

Etter liste

Deres ref.:
Vår ref.: 21/12206-2
Saksbehandler: Ingeborg Hagerup-Jenssen
Dato: 16.04.2021

Vedtak om unntak fra gjeldende regelverk for medisinsk utstyr for hurtigtester benyttet til massetesting

HelseDirektoratet har i samarbeid med FHI fått i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å utarbeide en plan for massetesting. Gjennom dette arbeidet har det blitt klart at for å kunne iverksette massetesting innen kort tid, vil det være behov for å anvende hurtigtester utover de instruksjonene fra produsent som følger med produktet.

Utvidet testing i form av massetesting er et viktig verktøy for å håndtere pandemien parallelt med gjenåpningen av samfunnet. For å komme raskt i gang med massetesting, er det behov for å benytte allerede anskaffede hurtigtester anskaffet fra Roche slik at tester beregnet for prøvetaking i dyp nese (nasopharynx) benyttes til prøvetaking i fremre nese (nasalt). Ved omlegging til prøvetaking i fremre nese må det da benyttes en annen type pensel enn den som følger med i kit'et. I tillegg er det behov for at noen av disse testene kan anvendes som selvtest.

Som følge av hvordan pandemien utvikler seg i Norge, er det behov for å kunne tilby mer utbredt og brukervennlig testing som ledd i "forsterket TISK" og massetesting, som del av gjenåpningen av samfunnet. Det er ønskelig at massetesting ved hjelp av hurtigtester med prøvetaking i fremre nese samt som selvtest, igangsettes så raskt som mulig i kommuner der smittepresset er høyt.

Sakens bakgrunn

Sykehusinnkjøp HF (SI HF) har allerede anskaffet SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test fra Roche (også omtalt som Roche Rapid Antigen Test). Disse kit'ene er tiltenkt prøvetaking i dyp nese, og penslene som følger med i kit'et er mindre egnet til prøvetaking i fremre nese.

For å kunne gjennomføre massetesting frem til det er gjennomført anskaffelse av hurtigtest-kit tiltenkt nasal prøvetaking, er det behov for å benytte de ovenfor nevnte kit'ene fra Roche sammen med ekstra pensler egnet for nasal prøvetaking. Teststasjonene i kommunene må da, når de skal utføre selve testingen, benytte en annen pensel enn den som ligger i originalforpakningen levert av Roche. Videre er det ønske om å kunne dele ut hurtigtester til utvalgte grupper (studenter og foreldre samt ansatte i skoler og barnehage) slik at testingen kan gjennomføres som selvtest hjemme, forutsatt at det gis god veiledning.

HelseDirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi

Ingeborg Hagerup-Jenssen

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Helsedirektoratets vurdering

Verdens helseorganisasjon erklærte 11. mars 2020 at utbruddet av sykdommen covid-19, forårsaket av det nyoppdagede koronaviruset SARS-CoV-2, utgjør en pandemi. Det er satt i verk omfattende tiltak for å redusere og begrense smittespredningen.

Det følger av lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven) § 6-2 at Kongen ved en slik krise som vi befinner oss i, kan gi midlertidige forskrifter som fraviker bestemmelser i lov vedrørende markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr for å ivareta helse- og omsorgstjenestens tilgang til slikt utstyr.

Som følge av den pågående pandemien og for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr til bruk i helse- og omsorgstjenesten, er det derfor med hjemmel i helseberedskapsloven vedtatt en forskrift som gir mulighet for å gjøre unntak fra krav i gjeldende regelverk for medisinsk utstyr.

I forskrift 18. desember 2020 nr. 2871 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 fremgår:

§ 6. Unntak fra vilkår for markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr

Helsedirektoratet kan vedta unntak fra bestemmelser i lov og forskrift vedrørende markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

Helsedirektoratet kan fastsette nærmere retningslinjer for når unntak kan gis.

Massetesting er av avgjørende betydning i det videre arbeidet med å håndtere pandemien ved hjelp av strategien "TISK" (testing, isolering, sporing og karantene).

Hurtigtester for nasal bruk er under anskaffelse, og det er ventet at CE-merkede selvtester vil foreligge innen kort tid. Frem til da er det nødvendig å anvende hurtigtestene ment for prøvetaking i dyp nese utover opprinnelig indikasjon ("off label") for å kunne komme i gang med massetesting så snart som mulig. Ved slik "off label" bruk vil ikke lenger opprinnelig produsent eller leverandør (Roche) ha ansvar for at produktene fungerer som forutsatt. Det faglige grunnlaget for slik bruk er gjennomgått av FHI. Det er utarbeidet veiledning av FHI og NOKLUS for slik "off label" bruk til kommunene for testingen i fremre nese samt som selvtest.

Helsedirektoratet har derfor vurdert det som nødvendig å gjøre unntak fra ordinære regler om håndtering av medisinsk utstyr ved bruk av Roche Rapid Antigen Test til massetesting, som angitt under, slik at disse testene kan benyttes som ledd i "forsterket TISK" og bidra til å skadebegrense i den fasen av pandemien vi nå befinner oss i.

Vedtak

Med hjemmel i forskrift 18. desember 2020 nr. 2871 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 § 6 fatter Helsedirektoratet følgende vedtak:

For å sikre gjennomføringen av massetesting som ledd i forsterket TISK-strategi, gis det for bruk av inntil 1.9 millioner av Roche Rapid Antigen Test (pakket i esker à 25, totalt 76 000 esker) unntak fra bestemmelsene om bruk gitt i forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr § 10 første ledd.

Unntaket gjelder for hurtigtester distribuert av Helse Sør-Øst RHF til kommunene til bruk ved massetesting i regi av kommunehelsetjenesten, og innebærer at kit av type Roche Rapid Antigen Test kan benyttes sammen med pensel for nasal prøvetaking som vil bli levert sammen med kit'ene, i henhold til utarbeidet veiledning. Videre kan testene samt nasal pensel, i regi av kommunehelsetjenesten, distribueres videre til utvalgte grupper for bruk som selvtest.

Dette vedtaket innebærer ikke at det er gjort en vurdering av om utstyret tilfredsstillere relevante kvalitetskrav. Det legges til grunn at Roche Rapid Antigen Test er CE-merket som hurtigtest til profesjonell bruk og fremstilt i henhold til regelverkets krav.

Håndteringsforskriftens bestemmelser gjelder som vanlig, herunder bestemmelser om bruk og opplæring. Virksomhetene som benytter testen er ansvarlig for å for å påse at krav om trygg og korrekt bruk er ivarettatt ved testlokasjonene som benytter utstyret. Virksomhetene som deler ut tester til bruk som selvtest har et særlig ansvar for å påse at brukerveiledning utarbeidet av NOKLUS følger med helt ut til sluttbruker.

Generell veiledning om prøvetaking i fremre nese er utarbeidet av FHI og tilgjengelig på deres nettsider. Videre har NOKLUS utarbeidet veiledning for bruk som selvtest.

Unntaket gjelder kun for inntil det antall tester som er angitt over (1.9 millioner), og som er nødvendig for å kunne utføre massetesting for SARS-CoV-2 i forbindelse med koronakrisen, og inntil egnede kit for nasal prøvetaking samt CE-merkede selvtester er anskaffet og tilgjengelige for bruk ved massetesting.

Produktene skal ikke distribueres videre for bruk utenfor norsk helsetjeneste. Virksomhetene som benytter utstyret plikter videre, uten unødig opphold, å gi melding til Statens legemiddelverk om hendelser som har eller kan ha sammenheng med bruk av utstyret og som har ført til eller kunne ha ført til død, eller alvorlig forverring av en pasients, brukers eller annen persons helsetilstand.

Vedtaket gjelder senest fram til den midlertidige forskriften om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 opphører.

Vennlig hilsen

Wenche Dahl Elde e.f.
avdelingsdirektør

Ingeborg Hagerup-Jenssen
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:

FOLKEHELSEINSTITUTTET
Noklus - Norsk kvalitetsforbedring av
laboratorievirksomhet utenfor sykehus

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
Etter liste Helse Sør-Øst RHF		Postboks 404	2303 HAMAR