



# Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Wydział Taryfikacji

## Wycena świadczenia polegającego na wykonaniu testów testami antygenowymi pacjentom objawowym z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2

Opracowanie  
nr WT.541.11.2020 (wersja 2.)

data ukończenia 02.11.2020 r.

## Objaśnienia skrótów

<b>AOTMiT, Agencja</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>MZ</b>	Ministerstwo Zdrowia
<b>N</b>	liczba obserwacji w próbie
<b>nd.</b>	nie dotyczy
<b>OPK</b>	ośrodek powstawania kosztów
<b>Q1</b>	kwartył dolny
<b>Q3</b>	kwartył górny

## Spis treści

<b>1. Problem decyzyjny .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Materiał i metody .....</b>	<b>5</b>
2.1. Dane dotyczące kosztów pracy personelu .....	5
2.2. Dane dotyczące kosztów jednostkowych materiałów zużywalnych .....	6
2.3. Dane dotyczące cen testów antygenowych z ofert MZ .....	6
2.4. Cenniki komercyjne dotyczące testów i wykonania testów .....	6
2.5. Inne źródła danych.....	6
<b>3. Analiza opisowa zebranych danych.....</b>	<b>7</b>
3.1. Dane dotyczące kosztów pracy personelu .....	7
3.2. Dane dotyczące kosztów jednostkowych materiałów zużywalnych .....	7
3.3. Dane dotyczące cen testów z ofert MZ.....	7
3.4. Cenniki komercyjne .....	8
3.5. Inne źródła danych.....	10
<b>4. Analiza kosztowa .....</b>	<b>12</b>
<b>5. Propozycja wyceny.....</b>	<b>13</b>
<b>6. Spis tabel i wykresów .....</b>	<b>14</b>
<b>7. Załączniki.....</b>	<b>15</b>

## 1. Problem decyzyjny

Celem niniejszego opracowania jest dokumentacja wyceny świadczenia polegającego na wykonaniu testów testami antygenowymi pacjentom objawowym z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2.

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi: zlecenie Ministra Zdrowia z 18.10.2020, znak  $\text{\textasciix}ZdSprawaZnak.MD$ , na podstawie art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2020 r., poz. 1398 z późn. zm.), w sprawie sporządzenia wyceny świadczenia polegającego na wykonaniu testów testami antygenowymi pacjentom objawowym z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2, wyłącznie na Izbach Przyjęć lub Szpitalnych Oddziałach Ratunkowych, obejmującego:

- 1) pobranie wymazu, przygotowanie próbki i odczytanie wyniku;
- 2) cenę testu (w tym materiałów);
- 3) koszty raportowania wyników.

Testy powinny spełniać minimalne warunki:

- czułość diagnostyczna powyżej 90%;
- swoistość diagnostyczna co najmniej 97%).

Zgodnie z zaleceniami WHO 2020<sup>1</sup> (wrzesień 2020) czas oczekiwania na wynik w przypadku testów antygenowych waha się od 10 do 30 min. Szybkie testy antygenowe są łatwo dostępne i pozwalają na skrócenie czasu do uzyskania wyniku. Ich czułość jest jednak niższa w porównaniu do metody NAAT (ang. *nucleic acid amplification tests*).

WHO wskazuje na dużą zmienność w czułości testów Ag-RDT: 0-94%, przy wysokiej swoistości (>97%). Pomimo, iż konieczne są dalsze analizy czułości i specyficzności szybkich testów antygenowych (w szczególności analiza rzeczywistej praktyki klinicznej), WHO wskazuje na możliwość stosowania Ag-RDT u pacjentów, u których występuje wysokie miano wirusa w pobranej próbce ( $Ct \leq 25$  lub  $> 106$  kopii/mL), zazwyczaj występujące u pacjentów przedobjawowych (1-3 dni przed wystąpieniem objawów) oraz w początkowej fazie choroby objawowej (w ciągu pierwszych 5-7 dni choroby). U pacjentów, u których choroba trwa powyżej 5-7 dni wyższe jest ryzyko wyników fałszywie ujemnych.

**WHO rekomenduje stosowanie szybkich testów antygenowych, które spełniają następujące kryteria: czułość  $\geq 80\%$  i specyficzność  $\geq 97\%$  w porównaniu do metody NAAT, w przypadku braku dostępności metody NAAT lub w sytuacji, gdy wydłużony czas oczekiwania na wynik zmniejsza lub wyklucza przydatność kliniczną testu.**

FDA zaleca stosowanie testów antygenowych u pacjentów z podejrzeniem COVID-19 w ciągu 7 dni od wystąpienia objawów. Test może być stosowany w gabinetach lekarskich, izbach przyjęć lub szkołach.

<sup>1</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2-infection-using-rapid-immunoassays> (zalecenia WHO 2020)

## 2. Materiał i metody

Oszacowanie kosztów związanych z wykonaniem badań testami antygenowymi pacjentom objawowym z podejrzeniem zakażenia SARS-Cov-2 przeprowadzono biorąc pod uwagę:

- pobranie wymazu, przygotowanie próbki i odczytanie wyniku;
- cenę testu (w tym materiałów);
- koszty raportowania wyników.

Pomimo tego, że pierwotnie grupę docelową stanowili pacjenci objawowi z podejrzeniem zakażenia SARS-Cov-2, zgłaszający się do izby przyjęć albo szpitalnego oddziału ratunkowego w toku prac ustalono, że proponowane świadczenie planowane jest do realizacji we wszystkich szpitalach u pacjentów szpitala oraz personelu medycznego oraz w drugim etapie w wymazobusach oraz w trybie drive thru.

W związku z powyższym w oszacowaniach uwzględniono koszt:

- pielęgniarki/ ratownika medycznego pobierających materiał, przeprowadzających test i raportujących wynik,
- materiałów zużywalnych, w tym testu antygenowego.

Nie uwzględniono natomiast infrastruktury gdyż jej koszt finansowany jest – w zależności od miejsca wykonania testu – w ramach innych produktów rozliczeniowych.

W analizach wykorzystano dane pozyskane z niżej wskazanych źródeł:

- posiadane przez Agencję dane finansowo-księgowe pochodzące od podmiotów wykonujących czynności pobrania materiału do badań laboratoryjnych,
- dane o kosztach materiałów zużywalnych zebrane od laboratoriów diagnostycznych w kwietniu br.,
- oferty cenowe testów antygenowych zgromadzone przez Ministerstwo Zdrowia,
- cenniki komercyjne testów antygenowych i wykonania testów antygenowych,
- inne, uzupełniające źródła danych (specyfikacje testów, niesystematyczny przegląd piśmiennictwa).

### 2.1. Dane dotyczące kosztów pracy personelu

Źródłem informacji o kosztach pracy personelu zaangażowanego w realizację świadczenia (pielęgniarki i ratownicy medyczni) były dane finansowo-księgowe z lat 2018-2019 dotyczące Szpitalnych Oddziałów Ratunkowych oraz Izb Przyjęć. Powyższe dane zostały zebrane w bazie AOTMiT i zaktualizowane o mnożniki dotyczące wzrostu wynagrodzeń w opiece zdrowotnej do roku 2020.

W poniższej tabeli przedstawiono informacje o próbie danych.

Tabela 1 Zestawienie wykorzystanych danych finansowo-księgowych.

Koszt wynagrodzenia pielęgniarki/ ratownika medycznego	
Liczba świadczeniodawców	Liczba OPK
139	230

Źródło: Opracowanie własne na podstawie bazy danych Agencji

## 2.2. Dane dotyczące kosztów jednostkowych materiałów zużywalnych

W celu oszacowania kosztów materiałów, w tym kosztów środków ochrony osobistej, zużywanych w związku z wykonywaniem testów antygenowych, wykorzystano dane zebrane od laboratoriów diagnostycznych w procesie analizy kosztów wykonania testów na obecność wirusa SARS-CoV-2 metodą RT-PCR<sup>2</sup>.

## 2.3. Dane dotyczące cen testów antygenowych z ofert MZ

Źródłem danych o kosztach zakupu testów antygenowych były oferty cenowe przekazane przez Ministerstwo Zdrowia, dotyczące pięciu testów od różnych producentów.

## 2.4. Cenniki komercyjne dotyczące testów i wykonania testów

W celach porównawczych zebrano informacje o cenach komercyjnych usługi wykonania badania testem antygenowym oraz zakupu samego testu. Analizowane dane pozyskano z cenników zamieszczonych na stronach internetowych świadczeniodawców oraz dystrybutorów testów.

## 2.5. Inne źródła danych

W celu oceny spełnienia przez testy dostępne na rynku minimalnych warunków w zakresie czułości i swoistości dokonano analizy dokumentacji specyfikacyjnej testów antygenowych oraz niezależnych badań jakości przedmiotowych testów.

Przeprowadzono niesystematyczne przeszukiwanie baz informacji medycznej (Medline przed Pubmed, Elsevier), w tym baz publikacji typu *pre-print* (Biorxiv, medRxiv), stron internetowych kluczowych organizacji międzynarodowych (FDA, WHO) oraz zasobów internetowych, w celu odnalezienia doniesień naukowych oceniających przydatność szybkich testów antygenowych w diagnostyce COVID-19. Analizie poddano również dokumentację przekazaną przez producentów testów.

W pierwszej kolejności analizowano testy antygenowe dostępne na rynku polskim, w szczególności wskazane przez Ministerstwo Zdrowia. Dodatkowo analizie poddano inne testy antygenowe uwzględnione w odnalezionych doniesieniach naukowych.

W oparciu o dane literaturowe oraz specyfikacje testów dokonano analizy parametrów testów antygenowych w diagnostyce COVID-19. Zestawiono wartości w zakresie czułości i specyficzności, deklarowane przez producentów oraz uzyskane w ramach niezależnych badań.

Do analizy włączono 4 badania pierwotne (Khairat 2020<sup>3</sup>, Weitzel 2020<sup>4</sup>, Linares 2020<sup>5</sup>, Mak 2020<sup>6</sup>), 1 opracowanie wtórne (przegląd Bayona 2020<sup>7</sup>, obejmujący 7 badań pierwotnych) oraz zalecenia WHO<sup>8</sup>.

---

<sup>2</sup> Opracowanie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji WT.541.2.2020; <https://bipold.aotm.gov.pl/index.php/zlecenia-mz-2020/939-materialy-2020/6714-94-2020-zlc>

<sup>3</sup> Khairat S.M et al. Evaluation of Two Rapid Antigen Tests for Detection of SARS-CoV-2 Virus. International Journal of Microbiology and Biotechnology 2020; 5(3): 131-134

<sup>4</sup> Weitzel Thomas et al. Head-to-head comparison of four antigen-based rapid detection tests for the diagnosis of 1 SARS-CoV-2 in respiratory samples. bioRxiv preprint; version posted May 30, 2020

<sup>5</sup> Linares M. et al. Panbio antigen rapid test is reliable to diagnose SARS-CoV-2 infection in the first 7 days after the onset of symptoms. medRxiv preprint; version posted September 23, 2020

<sup>6</sup> Mak G. et al. Evaluation of rapid antigen test for detection of SARS-CoV-2 virus. Journal of Clinical Virology, Volume 129, August 2020

<sup>7</sup> Bayona H.H.G. et al. Should rapid antigen tests be used as a screening tool for COVID-19? Rapid antigen tests for COVID-19. University of Philipines, Asia Pacific Center for Evidenced Based Healthcare, Last updated: 22-August-2020, Version 1

<sup>8</sup> Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. World Health Organization, Interim guidance, 11 September 2020.

### 3. Analiza opisowa zebranych danych

#### 3.1. Dane dotyczące kosztów pracy personelu

Ze względu na fakt, że testy antygenowe na obecność wirusa SARS-CoV-2 mają być wykonywane powszechnie i w wielu punktach w kraju, a także mając na uwadze zalecenia WHO, z których wynika, że testy powinny być przeprowadzane przez przeszkolonych operatorów, badanie nie wymaga warunków laboratoryjnych, może być wykonywane przy łóżku chorego i nie ma konieczności angażowania diagnosty w przeprowadzenie testu, obliczając koszty personelu przyjęto, że wyceniane testy będą wykonywane przez pielęgniarki lub ratowników medycznych. W poniższej tabeli przedstawiono statystyki dotyczące kosztów wynagrodzenia pielęgniarki i ratownika medycznego, po dokonaniu odcięć wartości odstających.

Tabela 2 Statystyki dotyczące kosztu wynagrodzeń personelu w przeliczeniu na godzinę pracy

Kategoria kosztu	N	Średnia	Mediana	1Q	3Q
Wynagrodzenie pielęgniarki i ratownika medycznego	367	42,69 zł	43,94 zł	33,97 zł	47,42 zł

Źródło: Opracowanie własne na podstawie bazy danych z plików finansowo- księgowych udostępnionych Agencji przez świadczeniodawców

Ze względu na wydane 1.11.2020 przez Ministra Zdrowia polecenie dotyczące podwyższenia wysokości świadczenia dodatkowego dla personelu medycznego zaangażowanego w zapobieganie, przeciwdziałanie i zwalczania Covid-19, średnie wynagrodzenie pielęgniarki i ratownika medycznego zostało podwyższone o 100% do stawki 85,39 zł/ godzinę.

#### 3.2. Dane dotyczące kosztów jednostkowych materiałów zużywalnych

W poniższej tabeli zestawiono średnie koszty jednostkowe, uwzględniające podatek VAT, materiałów niezbędnych do wykonania przedmiotowych testów w tym środki ochrony indywidualnej, środki do dezynfekcji i pojemniki na odpady medyczne.

Tabela 3 Zestawienie kosztów jednostkowych materiałów zużywalnych ujętych w wycenie

Kategoria materiału	Materiał	Koszt jednostkowy brutto
środki ochrony indywidualnej / osoba	kombinezon z kapturem lub fartuch zakrywający całe ciało do kolan	120,63 zł
	ochraniacze na buty	3,70 zł
	maska z filtrem co najmniej FFP2 lub N95	51,93 zł
	gogle lub przyłbica	54,72 zł
	podwójne rękawiczki	1,20 zł
środki do dezynfekcji / próbka	środki do dezynfekcji powierzchni	0,09 zł
	pojemniki i worki na odpady medyczne	0,13 zł
	utylicacja odpadów medycznych	1,00 zł

Źródło: Opracowanie własne na podstawie bazy danych udostępnionych Agencji przez świadczeniodawców

#### 3.3. Dane dotyczące cen testów z ofert MZ

W celu oszacowania kosztów zakupu testów antygenowych zwrócono się do Ministerstwa Zdrowia z prośbą o przekazanie ofert cenowych na zakup przedmiotowych testów, które MZ otrzymało od polskich dystrybutorów. MZ przekazało oferty pochodzące od pięciu dystrybutorów testów.

W zestaw każdego z wymienionych testów wchodzi: sterylne wymazówki do nosogardzieli do pobierania próbek, probówki ekstrakcyjne, zakrętki do probówek ekstrakcyjnych, płytki testowe, bufor, kontrola dodatnia i ujemna, statyw na probówki i instrukcja używania.

W poniższej tabeli zestawiono otrzymane oferty netto w przeliczeniu na jeden test i powiększono je o 8% podatek VAT.

Tabela 4 Statystyki dotyczące cen testów antygenowych z ofert MZ

Dystrybutor	Producent	Nazwa testu	Cena jednostkowa netto	Cena jednostkowa brutto
██████	██████	████████████████████	██████	██████
██████	██████	████████████████████	██████	██████
██████	██████	████████████████████	██████	██████
██████	██████	████████████████████	██████	██████
██████	██████	████████████████████	██████	██████
Średnia			28,08 zł	30,33 zł
Mediana			27,00 zł	29,16 zł
1Q			26,00 zł	28,08 zł
3Q			30,00 zł	32,40 zł

Źródło: Opracowanie własne na podstawie ofert MZ

### 3.4. Cenniki komercyjne

W poniższych tabelach zestawiono komercyjne ceny zakupu testów antygenowych oraz ceny wykonania badania testem antygenowym (zawierające cenę testu).

Odnaleziono 5 ofert komercyjnych zakupu testów, przy czym 3 dotyczyły testów (2 rodzaje), które znalazły się wśród ofert MZ, a 2 innych testów. W odnalezionych ofertach zaobserwować można wyraźny podział na dwie grupy cenowe: pierwszą odpowiadającą cenowo ofertom przekazanym przez MZ oraz drugą, charakteryzującą się cenami wyższymi o 162%-256% od średniej ceny z danych z MZ.

Tabela 5 Statystyki dotyczące cen testów na podstawie cenników komercyjnych

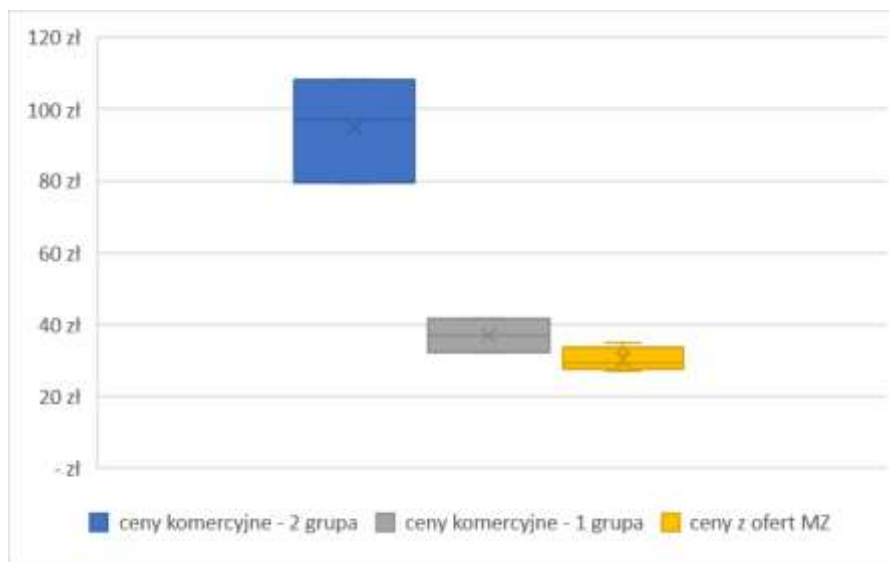
Producent	Nazwa testu	Cena jednostkowa netto	Cena jednostkowa brutto	Źródło
Abbott	Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device	30,00 zł	32,40 zł	<a href="https://limarco.com.pl/wp-content/uploads/2020/09/Oferta.pdf">https://limarco.com.pl/wp-content/uploads/2020/09/Oferta.pdf</a>
Roche	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	38,47 zł	41,55 zł	<a href="https://www.praxisdienst.pl/pl/Medycyny/Laboratorium/Testy+diagnostyczne/Szybkie+testy+diagnostyczne/Roche+test+na+antygeny+SARS+CoV+2.html">https://www.praxisdienst.pl/pl/Medycyny/Laboratorium/Testy+diagnostyczne/Szybkie+testy+diagnostyczne/Roche+test+na+antygeny+SARS+CoV+2.html</a>
SD Biosensor	Test COVID-19 Ag	73,60 zł	79,49 zł	<a href="https://meden.com.pl/oferta/covid-19/10015-szybki-test-antygenowy-covid-19-opakowanie-25-szt.html">https://meden.com.pl/oferta/covid-19/10015-szybki-test-antygenowy-covid-19-opakowanie-25-szt.html</a>
RapiGEN	BIOCREDIT COVID-19 Ag	90,00 zł	97,20 zł	<a href="https://varia.abstore.pl/covid-19-test-na-koronawirusa-antygen-covid-19-ag,c92,p387,pl.html">https://varia.abstore.pl/covid-19-test-na-koronawirusa-antygen-covid-19-ag,c92,p387,pl.html</a>
RapiGEN	BIOCREDIT COVID-19 Ag	99,99 zł	107,99 zł	<a href="https://medco.pl/testy-na-koronawirusa-do-wykrywania-antygenow-covi,3,465,465">https://medco.pl/testy-na-koronawirusa-do-wykrywania-antygenow-covi,3,465,465</a>
Średnia		66,41 zł	71,73 zł	-
Mediana		73,60 zł	79,49 zł	-



Producent	Nazwa testu	Cena jednostkowa netto	Cena jednostkowa brutto	Źródło
	1Q	38,47 zł	41,55 zł	
	3Q	90,00 zł	97,20 zł	

Źródło: Opracowanie własne na podstawie cenników komercyjnych udostępnionych na stronach internetowych (dostęp 17.10.2020r).

Na poniższym wykresie zestawiono rozrzut cen jednostkowych brutto testów pochodzących ze źródeł komercyjnych (w podziale na 2 grupy cenowe) z cenami z ofert MZ.



Wykres 1 Wykres rozrzutu cen jednostkowych brutto testów pochodzących z ofert MZ oraz ze źródeł komercyjnych (w podziale na 2 grupy cenowe).

Źródło: Opracowanie własne na podstawie ofert MZ oraz cenników komercyjnych udostępnionych na stronach internetowych (dostęp 17.10.2020r).

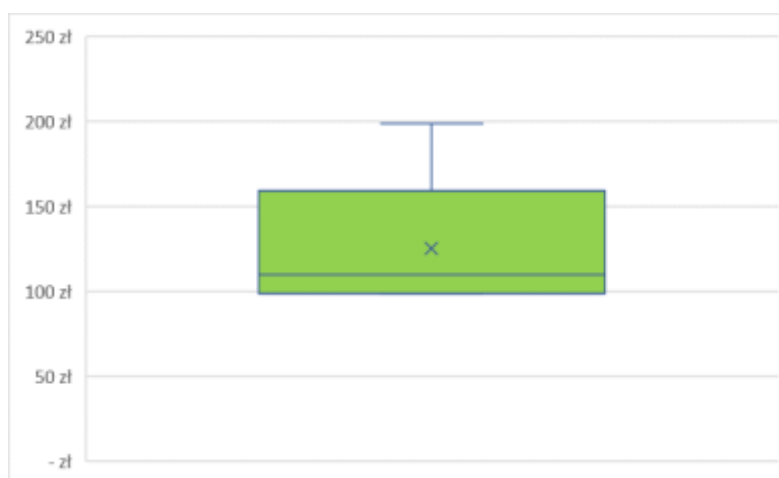
W poniższej tabeli zestawiono informacje o cenach komercyjnych usługi wykonania badania testem antygenowym. Najniższą cenę usługi (99 zł) oferują dwa laboratoria diagnostyczne, najwyższa cena (199 zł) dotyczy pobrań wykonywanych u klienta, jednak nie zawiera kosztu dojazdu w przypadku <10 testowanych osób. Średni koszt badania komercyjnego wynosi 125,40 zł.

Tabela 6 Statystyki dotyczące wykonania badań na podstawie cenników komercyjnych

Lp.	Nazwa testu	Producent/ dystrybutor testu	Oferta od	Cena	Uwagi	Źródło
1.	Standard Q COVID-19	Argenta	Diagnostyka	99 zł	w punkcie pobrań	<a href="https://diag.pl/sklep/pakiety/koronawirus-sars-cov-2-antygen-test-jakosciowy-tylko-w-punkcie-pobran-krakow-ul-zyczkowskiego-16/">https://diag.pl/sklep/pakiety/koronawirus-sars-cov-2-antygen-test-jakosciowy-tylko-w-punkcie-pobran-krakow-ul-zyczkowskiego-16/</a>
2.	COVID-19 Ag	SD Biosensor	Epiexpert	199 zł	Usługa wykonywana jest w domu lub biurze osoby badanej w uzgodnionym terminie. Zamawiając wykonanie 10 lub mniej testów w jednej lokalizacji należy dokupić usługę dojazdu	<a href="https://epixpert.pl/produkt/test-na-obecnosc-antygenu-covid-19-bialkowy/">https://epixpert.pl/produkt/test-na-obecnosc-antygenu-covid-19-bialkowy/</a>
3.	Koronawirus SARS-CoV-2 -	bd	Zdrowe geny	99 zł	-	<a href="https://zdrowegeny.pl/korona-wirus-sars-cov-2-test-antygenowy">https://zdrowegeny.pl/korona-wirus-sars-cov-2-test-antygenowy</a>

Lp.	Nazwa testu	Producent/ dystrybutor testu	Oferta od	Cena	Uwagi	Źródło
	test antygenowy					
4.	Ag SARS-CoV-2	bd	Miejski Szpital Zespolony w Olsztynie	120 zł	100 zł + 20 zł wymaz	<a href="https://www.szpital.olsztyn.pl/co-warto-wiedziec-o-testach-na-koronawirusa-sars-cov-2">https://www.szpital.olsztyn.pl/co-warto-wiedziec-o-testach-na-koronawirusa-sars-cov-2</a>
5.	Koronawirus - Test antygenowy Panbio Covid-19 Ag	Abbott	Luxmed	110 zł	10 % rabatu przy zakupie online	<a href="https://blog.luxmedlublin.pl/grupa-czy-koronawirus/">https://blog.luxmedlublin.pl/grupa-czy-koronawirus/</a>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie cenników komercyjnych udostępnionych na stronach internetowych (dostęp 17.10.2020r).



Wykres 2 Wykres rozrzutu cen wykonania badań na podstawie cenników komercyjnych).

Źródło: Opracowanie własne na podstawie ofert MZ oraz cenników komercyjnych udostępnionych na stronach internetowych (dostęp 17.10.2020r).

### 3.5. Inne źródła danych

Przeprowadzona analiza wykazała wysokie zróżnicowanie w zakresie czułości i specyficzności szybkich testów antygenowych. Czułość testu znacznie różniła się w zależności od Ct, obecności objawów, fazy choroby (czas od wystąpienia objawów) oraz rodzaju pobranej próbki. Wyższa czułość była związana z niższą wartością Ct, obecnością objawów, wczesną fazą choroby oraz pobraniem wymazu z nosogardła.

Przeprowadzona analiza wykazała wysokie zróżnicowanie w zakresie czułości i specyficzności szybkich testów antygenowych. **Czułość testu znacznie różniła się w zależności od Ct<sup>9</sup>, obecności objawów, fazy choroby (czas od wystąpienia objawów) oraz rodzaju pobranej próbki. Wyższa czułość była związana z niższą wartością Ct (68,7% - populacja ogólna vs 77% - populacja o wysokim mianie wirusa, Ct<18,57; Khairat 2020), obecnością objawów i wczesną fazą choroby (73,3% - populacja ogólna vs 86,5% - pacjenci objawowi <7 dni; Linares 2020) oraz pobraniem wymazu z nosogardła (próbki o wysokim mianie wirusa: 28,6% - płwocina, 53,8% - ślina, 80,0% - wymaz z nosogardła i wymaz z gardła, 81,8% - aspirat z nosogardła i wymaz z gardła; Mak 2020).**

<sup>9</sup> Ct (ang. *cycle threshold*) przedstawia liczbę cykli, po których poziom fluorescencji przekracza zdefiniowaną wartość progową i w oparciu o dane krzywej wzorcowej, pozwala oznaczyć liczbę kopii wirusa w mieszaninie na początku reakcji (ilościowy RT-PCR).

Wyniki przeglądu Bayona 2020 wskazują na **wysoką ogólną specyficzną testów - na poziomie 99% ale niską ogólną czułość - ok. 49%. Czułość testów wahała się w zakresie 0-94%**, przy czym rozbieżności mogły wynikać z różnic w zakresie metodyki poszczególnych badań włączonych do przeglądu (rodzaj stosowanego testu, badana populacja, metody referencyjne, sposób pobierania próbek, faza choroby). **Wyniki skumulowane wskazują na wyższą czułość testów u pacjentów objawowych w porównaniu do bezobjawowych (50,3% vs 18,6%), u pacjentów we wczesnej fazie choroby: 0-7 dni, w porównaniu do fazy późnej: 8-14 dni (43,1% vs 12,7%).** Analizując czułość testu w zależności od rodzaju pobranej próbki najwyższą wartość uzyskano oraz w przypadku pobrania wymazu z jamy nosowo-gardłowej (56,7% vs 50,5% - jama ustno-gardłowa, 16,1% - ślina).

Należy zwrócić uwagę na rozbieżności w zakresie wartości parametrów testów deklarowanych przez producenta a wartościami w odnalezionych doniesieniach naukowych (czułość deklarowana przez producenta: 92-93,3% vs czułość na podstawie wyników doniesień naukowych: 0-100%. Wysoka specyficznosc deklarowana przez producentów na ogół pokrywała się z wysoką specyficznoscia wykazana w analizowanych badaniach.

Szczegółowe zestawienie wyników analizy przedstawiono w załączniku nr 1.

W odnalezionych publikacjach pojawiły się 3 z 7 testów zidentyfikowanych jako dostępnych na polskim rynku. Z przeprowadzonej analizy doniesień naukowych wynika, że tylko testy Panbio™ COVID-19 AG Rapid Test Device (Abbott) spełniają warunki min 90% czułości i min 97% swoistości, przy czym w zakresie czułości tylko w przypadku wysokiego miana wirusa w próbce.

Tabela 7 Podsumowanie wyników oceny spełnienia warunków min czułości i swoistości przez testy dostępne na polskim rynku

Test antygenowy	Producent	Źródło informacji o dostępności	Wynik przeglądu literatury
BIOCREDIT COVID-19 Ag test	RapiGEN (Korea)	██████████	Nie spełnia warunków
Standard Q COVID-19 Ag	SD Biosensor (Korea)	██████████████████	Nie spełnia warunków
Panbio™ COVID-19 AG Rapid Test Device	Abbott	██████████	Spełnia warunki w określonej populacji
Vitassay SARS-CoV-2	Vitassay	██████████	Brak danych
SARS-CoV-2 Antigen Rapid TestKit	LEPU Medical	██████████	Brak danych

Źródło: Opracowanie własne

## 4. Analiza kosztowa

Proces wykonania badania na obecność wirusa SARS-CoV-2 testem antygenowym został podzielony na dwa etapy. Etap pierwszy obejmuje rejestrację pacjenta oraz pobranie wymazu przez pielęgniarkę lub ratownika medycznego (ok. 6 minut/próbkę). Etap drugi stanowi przeprowadzenie testu na obecność antygenów, odczyt i raportowanie wyniku (ok. 8 minut/próbkę).

W kalkulacjach przyjęto, że koszt etapu pobrania materiału jest zgodny z aktualnie obowiązującą stawką NFZ w wysokości 21 zł. W poniższej tabeli przedstawiono wyniki analizy kosztów poszczególnych elementów składających się na badanie. Założono, że średni czas pracy punktu pobrań, w tym w trybie drive thru/ wymazobusa wynosi średnio 6 godzin na dobę, a do realizacji świadczeń w tym czasie zaangażowane są dwie osoby pobierające materiał do badań oraz cztery osoby wykonujące test. W tym czasie możliwe jest wykonywanie 113 testów

Tabela 8 Wyniki analizy kosztów poszczególnych elementów wchodzących w proces badania pojedynczej próbki, dla trzech scenariuszy

Etap badania	Element kosztowy	Czas zaangażowania personelu/min	Koszt pracy personelu	Koszt materiałów zużywalnych
Rejestracja pacjenta i pobranie wymazu	praca oraz środki ochrony indywidualnej pielęgniarki / ratownika medycznego	6	21,00 zł	
Przeprowadzenie testu	praca przy teście (przeprowadzenie testu, odczyt i raportowanie wyniku)	8	11,38 zł	
	środki ochrony osobistej personelu			8,43 zł
	dezynfekcja powierzchni i utylizacja odpadów medycznych			1,22 zł
RAZEM			42,03 zł	

Źródło: Opracowanie własne

Należy mieć na względzie, że przeprowadzona analiza posiada ograniczenia, które wskazane zostały poniżej:

- informacje o kosztach jednostkowych środków ochrony osobistej pochodzą od świadczeniodawców, którzy przekazali kalkulacje kosztowe badań RT-PCR i dotyczą cen z przełomu marca i kwietnia 2020 roku, obecnie ceny zakupu poszczególnych materiałów mogą odbiegać od cen przyjętych w wycenie (mogą być niższe),
- testy antygenowe Ag-RDT są w trakcie badań i ciągłego udoskonalania, w każdej chwili na rynku pojawić mogą się nowe testy o wymaganej czułości i swoistości, posiadające konkurencyjną cenę, z drugiej strony, wraz ze wzrostem zainteresowania mogą pojawić się problemy z ich podażą, co spowoduje wzrost cen ich zakupu.

## 5. Propozycja wyceny

Na podstawie opisanych w poprzednich rozdziałach analiz kosztowych proponuje się wycenę świadczenia w dwóch wariantach: 1. zakładającym badanie z wykorzystaniem testu Abbott Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device z uwagi na warunki czułości i swoistości potwierdzone w niezależnych badaniach, a także 2. zakładającym wykonanie badania przy użyciu testu otrzymanego z MZ, bez uwzględnienia kosztów testu.

Tabela 9 Koszt świadczenia z uwzględnieniem poszczególnych składowych

Wariant	Etap badania	Składowe świadczenia	Koszt składowych
1.	Rejestracja pacjenta i pobranie wymazu	praca oraz środki ochrony indywidualnej pielęgniarce / ratownika medycznego	21,00 zł
	Przeprowadzenie testu	praca przy teście (przeprowadzenie testu, odczyt i raportowanie wyniku)	11,38 zł
		środki ochrony osobistej personelu	8,43 zł
		dezynfekcja powierzchni i utylizacja odpadów medycznych	1,22 zł
		test antygenowy	32,40 zł
<b>RAZEM</b>			<b>74,43 zł</b>
2.	Rejestracja pacjenta i pobranie wymazu	praca oraz środki ochrony indywidualnej pielęgniarce / ratownika medycznego	21,00 zł
	Przeprowadzenie testu	praca przy teście (przeprowadzenie testu, odczyt i raportowanie wyniku)	11,38 zł
		środki ochrony osobistej personelu	8,43 zł
		dezynfekcja powierzchni i utylizacja odpadów medycznych	1,22 zł
<b>RAZEM</b>			<b>42,03 zł</b>

Źródło: Opracowanie własne

Należy mieć na uwadze, że czas pracy punktów wykonujących przedmiotowe testy, a także faktyczna liczba testów wykonywanych na dobę w poszczególnych punktach może różnić się od przyjętego założenia. Ma na to wpływ lokalizacja (wielkość miasta i zagęszczenie punktów wykonania testu), dostępność alternatywnych badań na obecność wirusa SARS-CoV-2, a także rozwój sytuacji epidemicznej. Od powyższych czynników zależy wolumen badanych pacjentów, a co za tym idzie również koszt przeprowadzenia badania w przeliczeniu na jedną próbkę.

## 6. Spis tabel i wykresów

### Spis tabel

<i>Tabela 1 Zestawienie wykorzystanych danych finansowo-księgowych</i> .....	5
<i>Tabela 2 Statystyki dotyczące kosztu wynagrodzeń personelu w przeliczeniu na godzinę pracy</i> .....	7
<i>Tabela 3 Zestawienie kosztów jednostkowych materiałów zużywalnych ujętych w wycenie</i> .....	7
<i>Tabela 4 Statystyki dotyczące cen testów antygenowych z ofert MZ</i> .....	8
<i>Tabela 5 Statystyki dotyczące cen testów na podstawie cenników komercyjnych</i> .....	8
<i>Tabela 6 Statystyki dotyczące wykonania badań na podstawie cenników komercyjnych</i> .....	9
<i>Tabela 7 Podsumowanie wyników oceny spełnienia warunków min czułości i swoistości przez testy dostępne na polskim rynku</i> .....	11
<i>Tabela 8 Wyniki analizy kosztów poszczególnych elementów wchodzących w proces badania pojedynczej próbki, dla trzech scenariuszy</i> .....	12
<i>Tabela 9 Koszt świadczenia z uwzględnieniem poszczególnych składowych</i> .....	13
<i>Tabela 10. Wyniki analizy szybkich testów antygenowych (na podstawie wskazanych źródeł oraz specyfikacji producenta)</i> ...16	

### Spis wykresów

<i>Wykres 1 Wykres rozrzutu cen jednostkowych brutto testów pochodzących z ofert MZ oraz ze źródeł komercyjnych (w podziale na 2 grupy cenowe)</i> .....	9
<i>Wykres 2 Wykres rozrzutu cen wykonania badań na podstawie cenników komercyjnych</i> . ....	10

## **7. Załączniki**

Załącznik nr 1. Analiza skuteczności szybkich testów antygenowych w COVID-19

## Załącznik nr 1. Analiza skuteczności szybkich testów antygenowych w COVID-19

Tabela 10. Wyniki analizy szybkich testów antygenowych (na podstawie wskazanych źródeł oraz specyfikacji producenta)

Test antygenowy	Producent	Cena	Specyfikacja	Czułość	Specyficzność	Źródło
BIOCREDIT COVID-19 Ag test	RapiGEN (Korea)	35 zł brutto /szt.	Wymaz pobiera się z nosogardzieli. Wynik jest dostępny po 5-8 min.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Deklarowana przez producenta: 92,0%</u></li> <li>• Sahar 2020: <b>52,5%</b>, <u>próbki o wysokim mianie wirusa (high viral load samples), Ct &lt;18,57: 60%</u></li> <li>• Weitzel 2020: <b>62,0%</b></li> <li>• Cannon 2020: <u>Wszystkie próbki: 11,1%</u> (plwocina), <b>34,3%</b> (aspirat z nosogardła i wymaz z gardła), <b>40%</b> (ślina), <b>45,7%</b> (wymaz z nosogardła i wymaz z gardła), <u>Próbki o wysokim mianie wirusa: 28,6%</u> (plwocina), <b>53,8%</b> (ślina), <b>80,0%</b> (wymaz z nosogardła i wymaz z gardła), <b>81,8%</b> (aspirat z nosogardła i wymaz z gardła)</li> <li>• Mak 2020: <b>31,9%</b></li> <li>• <u>Hernian 2020 (wynik smumulowany): 41,3%</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Deklarowana przez producenta: 98,0%</u></li> <li>• Sahar 2020: <b>45%</b></li> <li>• Weitzel 2020: <b>100%</b></li> </ul>	<p><a href="http://www.sciencepublishinggroup.com/journal/paperinfo?journalid=396&amp;doi=10.11648/j.ijmb.20200503.18">http://www.sciencepublishinggroup.com/journal/paperinfo?journalid=396&amp;doi=10.11648/j.ijmb.20200503.18</a> (Sahar 2020)</p> <p><a href="https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.05.27.119255v1">https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.05.27.119255v1</a> (Weitzel 2020)</p> <p><a href="https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1386653220302420">https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1386653220302420</a> (Canon 2020)</p> <p><a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7278630/">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7278630/</a> (Mak 2020)</p> <p><a href="https://www.psmid.org/should-rapid-antigen-tests-be-used-as-a-screening-tool-for-covid-19/">https://www.psmid.org/should-rapid-antigen-tests-be-used-as-a-screening-tool-for-covid-19/</a> (Hernian 2020)</p>
Standard COVID-19 Ag Q	SD Biosensor (Korea)	US\$ 124,25 za opakowanie (25 testów)*	Pobranie próbki z jamy nosowo-gardłowej. Czas oczekiwania na wynik: 15-30 min.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sahar 2020: <b>68,7%</b>, <u>próbki o wysokim mianie wirusa (Ct&lt;18,57): 77%</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sahar 2020: <b>95%</b></li> </ul>	<p><i>*The costs of freight insurance and procurement agent's fees need to be added.</i></p> <p><i>Ordering COVID-19 Diagnostics through the Global Fund:</i></p> <p><i>15 October 2020</i></p>
Panbio™ COVID-19 AG Rapid Test Device	Abbott	725,31 PLN (netto) za 25 szt.; 29,01 zł/szt.**	Szybki test do diagnostyki in vitro do jakościowego wykrywania antygeny (Ag) SARS-CoV-2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Deklarowana przed producenta: 93,3% ^</u></li> <li>• <u>Pacjenci z ekspozycją 0-3 dni: 100%, Pacjenci z ekspozycją 4-7 dni: 89,7%</u></li> <li>• Linares 2020: <b>73,3%</b> (populacja ogólna), <u>pacjenci objawowi (&lt;7 dni): 86,5%</u>, <u>Ct&lt;25: 100%</u>, <u>Ct&lt;30: 87,5%</u>, <u>Ct&lt;40: 25%</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Deklarowana przez producenta: 99,4% ^</u></li> <li>• Linares 2020: <b>100%</b></li> </ul>	<p><a href="https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.09.20.20198192v1">https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.09.20.20198192v1</a> (Linares 2020)</p> <p>**</p> <p><a href="https://www.praxisdienst.pl/pl/Medyczny/Laboratorium/Testy+diagnostyczne/Szybkie+testy+diagnostyczne/">https://www.praxisdienst.pl/pl/Medyczny/Laboratorium/Testy+diagnostyczne/Szybkie+testy+diagnostyczne/</a></p>



Test antygenowy	Producent	Cena	Specyfikacja	Czułość	Specyficzność	Źródło
Vitassay SARS-CoV-2	Vitassay	27 zł netto/szt.	Zaleca się pobieranie próbek z dolnych dróg oddechowych (plwocina, BAL, aspiraty dotchawicze)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Deklarowana przez producenta: 92,9%</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Deklarowana przez producenta: 99,6%</u></li> </ul>	-
SARS-CoV-2 Antigen Rapid TestKit	LEPU Medical	25 zł netto +8% VAT/szt., opakowanie 625 zł netto/25 sztuk	Próbkę należy pobierać z jamy nosowej; Odczyt wyniku po 15-20 min.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Deklarowana przez producenta: 92%</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Deklarowana przez producenta: 99,3%</u></li> </ul>	
StrongStep COVID-19 Antigen Test	Liming Bio-products	-	Próbkę należy pobierać z jamy ustno-gardłowej lub nosogardzieli; Odczyt wyniku po 15-20 min.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weitzel: <b>0%</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weitzel: <b>90%</b></li> </ul>	<a href="https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.05.27.119255v1">https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.05.27.119255v1</a> (Weitzel 2020)
Huaketai New Coronavirus (SARS-CoV-2) N Protein Detection Kit (FIA)	Savant Biotechnology	-	Próbkę należy pobierać z gardła; Wynik odczytywać w czasie 15 +/- 1 min.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weitzel: <b>16,7%</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weitzel: <b>100%</b></li> </ul>	<a href="https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.05.27.119255v1">https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.05.27.119255v1</a> (Weitzel 2020)
Bioeasy 2019-nCoV Ag Fluorescence	Shenzhen Bioeasy Biotechnology Co., Ltd,	-	Próbkę należy pobierać z jamy ustno-gardłowej, nosogardzieli lub plwociny; Odczyt wyniku po 10 +/- 0 min.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weitzel 2020: <b>85%</b></li> <li>• Porte 2020: <b>93,9%</b></li> <li>• Diao 2020: <b>67,8%</b></li> <li>• Hernian 2020 (wynik smumulowany): <b>82,3%</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weitzel 2020: <b>100%</b></li> <li>• Porte 2020: <b>100%</b></li> <li>• Hernian 2020 (wynik smumulowany): <b>100%</b></li> </ul>	<a href="https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.05.27.119255v1">https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.05.27.119255v1</a> (Weitzel 2020) <a href="https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1201971220304057">https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1201971220304057</a> (Porte 2020) <a href="https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.07.20032524v2.full.pdf">https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.03.07.20032524v2.full.pdf</a> (Diao 2020) <a href="https://www.psmid.org/should-rapid-antigen-tests-be-used-as-a-screening-tool-for-covid-19/">https://www.psmid.org/should-rapid-antigen-tests-be-used-as-a-screening-tool-for-covid-19/</a> (Hernian 2020)
Espline SARS-CoV-2	Fuji Rebio Inc.	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nagura-Ikeda 2020: <b>11,7%</b></li> </ul>	Brak danych	<a href="https://jcm.asm.org/content/jcm/58/9/e01438-20.full.pdf">https://jcm.asm.org/content/jcm/58/9/e01438-20.full.pdf</a> (Nagura - Ikeda 2020)
Sofia 2 SARS Antigen FIA	Quidel	-	Wyniki otrzymywane są po 15 minutach;	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herrera 2020: <b>76,7%</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herrera 2020: <b>99,2%</b></li> </ul>	<a href="https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.08.12.20172726v2">https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.08.12.20172726v2</a> (Herrera 2020)

Test antygenowy	Producent	Cena	Specyfikacja	Czułość	Specyficzność	Źródło
			Próbkę należy pobierać z jamy nosowo-gardłowej lub gardła.			
COVID-19 Ag Respi-Strip	Coris Bioconcept	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lambert-Niclot 2020: <b>50,0%</b></li> <li>Mertens 2020: <b>57,6%</b></li> <li>Scohy 2020: <b>30,2%</b></li> <li>Hernian 2020 (wynik smumulowany): <b>45,9%</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lambert-Niclot 2020: <b>100%</b></li> <li>Mertens 2020: <b>99,5%</b></li> <li>Scohy 2020: <b>100%</b></li> <li>Hernian 2020 (wynik smumulowany): <b>99,5%</b></li> </ul>	<a href="https://jcm.asm.org/content/jcm/58/8/e00977-20.full.pdf">https://jcm.asm.org/content/jcm/58/8/e00977-20.full.pdf</a> (Lambert-Niclot 2020) <a href="https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1386653220301979">https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1386653220301979</a> (Scohy 2020) <a href="https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2020.00225/full">https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2020.00225/full</a> (Mertens 2020) <a href="https://www.psmid.org/should-rapid-antigen-tests-be-used-as-a-screening-tool-for-covid-19/">https://www.psmid.org/should-rapid-antigen-tests-be-used-as-a-screening-tool-for-covid-19/</a> (Hernian 2020)

**BAL** (ang. *bronchoalveolar lavage*) – płyn z płukania oskrzelowo-pęcherzykowego

**Wartość progowa Ct** (ang. *cycle threshold*) przedstawia liczbę cykli, po których poziom fluorescencji przekracza zdefiniowaną wartość progową i w oparciu o dane krzywej wzorcowej, pozwala oznaczyć liczbę kopii wirusa w mieszaninie na początku reakcji (ilościowy RT-PCR).

^ Wartości parametrów zostały wyliczone na podstawie badania osób podejrzanych o ekspozycję na COVID-19 lub u których pojawiły się objawy w ciągu ostatnich 7 dni.

Źródło: Opracowanie własne na podstawie informacji ze specyfikacji testów oraz piśmiennictwa