

Helse- og omsorgsdepartementet
Øystein Sand
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 21/651-18
Saksbehandler: Trude Andreassen
Dato: 17.02.2021

Covid-19. Svar på tilleggsoppdrag 282 del 1 om test og prøvetakingsutstyr

Vedlagt følger svar på tilleggsoppdrag 282 del 1. Oppdraget er utarbeidet av direktoratet i overenstemmelse med FHI.

Vennlig hilsen

Svein Lie e.f.
fagdirektør

Trude Andreassen
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Svar på covid-19 oppdrag fra HOD 282

Supplerende oppdrag til oppdrag 282 del 1

Oppsummering

- **FHI og Helsedirektoratet opprettholder anbefalingen om at bruk av spytt til massetesting er en viktig metode for å kunne håndtere utbrudd i grupper av befolkningen.**
- **Screening med bruk av spytt ansees som et viktig tiltak for å unngå nedstengning av samfunnet.**
- **RHFene har svart på vegne at de mikrobiologiske laboratoriene at de av ulike grunner ikke vil analysere spyttprøver.**
- **Helsedirektoratet tar RHF'ene sine tilbakemeldinger til etterretning og anbefaler at det ikke gjøres ytterligere henstillinger til RHF'ene om å ta i bruk spyttanalyser i sine laboratorier.**
- **Først medisinske laboratorium kan ikke stå som avtalepart overfor en underleverandør som skal gjennomføre spyttprøveanalyser.**
- **Det kan være et alternativ å anskaffe analysekapasitet fra private laboratorier utenfor de mikrobiologiske laboratoriene i RHFene.**

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

Helsedirektoratet skal kritisk vurdere behovet for utvidelse av analysekapasiteten i lys av den forventede analysekapasiteten de kommende seks måneder, jf. oversikt i direktoratets leveranse av 28. januar til departementet. Vurderingen må gjøres i lys av eksisterende og ev. nye kostnadsvurderinger samt påvirkninger på bruken av personell. Dersom direktoratet vurderer at analysekapasiteten bør utvides til analyse av spyttprøver, skal mulighetene uteskes for om ett eller et fåtall sykehuslaboratorier kan gjennomføre analysene. Dersom direktoratets vurdering er at analysekapasiteten bør utvides til spyttprøveanalyser og det samtidig er slik at sykehuslaboratorier ikke kan gjennomføre analysene, skal direktoratet vurdere hvorvidt Først medisinske laboratorium, som p.t. har i oppdrag å validere spyttprøveutstyr, kan stå som avtalepart overfor en underleverandør (laboratorium) som skal gjennomføre analysene.

Frist for oppdraget: Onsdag 17. februar

Bakgrunn

Svaret på oppdraget er en del av flere 282- oppdrag. Oppdrag 282-1 hadde svarfrist 8 januar og ble utarbeidet på grunnlag av faglige underlag fra Folkehelseinstituttet (FHI). Tilleggsoppdrag 282-1 med svarfrist 28 januar samt supplerende oppdrag 282-1 med svarfrist 17 februar er begge utarbeidet av direktoratet i overensstemmelse med FHI.

Folkehelseinstituttet (FHI) har vurdert at rent spytt er et fullverdig alternativt prøvemateriale til dyp nese halsprøver for SARS-CoV-2 påvisning. Det europeiske smittevernbyrået (ECDC) har også endret sine retningslinjer og nevner spytt som et alternativ til de ordinære prøvetakingsmaterialer fra øvre luftveier. Testsensitiviteten er kjent å variere mellom prøvematerialene, men flere studier likestiller spytt med dyp neseprøver og/eller halsprøver. FHI anbefaler at spytt benyttes i en teststrategi hvor formål er massetesting (screening) av deler av befolkningen i et overvåkningsperspektiv, og som et supplement til diagnostisk testing med dyp nese-halsprøver.

Kritisk vurdering av behovet for utvidelse av analysekapasiteten

Siden årsskifte har vi hatt flere utbrudd av nye virusvarianter som sprer seg i enkelte deler av befolkningen og som krever raskt håndtering og strenge tiltak. Samtidig ser vi at enkelte bydeler i Oslo øst har hatt stort smittetrykk over tid som det har vært vanskelig å få kontroll på. Begge disse situasjonene er eksempler som åpner behovet for massetesting (screening) av befolkningen med jevnlig mellomrom. Behovet anses å være størst i befolkningstette områder, men kan også bli aktuelt ved lokale utbrudd andre steder.

For å opprettholde testviljen i befolkningen vil innføring av spytt som selvprøvetakning være en anbefalt screeningmetode da den er mindre invasiv og mindre ubehagelig for den som skal testes. Samtidig stiller screening med selvprøvetakning på spytt mindre krav til bruk av helsepersonell som må bekle seg med personlig smittevernustyr.

FHI og Helsedirektoratet opprettholder anbefalingen om at spyttprøver bør tas i bruk som screening av befolkningsgrupper, og at dette kan være et viktig tiltak ved en gjenåpning av samfunnet. Spyttprøver vil i motsetning til antigen hurtigtester, som benyttes for samme formål, være mindre invasivt og kan gjennomføres og organiseres uten bruk av høyt kvalifisert helsepersonell.

Vurdering om ett eller et fåtall sykehuslaboratorier kan gjennomføre analysene

Helsedirektoratet har i februar igjen henvendt seg via RHF'ene til de mikrobiologiske laboratoriene med forespørsel om kapasitet og vilje til å etablere analyser av spyttprøver i sine laboratorier. Det har vært gjennomført møter med flere av RHF'ene og tilhørende laboratoriemiljøer. Hovedinntrykket etter denne dialogen, er at det fortsatt er motstand og en skepsis knyttet til analyse av spyttprøver.

De mikrobiologiske laboratoriene bygger opp en kapasitet for å nå 5% målet over en lengre periode (3 måneder). De har i januar i år rapportert til direktoratet at denne kapasiteten ikke benyttes fullt ut samlet sett, selv om enkelte foretak i perioder med lokale utbrudd, kan komme opp i maksimal kapasitet over en begrenset periode. I møte med de mikrobiologiske laboratoriene melder de om en bekymring for at analyser av spytt vil kunne gå utover den diagnostiske PCR-kapasiteten, og at behov for massetesting vil inntreffe i perioder hvor den diagnostiske kapasiteten allerede er belastet. Videre vurderes det som nødvendig å etablere en separat produksjonslinje for spyttanalysene dersom de skal innføre denne metoden i sine laboratorier. Uten tilført ekstra ressurser vil det bety omdisponering av personell fra andre analyseoppgaver og en nedprioritering av oppgaver innenfor områder som for eksempel kreft og patologi. Laboratoriene har også informert til direktoratet at det lokalt oppleves som lite hensiktsmessig å etablere spyttmetoden og spesielt i områder med vedvarende lavt smittetrykk. Det er også uttrykt fra laboratoriemiljøene at de synes det er uklart hvorfor man ønsker å innføre en ny og mindre sensitiv metode (spytt) når de eksisterende analysemetodene med prøver fra nese-hals ivaretar behovet for testing. Det er videre uttrykt bekymring for at metoden vil medføre en økt smitterisiko i laboratoriet, og at ressurskrevende forbehandling av prøvene vil belaste kapasiteten ytterligere. Flere miljøer uttrykker behovet for ytterligere dokumentasjon på metoden og tilgang til valideringsrapporten fra Fürst før de kan ta endelig stilling til om metoden kan utprøves.

Helsedirektoratet vurderer at vi ikke kommer videre i dialogen med de mikrobiologiske laboratoriene. Opplysninger som foreligger om tilgjengelig analysekapasitet vurderes som høyere enn det som blir benyttet dersom man ser kapasiteten samlet under ett, men tilbakemeldingen fra laboratoriene er at det allerede er en hardt presses kapasitet enkelte steder, mens andre rapporterer om noe ledig kapasitet. Helsedirektoratet vurderer derfor at analysekapasitet for spyttprøver bør anskaffes i et marked utenfor de mikrobiologiske laboratoriene.

Helsedirektoratet tar RHF'ene sine tilbakemeldinger til etterretning og anbefaler at det ikke gjøres ytterligere henstillinger til RHF'ene om å ta i bruk spyttanalyser i sine laboratorier. Dersom departementet mener at analyser av spytt skal gjennomføres i de mikrobiologiske laboratoriene bør det komme som et oppdrag i styringsdialogen mellom departementet og RHF'ene.

Analyse utenfor de mikrobiologiske laboratoriene

Anskaffelse av analysekapasitet utenfor de mikrobiologiske laboratoriene er tidligere omtalt i oppdrag 282 del 1. Det er vurdert som kostnadskreven og forbundet med en viss risiko.

Helsedirektoratet har den siste uken hatt en uforpliktende dialog med en større global laboratorievirksomhet. De har bygget opp en stor PCR-kapasitet for Covid-19 analyser, og har laboratorium i flere europeiske byer. Flere land, bl.a. Sverige kjøper analysekapasitet fra denne virksomheten. De melder om at det er en økende etterspørsel etter å benytte spyttprøver, og de har god kapasitet på analysene samt stabil forsyning av prøvetakingsutstyr til spytt.

De har etablert to ulike logistikk-løsninger for spyttprøver:

1. Dør til dør tjeneste; tjenesten innebærer levering av prøvetakingsutstyr hjem til husstander avhenting og transport til laboratorium, analyse og prøvesvar. Forventet svartid er 2 dager fra prøven er tatt.
2. Kohort-testing; screening av grupper, (for eksempel skoleklasser, barnehager, virksomheter) utlevering og innhenting av prøvetakingsutstyr på avtalt sted, IT-løsning for registrering av prøver, transport, analyse og prøvesvar. Forventet svartid er 1 døgn fra prøvetaking.

Prismessig ligger løsning nr. 1 på kr 500 pr analyse og løsning 2 på kr 360 pr analyse. Det opplyses om at kapasiteten er god nok til å dekke behovet som er estimert til 25 000 prøver pr. uke. Flexibiliteten i denne løsningen er bedre enn det som tidligere har vært omtalt i oppdrag 282 del 1, da det ikke vil være nødvendig å stille et garantert analysevolum, men at volumet av analyser kan tilpasses behovet dynamisk. Dette reduserer risiko for å garantere for store volumer og tilhørende kostnader som kanskje ikke blir benyttet.

Løsningene som beskrevet er tilgjengelig i løpet av kort tid, det vil kreve noe IT-messige tilpasninger for rapportering av prøvesvar tilpasset norske behov.

Behov for offentlig anskaffelse

En anskaffelse av analysekapasitet utenfor de mikrobiologiske laboratoriene krever at det gjøres en offentlig anskaffelse. Vi viser til svar på det opprinnelige oppdrag 282 del 1 som ble levert 8 januar. I tilleggsoppdrag levert den 28 januar anbefalte direktoratet:

"Det anbefales at det iverksettes en offentlig anskaffelse av analysekapasitet utenfor de mikrobiologiske laboratoriene med forkortede frister, en såkalt hasteanskaffelse. Hasteanskaffelse anbefales å iverksettes snarest da tidsestimatet er satt til 7 uker. Dette er samme tid som Fürst benytter til å validere spyttutstyr. For å ha et nytt laboratorium klart til å analysere spytt samtidig som spyttutstyr er ferdig validert, bør prosessen starte umiddelbart."

Helsedirektoratet vurderer at den løsningen som nå er beskrevet i dette tilleggsoppdraget med bruk av en større global laboratorievirksomhet, oppfattes å ha en mindre risiko enn det vi beskrev i de tidligere besvarelsene. Dette da tjenesten kan benyttes dynamisk ut fra det til enhver tid gjeldende behovet. En slik løsning vil i tillegg eliminere behovet for å gjøre en egen anskaffelse på prøvetakingsutstyr da dette er en del av total-løsningen som tilbys.

Direktoratet skal vurdere hvorvidt Først medisinske laboratorium, som p.t. har i oppdrag å validere spyttprøveutstyr, kan stå som avtalepart overfor en underleverandør (laboratorium) som skal gjennomføre analysene.

Først har rapportert at de er positive til å bidra til å øke PCR kapasiteten nasjonalt ved å bistå en eventuell ny aktør (nytt laboratorium) som kan analysere spyttprøver. Først kan imidlertid ikke stå som avtalepart overfor en underleverandør (laboratorium) som skal gjennomføre analysene og har oppgitt følgende begrunnelse:

- Først er akkreditert iht til ISO 15189, og med en slik modell vil vi ikke oppfylle viktige krav i akkrediteringen.
- Personalet har etter det vi forstår ikke HPR nummer, og dermed ikke godkjent for å gjøre denne typen analyse.
- Vi kan ikke stå medisinskfaglig ansvarlig når vi ikke har kontroll på kompetanse, drift, lokaler, instrumentering jf lov/forskrift om medisinteknisk utstyr, mm.

Helsedirektoratets vurdering og anbefaling

Antall testede per uke

Helsedirektoratet anbefaler at spyttprøver tas i bruk som en screeningmetode. Screening med bruk av spytt kan bidra til å skjerme barn og unge og unngå at vi må stenge ned skoler og barnehager eller bruke rødt nivå i f.eks. Oslo. FHI har anbefalt til direktoratet at for å få til jevnlig testing bør vi ta spyttprøver av barn i aldersspenn 5-12 år, en gang i uka. Vi kan også se for oss at behovet for screening vil dukke sporadisk opp andre steder i østlandsområdet der vi har økte smittetall. I tillegg vil man ønske å teste en del i de mest smitteaffiserte områdene i Oslo øst samt ved test inn og ut av karantene. Ved hjelp av screening kan man raskt avdekke flere smittsomme personer i en tidlig fase av sykdomsforløpet, og iverksette tiltak for å forhindre smittespredning og at flere utvikler alvorlig sykdom.

Det er usikkerhet knyttet til hvilken analysekapasitet en slik teststrategi vil kreve, men FHI vurderer at behovet vil ligge på mellom 20 000 og 25 000 prøver i uken. Dette er noe lavere enn tidligere estimater på opp mot 50 000 prøver pr. uke.

En annen strategi kan være at vi kun tester områder med utbrudd og eller enkelte bydeler med stort smittetrykk. Ved et slikt tenkt scenario antar vi at behovet vil komme opp mot 10 000 prøver i uken.

Anbefalinger for hvor skal vi analysere prøvene

Helsedirektoratet anbefaler at spyttprøver analyseres utenfor de mikrobiologiske laboratoriene og at det gjennomføres en offentlig anskaffelse med forkortede frister (en hasteanskaffelse). Prosessen for dette er beskrevet i oppdrag 282 -1. Det kan enten gjennomføres en anskaffelse av prøvetakingsutstyr og analysekapasitet som to separate anskaffelser, eller som beskrevet i dette oppdraget, anskaffelse av en komplett tjeneste. Dersom staten v/Helsedirektoratet inngår en rammeavtale med en leverandør kan kommuner som ønsker å benytte seg av tjenesten gjøre avrop på denne avtalen.

En annen mulig løsning kan være at screening med bruk av spytt blir en kommunal beslutning, ved at de kommunene som ønsker å benytte metoden selv kjøper denne tjenesten. Laboratorievirksomheten som helsedirektoratet har vært i kontakt leverer løsninger også for dette. På denne måten vil kostnadene flyttes fra stat til kommunen. Kommunen kan da kjøpe denne tjenesten etter behov.