

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Krisestab HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 22/1833-6
Saksbehandler: Trude Andreassen
Dato: 19.01.2022

Svar på covid-19-opdrag fra HOD 606 - Anskaffelse av PCR-analyser

Vedlagt følger fra på oppdrag 606

Oppsummering:

Det er ikke mulig å øke testkapasiteten for PCR tilstrekkelig innen nåværende mikrobiologiske laboratorier for å håndtere den varslede smitteøkningen de neste 1-3 månedene.

- HelseDirektoratet vurderer det som sannsynlig at en anskaffelse av PCR analyser gjennom private aktører kommer for sent på plass relatert til den pågående smitteøkningen i de neste 1-3 månedene.
- Inkludert forberedelser til konkurransegjennomføring, kunngjøring i 15 dager, 10 dagers karenstid og kontraktsinngåelse og planlegging for oppstart, vil et realistisk tidsestimat for anskaffelse av PCR analyser være 7 til 8 uker.
- En ordinær anskaffelsesprosess med kunngjøring har en tilbudsfrist på 30 dager, men kan under bestemte forutsetninger forkortes til 15 dager.
- Det er RHF-ene som best er til i stand til å vurdere kapasiteten i den offentlige helsetjenesten, og det er også RHF-ene som innehar innkjøpskompetansen for spesialisthelsetjenester.
- HelseDirektoratet anbefaler HOD å gi oppdraget til RHF/HSØ dersom det fremdeles ønskes at det skal anskaffes PCR-analysekapasitet fra private leverandører.
- Det bør gjøres ny vurdering på om alle selvtester bør bekreftes med PCR.
- Helse- og omsorgsdepartementet bør gi et oppdrag som omhandler indikasjoner for og prioriteringer av PCR-analyser.
- Bekreftelse av selvtest med profesjonelt tatt antigenest på teststasjon kan benyttes i en periode med overskredet PCR-kapasitet, men dette krever at kommunene kan benytte private testtilbydere eller få hjelp av annet personell til dette formålet.

Vennlig hilsen

Johan Georg Røstad Torgersen e.f.
direktør

HelseDirektoratet

Avdeling spesialisthelsetjenester

Trude Andreassen

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

Trude Andreassen
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:

Kontaktperson

FOLKEHELSEINSTITUTTET

Utbrudd Utbrudd

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET	Krisestab HOD	Postboks 8011 Dep	0030 OSLO

Svar på covid-19 oppdrag fra HOD 606 – Anskaffelse av PCR-analyser

Oppsummering

- Det er ikke mulig å øke testkapasiteten for PCR tilstrekkelig innen nåværende mikrobiologiske laboratorier for å håndtere den varslede smitteøkningen de neste 1-3 månedene.
- Helsedirektoratet vurderer det som sannsynlig at en anskaffelse av PCR analyser gjennom private aktører kommer for sent på plass relatert til den pågående smitteøkningen i de neste 1-3 månedene.
- Inkludert forberedelser til konkurransegjennomføring, kunngjøring i 15 dager, 10 dagers karenstid og kontraktsinngåelse og planlegging for oppstart, vil et realistisk tidsestimat for anskaffelse av PCR analyser være 7 til 8 uker.
- En ordinær anskaffelsesprosess med kunngjøring har en tilbudsfrist på 30 dager, men kan under bestemte forutsetninger forkortes til 15 dager.
- Det er RHF-ene som best er til i stand til å vurdere kapasiteten i den offentlige helsetjenesten, og det er også RHF-ene som innehar innkjøpskompetansen for spesialisthelsetjenester.
- Helsedirektoratet anbefaler HOD å gi oppdraget til RHF/HSØ dersom det fremdeles ønskes at det skal anskaffes PCR-analysekapasitet fra private leverandører.
- Det bør gjøres ny vurdering på om alle selvtester bør bekreftes med PCR.
- Helse- og omsorgsdepartementet bør gi et oppdrag som omhandler indikasjoner for og prioriteringer av PCR-analyser.
- Bekreftelse av selvtest med profesjonelt tatt antigenest på teststasjon kan benyttes i en periode med overskredet PCR-kapasitet, men dette krever at kommunene kan benytte private testtilbydere eller få hjelp av annet personell til dette formålet.

Svaret på oppdraget er utarbeidet i samarbeid med Folkehelseinstituttet (FHI) og de regionale helseforetakene (HSØ RHF og HM RHF). Underlaget fra FHI finnes som eget vedlegg.

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

Oppdrag 606 – anskaffelse av PCR-analyser

Det vises til Helsedirektoratets besvarelse av 11. januar på oppdrag 593. I forbindelse med bekreftelse av positive selvtester anbefaler direktoratet bl.a. at det anskaffes analysekapasitet (PCR) utenfor de mikrobiologiske laboratoriene ved helseforetakene.

Helsedirektoratet får med dette i oppdrag å starte arbeidet med en slik anskaffelse. De regionale helseforetakene må involveres i arbeidet. Første leveranse til departementet i dette arbeidet er et anslag over omfang (kostnad og volum) av en slik anskaffelse, samt tidsplan.

Frist for første leveranse: onsdag 19. januar kl 14.00.

Kontaktperson i HOD: Øystein Sand.

Bakgrunn

FHIs scenarier varsler at Norge går inn mot en ny smittebølge med topp i månedsskiftet januar-februar og en påfølgende reduksjon i antall smittede i løpet av mars 2022. Det er uvisst om det vil komme nye virusvarianter og hvordan det vil prege videre utvikling av pandemien. TISK-strategien er i endring. Karantene erstattes av hyppigere testing og det er anskaffet 50 millioner nye antigen hurtigtester for levering i perioden januar/februar. De mikrobiologiske laboratoriene skal kunne foreta PCR-analyse av 5% av befolkningen per uke, men melder om kapasitetsproblem av flere årsaker, blant annet fordi andelen positive prøver er høy og at de ikke kan ta ut effekt av å analysere flere prøver samtidig (pooling).

Det er ønske om å sikre god kapasitet til PCR-analyse i tiden som kommer. De viktigste grunnene er:

- PCR er gullstandard i diagnostikk av SARS-CoV-2.
- Påvisning av virus med PCR gjør det mulig å gå videre med påvisning av nye virusvarianter.
- Svaret etter PCR-analyse går direkte til MSIS-labdatabase og gir registeropplysning om påvist sykdom som benyttes ved vurdering av vaksinedoser og hvor vaksinasjon- og test-status vises i koronasertifikat (spesielt viktig er dette for barn og unge).
- Registrering av gjennomgått sykdom gir også rettigheter til den enkelte som for eksempel rett til sykepenger.

Hvordan sikre kapasitet til PCR-analyse for nye formål, snevrere indikasjon eller økt kapasitet for PCR.

Kapasiteten til PCR-analyse til nye formål eller utvidet behov kan enten skje ved 1) å redusere bruk av PCR-analyse til rutinetester, for eksempel ved å bekrefte positive selvtester med antigen hurtigtest tatt av helsepersonell, eller 2) ved å prioritere bruken av PCR-analyser og ikke lenger bekrefte alle positive selvtester, eller 3) ved en generell innstramning av indikasjonen for PCR analysene (ikke aktuelt p.t.)

Frem til det er endrede anbefalinger om at alle selvtester ikke lenger skal bekreftes med PCR, er det behov for å utvide PCR analysekapasiteten, enten i de eksisterende mikrobiologiske laboratoriene eller ved anskaffelse fra private aktører.

De mikrobiologiske laboratoriene har i møte der Helsedirektoratet var til stede (den 18.1.22) tydelig signalisert at de ikke har mulighetsrom for å øke sin testaktivitet ut over det som er skissert i tabell 1. Dette med unntak av helse Møre og Romsdal som vil øke sin testkapasitet fra 11 000 til om lag 20 000 prøver per uke ved hjelp av anskaffelse av ny analyseplattform. Forutsetninger for denne økningen er at utstyrsleveransene ikke blir forsinket og at de sikres en tilstrekkelig bemanning. Etter planen vil dette være på plass medio månedsskiftet februar/mars.

Tabell 1: RHF'enes oppgitte laboratoriekapasitet for PCR analyser januar 2022

Estimert ukentlig analysekapasitet inkludert private leverandører	Estimert kapasitet		Antall utførte analyser	Uke 2	
	Ukentlig testkapasitet	Kapasitet i forhold til befolkning		Utført i forhold til befolkning	Andel positive
Helse Sør-Øst	168 000	5,6 %	151 714	5,1 %	33,5 %
Helse Midt-Norge	30 000	4,1 %	22 717	3,1 %	29,1 %
Helse Vest	63 000	5,7 %	30 173	2,7 %	31,2 %
Helse Nord	25 000	5,1 %	9 160	1,9 %	29,7 %
Sum	286 000	5,4 %	213 788	4,0 %	32,5 %

Det er derfor ikke mulig å øke testkapasiteten tilstrekkelig innen nåværende mikrobiologiske laboratorier for å håndtere den varslede smitteøkningen de neste 1-3 månedene.

Dette er bakgrunnen for Helsedirektoratets anbefaling i svar på oppdrag 593 at økt analysekapasitet på lang sikt kan anskaffes fra det private markedet. Helsedirektoratet tok også opp liknende spørsmål i svar på oppdragene 282-del I og 368 B.

Under vises ulike forhold relatert til anskaffelse av PCR-analyser.

Kjøp av analysekapasitet fra en privat aktør

Folkehelseinstituttet (FHI) har i sin besvarelse anbefalt at det gjennomføres en anskaffelse av ekstern analysekapasitet som i første omgang varer ut juni 2022.

Det ble avholdt møte med FHI, HSØ RHF, Helse Midt RHF og Helsedirektoratet den 17 og den 18 januar for å vurdere mulighetsrommet for utvidelser både innenfor de avtaler helseforetakene allerede har med private aktører, og eventuelt ved å engasjere andre aktører.

- Fürst opererer kun i Norge og gjennomfører rundt [redacted] PCR-analyser i uken på vegne av staten. Fürst har angitt å ha en teoretisk makskapasitet på [redacted] analyser per uke. Trolig vil det ta tid for Fürst å skalere opp til maksimal analysekapasitet (fra [redacted] analyser per uke). Det er utfordringer med å få tak i kvalifisert personell på korttidskontrakter, og en permanent oppskalering vil potensielt ende opp i en overkapasitet på sikt som trolig ikke vil være økonomisk interessant for et privat laboratorium.
- Unilabs er en internasjonal aktør og utfører i størrelsesorden [redacted] analyser ukentlig i Norge. Det ble opplyst at Unilabs har et laboratorium i Sverige med mulighet for å analysere ytterligere [redacted] analyser per uke. I tillegg har Unilabs et laboratorium i Dubai med kapasitet til å gjennomføre [redacted] PCR analyser per uke.
- Avdeling for medisinsk mikrobiologi ved St. Olavs hospital og NTNU har i dag et godt samarbeid. De er begge positive til å se på muligheten for å utvide dette samarbeidet og øke den totale analysekapasiteten PCR i Trondheim med om lag 10 000 prøver per uke for en begrenset tidsperiode. Hvis det ikke er nødvendig å anskaffe PCR-instrumenter, kan denne kapasitetsøkning trolig gjennomføres innen to-tre uker.
- En privat leverandør har i tidligere kommunikasjon med direktoratet informert om at de har kapasitet til å analysere [redacted] PCR analyser per uke i et privat laboratorium i Nederland. Laboratoriet er i drift 24 timer i døgnet, 7 dager i uka. Denne leverandøren har ytterligere kapasitet for [redacted] analyser per dag i henholdsvis Tyskland og England, alle disse laboratoriene er ISO sertifiserte. Denne leverandøren har utarbeidet logistikksystemer og frakter prøver med fly til de aktuelle landene for analyse (som øker kostnadene med 5 kr per prøve). Leverandøren tilbyr også ulike løsninger for rapportering av prøvesvar.

Ukentlig volum

Det er i løpet av pandemien utført PCR-analyser i størrelsesorden fra 50 000 til 250 000 per uke i de mikrobiologiske laboratoriene, inkludert analyser utført av Fürst og Unilabs. Antallet gjennomførte PCR analyser har variert basert på testkriterier og smittetrykk. Belastningene på laboratoriene har variert i takt med dette. Ved høyt smittetrykk og stor andel positive tester har laboratoriene økte oppgaver knyttet til oppfølging av positive prøvesvar samt tidvis oppdrag om virusvariantscreening. Denne usikre og labile arbeidsbelastningen har ført til at laboratoriene til tider har stort arbeidsbelastning og har signalisert at de i nåtid er i ferd med "å knele". Samtidig har laboratoriene informert om at de gjennom pandemien har hatt problemer med å bemanne opp sine laboratorier. Dette er begrunnet med at de kun kan tilby korttidskontrakter, noe som har gjort det vanskelig å rekruttere samt beholde ansatte.

FHI har i sin oppgavebesvarelse oppgitt at 80% av de som tester positivt på PCR har tatt en selvtest på forhånd. I uke 2 ble det tatt 217 000 PCR-analyser hvorav 70 000 var positive (positivitetsrate 32,3%). Gitt at 80% av disse har tatt en positiv selvtest på forhånd, ble 56 000 PCR-analyser utført for å bekrefte et positivt selvtestresultat. Testbehovet i laboratoriene forventes å øke ytterligere i januar og februar basert på den varslede smittetoppen. Positivitetsraten er også forventet å øke utover i januar og februar. Basert på dette kan vi anslå at vi kan få et ukentlig behov for PCR analyser etter positiv selvtest på et sted mellom 56 000 – 100 000 PCR-analyser per uke. Dette samsvarer med FHI

sine beregninger som viser at fra nå og til ut juli så er det et behov for mellom 950 000 og 1,4 millioner bekreftende PCR-analyser. Hvis vi kun utgår fra smittebølgen som vi antar vil være på sitt mest intense i to måneder, ventes det mellom 1,2 og 2 millioner smittede i dette tidsrommet. Det antas videre at 50% tester seg, som vil være fra 600 000 til 1 mill. Videre antas det at 90% bekreftes med PCR noe som gir 900 000 totalt på 8 uker. Fordelt på 8 uker blir dette 112 500 tester per uke i deler av januar, februar og deler av mars.

Ansvar for avtaleinngåelse

Laboratorieanalyser er å anse som spesialisthelsetjeneste som tilligger de regionale helseforetakene å sørge for å tilby, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a (1). Dette ansvaret er også presisert i smittevernloven § 7-3 hvor det fremgår at de regionale helseforetakene "*skal sørge for at befolkningen i helseregionen med hensyn til smittsom sykdom er sikret nødvendig spesialistundersøkelse, laboratorieundersøkelse (...)*".

Selv om ansvaret er lagt til de regionale helseforetakene, er ikke det til hinder for at RHF-ene kan inngå avtale med private om å utføre tjenester som ligger innen RHF-ene sitt ansvarsområde. Dette er uttrykkelig sagt i spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a, (7); "*Tjenester som nevnt i første ledd kan ytes av de regionale helseforetakene selv, eller ved at de inngår avtale med andre tjenesteytere*".

Innen laboratorietjenester har Helse Sør-Øst RHF inngått rammeavtaler med to leverandører om kjøp av laboratorietjenester (Unilabs og Fürst Medisinske Laboratorium AS).

I henhold til oppdraget skal det iverksettes en prosess med kjøp av ytterligere laboratoriekapasitet fra private aktører.

Avgjørende i en slik vurdering må dermed være om RHF-ene anser dette som nødvendig og/eller hensiktsmessig, eller om etterspørselen kan dekkes gjennom den kapasiteten som er i sykehusene og innen rammene av de inngåtte avtalene.

Dette er en vurdering som må ligge til RHF-ene å gjøre. Det er de som har ansvar for å sikre et tilbud, og som en følge av dette er det også de som må gjøre en vurdering av om dette skal oppfylles ved å benytte avtaler med private.

Basert på de prognoser for analysebehov FHI har utarbeidet, må RHF-ene derfor ta stilling til om det vil være nødvendig å inngå ytterligere avtaler med private tjenesteleverandører, eller om den eksisterende kapasiteten som er hos sykehusene og avtaleleverandørene vil være tilstrekkelig. Eventuelt om denne kapasiteten om nødvendig kan utvides.

I tillegg til at det er RHF-ene som er best til i stand til å vurdere kapasiteten i den offentlige helsetjenesten, er det også RHF-ene som innehar innkjøpskompetansen til spesialisthelsetjenester.

En vurdering av eventuell refusjons- eller oppgjørsløsning vil først kunne skje når det er tatt stilling til hvordan dette skal løses.

Tidsramme for anskaffelser av analysekapasitet

Dersom analysekapasiteten skal økes ved kjøp av mer analyser utenfor de mikrobiologiske laboratoriene må dette gjennomføres som en anskaffelse etter anskaffelsesregelverket for offentlig anskaffelser, og må følge de tidsrammer som er førende for dette. Helsedirektoratet har i tidligere oppdrag (282) innhentet juridisk rådgivning for å vurdere handlingsrommet for om en slik anskaffelse kan forseres. I prinsippet skal alle kjøp over 100 000 NOK underlegges konkurranse og anskaffelser over 1,3 millioner skal kunngjøres. Dersom dette prinsippet skal avvikes må det foreligge særlige forhold som oppdragsgiver ikke kunne forutse og som gjør det umulig å overholde de frister som forskriften regulerer. Helsedirektoratet har ikke innhentet juridisk bistand for å vurdere dette konkrete tilfelle, og det bør i så fall gjøres før man vurderer en direkteanskaffelse.

En ordinær anskaffelsesprosess med kunngjøring har ordinært en tilbudsfrist på 30 dager, men kan under bestemte forutsetninger forkortes til 15 dager dersom det i hastetilfeller vil være umulig å overholde fristen på 30 dager. Om forutsetningene for forkortende frister vil være gjeldende i dette tilfellet må vurderes nærmere.

Videre må det vurderes hvem som eventuelt bør ha et ansvar for å gjennomføre en slik anskaffelse. Som vurdert over er det RHF'ene som har best innkjøpskompetanse på anskaffelse av spesialisthelsetjenester og dermed større forutsetninger for å definere hva som er kravene til leverandørene ved en slik anskaffelse. Dersom Helsedirektoratet skal gjennomføre anskaffelsen vil vi uansett måtte innhente kompetanse og rådgivning av helseforetakene og sykehusinnkjøp. Dette kan potensielt være tidsforlengende.

Tidsaspektet for når en avtale om kjøp av analysekapasitet kan være på plass er avhengig av hvor raskt man kommer i gang med arbeidet og om den kan gjennomføres med forkortede frister. Inkludert forberedelser til konkurransegjennomføring, kunngjøring i 15 dager, 10 dagers karenstid og kontraktsinngåelse og planlegging for oppstart vil et realistisk tidsestimat være 7 til 8 uker fra nå.

Kostnadsramme

En PCR-analyse utført i Norge er ifølge HSØ RHF anslått å koste rundt [REDACTED]. Dette er imidlertid et grovt estimat, og ligger antagelig noe høyt. En kostnadskartlegging på laboratorieområdet viser at refusjonen for medisinsk mikrobiologi er langt høyere enn 40 % som er normen i dag. Dette inkluderer også analyser av korona. Ved en eventuell avtaleinngåelse med private leverandører bør RHF-ene ta dette med i betraktningen. Refusjonen vil også variere avhengig av hvilke analyser som gjøres, for eksempel om det screenes etter virusvarianter eller ikke.

En PCR analyse i Sverige er noe mer kostbart, med en estimert pris på [REDACTED] NOK per analyse.

En anskaffelse av analysekapasitet på 100 000 til en pris av [REDACTED] NOK per prøve vil da tilsvare henholdsvis [REDACTED] per uke.

En privat leverandør av tester vi var i kontakt med i 2021, oppga en ramme på mellom [REDACTED] NOK per test som vil gi et anslag på henholdsvis 30 og 50 millioner per uke. Ved utsendelse av prøver til et laboratorium i utlandet tilkommer flyfrakt på kr 5 per prøve som vil gi et kostnadsoverslag på [REDACTED] NOK per uke. Dette er vesentlige beløper som må vurderes opp mot nytten av å ta bekreftende PCR på alle positive selvtester.

Krav til svartid

Det er gjennom pandemien gitt en føring om at svartider på PCR skal tilstrebes å være innen 24 timer fra prøven er tatt. Kort svartid er viktig ved kliniske prøver og for raskt å komme i gang med smittesporing, sette den smittede i isolasjon og nærkontakter i karantene eventuelt i et testregime. Ved bekreftende PCR er det ikke behov for det samme kravet til svartider ettersom indeks allerede har fått et positivt testsvar. Den testede er således i isolasjon. En svartid på 48 timer eller lengre vil dermed ikke medføre økt smitterisiko. Det kan derfor for disse prøvene være mulig å frakte de til for eksempel Sverige eller Nederland. Vi antar Dubai ikke er aktuelt basert på den lange avstanden.

Kvalitetskrav

Ved anskaffelse av laboratorium utenfor de mikrobiologiske må vi stille de samme kravene til akkreditering og kompetanse som vi gjør for de norske mikrobiologiske laboratoriene som analyserer SARS CoV-2 prøver. Vi bør også stille krav til at laboratoriet skal kunne variantscreene et visst antall prøver for å avdekke mulige nye virusvarianter. På samme bakgrunn må det stilles krav til mulighet for sekvensering og metodeutvikling. Det er også viktig at et slik privat laboratorium kan starte opp i løpet av kort tid slik at de kan analysere i den kommende eller nærstående smittetopper.

Krav som følge av lov og forskrift

Anskaffelse av analysekapasitet fra en privat leverandør kan innebære at prøver sendes ut av landet for analyse. Dette reiser spørsmål ved om helselovgivningen eller personvernregelverket gir noen begrensninger til slik behandling av helseopplysninger og humant biologisk materiale.

Sending av prøver til analysing i andre land i EØS vil innebære en overføring av personopplysninger, slik at reglene i personopplysningsloven og GDPR vil komme til anvendelse. Forordningen gjelder likt for behandling i alle land innenfor EØS. Det følger av artikkel 1 nr. 3 at fri utveksling av personopplysninger mellom statene verken skal begrenses eller forbyes av hensyn til personvernet. Det er i utgangspunktet ingen begrensninger i personvernreglementet for at prøver kan sendes til et annet EØS-land for analyse, forutsatt at de øvrige reglene i GDPR er oppfylt. Helselovgivningen har ikke bestemmelser som regulerer eller hindrer behandling av helseopplysninger på tvers av landegrensene, jf. Prop. 56 LS (2017-2018) pkt. 35.2. Helselovgivningen skiller dermed ikke på norske og utenlandske virksomheter når det gjelder deling av helseopplysninger til helsehjelpsformål.

Hesledirektoratet legger til grunn at helsepersonelloven §§ 25, 45 og pasientjournalloven § 19 gir et rettslig grunnlag for å utlevere helseopplysninger til utenlandske laboratorier / virksomheter. En slik tilgjengeliggjøring av helseopplysninger til laboratorier til utlandet for helsehjelpsformål har et rettslig behandlingsgrunnlag i GDPR artikkel 6 nr. 1 d, jf. artikkel 9 nr. 2 h, jf. nr. 3, jf. pasientjournalloven § 19 og helsepersonelloven §§ 25 og 45. Ved slik utlevering vil de overordnede og generelle reglene i personopplysningsloven og personvernforordningen komme til anvendelse. Hvilke tiltak som må etableres i virksomheten for å oppfylle personvernforordningens krav før utleveringen skjer må også vurderes konkret.

Prøver som sendes til utlandet inneholder biologisk materiale og reguleres av behandlingsbiobankloven. Hesledirektoratet vil imidlertid påpeke at det må vurderes konkret om loven kommer til anvendelse jf. § 3 tredje ledd. Behandlingsbiobanklovens formål er å sikre at innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av materiale som inngår i en biobank foretas på en etisk forsvarlig måte, og at biobanker utnyttes til individets og samfunnets beste. Dette skal skje i samsvar med grunnleggende personvern hensyn. Overføring av biologisk materiale til utlandet reguleres av § 10. I § 10 første ledd stiller krav til godkjenning fra departementet og samtykke fra giver av materialet. Samtykke til helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-1 og 4-2 omfatter også innhenting, oppbevaring og behandling av humant biologisk materiale. I § 10 andre ledd gjøres det unntak fra kravet om godkjenning for overføring til utlandet som skjer i forbindelse med at det ytes helsehjelp til enkeltpersoner. I forarbeidene (Ot.prp.nr. 56 (2001-2002)) presiseres det at unntaket gjelder blant annet i tilfeller der overføringen skjer der biologisk materiale er innsamlet til undersøkelse og behandling sendes til utlandet for analyse.

MSIS-forskriften § 2-3 pålegger laboratorier meldeplikt for alle mikrobiologiske prøvesvar samme dag som prøvesvarene foreligger og det skal indikeres om det er funn av meldingspliktige sykdommer. Covid-19 er en meldingspliktig sykdom.

Andre relevante oppdrag

Faglig underlag fra Folkehelseinstituttet

Oppsummering

- To scenarioer estimerer mellom 1,2 og 2 millioner smittede som fordeler seg med hovedtyngden på over to måneders tid, men tidspunkt for om toppen kommer i februar eller mars er avhengig av flere faktorer. Det ventes totalt fram til juli mellom 2,4 og 3,3 millioner smittede. Anslagsvis vil det være behov på mellom 950 000 til 1,4 millioner bekreftende analyser fram til juli, men der langt de fleste vil være behov for i løpet av februar og eller mars/april.
 - De modellerte scenarioene viser et stort spenn både i totalt antall smittede og når smitten skjer i tid. Endringer i tiltaksnivå/kontakthypighet kan endre dette og føre til store bølger seinere på våren.

- Fra et beredskapsperspektiv må det advares om at modellen fort kan underestimere smittetrykket lenger fram i tid, siden disse scenarioene i sin natur blir mer usikre jo lenger fram man går.
- Ekstra kapasitet for PCR analyser utenfor de kliniske mikrobiologiske laboratoriene vil være et viktig beredskapstiltak for uforutsett utvikling av pandemien og vil kunne øke testkapasiteten i Norge vesentlig uten at det går på bekostning av diagnostisk kapasitet.
- En forutsetning for oppskalert analyseaktivitet er også en tilsvarende oppskalering av prøvetaking kapasitet i kommunene, eller at det sees på alternative løsninger.
- I en situasjon der tilgjengelig PCR-kapasitet er overskredet vil det være viktig med klar prioritering av analyser. Bekreftende prøver bør prioriteres etter diagnostiske prøver, og også blant de bekreftende prøvene bør det utformes kriterier for prioritering. En ny vurdering av behov for bekreftende analyser er ønskelig, sett i lys av den forventede smittebølgen nærmeste tid.

Helsedirektoratets vurdering

På bakgrunn av at laboratorieanalyser er å anse som spesialisthelsetjeneste, som det tilligger de regionale helseforetakene å sørge for, anbefaler Helsedirektoratet at eventuelle anskaffelse av PCR -analyser gis som oppdrag fra HOD til RHF/HSØ. RHF'ene har i tillegg best innkjøpskompetanse på anskaffelse av spesialisthelsetjenester og dermed større forutsetninger for å definere hva som er kravene til leverandørene ved en slik anskaffelse. Dersom Helsedirektoratet skal gjennomføre anskaffelsen vil vi måtte innhente kompetanse og rådgivning av helseforetakene og sykehusinnkjøp.

FHI har i sin besvarelse anbefalt at det gjennomføres en anskaffelse av ekstern analysekapasitet som i første omgang varer ut juni 2022. Helsedirektoratet er usikre på om en anskaffelse av PCR analyser kommer for sent på plass relatert til den varslede smitteøkningen i januar, februar og deler av mars 2022.

På kort sikt, med tanke på forestående smittebølge som forventes i januar, februar og deler av mars, vil det ikke være mulig å kjøpe kapasitet av private aktører, gjennom ordinære anbudsordninger, for å bistå det økte behovet i denne perioden. Det vil heller ikke være mulig å bygge opp PCR-kapasitet i etablerte mikrobiologiske laboratorier for å dekke det økende behovet for PCR-analyser i denne perioden. På lengre sikt (minst 2 måneder) vil det være mulig å øke en grunnkapasitet, gitt nødvendige ressurser og det vil også være mulig å anskaffe PCR kapasitet fra en privat aktør utenfor de mikrobiologiske laboratoriene. Det er usikkert hva behovet for PCR-analyser vil være på sikt, men FHI melder i sin besvarelse et grunnleggende ønske om å øke PCR-kapasiteten, spesielt med tanke på uforutsigbarheten i pandemien og at det er en trygghet å anskaffe dette for avlastning i tiden som kommer.

Målet med bekreftende PCR er ikke smittevernmessig begrunnet ettersom en positiv selvtest svært sjelden er falsk positiv (følger den høye spesifisiteten til selvtestene >99,9%). Begrunnelsen for bekreftende PCR er knyttet til å ha en nasjonal overvåkning via registreringen i MSIS. Registrering sørger også for at rett antall vaksinedoser kan gis den enkelte, samtidig som gjennomgått sykdom registreres i koronasertifikatet. Bekreftende PCR muliggjør også virusvariantovervåkning. I starten av pandemien var det å ha nasjonal overvåkning over antall smittede et svært viktig argument. Det er fremdeles ansett som viktig, men etter snart 2 år med pandemi må vi spørre oss om det fremdeles er nødvendig å registrere prøvesvar i MSIS når dette går på bekostning av kapasiteten i de mikrobiologiske laboratoriene. Omikronvarianten BA.1 og den nye omikronvarianten BA.2 ser ut til å gi mildere symptomer enn andre virusvarianter. Covid-19 er på den annen side fremdeles vurdert til å være en allmennfarlig smittsom sykdom og utbruddet er definert som et alvorlig utbrudd. Med mildere sykdom og økende smitte kan vi kanskje likevel anse denne MSIS registreringen som sekundær. Uten behovet for denne registreringen vil en betydelig lavere andel tester sendes til bekreftende PCR. noe som vil redusere belastningen i laboratoriene vesentlig.

I samtale med representanter for de mikrobiologiske laboratoriene ble det fremhevet at det å flagge ut laboratoriekapasitet til en privat aktør var en dårlig ide. De poengter at dette ville føre til at rutiner for sykdomsoppfølging vil kunne bli endret og gå utover oppfølgingen til den enkelte. Videre ville behandling med

monoklonale antistoffer vanskeliggjøres om ikke de norske mikrobiologiske laboratoriene hadde oversikt over prøvesvarene til den enkelte. De la også frem at en slik anskaffelse av privat analysekapasitet måtte organiseres totalt adskilt fra den logistikken som i dag er opprettet for de mikrobiologiske laboratoriene. Å ha to logistikksystemer på teststasjonene ble også fremhevet som problematisk for kommunene. **Laboratoriernes representanter ønsket seg primært en nasjonal prioritering som synliggjør hvordan de mikrobiologiske laboratoriene bør prioritere PCR-kapasiteten sin.** Samtidig som de poengterte at det å ta bekreftende PCR ikke lenger burde stå som en anbefaling for alle med positive selvtester. Dette mente de ville være til større hjelp enn å flagge ut analysekapasitet til utlandet.

En stor andel av den voksne befolkningen har mottatt tredje vaksinedose. Ved positiv selvtest vil det ikke ha konsekvenser for individet å få bekreftet en selvtest med PCR. En positiv selvtest vil utløse isolasjon, smittesporing og eventuelt karantene av nærkontakter, og det vil heller ikke få følger for koronasertifikat. Ved å ikke ta bekreftende prøve vil man imidlertid ikke få mulighet for virusvariantanalyse. Det positive tilfellet vil heller ikke bli registrert i MSIS og man får redusert kvalitet på den nasjonale smitteovervåkingen. Det antas at det allerede i dag er et stort mørketall som ikke blir registrert i MSIS. Ved at personer som har mottatt tre vaksinedoser ikke anbefales (men fortsatt har muligheten) til bekreftende PCR, vil man kunne redusere behovet for antallet PCR-analyser.

I oppdrag 593 ble muligheten for antigen hurtigtest tatt av helsepersonell som bekreftende prøve diskutert. Dette vil kunne redusere behovet for PCR-analyser på kort sikt, men vil være ressurskrevende for kommunene, med mindre det etableres avtaler med private aktører som ikke belaster kommunene administrativt eller økonomisk. En slik ordning vil kunne etableres på kort tid, og må antas å kunne avhjelpe kommunen. Oppgjør sendes direkte fra den private aktøren til Helsedirektoratet v/Helfo. Muligheter for dette er godt beskrevet i oppdrag 593. Bekreftelse av selvtest med profesjonelt tatt antigenest på teststasjon kan i en overgangsperiode ved manglende PCR-kapasitet i større grad benyttes.

Laboratoriene har mulighet for antigenpåvisning av SARS CoV-2 viruset ved å utføre immunoassay-analyser. Denne analysemetoden krever mye manuelt arbeid preanalytisk, spesielt i en etableringsfase, men er en analyse som er egnet for store volum. Analysen er noe mindre sensitiv enn PCR, men da den utføres ved laboratorier vil prøvesvar bli registrert i MSIS, med fordelene det gir. Muligheten for oppskalering for denne analysen er ikke utforsket.

Sannsynligvis er hoveddelen av de positive PCR-analysene tatt av personer som allerede har en positiv selvtest. Mengden PCR-tester, og andelen positive tester er en stor belastning for laboratoriene, da stor andel positive tester også reduserer maksimal analysekapasitet. At laboratoriene nærmer seg taket for analysekapasitet har ført til bekymring fra laboratoriene med tanke på forsinket svartid på kliniske prøver, noe som kan gå utover kvaliteten på helsehjelp.

Det er ønskelig å frigjøre PCR-kapasitet til klinisk diagnostikk, spesielt for pasienter innlagt på sykehus, men også øvrige kliniske prøver. Sikker diagnostikk har også konsekvenser for behandling utenfor sykehus.

Anskaffelse av PCR analysekapasitet kan bli kostbart, men det presiseres at det ikke er innhentet eksakte priser på en slik anskaffelse.

Helsedirektoratets konklusjon/ anbefaling

- Med tanke på økt analysekapasitet i forventet forestående smittebølge, vil det ta for lang tid å kjøpe økt analysekapasitet av private utenlandske aktører gjennom ordinære anbudsordninger til at det skal avhjelpe i den kommende og varslede smittebølgen i januar og februar.
- Analysekapasiteten i eksisterende laboratorier bør styrkes.
- Etablerte mikrobiologiske laboratorier har i liten grad mulighet til å øke sin kapasitet på kort sikt. Tilgang på kvalifisert personell angis som hovedårsak. (Utstyrsanskaffelse og tiden det tar for utstyret er levert tar 8 uker)
- En del etablerte mikrobiologiske laboratorier har mulighet til å skalere opp på sikt (måneder), som en permanent kapasitetsøkning (anbefalt).

- Behovet for PCR-analyser etter forventet forestående smittebølge er usikkert
- Det forventes at kapasiteten i kommunene til å ta bekreftende prøver, med nåværende testanbefalinger, vil bli ytterligere belastet og trolig straks overskredet
- Det forventes at kapasiteten for PCR-analyser, med nåværende testanbefalinger, straks vil bli overskredet
- Helse- og omsorgsdepartementet bør gi et oppdrag som omhandler indikasjoner for og prioriteringer av PCR-analyser
- Bekreftelse av selvtest med profesjonelt tatt antigen test på teststasjon kan i en overgangsperiode ved manglende PCR-kapasitet i større grad benyttes.
- Det bør gjøres en ny vurdering på om alle selvtester fremdeles bør bekreftes med PCR

COVID-19

Oppdrag fra HOD nr. 606

19 Januar 2022



Oppdrag 606 – anskaffelse av PCR-analyser

Det vises til Helsedirektoratets besvarelse av 11. januar på oppdrag 593. I forbindelse med bekreftelse av positive selvtester anbefaler direktoratet bl.a. at det anskaffes analysekapasitet (PCR) utenfor de mikrobiologiske laboratoriene ved helseforetakene.

Helsedirektoratet får med dette i oppdrag å starte arbeidet med en slik anskaffelse. De regionale helseforetakene må involveres i arbeidet. Første leveranse til departementet i dette arbeidet er et anslag over omfang (kostnad og volum) av en slik anskaffelse, samt tidsplan.

Frist for første leveranse: onsdag 19. januar kl 14.00.

Kontaktperson i HOD: Øystein Sand.

Oppsummering

- To scenarioer estimerer mellom 1.2 og 2 millioner smittede som fordeler seg med hovedtyngden på over to måneders tid, men tidspunkt for om toppen kommer i februar eller mars er avhengig av flere faktorer. Det ventes totalt fram til juli mellom 2,4 og 3,3 millioner smittede. Anslagsvis vil det være behov på mellom 950 000 til 1,4 millioner bekreftende analyser fram til juli, men der langt de fleste vil være behov for i løpet av februar og eller mars/april.
 - De modellerte scenarioene viser et stort spenn både i totalt antall smittede og når smitten skjer i tid. Endringer i tiltaksnivå/kontakthypighet kan endre dette og føre til store bølger seinere på våren.
 - Fra et beredskapsperspektiv må det advares om at modellen fort kan underestimere smittetrykket lenger fram i tid, siden disse scenarioene i sin natur blir mer usikre jo lenger fram man går.
- Ekstra kapasitet for PCR analyser utenfor de kliniske mikrobiologiske laboratoriene vil være et viktig beredskapstiltak for uforutsett utvikling av pandemien og vil kunne øke testkapasiteten i Norge vesentlig uten at det går på bekostning av diagnostisk kapasitet.
- En forutsetning for oppskalert analyseaktivitet er også en tilsvarende oppskalering av prøvetaking kapasitet i kommunene, eller at det sees på alternative løsninger.

- I en situasjon der tilgjengelig PCR-kapasitet er overskredet vil det være viktig med klar prioritering av analyser. Bekreftende prøver bør prioriteres etter diagnostiske prøver, og også blant de bekreftende prøvene bør det utformes kriterier for prioritering. En ny vurdering av behov for bekreftende analyser er ønskelig, sett i lys av den forventede smittebølgen nærmeste tid.

Bakgrunn

I oppdrag 593 vurderte Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet at det anbefales å opprettholde bekreftende PCR-analyse etter positiv antigen selvtest. Behovet for bekreftende test stammer særlig fra a) Medisinske behov for sikker dokumentasjon av gjennomgått sykdom relatert til immunitetsstatus og aktuelle og fremtidige medisinske vurderinger om vaksinasjon. Spesielt er dette viktig for barn og unge. Og b) Juridiske krav og goder tilknyttet bruk av koronasertifikat både innenlands og utenlands. I tillegg vil fritak fra karantene og testing være viktige grunner for den enkelte for å få registrert bekreftende prøvesvar i MSIS.

Da disse prøvene ikke er tidskritiske vurderes det som hensiktsmessig å ha et eget spor for håndtering av bekreftende prøver. Det vurderes som hensiktsmessig å engasjere en privat aktør for analyse av bekreftende PCR-prøver for å avlaste de mikrobiologiske laboratoriene ved helseforetakene.

Bekreftelse av selvtest med profesjonelt tatt antigen test på teststasjon kan i en overgangsperiode ved manglende PCR-kapasitet i større grad benyttes. Det bør da tas høyde for at ca. 10% av bekreftende prøver da feilaktig vil bli negative. En slik ordning hvor antigen hurtigtest benyttes til å bekrefte antigen selvtest bør derfor ledsages av system hvor det tas en prøve til PCR-analyse dersom bekreftende prøve er negativ. Et slikt testsystem må gå utenom de kommunale testtriggene, da disse vil være overbelastet i perioder med høye smittetall.

FHI har bare kunnet arbeide med oppdraget i to dager.

Folkehelseinstituttets vurdering

Forutsetninger lagt til grunn for anskaffelse av PCR-analyser

FHI vurderer at en anskaffelse av ekstern analysekapasitet bør i første omgang løpe ut juni 2022, med mulighet for forlengelse. Nye virusvarianter kan forskyve forventet smittetopp ytterligere med en smittehale inn mot sommer. En rammeavtale som også sikrer ekstra analysekapasitet ved behov etter dette inn mot høst og vinter er også å foretrekke.

En annen forutsetning for å kunne øke analysevolumet nasjonalt og samtidig sluse prøver for bekreftende PCR til en ekstern analysekapasitet er å engasjere et etablert laboratorium med SARS-CoV-2 diagnostisk kompetanse, mulighet for innmelding til MSIS og håndtering av sensitiv klinisk informasjon. Det finnes flere store analyselaboratorier i andre land som påtar seg slik analysekapasitet for land i Europa.

Nyetablering og reetablering av kapasitet i andre laboratorier sees ikke som hensiktsmessig i situasjonen vi er i og vil forsinke prosessen vesentlig.

Å oppskalere kapasiteten ytterligere i de allerede hardt pressede mikrobiologiske laboratoriene er heller ikke å foretrekke. Norge trenger en oppskalering i testaktivitet og en omlegging som sikrer bedre ivaretagelse av diagnostiske prøver ved å legge bekreftende analyser i et annet testløp enn de diagnostiske. Vi trenger å være bedre rustet i tiden framover. Vi vet ikke helt hvordan fremtiden ser ut og vi har flere ganger tidligere stoppet prosessen med å sikre ekstra analysekapasitet i den tro at det var for sent eller ikke behov.

En forutsetning for oppskalert analyseaktivitet er også en tilsvarende oppskalering av prøvetaking kapasitet i kommunene, eller alternative løsninger (private, heimevernet, selvprøvetaking med ekstra ID kontroll, under profesjonell observasjon eller annet). Prøvetakingskapasiteten i kommunene er allerede svært presset og vil være første og største flaskehals for en oppskalering av testing. Prøvetakingskapasiteten må dimensjoneres for å imøtegå den ventede store smittebølgen vi nå står overfor.

Avklaringsbehov

Juridiske krav til ekstern analysekapasitet for å håndtere personsensitive data må avklares, samt krav til dataoverføring av analysesvar.

EU godkjenner ikke resultater fra selvtester definert som RAT (Rapid antigen test- antigen hurtigtester) til bruk i koronasertifikat, men det er uklart om dette er pga sensitivitets problematikken eller om det er fordi det er vanskeligere å sikre ID til testpersonen sammen med testresultat. Antigen hurtigtester til profesjonelt bruk tatt av helsepersonell er likestilt med PCR i Norge og kan som nevnt i oppdrag 593 avlaste og være en løsning på kort sikt vil kunne ha samme funksjon og nytteverdi som PCR test dersom det logistisk lar seg gjøre.

Laboratoriene melder om akutte behov for å få redusert antall bekreftende analyser og flere kommuner klarer ikke ta unna alle som tester positivt på selvtest og skal ha bekreftende analyse. Inn til ny ordning er på plass med ekstra analysekapasitet med PCR så bør det vurderes om noe av den bekreftende analyse bør nedprioriteres s i en periode, inntil ekstern/e aktører er engasjert, slik at dette ikke vesentlig går ut over svartid og diagnostikk. I en slik midlertidig periode vil tall fra innregistreringsløsninger for selvtestresultater kunne gi en oversikt over utviklingen. Det må avklares om en slik løsning for oversikt over selvtester er nært forestående.

Konsekvensen ved å ikke bekrefte alle positive selvtester er tidligere belyst i Oppdrag 593 med en pro-/contra- vurdering. Det vil blant annet medføre at de registrerte smittetallene ikke lenger kan brukes for å følge pandemiens utvikling. Litt avhengig av hvordan prioriteringer gjøres så kan det bli mindre oversikt over grad av vaksinens beskyttelse i forhold til forskjellige doser, aldersfordelinger osv. I tillegg vil det bli vanskelig å vurdere behov for boosterdose når smittestatus ikke er registrert, noe som er spesielt viktig for barn og unge. Virus overvåkingen vil kunne ivaretas av de tester som faktisk blir utført så lenge de er geografisk representative og tidsriktige.

Gjennomgått infeksjon dokumentert med PCR eller antigenest registrert i MSIS gir gyldig koronasertifikat i perioden 11-180 dager etter positiv test. Slike rettigheter vil vanskelig kunne oppnås uten bekreftende test.

Konsekvenser ved omlegging av bekreftende analyser bør risiko vurderes. Flere andre land har utfordringer med bekreftende analyser når smittetallene øker voldsomt. FHI vil se nærmere på

hvordan dette legges til rette i andre land vi sammenligner oss med, men det var ikke mulig å få til innen fristen for oppdraget.

Forventet økning i smittetall og totalt smittetall fram til juli 2022

For å kunne si noe om forventet utvikling ser vi til scenarier fra rapporten om modellering av omikron-vinterbølge, publisert 12. januar 2021¹. Vi viser til rapporten for detaljer der det er simulert flere ulike sett med scenarier. Ikke alle scenarioene er relevante for denne vurderinga. Relevante scenarier er, kort oppsummert:

- Ingen endring i kontakthypighet/tiltaksnivå fra januar og ut, varierende effekt av tiltak. Modellen finner en epidemi som topper seg januar/februar og så gradvis dør ut, men med varierende total størrelse.
- Hel eller delvis fjerning av tiltak 15. januar, modellert som en økning i kontaktraten tilbake til nivået fra tidlig desember eller noe lavere enn det. Modellen finner da en større bølge av smittede.
- Hel eller delvis fjerning av tiltak 15. februar, antakelser som i forrige kulepunkt. Utfallet er her varierende avhengig av hvor mange i befolkninga som har gjennomgått infeksjon og blitt immune på det tidspunktet. Gir i de fleste tilfeller en bølge som er dratt ut i tid sammenligna med de tidligere beskrevne scenarioene.

De modellerte scenarioene viser et stort spenn både i totalt antall smittede og når smitten skjer i tid. I mange av scenarioene kommer det største smittetrykket i vintermånedene januar og februar (og til dels mars), men endringer i tiltaksnivå/kontakthypighet kan endre dette og føre til store bølger seinere på våren. Kvantitativt kan det være snakk om en million smittede per måned i januar og februar, og så gradvis avtakende. Fra et beredskapsperspektiv må det advares om at modellen fort kan underestimere smittetrykket lenger fram i tid, siden disse scenarioene i sin natur blir mer usikre jo lenger fram man går.

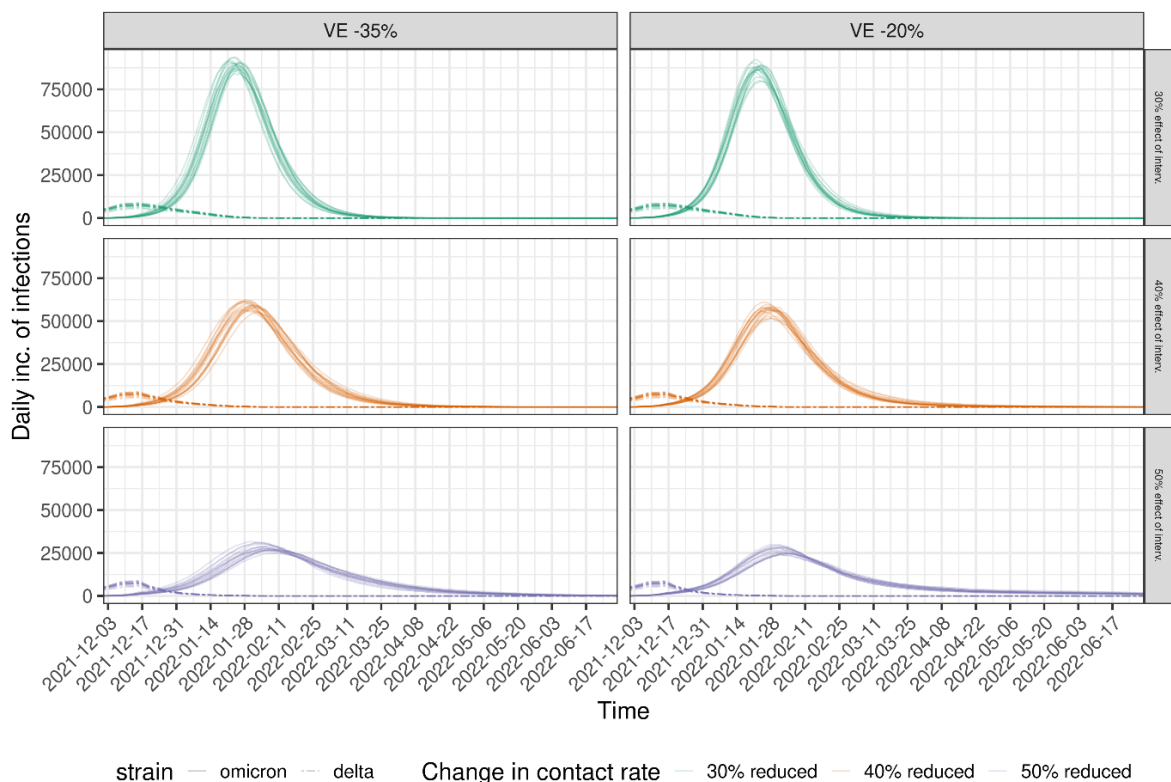
Som en illustrasjon viser vi i følgende tabell to scenarier med ulike forløp. Scenario 1 har ingen endring i kontakthypighet utover vinteren, og middels effekt (40%, jamfør modelleringsrapporten) av tiltak.¹ Her får vi en bølge med over to millioner smittede, i stor grad konsentrert i januar og februar. I scenario 2 har vi i stedet en bedre effekt av tiltak (50%), men antar at kontaktraten øker kraftig midt i februar. Da finner modellen i stedet en stor bølge i mars med ca. 1.7 millioner smittede. Dette er tatt med for å illustrere noe av spennet i mulige utfall. Det er også mulig å se for seg scenarier med mer smitte også seinere på våren. Generelt finner modellen at jo mindre vinterbølgen blir, desto større er potensialet for en seinere bølge utover våren i fall økt kontakthypighet, på grunn av lavere grad av befolkningsimmunitet fra gjennomgått infeksjon.

MÅNED	SCENARIO 1 – VINTERBØLGE	SCENARIO 2 – MINDRE VINTERBØLGE, ØKT KONTAKTRATE 15. FEBRUAR
JANUAR	1 161 703 (957622-1332679)	538 322 (401776-640816)
FEBRUAR	1 038 371 (950028-1132853)	858 066 (806815-903924)
MARS	200 599 (144013-276922)	1 669 114 (1483450-1907934)

¹ Når det gjelder vaksineffekt mot smitte med omikronvarianten, så er den antatt –35 prosentpoeng i scenario 1, –20 prosentpoeng i scenario 2, jamfør modelleringsrapporten. Scenarierne er ikke spesielt sensitive for denne antakelsen, men alle usikre tall bidrar til å øke totalusikkerheten.

APRIL	21 145 (13805-37476)	217 590 (191718-241187)
MAI	3 233 (1981-6129)	15 498 (9864-21520)
JUNI	690 (373-1286)	1 752 (978-3038)
SUM	2 425 741 (2067822-2787345)	3 300 342 (2894601- 3718419)

Begge scenarioer estimerer med en smittebølge på mellom 1.2 og 2 millioner smittede som fordeler seg med hovedtyngden på over to måneders tid, men tidspunkt for om toppen kommer i februar eller mars er avhengig av flere faktorer. Det ventes totalt fram til juli mellom 2,4 og 3,3 millioner smittede. Dersom vi går ut i fra at halvparten av disse kommer til å teste seg så lander vi på totalt antall tester fram til juli på anslagsvis mellom 1,2 og 1,7 millioner tester. Hvis vi går ut i fra at ca. 80% av disse vil ha tatt en selvtest først og da trenger en bekreftende analyse. Det tilsvarer anslagsvis mellom 950 000-1,4 millioner bekreftende analyser, der langt de fleste vil være behov for i løpet av februar og mars/april.



Figur: Daglig insidens av smittede i ulike modellerte scenarioer, fram til slutten av juni 2022. Scenarioene i denne figuren antar at kontakthyppheten holder seg konstant over tid fra 15. desember. De to kolonnene viser ulike antakelser for hvor redusert effekt vaksinene har mot smitte og videresmitte med omikron-varianten. Radene viser ulike antakelser for hvor stor reduksjonen i kontaktrate har vært, sammenligna med tidlig i desember. Øverste rad har laveste reduksjon, nederste rad største reduksjon. Denne figuren svarer til figur 2 i modelleringsrapporten, men

inkluderer et lengre tidsrom framover i tid. Se detaljer og forbehold i teksten her, og se modelleringsrapporten for flere detaljer.

Forventet andel selvtest til bekreftende analyse

Vi estimerer at bare ca 50-60% av personer med luftveissymptomer tester seg for covid-19.

I uke 1 ble 246 320 personer testet (inkluderer både PCR og profesjonell antigen hurtigtest utført av helsepersonell) for covid-19 og det ble meldt 45 233 tilfeller av covid-19, det høyeste antallet så langt i pandemien. Antallet som testet seg økte med 21% i forhold til uken før og prosentandel positive lå på 18,4 %. Denne andelen er overestimert da en stor andel av prøvene er bekreftende analyser.

Av de 246 320 tester utgjorde 159 465 (65 %) PCR tester (både diagnostiske og bekreftende analyser). Selvtester med antigen hurtigtester kommer i tillegg.

Tall fra Symptometer viser at det i uke 1 var 5,4 % som rapporterte symptomer siste 7 dager. 70 % av de som testet seg i uke 1 hadde bare tatt hurtigtest, 20 % hadde testet seg på teststasjon eller hos lege, og 10 % hadde blitt testet med hurtigtest med påfølgende test hos teststasjon/lege. Blant de som testet positivt økte andelen som kun testet seg med hurtigtest og ikke fikk dette bekreftet. Andelen positive blant dem som oppga å ha testet seg lå på 7,4 % (FHI ukerapport uke 1).

Laboratoriene er bedt om å kunne teste 5% av befolkningen i sitt opptaksområde, dette utgjør ca 250 000 laboratorieanalyser i uken og er maksimum kapasitet i de mikrobiologiske laboratoriene i dag.

Ved bedre tilgang på selvtester og en strategi der selvtest i større grad erstatter karantene så ventes andelen som benytter seg av selvprøvetatte antigen hurtigtester å øke betraktelig. Dersom ca. 70% i dag tester seg først med selvtest så er det ikke usannsynlig at 80-90% vil gjøre dette innen kort tid. Likevel er en økende andel av befolkningen som selv ikke ser behovet med en bekreftende test i følge Symptometer.

Laboratoriene melder at mellom 50-80% av alle covid-19 positive prøver de analyserer er bekreftende analyser, altså tidligere positive selvprøvetatte analyser.

Regnestykke -eksempel:

Uke 1: 45 233 covid-19 positive. Laboratoriene oppgir at mellom 50-80% av de testpositive er bekreftende analyser fra selvtestpositive prøver. Dersom vi går ut i fra 80% så vil det maksimalt si at 36 185 positive prøver har vært selvtestpositive uke 1 og kunne isteden ha vært analysert av en ekstern partner og frigjøre diagnostisk kapasitet på de mikrobiologiske laboratoriene.

Å frigjøre kapasitet er viktig både for å avlaste de mikrobiologiske laboratoriene samtidig som det gir rom for bedre differensial diagnostikk og utvidede analyser som for eksempel variantscreening når et er behov.

Siden en stor andel av PCR analysene er bekreftende analyser som allerede testpositive ved selvtest, så øker prosent andel positive prøver til analyser og muligheten for å poole prøver bortfaller for laboratoriene. Derfor vil analysekapasiteten nå mer reflektere individuelle prøver enn tidligere da for

eksempel 4 prøver kunne pooles i en analyse og dermed firedoble kapasiteten i forhold til individer testet. Kapasitet for å kjøre flere diagnostiske prøver ved pooling øker dersom de mikrobiologisk laboratoriene fritas for bekreftende analyser i større grad.

Vurdering av sosiale konsekvenser

Det er ikke behov for vurdering av sosiale konsekvenser i forbindelse med dette oppdraget

Merknad

FHI ber om at vurderingen i sin helhet, inklusiv grafisk utforming, legges ved i det endelige svaret til HOD.

ⁱ *Modelling scenarios for the SARS-CoV-2 Omicron VOC (B.1.1.529) in Norway, January-February 2022.* The FHI COVID-19 modelling group, Folkehelseinstituttet (FHI, Norwegian Institute of Public Health) <https://www.fhi.no/sv/smittsomme-sykdommer/corona/koronavirus-modellering/>