



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: SUMHBJ
Koordineret med:
Sagsnr.: 1702765
Dok. nr.: 373398
Dato: 17-05-2017

NOTAT om NAT-screening

Problemstilling/resumé

Dette notat er udarbejdet til brug for behandlingen af B 118: Forslag til folketingsbeslutning om at tillade mænd, der har sex med mænd (MSM), at donere blod.

Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) har den faglige vurdering, at MSM ikke må donere blod ud fra hensynet til patientsikkerheden. Vurderingen gælder blod, der er testet med både serologiske testmetoder og med NAT-test.

Specifikt til B 118 har STPS udtalt, "at afskaffelse af NAT-test ikke er forenelig med at ændre den permanente udelukkelse af MSM fra bloddonation til en tidsbegrænset karantæne efter en seksuel kontakt".

Baggrund om test af donorblod

Donorblod bruges til blodtransfusioner og til fremstilling af lægemidler, især til patienter med blødersygdom og kræft.

Af hensyn til patienterne undersøges donorblod for hiv-virus og leverbetændelse type B og C, der kan smitte via blod.

Der testes med to forskellige metoder:

- Serologisk test, der måler antigener og antistoffer i blodet og
- NAT-test (nukleinsyre-amplikationsteknik) der måler virusgenom direkte i blodet, før der er udviklet antistoffer mod en bestemt smitte.

NAT-test blev indført i Danmark i 2009 som en supplerende obligatorisk test for at sikre kvaliteten af donorblod bedst muligt.

Fordelene ved NAT-test er, at den hurtigere kan påvise smitte med hiv og leverbetændelse i blodet end de serologiske test. Det vil sige, at den periode, hvor smitte ikke kan registreres (såkaldt vinduesperiode), bliver væsentlig kortere.

Der er følgende forskel på vinduesperioden ved NAT-test og andre testmetoder:

For hiv: 1-2 dage med NAT og 20-28 dage med de andre test.

For leverbetændelse B: 7-14 dage med NAT og 35-42 dage med de andre test.

For leverbetændelse C: 1-4 dage med NAT og 10-14 uger med de andre test.

Da eventuel smitte ikke registreres i vinduesperioden, vil inficeret blod tappet i den periode kunne smitte modtagerne af blodet.

Valgfri brug af NAT-test

I finanslovsaftalen for 2017 indgår en omlægning af testmetoderne i forbindelse med bloddonation til transfusion og lægemiddelproduktion.

Ændringen medfører en afvikling af statens medfinansiering af NAT-test.

Som følge af finanslovsaftalen har STPS i øjeblikket en høring med *forslag* om:

- At det fremover bliver *fakultativt* for blodbankerne, om de vil gennemføre NAT-test af donorblod og
- At manglende NAT-test skal erstattes af nødvendige ændringer i andre testmetoder.

Høringsfristen er 1. juni 2017.

Såfremt NAT-afskaffes, vil der blive tale om en mindre forlængelse af den tidsperiode – vinduesperioden – hvor virus kan påvises, jf. ovenfor. Dette vil ikke medføre ændringer i forhold til det blod, der anvendes til lægemiddelfremstilling, idet NAT-test vil blive gennemført efterfølgende i forbindelse med produktionsprocessen. For så vidt angår blod til transfusion, vil NAT-test blive erstattet med supplerende serologiske test.

Vil eventuel afskaffelse af NAT-test få betydning for bloddonation fra MSM?

Det er STPS's faglige vurdering, at MSM – ud fra hensynet til patientsikkerheden – bør udelukkes fra at donere blod.

Denne vurdering gælder blod testet med begge testmetoder, dvs. både serologiske test og NAT-test.

Såfremt NAT-test afskaffes, vil der være yderligere grundlag for ikke at lempe på kravene til donorudvælgelse. Til B 118 har STPS udtalt, "at afskaffelsen af obligatorisk NAT-testning ikke er forenelig med at ændre den permanente udelukkelse af MSM til en tidsbegrænset karantæne efter en seksuel kontakt."

Hvorfor er der øget risiko ved at bruge donorblod fra MSM?

STPS angiver 3 hovedårsager til at udelukke MSM fra at donere blod:

- 1) MSM har en øget smitterisiko, bl.a. fordi de har en ca. 50 gange større forekomst af hiv i forhold til heteroseksuelle
- 2) Mange MSM ved ikke, at de har hiv i blodet – og derfor er de heller ikke i en behandling, der kan forebygge overførsel af hiv fra deres blod
- 3) Selv med den bedste testmetode – nemlig NAT-test – vil der være en vinduesperiode, hvor smitten ikke kan registreres, jf. ovenfor.

Hidtidige resultater ved brug af NAT-test

Der er i perioden 2009-2015 efter indførelsen af NAT-test ikke fundet hivinficerede donorer, som ikke ville være fundet med de konventionelle serologiske tests. Der er derimod fundet én leverbetændelse C inficeret donor og 17 leverbetændelse B inficerede donorer, som ikke ville være fundet med serologiske tests. Disse fund svarer til de teoretisk beregnede, som ligger til grund for NAT-screeningens indførelse. Der er således opnået det på forhånd forventede udbytte af denne testmetode.

Hovedparten af de nævnte leverbetændelse B tilfælde ville dog være fundet, såfremt en alternativ metode, undersøgelse for anti-HBc, havde været anvendt rutinemæssigt ved alle bloddonationer.

Økonomiske konsekvenser ved afskaffelse af NAT-test

Da NAT-test blev indført i 2009 blev regionerne kompenseret med 52 mio. kr. årligt (2016-niveau) til testning af donorblod til transfusion og til lægemiddelproduktion.

På finansloven for 2017 er indlagt en negativ budgetregulering i 2017 og fra 2018 og fremefter som følge af ønsket om at afskaffe NAT-screening.

I forbindelse med årets DUT-forhandlinger med Danske Regioner forhandles om denne budgetregulering. Der er ikke pt. enighed om reguleringen, idet Danske Regioner mener, at regionernes årlige besparelse er meget lille. Dette skyldes bl.a., at der i de senere år tappes mindre fuldblod.

Sagen er overgået til forhandling i Finansministeriet, og den forventes afklaret inden for kort tid.