



**Agencja Oceny Technologii Medycznych
i Taryfikacji**

Wydział Taryfikacji

**Analiza kosztów wykonania testów
na obecność wirusa SARS-CoV-2
aktualizacja**

Opracowanie
nr WT.541.3.2020

data ukończenia 29.07.2020 r.

Spis treści

1. Problem decyzyjny	3
2. Materiał i metody.....	4
2.1. Dane pozyskane od laboratoriów w kwietniu 2020 r.....	4
2.2. Współpraca z ekspertem	4
2.3. Dane przekazane przez Ministerstwo Zdrowia w lipcu 2020 r.....	4
2.3. Inne źródła danych	5
3. Analiza opisowa zebranych danych	6
3.1. Dane pozyskane od laboratoriów w kwietniu 2020 r.....	6
3.2. Ceny zakupu testów oraz liczba wykonywanych badań wg danych przekazanych przez Ministerstwo Zdrowia w lipcu 2020 r.....	8
4. Analiza kosztowa.....	11
4.1. Analiza danych pozyskanych od laboratoriów	11
4.2. Przebiegi eksperckie	11
4.3. Analiza danych dotyczących cen testów.....	19
4.4. Analiza danych dotyczących liczby wykonywanych testów.....	21
4.5. Wyniki analizy kosztów świadczenia	24
5. Propozycja wyceny	26
6. Spis tabel i wykresów	28

1. Problem decyzyjny

Celem niniejszego opracowania jest aktualizacja analizy kosztów wykonania testów na obecność wirusa SARS-CoV-2.

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi: zlecenie Ministra Zdrowia z 15.07.2020, znak ASG.7000.91.2020.DJK (data wpływu do AOTMiT 15.07.2020), na podstawie art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznym (Dz.U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), w sprawie weryfikacji analizy kosztów (przygotowanej na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 4 kwietnia 2020 roku) i przedstawienie jej wyników wraz z propozycją wyceny dla produktów dotyczących wykonania testów na obecność wirusa SARS-CoV-2, określonych w załączniku do Zarządzenia Prezesa NFZ zmieniającym zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19.

Aktualne wyceny przedmiotowych świadczeń, wynikające z oszacowań Agencji z 21 kwietnia br., przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 1 Produkty rozliczeniowe obejmujące wykonanie testu na obecność wirusa SARS-CoV-2

Lp.	Kod techniczny CZS	Kod produktu rozliczeniowego	Nazwa produktu	Wartość w zł	Uwagi
12.	19.0319.501.02	99.05.0001	Wykonanie testu na obecność wirusa SARS-CoV-2	280	1) koszt wykonania testu metodą RT-PCR, rozliczany przez podmiot zamieszczony na wykazie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy posiadający własne laboratorium lub na zasadach podwykonawstwa; 2) nie dopuszcza się: a) rozliczenia przez podmiot zlecający i wykonujący, kosztu wykonania tego samego testu; b) rozliczenia kosztu wykonania testu sfinansowanego z innych środków
13.	19.0319.502.02	99.05.0002	Wykonanie testu na obecność wirusa SARS-CoV-2 (bez kosztu odczynników)	140	1) koszt wykonania testu metodą RT-PCR (z wyłączeniem kosztu odczynników), rozliczany przez podmiot zamieszczony na wykazie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy posiadający własne laboratorium lub na zasadach podwykonawstwa; 2) nie dopuszcza się: a) rozliczenia przez podmiot zlecający i wykonujący, kosztu wykonania tego samego testu; b) rozliczenia kosztu wykonania testu sfinansowanego z innych środków

Źródło: Zarządzenie Nr 32/2020/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 8 marca 2020 r. w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, z późn. zm.

2. Materiał i metody

Aktualizacja kosztów wykonywania testów na obecność wirusa SARS-CoV-2 została przeprowadzona z wykorzystaniem danych pochodzących z niżej wskazanych źródeł.

2.1. Dane pozyskane od laboratoriów w kwietniu 2020 r.

W dniu 6 kwietnia wystąpiono do Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, NIZP Państwowego Zakładu Higieny, Wojewódzkiej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Warszawie oraz trzech Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa: w Gdańsku, Lublinie i Poznaniu z prośbą o pomoc przy ustaleniu przebiegu wykonania testu na obecność wirusa SARS-CoV-2 od momentu pobrania próbki do uzyskania wyniku tego testu oraz, jeśli to możliwe, podanie kosztów poszczególnych elementów tego procesu. Poproszono o przekazanie informacji na temat zużywanych materiałów (w tym środków ochrony osobistej), liczby, czasu i rodzaju zaangażowanego personelu medycznego, rodzaju sprzętu, który jest używany do przeprowadzenia takiego badania, odczynników, ewentualnego przygotowania pacjenta, liczby testów wykonywanych jednocześnie. Ponadto zwrócono się drogą mailową do 59 laboratoriów diagnostycznych, figurujących na liście Ministra Zdrowia jako uprawnione do wykonywania wspomnianych testów, z prośbą o przekazanie informacji na temat kosztu takiego badania, w szczególności:

- liczby i cen zużywanych materiałów (w tym środków ochrony osobistej),
- liczby, czasu i rodzaju zaangażowanego personelu,
- rodzaju sprzętu, który jest używany do przeprowadzenia takiego badania, dodatkowych odczynników itd.,
- liczby testów jaka może być wykonywana jednocześnie oraz liczby testów wykonywanych na dobę,
- ewentualnie kosztów pobrania badania od pacjenta.

Zwrotnie uzyskano 32 odpowiedzi, w tym: z NIZP PZH, 11 z WSSE, 17 z innych laboratoriów diagnostycznych oraz 3 z RCKiK.

2.2. Współpraca z ekspertem

W kwietniu br. nawiązano również współpracę z ekspertem pracującym jako diagnosta laboratoryjny w jednym z laboratoriów wykonujących przedmiotowe testy. Zadanie eksperta polegało na opisanie każdego z etapów procesu wykonania testu na wirusa SARS-CoV-2 metodą RT-PCR od momentu pobrania próbki do uzyskania wyniku, ze szczególnym uwzględnieniem danych kosztowych i ilości potrzebnego sprzętu i materiałów. Dodatkowo ekspert przygotował opis wymagań laboratorium, które trzeba spełnić przy diagnostyce wirusa SARS-CoV-2 oraz krótką charakterystykę dostępnych obecnie na rynku testów diagnostycznych.

2.3. Dane przekazane przez Ministerstwo Zdrowia w lipcu 2020 r.

Na prośbę AOTMiT, z dnia 16 lipca, w dniu 22 lipca br. Ministerstwo Zdrowia przekazało szczegółowe informacje na temat kosztów kupowanych testów oraz liczby laboratoriów wraz z liczbą wykonywanych badań. Informacje o kupowanych przez MZ testach obejmowały okres ostatnich dwóch miesięcy i zawierały dane o cenie testu, liczbie zakupionych testów, nazwie testu, rodzaju i producencie. Natomiast informacje o liczbie laboratoriów i badań obejmowały dane na temat:

1. liczby testów wykonanych przez poszczególne laboratoria w okresie od 3 marca do 21 lipca,

2. dziennej liczby testów wykonanych w okresie od 15 czerwca do 15 lipca,
3. liczby laboratoriów, ich maksymalnej przepustowości oraz łącznej liczby testów wykonanych w okresie od 15 czerwca do 15 lipca w podziale na laboratoria izolujące materiał genetyczny wirusa metodą automatyczną, manualną oraz nieokreśloną.

W otrzymanych zestawieniach z MZ dane dotyczące liczby wykonywanych testów w podziale na poszczególne laboratoria w okresie od 3 marca do 21 lipca przekazywało 157 podmiotów, informacje na temat stosowanej metody izolacji MZ pozyskało od 159 podmiotów.

2.3. Inne źródła danych

Z uwagi na to, że nie wszystkie 32 laboratoria diagnostyczne przekazały szczegółowo bądź kompletnie dane o kosztach wykonania testów, zwłaszcza w zakresie personelu oraz infrastruktury, zostały one uzupełnione danymi finansowo-księgowymi z bazy AOTMiT, a także danymi o cenach jednostkowych aparatury pozyskanymi z innych źródeł (przetargi i oferty handlowe). Koszty pracy personelu oraz koszty infrastruktury zostały obliczone na podstawie danych finansowo-księgowych dla 54 OPKów u 30 świadczeniodawców, posiadających w swojej strukturze aparaturę niezbędną do wykonywania badań techniką RT-PCR .

Na podstawie informacji pozyskanych od eksperta przygotowano dwa warianty przebiegu badania różniące się metodą izolacji materiału genetycznego wirusa. Dla obu wariantów przygotowano dodatkowo model symulacji kosztów wykonania badania w zależności od dobowej liczby wykonywanych przez laboratorium badań, uwzględniający czas pracy diagnostów, aparaturę niezbędną do przeprowadzenia badań oraz ilości materiałów zużywanych w trakcie badań.

W przypadku danych przekazanych przez laboratoria nie było możliwości jednoznacznego określenia metody izolacji RNA dlatego też koszty przeprowadzenia testu oszacowano w jednym wariantcie.

Dane przekazane przez Ministerstwo Zdrowia posłużyły natomiast do obliczenia aktualnych cen odczynników oraz oszacowania potencjału wykonawczego laboratoriów i rzeczywistego wolumenu wykonywanych testów.

3. Analiza opisowa zebranych danych

3.1. Dane pozyskane od laboratoriów w kwietniu 2020 r.

Całkowite koszty wykonania przedmiotowego testu (bez kosztu testu) przekazane przez jednostki kształtowały się następująco:

Tabela 2 Statystyki dotyczące wskazanych przez laboratoria kosztów wykonania testów.

N	Min	Max	Średnia	Mediana	1Q	3Q
16	39,7	401,5	194,1	223,2	107,1	277,5

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z laboratoriów

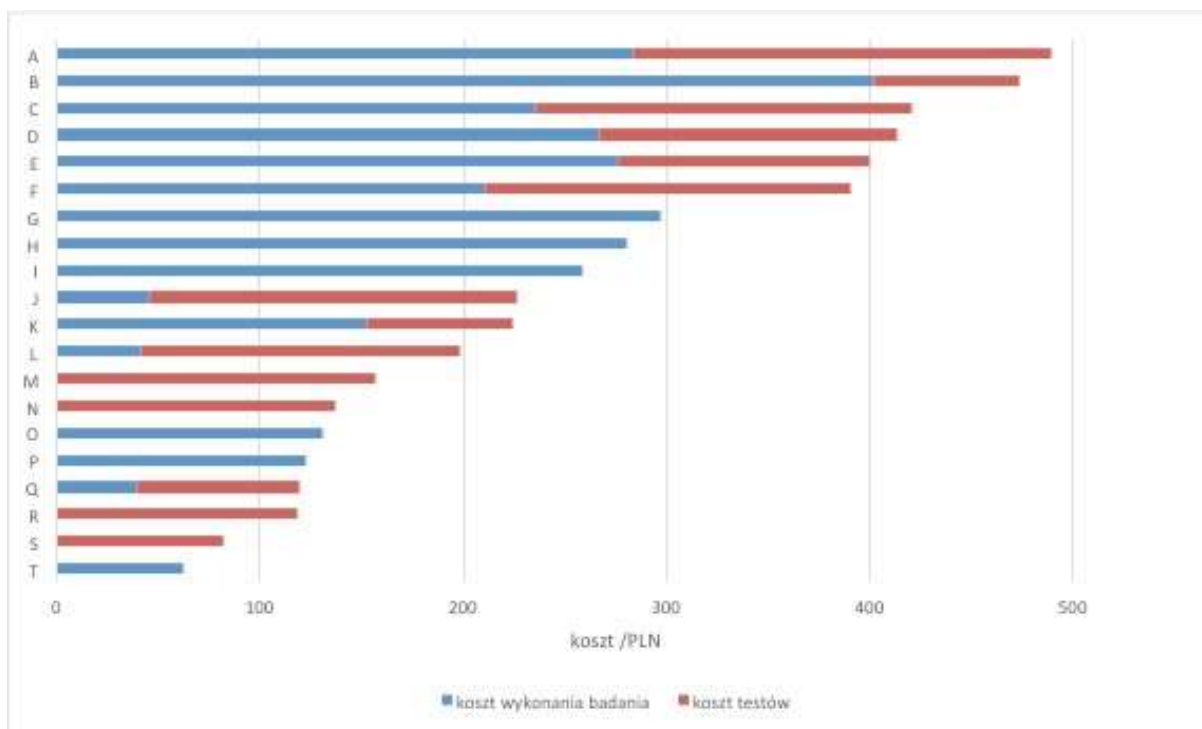
Natomiast koszty samych testów zebrane zostały w poniższej tabeli.

Tabela 3 Statystyki dotyczące wskazanych przez laboratoria kosztów testów.

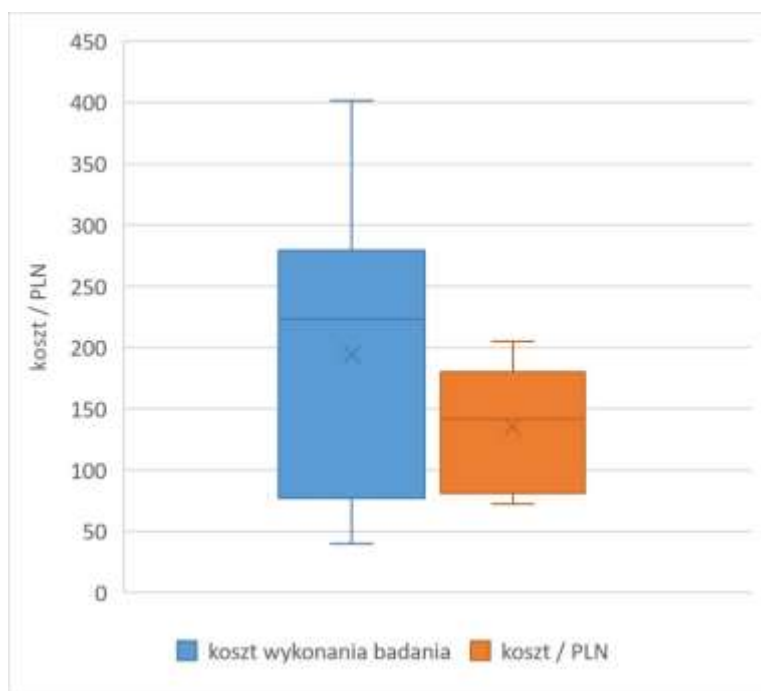
N	Min	Max	Średnia	Mediana	1Q	3Q
14	72,2	205	135,4	141,6	91	174,2

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z laboratoriów

Należy podkreślić, że dane przedstawione w tabelach 1 i 2 są zestawieniami utworzonymi na podstawie surowych danych przekazanych przez laboratoria i mogą zawierać błędne informacje, które nie zawsze dotyczą poprawnego przeliczenia kosztu na 1 próbkę w zakresie np. zużytych materiałów czy kosztu personelu.



Wykres 1 Wyceny badania w kierunku SARS-CoV-2 przekazane przez laboratoria



Wykres 2 Wykres rozrzutu cen wykonania badania oraz ceny testów na podstawie danych z laboratoriów

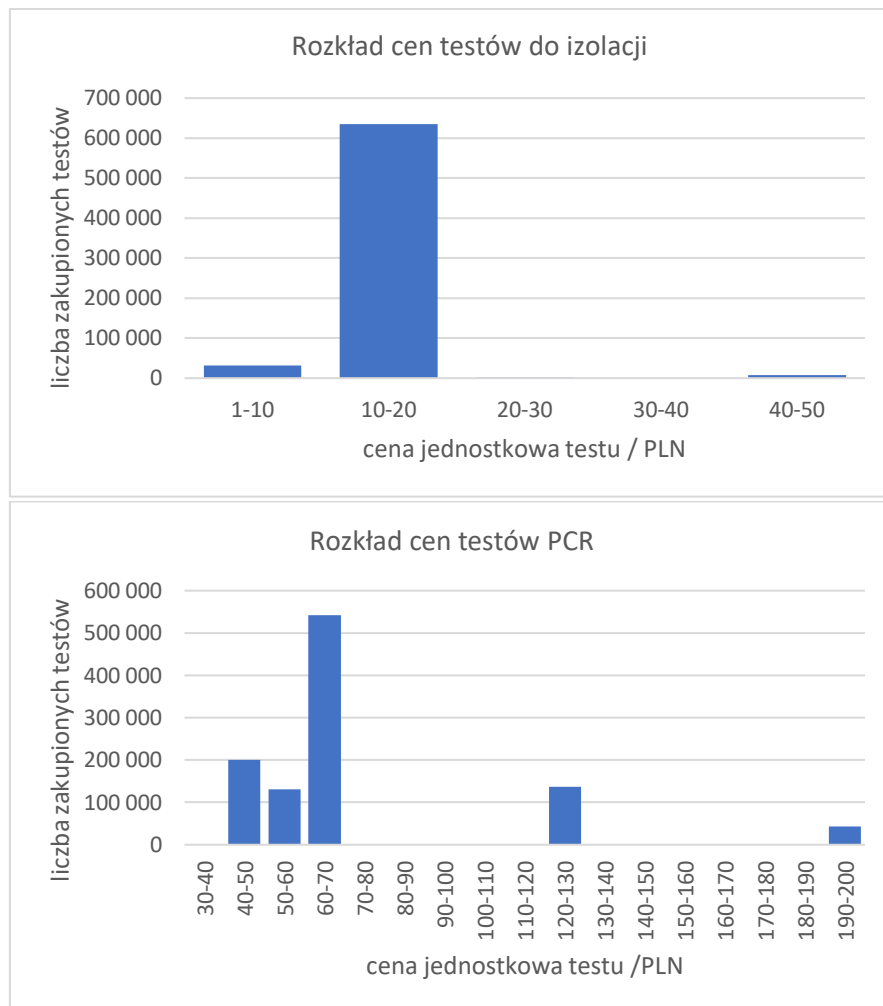
Jak wynika z tabeli 1, jedynie połowa laboratoriów przedstawiła informacje o skalkulowanym przez siebie koszcie wykonania testu. Zaznaczyć jednak należy, że dokonane przez poszczególne podmioty przekazane wyceny były zróżnicowane ze względu na ujęte w kalkulacji elementy. W niektórych przypadkach część materiałów była pozyskana z Ministerstwa Zdrowia albo Agencji Rezerw Materiałowych, wynagrodzenia określone zostały w formie stawek godzinowych albo ryczałtu za wykonanie jednego badania, w części przypadków podmioty nie były w stanie określić kosztów infrastruktury, niektóre kalkulacje zawierały narzut kosztów ogólnozakładowych inne jedynie koszty bezpośrednie. Należy też zauważyć, że zidentyfikowano w nich nieścisłości polegające, np. na przypisaniu zużycia kilku par okularów ochronnych czy fartuchów ochronnych do wykonania jednego badania. Powyższe powoduje, że te gotowe kalkulacje nie mogły stanowić podstawy do ustalenia kosztów wykonania przedmiotowych testów.

Detaliczne wyszczególnienie danych ilościowych i kosztowych przekazało 27 jednostek. W pozostałych przypadkach podmioty przekazały informacje o całkowitym koszcie wykonania testu (oraz informacyjnie wykaz materiałów i personelu bez przypisanych kosztów jednostkowych) albo braku możliwości przypisania kosztów z uwagi na brak dostępu do służb finansowych lub kadrowych. Z uwagi na krótki czas na realizację zlecenia nie było możliwości zwrócenia się do tych jednostek o uzupełnienie informacji, jednak liczba pozyskanego materiału pozwoliła na oszacowanie kosztów przedmiotowego świadczenia.

3.2. Ceny zakupu testów oraz liczba wykonywanych badań wg danych przekazanych przez Ministerstwo Zdrowia w lipcu 2020 r.

Analiza cen testów

Ceny testów z podziałem na odczynniki do izolacji oraz RT-PCR z poszczególnych zakupów kształtowały się następująco:

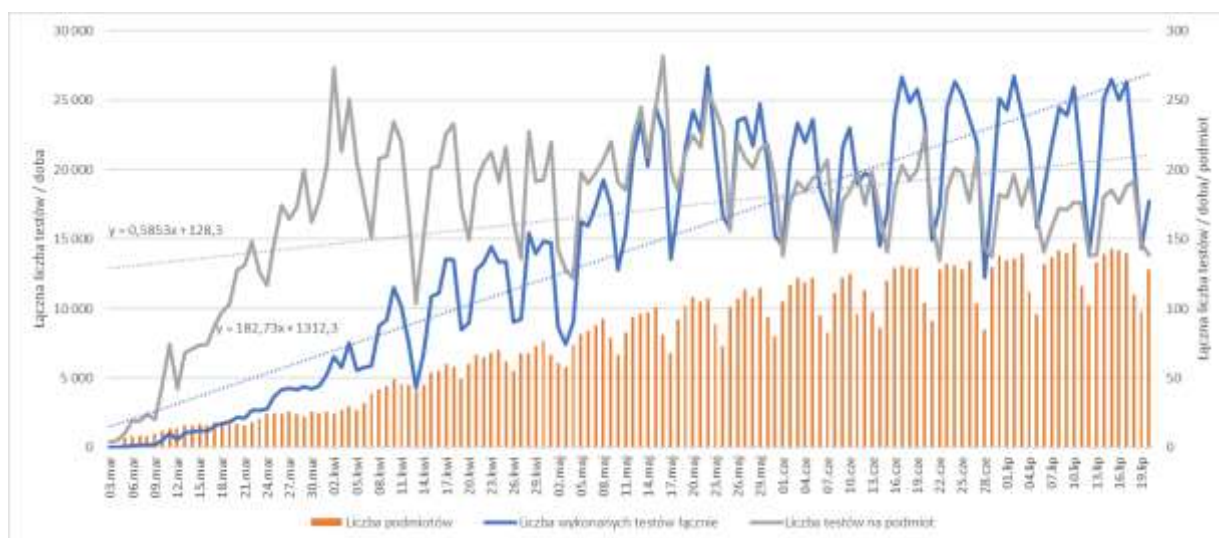


Wykres 3 rozkład cen testów zakupionych w okresie czerwca i lipca 2020 r.

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez MZ

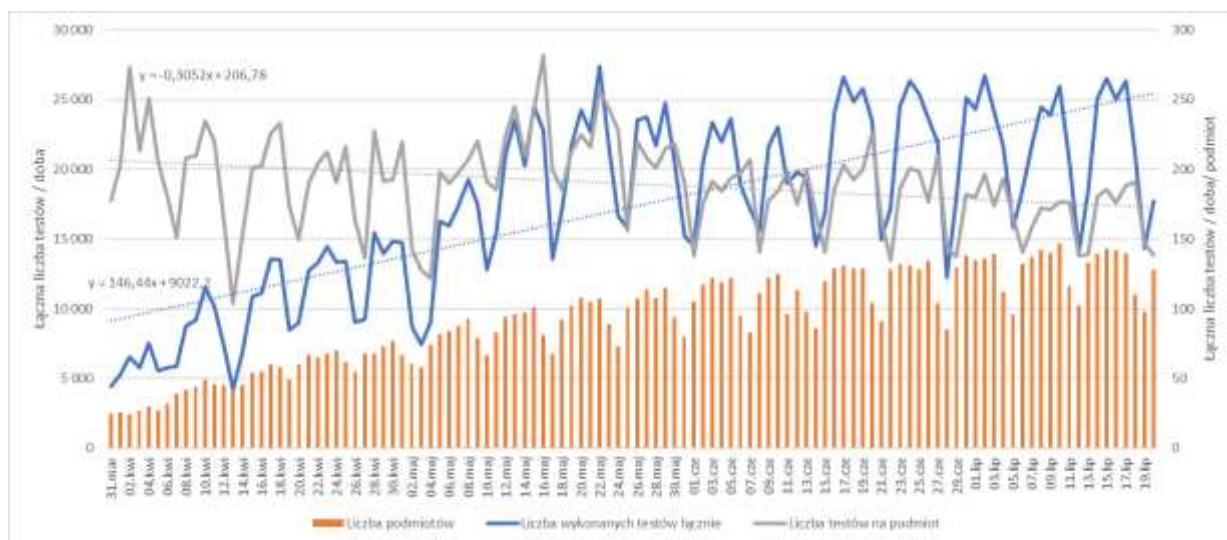
Analiza liczby badań i podmiotów wykonujących badanie wg daty badania

Odnosząc się natomiast do liczby wykonywanych badań to zauważyć należy, że w okresie od 3 marca do 21 lipca dobowo liczba wykonywanych testów wzrastała, podobnie jak liczba laboratoriów wykonujących badania i średnia liczba testów przypadająca na jedno laboratorium.



Wykres 4 Dobowa liczba wykonywanych testów w okresie od 3 marca do 20 lipca
 Źródło: opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez MZ

Analizując okres od 31 marca do 21 lipca można zauważyć, że średnia dobowa liczba testów przypadających na laboratorium utrzymuje się na podobnym poziomie, od 150 do 250 próbek.



Wykres 5 Dobowa liczba wykonywanych testów w okresie od 31 marca do 20 lipca
 Źródło: opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez MZ

Analiza laboratoriów wg liczby wykonywanych testów na dobę

W analizowanym okresie od 18 czerwca do 15 lipca dane dotyczące liczby wykonywanych testów sprawozdały 153 laboratoria ze 168. W tym blisko połowa laboratoriów (46%) wykonała mniej niż 1400 testów przez 4 tygodnie, natomiast laboratoriów, które wykonują nie mniej niż 500 testów na dobę jest zaledwie 7.

Tabela 4 Dane dotyczące liczby wykonywanych testów w okresie od 18 czerwca do 15 lipca

Kategoria laboratorium	Liczba jednostek	Udział
Laboratoria realizujące badania w okresie od 18 czerwca do 15 lipca	153	100%
Laboratoria wykonujące mniej niż 50 testów na dobę	71	46%
Laboratoria wykonujące >=50 i <100 testów na dobę	39	25%
Laboratoria wykonujące >=100 i <200 testów na dobę	17	11%
Laboratoria wykonujące >=200 i <300 testów na dobę	8	5%

Kategoria laboratorium	Liczba jednostek	Udział
Laboratoria wykonujące >=300 i <500 testów na dobę	11	7%
Laboratoria wykonujące >=500 i <1000 testów na dobę	5	3%
Laboratoria wykonujące >=1000 testów na dobę	2	1%

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez MZ

Analiza laboratoriów wg metody izolacji materiału

Uzyskano również informacje o liczbie laboratoriów oraz liczbie testów wykonanych w ciągu ostatnich 30 dni (od 15.06 do 15.07) i możliwych do wykonania - w podziale na metodę izolacji materiału genetycznego wirusa. Przedstawione poniżej dane odnoszą się do 159 laboratoriów ze 168, jednak sumaryczna liczba jednostek jest wyższa, ponieważ część laboratoriów izoluje kwasy nukleinowe zarówno metodą automatyczną jak i manualną.

Tabela 5 Możliwa i rzeczywista liczba wykonywanych testów w okresie 15.06 do 15.07

Metoda izolacji	Liczba laboratoriów	Łączna liczba testów wykonanych w okresie 30 dni (15.06-15.07)	Łączna liczba testów możliwych do wykonania w ciągu 24 h	Średnia liczba testów na dobę / stopień wykorzystania zasobów	Średnia dobowo liczba testów na 1 laboratorium / Maksymalna średnia przepustowość na 1 laboratorium
Automatyczna	121	480 914	47 455	16 030	132 / 392
	76%	72%	71%	34%	
Manualna	95	152 081	16 091	5 069	53 / 169
	60%	23%	24%	32%	
Nieokreślona	25	31 030	3 123	1 034	41 / 125
	16%	5%	5%	33%	
RAZEM	241	664 025	66 669	22 134 / 33%	92 / 277

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez MZ

4. Analiza kosztowa

4.1. Analiza danych pozyskanych od laboratoriów

Szczegółowej analizie zasobów i kosztów przekazanych przez laboratoria dokonano w kwietniu bieżącego roku. Koszty wykonania testu na obecność wirusa SARS-CoV-2 (bez kosztu odczynników) podzielono na 3 komponenty: koszty materiałowe, koszty pracy personelu oraz koszty infrastruktury. Koszt każdego z nich szacowany był odrębnie, z uwzględnieniem tych danych przekazanych przez poszczególne podmioty, które nie zawierały braków bądź nieścisłości. Koszt wykonania testu kształtował się następująco:

Tabela 6 Koszty wykonania testu obliczone na podstawie danych z laboratoriów

Koszty materiałowe	Koszty pracy personelu	Koszty infrastruktury	Koszty całkowite bez testów
45,78	49,10	43,75	138,63

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez laboratoria

Szczegółowo proces analizy danych opisano w opracowaniu WT.541.2.2020¹.

4.2. Przebiegi eksperckie

Na podstawie informacji pozyskanych od eksperta przygotowano dwa warianty przebiegu badania różniące się metodą izolacji materiału genetycznego wirusa. Oba warianty zakładają, że laboratorium dysponuje niezbędnym do przeprowadzenia badań sprzętem (termocykler RT-PCR, co najmniej dwie komory laminarne II klasy bezpieczeństwa, śluza dekontaminacyjna), przy czym w pierwszym wariacie dodatkowo uwzględniono izolatory automatyczne.

Dla obu wariantów przygotowano dodatkowo model symulacji kosztów wykonania badania w zależności od dobowej liczby wykonywanych przez laboratorium badań. Model uwzględnia:

- czas pracy diagnostów wraz ze zmianą liczby analizowanych dobowo próbek i na tej podstawie przyjęto założenia o liczbie diagnostów zaangażowanych w proces badania;
- aparaturę niezbędną do przeprowadzenia badań, uzależniając ilości poszczególnych sprzętów od liczby analizowanych próbek;
- ilości materiałów zużywanych w trakcie badań.

Przygotowany symulator został zasilony danymi kosztowymi pozyskanymi od laboratoriów w kwietniu br., danymi finansowo-księgowymi z bazy AOTMiT, a także danymi o cenach jednostkowych aparatury pozyskanymi z innych źródeł (przetargi i oferty handlowe).

Koszty pracy personelu oraz koszty infrastruktury zostały obliczone na podstawie danych finansowo-księgowych dla 54 OPKów u 30 świadczeniodawców, posiadających w swojej strukturze aparaturę niezbędną do wykonywania badań techniką RT-PCR. Ze względu na fakt, że wykazywany przez podmioty sprzęt w znacznej części pochodził sprzed więcej niż 5 lat, a zatem był już w pełni amortyzowany, sprawozdane koszty komór laminarnych, termocyklerów oraz izolatorów automatycznych zostały odjęte od kosztu infrastruktury, a następnie dodano koszty zakupu nowego sprzętu w ilości koniecznej do przeprowadzenia wycenianych badań.

¹ Analiza kosztów wykonania testów na obecność wirusa SARS-CoV-2. Opracowanie nr WT.541.2.2020, data ukończenia 21.04.2020 r., http://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/094/RPT/2020.04.21_opracowanie_testy_covid-19.pdf

W poniższej tabeli zestawiono średnie koszty zakupu aparatury oraz przyjęty do obliczeń dzienny koszt amortyzacji.

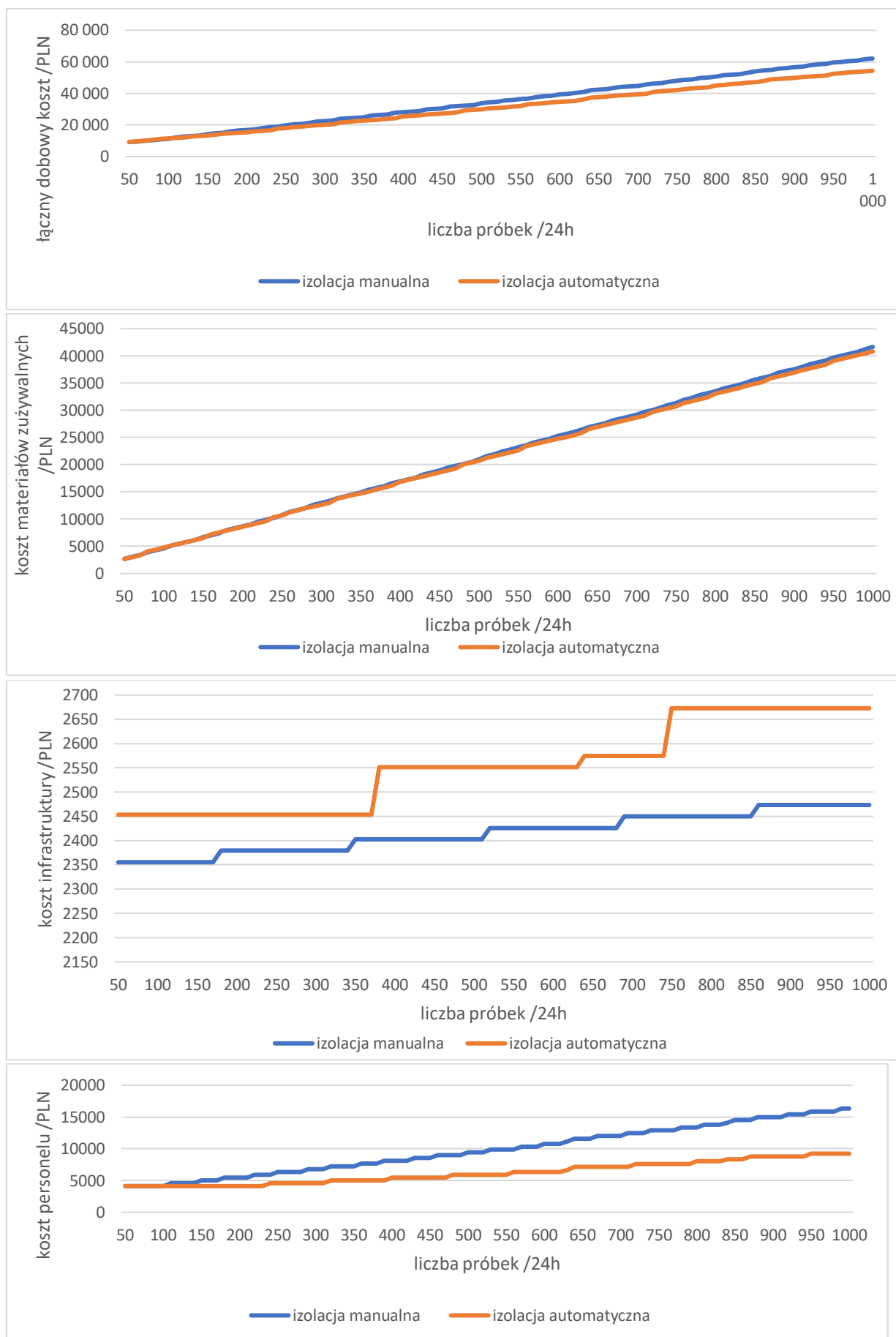
Tabela 7 Średnie koszty zakupu aparatury oraz przyjęty do obliczeń dzienny koszt amortyzacji

Rodzaj urządzenia	Liczba obserwacji	Średnia cena zakupu brutto	Dobowy koszt amortyzacji brutto
Aparat do automatycznej izolacji kwasów nukleinowych	9	174 294,25 zł	97,92 zł
Termocykler RT-PCR	24	177 749,94 zł	99,86 zł
Komora laminarna II klasy bezpieczeństwa	14	41 992,85 zł	23,59 zł
Śluza dekontaminacyjna	7	16 553,95 zł	9,07 zł

Źródło: opracowanie własne

Ponadto, w celu zapewnienia współmierności kosztów pochodzących z różnych lat (dane od podmiotów z roku 2020, dane z bazy FK z lat 2016 - 2018), dane pochodzące z bazy finansowo-księgowej zostały zaktualizowane o mnożniki dotyczące wzrostu wynagrodzeń w opiece zdrowotnej, średnioważonego kosztu kapitału oraz wskaźnik cen towarów i usług - zdrowie do roku 2020.

Poniższe wykresy obrazują w jaki sposób zmieniają się symulowane dobowe koszty wykonania testów wraz ze wzrostem liczby analizowanych próbek.



Wykres 6 Symulacje kosztów laboratorium diagnostycznego w zależności od dobowej liczby badań
 Źródło: opracowanie własne

łącny dobowy koszt realizowanych badań, zawierający koszty infrastruktury, personelu oraz koszty materiałowe, rośnie liniowo. Podobnie liniowo rosną koszty materiałowe, obejmujące koszty środków ochrony osobistej dla obsady laboratorium, wymazówek i podstawowych materiałów zużywalnych w laboratorium (końcówki do pipetatorów, probówki, płytki do RT-PCR, środki do dezynfekcji oraz izotiocyanian guanidyny do inaktywacji wirusa). W symulacji nie uwzględniono kosztów testów do izolacji i RT-PCR.

Koszty infrastruktury oraz personelu zmieniają się natomiast skokowo w momencie przekroczenia maksymalnej założonej wydajności, zgodnie z przyjętymi założeniami:

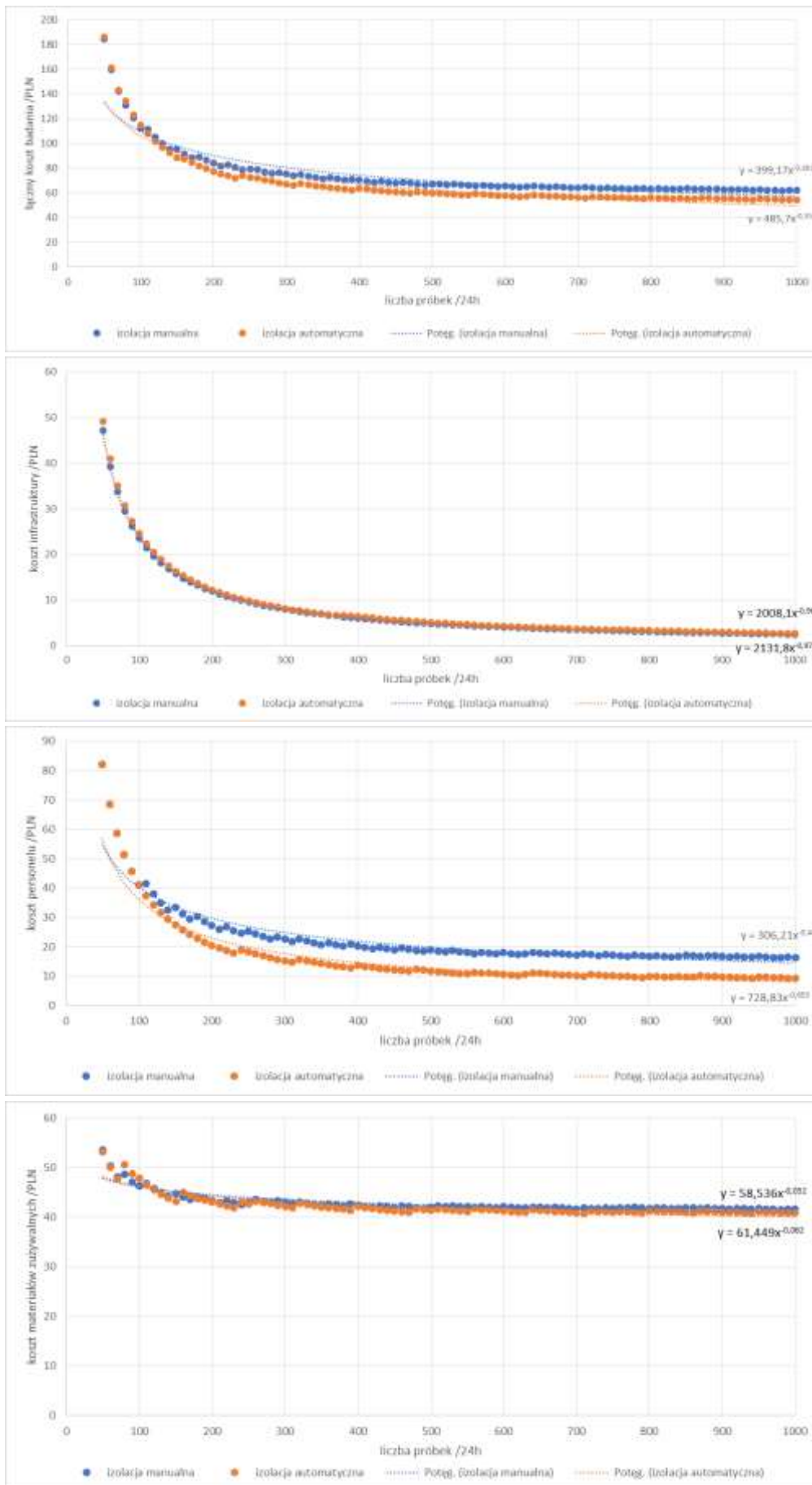
1. w przypadku izolacji automatycznej:
 - a. jeżeli laboratorium bada więcej niż 372 próbki na dobę - musi być wyposażone w co najmniej dwa izolatory automatyczne, powyżej 744 próbek - potrzebne są 3 izolatory,
 - b. jeżeli laboratorium bada więcej niż 637 próbek na dobę - musi być wyposażone w co najmniej dwie komory laminarne do izolacji i jedną w pomieszczeniu PCR,
2. w przypadku izolacji manualnej:
 - a. jeżeli laboratorium bada więcej niż 170 próbek na dobę - musi być wyposażone w co najmniej dwie komory laminarne do izolacji i jedną w pomieszczeniu PCR, powyżej 340 próbek potrzebne są trzy komory laminarne do izolacji (liczba komór laminarnych wzrasta o 1 z każdą partią 170 próbek),
 - b. jeżeli laboratorium bada więcej niż 1047 próbek na dobę - musi być wyposażone w co najmniej dwa termocyklery.

Na koszty personelu liczba analizowanych dobowo próbek wpływa następująco:

1. w przypadku izolacji automatycznej:
 - a. jeżeli w czasie pracy izolatora oraz termocyklera diagnosta ma możliwość pracy nad kolejną partią próbek możliwe jest przebadanie do 79 próbek przez jedną osobę,
2. w przypadku izolacji manualnej:
 - a. jeżeli w czasie pracy termocyklera diagnosta ma możliwość pracy nad kolejną partią próbek możliwe jest przebadanie do 35 próbek przez jedną osobę,
zwiększenie liczby badanych próbek wymusza zwiększenie obsady laboratoryjnej oraz zmianę organizacji pracy. W symulacjach założono, że liczba próbek w partii nie zmienia się na poszczególnych etapach pracy (jeżeli diagnosta rozpoczął pracę nad partią 35 próbek, partia ta w całości trafia do reakcji PCR, nie jest też łączona z inną partią).

Ponieważ symulator zakłada całodobową pracę, laboratorium musi mieć zapewnioną całodobową obsadę diagnostów. Dlatego też nawet dla niewielkiej liczby próbek symulator zakłada pracę 7 diagnostów laboratoryjnych, z czego trzy zmiany diagnostów po jednej osobie na zmianę odpowiadają pracy laboratoryjnej, trzy zmiany po jednej osobie odpowiadają pracy związanej z raportowaniem wyników a jedna zmiana odpowiada pracy kierownika. Ponadto w kosztach personelu ujęty jest dobowy koszt pracy rejestratorki medycznej odpowiedzialnej za przyjmowanie materiału do badań. Dla dobowej liczby próbek poniżej 630 symulator zakłada pracę trzech sekretarek medycznych, dla dobowej liczby próbek od 630 do 840 symulator zakłada pracę czterech osób, dla większej liczby próbek konieczne jest zaangażowanie pięciu sekretarek.

Na kolejnych wykresach przedstawiono koszty wykonania badań w przeliczeniu na jedną próbkę.



Wykres 7 Symulacje kosztów laboratorium diagnostycznego w zależności od dobowej liczby badań w przeliczeniu na 1 badanie
 Źródło: opracowanie własne

Łączny koszt badania pojedynczej próbki, zawierający koszty infrastruktury, personelu oraz koszty materiałowe maleje wraz ze wzrostem liczby badanych próbek. Największy spadek kosztów obserwowany jest w zakresie 50 – 200 próbek badanych dobowo.

Wpływ na tę zmianę mają koszty infrastruktury, które są stałe w przypadku izolacji automatycznej – do 372 próbek, w przypadku izolacji manualnej – do 170 próbek, czyli w przeliczeniu na liczbę analizowanych próbek w tym zakresie koszty infrastruktury na próbkę zmieniają się o tę samą wartość.

Istotny jest też wpływ kosztów personelu, gdzie dla izolacji automatycznej koszt pracy diagnostów laboratoryjnych jest niezmienny do wartości 237 próbek, natomiast dla izolacji manualnej wartością graniczną jest 105 próbek. Do tych wartości symulator zakłada zaangażowanie 7 diagnostów laboratoryjnych niezależnie od liczby badanych próbek.

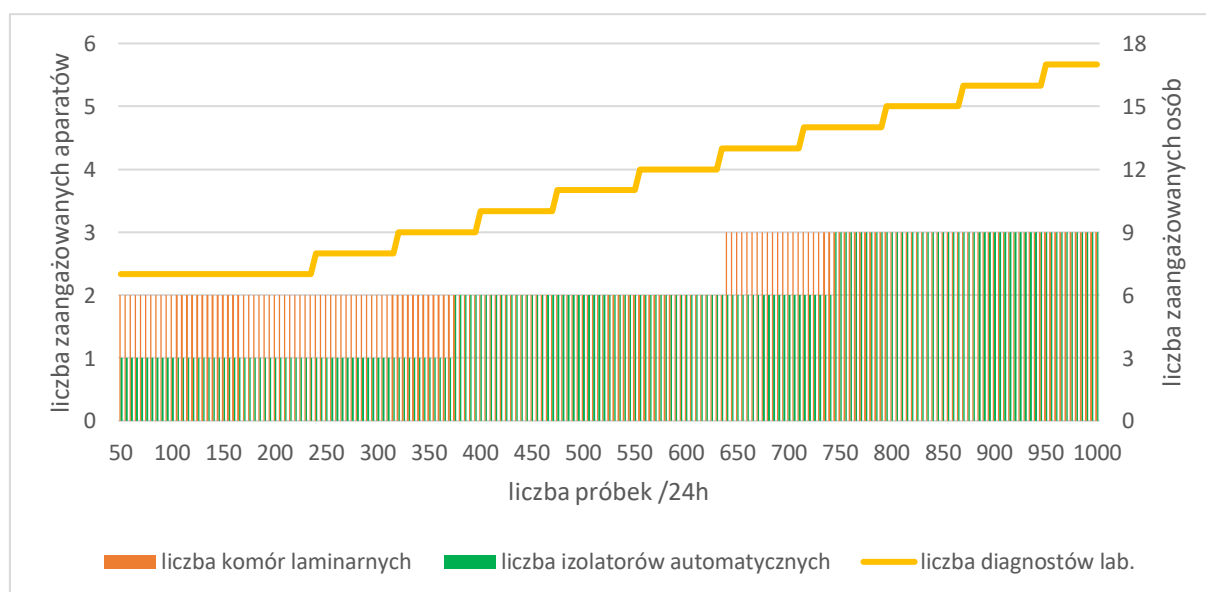
Wykres obrazujący zmianę kosztu materiałów zużywalnych w przeliczeniu na próbkę również wykazuje tendencję spadkową, ma ona związek z wykorzystaniem środków ochrony osobistej, których zużycie uzależnione jest od liczby diagnostów zaangażowanych w prace laboratoryjne.

Za najbardziej efektywną pracę laboratorium, czyli w pełni wykorzystującą posiadane zasoby, zgodnie z założeniami do wariantu eksperckiego, można uznać:

1. dla laboratoriów izolujących materiał genetyczny metodą automatyczną

- możliwie maksymalne wykorzystanie możliwości diagnostów laboratoryjnych, które występuje przy 237 próbkach na dobę (dla jednego diagnosty na każdą z trzech zmian pracy), 316 próbkach (dla łącznie czterech diagnostów pracujących w laboratorium w trakcie doby), 395 próbkach (dla łącznie pięciu diagnostów pracujących w laboratorium w trakcie doby), etc. krok polegający na konieczności zaangażowania kolejnego diagnosty następuje co 79 próbek. Do liczby diagnostów pracujących w laboratorium należy doliczyć diagnostę odpowiedzialnego za raportowanie wyników (jeden diagnosta na każdą z trzech zmian pracy) oraz kierownika laboratorium (jeden diagnosta).

- możliwie maksymalne wykorzystanie izolatora automatycznego, które występuje przy 372 próbkach na dobę (dla jednego izolatora) oraz przy 744 próbkach na dobę (o ile laboratorium dysponuje dwoma automatami).



Wykres 8 Zaangażowanie zasobów laboratorium przy izolacji automatycznej

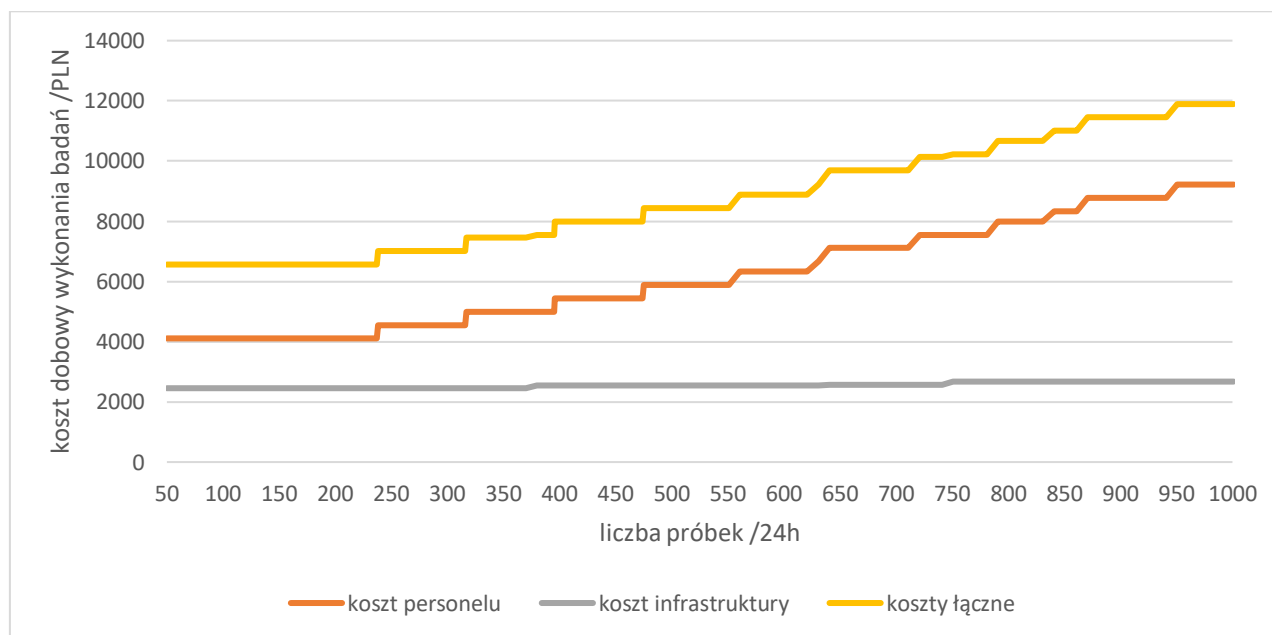
Źródło: opracowanie własne

Dość poważnym ograniczeniem dla tego założenia jest fakt, że na rynku obecnych jest wiele izolatorów automatycznych, których maksymalna przepustowość może się wahać od 12 próbek / załadunek do 96 próbek / załadunek (dane z kosztorysów przekazanych przez laboratoria). Z informacji podanych przez eksperta wynika, że niektóre izolatory mogą pracować w różnych trybach – czas pracy izolatora dostosowuje się do liczby próbek. W przypadku automatu posiadanego przez laboratorium będące miejscem pracy eksperta możliwości są następujące: 24 izolacje – 1h 40 min; 48 izolacji – 3h, 72 izolacje – 4h. Ekspert wskazuje, że na rynku są też dostępne izolatory szybsze, wykonujące ok. 100 izolacji w niewiele ponad godzinę, ale ich koszt może dochodzić prawie do 900 000 PLN brutto, więc nie jest to powszechnie występujący sprzęt.

W przygotowanych symulacjach przyjęto drugi wariant ekspercki (48 próbek w 3 godziny) jako efektywne wykorzystanie izolatora. Było to podyktowane zbliżonymi średnimi załadunkiem i czasu obliczonymi na podstawie kosztorysów (40 próbek w 2,78 h - dane pozyskano od 6 podmiotów).

Biorąc pod uwagę fakt, że duża część laboratoriów może dysponować tylko jednym izolatorem automatycznym, przy założeniu, że izolator ten ma wydajność zgodną z symulowaną w modelu, prawdopodobnie maksymalną liczbą próbek analizowanych na dobę będą 372 próbki (1 izolator + 9 diagnostów laboratoryjnych). Wartość ta jest zbliżona do średniej maksymalnej przepustowości laboratoriów izolujących materiał genetyczny automatycznie, podanej przez MZ (392 próbki). Jednak ze względu na fakt, że największy wpływ na koszty badań mają koszty personelu i mogą występować problemy z zatrudnieniem większej liczby diagnostów, należy rozważyć czy bardziej prawdopodobną optymalną liczbą analizowanych próbek nie będzie liczba 316 lub 237 próbek na dobę.

Na poniższym wykresie przedstawiono jak zmieniają się stałe koszty dobowe pracy laboratorium izolującego materiał genetyczny metodą automatyczną (infrastruktura i personel) w zależności od maksymalnej liczby badanych próbek na dobę. Dla przepustowości 237, 316 i 372 próbek / 24h wynoszą one odpowiednio 6562,08 zł, 7006,55 zł i 7451,02 zł. Przeliczając to na jeden test uzyskuje się wartości: dla 237 próbek – 27,69 zł (z kosztami materiałowymi, bez kosztów testów 69,36 zł), dla 316 próbek – 22,17 zł (z kosztami materiałowymi, bez kosztów testów 63,97 zł), natomiast dla 372 próbek – 20,03 zł (z kosztami materiałowymi, bez kosztów testów 61,79 zł).



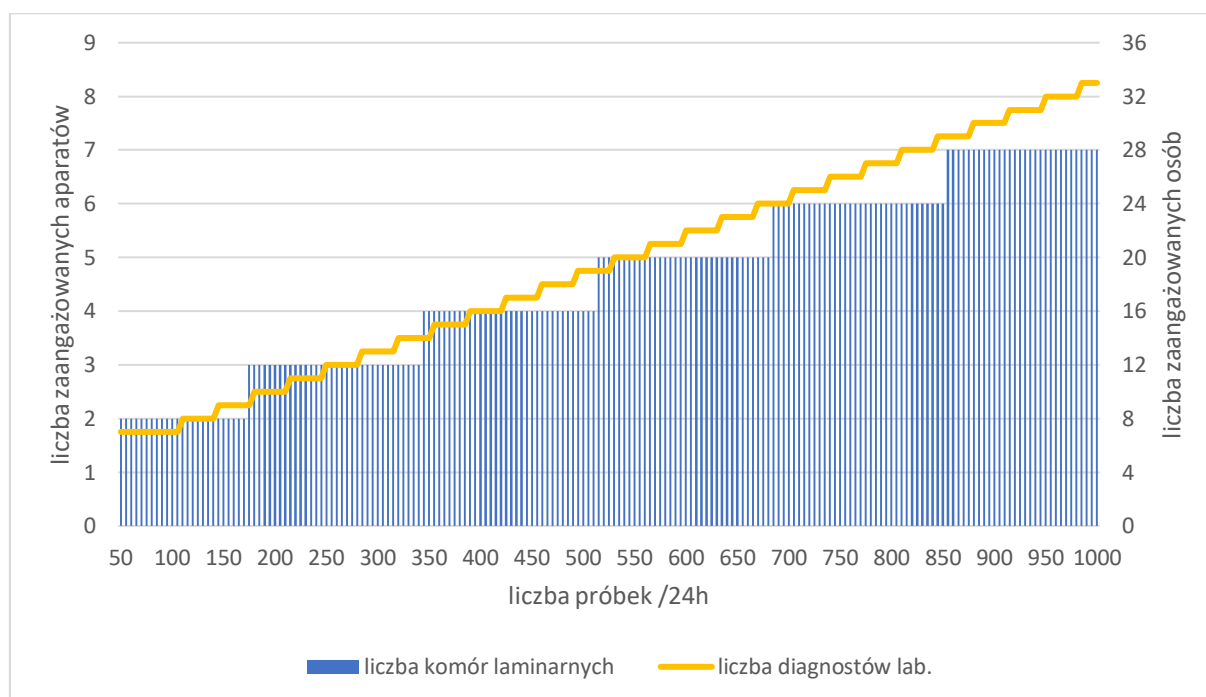
Wykres 9 Dobowe koszty stałe laboratorium przy izolacji automatycznej

Źródło: opracowanie własne

2. dla laboratoriów izolujących materiał genetyczny metodą manualną

- możliwie maksymalne wykorzystanie możliwości diagnostów laboratoryjnych, które występuje przy 105 próbkach na dobę (dla jednego diagnosty na każdą z trzech zmian pracy), 140 próbkach (dla łącznie czterech diagnostów pracujących w laboratorium w trakcie doby), 175 próbkach (dla łącznie pięciu diagnostów pracujących w laboratorium w trakcie doby), etc. krok polegający na konieczności zaangażowania kolejnego diagnosty następuje co 35 próbek. Do liczby diagnostów pracujących w laboratorium należy doliczyć diagnostę odpowiedzialnego za raportowanie wyników (jeden diagnosta na każdą z trzech zmian pracy) oraz kierownika laboratorium (jeden diagnosta).

- możliwie maksymalne wykorzystanie komór laminarnych (głównego ograniczenia związanego z przestrzenią laboratoryjną), które występuje przy 170 próbkach na dobę (dla jednej komory laminarnej przeznaczonych do izolacji i jednej komory laminarnej w pomieszczeniu z RT-PCR), 340 próbkach (dla dwóch komór laminarnych przeznaczonych do izolacji i jednej komory laminarnej w pomieszczeniu z RT-PCR), etc. krok polegający na konieczności wyposażenia laboratorium w kolejną komorę laminarną przeznaczoną do izolacji następuje co 170 próbek. Powyższe ograniczenie wynika z informacji przekazanych przez eksperta, z których wywnioskowano, że jednocześnie w komorze laminarnej w związku z jej pojemnością oraz z możliwościami technicznymi diagnosty może być obrabianych 70-72 próbek, a czas pobytu wynosi 2,63 h (czas na inaktywację wirusa) plus 7,2 h (czas na izolację manualną).



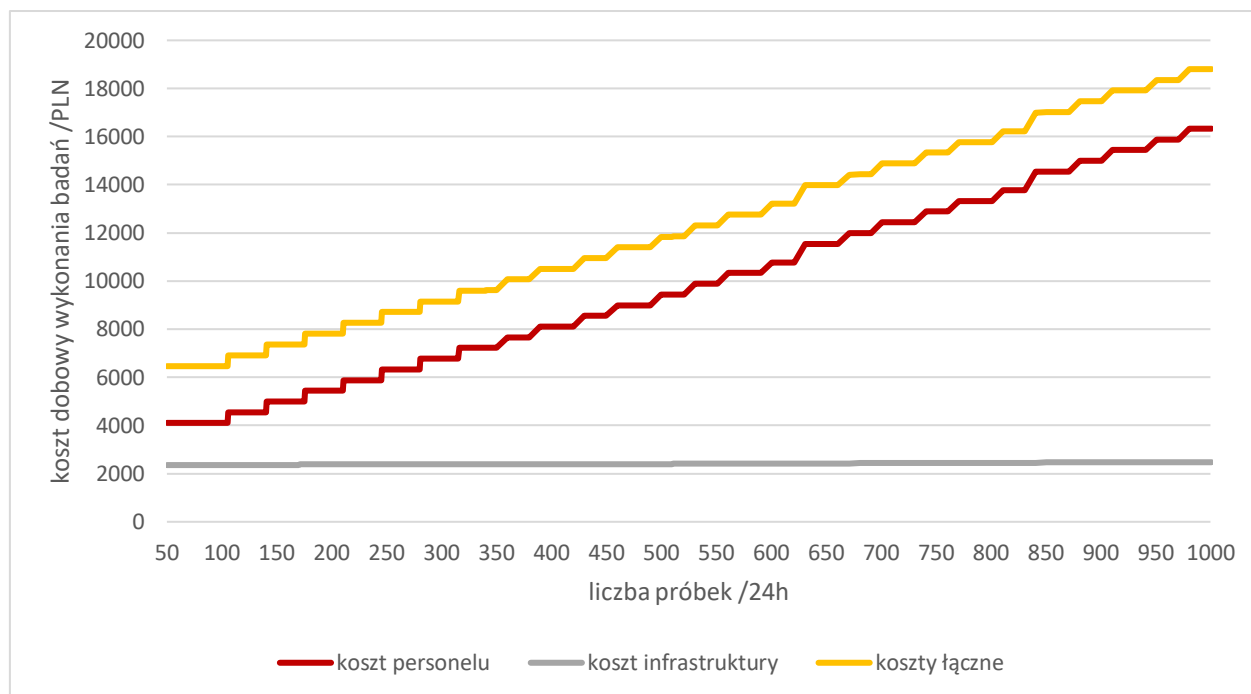
Wykres 10 Zaangażowanie zasobów laboratorium przy izolacji manualnej

Źródło: opracowanie własne

Ze względu na fakt, że dobowe maksymalne wykorzystanie jednej komory laminarnej wynosi 170 badań, jako optymalną dobową liczbę badanych próbek należy przyjąć wartość odpowiadającą maksymalnemu wykorzystaniu zatrudnionego personelu, np. 140 lub 175 próbek na dobę. Druga z podanych wartości jest zbliżona do średniej maksymalnej przepustowości laboratoriów izolujących materiał genetyczny manualnie, podanej przez MZ (169 próbek).

Na poniższym wykresie przedstawiono jak zmieniają się stałe koszty dobowe pracy laboratorium izolującego materiał genetyczny metodą manualną (infrastruktura i personel) w zależności od

maksymalnej liczby badanych próbek na dobę. Dla przepustowości 140 i 175 próbek / 24h wynoszą one odpowiednio 6908,63 zł i 7376,69 zł. Przeliczając to na jeden test uzyskuje się wartości: dla 140 próbek – 49,35 zł (z kosztami materiałowymi, bez kosztów testów 93,57 zł), natomiast dla 175 próbek – 42,15 zł (z kosztami materiałowymi, bez kosztów testów 85,49 zł).



Wykres 11 Dobowe koszty stałe laboratorium przy izolacji manualnej
Źródło: opracowanie własne

4.3. Analiza danych dotyczących cen testów

Odrębnie oszacowano koszty testów do izolacji i testów RT-PCR. Ze względu na fakt, że dane od poszczególnych podmiotów pozyskane były w kwietniu br. a w międzyczasie ceny i dostępność odczynników ulegała zmianie, koszty jednostkowe testów zostały obliczone na podstawie danych otrzymanych 22 lipca z Ministerstwa Zdrowia, z uwzględnieniem okresu ostatnich 2 miesięcy. Przedmiotowe dane dotyczą poszczególnych zamówień i zawierają informacje o cenie testu w przeliczeniu na 1 próbkę, liczbie zakupionych testów, nazwie testu, rodzaju i producencie. W oparciu o te informacje obliczono wartości średnie ważone liczbą zamówionych testów. Uzyskane wyniki przedstawiono w poniższej tabeli. Wartości brutto określono dodając 8% podatku VAT.

Tabela 8 Statystyki dotyczące cen testów nabywanych przez MZ w okresie 06-07.2020r. (PLN)

Cena	Izolacja RNA				RT- PCR			
	N	Średnia ważona liczbą zakupionych testów	Min	Max	N	Średnia ważona liczbą zakupionych testów	Min	Max
Netto	16	16,36 zł	8,49 zł	49,20 zł	7	70,03 zł	41,36 zł	196,94 zł
Brutto		17,67 zł	9,17 zł	53,14 zł		75,64 zł	44,67 zł	212,70 zł

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez MZ

W zestawieniu przekazanym przez MZ nie zostały rozróżnione testy do izolacji automatycznej i manualnej. Jednakże, po analizie przekazanych informacji ustalono, że spośród testów do izolacji 13

pozycji dotyczy izolacji manualnej, jedna – izolacji automatycznej, natomiast do dwóch pozycji cenowych nie udało się jednoznacznie przypisać metody izolacji na podstawie podanej nazwy testu. Te dane zostały pominięte w analizie.

W poniższej tabeli przedstawiono ceny jednostkowe testów w podziale na rozróżnione kategorie:

Tabela 9 Ceny jednostkowe testów w podziale na kategorie

Kategoria testu		Izolacja manualna	Izolacja automatyczna	PCR
Liczba obserwacji (N)		13	1	7
Średnia cena ważona liczbą zakupionych testów	netto	16,03 zł	10,68 zł	70,03 zł
	brutto	17,31 zł	11,53 zł	75,64 zł
Minimalna cena jednostkowa	netto	8,49 zł	–	41,36 zł
	brutto	9,17 zł	–	44,67 zł
Maksymalna cena jednostkowa	netto	27,41 zł	–	196,94 zł
	brutto	29,60 zł	–	212,70 zł

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez MZ

Warto zauważyć, że ceny testów w przeliczeniu na próbkę sprawozdane przez poszczególne laboratoria w kwietniu br. były wyższe. Ceny jednostkowe testów do izolacji automatycznej zostały podane przez 8 jednostek, a ich średnia wartość brutto wyniosła 25,91 zł, z kolei ceny jednostkowe testów do izolacji manualnej zostały sprawozdane przez 3 jednostki, a ich średnia wartość brutto wyniosła 26,59 zł. Trzy laboratoria podały ceny jednostkowe testów bez dodatkowych informacji pozwalających określić stosowaną metodę izolacji. Po uwzględnieniu tych pozycji w analizie średnia wartość jednostkowa testu do izolacji, bez określania metody, wyniosła 25,83 zł.

Ceny jednostkowe testów RT-PCR zostały sprawozdane w kwietniu przez 16 podmiotów. Średnia wartość jednostkowa brutto wyniosła 111,73 zł.

W poniższej tabeli zestawiono średnie ceny jednostkowe testów do izolacji i RT-PCR w podziale na źródło danych. Zbiór danych o testach zakupionych przez MZ, a przekazanych do AOTMiT w lipcu, ograniczono do najbardziej aktualnych zakupów (z czerwca i lipca br.).

Tabela 10 Statystyki dotyczące cen testów; ceny zostały powiększone o 8% podatek VAT

Źródło	Izolacja RNA				RT- PCR			
	N	Średnia	Min	Max	N	Średnia	Min	Max
MZ (czerwiec- lipiec)	16	17,67 zł	9,17 zł	53,14 zł	7	75,64 zł	44,67 zł	212,70 zł
laboratoria kwiecień	16	25,83 zł	15,09 zł	41,73 zł	16	111,73 zł	50,76 zł	179,92 zł

Źródło: opracowanie własne

Analizując zobrazowany na wykresie 3 rozkład cen testów RT-PCR, wynikających z danych przekazanych przez Ministerstwo Zdrowia, można zauważyć trzy zgrupowania danych: dla przedziału cenowego od 40 do 70 zł (najliczniejsze), 120-130 zł oraz 190-200 zł. Poniższa tabela zawiera informacje o cenach jednostkowych w podziale na grupę tańszą, do 70 zł, i droższą, powyżej 70 zł. W obydwu grupach znajdują się zarówno testy dwu- jak i trzygenowe.

Tabela 11 Ceny jednostkowe testów w podziale na przedziały cenowe

Przedział cenowy testu		do 70 zł	powyżej 70 zł
Liczba obserwacji (N)		5	2
Liczba zakupionych opakowań		872 940	179 500
Średnia arytmetyczna	netto	53,96 zł	160,57 zł
	brutto	58,28 zł	173,42 zł
Średnia cena ważona liczbą zakupionych testów	netto	55,31 zł	141,63 zł
	brutto	59,73 zł	152,96 zł
Minimalna cena jednostkowa	netto	41,36 zł	124,20 zł
	brutto	44,67 zł	134,14 zł
Maksymalna cena jednostkowa	netto	60,75 zł	196,94 zł
	brutto	65,61 zł	212,70 zł

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez MZ

Dodatkowo z informacji uzyskanych z Ministerstwa Zdrowia wynika, że aktualne oferty, jakie wpływają do MZ, mieszczą się w granicach cen jednostkowych wskazanych w powyższej tabeli dla przedziału do 70 zł.

Podkreślić również należy, że w opinii ekspertów trudno wskazać związek wartości diagnostycznej testów z ich ceną. Również zalecenia WHO wskazują na konieczność stosowania molekularnych testów diagnostycznych wykrywających co najmniej 2 różne obszary genomu SARS-CoV-2, w tym przynajmniej jeden swoisty dla tego wirusa. Istnieją także doniesienia naukowe, np. badanie Kasteren 2020², w którym porównywano wartość diagnostyczną 7 testów molekularnych różnych producentów i stwierdzono, że wszystkie mogą być wykorzystywane do rutynowej diagnostyki COVID-19.

Z uwagi na powyższe, do kalkulacji kosztu świadczenia w jednym z wariantów przyjęto wartość testu RT-PCR odpowiadającą średniej ważonej liczbą zakupionych testów z większego skupiska, to jest z przedziału do 70 zł, a w drugim wariantcie przyjęto średnią ważoną cen wszystkich testów.

4.4. Analiza danych dotyczących liczby wykonywanych testów

Z danych przedstawionych w punkcie 3.2 wynika wzrost zarówno liczby wykonywanych testów jak i liczby laboratoriów. W celu wygładzenia linii i poprawy czytelności wykresów te same dane przedstawiono po zgrupowaniu do okresów tygodniowych.

² van Kasteren PB, van der Veer B, van den Brink S, Wijsman L, de Jonge J, van den Brandt A, Molenkamp R, Reusken CBEM, Meijer A, Comparison of seven commercial RT-PCR diagnostic kits for COVID-19, J Clin Virol. 2020 Jul;128:104412. doi: 10.1016/j.jcv.2020.104412. Epub 2020 May 8.



Wykres 12 Dobowa liczba wykonywanych testów w okresie od 3 marca do 20 lipca w ujęciu tygodniowym
 Źródło: opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez MZ

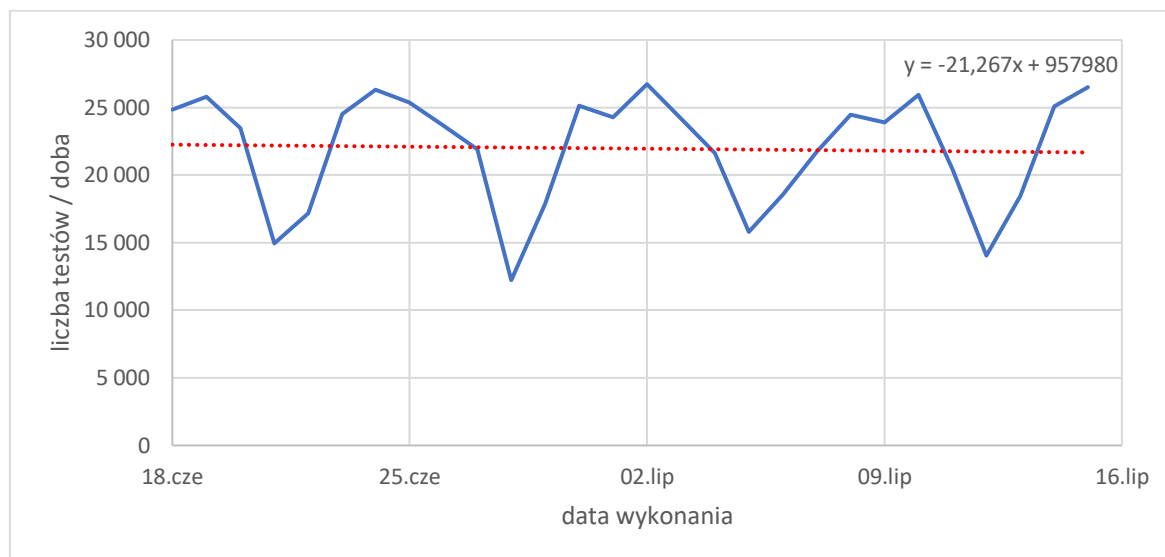


Wykres 13 Dobowa liczba wykonywanych testów w okresie od 31 marca do 20 lipca w ujęciu tygodniowym
 Źródło: opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez MZ

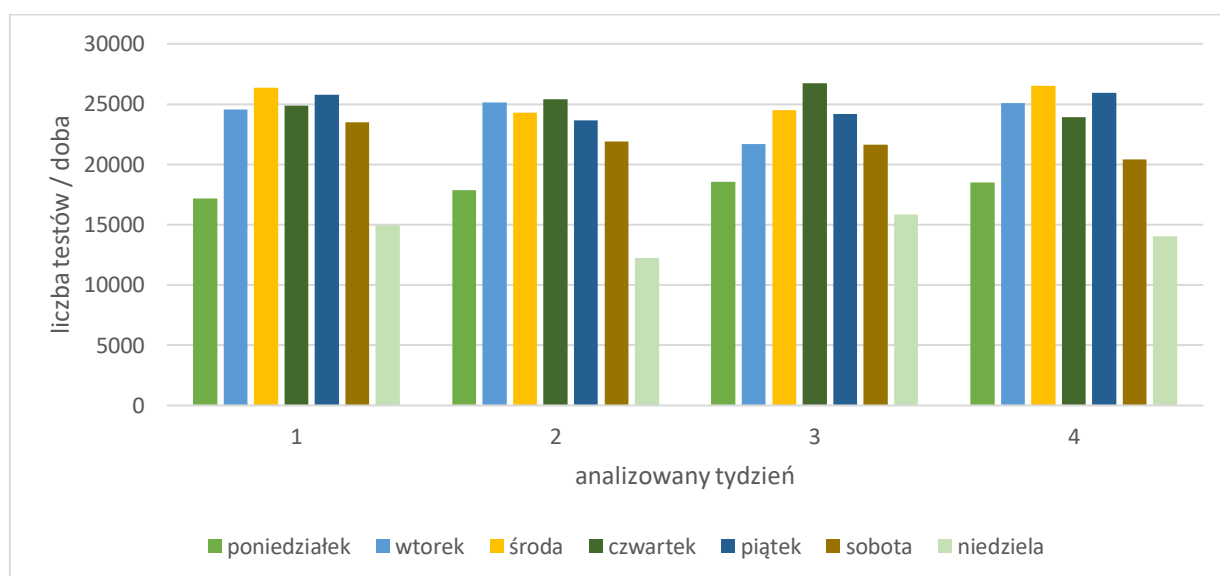
Na podstawie powyższych wykresów można stwierdzić, że pomimo wzrostu bezwzględnej liczby wykonywanych testów (linia niebieska), w związku z jednoczesnym zwiększaniem liczby laboratoriów badających próbki (pomarańczowe słupki), średnia liczba testów przypadających na laboratorium nie zwiększa się (szara linia).

Opisana wyżej sytuacja wskazuje, że część laboratoriów nie wykorzystuje w pełni swoich zasobów, a zatem koszty przypadające na przebadanie jednej próbki mogą być w tych laboratoriach faktycznie wyższe niż wynika to z założeń kalkulacji kosztów przyjętych na podstawie wariantu eksperckiego.

W okresie od 18 czerwca do 15 lipca (ostatnie pełne 4 tygodnie, dla których AOTMiT otrzymało kompletne dane) dobowa liczba wykonywanych testów utrzymuje się na podobnym poziomie (ok. 22 tys.), z niewielkim trendem spadkowym, który obrazują poniższe wykresy.



Wykres 14 Dobowa liczba wykonywanych testów w okresie od 18 czerwca do 15 lipca
Źródło: opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez MZ



Wykres 15 Dobowa liczba wykonywanych testów w okresie od 18 czerwca do 15 lipca w podziale na dni tygodnia
Źródło: opracowanie własne na podstawie danych przekazanych przez MZ

Z tabeli 4 wynika, że blisko połowa laboratoriów (46%) wykonuje mniej niż 50 testów na dobę co oznacza, że możliwości tych jednostek nie są w pełni wykorzystywane. Laboratoriów, które wykonują nie mniej niż 500 testów na dobę jest zaledwie 7 (4%). Można zatem wnioskować, że zwiększanie liczby badanych próbek przy jednoczesnym wzroście liczby laboratoriów otrzymujących próbki do analizy sprawia, że liczba testów przypadających na jedno laboratorium nie wzrasta.

Wnioski wyciągnięte na podstawie powyżej przytoczonych danych potwierdza również przekazane przez Ministerstwo Zdrowia, zawarte w tabeli 5, zestawienie liczby testów wykonanych w ciągu ostatnich 30 dni (od 15.06 do 15.07) i możliwych do wykonania, w podziale na metodę izolacji materiału

genetycznego wirusa. Wynika z niego, że potencjał wykonawczy jest realizowany średnio w zaledwie 33%.

Zestawienie to przyjęto również za podstawę ustalenia proporcji między liczbą testów izolowanych metodą automatyczną (76%) i manualną (24%). Współczynniki te zostały wykorzystane do obliczenia kosztów wykonania przedmiotowych badań, które przedstawiono w kolejnym rozdziale.

4.5. Wyniki analizy kosztów świadczenia

Uzyskane wyniki analiz kosztowych w podziale na poszczególne komponenty zebrano w tabeli 12. dla dwóch wariantów, zależnych od metody izolacji materiału genetycznego, oraz trzeciego, przygotowanego na podstawie danych rzeczywistych przekazanych przez laboratoria w kwietniu br.

Koszty te zostały powiększone o 3% z tytułu wykonania powtórek badań oraz badań kontrolnych.

Tabela 12 Warianty kalkulacji kosztów

Wariant / Metoda izolacji	Liczba próbek na dobę	Koszty materiału	Koszty pracy personelu	Koszty infrastruktury	Koszty całkowite bez testów	Koszty testu - izolacja RNA	Koszty testu - real-time PCR	Koszty testów łącznie	Koszty całkowite
1. ekspercki / automatyczna	132	44,53	31,13	18,59	94,24	18,20	61,52	79,72	173,96
2. ekspercki / manualna	53	52,47	77,52	44,44	174,44				254,16
3. rzeczywisty / bez określania metody	30-752	45,78	49,10	43,75	138,63				218,35

Źródło: opracowanie własne

Koszty wykonania badań (bez testów) obliczone dla wariantów eksperckich zostały uśrednione przy uwzględnieniu oszacowanego na podstawie danych MZ udziału liczby testów wykonywanych poszczególnymi metodami w okresie czasowym od 15 czerwca do 15 lipca br. (patrz rozdział 4.4). Średni koszt ważony udziałem poszczególnych metod izolacji został zestawiony z wariantem obliczonym na podstawie przekazanych przez laboratoria rzeczywistych danych, w którym nie określono sposobu izolowania materiału genetycznego.

Tabela 13 Wynik kalkulacji kosztów po uwzględnieniu stosunku ilościowego wykonania izolacji metodą automatyczną i manualną

Wariant / Metoda izolacji	Koszty całkowite bez testów	Udział liczby testów wykonywanych poszczególnymi metodami	Średni koszt całkowity bez testów	Koszty testów łącznie	Koszt całkowity
1. ekspercki / automatyczna	94,24	76%	113,51	79,72	193,23
2. ekspercki / manualna	174,44	24%			
3. rzeczywisty / nie określono	138,63	nd.	138,63		218,35

Źródło: opracowanie własne

Ze względu na nieoptymalne wykorzystanie zasobów, które zostało opisane w rozdziale 4.4, a przy tym znacznie mniejszą liczbę wykonywania przez laboratoria innych badań (w porównaniu do okresu sprzed epidemii), w celu pokrycia kosztów, które muszą ponosić laboratoria pozostając w gotowości do wykonywania testów w liczbie odpowiadającej średniej dobowej przepustowości, należy rozważyć możliwość dodania do wycenianych produktów kosztów utrzymania tej gotowości.

Przy wynikającej z danych Ministerstwa Zdrowia średniej maksymalnej dobowej przepustowości dla laboratoriów izolujących materiał genetyczny wirusa metodą automatyczną i manualną na poziomie odpowiednio 392 i 169 próbek (tabela 5), a także przy uwzględnieniu rzeczywistej średniej liczby testów wykonywanych na dobę na poziomie odpowiednio 132 i 53 próbek, obliczono dobowy koszt niewykorzystania infrastruktury i personelu, który przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 14 Oszacowanie kosztów gotowości

Metoda izolacji	Średnia liczba badanych próbek na dobę	Maksymalna możliwa liczba badanych próbek na dobę	Niewykorzystany potencjał	Dobowy koszt infrastruktury i personelu	Dobowy koszt wykorzystanej infrastruktury i personelu	Łączny koszt niewykorzystanych zasobów w przeliczeniu na dobę (kwotowo oraz jako udział w kosztach łącznych)	Łączny koszt niewykorzystanych zasobów w przeliczeniu na liczbę badanych próbek
1. automatyczna	132	392	260	7 552,60 zł	6 586,10 zł	966,49 zł (13%)	7,30 zł
2. manualna	53	169	116	7 369,59 zł	6 508,28 zł	861,30 zł (12%)	16,14 zł
średni ważony koszt gotowości							9,42 zł

Źródło: opracowanie własne

Przy założeniu, że stosunek liczby testów wykonywanych metodą automatyczną i manualną wynikający z danych przekazanych przez MZ i wynoszący 76:24 jest aktualny, średni koszt gotowości uwzględniający przytoczone proporcje wynosi 9,42 zł.

W poniższej tabeli przedstawiono koszty wykonania testu po uwzględnieniu gotowości.

Tabela 15 Wynik kalkulacji kosztów powiększony o koszt gotowości

Wariant	Koszty całkowite bez testów	Koszt gotowości	Koszt całkowity bez testów z gotowością	Koszty testów łącznie	Koszt całkowity z gotowością
1. ekspercki	113,51 zł	9,42	122,93 zł	79,72	202,65 zł
3. rzeczywisty	138,63 zł		148,05 zł		227,97 zł

Źródło: opracowanie własne

Do powyższych kalkulacji kosztu świadczenia przyjęto wartość testu RT-PCR z tabeli 11, odpowiadającą średniej ważonej liczbą zakupionych testów z większego skupiska, to jest z przedziału do 70 zł. Należy mieć jednak na względzie fakt, iż testy nabywane przez Ministerstwo Zdrowia, na podstawie których oszacowano powyższy koszt, mogą nie być kompatybilne ze wszystkimi termocyklernami RT-PCR używanymi w laboratoriach (niektóre mogą wymagać zastosowania dedykowanych testów), a AOTMiT nie posiada informacji na temat tego, jakiego rodzaju aparaturą dysponuje każde z laboratoriów. Z tego względu dokonano również kalkulacji kosztów świadczenia z uwzględnieniem cen testów obliczonych na podstawie całej puli danych przekazanych przez MZ za okres czerwiec-lipiec.

Tabela 16 Wynik kalkulacji kosztów powiększony o koszt gotowości z uwzględnieniem cen testów wynikających z danych przekazanych przez MZ za okres czerwiec-lipiec

Wariant	Koszty całkowite bez testów	Koszt gotowości	Koszt całkowity bez testów z gotowością	Koszty testów łącznie	Koszt całkowity z gotowością
1. ekspercki	113,51 zł	9,42	122,93 zł	96,10	219,03 zł
3. rzeczywisty	138,63 zł		148,05 zł		244,15 zł

Źródło: opracowanie własne

5. Propozycja wyceny

Na podstawie opisanych w poprzednich rozdziałach analiz należy uznać, że oszacowania dokonane przez Agencję na podstawie danych od laboratoriów z kwietnia br. w zakresie kosztów wykonania badania bez odczynników pozostają aktualne, przy czym dodatkowo uwzględnić należy koszty gotowości. Natomiast w odniesieniu do kosztów odczynników, proponuje się dwa warianty:

- WARIANT I – w którym wykorzystano średnią ważoną cenę jednostkową testu spośród najtańszych nabywanych przez MZ w okresie czerwiec-lipiec br.,
- WARIANT II – w którym wykorzystano średnią ważoną cenę jednostkową testu spośród wszystkich nabywanych przez MZ w okresie czerwiec-lipiec br.

Tabela 17 Propozycja nowej wyceny świadczeń związanych z wykonaniem testu na obecność wirusa SARS-CoV-2

Świadczenie	Propozycja wyceny	Aktualna wycena	Różnica względem aktualnej wyceny
Wykonanie testu na obecność wirusa SARS-CoV-2 (bez kosztu odczynników)	148 zł	140 zł	+6%
Wykonanie testu na obecność wirusa SARS-CoV-2 (WARIANT I)	228 zł	280 zł	-19%
Wykonanie testu na obecność wirusa SARS-CoV-2 (WARIANT II)	244 zł		-13%

Źródło: opracowanie własne

Proponowana wycena jest o 6% wyższa niż aktualna dla świadczenia wykonania testu bez kosztu odczynników i o 19% (WARIANT I) lub 13% (WARIANT II) niższa w przypadku wykonania testu z kosztami odczynników.

Przy czym, przyjęcie WARIANTU I rekomendowane jest w przypadku dokonywania zakupów centralnych, gdzie efekt skali zakupu umożliwi uzyskanie korzystnych cen i nie naraża poszczególnych laboratoriów na straty.

Z uwagi na możliwość wzrostu zachorowań w okresie jesienno-zimowym oraz konieczności diagnostyki różnicowej z innymi infekcjami górnych dróg oddechowych, liczba dobowo wykonywanych badań może osiągnąć poziom 50 tys. lub być wyższa w zależności od rozwoju epidemii oraz przyjętej strategii postępowania (szacunki Kolegium Lekarzy Rodzinnych w Polsce). Konieczne jest uwzględnienie w tej sytuacji dostępności geograficznej oraz faktu, że wszystkie laboratoria, będą pracować w pełnym obciążeniu, co przełoży się na zmniejszenie faktycznego kosztu jednostkowego badania. Nie można wykluczyć również tego, że laboratoria będą doposażały się w kolejne aparaty w celu zwiększenia swojego potencjału wykonawczego albo bardziej efektywnego wykorzystania zatrudnionych specjalistów, co może wpłynąć na zmianę proporcji między liczbą testów wykonywanych automatycznie i manualnie, a tym samym również na koszt pojedynczego badania. Przy średniej przepustowości, wynikającej z danych Ministerstwo Zdrowia, na poziomie około 400 badań dla izolacji automatycznej oraz około 200 badań dla izolacji manualnej, a także zachowaniu obecnych proporcji między ilością badań wykonywanych w obu metodach izolacji materiału genetycznego, zgodnie z opisanym wcześniej modelem, jednostkowy koszt badania, bez kosztu testów, powiększona o 3% na uwzględnienie powtórek i badań kontrolnych, może zmniejszyć się nawet o połowę.

Dodatkowo, w związku ze zwiększającym się katalogiem przypadków, w których wskazane jest wykonanie testu na obecność wirusa SARS-CoV-2, a także rozważanymi planami wykonywania testów przesiewowych personelowi medycznemu oraz pacjentom przyjmowanym w podmiotach leczniczych, pod rozważenie należałoby wziąć stosowanie metody pulowania próbek, czyli jednoczesnego badania przy

użyciu jednego testu połączonego materiału pochodzącego od kilku pacjentów. Zastosowanie tej metody mogłoby umożliwić redukcję kosztów badań (nawet kilkukrotnie), gdyż indywidualne testy byłyby niezbędne jedynie w przypadku wykrycia materiału genetycznego wirusa w takiej połączonej partii. Powyższe rozwiązanie wymaga jednak dalszych analiz i ustalenia standardu stosowania w zakresie diagnostyki COVID-19.

6. Spis tabel i wykresów

Spis tabel

Tabela 1 Produkty rozliczeniowe obejmujące wykonanie testu na obecność wirusa SARS-CoV-2	3
Tabela 2 Statystyki dotyczące wskazanych przez laboratoria kosztów wykonania testów.	6
Tabela 3 Statystyki dotyczące wskazanych przez laboratoria kosztów testów.	6
Tabela 4 Dane dotyczące liczby wykonywanych testów w okresie od 18 czerwca do 15 lipca	9
Tabela 5 Możliwa i rzeczywista liczba wykonywanych testów w okresie 15.06 do 15.07.....	10
Tabela 6 Koszty wykonania testu obliczone na podstawie danych z laboratoriów	11
Tabela 7 Średnie koszty zakupu aparatury oraz przyjęty do obliczeń dzienny koszt amortyzacji	12
Tabela 8 Statystyki dotyczące cen testów nabywanych przez MZ w okresie 06-07.2020r. (PLN)	19
Tabela 9 Ceny jednostkowe testów w podziale na kategorie.....	20
Tabela 10 Statystyki dotyczące cen testów; ceny zostały powiększone o 8% podatek VAT	20
Tabela 11 Ceny jednostkowe testów w podziale na przedziały cenowe	21
Tabela 12 Warianty kalkulacji kosztów	24
Tabela 13 Wynik kalkulacji kosztów po uwzględnieniu stosunku ilościowego wykonań izolacji metodą automatyczną i manualną	24
Tabela 14 Oszacowanie kosztów gotowości	25
Tabela 15 Wynik kalkulacji kosztów powiększony o koszt gotowości	25
Tabela 16 Wynik kalkulacji kosztów powiększony o koszt gotowości z uwzględnieniem cen testów wynikających z danych przekazanych przez MZ za okres czerwiec-lipiec.....	25
Tabela 17 Propozycja nowej wyceny świadczeń związanych z wykonaniem testu na obecność wirusa SARS-CoV-2	26

Spis wykresów

Wykres 1 Wyceny badania w kierunku SARS-CoV-2 przekazane przez laboratoria.....	6
Wykres 2 Wykres rozrzutu cen wykonania badania oraz ceny testów na podstawie danych z laboratoriów	7
Wykres 3 rozkład cen testów zakupionych w okresie czerwca i lipca 2020 r.	8
Wykres 4 Dobowa liczba wykonywanych testów w okresie od 3 marca do 20 lipca.....	9
Wykres 5 Dobowa liczba wykonywanych testów w okresie od 31 marca do 20 lipca.....	9
Wykres 6 Symulacje kosztów laboratorium diagnostycznego w zależności od dobowej liczby badań	13
Wykres 7 Symulacje kosztów laboratorium diagnostycznego w zależności od dobowej liczby badań w przeliczeniu na 1 badanie	15
Wykres 8 Zaangażowanie zasobów laboratorium przy izolacji automatycznej	16
Wykres 9 Dobowe koszty stałe laboratorium przy izolacji automatycznej	17
Wykres 10 Zaangażowanie zasobów laboratorium przy izolacji manualnej	18
Wykres 11 Dobowe koszty stałe laboratorium przy izolacji manualnej	19
Wykres 12 Dobowa liczba wykonywanych testów w okresie od 3 marca do 20 lipca w ujęciu tygodniowym	22
Wykres 13 Dobowa liczba wykonywanych testów w okresie od 31 marca do 20 lipca w ujęciu tygodniowym	22
Wykres 14 Dobowa liczba wykonywanych testów w okresie od 18 czerwca do 15 lipca	23
Wykres 15 Dobowa liczba wykonywanych testów w okresie od 18 czerwca do 15 lipca w podziale na dni tygodnia	23