

Vaccination på apotek – en möjlighet för Sverige

En rapport från Sveriges Apoteksförening kring nuläge och möjligheter att inkludera apotek och farmaceuter i vaccineringen av patienter i Sverige. Vaccineringen kan gälla Covid-19, Influensa eller andra vacciner inom de allmänna vaccinationsprogrammen.

Sammanfattning

- Vaccination på apotek sker i många länder och i flera fall är det farmaceuter som vaccinerar
- Vaccination sker redan idag på svenska apotek i samarbete med vårdgivare
- För att farmaceuter på apotek ska kunna administrera vaccin behövs ändring i regelverket kring vem som får administrera vaccin
- För att farmaceuter på apotek ska kunna ordinera vaccin krävs nytt regelverk eller ett tillägg i nuvarande regelverk gällande sjuksköterskors rätt att ordinera vaccin
- Det är rimligt att farmaceuters rätt att ordinera vaccin begränsas till ett urval av vacciner
- Om vaccination görs på apotek blir apoteket en vårdgivare vilket gör att regelverken kring vad apotek kan göra behöver förtydligas
- För vacciner som ingår i de nationella vaccinationsprogrammen kan apoteken ingå som en del av regionernas planering och organisering och erbjuda vaccin till riskgrupper kostnadsfritt
- Apoteken kan också erbjuda vaccinering till andra individer mot självkostnadspris
- Distributionen av vaccin sker till stor del utanför apoteksledet men apoteken har möjlighet att köpa vaccin utifrån sitt apotekstillstånd
- Om apotek ska vaccinera kan distributionen av vaccin ske till apoteken på samma sätt som till dagens vaccinationsmottagningar alternativt kan apoteket själv köpa in och föra över vaccinet till sin vaccinationsverksamhet med god kontroll och säkerhet
- Apoteken har möjlighet att efter viss anpassning använda de journalsystem som finns för vaccinering
- De journalsystem som är aktuella kan rapportera till det nationella vaccinationsregistret
- Apotekens lokaler kan behöva anpassa för vaccinationsverksamhet
- Apoteken behöver ha beredskap för att hantera avvikande händelser, t.ex. allergiska reaktioner

Innehållsförteckning

Sammanfattning	2
Inledning	5
Vaccination på svenska apotek	6
Omvärldsspaning	7
<i>Apoteken som vaccinationsställe – annan personal vaccinerar</i>	7
<i>Apoteken och farmaceuter vaccinerar – annan personal ordinerar</i>	7
<i>Apoteken och farmaceuterna sköter hela vaccinationen</i>	7
<i>Dokumentation</i>	7
<i>Subvention och ersättning</i>	7
Den svenska modellen idag	8
<i>Regelverk</i>	8
Hälso- och sjukvård kontra apoteksverksamhet	8
Ordinera vaccination	8
Administrera vaccination	8
<i>Finansiering och ersättningar</i>	9
Offentligt finansierad vaccination	9
Vaccination utanför den offentliga vården	9
<i>Vaccindistribution</i>	10
Vaccin distribueras utanför apoteksledet	10
Apotek som säljare av vaccin	10
<i>Beslut, ordination och dokumentation</i>	10
Patienten drivande i beslutet om att vaccinera	10
Dokumentation- journalsystem, vaccinationskort och vaccinationsregister	11
En modell som inkluderar farmaceuter och apotek	12
<i>Ändring i regelverk för att möjliggöra farmaceuter att vaccinera</i>	12
Farmaceuter som administrerar vaccin	12
Farmaceuter som ordinerar vaccin	12
Apotek som vaccinationsinrättning/vårdgivare som erbjuder vaccination	12
<i>Vaccindistribution till apotek som vaccinerar</i>	13
<i>Finansiering av apotek som vaccinerar</i>	13
<i>Kompetens och utbildning</i>	14
<i>Dokumentation på apotek som vaccinerar</i>	14
<i>Lokaler och andra förutsättningar</i>	14
Bilaga 1 – sammanställning av läget i olika länder	17
Norden	17
<i>Danmark</i>	17
<i>Norge</i>	17

<i>Finland</i>	17
<i>Sverige</i>	17
Övriga Europa	18
<i>UK</i>	18
<i>Irland</i>	18
<i>Frankrike</i>	18
<i>Portugal</i>	18
<i>Schweiz</i>	18
<i>Grekland</i>	19
Övriga länder	19
<i>Länder där farmaceuter både kan ordinera och administrera</i>	19
Kanada	19
Brasilien.....	19
Israel.....	19
Sydafrika.....	19
<i>Länder där vaccination utförs av farmaceut med annans ordination</i>	19
USA.....	19
Australien	19
Bilaga 2 – översiktsbild över var apotek som erbjuder vaccination finns	20
Bilaga 3 – sammanställning över skillnader mellan Sverige, Norge och Danmark	21

Inledning

Den pågående pandemin har ökat medvetenheten om vilken viktig roll vaccin spelar i människans och samhällets förmåga att klara av smittsamma sjukdomar. Fokus just nu är förståeligt nog på vaccinerna mot Covid-19 som på rekordfart tagits fram och nu börjar användas på personer i hela världen. Men även vaccin mot influensa har uppmärksammats då det i stor utsträckning är samma människor som är i riskgruppen att drabbas av svår sjukdom och död av de båda sjukdomarna. En annan effekt av pandemin är att många stora vaccinationsprogram i hela världen har minskat och färre barn vaccineras mot smittsamma sjukdomar. I det långa loppet behöver samhället fortsätta att se till att vacciner oavsett vilken smittsam sjukdom det handlar om når rätt personer i rätt tid.

Vaccinationsgraden i Sverige är hög. Framförallt gäller det de nationella vaccinationsprogrammen riktade till barn men även när det gäller influensavaccinering har Sverige historiskt lyckats bra. En förklaring till detta kan vara den möjlighet som finns för sjuksköterskor att ordinera vaccination. Vaccineringen kan göras effektiv utan att ta läkarresurser i anspråk. I flera andra länder krävs fortfarande större inblandning av en läkare i ordinationen av vaccin. Men nyttan i att låta andra professioner delta i vaccineringen av befolkningen har på sistone lett till att det i flera länder numera är vanligt att farmaceuter på apotek vaccinerar. När influensavaccineringen drog igång i Danmark och Storbritannien nu under hösten slogs direkt rekord i antalet stick utförda av farmaceuter på apotek. Rapporter kommer från de flesta europeiska länder att farmaceuter numera är en viktig del i att öka vaccinationsgraden i samhället. I Norge har t.ex. farmaceuter fått rätt att ordinera vaccin till patienter vilket sedan tidigare finns i bland annat Storbritannien och Kanada. Det är en utveckling som skett under lång tid men som accelererat som en följd av Covid-19.

Den svenska vaccinationsinsatsen mot Covid-19 har genomförts på ett bra sätt. Trots lägre leveranser av vaccin än förväntat så har takten i vaccinationen varit hög och vaccinationsmottagningar med hög kapacitet har etablerats. Utmaningen har varit att nå ut till de grupper som av olika anledningar har en lägre benägenhet att vaccinera sig. Samtidigt har det också blivit tydligt att samhället behöver nå en mycket hög vaccinationsgrad i alla grupper för att minska antalet som blir svårt sjuka.

Vaccinering har utförts på svenska apotek under de senaste åren. Till skillnad från många andra länder är det dock inte farmaceuter som sätter sprutan utan sjuksköterskor. Apoteken samarbetar med vårdgivare som sköter det mesta av det praktiska arbetet och ser till att det finns journalsystem, rätt kompetens och rutiner. Den största delen av den vaccination som erbjudits har varit sådan som patienten själv har betalat. En stor del har varit vaccinering mot TBE men även en hel del vaccinering inför utlandsresor. Influensavaccinering har också ingått i erbjudandena men det är endast i ett fåtal regioner som apoteken har kunnat erbjuda detta kostnadsfritt till riskgrupper. Det bygger på att regionerna använder sig av externa utförare i form av vårdval för vaccinering. Så apotek är ett ställe dit man kan gå för att vaccinera sig men farmaceuter vaccinerar inte. Men finns det möjligheter att utnyttja apoteken och farmaceuterna bättre?

Vaccination på svenska apotek

Idag utförs vaccination på apotek i Sverige av sjuksköterskor anställda av en vårdgivare. Detta har ökat tillgängligheten till vaccinering över hela landet då apoteken finns utspridda över landet. Tillgängligheten skulle kunna öka ännu mer om det även var möjligt för farmaceuter att vaccinera såsom det fungera i många andra länder i världen.

Att vaccinera består av två olika delar – att ordinera vaccin till en patient och att administrera vaccinet, dvs. utföra själva ”sticket”. En ökad tillgänglighet till vaccinering kan uppnås både genom att man utökar antalet som kan administrera och genom att utöka antalet som kan ordinera. Störst effekt får man givetvis om man gör båda delarna.

Farmaceuter på apotek har möjlighet att utföra båda delarna – ordinera och administrera. Farmaceuter är hälso- och sjukvårdspersonal men för att kunna vaccinera behöver de viss vidareutbildning. Samtidigt är apoteken också många gånger ett bra ställe att utföra själva vaccineringen. De är belägna i närheten av där människor bor, arbetar eller handlar. Apoteken har dagliga leveranser av de stora parthandlarna som också sköter mycket av distributionen av vaccin idag. Apoteken har också visat att de kan ingå i de offentliga vaccinationsprogrammen och erbjuda kostnadsfri vaccination till riskgrupper genom de samarbeten man har idag där sjuksköterskor vaccinerar.

Farmaceuter på apotek skulle också kunna enbart administrera vilket också skulle kunna få en bra effekt. Tillsammans med sjuksköterska och/eller läkare kan en farmaceut vara en resurs och ett par extra händer när många människor ska vaccineras på kort tid – så som behöver göras i influensasäsonger och i nuvarande pandemi.

För att farmaceuter ska kunna ordinera respektive administrera behöver regelverken förändras. Det är framförallt regelverk hos Socialstyrelsen angående vem som har rätt ordinera och hantera läkemedel som behöver ändras. Det kan också behövas en översyn kring hur vaccinations- och apoteksverksamhet ska kunna ske under gemensamt ansvar.

Vaccinationer som görs för att förbättra folkhälsan behöver styras av det offentliga. Det görs genom finansieringsmodeller, distribution och dokumentation. Vi går igenom detta under respektive rubrik i avsnittet om dagens svenska modell. Eftersom apoteken redan är en del av den offentligt finansierade vården idag så ser vi inga större hinder för att apoteken också ska kunna inkluderas när det gäller vaccination.

Farmaceuter får idag i sin grundutbildning inte någon kompetens för att administrera eller ordinera vaccination. Farmaceuter som ska vaccinera behöver komplettera sin utbildning. Detta behöver utredas ytterligare men det finns mycket kunskap att hämta från de länder som redan infört farmaceutvaccinering samt även från de utbildningar som sjuksköterskor som ska genomföra vaccinationer får idag.

Omvärldsspaning

Apoteken som vaccinationsställe – annan personal vaccinerar

Apoteken fungerar som en lokal där vaccination kan äga rum. Fördelen är att man finns på strategiska ställen ute i samhället, har bra möjligheter för distribution av vacciner och att man är en trovärdig instans för information kring vaccin. Hälso- och sjukvårdspersonal finns i lokalen för att ordinera och/eller administrera vaccin. 10 stycken länder erbjuder detta enligt FIP¹, däribland Sverige, Finland, Island och Nederländerna.

Apoteken och farmaceuter vaccinerar – annan personal ordinerar

På apoteken arbetar farmaceuter som räknas som hälso- och sjukvårdspersonal. Dessa kan i många länder administrera vaccin – dvs. utföra själva sticket. Det bygger på att annan personal – vanligtvis en läkare – har ordinerat vaccinet till patienten, ofta genom ett recept. Det varierar mellan länderna om det måste vara en farmaceut som administrerar vaccinet eller om det är flera yrkeskategorier (apotekstekniker m.fl.) som också kan göra det. I den senare fallet är i så fall vanligtvis apotekaren/apoteksägaren ansvarig. Den som administrerar behöver oftast en extra utbildning. Administreringen kan vara begränsad till vissa vacciner. 26 länder erbjuder detta enligt FIP, däribland USA, Australien, Portugal, Grekland och Schweiz.

Apoteken och farmaceuterna sköter hela vaccinationen

Det finns också länder där apoteken kan sköta hela vaccinationen och även ordinera vaccin. Dvs. där kan farmaceuten på apoteket besluta om att en patient är lämplig att få ett visst vaccin. Det är begränsat till ett urval av vacciner, oftast till de vacciner som ingår i de nationella vaccinprogrammen. Enligt FIP är det 11 länder där farmaceuter kan ordinera vaccin och efter den rapporten har även Norge tillkommit. De länder där farmaceuter på apotek kan sköta hela vaccinationsprocessen för utvalda vacciner är Brasilien, Kanada, Frankrike, Irland, Israel, Sydafrika, Storbritannien, Chad, Kenya, Nya Zeeland, Sierra Leone och Norge.

Dokumentation

I de länder där vaccinering görs av apotek finns krav på dokumentation men den kan skilja sig åt. I de fall där vi ha detaljer så dokumenteras ofta administreringen i en nationell databas, antingen av apoteket direkt eller genom att man rapporterar till myndigheter som sedan dokumenterar i databasen.

Där farmaceuter ordinerar finns krav på journalföring. I vissa länder finns också krav på att farmaceuten meddelar ordinarie läkare att vaccin har ordinerats.

Subvention och ersättning

För att få en god vaccinationstäckning subventionerar många samhällen vacciner – antingen brett till större grupper eller till riskgrupper. Subventionssystemens uppbyggnad mellan

¹ International Pharmaceutical Federation (FIP). An overview of pharmacy's impact on immunisation coverage : A global survey. The Hague: International Pharmaceutical Federation; 20 20

länder skiljer sig åt utifrån hur de allmänna subventionssystemen ser ut med offentliga system eller privata försäkringar. Vaccination på apotek följer ofta – men inte alltid – de nationella systemen när det gäller subvention. I Norge ingår t.ex. inte vaccinering på apotek i subventionssystemen utan patienterna betalar fullt pris. Det skiljer sig också mellan olika vacciner där vissa vacciner som ges på apotek i ett land är kostnadsfria för patienten medan andra måste patienten betala för.

Apotekens ersättning för att utföra vaccination ser också olika ut i olika länder. Även här beror skillnaderna många gånger på att det är i grunden olika ersättningssystem för apotekens normala verksamhet men i t.ex. Storbritannien och Irland ersätts apoteken både för kostnaden för själva vaccinet och för arbete som krävs att ordinera och administrera enligt en överenskommen taxa. Det finns också möjlighet att begära ersättning för merkostnader som kan uppstå, t.ex. att behöva köpa in extra kylskåp.

Den svenska modellen idag

Regelverk

Hälso- och sjukvård kontra apoteksverksamhet

Vaccination är hälso- och sjukvård och hamnar därför under det regelverk som gäller vården. Det gäller både lagar och förordningar samt föreskrifter. Apoteksverksamhet faller under läkemedelslagen även om viss verksamhet som egenvårdsrådgivning också kan anses vara hälso- och sjukvård. Farmaceuter är legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och står därmed under Socialstyrelsens och IVO:s kontroll men vad de får uträtta under legitimation är reglerat av Läkemedelsverket. När vaccination utförs på apotek så faller det under hälso- och sjukvårdslagen och inte under läkemedelslagen.

Ordinera vaccination

Vem som har rätt att ordinera vaccination beskrivs dels i *HSLF-FS 2017:37 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården* och dels i *HSLF-FS 2018:43 om behörighet för sjuksköterskor att förskriva och ordinera läkemedel*. Det är i den senare som sjuksköterskors rätt att ordinera vacciner inom de föreskrifter och rekommendationer som Folkhälsomyndigheten ger kring vaccination (främst allmänna vaccinationsprogram till barn och influensavaccin till riskgrupper).

Administrera vaccination

Regelverk kring vem som har rätt att administrera ett ordinerat läkemedel finns i *HSLF-FS 2017:37*. Apotekare och receptarier är inte behöriga att administrera läkemedel och därmed inte heller vaccin.

Administrering får delegeras av läkare, tandläkare och sjuksköterskor. Det finns inget krav på legitimation hos den som får uppgiften delegerad till sig utan den personen ska ha tillräckliga kunskaper. Det ska också finnas tydliga rutiner om hur sådan delegering går till. Mer information om delegering finns i *SOSFS 1997:14 om delegering av arbetsuppgifter inom*

hälso- och sjukvård och tandvård. Delegering får endast ske när det är förenligt med en god och säker vård.

Finansiering och ersättningar

Offentligt finansierad vaccination

Patienter i offentligt finansierad vård betalar en patientavgift per besök och oftast begränsad till en viss summa per år. I den avgiften ingår de läkemedel som man får på plats men inte det som förskrivs på recept. Dessa köps istället på apotek och där omfattas de flesta läkemedel av läkemedelsförmånen vilket innebär att även här finns en patientavgift upp till en viss summa per år.

Vaccinationer inom de allmänna vaccinationsprogrammen är dock ofta kostnadsfria för utpekade grupper. Endast dessa grupper och vacciner omfattas av den offentligt finansierade vården. Andra grupper betalar istället för tjänst och vaccin om de väljer att vaccinera sig. Det finns ofta en möjlighet att köpa denna tjänst både från vårdgivare som ingår i den offentliga vården och från fristående aktörer.

Vaccin som ges kostnadsfritt upphandlas oftast av regionerna. Dessa distribueras sedan ut till de mottagningar som ger vaccinet. Vilka dessa mottagningar är varierar mellan olika regioner och mellan olika vaccinationer (t.ex. barnvaccinationsprogrammet och influensavaccinering). Grundstommen är vanligtvis vårdcentralerna. I vissa regioner finns det dock möjlighet för andra vårdaktörer att erbjuda vaccin, i Stockholm och Uppsala genom Vårdval.

De som utför vaccinationer inom vaccinationsprogrammen avropar oftast vaccinet på landstingets avtal och får det då kostnadsfritt levererat till mottagningen, alternativt att man får ersättning för inköpta doser som använts i verksamheten. De får sedan en ersättning för själva tjänsten att vaccinera utifrån hur ersättningssystemen ser ut i de olika regionerna. När apotek deltar i vaccinationsprogrammen idag är deras samarbetspartner en del av vårdvalet.

Vaccination utanför den offentliga vården

Vaccination erbjuds också utan offentlig finansiering. Bland annat resevaccin och vaccin mot TBE är stora grupper som inte omfattas av offentlig vård. Dessa vacciner ges oftast av specialiserade vaccinationsmottagningar. Även personer som inte ingår i riskgrupper kan själva välja att vaccinera sig mot t.ex. influensa och får då betala själva för vaccinationen. Många gånger finansieras dessa vaccinationer av arbetsgivaren. Dessa vacciner omfattas inte av det som regionerna upphandlar utan vaccinationsmottagningarna som erbjuder detta köper själv vaccinet från en leverantör eller i vissa fall från ett apotek. Vaccin behöver inte, till skillnad mot de flesta övriga läkemedel, levereras från ett apotek eller en sjukhusapoteksfunktion utan kan levereras direkt av den som har partihandelstillstånd.

De vaccinationsmottagningar som drivs på apotek erbjuder till största delen vaccination utanför den offentligt finansierade vården. Endast i ett fåtal regioner har dessa vaccinationsmottagningar möjlighet att erbjuda vaccination kostnadsfritt till riskgrupper.

Vaccindistribution

Vaccin distribueras utanför apoteksledet

Vaccin distribueras ofta utanför apoteksledet direkt till mottagningar då vaccin kan säljas av den som har partihandelstillstånd direkt till andra sjukvårdsinrättningar (än sjukhus och sjukvårdshuvudman), läkare och veterinär.

Resevaccin, TBE och vacciner till djur distribueras nästan uteslutande direkt från partihandlarna till vaccinationsmottagningarna.

För vacciner som ingår i vaccinationsprogram och influensavaccineringar så upphandlas detta av regionerna. Regionerna ansvarar också för distributionen ut till de mottagningar som ska ha vaccinet, antingen via den ordinarie leverantören läkemedelsdistribution (som kan vara ett apotek) eller via andra lösningar.

Apotek som säljare av vaccin

Apotek måste kunna tillhandahålla samtliga godkända läkemedel vilket inkluderar vaccin. Vaccin skrivs sällan på recept men det förekommer i mindre utsträckning. Apotek kan då expediera receptet men inte administrera vaccinet. Apotekskunden måste själv vända sig till någon som kan ge själva sprutan. Vaccin omfattas vanligtvis inte av högkostnadsskyddet.

Apotek kan sälja vaccin till vaccinationsmottagningar. Det sker bland annat till de vaccinationsmottagningar som drivs av samarbetspartners till apoteken. Innan vaccinet används av vårdgivaren måste det rekvireras från apoteket och säljas. I samband med försäljningen görs kontroller och avaktivering av vaccinet i e-verifikationsdatabasen.

Beslut, ordination och dokumentation

Patienten drivande i beslutet om att vaccinera

I de flesta vårdsituationer utgår vårdpersonalen från ett upplevt besvär hos patienten. Med hjälp av patientens berättelse och prover kommer man fram till en diagnos och beslutar om möjlig behandling – i de flesta fall inkluderas en ordination av ett läkemedel i behandlingen. Alla beslut dokumenteras i patientens journal. Det finns vård som utgår från ett annat perspektiv än ett upplevt besvär, t.ex. screening och vaccination. Vid en vaccination är det istället en bedömning om en risk för att bli sjuk som avgör beslutet om vaccinering. Detta kan både vara en bedömning på populationsnivå (t.ex. barnvaccinationsprogrammen) och på individuell nivå (turistresa till region med smittsam sjukdom).

Beslutet om vaccination bygger därför ofta på kriterier om risk för att drabbas av sjukdomen som vägs mot risker med att ge vaccinet. Kriterier för risk är ofta generella och kan göras av samhället (t.ex. äldre bör vaccineras mot influensan) eller av individen själv (som ska göra en resa). Risken med att ge vaccinet är oftast risk för allergiska reaktioner eller ett hälsotillstånd som gör att biverkningar riskerar bli allvarigare. Det är alltid individen själv som fattar beslut om att vilja vaccinera sig oavsett om det rör ett kostnadsfritt vaccin till riskgrupper eller något individen själv betalar för. Eftersom patienten ofta är frisk samt att

vaccinationsmottagningen inte är den ordinarie läkarmottagningen saknas information sedan tidigare om riskerna med att bli vaccinerad i patientens journal. Patienten behöver därför själv lämna uppgifter för att hälso- och sjukvårdspersonalen ska kunna göra den korrekta bedömningen. Det görs genom att patienten lämnar in en hälsodeklaration bestående av ett antal frågor att besvara.

Det medicinska beslutet om att vaccinera en patient är därför ett beslut som i stora grad bygger på generella riktlinjer och som inte inkluderar så stora informationsmängder. Det är också drivet av patientens egen önskan i de flesta fall. Det är dock ett enskilt ställningstagande av en legitimerad person – antingen en läkare eller en sjuksköterska. Om en farmaceut skulle ges möjlighet att ordinera vaccin så är den lika ansvarig för det beslutet som annan vårdpersonal som kan ordinera.

Dokumentation- journalsystem, vaccinationskort och vaccinationsregister

Ordnationen av vaccin ska dokumenteras i en journal som alla medicinska beslut. Det finns inga krav på att en journal måste föras elektroniskt. De finns flera elektroniska journalsystem på marknaden varav vissa är specifikt anpassade till vaccinationer. Många av de elektroniska journalsystemen delar information via NPÖ (Nationell Patient Översikt) vilket gör att informationen om vilka vacciner som en individ har fått går att se för flera vårdgivare och ibland även för patienten själv. Patienten får oftast ett kort med sig efter vaccinationen med information om vilket vaccin man har fått för att själv kunna följa upp vaccineringen. Vissa journalsystem erbjuder detta som en digital tjänst där det också finns påminnelser till patienten om när det är dags för nästa dos av vacciner som måste ge i flera doser. Det finns också möjligheter att fylla i hälsodeklaration digitalt från flera journalsystem och på så sätt kan patienten göra detta före besöket på mottagningen vilket sparar tid.

Vaccin som ingår i de nationella vaccinationsprogrammen (samt Covid-19) ska också rapporteras till vaccinationsregistret som finns hos Folkhälsomyndigheten. Detta register används för att följa upp vaccinationsprogrammen vad det gäller vaccinationstäckning, skyddseffekt och biverkningar. Vaccinationsregistret kan inte användas för att en enskild person ska se vilka vacciner den har fått. Rapporteringen till Vaccinationsregistret kan ske direkt via journalsystem, via uppladdning av filer samt via ett webbformulär.

Inera erbjuder ett journalsystem för registrering av vaccin till regioner och andra utförare av vaccination. Det är ett journalsystem enbart för vaccinering och rapporterar till vaccinationsregistret. Svevac ska avvecklas och ersättas med andra lösningar. För vården är det troligast enklare om vaccinationer registrerades i samma journalsystem som används i övrigt.

En modell som inkluderar farmaceuter och apotek

Ändring i regelverk för att möjliggöra farmaceuter att vaccinera

Farmaceuter som administrerar vaccin

För att farmaceuter ska få möjlighet att administrera vaccin inom en vårdsituation måste legitimerade apotekare och receptarier få rätt att administrera läkemedel genom en ändring av HSLF-FS2017:37. Om farmaceuter gavs rätt att administrera samtliga läkemedel kommer vacciner att falla inom detta. Ifall det bedöms för långtgående då det endast kommer vara aktuellt för vaccin kan rätten begränsas. Flera andra legitimationsgrupper som biomedicinska analytiker och fysioterapeuter har begränsad rätt att administrera kopplad till deras yrkesutövning.

Alternativt förtydligas regelverket kring delegering så att det framgår tydligt att farmaceuter kan delegeras att administrera vaccin. För en smidig hantering skulle en sådan delegering behöva vara mer generell än vad dagens regelverk kring delegering öppnar upp för, t.ex. att en ansvarig vårdgivare kan ge en farmaceut möjlighet att administrera samtliga ordinationer på vaccin som kommer från den vårdgivarens förskrivare och att detta kan ske i apotekens lokaler som en del av vårdgivarens verksamhet.

Farmaceuter som ordinerar vaccin

För att farmaceuter också skulle få möjlighet att ordinera vaccin måste troligtvis en ny föreskrift till liknande den som finns för sjuksköterskor. Alternativt införs farmaceuters rätt att ordinera vaccin i samma föreskrift som reglerar sjuksköterskors möjligheter.

Ordinationsrätten för farmaceuter bör vara begränsad då det övergripande finns en naturlig uppdelning mellan professioner mellan att ordinera och expediera läkemedel. Samma krav på utbildning som anges för sjuksköterskors rätt att ordinera vaccination enligt 9 §, HSLF-FS 2018:43 bör ställas på farmaceuter.

Med möjligheten att ordinera vaccin behöver också möjligheten att administrera vaccin följa med. Det innebär att HSLF-FS 2017:37 även behöver ändras på den punkten.

Apotek som vaccinationsinrättning/vårdgivare som erbjuder vaccination

Det finns idag inga krav på tillstånd för att bedriva hälso- och sjukvård men den som utför hälso- och sjukvårdstjänster omfattas av regelverket för detta. Förutom möjligheten att ordinera och/eller administrera vaccin finns ett flertal andra regelverk att leva upp till, t.ex. krav på journalföring. Ett apotek som utför vaccinationer blir en vårdgivare och behöver därför svara upp mot regelverken genom rutiner, ansvariga personer, rätt kompetens mm. för den verksamhet som utförs. Apotek är däremot en tillståndspliktig verksamhet som har andra regelverk att följa. Det är möjligt att regelverken behöver anpassas när ett apotek både bedriver apoteksverksamhet och vård i samma lokal, under samma varumärke eller med samma personal. Det viktigaste är att det är tydligt för apotekskunder, patienter och myndigheter vilken verksamhet det är man möter.

Många apotek samarbetar idag med en vårdgivare för vaccination. Det finns fördelar med detta då vårdgivaren har kompetens, erfarenhet och tillgång till stödsystem för att bedriva

vård och apoteket behöver inte bygga upp kompetensen. Det går också med tydliga rutiner upprätthålla den skillnad som finns mellan verksamheterna. För apotekskunden/patienten kan man också visa vem man möter genom olika uttryck i skyltning, kläder, namnskyltar mm.

Om ett apotek bedriver vaccination i egen regi som vårdgivare skulle det dock också bli tydligt för apotekskunden/patienten att det var apoteket som var ansvarig för allt som utförs i lokalerna. Det kan behövas förtydligande i regelverken där vaccination i så fall bör specificeras särskilt som en verksamhet som kan bedrivas av ett öppenvårdsapotek.

Vaccindistribution till apotek som vaccinerar

Om ett apotek skulle bli vårdgivare i egen rätt för att utföra vaccination behöver skiljelinjen mellan apoteksverksamheten och vårdverksamheten upprätthållas så att vaccinet även fortsättningsvis rekvireras av "vårdgivaren" och expedieras av "apoteket". Apoteket måste hålla de olika vaccinförpackningarna som är i apotekets ägo och de som överförts till vaccinationsverksamheten tydligt separerade. Ett alternativ är att apoteket expedierar varje vaccin som ett recept. Det kräver dock att förpackningarna är anpassade så att det är en förpackning/dos per patient. Ett annat alternativ är att apoteken köper in vaccin på samma sätt som vaccinationsmottagningarna gör och då får en leverans av vaccin från distributören som ska tas emot och hanteras i vaccinationsverksamheten och inte i apoteksverksamheten. Dessa vacciner ska då vara avaktiverade i e-verifikationssystemet när de kommer till apoteket.

Det kan tyckas märkligt att ett apotek skulle få sälja till sig självt och utföra vaccination. Det är dock jämförbart med hur det fungerar på vaccinationsmottagningarna idag där mottagningarna köper in vaccin till överenskomna priser från leverantörerna och sedan säljer detta inklusive en tjänst till sina patienter.

Finansiering av apotek som vaccinerar

Redan idag utförs vaccination finansierat av samhället på apotek. Det är i vissa regioner där det finns vårdval för vaccination där de vårdgivare som samarbetar med apoteken är en del av vårdvalet. Vårdgivarna får då möjlighet att beställa vaccinet som regionen har upphandlat. Vårdgivarna får också en ersättning för själva jobbet att vaccinera patienten. Vaccineringen är oftast kostnadsfri för patienten men det är möjligt att ha en vårdavgift.

Vårdgivarna som vaccinerar på apotek kan också erbjuda vaccin till andra än riskgrupper och vaccin som inte ingår i vaccinationsprogrammen. I de fallen får vårdgivarna köpa in vaccinet på egen hand från leverantörer eller partihandlare och tar betalt av kunden för både vaccinet och själva tjänsten.

Farmaceuter som vaccinerar på apotek skulle också kunna erbjuda influensavacciner och andra vacciner kostnadsfritt till riskgrupper genom den modell som används för vårdvalet. Att patienten erbjuds vaccineringen kostnadsfritt ökar vaccinationstäckningen. Det skulle också vara möjligt för apoteken att själva köpa in vaccinet och erbjuda det som en tjänst som patienten får betala för. Det ger troligtvis inte lika stora vinster för samhället.

Kompetens och utbildning

Farmaceuter – Apotekare och Receptarier – är hälso- och sjukvårdspersonal med en bred kunskap om sjukdomar och läkemedelsbehandling – inklusive immunologi och vaccin. Det krävs inte alltför stor vidareutbildning för att farmaceuter skulle kunna ordinera och vaccinera patienter för en rad olika sjukdomar. Erfarenheterna från andra länder visar på att kortare utbildningar ger en tillräcklig kompetens för att administrera vaccin. För att ordinera krävs lite mer kunskap och en något längre utbildning.

För att administrera läkemedel behövs kunskap i praktisk hantering inklusive kunskap i hygien och säkerhet. Det räcker inte med teoretisk kunskap utan farmaceuterna behöver också träna på att utföra själva sticket och öva på de rutiner som gäller för att få ett säkert arbetssätt. Utöver detta behöver farmaceuterna också lära sig hur man hanterar avvikande händelser, framförallt allergiska reaktioner men även att hantera personer som reagerar på sprutor och smärta med att må dåligt och i vissa fall svimma. I länder där administrering kan göras på apotek är det inte enbart farmaceuter som kan utbildas utan även apotekstekniker och liknande befattningar.

För att ordinera vaccination behövs mer kunskap än själva administreringen. Här kan man med fördel utgå från det som sjuksköterskor behöver lära sig för att ordinera vaccin. Farmaceuter och sjuksköterskor har en likvärdig grund för immunologi mm som behövs för att kunna tillgodogöra sig en sådan utbildning.

Dokumentation på apotek som vaccinerar

Idag är det vårdgivare som vaccinerar på apotek. Dessa använder olika journalsystem och det är vårdgivarens personal som utför dokumentationen i journalsystemen. I de fall vaccination sker som ska rapporteras till vaccinationsregistret så sköter vårdgivaren om detta. Det skulle vara möjligt för apotekspersonal att också få tillgång till dessa journalsystem för att dokumentera vaccination – både ordination samt i de fall som de enbart administrerar vaccin. De som erbjuder journalsystem som är specialframtagna för vaccination har troligtvis stora möjligheter att göra anpassningar som krävs. Eftersom dessa journalsystem oftast har direktkoppling till vaccinationsregistret och NPÖ/1177 ser man också till att informationen förs vidare på rätt sätt. Farmaceuter omfattas inte av kravet på journalföring utifrån sin legitimation men om man får rätt att ordinera alternativt administrera så bör det följa med krav på journalföring.

Lokaler och andra förutsättningar

Det finns krav på hur lokaler ska vara utformade för att kunna utföra vård, t.ex. hygienkrav. Det behöver också finnas utrustning på plats, inte bara för att utföra själva vaccinationen utan också för att hantera eventuella allergiska reaktioner eller bara möjligheten att vila i avskildhet. Vaccinationsmottagningar kan ibland vara ambulerande och de kan också vara inrymda i andra lokaler – både mer permanent och under kortare tid när en mottagning flyttar ut till en arbetsgivare eller liknande. En vårdmottaning som enbart sköter vaccination behöver mindre utrustning tillgänglig än de som också ger annan vård.

Vaccinationsmottagningar på apotek kan innebära en utmaning. Apotek är vanligtvis utformade för att expediera recept och att sälja receptfria läkemedel och andra varor. Vid vaccination behövs ofta mer avskildhet än vad som är normalfallet på ett apotek då man kan behöva ta av sig kläder på överkroppen eller att man reagerar med yrsel eller svimning vid åsynen av sprutor. I de flesta fall löses detta genom att man på apotek också har ett konsultationsrum som man kan stänga om sig eller avgränsa med draperier. Det behövs också bra möblemang, filter mm som vanligtvis inte finns på ett apotek.

Vaccinationsmottagningen på apotek behöver också utformas så att den som ger vaccinet har en bra arbetsmiljö med enkel tillgång till material och vaccin. För att hantera många patienter på ett bra sätt behövs också en bra väntytta som då måste vara dimensionerad för både receptkunder och vaccinationspatienter.

Den personal som ger vaccinationer behöver också – förutom adekvat utbildning – ett eget grundläggande vaccinationsskydd pga. risker för smitta i och med arbete med blod. Det behövs rutiner för hur man bedömer riskpatienter och vilka som kan vaccineras utifrån förutsättningarna på den specifika mottagningen (på apoteket). Det är möjligt att vaccination på apotek inte kan ske till alla personer om risken bedöms för hög i den enskilda fallet, t.ex. hög risk för en allvarlig allergisk reaktion som bör hanteras i en miljö med större möjligheter att hantera detta om det uppkommer.

Vaccination på apotek sker också möjligheten att få stöd från annan personal på plats i de fall en avvikande händelse inträffar. Medan vaccinatören inriktar sig på patienten kan övrig personal assistera i att hämta fram rätt läkemedel, ringa efter ambulans mm om det skulle behövas.

Covidvaccinering på apotek

Under vaccinationskampanjen för Covid-19 har apotek spelet en viktig roll runt om i landet. Modellen har dock varit den som beskrivits ovan där det är en extern vårdgivare som utnyttjar apotekens läge. Det har ändå inneburit en ökad tillgänglighet till vaccination.

Farmaceuter har samtidigt visat sig vara en värdefull resurs kring vaccinering. På flera av de större vaccinationsmottagningarna har farmaceuter gjort stora insatser med att bereda vaccinet. Men farmaceuter har även vaccinerat patienter² vilket visar att farmaceuter har möjlighet att administrera vaccin efter en kortare utbildning.

Covidvaccinering har också lagts till som en möjlighet i flera länder där apotek redan genomför vaccinerin, t.ex. Storbritannien och Irland. Men även i Norge har apotek genomfört vaccinering på uppdrag av Oslo kommun. Fram till augusti 2021 hade 9 000 doser administrerats av norska apotek.

En utmaning med Covidvaccinering har varit att det hittills handlat om två doser av nya vaccin med begränsad tillgång. En omfattande planering och styrning har behövts för att rätt person ska få rätt vaccin vid rätt tid. Nu när vaccintillgången är god och de flesta i

² <https://www.svenskfarmaci.se/2021/08/16/jag-har-vaccinerat-over-200-personer/>

riskgrupper är vaccinerade är det möjligt att erbjuda vaccination efter drop-in. Drop-in-vaccinering ökar tillgängligheten och därmed också vaccinationstäckningen i samhället.

Det finns skäl att tro att en tredje dos kommer vara aktuell för stora delar av befolkning. När den stora vaccinationsinsatsen nu avslutas och ersätts med en mer kontinuerlig vaccination – som ändå kommer rikta sig till stora befolkningsgrupper – så behövs andra lösningar än de stora vaccinationscentraler som använts fram till nu. Apoteken med god täckning över landet och kvalificerad personal skulle mycket väl kunna vara en del i ett sådant system.

Bilaga 1 – sammanställning av läget i olika länder

I detta avsnitt ges mer detaljer om olika länder i den mån vi har detaljkunskap om respektive land.

Norden

Danmark

I Danmark vaccinerar man på apotek. Både farmaceuter och farmakonometer kan enligt uppgift utföra själva sticket, dvs. administrera vaccinet. Administreringen görs på uppdrag av en läkare (delegeras av läkare) som också är den som har ordinerat vaccinet. Ordinationen är som vi uppfattat det i form av ett recept.

Apoteken har tillgång till det danska vaccinationsregistret och registrerar vaccinationen där.

Farmaceuter kan inte själva ordinera vaccin utan utför vaccinationen på uppdrag av läkare.

Norge

I Norge vaccinerar man på apotek. Både farmaceuter och apotekstekniker kan utföra själva sticket, dvs. administrera vaccin. Administreringen kan både göras på uppdrag av läkare eller i vissa fall efter att farmaceuten på apoteket ordinerat vaccin. När en läkare uppdrar till apoteket att vaccinera så görs det via recept.

Apoteken registrerar vaccinationen direkt i Norges vaccinationsregister.

Farmaceuter som inte själva är apoteksägare kan få ordinera vaccin. De får en begränsad förskrivningsrätt. Vilka vaccin som får ordinerats anges i en lista. Ordinationen får endast ske under förutsättning att administreringen sker på apoteket.

https://www.apotek.no/Files/Filer_2013/Lukkede%20sider/Vaksinasjon/Bransjestandard%20Influensavaksinerings.pdf

https://www.apotek.no/Files/Filer_2013/Lukkede%20sider/Rekvirering_Influensavaksine/bransjestandard%20Rekvirering%20av%20influensavaksine.pdf

Finland

Vaccination på apotek kan ske med hjälp av annan hälso- och sjukvårdspersonal.

Sverige

Vaccination sker på apotek i samarbete med vårdgivare. I Sverige kan sjuksköterska med särskild utbildning ordinera vacciner upptagna på en särskild lista. Sjuksköterskan sköter i praktiken båda momenten med ordinerings och administrering. Vårdgivaren har krav på att

ha ett journalsystem för att registrera vaccinationen (koppling till centrala vaccinationsregister är oklart för mig). Att sjuksköterska kan ordinera vaccin är ovanligt i andra länder.

Farmaceuter är inte behöriga utifrån sin legitimation att vare sig ordinera eller administrera. En farmaceut skulle av en vårdgivare kunna delegeras att administrera men det ska i så fall ske inom ramen för vårdgivarens verksamhet.

Övriga Europa

UK

Apotek kan ingå avtal med NHS om att utföra influensavaccinationer. Apoteket måste uppfylla vissa krav och se till att personalen som utför vaccinationen har korrekt utbildning och träning. I praktiken innebär det en farmaceut som gått särskild utbildning.

Farmaceuten administrerar vaccinet självständigt och rapporterar till patientens läkare i efterhand.

https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/08/20-21_Service_specification_for_seasonal_flu_FINAL.pdf

Irland

Ser i stort ut som i England men vilka som kan vaccineras (även barn) på apotek är fler, även vaccin mot pneumokocker och bältros kan administreras på apotek. Farmaceuten kan också åka hem till patienten och ge vaccinet där. Apoteket ska själv föra register över utförda vaccinationer och behöver meddela både myndigheter och ansvarig läkare.

https://www.thepsi.ie/Libraries/Folder_Pharmacy_Practice_Guidance/PPGF_02_8_Guidance_on_the_Provision_of_Vaccination_Services_by_Pharmacists_in_a_Retail_Pharmacy_Businesses.sflb.ashx

Frankrike

Vaccination görs av farmaceuter på apotek.

Farmaceuter kan ordinera vissa vaccin utifrån en lista som bestäms av myndigheterna.

Portugal

Vaccination görs av farmaceuter på apotek.

Farmaceuter kan inte ordinera vaccination.

Schweiz

Vaccination görs av farmaceuter på apotek.

Farmaceuter kan inte ordinera vaccin.

Grekland

Vaccination görs av farmaceuter på apotek

Farmaceuter kan inte ordinera vaccin

Övriga länder

Länder där farmaceuter både kan ordinera och administrera

Kanada

Vaccination utförs på apotek.

Farmaceuter kan ordinera vissa utvalda vacciner.

Brasilien

Vaccination utförs på apotek.

Farmaceuter kan ordinera vacciner som ingår i de nationella vaccinationsprogrammen.

Israel

Vaccination utförs på apotek

Farmaceuter kan ordinera vaccin mot influensa.

Sydafrika

Vaccination utförs på apotek

Farmaceuter kan ordinera vaccin på en lista över viktiga vacciner.

Länder där vaccination utförs av farmaceut med annans ordination

USA

Vaccination utförs på apotek.

Farmaceuter kan inte ordinera vaccin.

Australien

Vaccination utförs på apotek.

Farmaceuter kan inte ordinera vaccin.

Bilaga 2 – översiktsbild över var apotek som erbjuder vaccination finns

I december 2020 samlades information in från medlemmarna i Sveriges Apoteksförening var de hade vaccinationsapotek – dvs. apotek där de i samarbete med en vårdgivare erbjöd vaccination till allmänheten. Antalet apotek och var de är belägna förändras löpande beroende på möjlighet till samarbete, lämpliga apotek och kundernas/patienternas intresse.

Region	Antal apotek
Blekinge	2
Dalarna	7
Gotland	1
Gävleborg	3
Halland	6
Jämtland	1
Jönköping	7
Kalmar	7
Kronoberg	2
Norrbottn	3
Skåne	16
Stockholm	34
Södermanland	3
Uppland	1
Uppsala	1
Värmland	5
Västerbotten	3
Västernorrland	2
Västmanland	4
Västra Götaland	24
Örebro	2
Östergötland	13
Totalsumma	147

Bilaga 3 – sammanställning över skillnader mellan Sverige, Norge och Danmark

	Sverige	Norge	Danmark
Huvudväg för vaccination (inom vaccinationsprogrammen)	Vårdcentraler eller specifika vaccinationsmottagningar. Sjuksköterskor med specialistkompetens ordinerar och vaccinerar. Upphandling av vaccinationsutförare inom vaccinationsprogram görs i några regioner – annars endast på regionens egna mottagningar. Möjligt att delegera själva vaccinationen/sticket till egentligen vem som helst som har tillräcklig kompetens för uppgiften.	För barnvaccin ordinerar och vaccinerar sjuksköterskor på "helsestasjoner" – andra vacciner ordineras på "legesenter" och "vaksinationsklinikker" eller som recept till apotek. Läkaren beslutar om vilken personal på helsesentret, t.ex. helsesekretärer som kan vaccinera.	På kliniker/läkarmottagningar. Läkare är de som får vaccinera och de måste delegera vaccinationen/sticket ifall någon annan ska utföra det (endast läkare får sticka hål på huden). I praktiken delegeras det mesta av själva vaccinationen till annan personal på läkarmottagningen.
Vaccination/stick på apotek?	Genom samarbete med vårdgivare	Farmaceuter och apotekstekniker kan utbildas för att vaccinera. Det är apotekaren som beslutar om vilka på apoteket som får vaccinera.	Farmaceut och farmakonom kan utbildas för att vaccinera.
Ordination av vaccin på apotek?	Genom samarbete med vårdgivare	Farmaceuter som inte är apoteksägare kan få rätt att förskriva vaccin efter utbildning	Ordinationen delegeras till apotekspersonal av läkaren som har det yttersta ansvaret.
Praktisk hantering vid vaccination på apotek	Vårdgivarens personal hanterar större delen av vaccinationen. Sjuksköterska kan	Kunden kommer till apoteket med recept – farmaceut/apotekste	Läkaren har skrivit ett generellt recept till apoteket på ett visst antal doser. Kunden kommer till

	ordinera och vaccinera. Det är också möjligt att en patient kommer in med recept och sedan blir vaccinerad av sjuksköterskan.	kniker erbjuder att vaccinera. Kunden kommer till apoteket och önskar bli vaccinerad. Farmaceuten kan skriva ett recept på vaccin som sedan måste ges på samma apotek.	apoteket där apotekspersonalen går in i ett system och följer ett frågeschema för att avgöra att personen kan vaccineras.
Utbildning av apotekspersonal		För att vaccinera 2 webbutbildningar á 25 minuter + praktik ca 3 timmar. För att ordinera ytterligare en webbutbildning + lite mer inläsningsmaterial. 2 slutprov måste genomföras (webbaserade)	Webbutbildning och praktisk utbildning. Ca 3 timmar per del.
Dokumentation	Journalförs i patientjournal och rapporteras till vaccinationsregister (direkt via journalsystemet eller separat i efterhand)	Vaccinationen dokumenteras direkt i SYSVAK som är det norska vaccinationsregistret . Patientjournal för vaccineringen sköts via papper, men registrering och försäljning görs i expeditionssystemet. Vaccinationen dokumenteras sedan separat i SYSVAK.	Apoteken använder ett registreringsprogram med ett antal frågor/steg som måste gås igenom tillsammans med kunden innan vaccination kan ske. Systemet är knutet till det danska vaccinationsregistret . Systemet hanterar också debitering (som sker via apoteksföreningen till regionerna).
Affärsmodell	Som del i allmänna vaccinationsprogrammen ersätts samarbetspartnern av regionen som	Enbart privatbetalande kunder idag. Betalar marknadspris för stick och vaccin.	Samarbete mellan vaccinationsföretag och apotek. Apoteksföreningen driver företaget

	<p>upphandlat tjänsten.</p> <p>Kunder som inte omfattas av vaccinationsprogrammen betalar marknadspris för stick och vaccin.</p>		<p>tillsammans med systemleverantör. Samarbete med Läkare för delegering av vaccinationerna. Ersättning från regioner för riskgrupper, möjligt att betala själv.</p>
Historik och förutsättningar	<p>Stark tradition med vaccinering som sköts av sjuksköterska (även sådant som inte omfattas av ordinationsrätten) samt distribution utanför apoteksledet. Hög vaccinationsgrad både för barn och influensavaccinering. Nyttan med att utöka till apotek som vaccinerar är inte uppenbar.</p>	<p>Relativt lika Sverige men troligtvis ett större flöde av recept på vaccin. Apoteken byggde själva upp vaccinationsverksamhet utifrån recepten och skapade gemensamma rutiner. Lagstiftning följde efter och utökades med ordinationsrätten.</p>	<p>Vaccination knutet till läkarmottagningarna, läkarna har en starkare roll i Danmark. Apoteken startade ett samarbete med läkare (främst nätbaserade) för hanteringen där apoteken blev en del av läkarmottagningen. Samarbetena har utvecklats men regleringen är oförändrad.</p>
Vaccin mot Covid	<p>Aktuellt i vissa regioner där apotekens samarbetspartners kan få uppdrag att vaccinera.</p> <p>Utökning till att fler sjuksköterskor har rätt att ordinera.</p>	<p>Fler sjuksköterskor har rätt att ordinera. Ej aktuellt med vaccination på apotek.</p>	<p>Oklart vad som händer framöver. Systemet som apoteken använder är förberett för att apoteken ska kunna vaccinera mot covid.</p>