

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Krisestab HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 21/54072-4
Saksbehandler: Marie Thoresen
Dato: 11.01.2022

Svar på covid-19-opdrag fra HOD 593 - Oppfølging av hurtigtester

Vedlagt finnes svar på dette oppdraget.

Oppsummering

- *Helsedirektoratet støtter Folkehelseinstituttets vurdering av nytteverdien av bekreftende PCR etter positiv selvtest, for perioder hvor analysekapasiteten i de mikrobiologiske laboratoriene er god. Fordeler med bekreftende PCR dreier seg i hovedsak om rettigheter som utløses for personen som har positiv selvtest, herunder koronasertifikat, vaksine- og immunitetsvurderinger, behov for nasjonal overvåkning, mulighet for virussekvensering samt bekreftet positiv test med gullstandarden (PCR) før oppstart av legemiddelbehandling mot covid-19.*
- *Helsedirektoratet anbefaler en løsning der positive selvtester bekreftes med antigen hurtigtest til profesjonelt bruk utført av helsepersonell som en løsning som på kort sikt vil ivareta den enkeltes rettigheter og sikre korrekt registrering i MSIS, samtidig som kapasiteten på de mikrobiologiske laboratoriene ikke belastes.*
- *Å bekrefte en positiv selvtest med hurtigtest vil øke belastningen betydelig på kommunene som må tilby testing til dette formålet. For å avlaste kommunene bør det vurderes om kommunen kan få bistand fra annet personell, for eksempel fra forsvaret eller studenter, eller om private testtilbydere kan engasjeres.*
- *Parallelt anbefaler Helsedirektoratet at det anskaffes analysekapasitet utenfor de mikrobiologiske laboratoriene på lengere sikt. Anslått tid er mellom en til to måneder.*

Svaret på oppdraget er utarbeidet på grunnlag av faglig underlag fra Folkehelseinstituttet (FHI), av 10.1.22, kl. 12.23, og i dialog med FHI. Underlaget fra FHI finnes også som eget vedlegg. Det endelige vedlegget fra FHI ble mottatt 11.1.22, kl. 10.40.

Vennlig hilsen

Johan Georg Røstad Torgersen e.f.
direktør

Marie Thoresen
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:
FOLKEHELSEINSTITUTTET, Utbrudd Utbrudd

Svar på covid-19 oppdrag fra HOD 593 - Oppfølging av hurtigtester

Oppsummering

- *HelseDirektoratet støtter Folkehelseinstituttets vurdering av nytteverdien av bekreftende PCR etter positiv selvtest, for perioder hvor analysekapasiteten i de mikrobiologiske laboratoriene er god. Fordeler med bekreftende PCR dreier seg i hovedsak om rettigheter som utløses for personen som har positiv selvtest, herunder koronasertifikat, vaksine- og immunitetsvurderinger, behov for nasjonal overvåkning, mulighet for virussekvensering samt bekreftet positiv test med gullstandarden (PCR) før oppstart av legemiddelbehandling mot covid-19.*
- *HelseDirektoratet anbefaler en løsning der positive selvtester bekreftes med antigen hurtigtest til profesjonelt bruk utført av helsepersonell som en løsning som på kort sikt vil ivareta den enkeltes rettigheter og sikre korrekt registrering i MSIS, samtidig som kapasiteten på de mikrobiologiske laboratoriene ikke belastes.*
- *Å bekrefte en positiv selvtest med hurtigtest vil øke belastningen betydelig på kommunene som må tilby testing til dette formålet. For å avlaste kommunene bør det vurderes om kommunen kan få bistand fra annet personell, for eksempel fra forsvaret eller studenter, eller om private testtilbydere kan engasjeres.*
- *Parallelt anbefaler HelseDirektoratet at det anskaffes analysekapasitet utenfor de mikrobiologiske laboratoriene på lengere sikt. Anslått tid er mellom en til to måneder.*

Svaret på oppdraget er utarbeidet på grunnlag av faglig underlag fra Folkehelseinstituttet (FHI), av 10.1.22, kl. 12.23, og i dialog med FHI. Underlaget fra FHI finnes også som eget vedlegg. Det endelige vedlegget fra FHI ble mottatt 11.1.22, kl. 10.40.

Oppdrag 593 fra Helse- og omsorgsdepartementet

Det vises til dialog i styringsmøte for TISK-arbeidet 17. desember 2021.

Det bes om en pro-contra-vurdering av om det er nødvendig at positive hurtigtest tatt av helsepersonell og positive selvtester fortsatt skal følges opp med bekreftende PCR-test.

Dersom det fortsatt anbefales bekreftende PCR-test, ber HOD om at Hdir og FHI vurderer om det er hensiktsmessig å se på to spor for analysering av PCR-tester. Det bes om en vurdering av om det skal være et eget spor for PCR-test hvor det foreligger positiv selvtest eller positiv hurtigtest tatt av helsepersonell. Her må evt bruk av private laboratorier vurderes for bekreftende PCR-tester. Dette vil bidra til at andel positive PCR-tester ved offentlige laboratorier går ned, hvilket vil gi rom for pooling av prøver og bedre svartider.

Frist for dette oppdraget settes til 11. januar kl 11:00.

Vi ber etatene om å oppgi kontaktpersoner for oppdragene.

Ansvarlig avdeling i HOD: KTA

Kontaktpersoner i HOD:

Øystein Gjeset Ellingsen (KTA): oystein-gjeset.ellingsen@hod.dep.no

Ann Kristin Andresen (KTA): ann-kristin.andresen@hod.dep.no

Hanne Lundemo (KTA) hl@hod.dep.no

Øystein Sand (SHA) – oystein.sand@hod.dep.no

Siri Helene Hauge (FHA) - Siri-helene.Hauge@hod.dep.no

Bakgrunn

TISK har vært en av bærebjelkene i pandemihåndteringen siden våren 2020. Det har vært vesentlig at smitteutbrudd kan oppdages lokalt på et tidligst mulig tidspunkt for så raskt å kunne slås ned. For å få til dette, var det vesentlig å etablere en god testkapasitet, smittesprende alle nærkontakter og raskt sette smittede personer i isolasjon og nærkontakter i karantene. Målet med TISK har vært at det skal være så effektivt at det kan erstatte mer inngripende og kostbare tiltak, både for enkeltmennesker og for samfunnet. Hittil har TISK-arbeidet i stor grad vært gjennomført med tett oppfølging fra helsetjenesten, og strategien har vært effektiv og med god etterlevelse i befolkningen.

I perioden fremover forventes det en økning i antall daglige smittede, dels fordi omikronvarianten er betydelig mer smittsom og vaksinene beskytter dårligere mot å bli smittet og å smitte videre, samtidig som utstrakt bruk av selvtester gjør at flere tester seg og flere smittede avdekkes. At flere gjennomfører testingen selv reduserer belastningen både for laboratoriene og for de kommunale teststasjonene betydelig, og det er en ønsket utvikling at selvtester tas utstrakt i bruk. Dersom man tester positivt på en selvtest, er dagens anbefaling at man bør ta en bekreftende PCR innen 24 timer. Et økende antall positive selvtester som skal bekreftes med PCR-analyser i de mikrobiologiske laboratoriene utfordrer laboratoriekapasiteten, og det meldes i dag om at 20-25 prosent av prøvene som analyseres er prøver for å bekrefte allerede kjente positive tilfeller. Det å bekrefte en positiv selvtest med PCR-analyse har flere formål både for samfunnet og for enkeltindivider, som overvåkning av smitte i samfunnet, virusovervåkning, vaksinevurderinger, rettigheter og medisinske vurderinger.

Testkapasitet

Tilstrekkelig testkapasitet har vært et av hovedelementene i TISK-strategien. Forutsetningene for å opprettholde en til enhver tid tilstrekkelig testkapasitet er avhengig av flere faktorer og endrer seg avhengig av hvilke testmetoder og teststrategier som benyttes. Gjennom hele pandemien har det vært et stående oppdrag til de mikrobiologiske laboratoriene at de skal ha en kapasitet til å analysere prøver tilsvarende inntil 5 prosent av befolkningen ukentlig. Kommunene har hatt i oppdrag å kunne utføre prøvetaking i tilsvarende volumer.

Begrensende faktorer som kan påvirke testkapasiteten har vært og er:

- Tilgjengelighet til testmateriell (hurtigtester for profesjonell bruk og selvtester) samt analysereagenser (PCR) og analysemaskiner
- Personellressurser til å utføre testing i kommunene
- Personellressurser i de mikrobiologiske laboratoriene
- Analysekapasitet
- Rapportering av prøvesvar

Etter hvert som selvtester og hurtigtester er tatt i bruk, er den samlede testkapasitet økt betraktelig. Det er nå anskaffet store volumer med tester, og det forventes leveranser på opp mot 50 millioner de kommende ukene, fordelt på selvtester og antigen hurtigtester til profesjonell bruk.

Helsedirektoratet har i tidligere oppdrag (oppdrag 282) utredet muligheten for å øke analysekapasiteten i Norge ved bruk av aktører både nasjonalt og internasjonalt.

Andre relevante oppdrag

Oppdrag 282 del 1 og del 2 – Test og prøvetakingsutstyr, oppfølging til oppdrag 251

Oppdrag 427 - Testing – indikasjoner, kapasitet, det offentliges ansvar

Oppdrag 467 - Nye testkriterier, massetesting i fase 2 og 3 og tilretteleggelse for økt testkapasitet ved å etablere et system for bruk av private aktører finansiert av staten

Oppdrag 489 - Statlig finansiering av testing til koronasertifikat utført av private aktører

Oppdrag 545 - Smittesporing og laboratoriesvar

Oppdrag 580 og revidert 580 - Ny vurdering av TISK-strategien

Oppdrag 590 - Helhetlig vurdering av situasjonen og vurdering av behov for justering i nasjonale smitteverntiltak

Oppdrag 592 – Selvregistrering av selvtester

Faglig underlag fra Folkehelseinstituttet

Oppsummering

- *Det anbefales å opprettholde krav om bekreftende PCR-test etter positiv selvtest. Behovet for bekreftende test stammer særlig fra:*
 - a) *Medisinske behov for sikker dokumentasjon av gjennomgått sykdom, særlig relatert til immunitetsstatus og aktuelle og fremtidige medisinske vurderinger om vaksinasjon. Dette er særlig viktig for barn og unge.*
 - b) *Juridiske krav og goder tilknyttet bruk av koronasertifikat både innenlands og utenlands*
- *Da disse prøvene ikke er tidskritiske vurderes det som hensiktsmessig å ha et eget spor for håndtering av disse prøvene*
- *Det vurderes som hensiktsmessig å engasjere en privat aktør for analyse av bekreftende PCR-prøver*
- *Det er per i dag ikke krav om bekreftende PCR-test etter positiv antigen test tatt ved teststasjon. Ved bruk av antigen test som bekreftende test estimeres at ca. 10% av prøver feilaktig vil bli negative. Dette har store konsekvenser for individene som da mister juridiske rettigheter tilknyttet koronasertifikat, for mangelfull medisinsk dokumentasjon av infeksjon, men også for samfunnet når potensielt smittsomme personer avbryter isolasjon.*
- *Bekreftelse av selvtest med profesjonelt tatt antigen test på teststasjon, kan i en overgangsperiode ved manglende PCR-kapasitet i større grad benyttes, men det bør tas høyde før et økt antall bekreftende prøver som tester feilaktig negativ. En slik ordning bør forutsette at en PCR-test tas dersom bekreftende prøven er negativ.*
- *FHI understreker at det er fortsatt veldig viktig for individer å kunne bekrefte og registrere positive prøver.*

Se hele FHIs svar i vedlegg.

Helsedirektoratets vurdering

Det bemerkes at på lik linje med Folkehelseinstituttets underlag gjelder Helsedirektoratets vurderinger bekreftende PCR ved positiv selvtest. Positive antigen hurtigtester tatt av helsepersonell meldes i dag til MSIS uten bekreftende PCR-test, med unntak av prøver tatt ved grensepassering (med tanke på introduksjon av nye virusvarianter til Norge).

Helsedirektoratet er bedt om å foreta en pro et contra-vurdering av om det er nødvendig at positive selvtester følges opp med bekreftende PCR-test. I det følgende vil Helsedirektoratet redegjøre for fordeler og ulemper ved bekreftende PCR-testing, herunder de mikrobiologiske laboratorienes kapasitet, og vil foreslå tiltak som kan iverksettes på kort og lang sikt.

Fordeler med bekreftende PCR, som FHI gjør detaljert rede for i sin besvarelse, dreier seg i hovedsak om viktige rettigheter som utløses for personen som har positiv selvtest, herunder koronasertifikat, vaksine- og immunitetsvurderinger; behov for nasjonal overvåkning og virussekvensering og sikker positiv test før oppstart av legemiddelbehandling mot covid-19.

Kapasiteten og arbeidsmengden i de mikrobiologiske laboratoriene er i dag på strekk ved at mange prøver til PCR-analyse tas (mellom 100.000 – 180.000 per uke), samtidig er så mange som 20-25 % av prøvene positive noe som genererer ekstra jobb. Dels ved at laboratoriene må ringe ut positive prøvesvar til kommunene og dels fordi laboratoriene ble pålagt i november 2021 å variantscreene alle positive covid-19 prøver. I tillegg til dette må laboratoriene bekrefte positive selvtester. Sprengt kapasitet hos laboratoriene er uønsket og fører også til lange svartider som er uheldig. I tillegg vil laboratoriene i perioder med høyt antall positive prøver ikke kunne "poole" prøver før analysering, noe som også påvirker arbeidsmengden.

De mikrobiologiske laboratorienes utfordringer må løses, og Helsedirektoratet vurderer derfor tiltak som kan iverksettes på kort og lang sikt.

Kortsiktig tiltak: Bekreftende testing med antigen hurtigtest til profesjonelt bruk

I situasjoner hvor analysekapasiteten for PCR er tilfredsstillende i de mikrobiologiske laboratoriene støtter Helsedirektoratet FHIs faglige underlag som sier at bekreftende testing fortrinnsvis bør gjennomføres med PCR eller annen nukleinsyre-basert (NAT) diagnostikk.

Helsedirektoratet anser at behovet for å avlaste de mikrobiologiske laboratorienes arbeidsmengde er nødvendig å ta tak i raskt slik som situasjonen er i dag med presset kapasitet. Spesielt dersom andel smitte øker i samfunnet i ukene fremover og at revidert TISK-strategi i tillegg legger opp til utstrakt bruk av selvtester i befolkningen. Det er rimelig å anta at behovet for bekreftende PCR vil øke betydelig i ukene fremover.

I situasjoner hvor laboratoriekapasiteten er utfordret og/eller uttømt anbefaler Helsedirektoratet derfor at positive selvtester ikke bekreftes med PCR-testing, men følges opp med antigen hurtigtest til profesjonelt bruk tatt på teststasjon av helsepersonell eller hos en privat testtilbyder. Svar på hurtigtester til profesjonelt bruk tatt av helsepersonell vil meldes til MSIS og vil ivareta behovene og rettighetene som følger en positiv test.

Videre vil Helsedirektoratet drøfte innretning på en slik ordning, rutiner ved negativ bekreftende hurtigtest, utfordringer med kapasitet i kommunenes testapparat ved ny ordning for bekreftende testing, inkludert mulige løsninger med bruk av private testtilbydere i kommunene, og til slutt tilgang og behov for antigen hurtigtester til profesjonelt bruk.

FHI beskriver en viktig og relevant situasjon i sitt underlag som dreier seg om rutiner ved en negativ bekreftende antigen hurtigtest til profesjonelt bruk. FHI skriver i sitt underlag:

"I en situasjon der kapasiteten for PCR-analyser er utfordret vil bekreftende antigen test utført på teststasjon kunne avlaste laboratoriene. Bruk av antigen hurtigtester for å bekrefte en selvtest vil imidlertid redusere den totale sensitiviteten og øke risiko for falske negative prøvesvar (estimert til ca. 10%). Ved diskrepans mellom selvtest og bekreftende hurtigtest tatt på teststasjon bør det derfor umiddelbart tas ytterligere en prøve, fra nasofarynx, som sendes til PCR-analyse."

Helsedirektoratet støtter dette. Dersom bekreftende antigen hurtigtest er negativ anbefales det å sende materiale for PCR-analyse. Dersom denne prøven er positiv er tilfellet bekreftet, og det sendes melding til MSIS. Ved prøvesvardiskrepans mellom de tre utførte testene bør det alltid være PCR-analysen som gir fasiten og som meldes MSIS.

Helsedirektoratet foreslår derfor følgende regime for bekreftelse av positive selvtester i perioder hvor kapasitet i de mikrobiologiske laboratoriene til å gjennomføre alle testene med PCR-teknikk er presset: Ved positiv selvtest oppsøker personen teststasjon for bekreftende testing. Bekreftende test gjennomføres fortrinnsvis med antigen hurtigtest til profesjonelt bruk som utføres av helsepersonell. Ved positiv hurtigtest er tilfellet bekreftet som positivt, og det sendes MSIS-melding. Ved negativ hurtigtest gjennomføres videre bekreftende testing med PCR-analyse på lik linje som i dagens ordning. Dersom PCR-testen er positiv er tilfellet bekreftet som positivt, og det sendes melding til MSIS. Se Fig.1 for forslag til flytskjema.

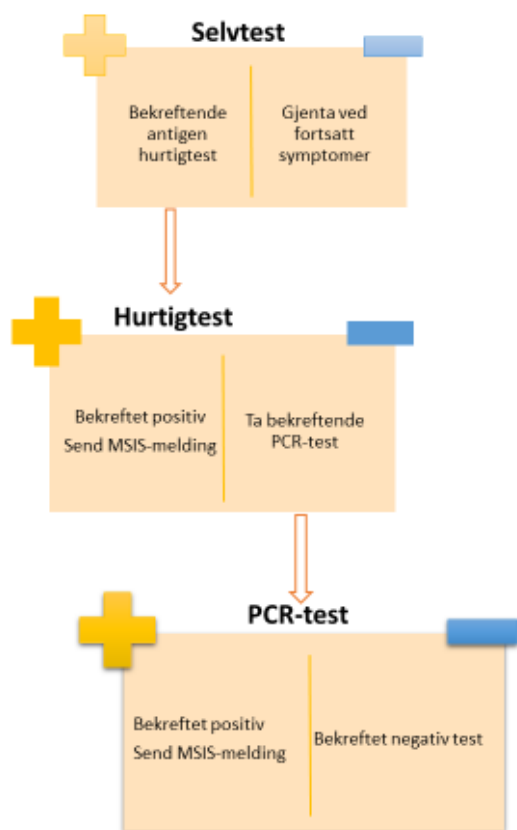


Fig.1 Forslag til flytskjema ved positiv selvtest

Denne løsningen med bekreftende testing med antigen hurtigtest til profesjonelt bruk vil imidlertid ikke ivareta behovet for sekvensering og virusvariantscreening. Behovet for virusvariantscreening antas å reduseres etter hvert som omikron er den dominerende varianten, og det vil i uke 2 sendes brev til de mikrobiologiske laboratoriene om at variantscreening kan opphøre. Samtidig vil sekvensering ivaretas ved å sende et visst antall prøver for sekvensering ved FHI. FHI har også opplyst i sitt underlag at de har nok materiale i øvrige prøver slik at behovet for å sekvensere ivaretas. Helsedirektoratet anbefaler at regimet med bekreftende PCR ved positiv hurtigtest ved grensepassering videreføres med tanke på å fange opp introduksjon av nye virusvarianter til landet.

Økt belastning for kommunene

Å bekrefte en positiv selvtest med antigen hurtigtest til profesjonelt bruk vil øke belastningen på kommunene som må tilby testing til dette formålet. Det er betydelig mer ressurskrevende for teststasjoner å benytte seg av antigen hurtigtester enn PCR. Ved PCR blir personen registrert, prøven tatt og sendt til laboratoriet. Personen får oftest prøvesvar tilsendt på SMS eller gjennom en digital løsning. Ved positiv test kan da personen finne informasjon på nett, eventuelt ringe en koronatelefon for informasjon vedrørende isolasjon, smittesporing og karantene.

Ved bruk av antigen hurtigtester på teststasjon må ansatte ved teststasjonen, i tillegg til å registrere personen som testes, lese av prøven etter 15 minutter, og informere personen om prøvesvaret. I tillegg må teststasjonen registrere testsvaret i MSIS. Man må ta hensyn til personvern ved muntlig formidling av testsvar. Ved positivt testsvar vil det oppstå et naturlig informasjonsbehov angående isolasjon, smittesporing og karantene fra den testede, som ansatte på teststasjonen må forholde seg til. Antigen hurtigtester må oppbevares frostfritt, noe som mange steder kan vanskeliggjøre midlertidige løsninger som f.eks. å etablere teststasjon i telt.

Disse faktorene innebærer at teststasjoner som benytter seg av antigen hurtigtester vil være i behov av langt større ressurser når det gjelder logistikk, lokaler og personale, enn for teststasjoner som kun benytter tester som sendes til PCR-analyse. Tekniske løsninger for registrering i MSIS må også være på plass. Helsedirektoratet har jevnlig dialog med kommuneoverleger hvor bruken av antigen hurtigtester på teststasjoner har vært diskutert. For mange kommuner kan det, med dagens bemanningssituasjon med høyt fravær være vanskelig å avsette ressurser til dette formålet. I dialog med prosjektgruppen for TISK om etablering av utvidet tilbud om antigen hurtigtester denne uken kom det frem at kommunene vil trenge god tid på å forberede implementering av slike ressurskrevende tiltak som dette, anslått til minst 10-14 dager.

For å avlaste kommunene bør det vurderes om kommunen kan få bistand fra annet personell, for eksempel Forsvaret eller studenter, eller om private testtilbydere kan engasjeres.

Bruk av private testtilbydere for å utføre bekreftende testing med antigen hurtigtest til profesjonelt bruk ved positiv selvtest

Bruk av private testtilbydere som bistår med testing på oppdrag fra kommune eller stat er godt etablert og benyttes allerede. Det benyttes for innreisetesting, for å sikre nødvendig testtilbud i kommunen og testing for koronasertifikat. Modell for hvordan dette ansvaret og kostnadsdekningen utføres varierer. Kommunen kan engasjere private aktører etter en anbudskonkurranse og gjøre avtale om pris og leveranser. Kommunen får så sine kostnader dekket gjennom ekstraordinære covid-19-midler. Et annet alternativ er å gjennomføre dette etter modell fra testing til koronasertifikat som ble etablert våren 2021 – private aktører kunne etablere et tilbud om testing etter avtale om refusjon med Helfo. Denne ordningen ble imidlertid avviklet høsten 2021 og må i så fall reetableres og tilpasses behovet.

Helsedirektoratet har sett på muligheter til å etablere oppgjørsordninger som vil kunne avhjelpe kommunens ressursbruk til testing. I de to punktene under redegjøres det for mulighet for private aktører til å gjennomføre tester med eller uten avtale med kommunen.

I dag er det kommunene som alene bærer ansvaret for å legge til rette for testing. Det er kommunen som skal sikre nødvendig testing for covid-19, jf. smittevernloven § 7-1. Et tilbud fra private aktører til å gjennomføre testing vil være noe som supplerer kommunens eget tilbud, og vil ikke frata kommunen ansvar for test. Kommunene kan fritt velge å inngå avtaler med private tjenesteytere (jf. lov om kommunale helse- og omsorgstjenester § 3-1, 5. ledd). Testing skal være gratis for befolkningen

I tillegg er det en rekke private aktører som har et tilbud om testing som for eksempel "fit-to-fly attester", men denne aktiviteten skjer da mot full egenbetaling og er helt uavhengig av den testingen som skjer i kommunal regi.

Kommunen, ved kommunal legevakt, kan kreve refusjon etter folketrygdens regler for utført testing for covid-19. Kommunen må også sende krav til Helfo for tester utført av private virksomheter med avtale, da disse ikke selv kan fremme krav til Helfo. Kravene sendes da av kommunen og det er kommunen som står ansvarlig for det innsendte kravet og som mottar utbetalingen. Eventuelle feilutbetalte beløp vil Helfo kreve tilbake fra kommunen.

1. Kommuner kan inngå avtaler med private aktører for å utføre tester

Kommuner som inngår avtaler med private aktører for å utføre testing må bruke ressurser både i prosessen med inngåelse av avtale (anbud) og oppfølgingen av avtaleleverandøren, samt innsending av økonomisk krav til Helfo og oppgjør med virksomheten.

Helsedirektoratet har mottatt henvendelser vedrørende mulighet for at aktører som har inngått avtale med kommunen kan sende sine krav om økonomisk kompensasjon direkte til Helfo. Disse aktørene omfattes ikke av personkretsen til folketrygdloven kapittel 5, og vil ikke kunne sende sitt oppgjørskrav til Helfo. Etter Helsedirektoratets vurdering er det ikke aktuelt å utvide personkretsen til å gjelde disse aktørene.

Mulige oppgjørsordninger for private aktører som har avtale med kommunen

a. Avtaler mellom Helsedirektoratet og kommunene

En mulig løsning kan være at etter avtale mellom Helfo og kommunene kan krav fra de private sendes til Helfo. I utgangspunktet handler dette kun om at Helsedirektoratet tilbyr en oppgjørsløsning for å lette arbeidet for kommunene, men siden det er kommunen som er avtalepart er det kommunens ansvar å følge opp rettmessigheten i de innsendte kravene. Om Helsedirektoratet skal ha et utvidet ansvar for kontroll og tilbakekreving vil det være helt nødvendig å konkretisere hvilket ansvar Helsedirektoratet har, og hvilket ansvar kommunen har. Dersom Helsedirektoratet skal viderefakturere kommunen vil dette måtte følge av en avtale.

Helsedirektoratet er usikre på den totale effektivitetsgevinsten ved å innføre en ordning hvor private aktører med avtale sender sine økonomiske krav til Helfo. Kommunen vil fremdeles måtte ha en ressurskostnad knyttet til inngåelse og oppfølging av avtalene, herunder også oppfølgingen av det økonomiske oppgjøret. I tillegg må kommunen inngå avtale med Helsedirektoratet om det økonomiske oppgjøret. Selv om dette muligens vil kunne være en ressursgevinst for kommunen i selve oppgjørprosessen, er det vanskelig å se hvordan dette tiltaket vil bedre testkapasiteten i kommunene.

Heller ikke for de private aktørene som har inngått avtale med kommunene er det grunn til å tro dette vil gi noen effektgevinst, da den eneste forskjellen vil være hvor de sender sitt krav om økonomisk vederlag.

b. Hjemmel for private aktører til å sende oppgjør.

En annen mulig løsning kan være at det etableres en rettslig hjemmel for at private aktører kan sende sine oppgjør til Helsedirektoratet. Det vil da i utgangspunktet ikke være behov for noen avtale mellom kommunene og Helfo. En slik vederlagsordning kan etableres etter samme prinsipper som ble lagt til grunn når det i juni 2021 ble laget en ordning hvor private aktører kunne kreve økonomisk vederlag for testing til koronasertifikat, uten at det forelå avtale med det offentlige. Dette ble nærmere omhandlet i oppdrag 467 og 489. Den gang gjaldt det å finne en ordning som muliggjorde testing til koronasertifikat uten at dette medførte en ytterligere belastning for den kommunale helsetjenesten. Testing med formål om å avklare smitte har et annet formål enn testing for koronasertifikat, men ordningen som ble benyttet kan også oppfylle dette formålet.

Det ble etablert en egen hjemmel i § 3 i ([FOR-2021-06-10-1862](#)) *Forskrift om økonomisk vederlag for smitteverntiltak etter smittevernloven i forbindelse med utbrudd av covid-19* (COFI-forskriften), hvor kravet ble sendt Helfo som utbetalte vederlaget til virksomheten.

For hver utført hurtigtest kunne det kreves et økonomisk vederlag på kr. 300,- pr. test. Det var ikke anledning til å avkreve pasienten noen form for pasientbetaling. Ordningen ble avvirket når koronasertifikat til innenlands bruk opphørte.

Om det nå er aktuelt å innføre en oppgjørsordning for økonomisk vederlag for test utført av private aktører som har inngått avtale med en kommune, vil en slik ordning kunne ta utgangspunkt i den tidligere ordningen for testing til koronasertifikat. Innholdselementene vil naturlig nok kunne bli noe annerledes innrettet da hele grunnlaget for det økonomiske kravet er basert på en avtale som en inngått med det offentlige.

Dersom ordningen kun skal gjelde for aktører som har inngått avtale med en kommune vil dette sette en klar avgrensning for hvilke private virksomheter som omfattes. Det må også vurderes om det kan være andre forhold det er hensiktsmessig å forskriftsfeste, blant annet for å kunne sikre muligheten til å kontrollere de innsendte kravene på en best mulig måte.

Helsedirektoratet legger til grunn at dagens gjeldende avtaler ikke er like i innhold, blant annet med den konsekvens at prisene trolig er ulike. Dersom det forskriftsfestes en pris vil denne prisen følgelig kun gjelde for eventuelle nye avtaler og da under forutsetning av at det er denne prisen som er inntatt i avtalen. Ved ulike avtalte priser for testing må Helfo saksbehandle hvert enkelt krav og utbetale i henhold til den prisen som er fastsatt i avtalen. Vi anser det siste som lite hensiktsmessig.

Helsedirektoratet peker på at det bør vurderes om det kan være hensiktsmessig å benytte standardiserte avtaler mellom kommuner og private aktører og at disse også omfatter nærmere regulering av innsending av krav om økonomisk vederlag til Helfo, herunder også prisen for testingen.

Helsedirektoratet er usikre på den totale effektivitetsgevinsten ved å innføre en ordning hvor private aktører med avtale sender sine økonomiske krav til Helfo. Kommunen vil fremdeles ved en slik innretning måtte ha en ressurskostnad knyttet til inngåelse og oppfølging av avtalene, herunder også oppfølgingen av det økonomiske oppgjøret.

Det er derfor vanskelig å se hvordan dette tiltaket vil bedre testkapasiteten i kommunene. Heller ikke for de private aktørene som har inngått avtale med kommunene er det grunn til å tro dette vil gi noen effektgevinst, da den eneste forskjellen vil være hvor de sender sitt krav om økonomisk vederlag.

Etter Helsedirektoratets vurdering er det ikke å anbefale at det etableres en oppgjørsordning hvor private virksomheter som har avtale med kommunene kan sende sitt krav om vederlag til Helfo. Vi kan derfor ikke se at det vil være noen gevinst ved en slik ordning, sett opp mot dagens løsning hvor kommunene inngår avtale og sender kravene til Helfo selv.

2. Ordning hvor private aktører uten avtale med kommune kan utføre testing mot betaling fra staten

Som et alternativ til en mulig løsning som beskrevet i pkt. 1 kan det tenkes at det etableres en ordning hvor private aktører kan få økonomisk vederlag for utførte tester, og uten at dette avhenger av en underliggende avtale med kommune.

Dette vil være tilsvarende den løsningen som ble valgt for økonomisk testing til koronasertifikat (oppdrag 467 og 489).

Private virksomheter som ønsket å etablere et slikt tilbud kunne fritt gjøre dette, forutsatt at visse grunnleggende forhold var oppfylt, og sende sine krav til Helfo som utbetalte. Det ble ikke stilt noe krav til at virksomheten hadde inngått noen avtale med kommune, da det ble ansett at testing til koronasertifikat ikke var et formål som var et kommunalt ansvar å dekke. Kommuner kunne selvsagt velge å tilby testing til koronasertifikat.

Det ble etablert en egen hjemmel i § 3 i ([FOR-2021-06-10-1862](#)) *Forskrift om økonomisk vederlag for smitteverntiltak etter smittevernloven i forbindelse med utbrudd av covid-19* (COFI-forskriften). I bestemmelsen ble det listet opp krav til at:

- Hurtigtest som ble benyttet skulle være på listen til EUs Health Security Committee (HSC)
- Testsvaret skulle umiddelbart registreres i MSIS i tråd med kriterier for innmelding fastsatt av FHI
- Krav om økonomisk vederlag skulle sendes elektronisk til Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemte (Helsedirektoratet delegerte oppgaven til Helfo)
- Kravet skulle inneholde visse forskriftsbestemte innholdselementer.
- Tester som ble mottatt fra Helsedirektoratet til dette formålet kunne ikke benyttes til andre formål eller selges.

I tillegg var virksomheten selvsagt underlagt helselovgivningens generelle regler for helsepersonell, herunder krav til faglig forsvarlig virksomhet og internkontroll.

For hver utført hurtigtest kunne det kreves et økonomisk vederlag på kr. 300,- pr. test. Det var ikke anledning til å avkreve pasienten noen form for pasientbetaling. Ordningen ble avvirket når koronasertifikat til innenlandsk bruk opphørte. Ordningen muliggjorde en etablering av et testtilbud uten store byråkratiske kostnader da Helsedirektoratet og Helfo hadde tekniske løsninger som kunne benyttes uten tilpasninger og det ikke var krav til noen avtale med det offentlige utover at virksomhetene måtte bekrefte visse forhold overfor Helfo. Ordningen kunne innføres så å si umiddelbart.

Som redegjort for i oppdrag 467 og 489 innebar også ordningen noen utfordrende sider. Hovedargumentene mot ordningen var at det ikke var noen form for tilknytning mellom virksomheten og det offentlige, og ingen offentlig myndighet (kommune, helseforetak eller stat) fulgte opp virksomheten i utøvelsen av tjenestetilbudet. Det ville derfor ligge til tilsynsmyndighetene å vurdere eventuelle brudd på helselovgivningen. Det ble også fra Helsedirektoratets side pekt på risiko for feilutbetalinger og at Helfo ville ha begrensede muligheter til å kontrollere de innsendte økonomiske kravene og kreve tilbake feilutbetalte beløp.

De samme argumentene vil i hovedtrekk gjøre seg gjeldende dersom det nå etableres en tilsvarende ordning for å gi økonomisk vederlag til private virksomheter for utførelse av antigen hurtigtest til profesjonelt bruk, eller til PCR-test ved behov for ytterligere bekreftende prøve etter et tenkt tilfelle med positiv selvtest og negativ antigen hurtigtest til profesjonelt bruk, som omtalt tidligere.

Ved etableringen av en slik ordning er det naturlig at det tas utgangspunkt i den tidligere ordningen for testing til koronasertifikat, og da gjerne med de samme innholdselementer. Men det må også vurderes om det kan være andre forhold det er hensiktsmessig å forskriftsfeste, blant annet for på best mulig måte sikre gjennomføringen av testingen og muligheten til å kontrollere rettmessigheten av de innsendte kravene. Om det anses hensiktsmessig vil forskriften kunne begrenses til å gjelde kun antigen hurtigtest til profesjonelt bruk, men det må da vurderes nærmere hvilke konsekvenser en slik avgrensing eventuelt kan få. Virksomheten sender sitt krav om økonomisk vederlag til Helsedirektoratet eller det organ Helsedirektoratet bestemmer. Kravet må da gjelde utført test (antigen hurtigtest eller PCR-test), og det må forskriftsfestes hva som skal være prisen.

Helsedirektoratet legger til grunn at dersom det nå er ønskelig å åpne opp for at private aktører kan kreve økonomisk vederlag for utført test vil en slik ordning kunne etableres i løpet av svært kort tid, dvs. 1-2 uker.

Det er viktig å være bevisst at dersom det velges en slik løsning vil det ikke lenger være kommunene som står alene om å utføre testingen. Dette i klar motsetning til hvordan dette er i dag – hvor kommunen selv står for testingen eller inngår avtale med private om å utføre dette. Samtidig vil det private tjenestetilbudet trolig ikke bli så

omfattende at det vil kunne erstatte behovet for et kommunalt tilbud, men det er likevel grunn til å tro dette vil kunne avhjelpe kommuner i den pressede situasjonen mange kommuner nå befinner seg i. En mulig ulempe ved en løsning der private kan etablere seg fritt er at tilbudet kan bygges opp parallelt med et kommunalt tilbud, og dette vil også kunne skje i kommuner som allerede har tilstrekkelig testkapasitet. For å sikre at kommunene er i stand til å dimensjonere sitt tilbud på riktig nivå er det viktig at det legges til rette for informasjonsutveksling og gode samhandlingsarenaer mellom kommunen og de private tjenestetilbyderne i de kommunene disse er etablert. En slik ordning vil også kreve at det etableres rutiner for å sikre at kommunen får informasjon om smittede personer for oppfølging i det ordinære smitteverntilbudet i kommunen. Dersom også PCR-tester inngår i ordningen vil den private aktøren ha ansvaret for å sikre at de har et sted å sende PCR-testene for analyse.

Kommuner som måtte ønske å inngå avtale med private aktører om testing vil selvfølgelig fremdeles kunne gjøre det om dette skulle være ønskelig. Hvorvidt det da er aktuelt at disse aktørene skal sende sine krav om vederlag er omhandlet under pkt. 1.

Helsedirektoratet ønsker videre å påpeke at det ikke vil være praktisk mulig å føre kontroll på hva som er formålet for testen, og det kan heller ikke føres noen kontroll på om det foreligger en forutgående positiv selvtest. Et krav om økonomisk vederlag vil derfor ikke kunne avvises selv om pasientens grunn til å ta testen ikke ligger innenfor de til enhver tid gjeldende testkriterier, f.eks. testing til koronasertifikat. Men det kan også hevdes at disse pasientene alternativt vil benytte det kommunale testtilbudet slik at det totalt sett ikke har noen stor betydning hvor testen utføres.

Helsedirektoratet er av den oppfatning at en slik ordning i løpet av svært kort tid vil kunne bidra til å avlaste det kommunale testapparatet. Men siden det vil være fri etablering er det ikke mulig å styre hvor et eventuelt tilbud bygges opp. Et privat tilbud kan opprettes både i kommuner som er presset på testkapasitet og i kommuner som ikke er det. Dette taler for at ordningen eventuelt bør gjøres tidsbegrenset og evalueres før en videreføring. Samtidig må dette avveies mot private aktørers behov for forutsigbarhet vedrørende om og hvordan et testtilbud skal etableres. Helsedirektoratet anbefaler derfor at en eventuell ordning i første omgang bør gis en varighet på minimum 3-4 måneder. Fordelen med en slik ordning er at den kan benyttes for testing til også andre formål dersom det er ønskelig.

Tilgang på antigen hurtigtester til profesjonelt bruk

Gjennom hele pandemien har behovet for antigen hurtigtester til profesjonell bruk samt selvtester vært underestimert, og det tilgjengelige volumet av tester har ikke vært tilstrekkelig til å dekke etterspørselen. Det har resultert i at det har vært nødvendig med prioritering for bruken av tester i perioder. For å fordele hurtigtester for profesjonell bruk samt selvtester på en mest mulig hensiktsmessig måte, har Helsedirektoratet etablert et tett samarbeid med statsforvalterne og de regionale helseforetakene. Det er etablert rutinebeskrivelser for fordeling og leveranse av tester og det er også etablert regionale lagre som forenkler og effektiviserer fordeling lokalt og muliggjør omfordeling av tester mellom kommuner.

Helsedirektoratet har gjennomført flere anskaffelser av hurtigtester for profesjonell bruk, samt selvtester, for å legge til rette for en økt bruk av selvtester. Med de siste inngåtte avtaler, er det planlagt leveranser på om lag 50 millioner tester, fordelt mellom selvtester og hurtigtester til profesjonell bruk, de kommende ukene. Avtalen om tidspunkt for levering må anses som tentative og blir først bekreftet 1-2 uker før levering. Det må tas høyde for at det fortsatt er en ustabil leveransesituasjon, og forsinkelser må påregnes. Dette kan gi en fortsatt uforutsigbarhet for planlegging av bruk og fordeling ut til kommunene. Markeds situasjonen globalt for tilgang til hurtigtester vurderes fortsatt som labil. Se besvarelsen av revidert oppdrag 580, av 7.1.22, for detaljer om leveranser og vurdering av tilgang på antigen hurtigtester.

I uke 52 var det ca. 1,5 millioner hurtigtester til profesjonelt bruk på lager i kommunene, jf. Statsforvalterens Fellestjenester¹. I uke 1 ble det fordelt 400.000 hurtigtester til profesjonelt bruk til kommunene, og testene sendes ut i uke 2. Leveranseplanen for uke 1-8 for nasjonalt felleslager viser ankomst av 750.000 hurtigtester til lager i uke 1 og at det er forventet 3 millioner hurtigtester inn på lager i uke 4.

Behov for antigen hurtigtester til profesjonelt bruk

En overgang fra bruk av bekreftende PCR til antigen hurtigttest ved positiv selvtest vil øke forbruket av antigen hurtigtester i forhold til dagens ordning. Hvis TISK-strategien omlegges, med økt og utstrakt bruk av selvtester til erstatning for smittekarantene, vil det gjennomføres et stort antall selvtester de neste ukene.

Estimat: Helsedirektoratet viser til tidligere besvarelse på revidert oppdrag 580 hvor det ble estimert behov for antall selvtester/uke basert på ulike testregimer. Det knytter seg stor usikkerhet ved estimatene, som skisserte et lavt anslag på forbruk av selvtester på 1.518.500 tester/uke og et høyt anslag på 5.621.700/uke. Helsedirektoratet legger her til grunn et anslag mellom disse ved at det regnes ut ifra at det gjennomføres eksempelvis 3 millioner selvtester/uke, med en positivrate på 20 % (usikkert estimat). Da vil det være behov for 600.000 bekreftende prøver per uke. Et slikt estimat er svært usikkert da både tall for forbruk av selvtester er usikkert, og andelen positive prøver er usikkert. Når teststrategien endres er det mulig at prosentandelen som er positiv blir lavere når testvolumene øker. En andel av de bekreftende prøvene vil fortsatt gjennomføres med bekreftende PCR som også kommer til fratrekk.

Med bruk av dette estimatet vil mengden hurtigtester som ankommer i uke 4, nemlig 3 millioner, være nok til ca. fem ukers forbruk. I tillegg kommer mengden hurtigtester som befinner seg i kommunene allerede og det som er på lager nå fra leveranse tidligere og i uke 1.

Tiltak for å øke kapasiteten på PCR-analyser på lengre sikt

Helsedirektoratet støtter FHI sin anbefaling om å øke den samlede PCR kapasiteten. Det å baserer seg på at selvtester/hurtigtester for profesjonell bruk utelukkende skal dekke testing til smittevernformål kan være sårbart. Det er fortsatt usikkerhet knyttet til tidspunkter for leveranser, og det bør tas en viss høyde for risikoen for at antigen hurtigtestene kan være mindre følsomme overfor nye virusvarianter. Nye virusvarianter kan vise seg å føre til nye smittetopper hvor vi igjen vil kunne komme i situasjoner der vi har økt behov for testing og behov for virusvariantscreening. PCR anbefales også som testmetode ved klinisk indikasjon og der det er behov for differensialdiagnostikk. Det bør derfor være en robust kapasitet også for PCR-analyser (NAT) i de mikrobiologiske laboratoriene. Dette vil sikre en bedre beredskap for den samlede testaktiviteten. Det er usikkert hva som vil være tilstrekkelig kapasitet for PCR-analyser, men som FHI skriver i sitt underlag ble det våren 2020 utredet hvordan man kan øke analysekapasiteten i Norge, anslått at det var anbefalt å ha en kapasitet til å kunne analysere opptil 300 000 tester pr. uke.

I Norge ble det i uke 50 gjennomført 246.000 PCR analyser, noe som tilsvarer ca. 4,5% av befolkningen. Hvis vi ser til andre land det er naturlig å sammenligne seg med, varierer kapasiteten. Danmark² har gjennom pandemien bygget opp en stor analysekapasitet og vi antar at de har kapasitet til å kunne teste opp mot 35 % av befolkningen ukentlig

¹ Data hentet av Helsedirektoratet, 3.1.2022, kl.14.

² Jf SSI i Danmark (https://experience.arcgis.com/experience/aa41b29149f24e20a4007a0c4e13db1d/page/page_0/) har de registrert 223 251 PCR-svar og 215 103 Ag-svar onsdag 5.januar. For offentlige teststasjoner lå tallene på 50k-100k daglig, mens det i desember (unntatt 24/12-26/12) lå rundt 200k med høyeste 247.000 den 20/12. Danmark har 5,8 mill. innbyggere mot Norges 5,4 mill.

med PCR-analyser. Tall fra Sverige³ i uke 50 viser at det ble det gjennomført 400.000 PCR analyser som tilsvarer ca. 4% av befolkningen ukentlig. Storbritannia⁴ oppgir at de har en analysekapasitet inntil 1 million daglig, dette tilsvarer en kapasitet på 10 % ukentlig, men hvorav sjelden mer enn 6 % benyttes.

Dersom tilgangen til hurtigtester svikter, eller det viser seg at testens sensitivitet svekkes ved eventuelle nye virusvarianter, vil en etablert kapasitet for PCR-testing utenfor de mikrobiologiske laboratoriene kunne dekke testing også for å bekrefte positive selvtester. Dette kan være et bedre alternativ enn at positive selvtester bekreftes med antigen hurtigtester til smittevernformål.

Det vil også være mulig å etablere for eksempel analyser av spytt med PCR i laboratorier utenfor de offentlige.

Helsedirektoratet har i tidligere oppdrag (oppdrag 282) utredet hvordan analysekapasiteten kan utvides utenfor de mikrobiologiske laboratoriene. Det er gjort vurderinger av flere mulige spor:

- Inngå avtale med en laboratorievirksomhet i Norge som ikke utfører human-diagnostikk; eks fiskeindustrien, matmiddelindustrien, etc.
- Inngå avtale med private aktører som disponerer stor PCR-analysekapasitet i flere land i Europa

Etter en vurdering av de ulike alternativene vurderte Helsedirektoratet den gang av det var mindre risiko forbudet med alternativ 2.

Helsedirektoratet har kjennskap til at det finnes globale aktører som driver laboratorievirksomhet og som har stor PCR-kapasitet for covid-19-analyser i flere europeiske byer. Det er innenfor dette markedet også mulig å få etablert andre prøvemethoder som for eksempel spytt. Kostnadene variere avhengig av volum og logistikk-løsning som benyttes, men antas å ligge i størrelsesorden fra 360 – 500 kr pr analyse. Det forventes at dersom man inngår en avtale med en slik leverandør vil det være mulig å inngå en avtale om en dynamisk kapasitet som kan tilpasses behovet. Svartiden for prøvesvar oppgis å være innenfor 1 døgn.

Det må gjøres en nærmere kartlegging av analysebehovet og hvilke tilpasninger som må gjøres IT-messig for å tilpasse dette til norske forhold med melding til MSIS osv. Hvor raskt dette kan etableres vil være avhengig av anskaffelsesprosessen. En anskaffelse av analysekapasitet utenfor de mikrobiologiske laboratoriene krever at det gjøres en offentlig anskaffelse. Det er tidligere startet på et forberedende arbeid knyttet til dette og mye av grunnlaget med arbeid med kravspesifikasjon vil kunne gjenbrukes. En anskaffelsesprosess antas å kunne gjennomføres i løpet av 1-3 måneder.

En annen mulighet er å arbeide for at PCR-kapasiteten hos offentlige laboratorier økes. Dette vil imidlertid kreve økte og stående ressurser til de mikrobiologiske avdelingene, ansettelse av personell og oppbygging av flere avdelinger i sykehuslaboratoriene. En slik oppbygging vil være kostbar og vil være vanskelig å ta ned igjen. Dette da oppbygging av flere laboratorier, anskaffelser av utstyr og ansettelser av kvalifisert personell ikke kan nedskaleres uten videre. En slik eventuell oppbygging er forventet å ta minst 6 måneder.

Helsedirektoratet vurderer at kapasiteten på PCR-analyser kan utvides dersom man inngår avtale med privat aktør som kan utføre analyser utenfor Norge.

³ Sverige: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/utbrott/aktuella-utbrott/covid-19/statistik-och-analyser/antalet-testade-for-covid-19/>

⁴ UK: <https://coronavirus.data.gov.uk/details/testing>

Helsedirektoratets konklusjon og anbefaling

Helsedirektoratet støtter FHIs vurdering av nytteverdien av bekreftende PCR etter positiv selvtest *for perioder hvor analysekapasiteten i de mikrobiologiske laboratoriene er god*. Fordeler med bekreftende PCR dreier seg i hovedsak om rettigheter som utløses for personen som har positiv selvtest, herunder koronasertifikat, vaksine- og immunitetsvurderinger; behov for nasjonal overvåkning og virussekvensering og sikker positiv test før oppstart av legemiddelbehandling mot covid-19.

Kapasiteten for PCR-testing og arbeidsmengden i de mikrobiologiske laboratoriene er i dag på strekk ved at mange prøver tas og mange prøver er positive. Utvikling av et regime for å bekrefte en positiv selvtest med andre alternativer enn en PCR-test ved et mikrobiologisk laboratorium vil være positivt for laboratorienes kapasitet. For å øke de mikrobiologiske laboratorienes kapasitet raskt anbefaler Helsedirektoratet en løsning der man fortrinnsvis bekrefter positive selvtester med hurtigtest til profesjonelt bruk utført av helsepersonell som en løsning som på kort sikt vil ivareta den enkeltes rettigheter og sikre korrekt registrering av positive tilfeller i MSIS.

Å bekrefte en positiv selvtest med hurtigtest vil øke belastningen betydelig på kommunene som må opprette et slikt tilbud. Kommunene kan her benytte annet personell, som for eksempel forsvaret eller studenter, til å ta trykket av den normale testriggeren. Eventuelt kan private testtilbydere engasjeres. Dette har det blitt gjort grundig rede for i Helsedirektoratets besvarelse av oppdraget.

Parallelt anbefales det at det anskaffes PCR-analysekapasitet utenfor de mikrobiologiske laboratoriene som kan anskaffes på litt lengere sikt. Dette bør utredes nærmere. Anslått tid mellom en til to måneder.

COVID-19

Oppdrag fra HOD nr. 593 – oppfølging av hurtigtester

11. Januar 2022



Oppdragstekst:

Det vises til dialog i styringsmøte for TISK-arbeidet 17. desember 2021.

Det bes om en pro-contra-vurdering av om det er nødvendig at positive hurtigtest tatt av helsepersonell og positive selvtester fortsatt skal følges opp med bekreftende PCR-test.

Dersom det fortsatt anbefales bekreftende PCR-test, ber HOD om at Hdir og FHI vurderer om det er hensiktsmessig å se på to spor for analysering av PCR-tester. Det bes om en vurdering av om det skal være et eget spor for PCR-test hvor det foreligger positiv selvtest eller positiv hurtigtest tatt av helsepersonell. Her må evt bruk av private laboratorier vurderes for bekreftende PCR-tester. Dette vil bidra til at andel positive PCR-tester ved offentlige laboratorier går ned, hvilket vil gi rom for pooling av prøver og bedre svartider.

Frist for dette oppdraget settes til 11. januar kl 11:00.

Ansvarlig avdeling i HOD:

KTA

Kontaktpersoner i HOD:

Øystein Gjeset Ellingsen (KTA): oystein-gjeset.ellingsen@hod.dep.no

Ann Kristin Andresen (KTA): ann-kristin.andresen@hod.dep.no

Hanne Lundemo (KTA) hl@hod.dep.no

Øystein Sand (SHA) – oystein.sand@hod.dep.no

Siri Helene Hauge (FHA) - Siri-helene.Hauge@hod.dep.no

Folkehelseinstituttets vurdering

Oppsummering

- Det anbefales å opprettholde krav om bekreftende PCR-test etter positiv selvtest. Behovet for bekreftende test stammer særlig fra:
 - a) Medisinske behov for sikker dokumentasjon av gjennomgått sykdom, særlig relatert til immunitetsstatus og aktuelle og fremtidige medisinske vurderinger om vaksinasjon. Dette er særlig viktig for barn og unge.
 - b) Juridiske krav og goder tilknyttet bruk av koronasertifikat både innenlands og utenlands
- Da disse prøvene ikke er tidskritiske vurderes det som hensiktsmessig å ha et eget spor for håndtering av disse prøvene
- Det vurderes som hensiktsmessig å engasjere en privat aktør for analyse av bekreftende PCR-prøver
- Det er per i dag ikke krav om bekreftende PCR-test etter positiv antigenest tatt ved teststasjon. Ved bruk av antigenest som bekreftende test estimeres at ca 10% av prøver feilaktig vil bli negative. Dette har store konsekvenser for individene som da mister juridiske rettigheter tilknyttet koronasertifikat, for mangelfull medisinsk dokumentasjon av infeksjon, men også for samfunnet når potensielt smittsomme personer avbryter isolasjon.
- Bekreftelse av selvtest med profesjonelt tatt antigenest på teststasjon, kan i en overgangsperiode ved manglende PCR-kapasitet i større grad benyttes, men det bør tas høyde før et økt antall bekreftende prøver som tester feilaktig negativ. En slik ordning bør forutsette at en PCR-test tas dersom bekreftende prøven er negativ.
- FHI understreker at det er fortsatt veldig viktig for individer å kunne bekrefte og registrere positive prøver.

Bakgrunn

Denne oppdragsteksten bygger på flere tidligere besvarelser, spesielt Oppdrag 580 som nylig ble levert. I oppdrag 580 oppsummerte vi blant annet som hovedpunkter at:

- god testkapasitet må sikres
- testkapasitet for å utføre PCR-analyser til smitteverntesting bør styrkes ved å engasjere andre aktører enn de kliniske mikrobiologiske laboratoriene
- bekreftende analyse av positiv selvtest bør fortrinnsvis gjøres med PCR, og denne oppgaven bør legges til andre aktører enn sykehuslaboratorier.
- Selvtesting blir fortsatt en sentral del av strategien.

Testing er en grunnpilar i TISK-strategien. For å oppnå optimal smitteverneffekt er det viktig å ha god testkapasitet med kort svartid, og at resultater raskt følges opp med tiltak ved positive funn.

Testbehovet vil ikke bare påvirkes av den epidemiologiske utviklingen av covid-19, men også av tiltak som iverksettes/avvikles. Obligatorisk testing av alle innreisende og adgangstesting/testing til bruk av koronasertifikat er eksempler på tiltak som legger beslag på en andel av testkapasiteten. Tilsvarende vil tiltak som andre land iverksetter, slik som krav til test før innreise til andre land, kunne øke etterspørsel av testing ved økt reiseaktivitet. Lettelser av reiserestriksjoner før den epidemiologiske situasjonen internasjonalt er bedret, vil også kunne øke testbehovet.

Som angitt i tidligere oppdrag er det fortsatt utfordrende å estimere testbehovet for 2022 da det er svært mange faktorer som påvirker dette. Selv om det er vanskelig å gi et tallfestet estimat for testbehov, har det fra tidlig i pandemien vært tydelig at det er behov for forskjellige testspor basert på formålet med testingen. Etter en svært utfordrende tid med mangel på forbruksvarer og reagenser for laboratorieanalyser samt kapasitetsutfordringer i forbindelse med oppskalering av analysekapasitet, åpnet lanseringen av antigen hurtigtester for et nytt testløp.

Økende smitte, endrede retningslinjer for testing, utvidet bruk av selvtester og behov for PCR-bekreftelse av selvtester har nå ført til en svært presset kapasitet på de mikrobiologiske laboratoriene. Også i tiden fremover forventer vi at det vil være høye smittetall og svært høyt testbehov. Det er derfor et akutt behov for å øke testkapasiteten, og det er viktig med klare retningslinjer for å prioritere prøver som skal analyseres ved de etablerte mikrobiologiske laboratoriene med PCR-metode.

Vurderinger av behov for bekreftende test

Det er flere momenter og behov som spiller inn i vurderingene rundt bekreftelse av hurtigtester/selvtester. Det bemerkes at vurderingene nedenfor gjelder bekreftelse av positive selvtester, og ikke positive hurtigtester tatt ved teststasjon. Det er per i dag ikke noe krav om at hurtigtester tatt av helsepersonell og som meldes til MSIS skal bekreftes med PCR, med unntak av prøver tatt ved grensepassering.

Testtype for bekreftende prøve

Etter utprøvinger i prosjekt med både selvtesting og assistert selvtesting i Oslo og Bergen, har FHI sett at selvtestene har en svært høy spesifisitet. Med nåværende smittesituasjon, er det derfor svært usannsynlig at en positiv selvtest er falsk positiv. Samtidig finnes det andre grunner til å ta en bekreftende prøve, enn kun det å avkrefte falske positive tester (se vurderinger i avsnitt nedenfor).

Da de fleste selvtester som er positive, er sanne positive, er det derfor viktig å velge en testmetode som har høy sensitivitet som bekreftende prøvemetode, og til nå har det tatts i bruk PCR for dette formål. Samtidig har laboratoriekapasitet blitt presset med økende smitte, og det diskuteres derfor å bruke antigenhurtigtester på teststasjon for dette formål i stedet. En slik overgang vil være tidsbesparende for laboratoriene, og i mange tilfeller gi en adekvat bekreftende prøve. Samtidig finnes det ulemper med bruk av antigenhurtigtester som bekreftende prøve.

Tabellen nedenfor viser forventet utfall ved 100 bekreftende prøver, tatt enten med PCR eller antigenhurtigtest på teststasjon, og for to forskjellige befolkninger, personer med symptomer (ca 10% prevalens i symptometer i desember 2021), og husstandsmedlemmer (ca 30%). Som det fremgår av tabellen, vil omtrent 10% bekreftende prøver tatt med antigenest bli feilaktig negative. Det vil si at man for 10 av 100 smittetilfeller feilaktig avkrefter infeksjon, og dermed avbryter isolasjon av en person som er smittet. Dette sammenlignet med omtrent 2 av 100 for PCR.

<i>Prevalens i testet befolkning</i>	Testtype for bekreftende prøve	Sant positive (riktig bekreftet smittet person)	Falsk positive (feilaktig bekreftet ikke-smittet person)	Sant negative (avkreftet riktig ikke-smittet person)	Falsk negative (avkreftet feilaktig smittet person)
10% (personer med symptomer)	Antigentest	87,7	0,005	2,5	9,7
	PCR	95,5	0,0003	2,5	1,9
30% (husstandsmedlemmer)	Antigentest	89,4	0,001	0,66	9,9
	PCR	97,4	0	0,66	2,0

Dersom også antigenester på teststasjon tas i bruk for bekreftende prøver, bør det derfor finnes en ordning der alle negative bekreftende prøver med antigenester, må retestes med en PCR prøve og fortsette isolasjonstiden i vente på prøvesvar. Det er forventet at en slik retesting protokoll vil bety større belastning på prøvetakingskjeden ved å måtte repetere prøver flere ganger. Det skal nevnes også at denne tjenesten er allerede utfordret.

En annen utfordring er at ved økende smittetall som forventes, vil det også bety at ventetider til prøvetaking vil forlenges, noe som vil bety at personer kommer for bekreftende prøver senere og har derfor større sannsynlighet for å teste feilaktig negativ.

Overvåkning av smitte i samfunnet

Det er ønskelig med overvåkning av smitten i samfunnet, og derfor ønskelig å fange opp og registrere alle positive hurtigtester/selvtester. For øvrig vises det til besvarelse av Oppdrag 592 – *selvregistrering av selvtester* for vurderinger rundt etableringen av et system for registrering av selvtester som kan gjøre at dette argumentet for bekreftende test etter hvert faller bort. Det bemerkes ellers at resultat av antigen hurtigtester tatt ved teststasjon meldes til MSIS og at man per i dag da heller ikke krever bekreftende PCR-prøve av disse.

Virusovervåkning

For å sikre god overvåkning av sirkulerende virusvarianter er det viktig at et visst antall prøver tas på virustransportmedium, sendes til PCR-analyse, og sekvenseres. Sekvensering foregår både på FHI og ved enkelte av de større mikrobiologiske laboratoriene. I dagens situasjon er PCR-kapasiteten overbelastet, og virusovervåkingen vil ikke påvirkes dersom positive selvtester ikke bekreftes med PCR. Grunnet den høye positivitetsraten er det nå flere laboratorier som ikke har kapasitet til å variantscreene alle sine positive prøver.

Prøver av pasienter med uttalte symptomer vil alltid testes med PCR-undersøkelse for å sikre differensialdiagnostikk og høyest mulig sensitivitet, da dette vil være avgjørende for behandlingen av pasienten, dette vil også gjelde i en normal hverdag. Positive antigen-hurtigtester i grensetesting anbefales bekreftet med PCR for å tidlig kunne fange opp eventuelt nye virusvarianter som introduseres til landet, og flere andre land krever PCR-test for innreise. I tillegg vil det alltid være en del som heller tester seg på teststasjon enn hjemme med selvtester. På bakgrunn av dette vil overvåkingen av virusvarianter være godt ivaretatt.

Virusovervåkingen vil ikke påvirkes dersom positive selvtester ikke bekreftes med PCR.

Koronasertifikat

Det å kunne dokumentere gjennomgått covid-19 kan være viktig i flere sammenhenger. Koronasertifikat er et verktøy for at innbyggerne kan vise sin status knyttet til vaksine, negativ test og gjennomgått sykdom på en sikker og verifiserbar måte. Koronasertifikat for norske borgere har to kontrollsider: EU Digital Covid Certificate (EU DCC) og nasjonal kontrollside («rød / grønn» status på koronasertifikatet) som begge er basert på data registrert i de nasjonale smittevernregistrene.

En person som har hatt koronasykdom og har det dokumentert med enten PCR, tilsvarende laboratorieanalyse eller antigen hurtigtest registrert i MSIS, vil få gyldig koronasertifikat i 6 måneder fra positiv test. Gjennomgått infeksjon teller også som en immunologisk hendelse som erstatter en vaksinedose. Det vil si at kombinasjonen av dokumentert gjennomgått infeksjon og en dose av en to-dosevaksine (som for eksempel mRNA-vaksinene) gir koronasertifikat med tilsvarende gyldighet som to vaksinedoser.

Data om prøvesvar hentes fra MSIS labdatabasen, og det er kun testresultater som er registrert i MSIS som kan legges til grunn i koronasertifikatet. Det vil si at prøven enten må være analysert ved et norsk laboratorium, eller testen må være utført ved teststasjon som rapporterer resultater til MSIS labdatabasen for å kunne brukes i koronasertifikatet. Positive selvtester som ikke bekreftes, registreres ikke i MSIS. Det er derfor nødvendig å bekrefte positive selvtester med ny prøve tatt ved teststasjon for at resultatet skal kunne brukes i koronasertifikat. Det er mest hensiktsmessig å benytte PCR eller tilsvarende laboratoriemetode til dette fordi disse analysene har bedre sensitivitet enn selvtestene, og man dermed reduserer risikoen for falske negative konfirmasjonstester.

Koronasertifikat brukes nå på reiser og ved grensepasseringer i Europa og andre deler av verden. Kravene til hva som kan dokumenteres i koronasertifikatet er underlagt EU-kravene til utstedelse av EU DCC og kan ikke fravikes. Omfang av eventuell nasjonal bruk av koronasertifikat i Norge er ikke avklart, men det utredes nå hvordan det kan tenkes brukt i ulike faser av pandemien. I koronaforskriften omtales bruk og kontroll av koronasertifikat for å oppnå lettelser i smitteverntiltakene. *Ved en evt mer omfattende bruk av koronasertifikat i tiden fremover, vil betydningen av å bekrefte positive selvtester øke ytterligere for den enkelte innbygger. Særlig er dette viktig for barn og unge som foreløpig ikke anbefales så mange vaksinedoser.*

Vaksinevurderinger

Pandemien har lært oss at det kan være nødvendig med flere vaksinedoser for å oppnå tilfredsstillende immunitet. Mange grupper av samfunnet har nå en anbefaling eller tilbud om en oppfriskningsdose. Imidlertid bortfaller denne anbefalingen i mange tilfeller hvis man har gjennomgått covid-19, da infeksjon teller som en immunologisk hendelse som erstatter en vaksinedose. Behovet for ytterligere oppfriskningsdoser i årene som kommer er per i dag usikkert, og et mulig scenario kan være årlige oppfriskningsdoser med koronavaksine. Vi har fortsatt ikke

kunnskap om eventuelle langtidsbivirkninger av vaksinen og dermed vil manglende bekreftelse av gjennomgått infeksjon på sikt kunne få medisinske implikasjoner særlig for yngre som potensielt står foran flere vaksinedoser.

Sikker dokumentasjon av gjennomgått covid er altså svært viktig for de medisinske vurderingene rundt immunitet og eventuelt behov for booster-doser av vaksine, og dette taler sterkt for å beholde bekreftende test og MSIS registrering inntil videre.

Oppstart legemiddelbehandling av covid-19

Legemidler for behandling av covid19 er på vei, og forventes å snart være tilgjengelig for bruk i Norge. Det er vanskelig pr nå å estimere omfang og indikasjon for bruk av slike legemidler. Behandling bør startes så tidlig som mulig i forløpet, og FHI har tidligere vurdert at positiv selvtest bør være tilstrekkelig bekreftelse for start av behandling etter samråd med behandlingsansvarlig lege, men at bekreftende prøve med PCR (eller annen NAT) alltid bør tas. Det da det er viktig at korrekt identitet sikres og at infeksjon dokumenteres i MSIS i forbindelse med oppstart av behandling.

Konklusjon

FHI vurderer det som viktig at alle som får positive selvtester får bekreftet disse for registrering i MSIS inntil videre. Dette innebærer at bekreftende prøve tas av helsepersonell og at identitet i den forbindelse verifiseres. Analyse av bekreftende prøver er ikke tidskritisk og kan gjøres i annet eksternt laboratorium, gjerne av en privat aktør. Bekreftelse av positive selvtester er spesielt viktig med tanke på bruk i koronasertifikat og de rettigheter dette kan medføre (både innenlands og ved grensepasseringer), unntak fra karantene, og også for videre indikasjon for vaksiner, da gjennomgått sykdom vil i mange situasjoner kunne erstatte behovet for vaksine. Det medisinske aspektet av sikker dokumentasjon er spesielt viktig for barn og unge.

Bekreftende testing bør fortrinnsvis gjennomføres med PCR eller annen nukleinsyre-basert (NAT) diagnostikk, alternativt kan antigen test tatt ved teststasjon benyttes. Antigen hurtigtest (enten i offentlig eller privat regi) utført ved teststasjon registreres også i MSIS og sidestilles allerede i dag med PCR/NAT resultater. I en situasjon der kapasiteten for PCR-analyser er utfordret vil bekreftende antigen test utført på teststasjon kunne avlaste laboratoriene. Bruk av antigen hurtigtester for å bekrefte en selvtest vil imidlertid redusere den totale sensitiviteten og øke risiko for falske negative prøvesvar (estimert til ca 10%). Ved diskrepans mellom selvtest og bekreftende hurtigtest tatt på teststasjon bør det derfor umiddelbart tas ytterligere en prøve, fra nasofarynx, som sendes til PCR-analyse.

Siden tidlig i pandemien har FHI foreslått å følge forskjellige testløp etter formål for testing. Dette for å bedre kunne håndtere perioder med økende smitte og begrenset testkapasitet ved de kliniske mikrobiologiske laboratoriene. Det ble i april 2020 utarbeidet en egen rapport: "Hvordan øke testkapasiteten for SARS-CoV-2 i Norge?" IS-2906. Der ble det foreslått at man burde tilstrebe en kapasitet ved de medisinske laboratoriene til 300 000 PCR-analyser i uken, samt anbefalt å utrede muligheten til å utvide kapasiteten ved å engasjere andre aktører/ private laboratorier. Ved kartlegging ble det identifisert en utenlandsaktør som kunne analysere opp til 50 000 prøver daglig.

For å øke kapasiteten for PCR-analyse anbefales det at man umiddelbart starter prosessen med å engasjere private aktører som kan avlaste de etablerte mikrobiologiske laboratoriene. Det anbefales også å iverksette tiltak for å øke kapasiteten for PCR-analyser de etablerte mikrobiologiske laboratoriene.

Vurdering av sosiale konsekvenser

Ved alle oppdrag skal man ta en vurdering av sosiale konsekvenser (denne teksten kan fjernes før oppdrag sendes avgårde).

Er premissene for å kunne etterleve rådene/tiltakene dere forslår i oppdraget likt fordelt i befolkningen, eller kan de foreslåtte endringene slå skjevt ut i ulike grupper? For eksempel pga. inntekt, utdanning, fysiske eller kognitive utfordringer, språk- eller kulturelle barrierer, lav IT- eller helsekompetanse, bo- eller arbeidsforhold, rettigheter, oppholdstillatelse m.m. Bør det settes inn kompenserende tiltak for å forhindre stor skjevhet?

Dersom FHI ikke har tid til å gjøre disse vurderingene pga. svært korte frister, kan det uansett være aktuelt å minne om det i oppdragssvaret til Hdir/HOD.

Lenke til utfyllende beskrivelse [her](#)

Merknad

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