



# Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Wydział Taryfikacji

## Analiza kosztów wykonania testów na obecność wirusa SARS-CoV-2

Opracowanie

nr WT.541.2.2020

data ukończenia 21.04.2020 r.

## Spis treści

1. Problem decyzyjny .....	3
2. Analiza kosztów świadczenia .....	4
3. Spis tabel i rysunków .....	12

## **1. Problem decyzyjny**

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

Podstawę podjęcia przedmiotowych prac stanowi: zlecenie Ministra Zdrowia z 3.04.2020, znak .DJK (data wpływu do AOTMiT 3.04.2020), 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 przygotowania analizy kosztów i przedstawienie jej wyników wraz z propozycją wyceny dla produktów dotyczących wykonania testów na obecność wirusa SARS-CoV-2, określonych w Zarządzeniu Nr 51/2020/DSOZ z dnia 4 kwietnia 2020 roku, zmieniającym zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19.

## 2. Analiza kosztów świadczenia

Dane o kosztach zasobów wykorzystywanych przy badaniu na obecność wirusa SARS-CoV-2 pozyskano na drodze zebrania danych od podmiotów realizujących przedmiotowe badanie. 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.

Dodatkowo nawiązano współpracę z ekspertem pracującym jako analityk w jednym z laboratoriów wykonujących przedmiotowe testy. Zadanie eksperta polegało na opisaniu każdego z etapów procesu wykonania testu na wirusa SARS-CoV-2 metodą PCR czasu rzeczywistego 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.

Ostatnie odpowiedzi spłynęły do AOTMiT w dniu 17 kwietnia. Zwrotnie uzyskano 32 odpowiedzi, w tym: z NIZP PZH, 11 z WSSE, 17 z innych laboratoriów diagnostycznych oraz 3 z RCKiK. Całkowite koszty wykonania przedmiotowego testu (bez kosztu testu) przekazane przez jednostki kształtują się następująco:

Tabela 1 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

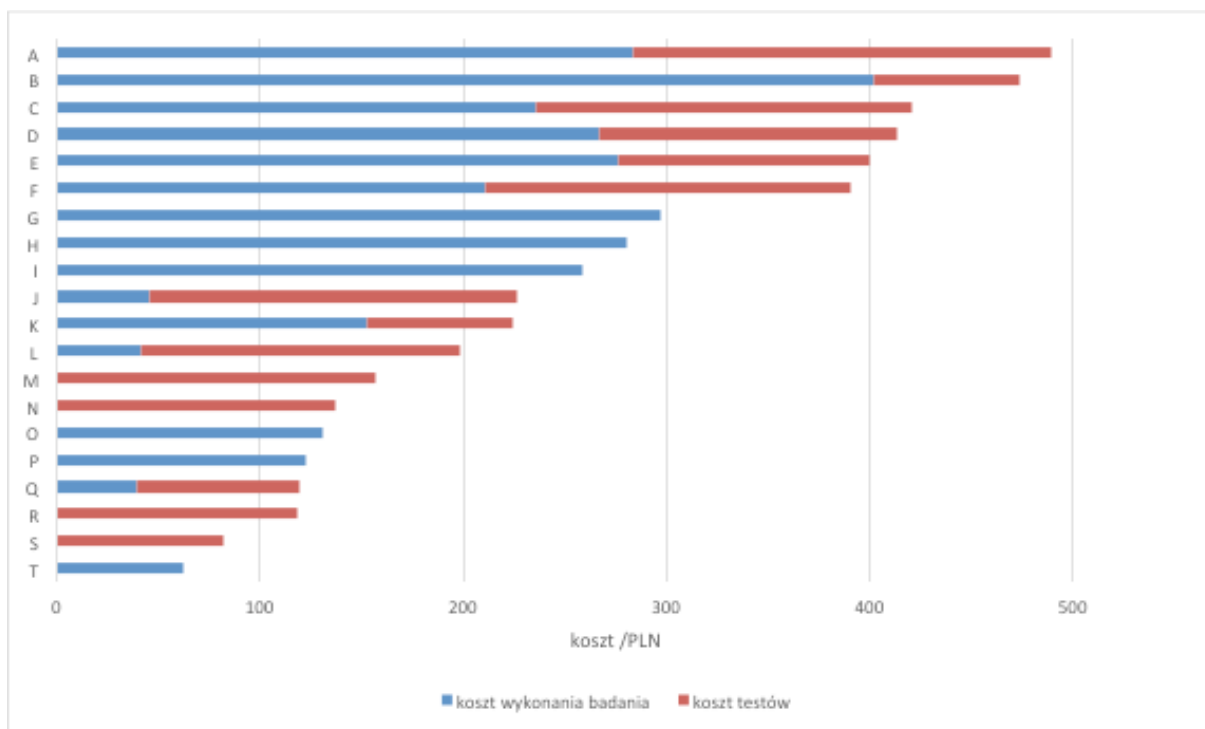
Natomiast koszty samych testów zebrane zostały w poniższej tabeli.

Tabela 2 Statystyki dotyczące wskazanych przez laboratoria kosztów testów.

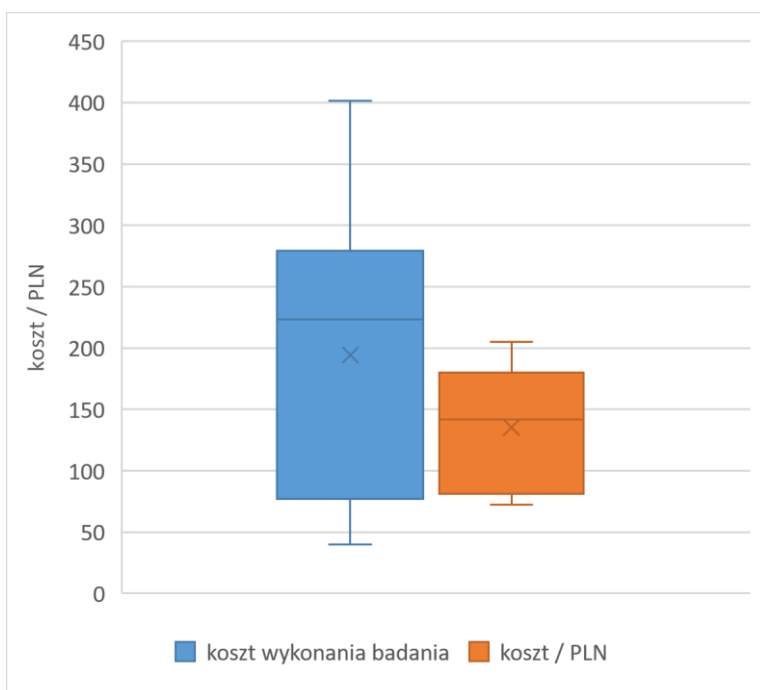
N	Min	Max	Średnia	Mediana	1Q	3Q
14	72,2	205	135,4	141,6	91	174,2

Źródło: opracowanie własne

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.



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



Rysunek 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.

W celu porównania poziomu finansowania analizowanych świadczeń z ich odpowiednikami w innych krajach, odnaleziono informacje dotyczące cen przedmiotowych testów za granicą pochodzących od 3 międzynarodowych producentów. Średnie ceny testów do izolacji kształtowały się na poziomie 25,03 zł/próbka, natomiast średnie cena testów do RT-PCR: 154,62 zł/próbka, co daje średni całkowity koszt testu na próbkę na poziomie 179,65 zł.

Dokonano szczegółowej analizy zasobów i kosztów przekazanych przez jednostki. Koszty świadczenia dotyczącego produktu rozliczeniowego 99.05.0002 *Wykonanie 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. W każdym przypadku obliczana była średnia arytmetyczna po odcięciu wartości odstających metodą box plot.

Koszty zużywanych materiałów zostały oszacowane jako średni koszt materiałów laboratoryjnych, tj. m.in. końcówek do pipetorów, probówek, płytek, środków do dezynfekcji. W kosztach tych uwzględniono również koszt sprzętu do pobrania materiału do badania (tzw. wymazówek), gdyż większość laboratoriów zapewnia je we własnym zakresie. Nie uwzględniono natomiast pozostałego kosztu pobrania materiału od pacjenta, gdyż jest on zawarty w koszcie innych świadczeń finansowanych przez płatnika.

Odrębnie oszacowano koszt środków ochrony osobistej pracowników. Zużywane materiały zostały podzielone na następujące kategorie: kombinezony, rękawice nitrylowe, rękawice gumowe, maseczki ochronne (chirurgiczne), maseczki ochronne (z filtrem), okulary/gogle, przyłbice, fartuch, czepek, ochraniacze. Dla każdej kategorii obliczono średnią cenę z cen podanych przez laboratoria oraz średnie zużycie w przeliczeniu na jeden wykonany test. Średni koszt przypadający na jedno wykonanie testu obliczono jako sumę iloczynów średnich cen i średniego zużycia, uzyskując kwotę 26,28 zł.

Koszty pracy personelu zostały oszacowane w oparciu o dane dotyczące wynagrodzeń przekazane przez ww. jednostki dla następujących grup zawodowych: diagnostów laboratoryjnych oraz laborantów, techników i asystentów. Ze względu na zbyt małą liczbę danych przekazanych przez

podmioty dotyczących wynagrodzeń personelu zajmującego się obsługą sekretariatu/ rejestracji Agencja wykorzystwała dla celów kalkulacji kosztów tego rodzaju personelu dane zgromadzone w bazie finansowo-księgowej dla 11 OPK-ów u 8 świadczeniodawców, posiadających w swojej strukturze aparaturę niezbędną do wykonywania badań techniką Real-time PCR. W celu zapewnienia współmierności kosztów pochodzących z różnych lat (dane od podmiotów z roku 2020, dane z bazy FK z roku 2018), dane te zostały zaktualizowane o mnożnik dotyczący wzrostu wynagrodzeń do roku 2020. Należy zauważyć, że koszty te nie uwzględniają trybu pracy laboratoriów.

Z uwagi na to, że większość podmiotów nie przekazała informacji o koszcie zaangażowanych zasobów laboratoriów, koszty infrastruktury zostały oszacowane w następujący sposób:

- dla jednostek, które w kalkulacji kosztowej podały koszty aparatury/ pracowni w przeliczeniu na jednostkę czasu, koszt w przeliczeniu na jedną próbkę obliczono uwzględniając podaną liczbę jednostek czasu oraz podaną średnią liczbę próbek w badanej partii;
- dla jednostek, które dostarczyły kalkulację kosztową badania SARS-CoV-2 i przekazały dane finansowo-księgowe do AOTMiT w ramach prowadzonych postępowań, obliczono dobowy koszt pracy pracowni powiększony o mnożniki aktualizujące do roku 2020, a następnie podzielono koszt dobowy przez podaną liczbę próbek analizowanych na dobę uwzględniając podane zaangażowanie aparatury w wykonywanie testów na SARS-CoV-2 (wyrażone w procentach);
- dla pozostałych jednostek koszt infrastruktury obliczono na podstawie danych z posiadanej bazy FK dla 23 OPK-ów (10 świadczeniodawców) posiadających aparaturę niezbędną do wykonywania badań techniką Real-time PCR. Średni dobowy koszt pracy pracowni został obliczony przy założeniu 365 dni pracy w roku, po uwzględnieniu mnożników dotyczących średnioważonego kosztu kapitału oraz wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych, oraz odcięciu wartości odstających metodą box-plot. Koszt infrastruktury w przeliczeniu na jedną analizowaną próbkę, został obliczony jako iloczyn czasowego zaangażowania aparatury w wykonywanie testów na SARS-CoV-2 (wyrażonego w procentach) i średniego dobowego kosztu infrastruktury obliczonego w bazie FK w stosunku do liczby próbek analizowanych na dobę w danym laboratorium.

Należy pamiętać, że aktualny stopień zaangażowania aparatury w wykonanie przedmiotowych badań oraz liczby testów wykonywanych na dobę są różne dla poszczególnych ośrodków i mogą zmieniać się wraz z rozwojem sytuacji epidemiologicznej.

Część podmiotów przekazała koszty dotyczące izolacji materiału genetycznego w podziale na metodę ręczną oraz automatyczną, jednak z uwagi na niewielkie różnice w koszcie (rzędu kilku zł) przy wykonywanym względnie niskim wolumenie badań, obie metody analizowano łącznie.

Dodatkowo uzyskany wynik powiększono o koszt powtórek badań oraz próbek kontrolnych (3%).

Przeprowadzono również kalkulację kosztów w oparciu o przebieg świadczenia przedstawiony przez eksperta, analityka wykonującego przedmiotowe badania w jednym z laboratoriów figurujących na liście Ministerstwa Zdrowia. Dla zużywalnych materiałów medycznych i odczynników przyjęto koszty wskazane przez eksperta. Dla kosztów osobowych przyjęto wskazany przez eksperta wymiar zaangażowania pracowników, natomiast koszt ze średnich obliczonych na podstawie dostarczonych kalkulacji cenowych z 14 jednostek (ekspert nie wskazał stawek wynagrodzeń). Koszt infrastruktury przypisano jako średnią z bazy FK przypadającą na średnią dobową liczbę próbek wskazaną przez

eksperta. Dodatkowo uzyskany wynik powiększono o koszt powtórek badań, koniecznych m.in. ze względu na niepewne wyniki reakcji PRC lub nieudane izolacje, przyjętym na poziomie 3%.

Odrębnie oszacowano koszty testów do izolacji i testów RT-PCR. Szczegółowe informacje zawarte zostały w tabeli 2. Średnie koszty obu testów z danych przekazanych przez podmioty wyniosły odpowiednio 26,60 zł i 115,08 zł (razem 141,68 zł), jednak z uzyskanych informacji wynika, że większość tych podmiotów otrzymuje testy z Ministerstwa Zdrowia. Jeden z podmiotów ( ) poinformował, że uruchamia realizację testów także w opcji z własnym odczynnikiem zakupionym ze środków własnych ( ), koszt tego testu na 1 badanie to 50,76 zł).

Agencja wystąpiła do Ministra Zdrowia z prośbą o przekazanie informacji o cenie zakupywanych testów. Otrzymano dane dotyczące poszczególnych zamówień, zawierające nazwę dostawcy, rodzaj testu, wolumen dostawy oraz cenę jednostkową netto (nie w każdym przypadku). W oparciu o te informacje obliczono wartości średnie ważone liczbą zamówionych testów oraz ich cenami jednostkowymi netto. Uzyskane wyniki przedstawiono w tabeli 3. Ceny brutto określono dodając 8% podatku VAT.

Tabela 3 Statystyki dotyczące cen (PLN) testów kupowanych przez MZ

Cena	Izolacja RNA				RT- PCR			
	N	Średnia ważona liczbą zakupionych testów	Min	Max	N	Średnia ważona liczbą zakupionych testów	Min	Max
netto	16	11,58	8,03	16	14	67,76	38,29	183,00
brutto		12,51	8,67	17,28		73,18	41,35	197,64

Źródło: opracowanie własne

Z informacji uzyskanych w trakcie gromadzenia i analizy danych wynika, że istnieją rozmaite praktyki w zakresie nie tylko pozyskiwania testów, ale również ich wykonywania. W odniesieniu do testów wskazać należy, że są one kupowane ze środków własnych, uzyskiwane z Ministerstwa Zdrowia, wykorzystywane tylko w części (np. tylko do badania RT-PCR, ponieważ część do izolacji materiału laboratorium posiada we własnych zasobach). Niektóre laboratoria otrzymują również próbki, które zostały już poddane procesowi izolacji RNA. Ze względu na powyższe oraz z uwagi na dużą rozpiętość kosztów testów nie jest możliwe jednoznaczne oszacowanie kosztu świadczenia polegającego na wykonaniu testu wraz z kosztem odczynników.

Uzyskane wyniki analiz kosztowych w podziale na poszczególne komponenty zebrano w tabeli 4. W tabeli 5 natomiast przedstawiono wartości końcowe, powiększone o 3% z tytułu wykonania powtórek badań oraz badań kontrolnych. Dane pomiędzy poszczególnymi elementami nie różnią się istotnie poza elementem związanym z kosztami personelu; różnica ta wynika, z istotnych różnic w liczbie wykonywanych testów przez poszczególne laboratoria, gdzie połowa z nich wykonuje ich poniżej 100 dziennie.

Tabela 4 Warianty kalkulacji kosztów

Wariant	Koszty materiału we	Koszty pracy personelu	Koszty infrastruktury	Koszty całkowite bez testów	Koszty testu izolacja RNA	Koszty testu real-time PCR	Koszty testów łącznie	Koszty całkowite
1. dane z laboratoriów	44,45	47,67	42,48	<b>134,60</b>	25,83	111,73	137,55	<b>272,15</b>
2. przebieg ekspercki	57,34	16,80	42,93	<b>117,07</b>	30,00	104,50	134,50	<b>251,57</b>

Źródło: opracowanie własne



Tabela 5 Wynik kalkulacji kosztów po uwzględnieniu kosztu powtarzania testów na poziomie 3%

Wariant	Koszty całkowite bez testów	Koszty testów	Koszty całkowite
1. dane z laboratoriów	138,63	141,68	280,32
2. przebieg ekspercki	120,59	138,54	259,12

Źródło: opracowanie własne

Średnie koszty materiałowe, osobowe i infrastruktury w przeliczeniu na wykonanie jednego testu oszacowane zostały na 140 zł. Obliczenia te zostały przeprowadzone w oparciu o dobowe liczby wykonywanych testów zadeklarowane przez podmioty, które przekazały dane. Liczby te wyniosły od 28 do 276, średnio 140, przy czym w blisko połowie laboratoriów liczba ta kształtuje się poniżej 100.

Obecnie liczba wykonywanych dziennie testów przekracza 10 000 i ten wolumen może się zwiększać. Dlatego też dokonano również oszacowania kosztów stałych (osobowych i infrastruktury) przy założeniu całodobowej pracy laboratorium i wykonywania średnio 500 testów na dobę.

Z posiadanej bazy FK dla 20 OPK-ów (9 świadczeniodawców) posiadających aparaturę niezbędną do wykonywania badań techniką Real-time PCR oszacowano średni dobowy (przy założeniu 365 dni pracy w roku) koszt pracy personelu zaangażowanego w wykonywanie przedmiotowych testów, przeliczając je na trójmianowy tryb pracy i zaktualizowano o mnożnik dotyczący wzrostu wynagrodzeń do roku 2020. Do zabezpieczenia całodobowej pracy przyjęto trzy zmiany, po dwa pełne etaty na jedną zmianę. Taka liczba personelu jest w stanie zapewnić wykonanie około 500 testów na dobę (średnio 167 testów na jedną zmianę) w przypadku posiadania termocyklera do automatycznej izolacji RNA (zgodnie z informacjami uzyskanymi od eksperta, jednocześnie – w zależności od wydajności termocyklera – analizować można do 70-90 próbek, a czas jednej izolacji to 2-3 godziny). Wyselekcjonowano te OPK, w których świadczeniodawcy wskazali w kategorii *technik* oraz *pozostały personel medyczny* liczbę personelu minimum w założonym wymiarze. Przeliczono również koszty osobowe wychodząc od średniej stawki godzinowej obliczonej z danych przekazanych przez laboratoria, jednak uzyskane wyniki w przeliczeniu na jedną próbkę okazały się na tyle zbliżone (5,09 zł z bazy FK vs 4,75 zł z danych laboratoriów), że odstąpiono od przedstawiania kolejnego wariantu.

Średni dobowy koszt pracy pracowni został obliczony przy założeniu 365 dni pracy w roku, po uwzględnieniu mnożników dotyczących średnioważonego kosztu kapitału oraz wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych, oraz odcięciu wartości odstających metodą box-plot. Obie wartości przeliczono następnie na jedno wykonanie testu dzieląc koszt dobowy przez założoną liczbę 500 testów. Uzyskane wyniki przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 6 Wynik kalkulacji kosztów przy założeniu efektywnej całodobowej pracy laboratorium i automatycznej izolacji RNA

Wariant	Koszty materiałowe	Koszty pracy personelu	Koszty infrastruktury	Koszty całkowite bez testów
Oszacowany koszt wykonania jednego testu	44,45	5,09	7,73	57,27
Oszacowany koszt wykonania jednego testu powiększony o koszt powtórzeń i testów kontrolnych (3%)	45,78	5,24	7,96	58,99

Źródło: opracowanie własne

Należy jednak mieć na względzie, że koszt pracy personelu zaangażowanego w wykonanie przedmiotowych badań jest mocno uzależniony od sposobu izolacji RNA (izolacja manualna lub automatyczna), od wydajności używanego termocyklera oraz od liczby analizowanych próbek w jednej

partii. Według informacji przekazanych przez eksperta dobrej jakości termocykler może pracować 24 godziny na dobę. Czas analizy każdej partii wynosi 2 godziny, natomiast liczba próbek analizowanych jednocześnie wynosi od 1 do 90 (założenie dwóch próbek kontrolnych na każde 20-30 próbek, choć WHO zaleca 2 próbki kontrolne na każde 10 badanych próbek).

Więszym problemem jest ręczna izolacja, która wymaga ciągłej pracy diagnosty przez ok. 3h w przypadku 30 próbek. Czas pracy ludzkiej potrzebny do wykonania izolacji manualnej jest ok. 3-4 krotnie większy niż czas pracy w przypadku izolacji automatycznej. Z reguły jeden diagnosta jest w stanie wykonać maksymalnie dwie takie procedury izolacji w ciągu dnia pracy. Rozwiązaniem są automatyczne izolatory, które mają różną wydajność. Aktualnie stosowanym w laboratorium eksperta rozwiązaniem jest badanie próbek od ok.20-70 pacjentów jednocześnie (średnio 45), co wynika z wydajności izolatora automatycznego.

Z przekazanych kosztorysów wynika, że część laboratoriów izoluje RNA w sposób automatyczny, natomiast część w sposób manualny lub, ze względu na niedostateczne wyposażenie laboratorium, jedynie część próbek może być izolowana automatycznie. Dwa laboratoria dysponują sprzętem, który wykonuje zarówno izolację, jak i analizę próbek.

Biorąc pod uwagę powyższe założyc należy, że w przypadku manualnej izolacji RNA w trakcie jednej zmiany jeden analityk jest w stanie wykonać około 30 testów. Przy analogicznej obsadzie jak dla wcześniejszych obliczeń (6 etatów na dobę), w trybie pracy całodobowej laboratorium wykona średnio 180 testów na dobę, co przełoży się na koszt jednostkowy wskazany w poniższej tabeli.

Tabela 7 Wynik kalkulacji kosztów przy założeniu efektywnej całodobowej pracy laboratorium i manualnej izolacji RNA

Wariant	Koszty materiałowe	Koszty pracy personelu	Koszty infrastruktury	Koszty całkowite bez testów
Oszacowany koszt wykonania jednego testu	44,45	14,13	21,47	80,05
Oszacowany koszt wykonania jednego testu powiększony o koszt powtórzeń i testów kontrolnych (3%)	45,78	14,55	22,11	82,45

Źródło: opracowanie własne

Biorąc pod uwagę wszystkie dokonane analizy przyjęc należałoby wycenę wskazaną w tabeli 5, opartą o dane przekazane przez laboratoria i uwzględniającą 3% narzut kosztów związany z koniecznością wykonania powtórek oraz testów kontrolnych – to jest 138,63 zł w przypadku wykonania samego badania. Natomiast z uwagi na duży rozrzut cen samych testów oraz wskazane wcześniej różne stosowane praktyki (zakup testu z własnych środków/ uzyskanie testu z Ministerstwa Zdrowia/ wykorzystanie jedynie części testu), trudno jest w sposób jednoznaczny wskazać wycenę świadczenia obejmującego wykonanie badania wraz z kosztem testu. Jednakże, przyjmując średnią cenę testu, obliczoną na podstawie danych przekazanych przez laboratoria, proponuje się ustalenie wyceny tego świadczenia na poziomie 280,32 zł. Jednocześnie, w przypadku pojawienia się na rynku testów o istotnie niższej cenie oraz możliwości powszechnego, szerokiego ich wykorzystania, wycena ta powinna zostać poddana rewizji.

Rekomendowana do przyjęcia kalkulacja dokonana została przy uwzględnieniu rzeczywistej liczby wykonywanych dziennie testów przez laboratoria, które przekazały dane (od 28 do 276, średnio 140, przy czym w blisko połowie laboratoriów liczba ta kształtowała się poniżej 100). Są to informacje o liczbie badań realizowanej w momencie przekazania danych i nie można zakładać, że liczba ta nie

ulegnie zmianie, jednak Agencja nie dysponuje wiedzą o potencjalnej wielkości oraz kierunku tych zmian. Dlatego też dodatkowo przedstawiono warianty kalkulacji oparte na założeniu optymalnego funkcjonowania laboratorium, to jest całodobowej pracy i wykonywaniu średnio 500 testów na dobę w przypadku automatycznej izolacji RNA oraz 180 testów przy izolacji manualnej (tabele 6 i 7).

Jednocześnie należy mieć na uwadze szereg aspektów:

- zwiększanie obciążenia laboratoriów może spowodować przekroczenie ich możliwości technicznych (wydajność aparatury), co z kolei będzie powodowało skokowy wzrost kosztów osobowych,
- nie wszystkie laboratoria dysponują zasobami osobowymi pozwalającymi na wykonywanie bardzo dużej liczby testów na dobę,
- liczba wykonywanych na dobę testów jest uzależniona od liczby podejrzeń zachorowań, co skutkuje tym, że nie w każdym laboratorium będzie potrzeba wykonywania dużej liczby testów na dobę, co będzie przekładać się na wielkość uzyskiwanych przychodów,
- liczba wykonywanych testów będzie ulegała zmianie wraz z rozwojem sytuacji epidemiologicznej, następować będzie zarówno wzrost jak i spadek liczby zachorowań, co będzie przekładało się na zmienność uzyskiwanych przychodów przy nieziennej wysokości kosztów stałych.

### 3. Spis tabel i rysunków

#### Spis tabel

Tabela 1 Statystyki dotyczące wskazanych przez laboratoria kosztów wykonania testów. ....	4
Tabela 2 Statystyki dotyczące wskazanych przez laboratoria kosztów testów. ....	4
Tabela 3 Statystyki dotyczące cen (PLN) testów kupowanych przez MZ.....	8
Tabela 4 Warianty kalkulacji kosztów .....	8
Tabela 5 Wynik kalkulacji kosztów po uwzględnieniu kosztu powtarzania testów na poziomie 3% .....	9
Tabela 6 Wynik kalkulacji kosztów przy założeniu efektywnej całodobowej pracy laboratorium i automatycznej izolacji RNA.....	9
Tabela 7 Wynik kalkulacji kosztów przy założeniu efektywnej całodobowej pracy laboratorium i manualnej izolacji RNA .....	10

#### Spis rysunków

Rysunek 1 Wyceny badania w kierunku SARS-CoV-2 przekazane przez laboratoria .....	5
Rysunek 2 Wykres rozrzutu cen wykonania badania oraz ceny testów na podstawie danych z laboratoriów .....	5