

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref: 13/3770
Vår ref: 13/8941
Dato: 5. desember 2013

Innspill til høring av endringer i forskrift om Norsk overvåkingssystem for antibiotikaresistens hos mikrober. (NORM – registerforskriften). Etablering av et nasjonalt overvåkingssystem for resistens mot antivirale midler hos virus (RAVN).

Høringsnotatet foreslår endringer i NORM – forskriften som ivaretar etablering av et overvåkingssystem for resistens mot antivirale midler hos virus. Forskriftsendringene ivaretar dette på en god måte, et aidentifisert register basert på frivillig melding fra hovedsakelig medisinske mikrobiologiske laboratorier i Norge har vist seg å fungere godt i NORM og vil sannsynligvis gjøre det også i denne sammenheng.

En utfordring når det gjelder virologisk resistensovervåking er longitudinell overvåking av pasienter som står på langtidsbehandling, og aidentifisert register er ikke optimalt i denne sammenheng. Det var hovedgrunnen for at en i utgangspunktet ønsket et personidentifiserbart register. Opprettelse av Nasjonalt HIV register, NORHIV, og også et tilsvarende Hepatittregister vil rette opp manglene ved et aidentifisert RAVN register.

Høringsforslaget er basert på Rapport 2010 – 1: Utredning om Nasjonalt overvåkingssystem for virusresistens fra Nasjonalt Folkehelseinstitutt, og gir en grundig gjennomgang av det som der beskrives og foreslås. Vi vil spesielt fremheve at utredningen påpeker en stadig økning i bruk av antivirale midler i Norge og at det kan bli behov for å starte overvåking for andre virus enn de som er nevnt i utredningen. I tillegg kan overvåkingen av noen av de nevnte virus, f.eks HCV få et stort omfang og må gjøres på flere laboratorier, noe som krever en styrking av virologien i Norge, både forskningsmessig og innenfor klinisk virologi.

Forslaget til organisering av RAVN har tatt utgangspunkt i NORM som har vist seg å være et bærekraftig og godt overvåkingssystem og har resultert i kvalitetsøkning og styrking av klinisk bakteriologi og forskning.

Vi vil påpeke at en tilsvarende prosess er viktig og nødvendig for norsk klinisk virologi og de utfordringer vi vil stilles overfor med økende antall medikamenter og stadig flere pasientgrupper som tilbys langvarig antiviral behandling. For å få dette til vil vi understreke behovet for en organisering av RAVN – sentralen slik arbeidsgruppen beskriver og med nødvendige ressurser for å få dette til. Vi vil påpeke parallellen til NORM også her, NORM har hele tiden hatt en budsjettmessig situasjon som har styrket faget i hele landet.

Arbeidsgruppens forslag til hvilke virus som bør omfattes av overvåkingen støttes, men vi vil påpeke at det kan oppstå behov for å inkludere flere virus.

Departementets forslag

Departementets forslag gir hjemmel for etablering av RAVN.

Vi støtter dette og det skisserte formål med RAVN og ønsker spesielt å trekke fram punktet om grunnlag for å bidra til internasjonal statistikk på området. Når det gjelder internasjonale resistensdata for HIV har det de siste år ikke vært meldt inn data fra Norge, men dette kan taes hånd om av RAVN dersom det er tilstrekkelig ressurser.

Det er trukket fram to viktige eksempler på nytten av virusresistensovervåking, vellykket HIV – behandling og overvåking av resistens ved influensapandemi. Vi vil understreke viktigheten av dette og samtidig påpeke at det finnes mange flere eksempler.

Det foreslås at den databehandlingsansvarlige institusjon sammen med fagmiljøene bestemmer hvilke virus og antiviralia som innkluderes i RAVN. Vi vil presisere at Fagrådet i RAVN sammen med RAVN-sentralen skal bestemme hva som årlig skal overvåkes slik det skjer i NORM.

Angående de opplysningene RAVN kan inneholde ønsker vi å presisere viktigheten av følgende punkter:

- Opplysninger om aktuell bruk av antiviralia, hvilke medikamenter og når behandlingen startet.
- Ev. tidligere bruk av antiviralia
- Hvordan ble pasientene smittet? Viktig for smittevern.

Ang. økonomiske og administrative konsekvenser:

Det anføres at systemet kan etableres innenfor HOD og FHI sine økonomiske og administrative rammer. Det er riktig at RAVN kan trekke på eksisterende kompetanse og ressurser ved FHI, men ressursene er ikke tilstrekkelig til å utvikle metoder for resistensundersøkelser og å behandle alle data som kommer inn. Begge deler er nødvendig for at Norge skal bli i stand til å rapportere virusresistensdata nasjonalt og internasjonalt. For å få en god start ville det beste være at RAVN – sentralen bemannes slik arbeidsgruppen har beskrevet i rapport 2010 -1 og at det tilsvarende NORM gis ressurser som kan brukes for å igangsette metoder og prosjekter ved de deltakende laboratorier. Det ville føre til et løft for virologien i Norge.

Vennlig hilsen



Hanne Nøkleby
Divisjonsdirektør
Folkehelseinstituttet



Inger Sofie Samdal Vik
Avdelingsdirektør
Avdeling for virologi