

Helse- og omsorgsdepartementet
Øystein Sand
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 21/3668-7
Saksbehandler: Trude Andreassen
Dato: 15.02.2021

Svar på oppdrag 338 om regelmessig screening av aktuelle virusvarianter ved mikrobiologiske laboratorier

Vedlagt følger svar på oppdrag 338 sin andre del som omhandler økonomisk anslag på refusjonsutbetalinger (kap. 732, post 77) samt ev. økonomiske og administrative konsekvenser dette har for FHI og HelseDirektoratet.

Som informert om ved leveranse av oppdragets første del om screening etter aktuelle virusvarianter levert den 2.2.21, leverer vi nå også på kriterier som vil gjøre at behovet for screening endres så mye at anbefalingen om screening kan opphøre, eller bør omstilles.

Vennlig hilsen

Steinar Mathisen e.f.
avdelingsdirektør

Torunn Janbu
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Svar på covid-19-oppdrag 338 fra HOD– Regelmessig screening

Oppsummering

- Alle SARS-CoV-2 positive prøver skal inntil videre screenes for virusvarianter daglig når metoden er tilgjengelig.
- Det foreslås at dette informeres om i oppdragsbrev til RHFene med kopi til alle de mikrobiologiske laboratoriene.
- FHI vil gjøre løpende vurderinger av situasjonen og vurdere om intensivert screening bør opphøre, eller om strategien må endres som følge av oppdagelse av nye virusvarianter.
- Prøvesvar med beskrivelse av virusvariant skal rapporteres til MSIS laboratoriedatabasen, smittevernlege, rekvirent og pasient.
- Direktoratet for e-helse har innført og publisert fem nye koder i Norsk laboratoriekodeverk (NLK) for screening av SARS-CoV-2 positive prøver for å påvise virusvarianter.
- De offentlige laboratoriene kan kreve refusjon fra Helfo for analysene.

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

Få satt i gang regelmessig screening etter aktuelle virusvarianter ved mikrobiologiske laboratorier, i tråd med den anbefaling som ble gitt i forbindelse med oppdrag 311. Hyppighet og omfang av screeningen skal skje etter HelseDirektoratets bestemmelse. Oppdraget omfatter også at det umiddelbart innføres relevante koder i NLK og at refusjonssystemet for sykehuslaboratoriene tilrettelegges for de relevante kodene.

HOD ber om rapportering 2. februar på når overnevnte screening vil være operativ. Vi ber om rapportering innen 15. februar på økonomisk anslag på refusjonsutbetalinger (kap. 732, post 77) samt ev. økonomiske og administrative konsekvenser for FHI og HelseDirektoratet.

Bakgrunn

HelseDirektoratet (Hdir) og Folkehelseinstituttet (FHI) leverte svar på oppdrag 338 del 1 den 2.2.21. Konklusjonen i dette oppdraget var at de fleste mikrobiologiske laboratoriene innen kort tid (en uke eller to) vil ha tilgang på metoder som gir dem mulighet til selv å screene for de tre, til nå kjente, virusvariantene det er særskilt bekymring over. Det ble også presisert at så lenge smittetrykket er lavt er det ikke forventet at en slik screening vil gå vesentlig ut over annen testaktivitet. Videre anbefalte FHI, med støtte i Hdir, at alle SARS-CoV-2 positive prøver inntil videre screenes for virusvarianter daglig når metoden er tilgjengelig.

I oppdragsbesvarelsen levert den 2.2 gjorde vi departementet klar over at vi ønsket å levere forslag til exit-strategi samtidig som økonomidelen av oppdraget leveres den 15.2.21. Dette kommer i slutten av dette dokumentet.

Innføre relevante koder i NLK og at refusjonssystemet for sykehuslaboratoriene tilrettelegges for de relevante kodene

Direktoratet for e-helse har innført og publisert fem nye koder i Norsk laboratoriekodeverk (NLK) for screening av SARS-CoV-2 positive prøver for å påvise virusvarianter. Helse- og omsorgsdepartementet har i endringsforskrift til poliklinikkforskriften gitt de offentlige laboratoriene anledning til å kreve refusjon for slike analyser ut 2021. De private laboratoriene begrenses av folketrygdloven, og har dermed ikke hjemmel til å kreve slik refusjon.

Ved hjelp av analogibetraktninger er kodene plassert i rett refusjonskategori i refusjonsordningen, og implementert i refusjonsordningen.

Oversikt over innførte NLK-koder med refusjonskategori:

Kode	Norsk_bruksnavn	Refusjonskode
NPU60214	Us-SARS-CoV-2 RNA (501Y.V1)	MM6
NPU60215	Us-SARS-CoV-2 RNA (501Y.V2)	MM6
NPU60216	Us-SARS-CoV-2 RNA (501Y.V3)	MM6
NPU60217	Us-SARS-CoV-2 helgenom	MM10
NPU60218	Us-SARS-CoV-2 RNA (variant)	MM10

Økonomisk anslag på refusjonsutbetalinger (kap. 732, post 77) samt ev. økonomiske og administrative konsekvenser for FHI og Helsedirektoratet.

Ved beregning av kostnaden ved screening av virusvarianter av koronaviruset er det gjort flere antakelser og forenklinger.

Sanger-sekvenseringen kan gjøres flere ganger om man på et tidspunkt trenger å se etter virusvarianter flere steder enn i spikeproteinet. Da vil i så fall koden for sanger-sekvensering repeteres i et refusjonskrav. Etter nåværende situasjon vil markører for virusvariantene det screenes for være i spikeproteinet og det er dette som legges til grunn ved beregningen av kostnadene. Da vil koden kun benyttes en gang per refusjonskrav.

PCR-testene kan på nåværende tidspunkt benyttes inntil tre ganger om det må screenes for alle tre virusvariantene. Helsedirektoratet har ingen klar formening om hvor mange PCR-tester det vil bli tatt for hver positive koronatest og det vil derfor bli laget estimater utfra bruk av koden henholdsvis en, to og tre ganger. Noen tester påviser markører som er felles for noen eller alle variantene, og behovet for identifisering av en bestemt av de aktuelle variantene avhenger av de smittevernmessige konsekvensene.

I hvilket omfang PCR-tester benyttes i forhold til helgenom- og sangersekvensering legges det til grunn at PCR vil bli benyttet som første screening i 95 % av de positive testene, mens helgenom og sanger benyttes i de siste 5 %. Det skilles ikke på helgenom og Sanger da disse har samme refusjonskategori. FHI har bistått i fordelingen på 95 % og 5 %. Ved testforløp der signal fra screening PCR utløser påfølgende sekvensanalyse, vil fordelingen avhenge av forekomsten av variant.

Det er stor usikkerhet rundt antallet positive testresultater resten av året. For å ta høyde for noe av usikkerheten anslås det et høyt og et lavt scenario. Utgangspunktet er 2.000 positive tester i uken i starten av screeningperioden. Denne antas at vil falle noe de nærmeste fire uker grunnet strenge tiltak. Det legges til grunn et høyt anslag på 1.500 positive tester etter første fire uker og ut juli. Et tilsvarende lavt estimat settes til 800 positive prøver. Etter sommeren legges en halvering av høyt og lavt anslag til grunn ut året. I motsatt fall, dersom antallet tilfeller skulle øke markant, antas det at screeningstrategien vil revurderes og det er ikke gjort beregninger for en slik utvikling.

På et tidspunkt, mulig i løpet av 2021, vil det være en mulighet for at screeningen av alle positive koronatester ikke lenger er nødvendig. Det er stor usikkerhet rundt dette og det vil ikke bli beregnet inn i anslaget.

Kostnadsanslag:

<i>tall i millioner</i>	Én PCR	To PCR	Tre PCR
Lav smitte	8,3	14,4	20,5
Høy smitte	13,7	23,7	33,8

HelseDirektoratets anbefaling

Regelmessig screening etter aktuelle virusvarianter

Får å få på plass regelmessig screening av aktuelle virusvarianter ved de mikrobiologiske laboratoriene og for å gjøre dette kjent, anbefaler HelseDirektoratet at det skrives et oppdragsbrev til alle RHF'er, med kopi til alle de mikrobiologiske laboratoriene, der vi informerer om at alle laboratorier som har mulighet til det, screener daglig alle positive koronaprøver for virusvarianter. Laboratoriene kan benytte en av følgende metoder:

- FHI sin metode på PCR maskiner, eller andre nukleinsyreamplifikasjonsbaserte screening metoder
- Sanger sekvensering
- Helgenomsekvensering

Det antas at PCR screening vil være den foretrukne metoden og benyttes i 95% av analysene.

Laboratorier som ikke har et system for screening for virusvarianter tilgjengelig, kan sende positive prøver hvor det er mistanke om en av virusvariantene til FHI for utvidet analyse der, eller til annet samarbeidende laboratorium. FHI har rapportert at dette er noe de har mulighet til. Generelt skal oversendelse av prøver for nasjonal overvåking ved Folkehelseinstituttet foregå uavhengig av lokal screening for varianter. Men i tillegg vil det være behov for at et utvalg av variantpositive prøver sendes FHI for nasjonal stammebank og utvidede analyser for smittesporing og oversikt over smittespredning og nye importtilfeller.

Exit strategi

Screening for de aktuelle virusvariantene kommer av et situasjonsbetinget smittevernbehov som må antas å kunne være forbigående. Anbefaling av, og særlig pålegg om, variantscreening er tett knyttet opp mot de særlige tiltak som settes inn og myndighetenes målsetning. Det bør derfor avklares hvilke kriterier som vil gjøre at behovet endres så mye at anbefalingen om screening kan opphøre (exit strategi), eller bør omstilles. FHI anser det som sannsynlig at 501Y.V1-varianten vil kunne bli den vanligste etter hvert. I enkelte andre land har dette skjedd i løpet av få måneder. Dette vil gjøre screening for denne varianten mindre viktig, fordi smittevernet da uansett må innrettes for virus med denne graden av smittsomhet. Eventuell videre screening vil da være mer aktuell for andre varianter som kan ha ytterligere økt smittsomhet, eller andre egenskaper som anses som truende.

Vi anbefaler derfor at de mikrobiologiske laboratoriene får beskjed om at det å screene daglig er en ekstraordinær situasjon, og at det skal screenes for alle positive prøver frem til ny informasjon om en exit strategi er klar. FHI vil gjøre en løpende vurdering av situasjonen for å vurdere om intensivert screening for varianter skal opphøre eller om strategien må endres i forbindelse med andre varianter. Vi foreslår derfor at laboratoriene får beskjed i oppdragsdokumentet fra Hdir om at de vil motta en exit strategi i løpet av en måneds tid. På denne måten kan de allerede nå planlegge for screening av alle positive prøver en måned frem i tid.

Screening for å finne andre til nå ukjente varianter

Det forventes at nye virusvarianter kan oppstå og som eksisterende metoder ikke kan påvise. Det er derfor anbefalt å ha en sentral og robust kapasitet på FHI som kan gjennomføre delsekvensering av spikeproteinene og/eller helgenomsekvensering av viruset. Folkehelseinstituttet har i dag kapasitet til å håndtere opp til 1000 prøver for variantscreening i uken med delsekvensering av spike-proteinene. I tillegg er helgenomsekvenseringskapasiteten oppskalert noe internt på FHI og er på vei til å bygges opp ytterligere eksternt.

Formidling og rapportering av prøvesvar

Prøvesvarene etter at positive prøver er screenet for virusvarianter, skal rapporteres til MSIS laboratoriedatabasen, smittevern lege og rekvisit.

Pasientene har rett til informasjon om at positive prøver vil bli screenet for virusvarianter. Denne informasjonsplikten kan oppfylles ved at det gis generell informasjon på helsenorge.no og kommunenes hjemmesider.

Pasientene har videre rett til informasjon dersom de er smittet med en virusvariant som medfører økt smittsomhet og/eller økt risiko for alvorlig sykdomsforløp. Informasjon om resultatet av screeningen bør tilgjengeliggjøres på helsenorge.no.

Helsedirektoratet bør, i samråd med FHI, fortløpende publisere lister over hvilke muterte virusvarianter pasientene skal få informasjon om at de er smittet av.

Økonomisk anslag på refusjonsutbetalinger ved regelmessig screening

Beregning av anslag for den økonomiske kostnaden ved screeningprosessen innebærer en stor grad av usikkerhet rundt volumet av antallet positive tester. I tillegg er det usikkerhet rundt antallet ganger PCR-koder benyttes. Anslaget går derfor fra 8 til 34 millioner kroner, et spenn på rundt 26 millioner kroner.