

WAŻNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY REKOMENDACJI I REFUNDACJI TESTÓW ANTYGENOWYCH W POLSCE (na dzień 23.11.2020r.)

Testy antygenowe stosowane w Polsce muszą spełniać warunki minimalne:

- czułość diagnostyczna powyżej 90% (potwierdzona w niezależnych badaniach)
- swoistość diagnostyczna co najmniej 97% (potwierdzona w niezależnych badaniach)

Podstawa:

Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji Wydział Taryfikacji

Wycena świadczenia polegającego na wykonaniu testów testami antygenowymi pacjentom objawowym z podejrzeniem zakażenia SARS-CoV-2 z dnia 2 listopada 2020r., nr WT.541.11.2020 (wersja 2.)
https://bipold.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2020/274/RPT/2020.11.02_testyAg.pdf

„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.” (str. 11)

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

„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.” (str. 13)

Minimalne kryteria refundacji testu antygenowego przez NFZ:

- czułość diagnostyczna powyżej 90% (potwierdzona w niezależnych badaniach)
- swoistość diagnostyczna co najmniej 97% (potwierdzona w niezależnych badaniach)

Podstawa:

ZARZĄDZENIE Nr 174/2020/DSOZ PREZESA NARODOWEGO FUNDUSZU ZDROWIA z dnia 05.11.2020 r. zmieniające zarządzenie w sprawie zasad sprawozdawania oraz warunków rozliczania świadczeń opieki zdrowotnej związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19
<https://www.nfz.gov.pl/zarzadzania-prezesa/zarzadzania-prezesa-nfz/zarzadzenie-nr-1742020dsoz.7255.html>

„Minimalne kryteria jakie muszą spełniać jednostkowe produkty rozliczeniowe: 99.05.0005 Wykonanie testu antygenowego na obecność wirusa SARS-CoV-2 oraz 99.05.0006 Wykonanie testu antygenowego na obecność wirusa SARS-CoV-2 (bez kosztu testu) to: czułość – 90%, swoistość – 97% (potwierdzone w niezależnych opublikowanych badaniach lub w badaniach zrealizowanych na polskiej populacji w podmiocie leczniczym, zatwierdzonych przez Ministra Zdrowia).”

TESTY Z REKOMENDACJĄ WHO (EUL WHO)

Na dzień 23 listopada tylko **3 testy antygenowe posiadają rekomendację WHO (EUL WHO):**



WHO Emergency Use Listing for In vitro diagnostics (IVDs) Detecting SARS-CoV-2

Last update: 20 November 2020

Rapid Antigen Tests

Date Listed	Product name	Product code(s)	Manufacturer
19 November 2020	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL)	41FK19	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
02 October 2020	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	41FK10	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
22 September 2020	STANDARD Q COVID-19 Ag Test	09COV30D	SD Biosensor, Inc

https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/201120_EUL_SARS-CoV-2_product_list.pdf

Test Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL) (Abbott)

Producent: Abbott Rapid Diagnostics
Dystrybutor: BOR-POL (Gliwice), Limarco (Mrągowo)

Parametry testu Panbio™ **po ocenie WHO:**

Czułość testu: **91.4%**
Swoistość testu: **99.8%**

Aktualna instrukcja testu 41FK10-07-A3 z października 2020r. dostępna pod adresem:

https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/0564-032-00_PanbioCOVID-19-AgRapidTestDevice.pdf

UWAGA: Test spełnia kryteria refundacji NFZ.

Test STANDARD Q COVID-19 Ag Test (SD Biosensor)

Producent: SD Biosensor
Dystrybutor: Argenta, Roche

Parametry testu STANDARD Q COVID-19 Ag **po ocenie WHO:**

Czułość testu (średnia): **84.97%**
Swoistość testu (średnia): **98.94%**

Aktualna instrukcja testu L23COV3ENR10-WHO z października 2020r. dostępna pod adresem:

https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/201019_eul_0563_117_00_standard_q_ag_test.pdf

UWAGA: Test NIE spełnia kryteriów refundacji NFZ.

Test Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASAL) (Abbott)

Producent: Abbott Rapid Diagnostics
Dystrybutor: BOR-POL (Gliwice), Limarco (Mrągowo)

Parametry testu Panbio™ **po ocenie WHO:**

Czułość testu: **98.1%**
Swoistość testu: **99.8%**

Aktualna instrukcja testu 41FK19-01-EN-A0 z listopada 2020r. dostępna pod adresem:

https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/EUL_0587_032_00_PanbioCOVID-19_AgRapidTestDevice_NASAL_ifu.pdf

UWAGA: Test spełnia kryteria refundacji NFZ.

UWAGA: Test dostępny w Polsce na początku 2021r.