

Maja Bohlbro Stærkind

Fra: Anne Rytter Asferg <anrya@rn.dk>
Sendt: 25. juni 2025 14:26
Til: SundK Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut (Funktionspostkasse)
Cc: Maja Bohlbro Stærkind
Emne: Høringssvar til analyserapport vedrørende POCT - Region Nordjylland
Vedhæftede filer: Høringsbrev POCT.pdf; Analyserapport POCT 11062025_Bortredigeret.pdf; Bilag POCT 11062025.pdf

Til rette vedkommende

Tak for muligheden for at afgive høringssvar til SundK's analyserapport vedrørende POCT. Herunder findes kommentarer fra Region Nordjylland.

Fra Aalborg Universitetshospital bemærkes:

Nederst side 7 – I tillæg til anbefaling om nationale standarder henviser vi til to rapporter udarbejdet af Dansk Selskab for Klinisk Biokemi (DSKB). Den første er fra 2020 og til denne er der netop udkommet et tillæg, hvor der er fokus på de punkter, der menes at have betydning ind i den nye sundhedsreform. Rapporterne ligger på DSKBs hjemmeside og kan findes her:

- [Anbefaling-vedr.-implementering-og-anvendelse-af-POCT-teknologi-til-biokemiske-analyser.pdf](#)
- [202505_POCTtill_web-1.pdf](#)

Nederst side 8 – Diskussion af værdi og udgifter ifht. at der ikke skal tages nye prøver, hvis en patient indlægges. I Region Nordjylland har vi allerede et setup, der sikrer svaroverførsel til EPJ, og som desuden kvalitetssikrer udstyr samt sikrer sporbarhed. Kort ridset op består dette af:

- Et e-læringsprogram, som akutsygeplejersker kan tilgå og gennemføre.
 - Når de har gennemført, får de adgang til at benytte et udstyr (i det tilfælde vi sætter op på mandag til natlægevagten, er det QuikRead til CRP).
 - Udstyret er via et 4G modem koblet op til vores middleware, hvor brugerstyring samt svaroverførsel styres.
 - De er selv uddannet til, og ansvarlige for, at der udføres en kontrol på udstyret hver 28. dag, hvis dette ikke sker, lukker udstyret.
- Dokumentation findes i vores middleware.
- De er uddannet til at kontrollere nye lotnumre af reagens før dette tages i brug, og dokumentation gemmes i henhold til Klinisk Biokemisk Afdelings retningslinjer.
 - Alle svar går til Labka, EPJ og Sundhed.dk, når der analyseres prøver hos borgeren/patienten.
 - Udstyret er inden ibrugtagning kontrolleret og verificeret af Klinisk Biokemisk Afdeling.

Der anvendes RN Secure Mobile til at overføre data.

Hvis der er spørgsmål til ovenstående eller behov for viden om økonomien (til det allerede eksisterende setup i Region Nordjylland), er I meget velkomne til at tage kontakt.

Fra Den Præhospital Virksomhed bemærkes det, at det er positivt at POCT italesættes som et beslutningsstøtteværktøj, der ikke kan stå alene, men skal indgå i en samlet klinisk vurdering af patienten. Det bemærkes desuden, at i en hastigt foranderlig hverdag, vil der hurtigt ske forandringer, der kan have indflydelse på fx de organisatoriske perspektiver.

Med venlig hilsen



Anne Rytter Asferg | Specialkonsulent
Direkte: 97 64 83 10 | Mobil: 25321729 | anrya@rn.dk

Region Nordjylland Patientforløb og Økonomi
Niels Bohrs Vej 30 | 9220 Aalborg Øst

Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut



Dato 25.06.2025

Lica Nyerup Hansen

Tlf. +45 2170 2177

licjoh@rm.dk

Side 1

Høringssvar vedr. analyserapport om POCT

Rapporten vedrørende anvendelsen af Point-of-Care Testing (POCT) belyser en række væsentlige aspekter ved implementeringen af POCT i kommunalt regi, og vi anerkender det grundige og velargumenterede arbejde, der ligger til grund for analysen.

Det bemærkes dog, at kommunerne – som vil være centrale aktører i implementeringen og anvendelsen af POCT i ældre borgeres hjem – ikke fremgår som høringsparter. En bredere inddragelse af kommunale perspektiver kunne bidrage til en mere nuanceret vurdering af både behov, praksis og implementeringsudfordringer.

Nedenfor følger en sammenfatning af centrale bemærkninger og anbefalinger fra vores organisation. Høringssvarene er primært givet af afdelinger for blodprøver og biokemi, Præhospitalet samt specialerådet for geriatri.

Ressourceprioritering og Biokemisk Afdelings rolle

Det vurderes, at biokemiske afdelinger tildeles en omfattende rolle i forbindelse med kvalitetssikring, validering og drift af POCT-udstyr. Det anbefales, at der foretages en nærmere vurdering af opgavens omfang og kompleksitet, herunder en differentieret tilgang til ressourceallokering baseret på kommunernes demografiske sammensætning.

Økonomiske forudsætninger og budgetrammer

Der udtrykkes bekymring for, at de økonomiske forudsætninger i rapporten ikke afspejler de reelle omkostninger ved implementering og drift af POCT. Den nuværende ramme på 20.000 DKK årligt til kvalitetssikring vurderes som utilstrækkelig. Ligeledes bør prissætningen og forbrug af udstyr og testmaterialer revurderes.

Det anbefales desuden, at der tages højde for kompleksiteten i middleware-løsninger og integrationen af POCT-resultater i patientjournaler, herunder behovet for tydelig mærkning og eventuelle NPU-koder.

Kvalitetssikring og validering

Det er afgørende, at alt POCT-udstyr valideres og kontrolleres i henhold til gældende standarder. Biokemisk afdeling bør have ansvar for:

- Testkørsler og metodesammenligning

- Statistisk analyse og rapportering
- Undervisning i apparatbetjening og resultatfortolkning
- Integration af data i relevante systemer

Der peges på, at valideringsarbejdet er tidskrævende og kræver dedikerede ressourcer, herunder bioanalytikere, kemikere, læger og IT-personale.

Oplæring og kompetencevedligeholdelse

Der efterlyses en mere detaljeret plan for oplæring og vedligeholdelse af kompetencer, herunder krav til dokumentation og eventuel brug af e-læring. Det foreslås, at der etableres klare retningslinjer for audit og kvalitetssikring, som kan understøtte en ensartet praksis på tværs af kommuner og regioner.

Samarbejde og organisering

En opgørelse fra juli 2024 viser, at kun 37 ud af 98 kommuner har indgået samarbejdsaftaler med sygehuslaboratorier. Det anbefales, at der gennemføres en analyse af disse eksisterende samarbejder med henblik på at identificere bedste praksis og udvikle modeller for fremtidigt samarbejde, der sikrer både kvalitet og økonomisk bæredygtighed.

Lokal relevans og klinisk fortolkning

Det fremhæves, at relevansen af POCT varierer afhængigt af lokale forhold såsom logistik, geografisk afstand til laboratorier og eksisterende udstyr. Flere kommunale modeller har allerede implementeret POCT til infektionstal, mens væsketal fortsat analyseres centralt. I visse tilfælde vurderes det ikke nødvendigt at udvide med yderligere POCT-udstyr.

Det understreges desuden, at POCT-resultater ikke kan stå alene, men skal fortolkes i sammenhæng med patientens kliniske tilstand. Det forudsætter tilstedeværelse af relevante kliniske kompetencer og understøtter behovet for målrettet oplæring og faglig sparring.

Klinisk indhold og teknologisk variation

Rapportens kliniske del fremstår generelt velargumenteret, men det bemærkes, at visse relevante parametre – herunder leukocytter, CRP, hæmoglobin og differentialtælling – ikke er inddraget, hvilket begrænser vurderingen af POCT's fulde potentiale i forhold til ældre medicinske patienter. Der findes apparater, som kan måle disse parametre, og det anbefales, at fremtidige analyser inkluderer en bredere teknologisk palet.

Særligt i geriatrien fremhæves hæmoglobinnmålinger som centrale i forbindelse med hjemmeblodtransfusioner, og CRP som et vigtigt beslutningsstøtteværktøj ved opstart af hjemmebehandling og IV-antibiotika.

Praktiske og logistiske udfordringer

Fra et præhospitalt perspektiv fremhæves en række praktiske udfordringer ved anvendelse af POCT i borgerens hjem:

- Apparaternes følsomhed over for temperaturudsving og fysisk påvirkning
- Begrænset batterikapacitet og behov for strømtilslutning
- Pladsbegrænsninger i køretøjer og behov for flere apparater
- Omfattende logistik ved kvalitetssikring, især ved geografisk spredte enheder
- Manglende netværksadgang til hospitalssystemer, hvilket kan kræve særskilt teknisk infrastruktur
- Kort holdbarhed og høj pris på testkassetter, som ofte indeholder flere analyser end nødvendigt

HØRING AF ANALYSE VEDR. PRÆCISION AF OG POTENTIALER I POCT SOM SUPPLEMENT TIL DEN KLINISKE VURDERING AF ÆLDRE BORGERE I EGET HJEM INDSENDT AF REGION SYDDANMARK.

1. del: Faktuelle bemærkninger

Tekststed i rapporten	Faktuelle bemærkninger
Side 10 punkt 3.2	"Point-of-care test er betegnelsen for <i>biokemiske</i> tests, som udføres[....]". POCT anvendes generelt som betegnelse for alle undersøgelser/analyser som udføres patient-nært. Foreslår omformulering til "Point-of-care test er betegnelsen for analyser, som udføres [...]", så man ikke skal skelne mellem "biokemiske" og "mikrobiologiske" POCT senere.
Side 12 punkt 3.4 paragraf 2	Her beskrives, at infektioner hos den ældre borger kan medføre svimmelhed, konfusion og øge risiko for fald. Det er korrekt, men symptomerne er meget uspecifikke og kan skyldes meget andet end infektion. Referencen, der henvises til (ref 20 = https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/neurologi/symptomer-og-tegn/delir/) beskriver blot tilstanden delir, som <i>kan</i> opstå hos ældre med infektion, men også af andre årsager. Kan man finde en bedre reference for, at infektion hos ældre kan medføre svimmelhed, konfusion og øge risikoen for fald og anvende den i stedet for henvisningen til afsnittet om delir i lægehåndbogen? Måske reference 38 og 39 der henvises til i afsnit 4.5.1? Eller bør dette udsagn helt udgå, da det er meget uspecifikt?
Side 72 under tabellen	Angivelsen af undersøgelsesspørgsmålene stemmer ikke overens med side 71. Det drejer sig om spørgsmål 5 og 6.

2. del: Øvrige bemærkninger:

Tak for endnu en flot og grundig analyserapport fra Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut.

Inkludere en klinisk mikrobiolog i fagudvalget

Via [Anvendelse af Point-of-care test \(POCT\) til ældre patienter i eget hjem](https://behandlingsraadet.dk/find-evalueringer-analyser/analyser/2023/anvendelse-af-point-of-care-test-poct-til-aeldre-patienter-i-egget-hjem) (<https://behandlingsraadet.dk/find-evalueringer-analyser/analyser/2023/anvendelse-af-point-of-care-test-poct-til-aeldre-patienter-i-egget-hjem>)

kan man finde indstillingen fra Region Hovedstaden, der førte til Behandlingsrådets prioritering af emnet til analyse. I indstillingen fra Region Hovedstaden fremstilles det centrale spørgsmål; *Vil brugen af Point-of-Care test ifm. PHV [Præhospital visitations-enhed] kunne øge andelen af*

patienter, der kan behandles (sikkert) i hjemmet for simple infektioner og derved undgå unødige kontakter i akutmodtagelserne og dermed aflaste hospitalerne? Patientpopulationen beskrives blandt andet som *ældre borgere med urinvejsinfektion eller lettere lungebetændelse, som kræver antibiotika*. Teknologien/behandlingen, som indstillingen nævner, er *Point-of-Care test som udstyr fra fx Aidian med Statstrip LAC/Ket/Ktreatinin/eGFR og QuikRead go system til hurtig CRP*. Og eksempelvis udstyr til måling af infektionstal o.a.

Analysedesignet for arbejdet fremgår af

[Behandlingsrådet analysedesignrapport](https://behandlingsraadet-dk.b-cdn.net/media/mmcbuqex/analysedesign-vedr-poct.pdf) (<https://behandlingsraadet-dk.b-cdn.net/media/mmcbuqex/analysedesign-vedr-poct.pdf>)

hvor analysespørgsmål fremgår.

Fra ovenstående dokumenter og udkastet til analyserapporten er det klart, at fagudvalget *ikke* er blevet bedt om at inkludere vurdering af POCT udstyr til måling af mikrobiologiske agens eller deres tilsvarende humane immunkomponenter, hvorfor disse analyser/undersøgelser ikke er omhandlet i analyserapporten. Dette på trods af at hovedemnet er anvendelse af POCT til diagnostik og risikovurdering af patienter med mistænkt infektion.

Trods dette er der mange af de generelle betragtninger i rapportudkastet, som man kan tilslutte sig og som er i tråd med rapporten *Anbefalinger vedrørende implementering og anvendelse af Point-of-Care teknologi til diagnostik af infektionssygdomme* (Danske Selskab for Klinisk Mikrobiologi, 2017) <https://dskm.dk/wp-content/uploads/2016/08/POC-Rapport-fra-DSKMs-Udvalg.pdf>

Ved fremtidige arbejder om vurdering af infektion opfordres til at inkludere en klinisk mikrobiolog i arbejdsgruppen, da specialet har et fagligt ansvar for at navigere i rationel diagnostik og behandling på dette område i alle sektorer. Vi har lang erfaring med at vurdere POCT analyser og betydningen af CRP-forhøjelse ved forskellige infektioner af alle sværhedsgrader og har dagligt kontakt med mange specialer inkl. almen medicin.

Afsnit 3.2. – 3.4.

Definitionen af POCT. I litteraturen har man også brugt POCT for Point-of-Care-Technology. Der har i de senere år været en udvikling mod at bruge POC Technology, som et paraply-koncept for:

- a) POCT (point of care testing/biokemi),
- b) POCUS (point of care ultrasound/imaging)
- c) Vitalparametre, (ABCD værdier)
- d) Hjemmemonitorering
- e) Præhospitale maling

Det ville være godt med enkelte tilføjelser herom i afgrænsningen i afsnit 3.4 eller allerede i afsnit 3.2.

Afsnit 4.1.

I PIROT afgrænses populationen til ældre over 65 år, men af Tabel 8 (side 25) fremgår det at gennemsnitsalderen i det ene primære studie (Blanchard et al.) til at være 58,7. Det vil være fint med en kommentar fra udvalget for hvorfor studiet alligevel indgår.

Afsnit 4.1.

Der fremgår ikke referencer for de mindste kliniske relevante forskelle for sensitivitet og specificitet. Det ville være fint med en argumentation for de valgte niveauer, samt hvorfor det for nogle effektmål er tilfredsstillende med 85%, mens andre kræver 90% eller 95%. Dette kan uddybes i afsnit 4.3.

Sundhedsøkonomi:

Der er forståelse for at evidensgrundlaget samt det konkrete område og de forskydninger af organisation og økonomi ifm. sundhedsvæsenets omstrukturering besværliggør en økonomisk analyse. Derudover fylder den demografisk udvikling en stor del af baggrunden for analysen, men der savnes en kommentar herom i det sundhedsøkonomiske afsnit.

POCT-målinger til denne målgruppe og indikation forventes at blive en stor del af det fremtidige sundhedsvæsen. Der er stor opbakning til fagudvalgets holdning om, at der er meget lav evidensgrundlag på området – på alle fire domæner. Det kan således i høj grad overvejes hvorvidt denne anbefaling skal indstilles til **vidensopsamling**, så der fremover opnås evidens til at give viden om både klinisk effekt og sikkerhed, patientmæssige, organisatoriske og sundhedsøkonomiske konsekvenser.

Vi finder det væsentligt at understrege, at der bør rettes yderligere opmærksomhed mod de økonomiske konsekvenser i laboratorierne, særligt i forhold til kvalitetssikring af POCT. Som rapporten selv påpeger, er kvalitetssikring en kompleks proces, der bl.a. involverer validering, kalibrering, oplæring, it-understøttelse og support. Dette kræver ressourcer, og laboratorierne spiller en central rolle i denne infrastruktur. Øgede krav til kvalitetssikring uden samtidig økonomisk kompensation eller allokering af midler kan føre til u hensigtsmæssige forskydninger af ressourcer og arbejdsopgaver. En retvisende og balanceret økonomisk analyse bør derfor i højere grad inkludere laboratoriernes perspektiv.

Behov for forskning:

Rapporten viser klart, at der i dag er et sparsomt evidensgrundlag for brug af POCT i hjemmet. Der indgår f.eks. kun to studier i analyser af væsketal, og evidensens kvalitet vurderes som lav og dermed meget usikker. Dette peger på et akut behov for yderligere forskning, både i form af større, metodiske solide studier og med inddragelse af praksisnære forhold. Det er afgørende, at forskningen prioriteres politisk og økonomisk, hvis der skal opnås den nødvendige dokumentation for at træffe informerede beslutninger på området.

Tværsæktorielle forhold og økonomisk balance:

Rapporten belyser de organisatoriske forskelle og udfordringer i det tværsæktorielle samarbejde mellem kommuner og regioner. Vi støtter rapportens anbefaling om en national enhed til koordinering og kvalitetssikring af POCT. Dog er et afgørende, at der i forbindelse med implementering af POCT skabes gennemsigtighed og balance i det økonomiske ansvar og incitamenter mellem sektorer. Risikoen for, at én sektor

pålægges udgifter eller opgaver uden tilsvarende finansiering, må minimeres. Dette er særligt relevant i lyset af kommende reformer i det kommunale akutområde.

POCT rummer potentiale for både borger og sundhedsværen, men implementering må ske med blik for evidens, økonomi og det organisatoriske landskab.

Udarbejdet af Overlæge i klinisk mikrobiologi Xiaohui Nielsen, KMA Regions Sjælland 24-06-2025

Det er en velgennemarbejdet rapport vedrørende brug af POCT af infektionstal (CRP og leukocytter) og væsketal (kalium, natrium, kreatinin) som supplement til den kliniske vurdering af ældre borger, i ejet hjem, med mistanke om infektion og/eller dehydrering.

Generelt bemærkninger:

- Det kan være relevant for POCT data være opkoblet til National databaser udover elektronisk patientjournal.
- Serviceaftaler på udstyr kan være en udgift der skal tages højde for
- CRP og leukocytter kan ikke detektere infektion.

CRP og leukocytter blev kaldet "infektionsparameter", kan give en indikation om patient har infektion eller ej. CRP og leukocytter er ikke specifikke infektionsmarkør. De kan være forhøjet pga. andre tilstande end infektion. Derfor kan udstyre der måler CRP og leukocytter ikke betegnes som POCT til at detektere infektion. For at detektere infektionsagens skal der foretages mikrobiologisk undersøgelse.

Derfor er der ingen grundlag for undersøgelsesspørgsmål 1: "Hvad er den diagnostiske akkuratease af CRP og leukocytter som POCT til at detektere infektion hos den ældre borger ≥ 65 år". Det afspejles også i at der ikke findes studier der har undersøgt det.

Minor ændringer:

4.5.1 infektion

Den sidste sætning: "Infektion kan vurderes ved at måle CRP og leukocytter enten som standard biokemisk test eller som POCT."

Foreslår at ændre til "At måle CRP og leukocytter, enten som standard biokemisk test eller som POCT, kan kun bidrage til at vurdere om patienten har infektion. CRP og leukocytter målinger kan ikke detektere infektion"

5. Litteratursøgning efter HTA-rapporter

Den første sætning i afsnit 2: "...POCT til at detektere infektion..".

Foreslår at ændre til "...POCT til at måle infektionstal og væsketal"

Høringssvar fra SFR Klinisk Biokemi Region Sjælland, vedrørende præcision af og potentialer i POCT som supplement til den kliniske vurdering af ældre borgere i eget hjem

- For borgere, der får udleveret POCT-udstyr til hjemmemåling, hvor data enten overføres elektronisk eller kan aflæses ved fremmøde, skal der etableres en form for patientidentifikation ved prøvetagning. Dette skal sikre, at målingerne tilhører den rette person og forhindre utilsigtet registrering af data fra f.eks. familiemedlemmer, hvilket kan føre til fejlagtige oplysninger i patientjournalen og skabe forvirring.
- Ift. deling af resultater fra POCT-udstyr, så vil vi dog håbe/opfordre til at når man bliver mere konkret og skal tale løsninger, at man så vil kigge på nogle af de større tiltag der allerede er i gang, som deling af analysesvar gennem lab databankerne og laboratoriesvarportalen og f.eks. FUT (tværsektoriel telemedicinsk platform).