



27.3.2024

СЪОБЩЕНИЕ ЗА ЧЛЕНОВЕТЕ НА ЕП

Относно: Петиция № 0986/2023, внесена от Джон Вандепут, с белгийско гражданство, от името на EuroLyme, относно надеждни кръвни тестове за лаймска болест

1. Резюме на петицията

Вносителят на петицията се позовава на резолюцията на Европейския парламент от 15 ноември 2018 г. относно лаймската болест (борелиоза), като подчертава необходимостта от по-надеждни кръвни тестове за диагностика и скрининг на това заболяване. Според него тестовете трябва да обхващат всички видове *Borrelia* и трябва да се извършват повторни тестове, като се използват няколко съществуващи теста, в опит да се разработят по-добри перспективи за лечение.

2. Допустимост

Обявена е за допустима на 12 януари 2024 г. Комисията е приканена да предостави сведения (член 227, параграф 6 от Правилника за дейността).

3. Отговор на Комисията, получен на 27 март 2024 г.

Забележки на Комисията

На 15 ноември 2018 г. Европейският парламент прие резолюция, чиято цел е отпускането на допълнително финансиране за научни изследвания в областта на лаймската болест и хармонизиране на научните изследвания и превенцията в рамките на Европейския съюз¹. Въпреки постигнатия значителен напредък, лечението на инфекцията е различно в отделните държави членки. Трябва да се отбележи, че съгласно член 168, параграф 7 от Договора за функционирането на Европейския съюз организирането и предоставянето

¹https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-8-2018-0465_BG.html

на здравни услуги и медицински грижи и организацията на системите за здравно осигуряване са от национална компетентност. Няколко бактерии от рода *Borrelia* могат да причинят инфекция и заболяване при хората; сред тях обаче лаймската борелиоза (причинена главно от *Borrelia burgdorferi* s.l.-) е с най-голямо значение за общественото здраве. Диагностицирането на инфекциите, причинени от *Borrelia*, чрез лабораторни диагностични изследвания, може да бъде предизвикателство. Традиционните изследвания се основават на откриването на антитела в кръвта или други телесни течности. Развитието на антитела отнема време, така че твърде ранното изследване в хода на инфекцията може да доведе до фалшиви отрицателни резултати.

От друга страна, антителата срещу *Borrelia* могат да се задържат в организма на гостоприемника дълго време след възстановяването от болестта, поради което откриването на антитела не означава непременно остра инфекция или етиологична връзка с определени клинични прояви. Освен това съпътстващите инфекции с други патогени могат да доведат до фалшиви положителни резултати. В повечето европейски страни е възприет двустепенен подход на изследване, при който се извършва първоначален скрининг чрез ELISA, обикновено с комбинация от пречистени антигени от няколко щамове, за да се гарантира чувствителен скрининг, след което реактивните проби се проверяват чрез имуноблотинг, подобряващ специфичността. Съществуват и други методи, които се използват за диагностика въз основа на откриване на активирани Т-клетки или на пряка идентификация на *Borrelia* (включително култивиране, PCR откриване на бактериална ДНК или специфична ДНК на бактериофаги, микроскопско наблюдение след обогатяване и т.н.), които обаче се използват по-рядко.

Тестовете, които се предлагат на пазара в ЕС за изследване на *Borrelia* за медицински цели, трябва да имат маркировка „СЕ“. Здравните заведения могат също да произвеждат и използват тестове, които да се прилагат на място („вътрешно“), без да са маркирани с маркировка „СЕ“, при спазване на редица условия, определени в член 5, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/746. Във връзка с правните изисквания по отношение на маркировката „СЕ“ и вътрешните изследвания, в Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика се посочва, че изделията имат действието, предвидено от техния производител, и се проектират и произвеждат така, че при нормални условия на употреба да са подходящи за предназначението си. Те са безопасни и ефективни и не застрашават клиничното състояние или безопасността на пациентите или безопасността и здравето на потребителите или, когато е приложимо, на други лица, при условие че всеки един риск, който може да се свърже с употребата им, представлява приемлив риск, преценен спрямо ползите за пациента, и че самите изделия отговарят на високо ниво на закрила на здравето и безопасността, като се отчита общоприетите най-нови научни достижения (приложение I, глава I, точка I). Освен това по отношение на тестовете с маркировка „СЕ“ в член 5б от посочения регламент е предвидено, че производителят уточнява и обосновава нивото на клиничните доказателства, необходими за доказване на съответствие с приложимите общи изисквания за безопасност и действие. Това ниво на клинични доказателства трябва да е подходящо предвид характеристиките на изделието и неговото предназначение.

Аналитичните характеристики и характеристиките на клиничното действие на изделието трябва да бъдат посочени в инструкциите за употреба (вж. приложение I, раздел 20.4.1, букви ц) и ч). За изделията от рисков клас „С“ (такъв е например случаят с тестовете за директно откриване на *Borrelia burgdorferi* s.l., вж. документа с насоки MDCG 2020-16

rev.2 относно класификацията на медицинските изделия за инвитро диагностика²⁾ производителят трябва също да предостави и резюме във връзка с безопасността и действието (в съответствие с член 29 от горепосочения регламент). Тази документация вече може да се използва за сравняване на резултатите от изброените от вносителя на петицията тестове, обозначени с маркировка „СЕ“. Като има предвид тежестта на заболяването и предизвикателствата, свързани с диагностицирането на борелиозата, Европейската комисия взе решение³ да включи лаймската невроборелиоза сред заболяванията, които трябва да бъдат докладвани на равнището на Съюза, изхождайки от препоръката на Съвета, издадена през 2018 г. Това решение се основава на научни становища на независими експерти и на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC)⁴. През 2024 г. ECDC планира да издаде първия епидемиологичен доклад за невроборелиозата. През 2023 г. Европейската комисия обяви покана за създаване на референтни лаборатории на ЕС съгласно Регламент (ЕС) 2022/2371 относно сериозните трансгранични заплахи за здравето. Функцията на лабораториите ще включва повишаване на качеството на диагностичните изследвания за лаймска болест, като се предоставят външни инструменти за осигуряване на качеството, както и обучение и подкрепа на националните лаборатории. Рамковите програми за научни изследвания и иновации подкрепят проекти, насочени към подобряване на ранната диагностика на лаймска болест и преодоляване на недостатъците на настоящите методи за лабораторно изпитване.

В рамките на 7РП два последователни проекта – HILYSENS⁵ и HILYSENS II⁶ – получиха общо над 2,37 млн. евро за разработване и клинично валидиране на ново диагностично устройство тип „лаборатория на чип“ за по-специфично и чувствително откриване на имуноглобулини срещу *Borrelia* както в острия, така и в хроничния стадий на заболяването. Прототипът включва биочип (LymeCard) и флуоресцентен четец. В края на проекта HILYSENS II (2016 г.) четецът и неговият софтуер бяха успешно валидирани и пуснати на пазара на ЕС (маркировка „СЕ“) за работа в клинични лаборатории. LymeCard обаче се нуждаеше от по-нататъшно развитие, което до момента изглежда не е предприето. В рамките на „Хоризонт 2020“ бяха финансирани два проекта за диагностика на лаймска болест: i) в рамките на ID-Lyme⁷ (принос на ЕС в размер на 1,9 млн. евро) беше разработен диагностичен тест, основан на клетъчно-медиацията на имунитет (СМІ), с цел да се демонстрира, че този диагностичен метод може да надмине други серологични тестове. Това не се оказа вярно за лаймската болест (въпреки това разработеното устройство се счита за изключително полезно за по-нататъшното развитие на диагностиката, основана на СМІ, за други заболявания); ii) проектът DualDur⁸ (3,5 млн. евро) оптимизира патентованите реактив и метод DualDur®, които могат

² https://health.ec.europa.eu/document/download/12f9756a-1e0d-4aed-9783-d948553f1705_en

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018D0945&from=EN#page=10>

⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/media/en/publications/Publications/Tick-borne-diseases-meeting-report.pdf>

⁵ [Highly sensitive and specific low-cost lab-on-a-chip system for Lyme disease diagnosis | HILYSENS | Project | Fact sheet | FP7 | CORDIS | European Commission \(europa.eu\)](#)

⁶ [Demonstration Activities for the clinical validation of the prototype HILYSENS Lab-on-a-Chip | HILYSENS II | Project | Fact sheet | FP7 | CORDIS | European Commission \(europa.eu\)](#)

⁷ [A novel immunity-based test for early diagnosis of Lyme disease | ID-Lyme | Project | Fact sheet | H2020 | CORDIS | European Commission \(europa.eu\)](#)

⁸ [DualDur: A Disruptive Diagnostic Technology that Enables for the First Time an Early and Accurate Diagnosis of the tick-borne Lyme Disease. | DualDur | Project | Fact sheet | H2020 | CORDIS | European Commission \(europa.eu\)](#)

директно да идентифицират наличието на бактерията *B.Burgdoferi* в кръвта. Последвалото многоцентрово диагностично клинично изпитване показва по-добри резултати от оптимизирания тест в сравнение с други лабораторни методи, като Western blot, Elisa и PCR⁹. Работната програма за периода 2023 – 2024 г. на клъстер „Здравеопазване“ на програма „Хоризонт Европа“ включва като тема на покана за представяне на предложения борбата със заболяванията, които са с висока степен на обременяване за пациентите, но не са достатъчно проучени¹⁰. Тази тема е от значение и за хроничната лаймска болест. Предложенията са в процес на оценяване.

Заключение

Лабораторното изследване за *Borrelia* е важна част от поставянето на диагнозата лаймска болест, но може да бъде предизвикателство поради естеството на инфекцията. В ЕС се предлагат няколко теста. Съгласно член 168, параграф 7 от Договора за функционирането на Европейския съюз ЕС има ограничена компетентност в организирането и предоставянето на здравни услуги и грижи и следователно ограничени възможности за извършване на пряко сравнение на тестовете. Той има компетентност за определяне на цялостната законодателна рамка за медико-диагностичните изследвания, която беше актуализирана и подсилена с Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика. С регламента се засилват изискванията за клинични доказателства и независим надзор на тестовете, включително тестовете за *Borrelia*. Съгласно регламента производителят трябва да вземе предвид съвременните достижения при определянето на нивото на достатъчни клинични доказателства за своето изделие и да предостави информация за действието му. Поради това се очаква, че с усъвършенстването на клиничните подходи към изследването за *Borrelia* ще се подобри и ефективността на изследванията.

Освен това ЕС подкрепи оптимизирането на диагностичните изследвания за лаймска болест чрез рамковите програми за научни изследвания и иновации. Вероятно е да бъдат предоставени допълнителни възможности за финансиране в подкрепа на научните изследвания в областта на тестовете за *Borrelia* под формата на покани, на които заинтересованите организации могат да представят предложения. Те ще бъдат публикувани на портала за финансиране и възможности за участие в търгове¹¹.

⁹ [In the EU-largest clinical trial DualDur achieved significantly higher diagnostic results than the currently used methods - Lymediagnostics](#)

¹⁰ [Funding & tenders \(europa.eu\)](#)

¹¹ [Funding & tenders \(europa.eu\)](#)