

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Krisestab HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 22/2998-3
Saksbehandler: Kristiane Bugge Dugstad
Dato: 21.01.2022

Svar på covid-19-opdrag fra HOD 613 - Prioritering av analysekapasitet

Vedlagt finnes svar på dette oppdraget.

Oppsummering

- PCR kapasiteten i de mikrobiologiske laboratoriene og testkapasiteten i kommunene er på sitt bristepunkt.
- Det anbefales derfor at ikke alle positive selvtester bekreftes med PCR, men at personer som har behov for dette (for eksempel pga koronasertifikat eller for å få korrekt antall vaksinedoser) gis anledning til å ta bekreftende prøve enten med PCR eller ved hjelp av antigen hurtigtest for profesjonell bruk tatt på teststasjon. Behovet for monitorering av pandemien ivaretas av selvregistrering av positive selvtester. Tiltakene bør revurderes når smitten avtar.
- PCR-analyser i de mikrobiologiske laboratoriene bør prioriteres til diagnostisk testing
- Per i dag er det 133 av totalt 356 kommuner som har tatt i bruk kommunal selvregistrering der så mange som 4 millioner er inkludert.
- Det anbefales at alle kommuner implementerer ett IT-system i løpet av den kommende uken.
- KS har informert i dag at de vil tilby kommuner uten FIKS smittesporing en "enkelstående" funksjonalitet for selvregistrering av selvtester.
- For å muliggjøre selvregistrering av positive selvtester samt legge til rette for kommunal oversikt foreslår det at:
 - Kommunenes oversikt styrkes ved at alle som får positivt svar på en selvtest bes om å registrere dette på kommunens hjemmeside (lenke og innlogging med bank-ID til digitalt smittesporingsverktøy (Fiks, Remin eller Pasinfo).
 - Rapporteringsordningen justeres slik at kommunene kan rapportere antall innmeldte positive selvtester via statsforvalters fellesløsning innen hver mandag kl: 12.

- Det presiseres at slik selvregistrering ikke muliggjør registrering i MSIS. Det vil ikke heller legges opp til at dette iverksettes i det følgende. For videre vurderinger av selvregistrering av selvtester og iverksettelse av et nasjonalt system på siden av MSIS, se svar på oppdrag 592.
- En god kommunikasjonsplan må utarbeides som sikrer at endringene kommuniseres til kommuner, laboratorier og befolkning. Det viktigste budskapet vil være:
 1. Alle som får positivt svar på en selvtest bes registrere dette på kommunens hjemmeside (lenke og innlogging med bank-ID til digitalt smittesporingsverktøy).
 2. Personer som ikke har fått tre vaksinedoser kan fortsatt ta bekreftende PCR- eller hurtigtest på kommunal teststasjon, dersom de har behov for det til koronasertifikat eller av hensyn til videre vaksinasjonsplan.
 3. Kommunene må rapportere antall innmeldte positive selvtester i kommunenes samlede rapporteringsstatus via statsforvalters fellesløsning en gang per uke (samme dag for alle kommuner).

Svaret på oppdraget er utarbeidet på grunnlag av faglige underlag fra Folkehelseinstituttet (FHI) og i dialog HSØ RHF. Underlaget fra FHI finnes også som eget vedlegg.

Vennlig hilsen

Johan Georg Røstad Torgersen e.f.
direktør

Trude Andreassen
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:
FOLKEHELSEINSTITUTTET, Utbrudd Utbrudd

Svar på covid-19 oppdrag fra HOD oppdrag 613 - Prioritering av analysekapasitet

Oppsummering

- PCR kapasiteten i de mikrobiologiske laboratoriene og testkapasiteten i kommunene er på sitt bristepunkt.
- Det anbefales derfor at ikke alle positive selvtester bekreftes med PCR, men at personer som har behov for dette (for eksempel pga koronasertifikat eller for å få korrekt antall vaksinedoser) gis anledning til å ta bekreftende prøve enten med PCR eller ved hjelp av antigen hurtigtest for profesjonell bruk tatt på teststasjon. Behovet for monitorering av pandemien ivaretas av selvregistrering av positive selvtester. Tiltakene bør revurderes når smitten avtar.
- PCR-analyser i de mikrobiologiske laboratoriene bør prioriteres til diagnostisk testing
- Per i dag er det 133 av totalt 356 kommuner som har tatt i bruk kommunal selvregistrering der så mange som 4 millioner er inkludert.
- Det anbefales at alle kommuner implementerer ett IT-system i løpet av den kommende uken.
- KS har informert i dag at de vil tilby kommuner uten FIKS smittesporing en "enkeltstående" funksjonalitet for selvregistrering av selvtester.
- For å muliggjøre selvregistrering av positive selvtester samt legge til rette for kommunal oversikt foreslår det at:
 - Kommunenes oversikt styrkes ved at alle som får positivt svar på en selvtest bes om å registrere dette på kommunens hjemmeside (lenke og innlogging med bank-ID til digitalt smittesporingsverktøy (Fiks, Remin eller Pasinfo).
 - Rapporteringsordningen justeres slik at kommunene kan rapportere antall innmeldte positive selvtester via statsforvalters fellesløsning innen hver mandag kl: 12.
- Det presiseres at slik selvregistrering ikke muliggjør registrering i MSIS. Det vil ikke heller legges opp til at dette iverksettes i det følgende. For videre vurderinger av selvregistrering av selvtester og iverksettelse av et nasjonalt system på siden av MSIS, se svar på oppdrag 592.
- En god kommunikasjonsplan må utarbeides som sikrer at endringene kommuniseres til kommuner, laboratorier og befolkning. Det viktigste budskapet vil være:
 1. Alle som får positivt svar på en selvtest bes registrere dette på kommunens hjemmeside (lenke og innlogging med bank-ID til digitalt smittesporingsverktøy).
 2. Personer som ikke har fått tre vaksinedoser kan fortsatt ta bekreftende PCR- eller hurtigtest på kommunal teststasjon, dersom de har behov for det til koronasertifikat eller av hensyn til videre vaksinasjonsplan.
 3. Kommunene må rapportere antall innmeldte positive selvtester i kommunenes samlede rapporteringsstatus via statsforvalters fellesløsning en gang per uke (samme dag for alle kommuner).

Svaret på oppdraget er utarbeidet på grunnlag av faglige underlag fra Folkehelseinstituttet (FHI) og i dialog HSØ RHF. Underlaget fra FHI finnes også som eget vedlegg.

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

Oppdrag nr. 613 – Prioritering av analysekapasitet

Det vises til Helsedirektoratets besvarelse av 19. januar på oppdrag 606. I lys av pågående smittebølge og gjeldende analysekapasitet tilrår Helsedirektoratet i besvarelsen bl.a. at "Helse- og omsorgsdepartementet bør gi et oppdrag som omhandler indikasjoner for og prioriteringer av PCR-analyser."

Helsedirektoratet skal, sammen med Folkehelseinstituttet og RHFene foreslå en prioritering av PCR-analyser slik at eksisterende analysekapasitet benyttes best mulig i den pågående håndteringen av pandemien. Øvrige justeringer som eventuelt kreves for å kunne benytte prioriteringene skal konkretiseres.

First: Fredag 21. januar kl. 1500.

Kontaktperson i HOD: Øystein Sand.

Bakgrunn

FHIs scenarier og stigningen i antall smittede viser at vi er på vei inn i en ny smittetopp. FHI vurderer at det kommer en utflating av smitten i mars. Den økte smitten har flere konsekvenser som belastning på sykehus og fravær i arbeidslivet samtidig som det blir økt belastning på testtriggen i kommunene og på de mikrobiologiske laboratoriene som analyserer et økende antall prøver. I denne besvarelsen vurderer vi konsekvensene den økt smitten har for testkapasiteten og foreslår tiltak for å kunne benytte den tilgjengelige kapasiteten til prioriterte formål. Tiltakene bør revurderes når smitten avtar.

Testing og melding i MSIS har siden 2020 vært sentralt for flere formål:

- for å følge utvikling av pandemien nasjonalt og regionalt,
- for å overvåke smitte fra innreisende og
- diagnostisk, som grunnlag for tiltak for den smittede (isolasjon) og nærkontakter (karantene og/eller testing).

Det benyttes i hovedsak to testmetoder, PCR og antigen hurtigtest.

- PCR-analyse er gullstandard for påvisning av SARS-CoV-2, og laboratoriene kan teste om lag 5% av befolkningen per uke (= 270 000 PCR analyser per uke, nasjonalt). PCR benyttes både til diagnostikk og til å bekrefte positivt utfall etter selvtest. Resultat etter PCR-analyse registreres automatisk i MSIS-labdatabase som også er kilde til nasjonal overvåkning samtidig som det gir opplysninger til koronasertifikat og visning på helsenorge.no. Laboratoriene melder nå at de er ved kapasitetsgrensen mens vi enda venter stigende infeksjonstall de neste ukene. Svartid på PCR har vært overvåket i mer enn 1 år og vi ser at svartiden nå øker vesentlig ved økt testing nær kapasitetsgrensen for laboratoriene. HF og laboratoriene ber om strakstiltak og stans i retesting med PCR av personer som har testet positivt på selvtest. Det hører med å nevne at positivt funn ved selvtest så og si alltid gir positivt svar ved PCR.
- Antigen hurtigtester for profesjonell bruk tatt på teststasjoner kan også benyttes til å bekrefte en positiv selvtest. Antigen hurtigtest benyttes både av helsepersonell/teststasjon (kalt profesjonell bruk) og ved selvtesting av privatpersoner. Helsepersonell/teststasjoner har plikt til å registrere positivt funn av SARS-CoV-2 testresultatet i MSIS-labdatabase, men privatpersoner har ikke anledning til å registrere eget testresultat i MSIS. Antigen hurtigtest tatt av helsepersonell kan dermed også være kilde til nasjonal overvåkning og opplysning til koronasertifikat. Privatpersoner har ikke anledning til å registrere egne opplysninger som testsvar etter selvtest i MSIS.

Helsepersonell og teststasjoner i kommunene benytter både testing til PCR-analyse og antigen hurtigtest for (såkalt profesjonell bruk).

- Testing til PCR krever utfylt rekvisisjon og at testen blir tatt av en person med opplæring. Når testen analyseres i laboratoriet blir svaret automatisk registrert i MSIS labdatabase (helse)personell. Registreringen i laboratoriet skjer automatisk.
- Testing med antigen hurtigtest krever at helsepersonell/teststasjon registrer svaret i MSIS. Dette tar noe lengre tid enn testing til PCR.

Dersom kommunene skal overta hele ansvaret for retesting etter positivt funn ved selvtest vil dette gi økt oppgavemengde for kommunene fordi de også må utføre registreringsarbeidet i MSIS i tillegg til selve test- og analyseprosedyren. Registreringen krever arbeidskraft, men utføringen kan delegeres til andre enn helsepersonell. Teststasjoner som kun er utstyrt til testing for PCR kan også mangle fysisk plass til å ta testen med en eventuell ventesone (tar 15 minutter å analysere testen) og utstyr for å registrere svar fra antigen hurtigtest i MSIS.

Ved økt bruk av antigen hurtigtest til verifisering av positiv selvtest må en også vurdere tilgang på antigen hurtigtester. Flere kommuner har i kommunikasjon med Helsedirektoratet sagt at de ikke kan påta seg en slik oppgave nå. Å bekrefte selvtester med hurtigtest vil kreve at kommunen kan benytte private testtilbydere eller annet personell.

Helsedirektoratet og FHI har sammen med RHFene vurdert muligheten til hurtig utviding av PCR-kapasiteten. Konklusjonen fra svar til oppdrag 606 er at det ikke er mulig å skaffe vesentlig økt kapasitet til å løse utfordringene innen de neste 1-2 månedene. Kommunene har på sin side også kapasitetsvansker med å ta på seg økte oppgaver med å bekrefte positive selvtester på grunn av sykefravær og oppgaven med vaksinerings. Det er mulig å øke kapasiteten til å bekrefte positivt utfall med selvtest ved å inngå avtaler med private tilbydere.

Andre relevante oppdrag

592 – selvregistrering av selvtester

593 – oppfølging av hurtigtester

606 – anskaffelse av PCR-analyser

Faglig underlag fra Folkehelseinstituttet

Oppsummering

- I tillegg til at analysekapasiteten utfordres, er det tilsvarende belastning på teststasjonene hvor selve prøvetakingen foregår.
- PCR-analyser i det offentlige bør prioriteres for klinisk diagnostikk.
- Dagens anbefaling om at alle positive selvtester bør bekreftes, justeres til å kun gjelde de som har behov for dette med tanke på koronasertifikat og medisinsk vurdering rundt vaksinasjon. Dette må kommuniseres tydelig til befolkningen.
- Dersom denne anbefalingen ikke er tilstrekkelig til å få ned prøvevolumet, anbefales laboratoriene å nedprioritere bekreftelse av positive selvtester. Dette kan føre til betydelig forlenget svartid, og kan være utfordrende å gjennomføre i praksis.
- “Fit-for-flight” testing i forbindelse med reise bør ikke prioriteres.
- Det er i dag forskriftsfestet at positive hurtigtester tatt ved grensepasseringer skal bekreftes med PCR. Smittevernmessig er det ikke grunn til å prioritere disse prøvene som beslaglegger en del av kapasiteten ved enkelte laboratorier, men en nedprioritering vil kreve forskriftsendring.

- FHI opprettholder anbefaling gitt i 606 om å etablere et eget smitteverntestløp med prøvetaking av eksterne aktører og/eller selvprøvetakning der NAT-analyse gjennomføres av private laboratorier.

Helsedirektoratets vurdering

Redusert bekreftende testing i mikrobiologiske laboratorier og i kommunene

For å raskt redusere den samlede belastningen på laboratoriene og kommunene er det nødvendig å redusere anbefalingen om å bekrefte positiv selvtest. Dette gjelder både bekreftelse som gjennomføres med PCR-analyse og bekreftelse med antigen hurtigtest til profesjonelt bruk som gjennomføres på kommunal teststasjon.

Helsedirektoratet foreslår, basert på FHIs anbefalinger, følgende:

- 1. Bekreftende testing med PCR-analyse anbefales til personer som søker helsehjelp og hvor bekreftende testing har konsekvens for diagnostikk, differensialdiagnostikk og behandling.** Det samme anbefales for personer som søker helsehjelp der det kan være aktuelt å tilby behandling med monoklonale antistoffer eller andre antivirale midler. Behandling kan startes på bakgrunn av selvtest, men prøve til bekreftende PCR bør sikres.
- 2. Bekreftende testing med antigen hurtigtest til profesjonelt bruk eller PCR-analyse anbefales til følgende personer:**
 - Uvaksinerte personer som har behov for koronasertifikat
 - Delvaksinerte og grunnvaksinerte personer uten oppfriskningsdose som har behov for koronasertifikat
 - Personer med primær eller sekundær immunsvikt, herunder organtransplanterte og immunsupprimerte
 - Barn og ungdom mellom 0-16 år

Personer som skal testes for å bekrefte positiv selvtest skal primært testes med antigen hurtigtest til profesjonelt bruk i kommunen. Kommunene bes om å legge til rette for dette. Dette er tester som kan vente og testene skal ikke prioriteres før personer med behov for avklaring av akutt sykdom. Positivt svar på antigen hurtigtest registreres i MSIS og sikrer nasjonal overvåking.

Gjennomføring av bekreftende testing med antigen hurtigtester til profesjonelt bruk belaster imidlertid kommunene og denne anbefalingen må følges opp med rutiner for at private testtilbydere eller andre yrkesgrupper kan utføre testingen, f.eks. helsefagstudenter eller andre. Kommunen kan eventuelt gjennomføre den bekreftende testingen med forsendelse av prøvemateriale til PCR-analyse.

- 3. Bekreftende testing anbefales ikke gjennomført for følgende personer:**
 - Personer som har fått oppfriskningsdose
 - Personer som ikke ønsker eller har behov for koronasertifikat

Overvåking av pandemien - rapporteringer

Som følge av at en del av de som er smittet ikke vil bli registrert MSIS vil den nasjonale overvåkingen bli svekket. De to største IT-systemene for smittesporing (KS Fiks og Remin) som er i bruk og som alle kommunene kan benytte, har utviklet funksjonalitet som gjør at innbyggerne selv kan registrere selvtester og nærkontakter. I tillegg har Oslo kommune varslet at deres smittesporingsløsning "Pasinfor" lanserer denne typen funksjonalitet i dag 21. januar. Helsedirektoratet anslår at cirka fire millioner innbyggere er dekket av disse løsningene

I tillegg har Trondheim kommune opprettet en løsning for sine innbyggere.

Per i dag er det 133 av totalt 356 kommuner som har tatt i bruk slik kommunal selvregistrering der så mange som 4 millioner er inkludert. Det anbefales at alle kommuner implementerer ett av disse IT-systemene i løpet av den

kommende uken. KS har også informert i dag om at de vil tilby kommuner uten FIKS smittesporing en "enkeltstående" funksjonalitet for selvregistrering av selvtester.

For å muliggjøre selvregistrering av positive selvtester samt legge til rette for kommunal oversikt foreslår det at:

- Kommunenes oversikt styrkes ved at alle som får positivt svar på en selvtest bes om å registrere dette på kommunens hjemmeside (lenke og innlogging med bank-ID til digitalt smittesporingsverktøy (Fiks, Remin eller Pasinfo).
- Rapporteringsordningen justeres slik at kommunene kan rapportere antall innmeldte positive selvtester i kommunenes samlede rapporteringsstatus via statsforvalters fellesløsning innen hver mandag kl: 12.

Det presiseres at slik selvregistrering ikke muliggjør registrering i MSIS. Det vil ikke heller legges opp til at dette iverksettes i det følgende. For videre vurderinger av selvregistrering av selvtester og iverksettelse av et nasjonalt system på siden av MSIS, se svar på oppdrag 592.

Informasjon

Det utarbeides et eget informasjonsprogram for rett indikasjon for selvtesting, rett metode for selvtesting og for når en kan la være å be om retesting etter positiv prøve.

Forslag til overordnede budskap til befolkning, presse og kommuner

- Alle med symptomer på covid 19 skal ta en selvtest (du får gratis selvtest fra kommunen hvis du har symptomer)
- Alle som tester positivt skal i isolasjon (du finner informasjon på helsenorge.no om hva det betyr)
- Ny hovedregel - gjelder fra nå (fredag 21. januar): De som får positivt resultat på selvtest trenger IKKE ta PCR-test (eller annen test) for å bekrefte
- Unntak. Disse gruppene BØR KONTAKTE KOMMUNEN for å få tatt PCR-test (eller annen test) for å bekrefte resultatet av selvtesten:
 - Barn opp til 16, (på grunn av vaksine)
 - Uvaksinerte
 - Personer i risikogrupper (må defineres av FHI)
 - De som trengte test til koronasertifikat.
- Om selvtester og sikkerhet
 - Positive resultater av selvtester er meget sikre. Hvis du får positivt resultat på en selvtest er det nesten 100% sikkert at du er smittet.
 - Derfor er det ingen smittvernfarelig grunn til å ta en ny test for å bekrefte positivt resultat på en selvtest.

Rettslig vurdering

Det foreslås her endring i anbefalingene om hvilke grupper som bør gis adgang til PCR/hurtigtest gjennomført i kommunal regi. Helsedirektoratet vurderer at det ikke er behov for regelverksendringer som følge av dette forslaget. Gitt tidsfristen tas det imidlertid forbehold om at vi ikke overskuer alle konsekvenser av forslaget.

Varighet

Erfaring har vist at viruset stadig endrer egenskap. Redusert bruk av bekreftende analyse bør kun gjelde for en midlertidig, periode fram til 1.april 2022 og revurderes ved vesentlig endring i virusets egenskaper, senest innen 15. mars 2022.

Helsedirektoratets konklusjon/ anbefaling

Det forventet en rask økning av smitte i samfunnet med tilhørende økt testbehov. Laboratoriernes kapasitet for PCR-analyser overskrides i takt med dette. I tillegg er det tilsvarende belastning på de kommunale teststasjonene. I dag anbefales det at positiv selvtest bekreftes med PCR. Denne anbefalingen er først og fremst begrunnet i enkeltpersoners behov for sikker dokumentasjon av gjennomgått sykdom, for bruk i koronasertifikat og for fremtidige medisinske vurderinger om videre vaksinasjon. I dag må dette samt den nasjonale overvåkingen ansees som underordnet det smittevernfarende behovet. Bekreftende PCR er også underordnet det å sørge for at vi ikke mister kontroll med pandemien ved at laboratoriene får altfor lange svartider og heller ikke klarere å ta unna alle innkomne analyser og/eller at vi opplever at kommunene ikke klarere å ta unna testingen. For å opprettholde kontroll over pandemien er det viktig at vi iverksetter tiltak straks. Det anbefales derfor at ikke alle selvtester lengere bekreftes med PCR. Det anbefales likevel at personer som har behov for dokumentasjon kan få dette (som listet opp i denne besvarelsen). Det åpnes for at positiv selvtest kan bekreftes med antigen hurtigtest for profesjonell bruk tatt på teststasjon. Dette registreres i MSIS og sikrer nasjonal overvåking. Dette belaster imidlertid kommunene og må i så fall følges av at private testtilbydere eller andre yrkesgrupper kan benyttes.

Det er viktig at denne bekreftende testingen begrenses og at tiltak tar sikte på å redusere antall personer som bestiller time/møter opp for testing, fremfor en prioritering av prøver etter at de er mottatt i laboratoriene

Det anbefales at alle kommuner implementerer ett IT-system i løpet av den kommende uken. KS har informert i dag at de vil tilby kommuner uten FIKS smittesporing en "enkeltstående" funksjonalitet for selvregistrering av selvtester.

For å muliggjøre selvregistrering av positive selvtester samt legge til rette for kommunal oversikt foreslår det at:

- Kommunenes oversikt styrkes ved at alle som får positivt svar på en selvtest bes om å registrere dette på kommunens hjemmeside (lenke og innlogging med bank-ID til digitalt smittesporingsverktøy (Fiks, Remin eller Pasinfo).
- Rapporteringsordningen justeres slik at kommunene kan rapportere antall innmeldte positive selvtester via statsforvalters fellesløsning innen hver mandag kl: 12.

En god kommunikasjonsplan må utarbeides som sikrer at endringene kommuniseres til kommuner, laboratorier og befolkning.

COVID-19

Oppdrag fra HOD nr. 613 – Prioritering av analysekapasitet

21. Januar 2022



Oppdragstekst

Det vises til Helsedirektoratets besvarelse av 19. januar på oppdrag 606. I lys av pågående smittebølge og gjeldende analysekapasitet tilrår Helsedirektoratet i besvarelsen bl.a. at "Helse- og omsorgsdepartementet bør gi et oppdrag som omhandler indikasjoner for og prioriteringer av PCR-analyser."

Helsedirektoratet skal, sammen med Folkehelseinstituttet og RHFene foreslå en prioritering av PCR-analyser slik at eksisterende analysekapasitet benyttes best mulig i den pågående håndteringen av pandemien. Øvrige justeringer som eventuelt kreves for å kunne benytte prioriteringene skal konkretiseres.

First: Fredag 21. januar kl. 1500.

Kontaktperson i HOD: Øystein Sand.

Folkehelseinstituttets vurdering

Oppsummering

Oppdrag 613 ble mottatt kl 19 den 20. Januar med frist 21. Januar kl 15.

- Laboratoriernes kapasitet for PCR-analyser er nå i ferd med å overskrides, og med en forventet videre økning av smitte med tilhørende testbehov er det viktig med gjennomtenkte prioriteringer for å benytte tilgjengelig testkapasitet på mest hensiktsmessig måte.
- I tillegg til at analysekapasiteten utfordres, er det tilsvarende belastning på teststasjonene hvor selve prøvetakingen foregår.
- Anbefaling om at alle positive selvtester bør bekreftes, justeres til å kun gjelde de som har behov for dette med tanke på medisinsk vurdering rundt vaksinasjon og medisinsk behandling, og for behov knyttet til koronasertifikat. Dette må kommuniseres tydelig til befolkningen, og det må utarbeides en god kommunikasjonsstrategi ift dette.
- Dersom denne anbefalingen ikke er tilstrekkelig til å få ned prøvolumet, anbefales laboratoriene å nedprioritere bekreftelse av positive selvtester. Dette kan føre til betydelig forlenget svartid, og kan være utfordrende å gjennomføre i praksis. Det har ikke vært tilstrekkelig tid til å vurdere konsekvensene av dette.
- For uvaksinerte/delvaksinerte vil det kunne medføre en unødvendig tiltaksbyrde å ikke få positiv selvtest bekreftet. Dette gjelder spesielt forskriftsfestet karantenekrav.
- Klinisk diagnostikk av personer som er syke og har behov for helsehjelp bør fortsatt prioriteres høyest i laboratoriene
- "Fit-for-flight" testing i forbindelse med reise bør ikke prioriteres.
- Det er i dag forskriftsfestet at alle positive hurtigtester tatt ved grensepasseringer skal bekreftes med PCR. Smittevernmessig er det ikke grunn til å prioritere alle disse prøvene som beslaglegger en del av kapasiteten ved enkelte laboratorier. En endring av praksis vil kreve forskriftsendring.

- FHI opprettholder anbefaling gitt i 606 om å etablere et eget smitteverntestløp med prøvetaking av eksterne aktører og/eller selvprøvetakning der NAT-analyse gjennomføres av private laboratorier.

Vurdering

Innledning

Laboratoriens kapasitet for PCR-analyser er nå i ferd med å overskrides, og med en forventet videre økning av smitte med tilhørende testbehov er det viktig med gjennomtenkte prioriteringer for å benytte tilgjengelig testkapasitet på mest hensiktsmessig måte. I tillegg til at analysekapasiteten utfordres, er det tilsvarende belastning på teststasjonene hvor selve prøvetakingen foregår. Det er derfor viktig at tiltak tar sikte på å redusere antall personer som bestiller time/møter opp for testing, fremfor en prioritering av prøver etter at de er mottatt i laboratoriene.

Bekreftende analyse av positiv selvtest

Det er gjeldende anbefaling at alle positive selvtester skal bekreftes med PCR. Selv om det har vært frivillig å ta prøve til bekreftende testing, ser det ut til at mange følger denne anbefalingen. Som beskrevet i vårt svar på oppdrag 593, er anbefalingen om bekreftende testing først og fremst begrunnet i enkeltpersoners behov for sikker dokumentasjon av gjennomgått sykdom for bruk i koronasertifikat og for fremtidige medisinske vurderinger om videre vaksinasjon, og unntak fra forskriftfestede krav. I tillegg har det betydning for overvåking, som omhandles senere i dokumentet.

For vurderinger omkring selvregistrering av selvtester, se svar på oppdrag 592.

Selvtestene har høy spesifisitet, og positive resultater anses som meget sikre. Med den høye forekomsten av smitte vi har i samfunnet nå, er den positive prediktive verdien av testene svært god, og risiko for falskt positive resultater er svært liten. Det er slik sett ingen grunn til å bekrefte selvtester fordi man er usikre på resultatet. Dette er viktig å kommunisere tydelig til befolkningen.

De færreste vil ha behov for å få dokumentert at de har gjennomgått infeksjon, enten fordi de allerede har fått oppfriskningsdose, eller fordi de ikke har behov for et gyldig koronasertifikat. For disse gruppene har det liten hensikt å bekrefte en positiv selvtest.

Anbefaling: Det bør derfor ikke lenger gis råd til befolkningen om at alle selvtester bekreftes med PCR.

Man bør allikevel fortsatt opprettholde muligheten for at personer som har behov for dokumentasjon kan få tatt en bekreftende prøve. Dette gjelder særlig:

- Uvaksinerte, delvaksinerte og grunnvaksinerte uten oppfriskningsdose som har behov for koronasertifikat
- Status "gjennomgått infeksjon"/grunnvaksinert gir fritak fra enkelte tiltak, slik som karantene og testplikt i enkelte situasjoner. For uvaksinerte/delvaksinerte vil det kunne medføre en unødvendig tiltaksbyrde å ikke få positiv selvtest bekreftet.
- Pasienter der det kan være aktuelt å tilby behandling med monoklonale antistoffer eller andre antivirale midler. Behandling kan startes på bakgrunn av selvtest, men prøve til bekreftende PCR bør sikres.

- Merk at for barn og unge (< 16 år) som er uvaksinert eller kun har fått en vaksinedose, kan det være særlig viktig å få dokumentert gjennomgått infeksjon med tanke på medisinske vurderinger av behov for videre vaksinerings.

For personer som har fått oppfriskningsdose, vil det sjelden få betydning om en positiv selvtest bekreftes eller ikke. Denne gruppen bør derfor som hovedregel *ikke* anbefales å ta bekreftende prøve dersom de tester positivt på selvtest.

Klinisk diagnostikk av personer som er syke og har behov for helsehjelp bør fortsatt prioriteres høyest i laboratoriene, og for denne gruppen kan det også være aktuelt med differensialdiagnostiske analyser. Dette er personer som anbefales å søke helsehjelp, og der det bør gjøres individuelle medisinske vurderinger av behov for diagnostikk. Denne gruppen vil derfor ikke vil omfattes av endringer i anbefalinger om bekreftende analyse av positive selvtester.

Kommunikasjon

- Det bør kommuniseres tydelig at resultatet av en positiv selvtest anses som sikker, og at bekreftende test ikke er nødvendig for å være sikker på resultatet.
- De endrede anbefalingene må primært kommuniseres bredt til befolkningen, slik at man får redusert antall personer som møter opp/bestiller time for bekreftende testing.
- Det bør fremkomme tydelig for befolkningen hva det betyr for den enkelte om analyseresultatet ikke blir registrert, og at dette for de fleste ikke vil ha noen konsekvenser av betydning.
- Behov for bruk i koronasertifikat

Den enkelte må selv vurdere behov for bekreftende testing/registrering av gjennomgått infeksjon basert på de nye anbefalingene.

Gjennomgått infeksjon i koronasertifikat og vaksinevurderinger

Dagens regler for EU-koronasertifikat (EU DCC):

- Grunnvaksinasjon (to doser) gir gyldig koronasertifikat i 270 dager.
- Grunnvaksinasjon og oppfriskningsdose gir gyldig koronasertifikat uten tidsbegrensning
- Gjennomgått sykdom gir gyldig koronasertifikat i 180 dager.
- Gjennomgått sykdom i kombinasjon med en vaksinedose sidestilles med grunnvaksinasjon (to doser)

Dagens vaksinasjonsanbefalinger:

- Alle ≥ 45 år, risikogrupper og ansatte i helsevesenet anbefales tredje dose. 18-44 år ellers friske tilbys tredje dose.
- Det bør gå en viss tid mellom gjennomgått infeksjon og eventuell vaksinasjon. Dette må den enkelte passe på dersom testen ikke registreres og det blir aktuelt med vaksinerings på et senere tidspunkt.
- Gjennomgått infeksjon regnes som en «immunologisk» hendelse på lik linje med vaksinasjon i norske anbefalinger. (I EU og for bruk i EU DCC kun som del av grunnvaksinasjon).

Hvordan kan selvtestene bekreftes:

Positive selvtester kan bekreftes med to ulike testmetoder:

Nukleinsyreamplifikasjonstest (eks PCR): Dette alternativet er i dag anbefalt, da NAT er den mest sensitive testmetoden vi har, men er ikke gjennomførbart i dagens smittesituasjon.

I en optimal situasjon hadde bekreftelse av positive selvtester gått i et eget testløp med prøvetaking av eksterne aktører, og NAT-analyse av private laboratorier.

I dagens situasjon, med ressursene som er tilgjengelig, anbefales en prioritering av hvilke selvtester som bør bekreftes med NAT som beskrevet over. Det må også kommuniseres at disse testene nedprioriteres i laboratoriet ved dårlig kapasitet, og det vil gi forlenget svartid.

Antigen-hurtigtest tatt av helsepersonell: Antigen-hurtigtester tatt av helsepersonell blir registrert i MSIS. Dette alternativet vil lette kapasiteten i laboratoriene, **men øke belastningen på teststasjonene**, da dette er mer tid- og ressurskrevende enn å ta en test til PCR-analyse. De fleste bekreftende testene vil bli positive, men antigen-testene er mindre sensitive enn PCR, slik at det er en høyere risiko for falske negative bekreftende tester. Dette kan føre til mye usikkerhet, utløse et behov for enda en bekreftende test, og i tillegg gi en risiko for at en viss andel av smittede personer ikke går i isolasjon. En slik strategi vil også gi et svært høyt forbruk av antigen-hurtigtester.

FHI anbefaler ikke dette alternativet hvis det medfører en økt belastning på den allerede pressede kapasiteten ved de kommunale teststasjonene. Alternative løsninger for prøvetaking bør da etableres, slik som å benytte private aktører eller utnytte allerede eksisterende ressurser der de er tilgjengelige, slik som f.eks teststasjoner som brukes til grensetesting.

Ulemper

Overvåkning: Da en stor andel av smittetilfellene ikke lenger vil bli registrert i MSIS vil det endre den rapportering som er gjort så langt ved bruk av smittetall. Dersom svært få som får infeksjon etter grunnvaksinasjon + boosterdose bekrefter sin positive selvtest, vil vi ikke få gode estimater på effekten av tredje vaksinedose mot smitte. Denne informasjon må da samles inn på andre måter.

Det vil også bli færre prøver der man har mulighet til å gjøre variantanalyse, noe som kan medføre en skjevhet i overvåkingen av varianter.

Den enkelte: Pandemien er uforutsigbar. I dagens situasjon vil de fleste som er grunnvaksinert + boostret ikke ha behov for å få registrert nye infeksjoner, da dette ikke vil ha betydning for vaksinasjonsvurdering eller gyldig koronaseritifikat i EU. Men, det kan ikke utelukkes at EU-reglene endres eller at det kommer nye varianter som vil kreve nye medisinske vurderinger rundt vaksinasjon.

FHI opprettholder anbefaling gitt i 606 om å etablere et eget smitteverntestløp med prøvetaking av eksterne aktører og/eller selvprøvetaking der NAT-analyse gjennomføres av private laboratorier. Dette vil være et svært viktig beredskapstiltak for videre håndtering av pandemien og/eller ved uforutsett utvikling av pandemien. En slik kapasitet vil også kunne brukes til å unngå prioriteringer og tilby bekreftelser av positive selvtester.

Vurdering av andre tiltak for mer hensiktsmessig prioritering av analysekapasitet

- Test før reise: "Fit-for-flight" testing i forbindelse med reise bør ikke prioriteres.
- Grensetesting: Avvikle innreisetesting. Det er i dag forskriftsfestet at positive hurtigtester tatt ved grensepasseringer skal bekreftes med PCR. Smittevernmessig er det ikke grunn til å

prioritere disse prøvene som beslaglegger en del av kapasiteten ved enkelte laboratorier, men en endring i praksis vil kreve forskriftsendring.

- Prioritering av prøver etter at de er mottatt i laboratoriet: Dette er logistisk utfordrende, ressurskrevende og vanskelig å få til i en situasjon med svært stor prøvemengde. Opplysningene laboratoriene får er ofte sparsomme slik at man heller ikke har nødvendig informasjon for å gjøre prioritering. Det kan allikevel utarbeides retningslinjer for slik prioritering, men dette omtales ikke videre her.

Vurdering av sosiale konsekvenser

Det er ikke gjort en vurdering av dette pga kort frist.

Merknad

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