrett. De foreslår videre at apotekfarmasøyter får rekvirere i henhold til vaksinasjonsprogrammet mot covid-19.

Også Apotekforeningen, NMD og Apotek 1 foreslår at apotekfarmasøyter får rekvirere i henhold til vaksinasjonsprogrammet mot covid-19. De viser til at apotekene stiller sin vaksinasjonskapasitet til disposisjon for slik vaksineringsplan. Det anføres i den forbindelse at Oslo kommune har skrevet inn apotek i sin vaksineringsplan, og det pågår dialog med Bergen kommune om hvordan apotekene kan bistå kommunen. I tilknytning til dette opplyser Apotek1 om at de har mottatt ytterligere henvendelser om bistand til organisering, koordinering og gjennomføring av covid-19-vaksinasjon fra kommuner. Videre vises det til at helse- og omsorgskomiteen i Innst. 11 S (2020-2021) ber departementet om å involvere kommuner, fastleger og apotek i planleggingen av vaksineringsplan mot covid-19. Det fremholdes også at apotek har stor vaksinasjonskapasitet, men at dette forutsetter at farmasøyter i apotek gis tilsvarende rett til å rekvirere som sykepleierne. Å basere vaksineringsinnsatser i apotek på resept fra fastlege vil redusere effektiviteten i apotekenes bidrag sterkt. Endelig vises det til at dersom farmasøyter i apotek ikke gis rekvireringsrett, bes det om at apotekansatte gis rett til å ordinere vaksiner etter prosedyre.

5 FHIs vurdering

FHIs vurdering er at farmasøyter ansatt i kommunal virksomhet eller helseforetak også kan få midlertidig rekvireringsrett, da de er direkte tilknyttet ansvarlig virksomhet.

Når det gjelder apotekfarmasøytene rekvireringsrett viser FHI til at kommunene samlet sett har gitt uttrykk for at de har tilstrekkelig kapasitet til å vaksinere store deler av sin befolkning over noen få uker. Bruk av apotek og apotekansatte er en mulighet kommunene har for å øke kapasiteten, men FHI vurderer det slik at bruk av apotekene ikke forutsetter at apotekfarmasøytene gis rekvireringsrett til vaksiner mot covid-19. Rekvirering kan i slike tilfeller foretas av annet helsepersonell med rekvireringsrett for slike vaksiner. Folkehelseinstituttet vurderer det slik at det anses som lite hensiktsmessig å spre rekvirering og ordineringsplan til mange aktører når tilgangen på vaksiner er liten.

6 Departementets vurderinger og forslag

6.1 Rekvireringsrett for farmasøyter

Vaksinasjon mot covid-19 vil foregå innenfor rammen av nasjonalt vaksinasjonsprogram. Ansvaret for gjennomføring av programmet er gitt til kommunene for befolkningen, og til helseforetak og private ideelle sykehus for pasienter. Basert på FHI's vurdering, foreslår departementet at farmasøyter ansatt i kommunal virksomhet gis midlertidig rekvireringsrett for vaksiner mot covid-19.

Når det gjelder FHI's anbefaling om at farmasøyter ansatt i helseforetak også kan få midlertidig rekvireringsrett, vurderer departementet det slik at det er et tilstrekkelig antall helsepersonell i helseforetakene til å dekke det konkrete behovet. Videre bør rekvireringsrett for farmasøyter som er ansatt i sykehusapotek vurderes på lik linje som apotekfarmasøyter for øvrig når det gjelder midlertidig rekvireringsrett.

FHI har, som det er redegjort over, gitt uttrykk for at kommunene samlet sett har gitt uttrykk for at de har tilstrekkelig kapasitet til å vaksinere store deler av sin befolkning over noen få uker. Tilgangen til vaksiner de neste ukene vil innebære at færre personer vaksineres sammenlignet med det som var forutsetningen for FHI's vurdering. Basert på den aktuelle tilgangen til vaksiner de neste ukene, og hensyntatt de gjeldende prioriteringskriteriene, vurderer departementet det slik at det ikke er behov for eller hensiktsmessig å gi apotekfarmasøytene rekvireringsrett for vaksiner mot covid-19 på det nåværende tidspunkt.

Etter hvert som tilgangen til vaksiner mot covid-19 øker, og hensyntatt de til enhver tid gjeldende prioriteringskriteriene for vaksiner, vil det på et senere tidspunkt kunne være et behov for at apotekfarmasøytene, både i private apotek og i sykehusapotek, gis midlertidig rett til å ordinere slike vaksiner til enkeltpasienter. Departementet foreslår derfor at det forskriftsfestes en rett for apotekfarmasøytene til å rekvirere vaksiner mot covid-19, men at tidspunktet for når retten eventuelt trer i kraft besluttet senere. Høringsinstansene bes om å gi innspill knyttet til behovet for at apotekfarmasøytene gis slik rekvireringsrett, samt hvor lang tid kommunene og apotekene trenger for å klargjøre for slik bruk av apotekfarmasøytene i vaksinasjonsprogrammet.

Den midlertidige rekvireringsretten omfatter også legemidler som er og kan være nødvendig i forbindelse med administrering av vaksinen, eksempelvis adrenalin.

6.2 Faglig forsvarlighet

Etter departementets syn vil det være faglig forsvarlig å gi farmasøyter rett til å rekvirere vaksiner mot covid-19 til pasient, forutsatt at det er gjennomført nødvendig opplæring.

Farmasøyter i apotek har i dag rekvireringsrett for vaksiner mot sesonginfluensa. Flere apotekfarmasøyter har også erfaring fra pandemien i 2009 da farmasøyter fikk begrenset rekvireringsrett for oseltamivir (Tamiflu) og zanamivir (Relenza).

Vaksinering i apotek må skje i tråd med de krav som følger av gjeldende forskrifter og vaksinasjonsveiledere for forsvarlig helsetjenester både for virksomhetsleder og for

helsepersonell. Det er en forutsetning at farmasøyten for eksempel har tilstrekkelig kunnskap til å vurdere kontraindikasjon. Det er videre utarbeidet og etablert bransjestandard for vaksinerings i apotek. Dette inkluderer også opplæringsprogram for vaksinatører i apotek. Departementet legger til grunn at disse er egnet til å understøtte at kravet til faglig forsvarlighet oppfylles ved vaksinasjon i apotek.

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

Videre vises det til at vaksinerings mot covid-19 vil foregå innenfor rammene av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet. FHI vil gi retningslinjer blant annet for ordinerings, dvs. helsepersonells beslutning om iverksettelse, videreføring eller endring av individuell behandling med legemiddel. At slike retningslinjer skal gis følger av forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram av 2. oktober 2009 nr. 1229 §§ 3 andre ledd og 4 a første ledd.

Retningslinjene vil være tilgjengelig i FHIs veiledere for vaksinasjon. Opplæring må gis av virksomheten som er ansvarlig for vaksinerings, og må baseres på nevnte retningslinjer.

Bestemmelsene som skal sikre kompetanse og pasientsikkerhet i helselovgivningen herunder helsepersonelloven § 4, helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 samt krav til internkontroll, gjelder fullt ut for alle virksomheter som er omfattet av vaksinasjonsprogrammet. I tillegg vil koronavaksinasjonsprogrammets retningslinjer bidra til å sikre etterlevelse av de helserettslige rammene for vaksinerings.

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

6.3 Varigheten av den midlertidige rekvireringsretten

Departementet foreslår at den midlertidige rekvireringsretten for farmasøyter ansatt i kommunal virksomhet i utgangspunktet gjelder frem til og med 1. januar 2022.

Departementet vil komme tilbake med forslag dersom det blir behov for å forlenge denne.

Departementet foreslår videre at også en eventuell fastsatt rekvireringsrett for apotekfarmasøytene gjelder frem til og med 1. januar 2022.

7 Økonomiske og administrative konsekvenser

Rekvireringsrett for farmasøyter i forbindelse med vaksinasjon for covid-19 antas kun i begrenset grad medføre et merarbeid for kommunene. Det må påregnes noen kostnader til opplæring. Staten vil dekke kommunenes kostnader knyttet til vaksinasjon mot covid-19.

Midler til dekning av vaksinasjonsutgifter overføres som en del av rammetilskuddet til kommune gjennom innbyggertilskuddet og gjennom basisbevilgningen til de regionale helseforetakene.

Rekvireringsrett for apotekfarmasøytene vil ha kostnader for apotekene. Rekvirering vil inngå som en del av det kommunale vaksinasjonsprogrammet mot covid-19. Apotekenes kostnader må dekkes gjennom avtale mellom kommune og apotek.

8 Utkast til forskrift

Utkast til midlertidig forskrift om endring av forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek.

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx.2021 med hjemmel i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. (helsepersonelloven) § 11 og lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) § 10 jf. delegeringsvedtak 8. juni 1995 nr. 521.

I

I forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek gjøres følgende endring

§ 2-4 nytt tredje og fjerde ledd skal lyde:

Provisorfarmasøyer og reseptarfarmasøyer ansatt i kommunal virksomhet kan rekvirere vaksiner i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19, jf. forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram og forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp. Rekvireringsretten omfatter også legemidler som er nødvendig for administrering av vaksinen.

Provisorfarmasøyer og reseptarfarmasøyer i apotek kan rekvirere bestemte vaksiner mot covid-19 i henhold til vaksinasjonsprogram mot covid-19, og som skal administreres i apoteket, jf. forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram. Rekvireringsretten omfatter også legemidler som er nødvendig for administrering av vaksinen. Farmasøyer som eier apotek har ikke slik rekvireringsrett.

II

§ 2-4 tredje ledd trer i kraft straks og opphører 1. januar 2022

§ 2-4 fjerde ledd trer i kraft fra den tid departementet bestemmer og opphører 1. januar 2022