

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Krisestab HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 21/15614-6
Saksbehandler: Martin Wikören Mogstad
Dato: 01.06.2021

Unntatt offentlighet: offl. § 14 1. ledd

Svar på covid-19-opdrag fra HOD tillegg til 461 - Frivillig vaksinerings

- Oppdraget omhandler Janssen-vaksinen; finansiering av vaksinerings, og distribusjon av vaksiner
- HelseDirektoratet skisserer én finansieringsløsning for fastleger, med hjemmel i folketrygdloven og takst i stønadsforskriften.
- HelseDirektoratet skisserer et alternativ for helprivate leger, der finansieringen følger av ny forskrift hjemlet i smittevernloven § 3-9.
- FHI og HelseDirektoratet anbefaler at Folkehelseinstituttet leverer Janssen-vaksiner direkte til sluttbruker. Vaksinen gjøres tilgjengelig i nettbutikk for vaksinebestilling.

Vennlig hilsen

Sissel Husøy e.f.
direktør

Ole Jørgen Grannes
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Svar på covid-19 oppdrag fra HOD tillegg til 461 – Frivillig vaksinerings

Oppsummering

- Oppdraget omhandler Janssen-vaksinen; finansiering av vaksinerings, og distribusjon av vaksiner
- HelseDirektoratet skisserer én finansieringsløsning for fastleger, med hjemmel i folketrygdloven og takst i stønadsforskriften.
- HelseDirektoratet skisserer et alternativ for helprivate leger, der finansieringen følger av ny forskrift hjemlet i smittevernloven § 3-9.
- FHI og HelseDirektoratet anbefaler at Folkehelseinstituttet leverer Janssen-vaksiner direkte til sluttbruker. Vaksinen gjøres tilgjengelig i nettbutikk for vaksinebestilling.

Svaret på oppdraget er utarbeidet i dialog med FHI. Underlaget fra FHI finnes også som eget vedlegg.

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

Bakgrunn

Det vises til besvarelsen på oppdrag 461 om vaksinasjon med Janssen-vaksinen. Rammene for bruk som er skissert i besvarelsen legges til grunn for videre arbeid med dette oppdraget.

Systemet skal basere seg på bruk av fastsatt takst. Anskaffelse er ikke aktuelt å vurdere videre. Vaksinen, vaksinerings og rådgivningen skal være gratis for pasienten.

Dette oppdraget omfatter to deler: Finansieringsordning/refusjon og distribusjon av vaksine.

HOD har to alternative modeller for hvem som skal foreta vaksinasjon:

- 1. Vaksinen kan settes av fastleger og helprivate leger.*
- 2. Vaksinen settes utelukkende av helprivate leger.*

Oppdrag

Hdir bes beskrive følgende knyttet til refusjon for vaksinerings:

- *Hvorvidt refusjon utbetales med hjemmel i folketrygdloven eller på annet vis (som eks for dagens vaksinasjonstakster forankret i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram). Hvis folketrygdloven skal være grunnlaget, må det avklares hvordan leger uten avtale kan gis rett til refusjon og hvordan krav til direkteoppgjør påvirker mulighet for å utbetale oppgjør til leger uten avtale.*
- *Beskrive når de praktiske forutsetningene for utbetaling av refusjon kan være på plass og hvem som skal stå for utbetalingen*

- Med utgangspunkt i hvordan den praktiske gjennomføringen (distribusjon mv) kan legges opp (eks. om leger skal forskrive vaksine som pasienten henter ut på apotek eller om vaksinen leveres kostnadsfritt til legekantoret) og dermed om konsultasjon med rådgivning, forskrivning, administrering av vaksine kan skje samlet eller forutsetter flere kontakter: Hvilke takster det vil være behov for og størrelse på refusjonen på disse. Takst(e) skal dekke rådgivning og dokumentasjon, administrasjon av vaksinen og melding til SYSVAK.
- Om leger skal kunne kombinere de nye takstene med eksisterende takster i stønadskravet.
- Vi ber om utkast til forskriftsbestemmelser.

Det legges til grunn av det foreligger tilstrekkelig lovhjemmel for finansieringsordningen, og det er ikke behov for en nærmere vurdering av dette.

Ad. Distribusjon av vaksiner

For distribusjon av vaksinen er det to alternativer

- Folkehelseinstituttet leverer direkte til sluttbruker
- Folkehelseinstituttet leverer til Sykehusapotekene som igjen leverer til sluttbruker.

For at FHI skal kunne stå for anbrudd og distribusjon kreves det en tillatelse fra Statens legemiddelverk og en godkjenning fra produsenten. Etter det departementet kjenner til vil dette kunne håndteres på en rask og enkel måte. For at Sykehusapotekene skal kunne ta denne oppgaven må det gis et oppdrag til de regionale helseforetakene i et foretaksmøte. Dette vil også kunne gjennomføres raskt. Departementet heller i retning av at FHI vil være best egnet til å stå for distribusjon, men ber HDIR vurdere dette. SLV kan informere nærmere om prosedyre for å gi FHI mulighet til å stå for distribusjon.

HOD inviterer til et dialogmøte om oppdraget og for eventuelle behov for avklaringer mandag kl. 11:00. Invitasjon vil bli sendt ut mandag morgen.

Frist: ut mandag 31. mai.

Kontaktperson: Siri Helene Hauge

Innhold

Oppsummering	1
Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet	1
Bakgrunn	4
Andre relevante oppdrag	4
Faglig underlag fra Folkehelseinstituttet	4
Sammendrag	4
Bakgrunn	4
Distribusjon via sykehusapotek	4
Distribusjon via FHI	5
Utfordringer og konsekvenser ved ompakking og påfølgende distribusjon fra FHI	5
Finansieringsmodell og implikasjoner på distribusjon	6
Helsedirektoratets vurderinger	6

<i>Hvorvidt refusjon utbetales med hjemmel i folketrygdloven eller på annet vis (som eks for dagens vaksinasjonstakster forankret i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram). Hvis folketrygdloven skal være grunnlaget, må det avklares hvordan leger uten avtale kan gis rett til refusjon og hvordan krav til direkteoppgjør påvirker mulighet for å utbetale oppgjør til leger uten avtale.</i>	<i>6</i>
<i>Beskrive når de praktiske forutsetningene for utbetaling av refusjon kan være på plass og hvem som skal stå for utbetalingen</i>	<i>10</i>
<i>Med utgangspunkt i hvordan den praktiske gjennomføringen (distribusjon mv) kan legges opp (eks. om leger skal forskrive vaksine som pasienten henter ut på apotek eller om vaksinen leveres kostnadsfritt til legekantoret) og dermed om konsultasjon med rådgivning, forskrivning, administrering av vaksine kan skje samlet eller forutsetter flere kontakter: Hvilke takster det vil være behov for og størrelse på refusjonen på disse. Taksten(e) skal dekke rådgivning og dokumentasjon, administrasjon av vaksinen og melding til SYSVAK.....</i>	<i>10</i>
<i>Om leger skal kunne kombinere de nye takstene med eksisterende takster i stønadskravet.....</i>	<i>10</i>
<i>Vi ber om utkast til forskriftsbestemmelser.</i>	<i>11</i>
<i>Ad. distribusjon av vaksiner</i>	<i>11</i>
<i>Helsedirektoratets oppsummering</i>	<i>11</i>

Bakgrunn

Helsedirektoratet viser til oppdrag 461, og svar på deloppdrag til 461, som bakgrunn for saken.

Andre relevante oppdrag

Oppdrag 461 – Frivillig vaksinerings

Faglig underlag fra Folkehelseinstituttet

FHIs bidrag er gjengitt i sin helhet nedenfor. Bidraget ligger også som vedlegg.

Sammendrag

Folkehelseinstituttet kan starte distribusjon av Janssen-vaksiner i 50 eller 100 pakninger så snart det er avklart hvem som kan rekvirere vaksinen. Janssen-vaksinen gjøres tilgjengelig i etablert nettbutikk for vaksinebestilling. Distribusjon gjøres med etablert kjølekjedetransport som ikke påvirker koronavaksinasjonsprogrammets distribusjon av koronavaksiner.

Ompakking av store pakker til enkeltvis hetteglass vil kreve tid å etablere. Detaljer er beskrevet i påfølgende kapitler. Vi anbefaler at en eventuell ompakking gjøres av Folkehelseinstituttet, men det er vanskelig å få til dette uten at det påvirker kapasiteten i koronavaksinasjonsprogrammet. Distribusjon via Sykehusapotekene vil være krevende å etablere og kan ikke anbefales.

Bakgrunn

FHI har i besvarelse til oppdrag 461 om distribusjon av COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-vaksinen) anbefalt distribusjon av salgspakninger (50 eller 100 doser pr pakke). Det er denne løsningen vi der har kommentert som kan gjennomføres uten at det vil påvirke distribusjon av vaksiner i koronavaksinasjonsprogrammet i betydelig grad. Andre løsninger vil medføre ekstraarbeid vi ikke har ressurser til å gjennomføre uten at dette vil kunne gå utover fremdriften i det ordinære koronavaksinasjonsprogrammet. Graden av påvirkning vil avhenge av hvilke løsninger som velges og hvor omfattende tilvalgsordningen med Janssen-vaksinen blir, dvs hvor mange som vil benytte seg av tilbudet og hvor mange og hvilke steder i landet det etableres et tilbud.

I tilleggsoppdrag til 461 fra HOD til Helsedirektoratet av 30.5.2021 med frist 31.05.21, er det foreslått to nye modeller for distribusjon:

- 1) Sykehusapotekene gjør anbrudd og distribuerer
- 2) FHI gjør ompakking av salgspakninger til mindre enheter og distribuerer

Distribusjon via sykehusapotek

FHI vil fraråde at sykehusapotekene distribuerer Janssen-vaksinen. Sykehusapotek har ikke kjølekjededistribusjon til alle landets kommuner, og det må i så fall etableres en ny distribusjonsløsning frikoblet fra dagens koronavaksinasjonsprogram. Dette vil ta tid, både i forbindelse med etablering av avtale med transportselskap og investering i og bygging av anlegg for kjøleemballasje.

Distribusjon av Janssen-vaksinen fra sykehusapotek innenfor aktuelt tidsrom vil innebære at Janssen-vaksinen må kjøres ut sammen med Pfizer-vaksinen på de samme transportrutene. Dette anses ikke som en løsning siden man må forvente at Janssen-vaksinen skal leveres til andre mottakere enn Pfizer-vaksinen, og at levering av Pfizer-vaksine til kommunene kan bli forsinket.

Distribusjon via FHI

FHI er beredt til å distribuere salgspakninger (50 eller 100 doser) til godkjente rekvirenter/kunder. Dette kan igangsettes straks. Ompakking til mindre pakninger vil imidlertid kreve forberedelser.

Ompakking av Janssen-vaksinen krever at Janssen søker Legemiddelverket om tillatelse. Janssen, som MT-innehaver, søker Legemiddelverket om batchspesifikk endring for konkrete batcher eller bestemte perioder, altså en endring som innebærer ny(e) pakningsstørrelser, ny tilvirker for pakking og frigivelse (batch release site). Det er en forutsetning at Janssen er villig til å søke om endring samt vil inngå en avtale med FHI om ompakking.

FHI må inngå avtale med Janssen om ompakking av produktet. Vi antar at det vil kunne ta 1-2 uker å lande en slik ompakkingsavtale, og vi kan ikke inngå avtalen før emballasje og etiketter er på plass (se under)

Det er viktig at vaksinen ikke skades under transport. Det må identifiseres og anskaffes egnet emballasje for bruk ved ompakking til mindre pakninger. FHI vil kontakte aktuelle emballasjeverandører, og antar at det vil ta minimum 2-3 uker før egnet emballasje er levert.

Ompakkingsavtale med Janssen vil først kunne signeres når FHI har det er bestemt hvordan Janssen-vaksinen skal pakkes (type emballasje, etiketter). Ompakkingsdokumentasjon må utarbeides og ompakking vil kunne gjøres på 2-3 dager inkludert formell frigivelse. Denne prosessen må gjennomgås uavhengig av antall bestillinger, men dersom det dreier seg om et stort antall bestillinger, vil det kunne påvirke tidslinjen ytterligere.

Hver ompakking skal godkjennes av en Qualified Person (QP) ifølge GMP-reglene (Good Manufacturing Practice) og tilvirkingstillatelsen til FHI. Per i dag er det kun to av farmasøytene på FHI som er godkjent som QP (leder av vaksineforsyningen og farmasøytisk fagligansvarlig). Hvis ompakking av Janssen-vaksinen blir omfattende, må FHI søke Legemiddelverket om godkjenning av flere QP'er

Når det gjelder distribusjon av hele salgspakninger kan dette, som nevnt tidligere, iverksettes straks. Det er naturlig å anta at distribusjon av hele pakninger vil være aktuelt til større vaksinasjonssteder. Det må i den sammenheng vurderes om det er ønskelig å åpne opp for distribusjon av hele salgspakninger allerede nå, eller om distribusjon av disse skal holdes tilbake til ompakkede enkelthetteglass evt. blir tilgjengelig. Fordelen med å åpne opp nå er at flere personer kan få tilgang på vaksinen tidligere. Ulempen er at dette kan medføre større svinn. I og med at vaksinen er ment å tilbys gratis, vil mindre vaksinasjonssteder ikke ha økonomiske insentiver for å vente med å bestille vaksine til en mer hensiktsmessig forpakning foreligger. Folkehelseinstituttet vil ikke ha mulighet til å vurdere om størrelsen på en bestilling står i forhold til vaksinasjonsstedets faktiske behov.

Utfordringer og konsekvenser ved ompakking og påfølgende distribusjon fra FHI

FHI har gjort en kapasitetsvurdering av distribusjon av hele pakker med Janssen-vaksine og FHI har pakkekapasitet for fysisk ompakking. Det er imidlertid stor risiko for at det farmasøytadministrative arbeidet knyttet til ompakking vil kunne påvirke koronavaksinasjonsprogrammet.

Kapasitet på ukentlig fordeling og etablering av kjøreruter for koronavaksiner er per i dag «sprengt». Det er behov for stor fleksibilitet ovenfor kommuner på ukentlig basis. Etablering av en Janssen-distribusjonsløsning på kort varsel til mange mottakere vil begrense FHI sin mulighet til fleksibilitet i fordelingsspørsmål og tilpasning til ad hoc oppdrag innenfor koronavaksinasjonsprogrammet. Dette er spesielt en fare i den fasen vi nå går inn i av koronavaksinasjonsprogrammet med en betydelig økning av antall doser, ferieavvikling og et stort behov for fleksibilitet for å lykkes med den storstilte vaksinerings gjennom sommeren.

Pfizer-leveringskjeden er «just in time». Temperaturavvik ved varemottak av Pfizer-vaksinen behandles av farmasøyter. Det er risiko for at økt belastning på farmasøyter kan påvirke vaksineforsyningens mulighet til hurtig å behandle temperaturavvik med den konsekvens at utsending av Pfizer-vaksinen blir forsinket.

Ompakking til mindre enheter vil kunne gjøre det attraktivt for flere aktører å bestille Janssen-vaksinen. Det kan tenkes å medføre etablering av mange nye mottakere av vaksine. Introduksjon av mange nye kunder på kort sikt vil kunne påvirke andre oppgaver ved vaksineforsyningen og derav koronavaksinasjonsprogrammet. På den annen side kan dette være en ønsket effekt for å få tilbudet etablert flere steder.

Finansieringsmodell og implikasjoner på distribusjon

Blåreseptforskriftens §4 har tidligere i prosessen vært nevnt som en mulig finansieringsmodell. Etter FHI sin vurdering bør §4 ikke brukes ved rekvirering og ekspedering av Janssen-vaksinen. Folkehelseinstituttet har ikke tilgang til reseptformidleren, da vi ikke kan klassifiseres som et apotek. Bestilling av vaksiner mm på §4 må dermed gjøres per telefon, faks eller brev – der faks er den mest benyttede løsningen. Folkehelseinstituttet vil ikke ha mulighet til å håndtere stor pågang på telefon, dvs. at faks er det eneste reelle alternativet. Dette er en tungvint og ressurskrevende prosess, både for Folkehelseinstituttet og til dels for forskriver.

Resepthåndtering er en farmasøyttoppgave som krever fysisk tilstedeværelse. Det er farmasøytene hos Folkehelseinstituttet som er tyngst inne i daglig drift av koronaprogrammet. Utstrakt forskriving på §4 vil derfor legge uforholdsmessig stort beslag på nøkkelressurser for selve programmet.

Helsedirektoratets vurderinger

Nedenfor vurderes hvert punkt i oppdraget.

Hvorvidt refusjon utbetales med hjemmel i folketrygdloven eller på annet vis (som eks for dagens vaksinasjonstakster forankret i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram). Hvis folketrygdloven skal være grunnlaget, må det avklares hvordan leger uten avtale kan gis rett til refusjon og hvordan krav til direkteoppgjør påvirker mulighet for å utbetale oppgjør til leger uten avtale.

Finansiering av vaksinen (legemidlet)

Det er ifølge oppdraget en forutsetning at vaksinen skal være gratis for den som blir vaksinert. Det må følgelig benyttes en finansieringsordning som sikrer at pasienten ikke må dekke utgiftene til legemidlet.

En mulig løsning kan være finansiering etter blåreseptordningen i folketrygden. I Kongelig resolusjon av 6. juni 2003 fastslås det at primærforebygging, det vil si forebygging av sykdom hos friske personer, faller utenfor folketrygdens formål. Det gjøres imidlertid unntak fra denne bestemmelsen i blåreseptforskriftens § 4., hvor det kan ytes stønad til særlig smitteutsatte personer. Det gis i dag stønad til vaksiner til forebygging og behandling av visse allmennfarlige smittsomme sykdommer etter tabell, hvor de aktuelle sykdommene og vaksinene listes opp. Covid-19 og covidvaksiner er ikke listet opp i tabellen i nevnte forskrift, slik at det vil kreves en forskriftsendring i blåreseptforskriften § 4. pkt 3 dersom Janssen-vaksinen skal kunne forskrives av lege på blå resept og dekkes etter dette regelverket.

Fordelene med blåreseptfinansiering av vaksinen er at alle leger med rekvireringsrett kan skrive ut blåreseppter til aktuelle pasienter, også helprivate leger og sykehusleger. Dagens ordning med forskriving av vaksiner til den

enkelte pasient på blåresept innebærer at vaksinene må rekvireres fra FHI, som deretter sender vaksinen for den enkelte pasient fraktfritt til legen. Pasienten skal ikke selv hente ut legemidlet i apotek. FHI sender deretter oppgjør til Helfo for utgiftene til selve legemidlet. Utgiftene til forsendelsen dekkes av FHI. Det er imidlertid flere ulemper med blåreseptforskrivning av vaksinen som må tas med i vurderingen:

- Forskrivning på blåresept er, jamfør folketrygdloven § 5-14, til bruk utenfor sykehus. Dette innebærer at vaksinen må settes/administreres utenfor sykehus, inkludert poliklinikk. Helse- og omsorgsdepartementet har i en tidligere sak presisert at denne bestemmelsen ikke er begrenset til offentlige sykehus, men inkluderer også private sykehus. Private aktører som Aleris og Volvat vil derfor ikke kunne tilby vaksinen i sine sykehus på folketrygdens regning.
- FHI kan per i dag ikke motta eResepter, slik at blåresepter på vaksiner må sendes på faks, post eller telefon. Dette gir merarbeid for rekvirerende lege og de som skal behandle resepten i FHI, og vil kunne forsinke tilgangen til vaksinen.
- Resepthåndtering hos FHI er en farmasøyt oppgave som krever fysisk tilstedeværelse. Det er farmasøytene hos FHI som er tyngst inne i daglig drift av koronaprogrammet. Utstrakt forskrivning på §4 vil derfor legge uforholdsmessig stort beslag på nøkkelressurser for selve programmet.
- Utlevering etter §4 er til enkeltpasienter og vil kreve tillatelse til ompakking. Uansett ompakking vil minste enhet være 5 doser, slik at det må vurderes om det skal kunne forskrives 5 doser til én enkelt pasient – eller om det skal være krav til noen form for samordning. Dette har både en svinn- og kapasitetsside av betydelig grad.

En alternativ finansieringsordning for oppgjør med rekvirering og utlevering av Janssen-vaksinen er å benytte FHIs eksisterende ordning for bestilling av vaksiner på nett. Denne ordningen er for profesjonelle brukere (helsestasjoner, legekantor, sykehus, apotek og grossister). Leger kan ved denne ordningen bestille inn vaksiner til kontorbruk, men ikke etter resept til den enkelte pasient. Fordeler ved denne ordningen er at den medfører mindre ressursbruk for leger og for FHI. Videre vil det ikke være nødvendig å sende en rekvisisjon for hver pasient som skal vaksineres. Det vil i noen tilfeller også være mulig å tilby vaksinen i løpet av første konsultasjon med pasienten, i hvert fall for legekantor med en viss hyppighet av pasienter som skal tilbys vaksinen innenfor legemidlets begrensede holdbarhet i kjøleskaptemperatur. Også for denne ordningen vil det kunne være behov for ompakking til mindre forpakninger, og minste enhet vil fremdeles være 5 doser. Svinn vil også her kunne være en vesentlig utfordring. Det vises til FHIs kommentarer om ompakking/anbrudd og svinn omtalt i tidligere besvarelse. Det er Folkehelseinstituttet som kjøper inn og betaler for covidvaksinene, inkludert Janssenvaksinen. Dersom rekvirerende lege skal få vaksine kostnadsfritt tilsendt fra FHI vil en ordning med rekvirering av Janssenvaksinen ved FHI nettbestilling kreve at FHI kompenseres for eventuelle merutgifter til forsendelse og innkjøp av vaksinen. Dette kan gjøres ved en tilleggsbevilgning.

Fordelene med å benytte FHIs etablerte ordning for bestilling av vaksiner til legekantor (profesjonelle brukere) anses å være vesentlig større enn ved blåreseptordningen. Helsedirektoratet anbefaler derfor at denne ordningen velges fremfor blåreseptordningen.

Finansering av vaksineringen

Beskrivelse av arbeidet legen skal utføre: Legen skal påse at indikasjon er tilstede og at kontraindikasjoner er fraværende. Legen må videre 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 kjønn eller alder. Det stilles skjerpede krav til journalføring

og at denne inneholder de vurderinger legen har gjort, at pasienten er tilstrekkelig informert og at informert samtykke er gitt. Helsedirektorat vil anslå tidsbruk til om lag 40 minutter.

Fastleger, kommunale legevakter og private tjenesteytere som har avtale med kommunen kan utløse refusjon etter folketrygdloven. Refusjon kan enten skje ved bruk av de taksten som i dag er i stønadsforskriften¹ eller det kan opprettes en ny takst for dette formålet som gis tidsbegrenset anvendelse. En egen vaksinasjonstakst for sesonginfluensa² er allerede tatt inn i forskriften, og Helsedirektoratet mener det vil være hensiktsmessig å gjøre tilsvarende for Janssen-vaksinen.

Helsedirektoratet foreslår derfor et nytt kapittel 1c i stønadsforskriften, og at legene skal benytte følgende tre takster, ikke øvrige takster i stønadsforskriften:

Kapittel 1C. Midlertidig stønad til vaksinasjon mot covid-19 med Janssen-vaksinen

Takst	Tekst	Hon.	Ref.	Egen.	Merk.	Rep.
V2	<i>Informere om bivirkninger, komplikasjoner og innhente informert samtykke ved Janssen-vaksine. Taksten kan kun kombineres med V3 og V4.</i>	582	582	0	V2	0
V3	<i>Rekvirere Janssen - vaksine mot covid-19 der vaksinasjon utføres av kvalifisert helsepersonell. Taksten kan kun kombineres med V2 og V4.</i>	100	100	0	V2	0
V4	<i>Vaksinering mot covid-19 med Janssen-vaksinen. Taksten kan kun kombineres med V2 og V3.</i>	220	220	0	V2	0

Merknad V2

Takstene gjelder for perioden dd.mm 2021 til 31. desember 2021.

Taksten kan utløses av fastlege, legevakt og private tjenesteytere som kommunen har avtale med. Takst V2 utløses av lege og kan ikke delegeres.

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

Helsedirektoratet vurderer ellers at vaksinering med Janssen-vaksine mot covid-19 ikke kan finansieres med hjemmel i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram. Forskriften gjelder kommunens tilbud og forpliktelse om vaksinasjon i henhold til det nasjonale vaksinasjonsprogrammet til personer som bor eller midlertidig oppholder seg i kommunen. Da en forutsetning for finansiering av vaksinasjon etter forskriften er at det er kommunene som har

¹ Forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling hos lege (FOR 2019-06-27-923)

² Kapittel 1B: Midlertidig stønad til vaksinasjon mot sesonginfluensa for pasienter i risikogrupperne.

vaksinasjonsansvaret, er vår vurdering at finansiering av frivillig vaksinerings med Janssen-vaksine som ikke omfattes av vaksinasjonsprogrammet, ikke vil omfattes av forskriften. Det vurderes heller ikke som noen løsning å tilpasse forskriften da vaksinerings med Janssen-vaksine ikke inngår i nasjonalt vaksinasjonsprogram.

Helsedirektoratet er av den oppfatning at vaksinasjonen i utgangspunktet bør tilbys av den kommunale helsetjenesten og finansieres gjennom folketrygden. I denne vurderingen vektlegger vi særlig den muligheten som ligger til kontroll av de innsendte kravene og eventuell tilbakebetaling av feilutbetalte beløp. Dette gjelder uavhengig av om det er kommunene selv (legevakt), kommunens fastleger eller tjenesteytere som har avtale med kommunen som sender oppgjørskrav.

Dersom det skal åpnes for en finansieringsordning hvor private tjenesteytere uten noen tilknytning til det offentlige skal kunne få utbetalt oppgjør fra staten, vil ikke dette kunne skje med hjemmel i folketrygdloven. Dersom en slik ordning ønskes benyttet anser Helsedirektoratet at den mest aktuelle løsningen er å etablere en ny forskrift som kan hjemle finansieringsløsninger, hvor helprivate skal kunne motta vederlag for tjenester som er å anse som smitteverntiltak, herunder testing og vaksinasjoner.

En mulig hjemmel for en forskrift av denne art kan være Lov om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven), § 3-9. For smitteverntiltak som nevnt innledningsvis i bestemmelsen vil departementet etter bokstav f kunne gi forskrifter om "*hvem som skal dekke utgiftene med tiltakene*".

En slik forskriftshjemmel vil redusere behovet for å tolke gjeldende regelverk i folketrygden utvidende, og vil også kunne gi et redusert behov for å gjøre endringer i for eksempel folketrygdlovens formålsbestemmelser.

Helsedirektoratet vurderer at en slik forskrift vil kunne gis anvendelse på de tilfeller private aktører skal gjennomføre vaksinasjonen med bruk av Janssen-vaksinen.

I tillegg vil forskriften potensielt også kunne hjemle andre situasjoner hvor det kan være aktuelt å utbetale vederlag til private aktører som ikke er knyttet til det offentlige gjennom avtale med kommune eller regionalt helseforetak.

Bruk av Helfos oppgjørssystemer er ikke betinget av at utgiftene finansieres gjennom folketrygdloven, men vil også kunne benyttes for øvrige utbetalinger.

Helsedirektoratet har innen tidsrammene av dette oppdraget ikke hatt anledning til å utarbeide et forslag til forskriftstekst, men har laget et forslag som utgangspunkt for et eventuelt videre arbeide med ny forskrift.

Forslag til tekst i en ny forskrift:

Takst	Tekst	Pris
J2	<i>Informere om bivirkninger, komplikasjoner og innhente informert samtykke ved Janssen-vaksine</i>	582
J3	<i>Rekvirere Janssen - vaksine mot covid-19 der vaksinasjon utføres av kvalifisert helsepersonell</i>	100
J4	<i>Vaksinering mot covid-19 med Janssen-vaksinen.</i>	220

Vilkår

Taksten gjelder for perioden dd.mm 2021 til 31. desember 2021.

Taksten kan utløses av private tjenesteytere uten avtale med kommunen. Takst J2 utløses av lege og kan ikke delegeres.

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

Prisen omfatter alle deler av helsehjelpen. Pasienten kan ikke avkreves pasientbetaling eller egenandel.

Oppgjørskrav sendes til Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer. Oppgjør skal skje i henhold til prosedyrer og rutiner slik disse til enhver tid er presisert av Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer.

Helsedirektoratet gjør oppmerksom på at innsending av krav etter en slik forskrift kun vil være aktuelt for tjenesteytere som ikke har en tilknytning til det offentlige gjennom avtale med kommune eller regionalt helseforetak om å utføre den aktuelle tjenesten. Med mindre det fremgår av forskriften vil det ikke stilles krav til hvem som kan sende inn oppgjørskrav til Helfo, og det vil heller ikke være krav til at tjenesteyter skal ha inngått avtale med Helfo for å kunne sende slike oppgjørskrav. Helfo vil heller ikke ha tilsvarende rettsgrunnlag som på folketrygdens område for kontroll av krav, og eventuell tilbakekreving av feilutbetalte beløp. Helsedirektoratet viser til at dersom det, om det benyttes en slik oppgjørsordning, er svært viktig å ha klart om, og eventuelt hvordan, Helsedirektoratet og Helfo skal kontrollere de innsendte kravene.

Beskrive når de praktiske forutsetningene for utbetaling av refusjon kan være på plass og hvem som skal stå for utbetalingen

Helsedirektoratet har lagt til grunn at dagens oppgjørssystem for helserefusjoner kan benyttes, og oppgjørene sendes til Helfo. Dette gjelder både for tjenesteytere som omfattes av folketrygdloven og private aktører som ikke vil kunne omfattes av folketrygdloven. Ved en ny takst i stønadsforskriften vil det ta noen dager fra takstene er forskriftsfestet til de er implementert i de nødvendige systemer (EPJ-systemer). For helprivate aktører må behandlerkravmeldingen eller helseaktørportalen benyttes for å fremme oppgjørskrav. Hvor mye tid aktørene trenger for å tilknytte seg Helfos systemer vil variere fra leverandør til leverandør.

Med utgangspunkt i hvordan den praktiske gjennomføringen (distribusjon mv) kan legges opp (eks. om leger skal forskrive vaksine som pasienten henter ut på apotek eller om vaksinen leveres kostnadsfritt til legekantoret) og dermed om konsultasjon med rådgivning, forskrivning, administrering av vaksine kan skje samlet eller forutsetter flere kontakter: Hvilke takster det vil være behov for og størrelse på refusjonen på disse. Takst(e) skal dekke rådgivning og dokumentasjon, administrasjon av vaksinen og melding til SYSVAK.

Dersom finansieringen av legemidler skal gjøres via blåreseptordningen, vil det kreve at hele vaksinasjonsprosessen må deles opp i flere kontakter. Det må først avklares at pasienten skal tilbys vaksine. Deretter må blåresept sendes fra legen til FHI, som igjen vil sende vaksinen til legen. Pasienten må deretter komme tilbake for å få satt vaksinen. Ved å benytte ordningen med rekvirering til legekantor fra FHIs bestillingsløsning på nett, vil det i de fleste tilfeller være mulig å gjennomføre hele prosessen i samme konsultasjon.

Om leger skal kunne kombinere de nye takstene med eksisterende takster i stønadsforskriften.

Dette omtales over.

Vi ber om utkast til forskriftsbestemmelser.

Dette omtales over.

Ad. distribusjon av vaksiner

Det vises til faglige innspill fra FHI i denne besvarelsen. Helsedirektoratet deler FHIs vurderinger vedrørende distribusjon. Helsedirektoratet er også av den oppfatning at FHI er best egnet til å stå for distribusjon direkte til sluttbruker.

Helsedirektoratets oppsummering

Tilleggsoppdraget omhandler finansiering og distribusjon av Janssen-vaksinen.

Helsedirektoratet anbefaler en finansieringsløsning for fastleger, med hjemmel i folketrygdloven, og der det opprettes nye takster i stønadsforskriften.

Helsedirektoratet skisserer et alternativ for helprivate leger, der finansieringen følger av ny forskrift hjemlet i smittevernloven § 3-9.

FHI og Helsedirektoratet anbefaler at Folkehelseinstituttet leverer Janssen-vaksiner direkte til sluttbruker. Vaksinen gjøres tilgjengelig i nettbutikk for vaksinebestilling.

Svaret på oppdraget er utarbeidet i dialog med FHI.

KORONAVAKSINASJONSPROGRAMMET

Folkehelseinstituttets svar på tilleggsoppdrag til oppdrag 461

31.05.2021



Oppdragstekst

Bakgrunn

Det vises til besvarelsen på oppdrag 461 om vaksinasjon med Janssen-vaksinen. Rammene for bruk som er skissert i besvarelsen legges til grunn for videre arbeid med dette oppdraget. Systemet skal basere seg på bruk av fastsatt takst. Anskaffelse er ikke aktuelt å vurdere videre. Vaksinen, vaksineringsen og rådgivningen skal være gratis for pasienten. Dette oppdraget omfatter to deler: Finansieringsordning/refusjon og distribusjon av vaksine. HOD har to alternative modeller for hvem som skal foreta vaksinasjon:

1. Vaksinen kan settes av fastleger og helprivate leger.
2. Vaksinen settes utelukkende av helprivate leger.

Oppdrag

Hdir bes beskrive følgende knyttet til refusjon for vaksineringsen:

- Hvorvidt refusjon utbetales med hjemmel i folketrygdloven eller på annet vis (som eks for dagens vaksinasjonstakster forankret i forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram). Hvis folketrygdloven skal være grunnlaget, må det avklares hvordan leger uten avtale kan gis rett til refusjon og hvordan krav til direkteoppgjør påvirker mulighet for å utbetale oppgjør til leger uten avtale.
- Beskrive når de praktiske forutsetningene for utbetaling av refusjon kan være på plass og hvem som skal stå for utbetalingen
- Med utgangspunkt i hvordan den praktiske gjennomføringen (distribusjon mv) kan legges opp (eks. om leger skal forskrive vaksine som pasienten henter ut på apotek eller om vaksinen leveres kostnadsfritt til legekantoret) og dermed om konsultasjon med rådgivning, forskrivning, administrering av vaksine kan skje samlet eller forutsetter flere kontakter: Hvilke takster det vil være behov for og størrelse på refusjonen på disse. Takst(e) skal dekke rådgivning og dokumentasjon, administrasjon av vaksinen og melding til SYSVAK.
- Om leger skal kunne kombinere de nye takstene med eksisterende takster i stønadsforskriften.
- Vi ber om utkast til forskriftsbestemmelser.

Det legges til grunn av det foreligger tilstrekkelig lovhjemmel for finansieringsordningen, og det er ikke behov for en nærmere vurdering av dette.

Ad. Distribusjon av vaksiner

For distribusjon av vaksinen er det to alternativer

- Folkehelseinstituttet leverer direkte til sluttbruker
- Folkehelseinstituttet leverer til Sykehusapotekene som igjen leverer til sluttbruker.

For at FHI skal kunne stå for anbrudd og distribusjon kreves det en tillatelse fra Statens legemiddelverk og en godkjenning fra produsenten. Etter det departementet kjenner til vil dette kunne håndteres på en rask og enkel måte. For at Sykehusapotekene skal kunne ta denne oppgaven må det gis et oppdrag til de regionale helseforetakene i et foretaksmøte. Dette vil også kunne gjennomføres raskt. Departementet heller i retning av at FHI vil være best egnet til å stå for distribusjon, men ber HDIR vurdere dette. SLV kan informere nærmere om prosedyre for å gi FHI mulighet til å stå for distribusjon.

Frist: ut mandag 31. mai. Kontaktperson: Siri Helene Hauge

Folkehelseinstituttets vurdering

Sammendrag

Folkehelseinstituttet kan starte distribusjon av Janssen-vaksiner i 50 eller 100 pakninger så snart det er avklart hvem som kan rekvirere vaksinen. Janssen-vaksinen gjøres tilgjengelig i etablert nettbutikk for vaksinebestilling. Distribusjon gjøres med etablert kjølekjedetransport som ikke påvirker koronavaksinasjonsprogrammets distribusjon av koronavaksiner.

Ompakking av store pakker til enkeltvis hetteglass vil kreve tid å etablere. Detaljer er beskrevet i påfølgende kapitler. Vi anbefaler at en eventuell ompakking gjøres av Folkehelseinstituttet, men det er vanskelig å få til dette uten at det påvirker kapasiteten i koronavaksinasjonsprogrammet. Distribusjon via Sykehusapotekene vil være krevende å etablere og kan ikke anbefales.

Bakgrunn

FHI har i besvarelse til oppdrag 461 om distribusjon av COVID-19 Vaccine Janssen (Janssen-vaksinen) anbefalt distribusjon av salgspakninger (50 eller 100 doser pr pakke). Det er denne løsningen vi der har kommentert som kan gjennomføres uten at det vil påvirke distribusjon av vaksiner i koronavaksinasjonsprogrammet i betydelig grad. Andre løsninger vil medføre ekstraarbeid vi ikke har ressurser til å gjennomføre uten at dette vil kunne gå utover fremdriften i det ordinære koronavaksinasjonsprogrammet. Graden av påvirkning vil avhenge av hvilke løsninger som velges og hvor omfattende tilvalgsordningen med Janssen-vaksinen blir, dvs hvor mange som vil benytte seg av tilbudet og hvor mange og hvilke steder i landet det etableres et tilbud.

I tilleggsoppdrag til 461 fra HOD til Helsedirektoratet av 30.5.2021 med frist 31.05.21, er det foreslått to nye modeller for distribusjon:

- 1) Sykehusapotekene gjør anbrudd og distribuerer
- 2) FHI gjør ompakking av salgspakninger til mindre enheter og distribuerer

Distribusjon via sykehusapotek

FHI vil fraråde at sykehusapotekene distribuerer Janssen-vaksinen. Sykehusapotek har ikke kjølekjededistribusjon til alle landets kommuner, og det må i så fall etableres en ny distribusjonsløsning frikoblet fra dagens koronavaksinasjonsprogram. Dette vil ta tid, både i forbindelse med etablering av avtale med transportselskap og investering i og bygging av anlegg for kjøleemballasje.

Distribusjon av Janssen-vaksinen fra sykehusapotek innenfor aktuelt tidsrom vil innebære at Janssen-vaksinen må kjøres ut sammen med Pfizer-vaksinen på de samme transportrutene. Dette anses ikke som en løsning siden man må forvente at Janssen-vaksinen skal leveres til andre mottakere enn Pfizer-vaksinen, og at levering av Pfizer-vaksine til kommunene kan bli forsinket.

Distribusjon via FHI

FHI er beredt til å distribuere salgspakninger (50 eller 100 doser) til godkjente rekvirenter/kunder. Dette kan igangsettes straks. Ompakking til mindre pakninger vil imidlertid kreve forberedelser.

Ompakking av Janssen-vaksinen krever at Janssen søker Legemiddelverket om tillatelse. Janssen, som MT-innehaver, søker Legemiddelverket om batchspesifikk endring for konkrete batcher eller bestemte perioder, altså en endring som innebærer ny(e) pakningsstørrelser, ny tilvirker for pakking og frigivelse (batch release site). Det er en forutsetning at Janssen er villig til å søke om endring samt vil inngå en avtale med FHI om ompakking.

FHI må inngå avtale med Janssen om ompakking av produktet. Vi antar at det vil kunne ta 1-2 uker å lande en slik ompakkingsavtale, og vi kan ikke inngå avtalen før emballasje og etiketter er på plass (se under)

Det er viktig at vaksinen ikke skades under transport. Det må identifiseres og anskaffes egnet emballasje for bruk ved ompakking til mindre pakninger. FHI vil kontakte aktuelle emballasjeleverandører, og antar at det vil ta minimum 2-3 uker før egnet emballasje er levert.

Ompakkingsavtale med Janssen vil først kunne signeres når FHI har det er bestemt hvordan Janssen-vaksinen skal pakkes (type emballasje, etiketter). Ompakkingsdokumentasjon må utarbeides og ompakking vil kunne gjøres på 2-3 dager inkludert formell frigivelse. Denne prosessen må gjennomgå uavhengig av antall bestillinger, men dersom det dreier seg om et stort antall bestillinger, vil det kunne påvirke tidslinjen ytterligere.

Hver ompakking skal godkjennes av en Qualified Person (QP) ifølge GMP-reglene (Good Manufacturing Practice) og tilvirkingstillatelsen til FHI. Per i dag er det kun to av farmasøytene på FHI som er godkjent som QP (leder av vaksineforsyningen og farmasøytisk fagligansvarlig). Hvis ompakking av Janssen-vaksinen blir omfattende, må FHI søke Legemiddelverket om godkjenning av flere QP'er

Når det gjelder distribusjon av hele salgspakninger kan dette, som nevnt tidligere, iverksettes straks. Det er naturlig å anta at distribusjon av hele pakninger vil være aktuelt til større vaksinasjonssteder. Det må i den sammenheng vurderes om det er ønskelig å åpne opp for distribusjon av hele salgspakninger allerede nå, eller om distribusjon av disse skal holdes tilbake til ompakkede enkelthetteglass evt. blir tilgjengelig. Fordelen med å åpne opp nå er at flere personer kan få tilgang på vaksinen tidligere. Ulempen er at dette kan medføre større svinn. I og med at vaksinen er ment å

tilbys gratis, vil mindre vaksinasjonssteder ikke ha økonomiske insentiver for å vente med å bestille vaksine til en mer hensiktsmessig forpakning foreligger. Folkehelseinstituttet vil ikke ha mulighet til å vurdere om størrelsen på en bestilling står i forhold til vaksinasjonsstedets faktiske behov.

Utfordringer og konsekvenser ved ompakking og påfølgende distribusjon fra FHI

FHI har gjort en kapasitetsvurdering av distribusjon av hele pakker med Janssen-vaksine og FHI har pakkekapasitet for fysisk ompakking. Det er imidlertid stor risiko for at det farmasøytadministrative arbeidet knyttet til ompakking vil kunne påvirke koronavaksinasjonsprogrammet.

Kapasitet på ukentlig fordeling og etablering av kjøreruter for koronavaksiner er per i dag «sprengt». Det er behov for stor fleksibilitet ovenfor kommuner på ukentlig basis. Etablering av en Janssen-distribusjonsløsning på kort varsel til mange mottakere vil begrense FHI sin mulighet til fleksibilitet i fordelings spørsmål og tilpasning til ad hoc oppdrag innenfor koronavaksinasjonsprogrammet. Dette er spesielt en fare i den fasen vi nå går inn i av koronavaksinasjonsprogrammet med en betydelig økning av antall doser, ferieavvikling og et stort behov for fleksibilitet for å lykkes med den storstilte vaksineringsen gjennom sommeren.

Pfizer-leveringskjeden er «just in time». Temperaturavvik ved varemottak av Pfizer-vaksinen behandles av farmasøyter. Det er risiko for at økt belastning på farmasøyter kan påvirke vaksineforsyningsens mulighet til hurtig å behandle temperaturavvik med den konsekvens at utsending av Pfizer-vaksinen blir forsinket.

Ompakking til mindre enheter vil kunne gjøre det attraktivt for flere aktører å bestille Janssen-vaksinen. Det kan tenkes å medføre etablering av mange nye mottakere av vaksine. Introduksjon av mange nye kunder på kort sikt vil kunne påvirke andre oppgaver ved vaksineforsyningen og derav koronavaksinasjonsprogrammet. På den annen side kan dette være en ønsket effekt for å få tilbudet etablert flere steder.

Finansieringsmodell og implikasjoner på distribusjon

Blåreseptforskriftens §4 har tidligere i prosessen vært nevnt som en mulig finansieringsmodell. Etter FHI sin vurdering bør §4 ikke brukes ved rekvirering og ekspedering av Janssen-vaksinen.

Folkehelseinstituttet har ikke tilgang til reseptformidleren, da vi ikke kan klassifiseres som et apotek. Bestilling av vaksiner mm på §4 må dermed gjøres per telefon, faks eller brev – der faks er den mest benyttede løsningen. Folkehelseinstituttet vil ikke ha mulighet til å håndtere stor pågang på telefon, dvs. at faks er det eneste reelle alternativet. Dette er en tungvint og ressurskrevende prosess, både for Folkehelseinstituttet og til dels for forskriver.

Resepthåndtering er en farmasøyt oppgave som krever fysisk tilstedeværelse. Det er farmasøytene hos Folkehelseinstituttet som er tyngst inne i daglig drift av koronaprogrammet. Utstrakt forskriving på §4 vil derfor legge uforholdsmessig stort beslag på nøkkelressurser for selve programmet.