

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Krisestab HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 21/16695-5
Saksbehandler: Knut Berglund
Dato: 07.06.2021

Unntatt offl. § 14 1. ledd
offentlighet:

Oversendelse av svar på oppdrag 486- Janssen system

- HelseDirektoratet har i samarbeid med Fhi og Legeforeningen utviklet anbefalinger til lege om bruk av Janssen vaksinen. Retningslinjen blir publisert på HelseDirektoratets nettsider: COVID 19 veiledere.
- HelseDirektoratet har laget prosedyrer til fastleger og private legene for hvordan de kan motta refusjon.
- HelseDirektoratet har utviklet informasjon til personer som ønsker å ta vaksinen og som kan legges ut på HelseNorge
- FHIs nettbutikk er klargjort for bestilling av Janssen vaksinen, og at FHI forbereder, i samarbeid med Sykehusapotekene HF, Ullevål, system for leveranse til Sykehusapotekene HF, Ullevål.

Materiellet vil publiseres på HelseNorge og HelseDirektoratets nettsider samtidig med pressekonferansen onsdag 9. juni. Materiellet vil også formidles til aktuelle leger på egnet vis.

- Vedlagt utkast til forskrift om dekning av utgifter for private leger til vaksinasjon med Janssen-vaksinen, med hjemmel i smittevernloven §§ 3-9 og 6-2. Forskriften inneholder regler om takst, på hvilken måte refusjonskrav skal meldes til Helfo og hvilken dokumentasjon som skal kreves.

Vennlig hilsen

Johan Georg Røstad Torgersen e.f.
direktør

Knut Berglund
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Vedlegg: 2

HelseDirektoratet

Avdeling kommunale helse- og omsorgstjenester
Knut Berglund

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20
Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Kopi:

Helsedirektoratet, Beredskap @helsedir.no;FOLKEHELSEINSTITUTTET, Utbrudd @fhi.no

MAL¹

Svar på covid-19 oppdrag fra HOD 486 – Struktur Janssen vaksinen

Oppsummering

- HelseDirektoratet har i samarbeid med Fhi og Legeforeningen utviklet anbefalinger til lege om bruk av Janssen vaksinen. Retningslinjen blir publisert på HelseDirektoratets nettsider: COVID 19 veiledere.
- HelseDirektoratet har laget prosedyrer til fastleger og private legene for hvordan de kan motta refusjon.
- HelseDirektoratet har utviklet informasjon til personer som ønsker å ta vaksinen og som legges ut på HelseNorge
- FHIs nettbutikk er klargjort for bestilling av Janssen vaksinen, og at FHI forbereder, i samarbeid med Sykehusapotekene HF, Ullevål, system for leveranse til Sykehusapotekene HF, Ullevål.

Materiellet vil publiseres på HelseNorge og HelseDirektoratets nettsider samtidig med pressekonferansen onsdag 9. juni. Materiellet vil også formidles til aktuelle leger på egnet vis.

- Vedlagt utkast til forskrift om dekning av utgifter for private leger til vaksinasjon med Janssen-vaksinen, med hjemmel i smittevernloven §§ 3-9 og 6-2. Forskriften inneholder regler om takst, på hvilken måte refusjonskrav skal meldes til Helfo og hvilken dokumentasjon som skal kreves.

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

Bakgrunn

Regjeringen har besluttet at Janssen-vaksinen skal tilbys på frivillig basis i Norge. Vaksinen og vaksineringsen skal være gratis, og skal gjennomføres av leger. Frivillig bruk skal ikke redusere kapasiteten til å gjennomføre vaksinasjonsprogrammet.

Bakgrunn

(obs nye frister)

Det vises til tidligere oppdrag 461 om bruk av Janssen-vaksinen utenfor program. Det legges opp til at legene refunderes slik Hdir beskriver i oppdrag 461, altså ved hjelp av takst hjemlet i folketrygdloven (fastleger) og smittevernloven (private leger). Distribusjon av vaksinen gjøres til sluttbruker fra Sykehusapotekene HF, Ullevål, som inngår avtale med World Courier om utkjøring og levering til bestillende lege. Det legges opp til den mer begrensede bruken som beskrives i Hdirs oppdragsbesvarelse fra 26. mai.

Det legges opp til å gå ut med saken offentlig onsdag 9. juni, og at det da informeres om at ordningen vil være på plass tirsdag 15. juni. Pasienter som ønsker å få vaksinen bes ventede med å kontakte lege til 15. juni. I mellomtiden vil leger og innbyggere henvises til informasjonen som legges ut på HelseNorge.

Oppdrag 486

¹ Denne malen er den Smittevernteamet bruker for å svare ut covid-19 oppdrag fra HOD. Den er gjennomgått av Avdeling kommunikasjon ved Astrid Marie Bjerkås og anbefales å brukes av alle. Den første versjon ble laget av Svein Lie i juni i 2020. Innspill til denne nye versjonene kan sendes til Jon Hilmar Iversen. Malen finnes [her](#) i SharePoint. Revidert 17.2.20221 jHI

Hdir, i samarbeid med FHI bes om følgende:

1. Å lage retningslinjer til leger som skal vurdere bruk av Janssen-vaksinen. Retningslinjene skal inneholde hvordan vurdere indikasjon, informasjon som skal gis til pasienten om risiko og effekt ved vaksinen, samt praktisk veiledning om bestilling og vaksinasjon og bruk av hetteglass. Retningslinjene må også beskrive at legene ikke har plikt til å skrive ut vaksinen. Legeforeningen bør konsulteres i utviklingen av informasjon og retningslinjer.
2. Å lage prosedyrer til fastleger og private legene for refusjon. For fastlegene vil det ikke være behov for prosedyrer for refusjon, for de vil sende refusjonskrav til Helfo på helt normalt vis, men det vil være behov for informasjon ut om takstene og bruken av disse, eks at de ikke skal kombineres med andre takster i normaltariffen. Legeforeningen bør konsulteres i utviklingen av prosedyrene for legene.
3. Å lage informasjon til personer som ønsker å ta vaksinen og som kan legges ut på HelseNorge
4. At FHIs nettbutikk klargjøres for bestilling av Janssensvaksinen, og at FHI forbereder, i samarbeid med Sykehusapotekene HF, Ullevål, system for leveranse til Sykehusapotekene HF, Ullevål. Nettbutikken må være klargjort for bestilling onsdag 9. juni.

Materiellet skal publiseres på HelseNorge og evt Helsedirektoratets nettsider samtidig med pressekonferansen onsdag 9. juni. Klokkeslett vil bli formidlet senere. Det må også vurderes hvordan materiellet kan formidles til aktuelle leger på egnet vis.

5. Vi ber om utkast til forskrift om dekning av utgifter for private leger til vaksinasjon med Janssen-vaksinen, med hjemmel i smittevernloven §§ 3-9 og 6-2. Forskriften skal blant annet inneholde regler om takst, på hvilken måte refusjonskrav skal meldes til Helfo og hvilken dokumentasjon som skal kreves
6. Helsedirektoratet og FHI skal innen 30. september 2021 på bakgrunn av de økonomiske konsekvensene av tilvalgsordningen utarbeide forslag til nødvendige budsjettmessige endringer for 2021.

HOD vil innkalle til et møte mandag ettermiddag for å gjennomgå status og eventuelle avklaringer som trengs.

Frist punkt 1-3 og 5: Tirsdag 8. juni, kl. 12.

Kontaktperson: Siri Helene Hauge

Kopi av oppdraget sendes Sykehusapotekene HF, Ullevål.

Prosess

Oppdraget er løst i samarbeid med FHI, SLV, og legeforeningen.

Knut Berglund, er kontaktperson i Helsedirektoratet

Faglig underlag fra Folkehelseinstituttet

FHI sin besvarelse på Oppdrag 486 er vedlagt i sin helhet.

Helsedirektoratets faglige anbefalinger til lege ved rekvirering av Janssen vaksinen er som følger, og vil bli publisert i Helsedirektoratet COVID veileder:

Anbefaling 1: Legen skal etter en individuell samtale vurdere om det er indikasjon for å rekvirere COVID-19 Vaccine Janssen til innbyggeren

Covid 19 Vaccine Janssen har som indikasjon aktiv immunisering for å forebygge covid-19 forårsaket av SARS-CoV-2 hos personer ≥ 18 år. Bruk skal være i samsvar med offisielle anbefalinger.

Legen har ingen plikt til å rekvirere COVID-19 Vaccine Janssen til innbyggeren. Legen kan ut fra en helhetsvurdering av nytte opp mot risiko, beslutte om det er forsvarlig eller ikke, å rekvirere vaksinen i hvert enkelt tilfelle.

Legen skal legge følgende til grunn når han vurderer om det er indikasjon for Janssen vaksine:

- Offisielle anbefalinger fra Helsedirektoratet:
 - Helsedirektoratet anbefaler at alle følger det ordinære vaksineprogrammet i Norge.
 - Helsegevinstene ved bruk av Janssen vaksinen ansees ikke å stå i forhold til helserisikoene.
 - Vaksinen gir god beskyttelse mot smittesredning, alvorlig sykdom og død, men mindre beskyttelse enn vaksinene som er en del av vaksinasjonsprogrammet.
 - Gitt aktuell smittesituasjon i Norge er det svært liten sannsynligheten for alvorlig sykdom eller død av covid-19 for personer under 50 år.
- Fordeler og ulemper
 - Vektorvaksiner kan være forsvarlig for noen, men ikke for andre på grunn av nytte/risiko-betraktninger. Risiko/nytte-forhold tilsier at yngre mennesker har større risiko for fatale bivirkninger enn tilsvarende utfall ved covid-19-sykdom. FHI anslår at aldersgrensen er høy for en slik "cutoff".
- Mulig risiko
 - Sjeldne alvorlige komplikasjoner og bivirkninger kan forekomme av Covid 19 Vaccine Janssen i valgfri vaksineordning. Dette gjelder spesielt tilfeller av blodpropp ledsaget av blodplateforstyrrelser med stor sykkelighet og dødelighet. Det må også informeres om at man ikke på forhånd kan utpeke personer som er i risiko for sjeldne alvorlige komplikasjoner og bivirkninger, hverken ut fra underliggende sykdommer, tidligere sykehistorie, kjønn eller alder. Det er så langt ikke kjent hvor hyppig slike bivirkninger forekommer, men det er grunn til å anta at det kan være like hyppig som med den liknende AstraZeneca-vaksinen. I Norge har vi hatt minst 7 tilfeller hvorav 4 var dødelige av 135 000 vaksinerte med AstraZeneca
- Sykdomshistorie
 - Vurder om det er elementer i pasientens sykehistorie som tilsier at det er kontraindisert å sette vaksinen eller om det bør utvises særlig forsiktighet. COVID 19 Vaccine Janssen er kontraindisert hvis det er overfølsomhet for noen av innholdsstoffene, og vaksineringsen skal utsettes ved samtidig febril sykdom eller akutt infeksjon og den skal gis med forsiktighet ved samtidig antikoagulasjonsbehandling eller ved trombocytopeni/koagulasjonsforstyrrelser.
- Generell helsestatus

- Vurder om det er forhold ved pasientens generelle helsetilstand som tilsier at pasienten ikke bør få tilbud om Covid 19 Vaccine Janssen.
- Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1 første ledd annet punktum at pasienter har rett til å medvirke i valget mellom forsvarlige behandlingsmetoder. I tilfeller der legen kommer til at personen har større nytte enn risiko ved bruk av Covid 19 Vaccine Janssen skal det legges vekt på at pasienten ønsker slik vaksine.

Legen skal informere pasienten om at personer som har særskilt medisinsk disposisjon for alvorlig forløp av covid-19 blir prioritert innen koronavaksinasjonsprogrammet. I Koronavaksinasjonsprogrammet blir det fremover mer oppmerksomheten på de indirekte effektene av vaksineringsen, i tillegg til de direkte, individuelle effektene. Dette gir også rom for en noe mindre streng prioritering. Det er større rom for å finne praktiske løsninger. For eksempel kan det bety at familiemedlemmer som allikevel skal ha vaksine om kort tid kan vaksineres samtidig, eller å åpne opp for flere/alle alderskohorter innen samme prioriteringsgruppe samtidig. **I tilfeller der pasienten kan prioriteres for bruk av en mRNA-vaksine, vil det ikke være positiv nytte/risiko for bruk av Janssen-vaksine.**

Følgende er eksempler på forhold relevant for legens forsvarlighetsvurdering om forskrivning av Covid-19 Vaccine Janssen en til pasient:

- Nødvendige reiser til høyendemiske land eller områder der legen vurderer at nytte overstiger risiko ved Janssen-vaksinen. Utenriksdepartementet fraråder alle reiser som ikke er strengt nødvendige til alle land. Det er unntak for land og regioner i Norden og land i EØS/Schengen-området som tilfredsstiller Folkehelseinstituttets smittekrav.
- Der vaksinandens er pårørende til familiemedlem som har alvorlig kreftsykdom eller der nært familiemedlem mottar annen immunsupprimerende behandling, og der legen vurderer at nytte av vaksine overstiger risiko med Covid 19 Vaccine Janssen.
(Merk at personer som ikke er ansatt i helse- og omsorgstjenesten, men utfører pleie- og omsorgsoppgaver i pasient/brukers eget hjem og i den funksjonen innehar spesialkompetanse tilsvarende helsepersonell som er kritisk vanskelig å erstatte kan prioriteres i det ordinære koronavaksinasjonsprogrammet).
- Der lege vurderer at det foreligger alvorlig psykisk lidelse og/eller fare for liv, eller vesentlig svekkelse av livskvalitet av ulike grunner som gjør det umulig for pasienten å vente på vaksine i det ordinære koronavaksinasjonsprogram.
- I tillegg kan det ut i fra en konkret medisinsk faglig vurdering og ut fra kjennskap til personens livssituasjon, vurderer om sannsynligheten for gevinst i form av vunnet liv og helse ved tidlig Janssen-vaksinering overstiger risikoen for den enkelte. Her vil det kunne være vanskelig å konkrete anbefalinger om hvilke forhold som skal tillegges vekt, da dette må ta utgangspunkt i den enkeltes livssituasjon.

Helt unntaksvis kan det tenkes at tiltaksbyrden som uvaksinert fram til annen vaksine tilbys, truer liv og helse på en slik måte at det er riktig å tilby Janssen-vaksinen*

Situasjoner der risikoen for de fleste er større enn nytten:

Eksempler på situasjoner der bruk av Janssen-vaksinen vanskelig kan forsvares ut fra nytte-risikoperspektiv, listen er ikke uttømmende:

- Opphold i Norge. Det er lav smitterisiko, og skulle man få alvorlig covid-19, er behandlingen god. Gruppene som til nå ikke har fått vaksine er de med lavest risiko for alvorlig forløp eller som oppholder seg i områder med lavest smittetrykk. Det er bare få uker til man kan bli vaksinert med mRNA-vaksine i vaksinasjonsprogrammet. Forventet tidspunkt for når de ulike gruppene kan tilbys mRNA-vaksine er beskrevet i FHIs vaksinasjonskalender.

- Utenlandsstudenter i land med velfungerende helsevesen. Disse kan regne med å bli vaksinert i koronavaksinasjonsprogrammet før semesterstart i høst.
- Turister som selv har lav risiko for alvorlig forløp av covid-19, og som skal reise i land med et velfungerende helsevesen.
- Ønske om lettelse/grønt koronasertifikat som primær motivasjon for å fremskynde vaksinasjon.
- Personer som skal reise til land med høyere smitterisiko enn Norge litt fram i tid. Disse vil om få uker og før avreise kunne få første dose mRNA-vaksine i vaksinasjonsprogrammet.

*Det kan være situasjoner hvor personer ønsker fremskyndet vaksinasjon på grunn av en livssituasjon eller psykisk helse som er så preget av restriksjonene at det å vaksinere så snart som mulig kan gi en lettelse for vedkommende. Den individuelle risikoen for helseskade/alvorlig sykdom/død knyttet til den beskrevne livssituasjonen må vurderes nøye, samt om det er sannsynlig at fremskyndet vaksinasjon faktisk vil minske denne risikoen. Det må her også nevnes at det i koronavaksinasjonsprogrammet, etter individuell vurdering av lege fins mulighet for å prioritere personer med annen svært alvorlig sykdom som kan gi økt risiko for alvorlig forløp av covid-19.

Følgende momenter bør vurderes individuelt for personer som ønsker Janssen-vaksine:

- Risiko for å bli smittet av SARS-CoV-2 og spesielt om det foreligger økt risiko for alvorlig forløp/død av covid-19. Ellers frisk unge mennesker har svært liten risiko for alvorlig forløp.
- Tilgjengelighet av behandling for covid-19.
- Særlig behov for tidlig vaksinasjon vurdert ut fra risiko for helseskade/død ved å være uvaksinert.
- Antatt ventetid før tilbud om vaksinasjon i vaksinasjonsprogrammet.

Dette må vurderes opp mot den generelle risikoen for TTS/VITT, siden det for disse tilstandene ikke er grunnlag for å vurdere individuell risiko. Tilbud om Janssen-vaksinen er aktuelt i situasjoner der risiko for alvorlig forløp eller død av covid-19 antas å være større enn alvorlig forløp og død av vaksinebivirkninger. Vurderingene som er gjort skal journalføres.

Anbefaling 2: Legen kan kun tilby COVID 19 Vaccine Janssen til personer som er i målgruppen

Gratis vaksinasjon i valgfri vaksine ordningen kan gis til personer som har bopel i landet, eller rett til vaksinasjonsytelser under opphold i Norge jmfør EU/EØS-retten eller internasjonale avtaler, jf. smittevernloven § 7-1. Vaksinasjon etter valgfri vaksine ordningen kan bare rekvireres til personer innenfor vaksinens godkjennelsesområde.

Anbefaling 3: Legen kan ikke delegere oppgaven med å gi informasjon og innhente informert samtykke fra pasienten til medhjelper.

Informasjon om vaksinens bivirkninger, nytte og risiko og innhenting av informert samtykke hos innbyggeren i valgfri vaksine ordningen kan IKKE delegeres av lege til medhjelper.

I valgfri vaksine ordningen skal informasjon om behandlingen, herunder om risiko for komplikasjoner og bivirkninger, gis i samtale med lege.

Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 at pasienter har rett til informasjon som er nødvendig for å få innsikt i egen helsetilstand og innholdet i helsehjelpen herunder mulig risiko og bivirkninger. Det er knyttet stor usikkerhet til risikoprofilen ved COVID-19 Vaccine Janssen, og muligheten for TTS/VITT. Det er derfor viktig at legen holder seg oppdatert på ny informasjon som måtte komme om risikoprofilen, for å kunne gi riktig informasjon om risikoen ved valg av vaksinen. Videre må det opplyses om mulige bivirkninger som gjør det mulig for vaksinanden å søke helsehjelp i tide om alvorlige bivirkninger skulle oppstå, forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4 bestemmer derfor at det kun er lege som skal forestå informasjonen.

Anbefaling 4: Legen skal utelukke at det foreligger kontraindikasjoner mot at innbyggeren blir vaksinert med COVID-19 Vaccine Janssen.

Legen må etter helsepersonelloven § 4 sørge for at ordinerings av COVID-19 Vaccine Janssen er faglig forsvarlig. Det fremgår av vaksinens produktomtale hvem som ikke skal vaksineres og ovenfor hvilke innbyggere legen må utvise særskilt forsiktighet:

<https://www.felleskatalogen.no/medisin/pasienter/pil-covid-19-vaccine-janssen-janssen-687556>

Absolutte kontraindikasjoner er alvorlige allergiske reaksjoner (anafylaksi) etter tidligere doser eller av komponenter i COVID-19 vaksinen og straks allergi uansett alvorlighet fra tidligere dose eller kjent(diagnostisert) allergi til noen av komponentene i vaksinen.

Janssen er kontraindisert hvis det er overfølsomhet for noen av innholdsstoffene, og vaksineringsen skal utsettes ved samtidig febril sykdom eller akutt infeksjon og den skal gis med forsiktighet ved samtidig antikoagulasjonsbehandling eller ved trombocytopeni/koagulasjonsforstyrrelser.

Forsiktighet skal utvises ved straks allergi ved noen annen vaksine eller injeksjonsbehandling (intramuskulært, intravenøst eller subcutant vaksine eller andre legemidler, unntatt subcutan immunterapi for allergi.

Anbefaling 5: Vaksinstedet må ha beredskap for å håndtere komplikasjoner og bivirkninger av COVID-19 Vaccine Janssen.

Virksomheten som står for vaksinasjonen, må sikre at rammene for vaksinasjonen er forsvarlige. Det skal foreligge lokale rutiner som beskriver hvordan observasjon etter vaksinasjon skal håndteres. Observasjon kan skje ved hjelp av pårørende eller hjelpepersonale som har fått opplæring i dette.

Hvis en person etter første vaksinedose får en akutt allergisk reaksjon (anafylaksi) skal personen ikke vaksineres andre gang. På vaksinasjonsstedet skal nødvendig beredskap være på plass som kan håndtere alvorlige allergiske reaksjoner.

Anbefaling 6: Lege skal innhente informert samtykke og forestå rekvirering av COVID-19 Vaccine Janssen

Det må sikres gode rammer for samtalen med legen som tillater en dialog og mulighet for besvarelse av spørsmål. Ordningen skal legges til rette for god informasjonsutveksling mellom lege og vaksinandens for å sikre at vaksinandens mottar og forstår nytte/risiko vurderingene som blir gjort av legen. Nytt/risiko vurdering er vanskelig å formidle og krever tid. Legen skal sammen med den som ønsker vaksinen drøfte risiko opp mot nytteverdi. Legen skal gi god informasjon om bivirkninger vaksinandens må være særskilt oppmerksom på, og når man må oppsøke helsetjenesten for avklaring av om bivirkningen utgjør en alvorlig tilstand.

I valgfri vaksine ordningen skal informasjon til innbyggeren og innhenting av samtykke gis ved samtale med lege. Oppgaven kan ikke delegeres til medhjelper. Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 at pasienten skal informeres om risiko og bivirkninger ved behandlingen. Siden valgfri vaksine ordningen omfattes av vaksiner som ikke anbefales av helsemyndighetene må legen sikre at pasienten får grundig informasjon om risiko og mulige bivirkning for at pasienten har fått tilstrekkelig informasjon til å gi et informert samtykke.

I samtalen skal legen spesifikt fremheve at vaksinasjonen ikke anbefales av helsemyndighetene da fordelene ved en konkret vaksinasjon i Norge ikke oppveier ulempene ved å bli vaksinert av Janssen-vaksinen i valgfri vaksine ordningen. I tillegg skal det informeres om at innbyggeren vil få tilbud om en av de andre anbefalte vaksinene gratis i det ordinære koronavaksinasjons-programmet og ut fra lokale forhold anslå når vaksinandens antas å få mRNA-vaksine.

Legen skal spesifikt informere om sjeldne alvorlige komplikasjoner og bivirkninger som kan forekomme av Janssen-vaksinen i valgfri vaksine ordningen. Dette gjelder spesielt tilfeller av blodpropp ledsaget av blodplateforstyrrelser

med stor sykkelighet og dødelighet. Det må også informeres om at man ikke på forhånd kan utpeke personer som er i risiko for sjeldne alvorlige komplikasjoner og bivirkninger, hverken ut fra tidligere sykehistorie, kjønn eller alder.

Informasjonen skal gis muntlig av lege. Det skal sikres gode rammer for samtalen med legen som tillater en dialog og mulighet for besvarelser av spørsmål. Samtalen kan skje ved fysisk fremmøte eller videokonsultasjon, men Helsedirektorater påpeker at informasjonen ikke skal gis per telefon, e-mail, webformulærer eller lignende kontaktflater. Dette for å sikre at de skjerpede krav til det informerte samtykket overholdes.

Legen bør i forbindelse med samtalen sikre seg at innbyggeren får mulighet til å orientere seg i vaksinens produktbeskrivelse. Dette kan i praksis gjøres ved å utlevere produktinformasjon elektronisk til innbyggeren som ønsker dette. Det må understrekes at vaksinens produktbeskrivelse er et supplement ikke en erstatning av den muntlige informasjonen og besvarelse av spørsmål.

Det informerte samtykket skal være uttrykkelig, og kan gis muntlig eller skriftlig. Selv om vaksinanden gir sitt samtykke fritar ikke dette legen fra å gjøre en forsvarlighetsvurdering ved rekvirering av Janssen vaksinen.

Vaksinasjon bør tidligst gis dagen etter man har gitt informasjon om vaksinen, slik at innbyggeren sikres betenkningstid og tid til å sette seg inn i annen relevant informasjon. Hvis administrasjonen delegeres til annet autorisert helsepersonell har denne et selvstendig ansvar for å sikre at det informerte samtykket er innhentet og journalført etter samtale med lege.

Det må i utgangspunktet forventes at de som ønsker/oppsøker helsetjenesten for dette tilbudet består av yngre personer uten økt risiko for alvorlig forløp av COVID-19. Disse vil i løpet av kort tid motta gratis vaksiner i det ordinære koronavaksinasjonsprogrammet. Legen skal vurdere og informere innbyggeren om at det for de aller fleste forventes større risiko enn nytte ved en fremskyndet vaksinasjon med Janssen vaksinen.

Legen skal informere om at:

- 1) Vaksinen inngår ikke i det ordinære vaksinasjonsprogrammet. Helsegevinstene ansees ikke å stå i forhold til helserisikoene.
- 2) Vaksinen gir god beskyttelse mot smittesredning, alvorlig sykdom og død, men mindre beskyttelse enn vaksinene som vaksinasjonsprogrammet.
- 3) Aktuell smittesituasjon i Norge medfører svært liten sannsynligheten for alvorlig sykdom eller død av covid-19 for personer under 50 år.
- 4) Vaksinen kan i svært sjelden tilfeller kan medføre livstruende bivirkninger. Frekvensen av disse bivirkningene er ikke kjent, men kan være i størrelsesorden 1 per 20 000. De aktuelle bivirkningene er ikke sett for vaksinene som tilbys i Koronavaksinasjonsprogrammet.

Følgende symptomene kan være tegn på alvorlig bivirkning, og at man ved slike symptomer raskt må oppsøke lege:

<https://legemiddelverket.no/godkjenning/koronavaksiner/fakta-om-godkjente-koronavaksiner# covid-19-vaccine-janssen>

- 5) Innbygger skal også være kjent med at bivirkningene kan medføre alvorlig helseskade eller død, selv i tilfeller hvor man raskt oppsøker helsehjelp.

Det er kjent at Covid 19 Vaccine Janssen kan gi sjeldne men alvorlige bivirkninger og det er viktig at helsepersonellet sikrer at vedkommende som ønsker vaksinen har mottatt og forstått informasjonen risikoen det innebærer jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2.

Anbefaling 7: Legen skal informere om bivirkninger og komplikasjoner ved COVID 19 Vaccine Janssen

Legen må informere om sjeldne alvorlige komplikasjoner og bivirkninger som kan forekomme av Janssen-vaksinen. Dette gjelder spesielt tilfeller av blodpropp ledsaget av blodplateforstyrrelser med stor sykkelighet og dødelighet.

Det må også informeres om at man ikke på forhånd kan utpeke personer som er i risiko for sjeldne alvorlige komplikasjoner og bivirkninger, hverken ut fra tidligere sykehistorie, kjønn eller alder.

Vaksinerte personer skal instrueres i å søke umiddelbar medisinsk hjelp hvis de utvikler symptomer som kortpustethet, bryst smerter, smerter i bena, hevelse i bena eller vedvarende abdominalsmerter. I tillegg skal alle med nevrologiske symptomer, inkl. kraftig eller vedvarende hodepine, krampeanfoll, endringer i mental status eller tåkesyn etter vaksinerings, eller som opplever hudblødninger (petekkier) utenom på vaksinasjonsstedet etter noen dager, oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart.

Informasjon om bivirkninger er hentet fra studier hvor deltakerne ble fulgt opp i omtrent 2 måneder etter vaksinasjon. De vanligste bivirkningene var smerter, rødhet og hevelse på injeksjonsstedet, hodepine, utmattelse, muskel- og leddsmerter, kvalme, frysninger, feber og hoste. I tillegg er det meldt om noen få tilfeller med alvorligere allergiske reaksjoner etter vaksinasjon. Noen av de vanlige bivirkningene kan forveksles med symptomer på koronasykdom.

Fra studiene som er gjort hittil er det god kunnskap om vanlige og mindre vanlige bivirkninger i gruppene som har fått vaksine. Sjeldne bivirkninger kan ikke utelukkes.

De fleste bivirkningene oppstod 1-2 dager etter vaksinasjon, var milde til moderate og gikk over i løpet av noen dager. Bivirkningene var generelt mildere og ble rapportert mindre hyppig blant eldre ≥ 65 .

Anbefaling 8: Legen skal være oppmerksom på Emboliske og trombotiske hendelser med fokus på trombose med trombocytopeni syndrom (TTS)

Personer som er diagnostisert med trombocytopeni (lave blodplater) innen 3 uker etter vaksinasjon med COVID-19 Vaksine Janssen, bør undersøkes aktivt for tegn på trombose (dannelse av blodpropp i karene), og tilsvarende personer som har trombose innen 3 uker med vaksinasjon bør vurderes for trombocytopeni;

- tillegg av smerter i bein, kramper (anfall) og mental statusendring som mulige tegn og symptomer på trombose med trombocytopeni syndrom (TTS) (i tillegg til de tegn og symptomer som allerede er inkludert i produktinformasjonen: alvorlig eller vedvarende hodepine, sløret syn, uforklarlig blåmerker på huden utenfor vaksinasjonsstedet som dukker opp noen dager etter vaksinerings, kortpustethet, bryst smerter, hevelse i bena eller vedvarende magesmerter).

https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-covid-19-vaccine-janssen-11-may-2021_en.

Anbefaling 9: Helsepersonell skal informere pasienten om bivirkninger og melde disse til bivirkningsregistret

Helsepersonell som yter helsetjenester har plikt til å melde bivirkninger til Bivirkningsregisteret (Statens Legemiddelverk). Det er ikke nødvendig å innhente samtykke fra pasient. Mistenkte alvorlige, nye eller ukjente bivirkninger skal meldes ved mistanke om sammenheng med legemidlet.

Både helsepersonell, pasienter og pårørende kan melde bivirkninger til Bivirkningsregistret(SLV) <https://melde.no>

Informasjon om bivirkninger er hentet fra studier hvor deltakerne ble fulgt opp i omtrent 2 måneder etter vaksinasjon. De vanligste bivirkningene var smerter, rødhet og hevelse på injeksjonsstedet, hodepine, utmattelse, muskel- og leddsmerter, kvalme, frysninger, feber og hoste. I tillegg er det meldt om noen få tilfeller med alvorligere

allergiske reaksjoner etter vaksinasjon. Noen av de vanlige bivirkningene kan forveksles med symptomer på koronasykdom.

Fra studiene som er gjort hittil er det god kunnskap om vanlige og mindre vanlige bivirkninger i gruppene som har fått vaksine. Sjeldne bivirkninger kan ikke utelukkes.

De fleste bivirkningene oppstod 1-2 dager etter vaksinasjon, var milde til moderate og gikk over i løpet av noen dager. Bivirkningene var generelt mildere og ble rapportert mindre hyppig blant eldre ≥ 65 .

Leger tannleger, jordmødre og helseesykepleiere skal i de første to år fra faktisk markedsføring av godkjent legemiddel melde alle oppståtte bivirkninger hos pasienter som de har i behandling eller som har blitt behandlet til SLV/FHI. Meldeplikten omfatter alle alvorlige eller uventede oppståtte bivirkninger. Legemiddelverket kan i særlige tilfeller beslutte at et legemiddel skal være omfattet av meldeplikt av alle oppståtte bivirkninger i en lengere periode. Dette for å sikre mer kunnskap om bivirkninger av legemiddels om er under skjerpet bivirkningsovervåkning. Legemiddelverket har særlig fokus på overvåkning av bivirkninger fra vaksiner.

Ved introduksjon av nye vaksiner eller ved introduksjon av en ny målgruppe for vaksinen i vaksinasjonsprogrammet vil legemiddelverket sette vaksinen på listen over godkjente legemidler med skjerpet innberetningsplikt med sikte på skjerpet bivirkningsovervåkning.

Ved mistanke om vaksine-indusert Immun Trombose og Trombocytopeni (TTS) skal legen følge helsemyndighetenes gjeldende anbefalinger vedrørende diagnostikk og behandling av pasienter med mistenkt Vaksine-Indusert Immun Trombose og Trombocytopeni(TTS) etter COVID-19 vaksine.

[Anbefaling 10: COVID-19 Vaccine Janssen skal ikke gis til personer under 18 år](#)

COVID-19 Vaccine Janssen er ikke godkjent for personer under 18 år og skal ikke gis av den grunn.

Vaksinene er ikke anbefalt av norske helsemyndighetene til å inngå i det ordinære koronavaksinasjonsprogrammet, og er kun godkjent til personer fra 18 år og eldre. COVID-19 Vaccine Janssen kan bare rekvireres til personer innenfor vaksinens godkjente anvendelsesområde.

[Anbefaling 11: COVID 19 Vaccine Janssen anbefales ikke til gravide](#)

Det er begrenset erfaring med bruk av vaksinen blant gravide. Bruk av vaksinen under graviditet bør kun overveies dersom behovet for beskyttelse fra vaksinen overstiger potensiell risiko for mor og barn.

Vaksinens effekt hos ammende er ikke undersøkt. Det er usikkert om vaksinen utskilles i brystmelk. Helsedirektoratet anbefaler ikke bruk av vaksinen under amming .

[Anbefaling 12: Legen skal registrere COVID 19 Vaccine Janssen uten opphold i SYSVAK](#)

Alle vaksinasjoner er meldepliktige til SYSVAK, og skal registreres uten samtykke.

Helsepersonell skal ved vaksinasjon opplyse om registrering av vaksinasjon i SYSVAK, og at registrering er meldepliktig.

Batch nummer skal alltid journalføres ved vaksinasjoner, i tillegg til registrering av cpr.nr., og type vaksine.

I valgfri vaksine ordningen Covid 19 Vaccine Janssen Covid 19 Vaccine Janssen bruker legen eget journalsystem. Legen skal nedtegne innhentning av informert samtykke, samt vurdering rundt indikasjon, nytte-risiko og grunnlaget for rekvirering av vaksinen. Dette kan ikke delegeres til medhjelpere. Journalføringen av behandlingen, herunder indikasjon m.v., samt dokumentasjon av samtykket kan i praksis overlates til sekretær, men legen har ansvaret for journalføringen.

[Forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i System for vaksinasjonskontroll \(SYSVAK-registerforskriften\)](#) - Lovdata

Anbefaling 13: Praktisk veiledning om bestilling og vaksinasjon og bruk av hetteglass. (FHI)

FHI har ansvaret for forsyning og fordeling av COVID 19 Vaccine Janssen. COVID-19 Vaccine Janssen leveres i pakninger med 1, 10 eller 20 hetteglass. Hvert hetteglass inneholder 5 doser á 0,5 ml.

COVID 19 Vaccine Janssen vil være tilgjengelig for nettbestilling i vaksineforsyningens nettportal.

<https://vaksinebestilling.fhi.no/>

Rekvirering må i tilfelle gjøres av lege. Vaksineforsyningen i Folkehelseinstituttet har anledning til å distribuere vaksiner til profesjonell sluttbruker (f.eks. legekontor, vaksinasjonsklinikk), apotek eller andre legemiddelgrossister.

Dersom rekvirent ikke har rekvirert vaksiner fra Folkehelseinstituttet tidligere må lege / legekontor opprettes som kunde i vaksineforsyningens nettportal. Send i så tilfelle mail til vaksineforsyningen@fhi.no.

Transport og oppbevaring:

- COVID-19 Vaccine Janssen transporteres og oppbevares ved 2-8 °C. Unngå frost. Må oppbevares i ytteremballasjen som beskytter mot lys.

Klargjøring:

- Vaksinen skal håndteres ved bruk av aseptisk teknikk for å sikre at hver dose er steril.
- Hvert hetteglass gir 5 doser á 0,5 ml. Vaksinen skal ikke fortynnes. For å sikre at man får ut 5 doser er det overfylling i hetteglassene.
- Velger man å trekke opp flere enn 5 doser fra hvert enkelt hetteglass, er dette å anse som off-label bruk. Ansvarlig lege for vaksineringsen har da ansvaret, og skal godkjenne en slik bruk samt sikre at det blir gitt riktig mengde vaksine på en faglig forsvarlig måte. Vaksinerester fra ulike hetteglass skal ikke blandes.
- Vaksinen er en fargeløs til svakt gul, klar til noe uklar suspensjon. Inspiser vaksinen før bruk, og kast den hvis misfarging eller partikler oppdages.
- Før opptrekk av dose, virvle hetteglasset forsiktig i oppreist posisjon i 10 sekunder. Ikke rist.
- Trekk opp doser med steril kanyle og sprøyte. Bruk fortrinnsvis én kanyle til opptrekk og en annen kanyle til injeksjon dersom dette er mulig. Trekk opp tilstrekkelig vaksine slik at dosen som gis blir 0,5 ml. Merk hetteglasset med dato og tidspunkt for første opptrekk.
- For å redusere risikoen for kontaminering bør vaksinen settes snarest mulig etter at den er trukket opp fra hetteglass til sprøyte (fortrinnsvis innen 60 minutter).
- Åpnet hetteglass (etter første punktering av hetteglasset):
 - Kjemisk og fysisk stabilitet av vaksinen under bruk er vist i 6 timer ved 2 - 25 °C.
 - Av mikrobiologiske hensyn bør vaksinen fortrinnsvis brukes umiddelbart etter første kanylepunktering av hetteglasset, men vaksinen kan oppbevares ved 2 - 8 °C i maksimalt 6 timer ELLER ved romtemperatur (maksimalt 25 °C) i opptil 3 timer etter første punktering av hetteglasset. Hetteglasset skal ikke settes tilbake i kjøleskapet. Utover disse tidsangivelsene er oppbevaringstider og betingelser i forbindelse med bruk brukerens ansvar.

Anbefalt vaksinasjonsregime:

- COVID-19 Vaccine Janssen settes intramuskulært, og gis som én enkeltdose på 0,5 ml.

Prosedyrer til fastleger og private legene for refusjon

Prosedyrer for leger med driftsavtale med kommune eller regionale helseforetak

Helfo vil legge ut informasjon på sine nettsider om nye takster i stønadsforskriften og hvordan disse skal anvendes. I tillegg vil det sendes et nyhetsbrev til alle fastleger med informasjon.

Prosedyrer for private leger for å kreve økonomisk vederlag

Det følger av bestemmelsen at krav skal sendes til Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer. Helsedirektoratet har delegert denne oppgaven til Helfo som er Helsedirektoratets ytre organ.

Etter forskriften fastsettes det nærmere rutiner av Helfo for innsending av krav. Nedenfor følger rutinene for innsending av krav. Disse vil også bli tilgjengeliggjort på Helfo.no. Det er ikke krav til at det er legen som har utført vaksinasjonen som sender inn krav om økonomisk vederlag.

For å muliggjøre innsending av krav er det i forskrift stilt visse minimumskrav til opplysninger som må følge kravet ved innsending. Dette er følgende krav:

- Diagnose (A98)
- Kode
- Klokkeslett
- Dato for utført prosedyre
- Pasientens navn
- Personnummer/d-nummer

Rutine for innsending av krav:

Vederlag for private aktører forbindelse med covid-19

Private aktører kan få økonomisk vederlag for arbeid utført i forbindelse med Janssen-vaksinen.

Aktører med driftsavtale med kommune eller regionalt helseforetak har ikke rett til økonomisk vederlag etter denne ordningen.

Tekst: Du kan få vederlag for følgende prosedyrer:

J2 – Informere om bivirkninger, komplikasjoner og innhente informert samtykke ved Janssen-vaksine.

J3 – Rekvirere Janssen-vaksine mot covid-19 der vaksinasjon utføres av kvalifisert helsepersonell

J4 – Vaksinerings mot covid-19 med Janssen-vaksinen.

Vilkår

For vederlag per prosedyre og fullstendig oversikt over vilkår, se forskrift(lenke)

Under følger informasjon om hva du må gjøre for å kunne få vederlag fra Helfo for arbeid i forbindelse med Janssen-vaksinen.

Registrer deg

For å få vederlag/betaling fra Helfo for arbeid som er utført i forbindelse med Janssen-vaksinen, må du registrere deg. Dette gjør du via skjema i Altinn. Inne i skjemaet krysser du av for "covid-19" og fyller ut alle feltene. Du finner videre veiledning i skjemaet.

Klikk her for å gå direkte til skjema //Orange knapp

Helfo vil behandle skjemaet ditt så snart som mulig, og du vil få tilbakemelding på e-post når du er registrert.

Slik sender du inn krav om vederlag

Krav om vederlag for arbeid med Janssen-vaksinen må sendes som behandlerkravmelding (BKM), enten i EPJ over linje (Norsk helsenett) eller ved opplastning i helseaktørportalen (lenke).

Sende BKM over linje (Norsk helsenett)

Dersom du ikke er koplet til Helsenettet, kontakter du EPJ-leverandøren din for å få konkret og tilpasset informasjon om hvilke valg du kan gjøre, og hvilke konsekvenser de ulike alternativene gir.

Bestill Helsenettet gjennom eller etter avtale med EPJ-leverandøren din, eller ta NHN-spørsmål og svar for råd og rettleiing.

Laste opp BKM i helseaktørportalen

Behandlerkravmeldingen henter du ut fra ditt EPJ-system. Dersom du trenger veiledning for dette, er det EPJ-leverandøren du må kontakte.

Helseaktørportalen er tilgjengelig via <https://internett-portal.helsedirektoratet.no>.

Du logger deg inn ved hjelp av elektronisk legitimasjon, som for eksempel BankID, BankID på mobil, BuyPass eller liknende. Velg tjenesten «Oppgjør med Helfo» for å komme inn i tjenesten. Tjenesten er lett å bruke, og du får rettleiing undervegs.

Dette må regningen inneholde

Hver regning skal inneholde diagnose, prosedyrekode, samt dato og klokkeslett for pasientkontakt.

I tillegg skal den inneholde pasientens fødselsnummer eller d-nummer. Dersom personnummer eller d-nummer ikke er tilgjengelig, kan fødselsdato, navn og kjønn benyttes.

Helsedirektoratet tar forbehold om at det kan være behov for å kunne gjøre mindre endringer i rutineene.

Rutineene er utarbeidet på en slik måte at det skal være enkelt å sende inn krav om økonomisk vederlag, og etter Helsedirektoratets vurdering vil ikke dette medføre noen vesentlig begrensning i antallet aktører. For enkelte aktører kan vi imidlertid ikke utelukke at det må foretas enkelte systemtilpasninger for å kunne sende inn krav.

Informasjon til personer som ønsker å ta vaksinen og som kan legges ut på HelseNorge

Helsedirektoratet har i samarbeid med Fhi, Statens legemiddelverk og Legeforeningen utarbeidet informasjon til befolkningen. Informasjonen legges på Helsenorge.no og i samme mal som [Gravid uke for uke - helsenorge.no](https://www.helsenorge.no/Gravid-uke-for-uke) I informasjonen linkes det til relevant informasjon hos Fhi og Statens legemiddelverk.

I informasjonen vektlegges følgende: Janssen-vaksinen er ikke en del av koronavaksinasjonsprogrammet. Men personer som ønsker det, kan bli vurdert av lege for om de kan få den. For de fleste vil risikoen for alvorlige bivirkninger av Janssen-vaksinen være større enn fordelene, slik situasjonen er nå. Det gjelder også personer som skal reise til utlandet. Vaksinen fås kun hos lege. Legen kan si nei til å forskrive vaksinen.

Informasjonen samsvarer med veiledningen til helsepersonell.

[Informasjon til befolkningen.](#)

Informasjonen publiseres på Helsenorge.no og i samme mal som Gravid uke for uke [Gravid uke for uke - helsenorge.no](#)

[Tekst til toppboks Helsenorge.no](#)

Informasjon om Janssen-vaksinen

Janssen-vaksinen er ikke en del av koronavaksinasjonsprogrammet. Men personer som ønsker det, kan bli vurdert av lege for om de kan få den.

For de fleste vil risikoen for alvorlige bivirkninger av Janssen-vaksinen være større enn fordelene, slik situasjonen er nå.

Vaksinen fås kun hos lege. Les informasjonen nøye.

[Menypunkter Helsenorge.no](#)

Om Janssen-vaksinen

Helsedirektoratet anbefaler å følge koronavaksinasjonsprogrammet

Når kan vaksinen være aktuell

Hvilke leger tilbyr Janssen-vaksinen

Legen avgjør om du kan få vaksinen

Dette skal legen vurdere

Vanlige bivirkninger

Risiko for alvorlige bivirkninger

Før, under og etter vaksinasjon

Når skal du kontakte lege

Tekst under hvert meny punkt Helsenorge.no

Om Janssen-vaksinen

Janssen-vaksinen er en vaksine mot covid-19 for sykdom hos personer fra 18 år og oppover.

Janssen-vaksinen er ikke en del av koronavaksinasjonsprogrammet. Grunnen er at det er påvist sjeldne svært alvorlige bivirkninger i form av blodpropp og lavt antall blodplater med blødninger etter bruk av denne vaksinen.

Vaksinene som brukes i koronavaksinasjonsprogrammet (såkalte mRNA-vaksiner) er ikke vist å gi denne risikoen.

Janssen-vaksinen gir beskyttelse mot covid-19 ved å stimulere immunsystemet til å produsere antistoffer mot Spike-proteinet, og ved å aktivere spesialiserte hvite blodceller, såkalte T-celler, som kan bekjempe viruset.

Hvordan ulike de koronavaksinene virker. (Legemiddelverket.no)

<https://legemiddelverket.no/godkjenning/koronavaksiner/vaksineteknologier>

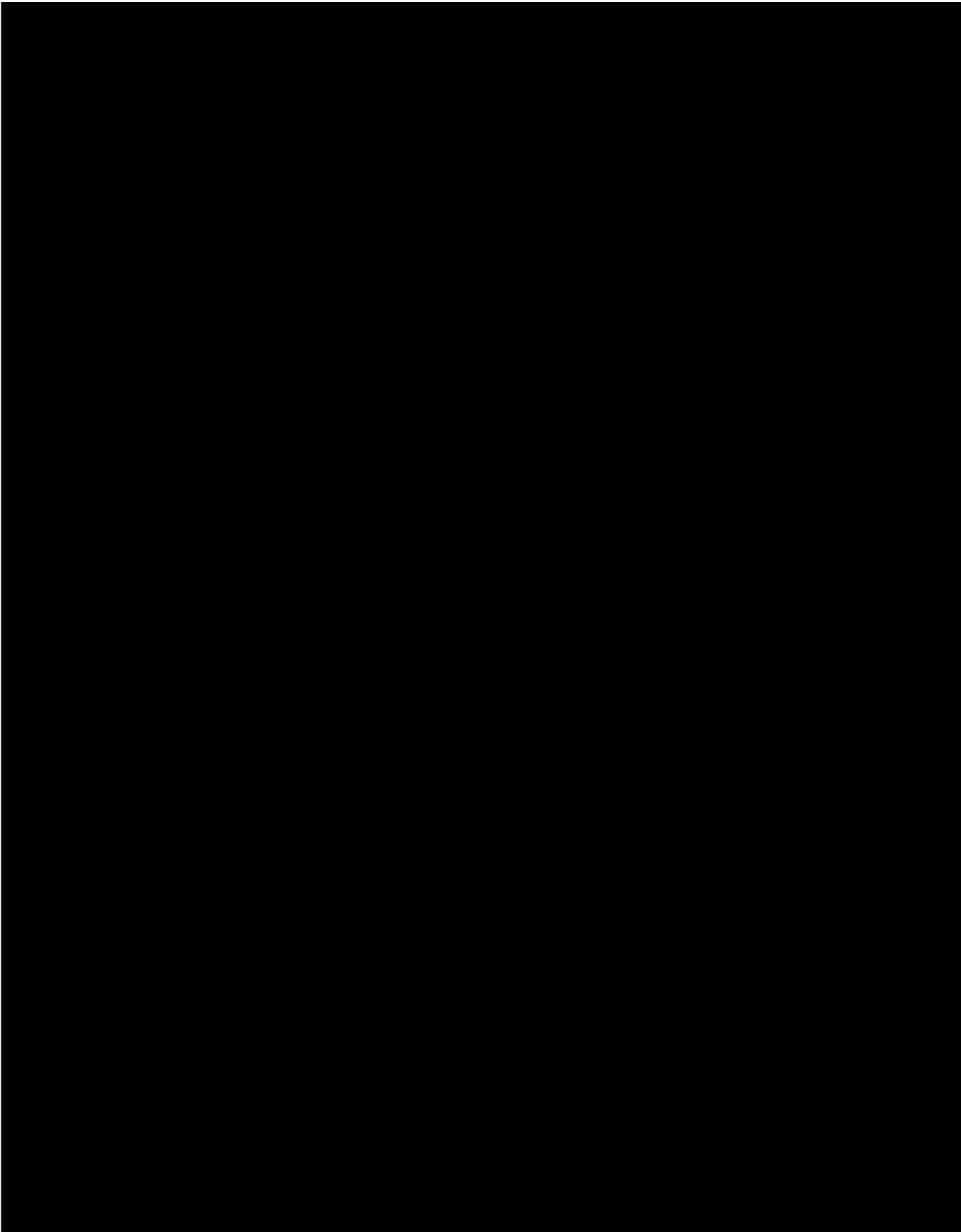
Pakningsvedlegget til Janssen-vaksinen (Felleskatalogen.no) <https://www.felleskatalogen.no/medisin/pasienter/pas-covid-19-vaccine-janssen-janssen-687547>

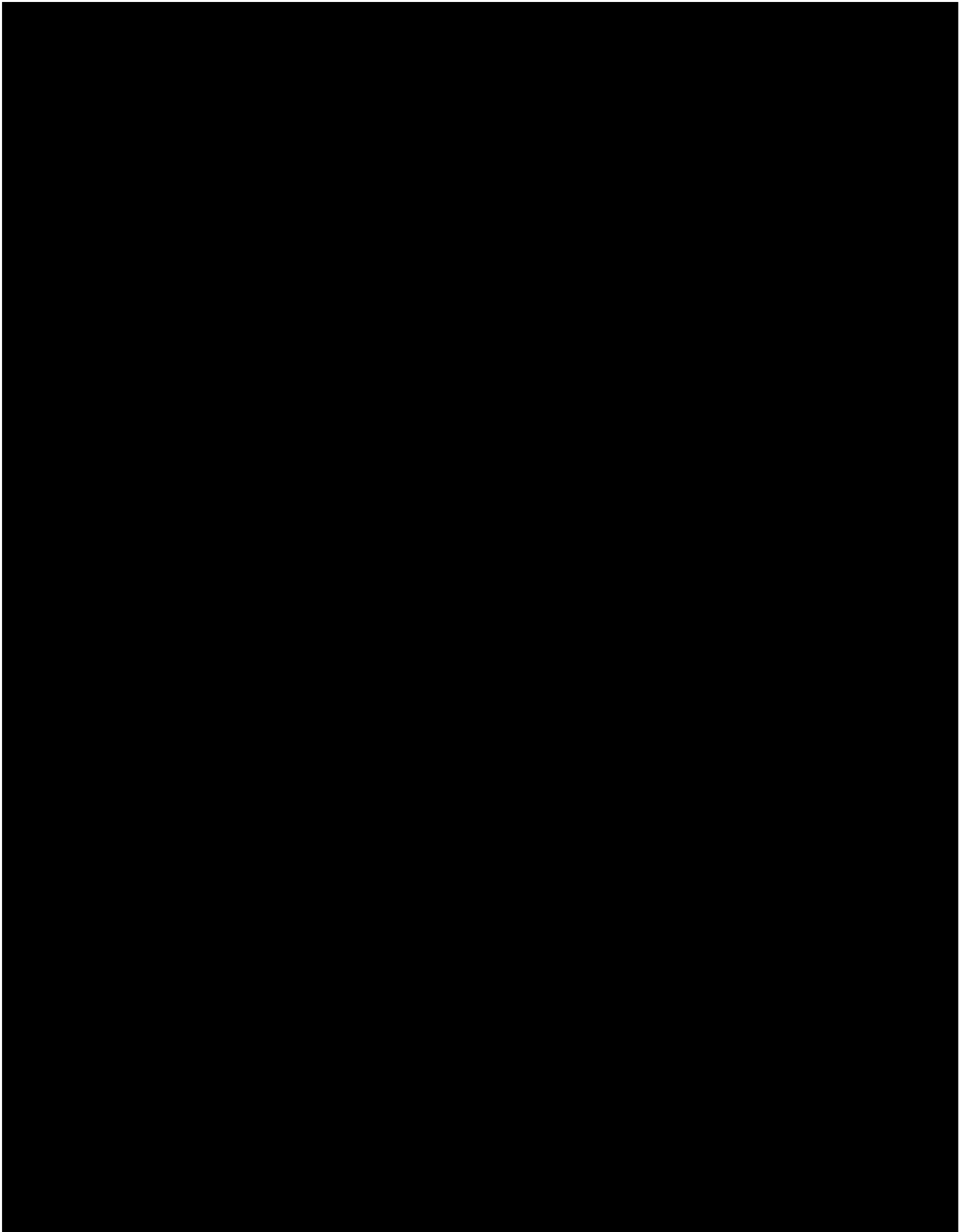
Informasjon om Janssen-vaksinen fra Folkehelseinstituttet (Fhi.no)

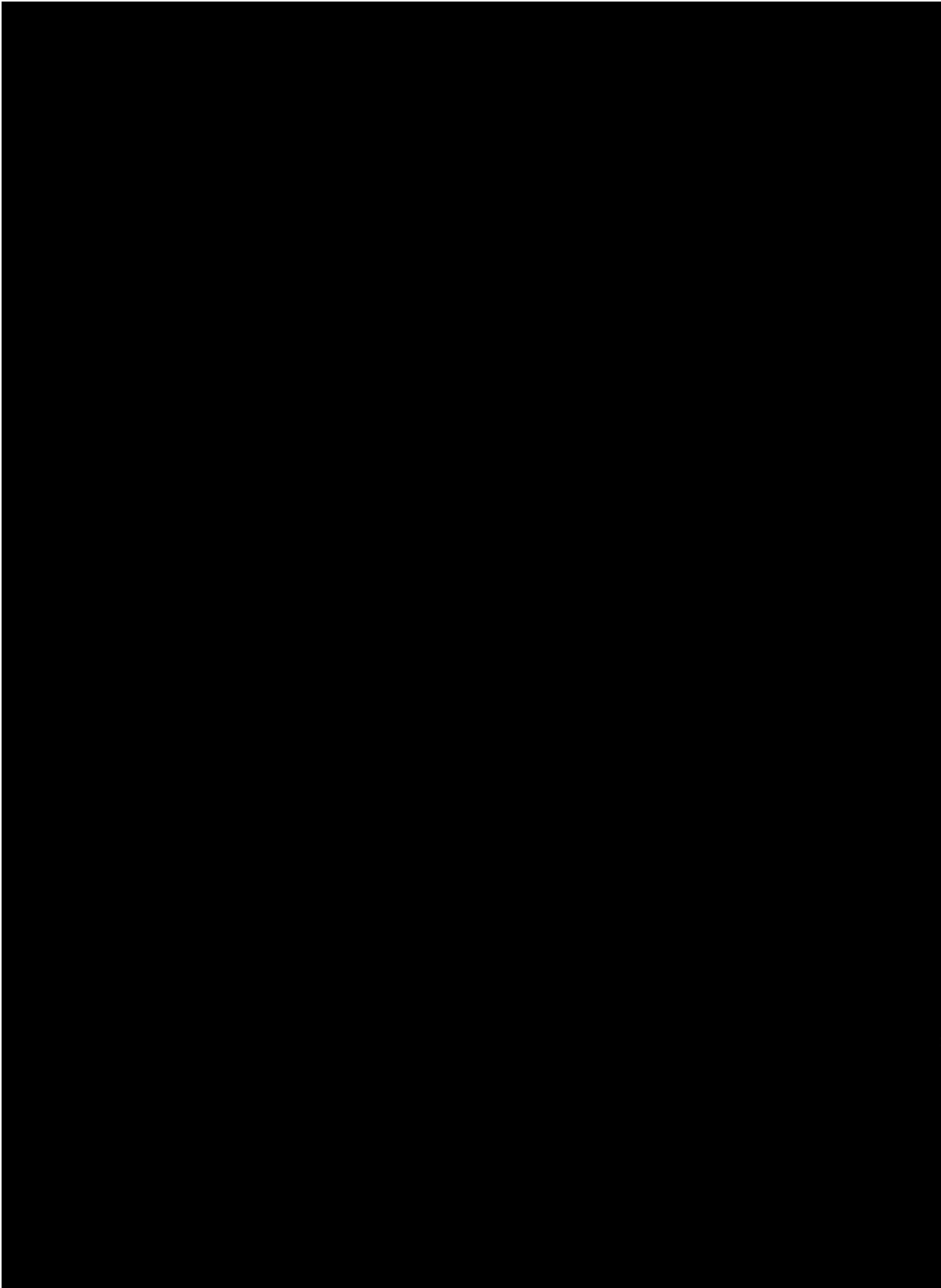
<https://www.fhi.no/nettpub/vaksinasjonsveilederen-for-helsepersonell/vaksiner-mot-de-enkelte-sykdommene/koronavaksine/#covid19-vaccine-janssen-janssencilag>

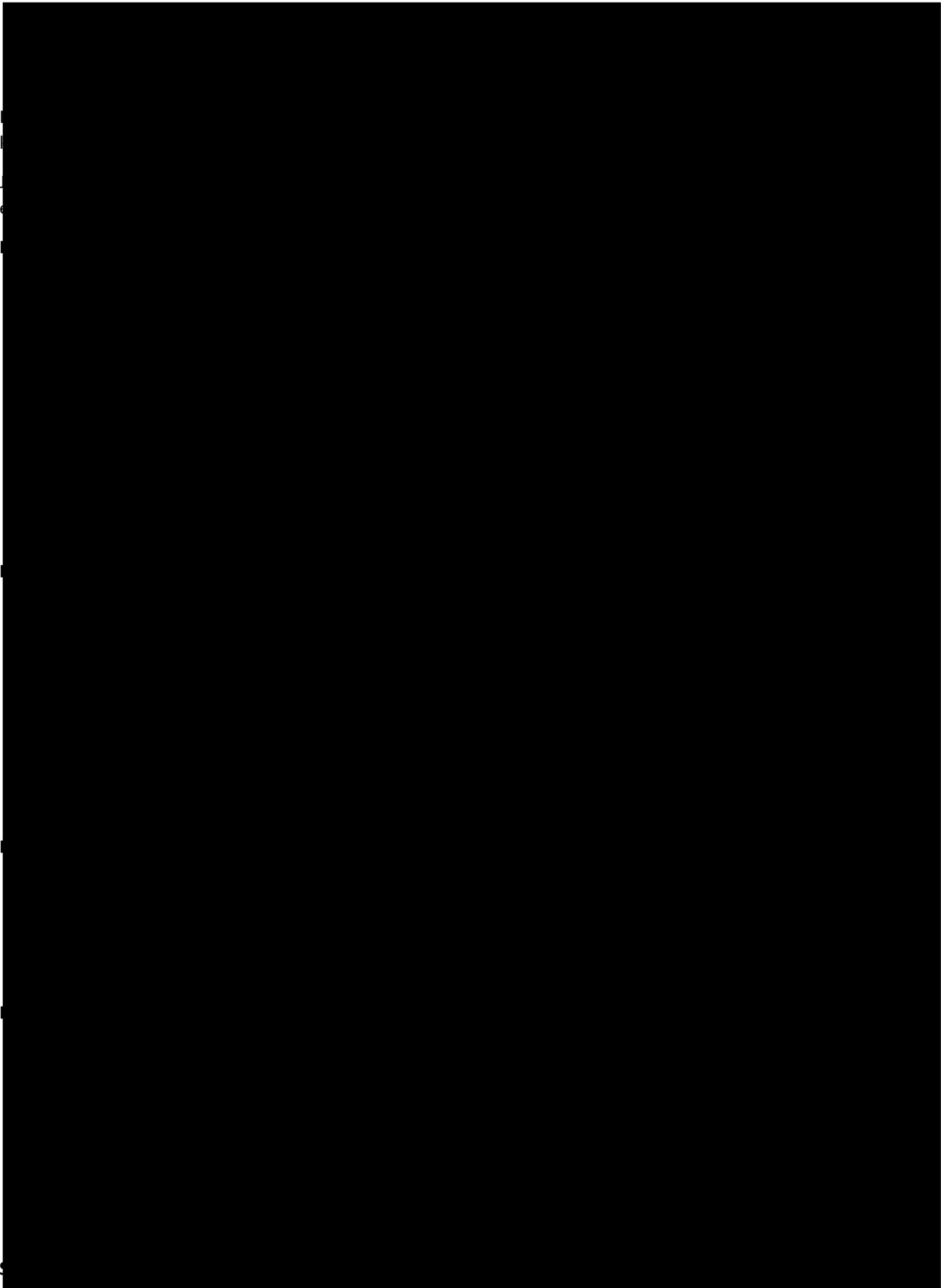
Informasjon om Janssen-vaksinen fra Statens legemiddelverk (legemiddelverket.no)

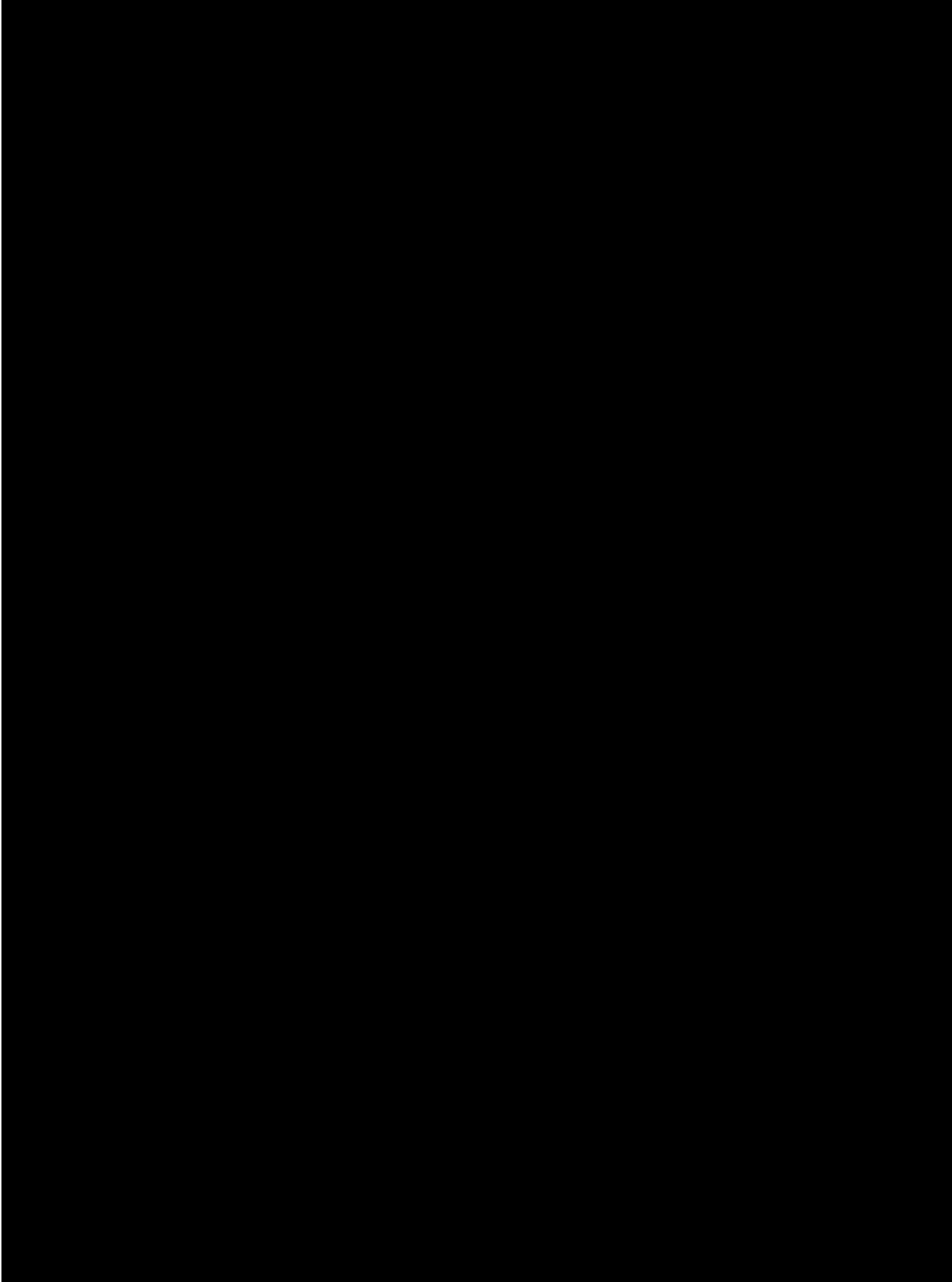
<https://legemiddelverket.no/godkjenning/koronavaksiner/fakta-om-godkjente-koronavaksiner#covid-19-vaccine-janssen>

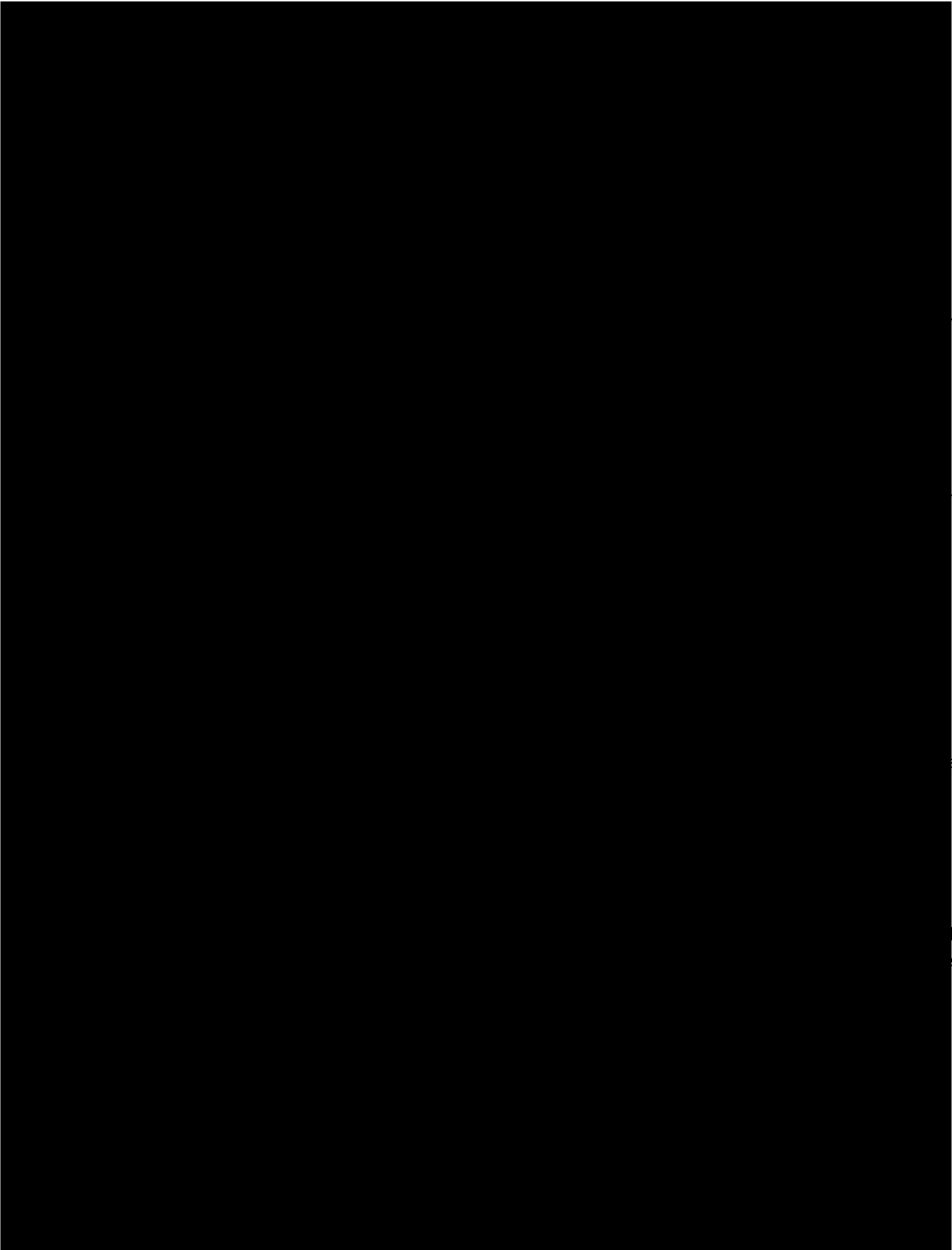








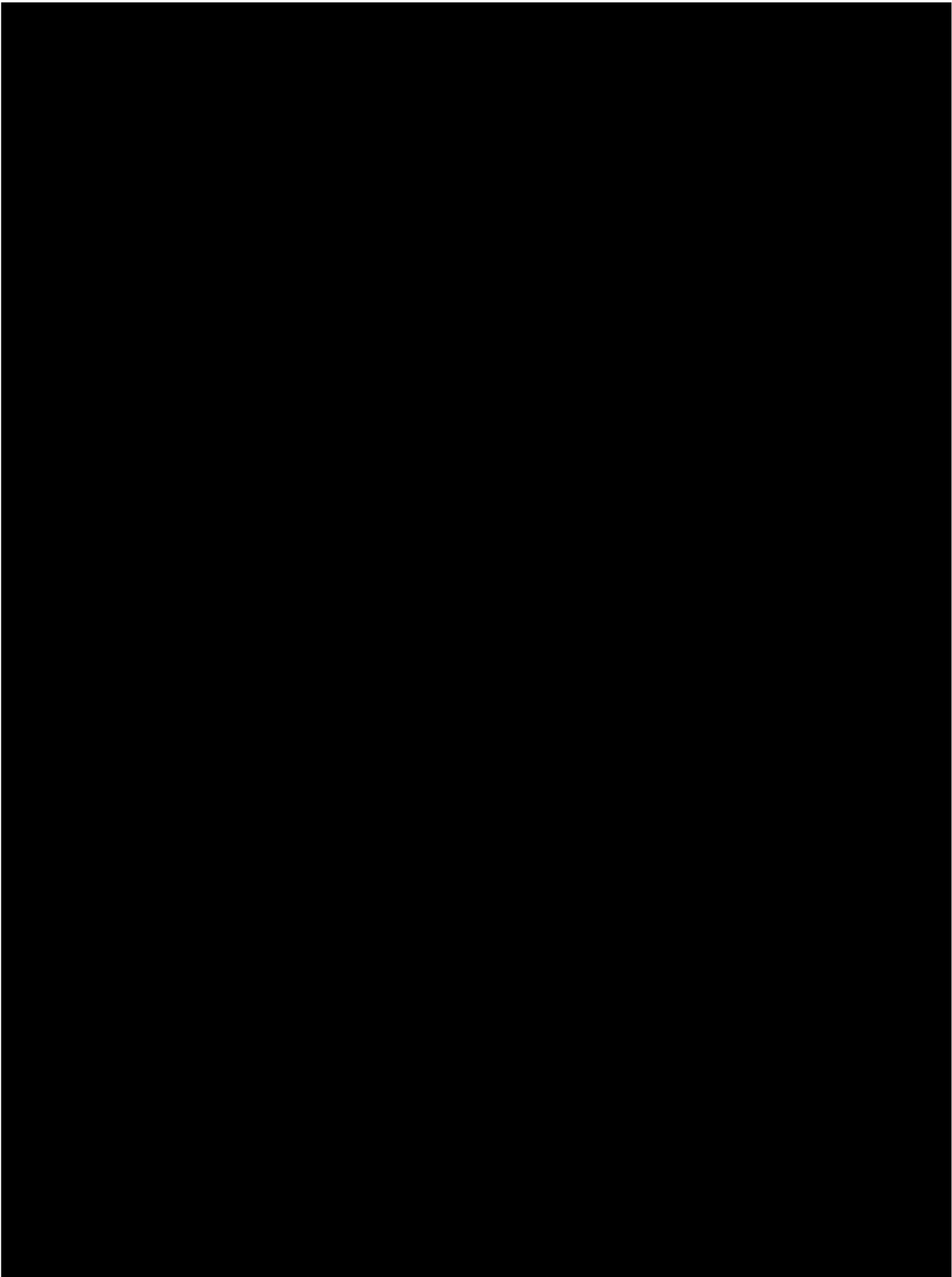




v

3

r



Utkast til forskrift om dekning av utgifter for private leger til vaksinasjon med Janssen-vaksinen

Hjemmelsgrunnlag for forskrift

Helsedirektoratet vurderer at smittevernloven §§ 3-9 og 6-2 gir hjemmel til en forskrift om dekning av utgifter for private aktører til vaksinasjon med Janssen-vaksinen.

Etter smittevernloven § 3-9 bokstav f kan departementet gi forskrifter om hvem som skal dekke utgiftene med de smitteverntiltakene som fremgår av §§ 3-1 – 3-4 og 3-8 andre og tredje ledd.

Behandling, herunder vaksinerings, av befolkningen vil være et tiltak som omfattes av smittevernloven § 3-1.

En forutsetning for ordningen med frivillig vaksinerings med Janssen-vaksine er at det ikke skal kunne kreves betaling av pasienten. Smittevernloven § 6-2 gir hjemmel for å fastsette forskrift om at tilbudet skal være gratis for den som vaksineres.

Helsedirektoratet vurderer at en forskrift med hjemmel i smittevernloven §§ 3-9 og 6-2 vil kunne gis anvendelse på både de tilfeller der private aktører skal gjennomføre vaksinasjon med Janssen-vaksinen og der private aktører skal gjennomføre massetesting.

Formålet med forskriften

Med hjemmel i Smittevernloven § 3-9 etableres en forskrift - *Forskrift om økonomisk vederlag for utførte smitteverntiltak etter smittevernloven i forbindelse med utbrudd av Covid-19* .

Helsedirektoratet har i oppdrag 446, 461 og 467 pekt på muligheten til å opprette en egen forskrift for finansieringsløsninger av smitteverntiltak etter smittevernloven som ikke kan finansieres innenfor rammen av dagens finansieringsordninger.

Forskriften vil kunne regulere ulike forhold, men vil fra innføringstidspunktet inneholde hjemmel for å utbetale økonomisk vederlag til private aktører som har gitt Janssen-vaksinen. Det legges til grunn at øvrige formål vil kunne tas inn i forskriften på et senere tidspunkt, eksempelvis økonomisk vederlag ved pooling av koronatester, samt massetesting utført av private aktører uten at det foreligger avtale med det offentlige.

Forskriften gir hjemmel for, men er ikke nødvendigvis begrenset til å gjelde, utbetaling av økonomisk vederlag til private aktører som utfører smitteverntiltak som nevnt i Smittevernloven kapittel 3.

Forskriftens formål er angitt i § 1. De enkelte tiltak som gir grunnlag for økonomisk vederlag vil deretter bli angitt i egne bestemmelser.

Vi ser for oss at det i de enkelte bestemmelsene vil bli tydeliggjort hva som er vilkårene for å sende inn et krav om økonomisk vederlag, hvem som kan sende krav og hva som skal være innholdselementene i kravet. Videre at det blir angitt til hvilket organ kravet skal sendes og tydeliggjort at kravet kan bli gjenstand for både en samtidig og etterfølgende kontroll av kravets rettmessighet.

Nærmere om Janssen-vaksinering – forskriftens § 2

Hvem som kan få økonomisk vederlag

Forskriften åpner for at private aktører kan tilby frivillig vaksinering med Janssen-vaksinen mot et økonomisk vederlag. En forutsetning for å kunne kreve vederlag for Janssen-vaksinering etter denne forskriften er at den private aktøren ikke har inngått avtale med det offentlige om utføre disse oppgavene, og er derfor begrenset til å gjelde helprivate aktører. Som et eksempel vil ikke leger som har driftsavtale med kommune eller regionalt helseforetak kunne kreve vederlag etter denne forskriften. Leger som har driftsavtale med kommune eller regionalt helseforetak krever takst etter foreslått kapittel 1C i stønadsforskriften² for leger.

Økonomisk vederlag

Det økonomiske vederlaget som kan kreves er angitt i hver enkelt bestemmelse. For Janssen-vaksinering har Helsedirektoratet foreslått at det benyttes tilsvarende prissetting som er gjort i Stønadsforskriften og som vil gjelde for leger med driftsavtale.

² <https://lovdata.no/pro/#document/SF/forskrift/2019-06-27-923>

Det er satt én pris for pasientveiledning (herunder innhenting av samtykke), én pris for rekvirering av vaksinen, og én pris for vaksineringsen.

Helsedirektoratet har lagt til grunn de samme prisene som ble fastsatt i forslaget til nytt kapittel 1C i stønadsforskriften.

Kode	Tekst	Pris
J2	Informere om bivirkninger, komplikasjoner og innhente informert samtykke ved Janssen-vaksine. Arbeidet skal skje i henhold til retningslinjer fastsatt av helsemyndighetene. Må utføres av lege.	582
J3	Rekvirere Janssen-vaksine mot covid-19 der vaksinasjon utføres av kvalifisert helsepersonell	100
J4	Vaksinering mot covid-19 med Janssen-Vaksine	220

Kodene (J2-J4) er angitt av hensyn til det økonomiske oppgjøret.

Kode J2 kan kun utløses av lege og kan ikke delegeres. Kode J3 og J4 kan utløses av annet personell enn lege.

En betydelig del av det økonomiske vederlaget baserer seg på legens plikt til å informere den som vaksineres om risikoen ved Janssen-vaksinen og innhente et informert samtykke.

Helse- og omsorgsdepartementet har lagt til grunn at vaksineringsen skal være gratis, og dette bør fremgå eksplisitt av forskriften, jf. smittevernloven § 6-2.

Krav om elektronisk registrering i SYSVAK

En forutsetning for at private aktører har rett til et økonomisk vederlag for vaksineringsen med Janssen-vaksinen er at legen gjør en elektronisk registrering i sanntid i SYSVAK. Alle vaksinasjoner er meldepliktig til SYSVAK. Kravet om registrering i SYSVAK tas inn i forskriften på lik linje med det som er foreslått i nytt kapittel 1C i stønadsforskriften for leger.

Krav til innsending av oppgjør

Det følger av bestemmelsen at krav skal sendes til Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer. Helsedirektoratet har delegert denne oppgaven til Helfo som er Helsedirektoratets ytre organ.

Etter forskriften fastsettes det nærmere rutiner av Helfo for innsending av krav. Nedenfor følger rutinene. Disse vil også bli tilgjengeliggjort på Helfo.no. Det er ikke krav til at det er legen som har utført vaksinasjonen som sender inn krav om økonomisk vederlag.

For å muliggjøre innsending av krav det i forskrift stilt visse minimumskrav til opplysninger som må følge kravet ved innsending. Dette er følgende krav:

- Diagnose (A98)
- Kode
- Klokkeslett
- Dato for utført prosedyre
- Pasientens navn
- Personnummer/d-nummer

Rutinene er utarbeidet på en slik måte at det skal være enkelt å sende inn krav om økonomisk vederlag, og etter Helsedirektoratets vurdering vil ikke dette medføre noen begrensning i antallet aktører. For enkelte aktører kan vi imidlertid ikke utelukke at det må foretas enkelte systemtilpasninger for å kunne sende inn krav.

Kontroll av oppgjør

Helsedirektoratet ser at en slik utbetalingsløsning kan gi utfordringer knyttet til hjemmel for kontroll, tilbakekreving, foreldelse og frist for fremsettelse av krav.

For å sikre muligheten til kontroll og revidering av de fremsatte kravene er det inntatt et eget ledd som tydeliggjør ansvaret Helsedirektoratet har for å sikre rettmessige utbetalinger.

Klage

Avgjørelser etter forskriften er å anse som enkeltvedtak og kan derfor påklages. Helsedirektoratet vil være klageorgan, jf. forvaltningsloven § 28.

Tidsbegrensning

Helsedirektoratet har ikke gjort en vurdering av om forskriften og bestemmelsen om Janssen-vaksinering skal tidsbegrenses.

Utkast til forskrift

Forskrift om økonomisk vederlag for utførte smitteverntiltak etter smittevernloven i forbindelse med utbrudd av Covid-19

§ 1 Formål

Formålet med forskriften er å etablere finansieringsløsninger for utførte smitteverntiltak etter smittevernloven i tilfeller der det ikke gis økonomisk vederlag etter annen lovgivning eller avtale.

§ 2 Økonomisk vederlag til private aktører for vaksinering med Janssen-vaksinen

Private aktører kan kreve økonomisk vederlag for vaksinering med Janssen-vaksinen etter denne forskriften.

Økonomisk vederlag kan ikke kreves av aktører med driftsavtale med kommune eller regionalt helseforetak.

Krav om økonomisk vederlag sendes elektronisk til Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, i samsvar med rutiner fastsatt av samme myndighet.

Kravet skal inneholde opplysninger om: diagnose (A98), kode, klokkeslett og dato for utført prosedyre, pasientens navn og personnummer eller d-nummer.

Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer kan kontrollere og revidere kravet om økonomisk vederlag.

Avgjørelser etter forskriften kan påklages til Helsedirektoratet.

Priser for økonomisk vederlag:

Kode	Tekst	Pris
J2	Informere om bivirkninger, komplikasjoner og innhente informert samtykke ved Janssen-vaksine. Arbeidet skal skje i henhold til retningslinjer fastsatt av helsemyndighetene. Må utføres av lege.	582
J3	Rekvirere Janssen-vaksine mot covid-19 der vaksinasjon utføres av kvalifisert helsepersonell	100
J4	Vaksinering mot covid-19 med Janssen-Vaksine	220

For bruk av koden er det krav om elektronisk registrering i sanntid i SYSVAK.

Pasienten kan ikke avkreves pasientbetaling eller egenandel.

Massetesting

Helsedirektoratet har ikke innenfor rammen av dette oppdraget utarbeidet utkast til forskriftstekst for private aktørers rett til økonomisk vederlag for massetesting. Vi vil komme tilbake til dette dersom vi mottar eget oppdrag om å utarbeide forslag til forskriftstekst.

**Svar på Oppdrag nr. 486 -
Retningslinjer, prosedyrer,
informasjon og bestillingsløsning for
Janssen vaksinen**

08.06.2021

Oppdragstekst

Bakgrunn

Det vises til tidligere oppdrag 461 om bruk av Janssen-vaksinen utenfor program. Det legges opp til at legene refunderes slik Hdir beskriver i oppdrag 461, altså ved hjelp av takst hjemlet i folketrygdloven (fastleger) og smittevernloven (private leger). Distribusjon av vaksinen gjøres til sluttbruker fra Sykehusapotekene HF, Ullevål, som inngår avtale med World Courier om utkjøring og levering til bestillende lege. Det legges opp til den mer begrensede bruken som beskrives i Hdirs oppdragsbesvarelse fra 26. mai.

Det legges opp til å gå ut med saken offentlig onsdag 9. juni, og at det da informeres om at ordningen vil være på plass tirsdag 15. juni. Pasienter som ønsker å få vaksinen bes ventede med å kontakte lege til 15. juni. I mellomtiden vil leger og innbyggere henvises til informasjonen som legges ut på HelseNorge.

Oppdragstekst

Hdir, i samarbeid med FHI bes om følgende:

1. Å lage retningslinjer til leger som skal vurdere bruk av Janssen-vaksinen. Retningslinjene skal inneholde hvordan vurdere indikasjon, informasjon som skal gis til pasienten om risiko og effekt ved vaksinen, samt praktisk veiledning om bestilling og vaksinasjon og bruk av hetteglass. Retningslinjene må også beskrive at legene ikke har plikt til å skrive ut vaksinen. Legeforeningen bør konsulteres i utviklingen av informasjon og retningslinjer.
2. Å lage prosedyrer til fastleger og private leger for refusjon. For fastlegene vil det ikke være behov for prosedyrer for refusjon, for de vil sende refusjonskrav til Helfo på helt normalt vis, men det vil være behov for informasjon ut om takstene og bruken av disse, eks at de ikke skal kombineres med andre takster i normaltariffen. Legeforeningen bør konsulteres i utviklingen av prosedyrene for legene.
3. Å lage informasjon til personer som ønsker å ta vaksinen og som kan legges ut på HelseNorge
4. At FHIs nettbutikk klargjøres for bestilling av Janssen-vaksinen, og at FHI forbereder, i samarbeid med Sykehusapotekene HF, Ullevål, system for leveranse til Sykehusapotekene HF, Ullevål. Nettbutikken må være klargjort for bestilling onsdag 9. juni.

Materiellet skal publiseres på HelseNorge og evt Helsedirektoratets nettsider samtidig med pressekonferansen onsdag 9. juni. Klokkeslett vil bli formidlet senere. Det må også vurderes hvordan materiellet kan formidles til aktuelle leger på egnet vis.

5. Vi ber om utkast til forskrift om dekning av utgifter for private leger til vaksinasjon med Janssen-vaksinen, med hjemmel i smittevernloven §§ 3-9 og 6-2. Forskriften skal blant annet inneholde regler om takst, på hvilken måte refusjonskrav skal meldes til Helfo og hvilken dokumentasjon som skal kreves
6. Helsedirektoratet og FHI skal innen 30. september 2021 på bakgrunn av de økonomiske konsekvensene av tilvalgsordningen utarbeide forslag til nødvendige budsjettmessige endringer for 2021.

Frist punkt 1-3 og 5: Tirsdag 8. juni, kl. 12.

Kontaktperson: Siri Helene Hauge

Kopi av oppdraget sendes Sykehusapotekene HF, Ullevål.

Folkehelseinstituttets vurdering

Innledning

Folkehelseinstituttet har levert sine svar på oppdrag 461 og tilleggsoppdrag 461 rundt mulighetene for denne tilvalgsordningen med Janssen-vaksinen. Det er lagt som et premiss at tilvalgsordningen ikke skal gå utover kapasiteten i koronavaksinasjonsprogrammet. Folkehelseinstituttet har tidligere kommunisert at dette er krevende. Det har vært brukt betydelige ressurser allerede i planleggingen av denne tilvalgsordningen, og avhengig av omfanget så vil både distribusjon, rådgivning og oppfølging av bivirkninger kunne gå på bekostning av koronavaksinasjonsprogrammet.

Folkehelseinstituttet leverer her sine vurderinger tilknyttet punkt 1, 3 og 4 i oppdragsteksten.

Veiledning i bruk av Janssen-vaksinen utenfor koronavaksinasjonsprogrammet (punkt 1 og 3)

Dette er Folkehelseinstituttets innspill til Helsedirektoratets veiledning for leger i bruk av Janssen-vaksinen utenfor koronavaksinasjonsprogrammet. Det er legen som må gjøre en forsvarlighetsvurdering av om nytten oppveier risikoen, slik som for alle andre reseptpliktige legemidler. Legen må da sammen med pasienten vurdere og veie nytte og risiko ved vaksinasjon. Terskelen for en positiv nytte-risikovurdering vil normalt ligge høyt for vaksiner siden dette gis til friske mennesker, i motsetning til de fleste andre reseptbelagte legemidler. Folkehelseinstituttet har ikke levert noe eget når det gjelder informasjonsmaterieill til personer som ønsker å ta vaksinene. Denne teksten kan danne utgangspunkt for Helsedirektoratets utarbeidelse av publikumstekster, og vi bemerker viktigheten av at publikumsinformasjonen er innholdsmessig samsvarende med den veiledningen som gis til legene.

Risiko for alvorlig bivirkning etter COVID-19 Vaccine Janssen

Koronavaksinen fra Janssen er vist å gi god beskyttelse mot covid-19. Den er likevel ikke i bruk i det norske koronavaksinasjonsprogrammet. Det skyldes en helhetsvurdering av risikoen for sjeldne, men alvorlige bivirkninger, sammen med smittesituasjonen i Norge og at vi har alternative vaksiner tilgjengelig. Les mer i FHIs notat om [Vurderinger rundt bruk av COVID-19 Vaccine Janssen i koronavaksinasjonsprogrammet](#)

Det er for Janssen-vaksinen konkludert med at det er en sannsynlig sammenheng med sjeldne, men alvorlige tilfeller med blodpropp i kombinasjon med lavt antall blodplater kalt TTS (trombose med trombocytopeni-syndrom) eller VITT (vaksineindusert immun trombotisk trombocytopeni). Den sanne frekvensen av slike alvorlige bivirkninger er ukjent. Det er bare i USA Janssen-vaksinen er brukt lenge nok og i stort nok omfang til at man kan si noe om hyppigheten av den sjeldne bivirkningen, men så langt er det vært mangelfull rapportering av tilfellene. Det kan foreløpig se ut til å være en underrapportering, da det ser ut til at antall tilfeller av TTS/VITT som rapporteres stiger raskere enn antallet personer som er vaksinert med Janssen-vaksinen. Siden koronavaksinene fra AstraZeneca og Janssen er basert på samme teknologi har man foreløpig ikke utelukket at forekomsten av TTS/VITT etter Janssen-vaksinen kan tilsvare det som er sett for AstraZeneca-vaksinen. For AstraZeneca-vaksinen er forekomsten av TTS/VITT rapportert til 1 per 100 000 i Europa. Per 1. juni var det i Norge etter AstraZeneca-vaksinen rapportert om 7 bekreftede tilfeller av TTS/VITT i Norge, hvorav 4 med dødelig utfall, per ca. 135 000 vaksinerte. Dette tilsvarer en forekomst på 1 per 19 000 vaksinerte i Norge. Les mer om TTS/VITT i FHIs Vaksinasjonsveileder for helsepersonell i kapittelet om [Koronavaksine](#).

Det er ikke funnet risikofaktorer som gjør det mulig å identifisere personer med høy/lav risiko for TTS/VITT. Dette gjelder også faktorer som kjønn og alder. Tilstanden er vanskelig å diagnostisere tidlig, og dermed er heller ikke behandlingen særlig effektiv.

En oppfølgingsstudie fra Storbritannia antyder ca. 20% redusert beskyttelse mot symptomatisk sykdom mot indisk/delta variant etter første dose med AstraZeneca-vaksinen. Oppfølgingstiden for denne studien er foreløpig kort. Vaksinene fra AstraZeneca og Janssen bygger på samme teknologi, men er ikke helt like. Det kan ikke utelukkes at beskyttelsen mot delta-varianten kan være tilsvarende lave også for Janssen-vaksinen. Det foreligger ikke egne data for Janssen-vaksinen mot delta-varianten, men det kan være en fare ved at denne vaksinen gis som bare en dose og dermed redusert beskyttelse mot delta-varianten.

Vurderinger

Følgende momenter bør vurderes **individuell** for personer som ønsker Janssen-vaksine:

- Risiko for å bli smittet av SARS-CoV-2 og spesielt om det foreligger økt risiko for alvorlig forløp/død av covid-19. Ellers frisk unge mennesker har svært liten risiko for alvorlig forløp.
- Tilgjengelighet av behandling for covid-19.
- Særlig behov for tidlig vaksinasjon vurdert ut fra risiko for helseskade/død ved å være uvaksinert.
- Antatt ventetid før tilbud om vaksinasjon i vaksinasjonsprogrammet.

Dette må vurderes opp mot den generelle risikoen for TTS/VITT, siden det for disse tilstandene ikke er grunnlag for å vurdere individuell risiko. Tilbud om Janssen-vaksinen er aktuelt i situasjoner der

risiko for alvorlig forløp eller død av covid-19 antas å være større enn alvorlig forløp og død av vaksinebivirkninger. Vurderingene som er gjort skal journalføres.

Situasjoner der risikoen for de fleste er større enn nytten

Eksempler på situasjoner der bruk av Janssen-vaksinen **vanskelig kan forsvares** ut fra nytte-
risikoperspektiv, listen er ikke uttømmende:

- Opphold i Norge. Det er lav smitterisiko, og skulle man få alvorlig covid-19, er behandlingen god. Gruppene som til nå ikke har fått vaksine er de med lavest risiko for alvorlig forløp eller som oppholder seg i områder med lavest smittetrykk. Det er bare få uker til man kan bli vaksinert med mRNA-vaksine i vaksinasjonsprogrammet. Forventet tidspunkt for når de ulike gruppene kan tilbys mRNA-vaksine er beskrevet i FHIs [vaksinasjonskalender](#).

Helt unntaksvis kan det tenkes at tiltaksbyrden som uvaksinert fram til annen vaksine tilbys, truer liv og helse på en slik måte at det er riktig å tilby Janssen-vaksinen*

- Utenlandsstudenter i land med velfungerende helsevesen. Disse kan regne med å bli vaksinert i koronavaksinasjonsprogrammet før semesterstart i høst.
- Turister som selv har lav risiko for alvorlig forløp av covid-19 og som skal reise i land med et velfungerende helsevesen.
- Ønske om lettelse/grønt koronasertifikat som primær motivasjon for å fremskynde vaksinasjon.
- Personer som skal reise til land med høyere smitterisiko enn Norge litt fram i tid. Disse vil om få uker og før avreise kunne få første dose mRNA-vaksine i vaksinasjonsprogrammet.

*Det kan være situasjoner hvor personer ønsker fremskyndet vaksinasjon på grunn av en livssituasjon eller psykisk helse som er så preget av restriksjonene at det å vaksinere så snart som mulig kan gi en lettelse for vedkommende. Den individuelle risikoen for helseskade/alvorlig sykdom/død knyttet til den beskrevne livssituasjonen må vurderes nøye, samt om det er sannsynlig at fremskyndet vaksinasjon faktisk vil minske denne risikoen. Det må her også nevnes at det i koronavaksinasjonsprogrammet, etter individuell vurdering av lege fins mulighet for å prioritere personer med annen svært alvorlig sykdom som kan gi økt risiko for alvorlig forløp av covid-19.

Situasjoner der noen vil vurdere at nytten er større enn risikoen

Eksempler på situasjoner der man **kan vurdere** Janssen-vaksine ut fra et nytte-
risikoperspektiv:

Dette gjelder sannsynligvis en svært avgrenset gruppe personer som i løpet av kort tid må reise til land med utbredt epidemi og et helsevesen som har tydelige kapasitetsproblemer eller ikke fungerer godt. Selv ved denne type reiser til høyrisikoland er det ikke gitt at den individuelle risiko-nytte-
vurderingen tilsier vaksinasjon med Janssen-vaksinen. Vurder bl.a. følgende faktorer:

1. Er den aktuelle reisen slik at det ikke er mulig å få mRNA-vaksine gjennom koronavaksinasjonsprogrammet før avreise?
2. Hva er risiko for å bli smittet på reisen? (smitteforekomst på destinasjonen, type reise, mulighet til å isolere seg, andre smitteverntiltak som kan redusere risiko osv.)
3. Hva er den reisendes risiko for alvorlig sykdom/død dersom han/hun blir smittet?
 - Unge, friske personer som ikke tilhører noen risikogruppe har lav risiko for alvorlig sykdom/død av covid-19.
 - Personer med høyere alder og/eller i medisinsk risikogruppe har høyere risiko for alvorlig sykdom/død av covid-19. Men disse er prioritert i det norske

koronavaksinasjonsprogrammet. Det bør derfor først undersøkes om det er mulig å få mRNA-vaksine gjennom koronavaksinasjonsprogrammet før avreise.

Les mer om [risikogrupper for alvorlig forløp av covid-19](#) i FHIs Vaksinasjonsveileder for helsepersonell.

4. Hva slags helsetilbud kan en forvente å få dersom man blir syk på reisen? Manglende helsetilbud kan øke risiko for alvorlig forløp ved sykehustrengende covid-19-sykdom.

Disse momentene må vurderes opp mot den generelle risikoen for TTS/VITT, siden det for disse tilstandene ikke er grunnlag for å vurdere individuell risiko, se over.

Rekvirering, ordineringsrett og distribusjon av Janssen-vaksinen (punkt 4)

Ordineringsrett Janssen-vaksinen

Siden Janssen-vaksinen ikke tilbys gjennom koronavaksinasjonsprogrammet, er det den alminnelige rekvirerings- og ordineringsretten for medikamenter til human bruk som gjelder. Det betyr at det er lege som kan ordinere denne vaksinen og ikke de øvrige yrkesgruppene som har rekvirerings- og ordineringsrett gjennom koronavaksinasjonsprogrammet. Les mer om rekvirerings- og ordineringsrett i FHIs vaksinasjonsveileder for helsepersonell i kapittelet [Lover og regler ved vaksinasjon](#).

Bestilling

FHI publiserer Janssen-vaksine for bestilling i nettbutikk. Det gjøres tilgjengelig både større pakninger (50 eller 100 doser) samt enkelthetteglass (5 doser).

FHI kontrollerer rekvirentens identitet og verifiserer at bestilte vaksinedoser er rekvirert av autorisert lege. Deretter behandles bestillingene videre av Sykehusapotekene HF v/Sykehusapoteket Oslo, Ullevål. Sykehusapoteket Oslo, Ullevål distribuerer vaksinedosen i tråd med gjeldende lovgivning blant annet i Apotekloven og Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek.

Basert på bestillingene vil FHI og Sykehusapoteket Oslo, Ullevål bli enige om hvilket antall vaksinedoser som skal leveres fra FHI til Sykehusapoteket Oslo, Ullevål. Vaksinedosene vil bli levert til Sykehusapoteket Oslo, Ullevål av FHIs transportør World Courier. Sykehusapoteket Oslo, Ullevål overtar eierskapet til vaksinen ved mottak og besørger anbrudd, ompakking og videre distribusjon. Overskuddsvaksiner beholdes av Sykehusapoteket Oslo, Ullevål og destrueres ved utløp av holdbarhet.

Sykehusapoteket Oslo, Ullevål inngår en avtale med World Courier om distribusjon av ompakket Janssen-vaksine. World Courier distribuerer vaksinen på utvalgte dager for å unngå at distribusjon av vaksiner i koronavaksinasjonsprogrammet blir forsinket.

Bestillinger på enkelthetteglass må være levert Sykehusapoteket Oslo, Ullevål torsdag for utlevering til rekvirent torsdag påfølgende uke.