



Ewa Szarkowska, 2020-05-20 13:24

Alina Niewiadomska:

Potrzebna wizja diagnostyki na dekady



- Społeczeństwo informowane jest o testach, co złudnie wskazuje, że jest to szybka procedura. Nic bardziej mylnego. Mówimy o specjalistycznych procedurach badawczych, które wcale do szybkich nie należą. Stawiając za wszelką cenę na ilość, a nie na jakość, możemy uzyskać efekt fałszywego poczucia bezpieczeństwa, a tego my jako diagności byśmy nie chcieli - mówi Alina Niewiadomska, prezes Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych.

Ewa Szarkowska: 21 kwietnia prezydium Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych wyraziło kategorię sprzeciw wobec stopniowego zaniżania przez Narodowy Fundusz Zdrowia wyceny testów na obecność koronawirusa. Dlaczego?

Alina Niewiadomska: Ciągłe i drastyczne obniżanie wyceny produktów rozliczeniowych jest niedopuszczalne. Zarządzeniem Prezesa NFZ z 18 marca 2020 r. wykonanie testu genetycznego na obecność wirusa SARS-CoV-2 wyceniono na 450 zł. Już 31 marca 2020 r. obniżono wartość wyceny do kwot odpowiednio 400 zł oraz 200 zł w zależności od kwestii zwrotu kosztów zakupu samego testu. 21 kwietnia 2020 r. Prezes NFZ wydał Zarządzenie nr 60/2020/DSOZ, na mocy którego kolejny raz obniżono wycenę produktów rozliczeniowych odpowiednio do wysokości 280 zł oraz 140 zł, przy czym wyższa kwota uwzględnia zwrot kosztów zakupu odczynników. Tymczasem znaczne nakłady poczynione na reorganizację laboratoriów uwzględniały pierwotną wycenę produktu, nie zaś aktualną, niemal dwukrotnie niższą. Zmiana cen następuje w bardzo krótkim czasie. Planując utworzenie pracowni, kierownicy podmiotów leczniczych podejmowali decyzje, opierając się na pierwotnej refundacji. Wobec panującej pandemii niezbędne było poszerzenie kadr, zainwestowanie w sprzęt oraz zwiększenie nakładów na środki ochrony indywidualnej. Aktualne stawki, zatwierdzone przez prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia, są nieadekwatne do poziomu kosztów niezbędnych do prawidłowego prowadzenia kluczowych czynności diagnostyki laboratoryjnej oraz są próbą przerzucania kosztów prowadzonych badań na podmioty, które odpowiadając na apel ministra zdrowia postanowiły uruchomić taką diagnostykę. Wystąpiliśmy do AOTMiT o udostępnienie materiałów źródłowych, które posłużyły do ostatniej wyceny świadczenia.

E.S.: Ministerstwo Zdrowia wyjaśniło, że stawka została ustalona przez Agencję Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji na podstawie danych z laboratoriów diagnostycznych oraz opinii zaproszonego do współpracy eksperta. Zdaniem resortu laboratoria miały już wcześniej infrastrukturę do prowadzenia badań techniką RT-PCR m.in. w diagnostyce zakażeń bakteryjnych (boreliozy, gruźlicy, zakażenia gronkowcem), wirusowych (HIV, opryszczki, cytomegalii, półpaśca, WZW) i pasożytniczych, a także do diagnozowania i monitorowania chorób nowotworowych, predyspozycji genetycznych do wystąpienia określonych schorzeń czy potwierdzenia bądź wykluczenia ojcostwa.

A.N.: W udostępnionym przez AOTMiT dokumencie można przeczytać, że analiza była przeprowadzona na podstawie danych uzyskanych z 32 spośród 59 laboratoriów, do których wysłano zapytanie. Krótki czas, jaki wyznaczono na przesłanie odpowiedzi zwrotnej na szczegółowe pytania spowodował, że blisko połowa laboratoriów nie odesłała odpowiedzi, a te które odesłały, przedstawiły dane niepełne. Mimo to AOTMiT dokonała na tej podstawie nowej wyceny. Cały proces ustalania znacznie zaniżonej stawki, od wysłania 6 kwietnia zapytania do wydania 21 kwietnia zarządzenia prezesa NFZ, zajął raptem dwa tygodnie. W dokonanej kalkulacji kosztów pracy przyjęto wydajność laboratoriów 500 badań/dobę, mimo że większość laboratoriów deklarowała liczbę badań poniżej 100. W wycenie badania uwzględniono tylko dwuetapowe wykonanie badania opartego na izolacji RNA i RT-PCR. Pominięto systemy zamknięte typu „od próbki do wyniku”, które znajdują się na wyposażeniu laboratoriów, niemających typowej pracowni biologii molekularnej. Analizatory takie mają mniejszą wydajność i niestety droższe odczynniki. Dlatego uważamy, że wycena ta powinna zostać ponownie rzetelnie przeprowadzona.

E.S.: W Polsce wciąż wykonujemy za mało testów. Resort zdrowia uważa, że wiele laboratoriów nie wykorzystuje w pełni swoich możliwości – na przykład jednorazowo izolowanych jest 30 próbek, podczas gdy aparatura pozwala na jednoczesną izolację 70.

A.N.: Przede wszystkim należy mieć na uwadze, że zlecenie takiego badania poprzedzone jest oceną lekarza lub innej uprawnionej osoby, którzy na podstawie danych klinicznych i epidemiologicznych decydują o celowości wykonania badania u danej osoby. Liczba wykonywanych testów zależy od liczby zleceń. Badania nie są wykonywane dla celów statystycznych. W laboratorium realizowane są tylko badania zleconych próbek. Oczywiście diagnosta może poczekać, aż zamiast 30 zleceń otrzyma 70, aby w pełni wykorzystać możliwości dostępnej aparatury, ale to spowoduje wydłużenie czasu oczekiwania na wynik, a ten z kolei zleceniodawca chce otrzymać jak najszybciej. Liczba laboratoriów wykonujących badania w kierunku koronawirusa stale rośnie, a wraz z tym i tzw. przepustowość. Istotne jest, żeby laboratoria sieci były rozmieszczone tak, aby czas transportu pobranych próbek był jak najkrótszy. Ważna jest też koordynacja diagnostyki zakażeń pomiędzy województwami. Jeśli akurat w danym regionie wykonuje się mniej badań, to można skierować tam próbki z województwa, w którym sytuacja jest poważniejsza i liczba zleconych badań przekracza możliwości lokalne.

E.S.: Takiej koordynacji teraz nie ma?

A.N.: Mieliśmy takie sygnały od diagnostów laboratoryjnych. Sygnalizowali nam, że otrzymują za mało próbek w stosunku do możliwości laboratorium, czyli są moce przerobowe. Z drugiej strony mamy sygnały, że niektóre laboratoria są przeciążone. Dlatego kluczowa jest tutaj koordynacja.

E.S.: Ministerstwo Zdrowia ma nadzieję, że liczba przetestowanych osób w kierunku koronawirusa zwiększy się dzięki mobilnym laboratoriom oraz wykorzystywaniu tzw. szybkich testów. Krajowa Izba Diagnostów Laboratoryjnych jednak ich nie rekomenduje. Dlaczego?

A.N.: Z informacji podanych na stronie Ministerstwa Obrony Narodowej wynika, że obecnie badania

metodą genetyczną PCR (materiał jest pobierany wymazówkami z nosogardzieli i gardła), wykonywane są w dwóch mobilnych laboratoriach, w których można wykonać po ok. 100 badań na dobę. To raczej w niewielkim stopniu może wpłynąć na ogólną liczbę przeprowadzonych testów, ale jest cenne, ponieważ mobilność pozwala na skrócenie czasu od pobrania do dostarczenia próbki do odległego laboratorium. Uruchamiane są też kolejne mobilne punkty pobrań. Są świetnym rozwiązaniem, bo minimalizują ryzyko kontaktu pacjentów i osób pobierających materiał. Jednocześnie pozwalają pobrać dużą liczbę próbek w stosunkowo krótkim czasie. Słyszeliśmy, że rozważane było także przesyłanie, za pośrednictwem firm kurierskich, wymazówek do samodzielnego pobrania dla osób przebywających w kwarantannie. To, niestety, nie jest dobry pomysł. Prawidłowe pobranie wymazu z nosogardła czy głębokiego wymazu z gardła bywa trudne nawet dla personelu medycznego i nie jest przyjemne dla pacjenta. Pacjent nie jest w stanie samodzielnie prawidłowo uzyskać materiału przydatnego do badania. Rodzi to ryzyko uzyskiwania wyników fałszywie ujemnych, spowodowanych otrzymaniem przez laboratorium materiału do badań o niskiej jakości. KIDL od początku z rezerwą odnosił się do tzw. szybkich serologicznych testów kasetkowych. Takich testów wykrywających przeciwciała nie zalecają autorzy „Polskich zaleceń diagnostyczno-terapeutycznych oraz organizacyjnych w zakresie opieki nad osobami zakażonymi lub narażonymi na zakażenie SARS-CoV-2” wydanych 25 kwietnia przez AOTMiT. Z kolei szybkie testy antygenowe nadal są walidowane. Jeśli uzyskają pozytywną rekomendację, mogą być pomocne w pewnych sytuacjach. Nie zastąpią jednak diagnostyki molekularnej, która wciąż stanowi złoty standard w diagnostyce COVID-19.

(...)

Dalszy ciąg wywiadu dostępny jest na stronie czasopisma "Służba Zdrowia",. Alina Niewiadomska odpowiada tam na kolejne pytania. m.in.: