



27.3.2024

KÖZLEMÉNY A KÉPVISELŐK RÉSZÉRE

Tárgy: John Vandeput belga állampolgár által az EuroLyme nevében benyújtott 0986/2023. számú petíció a Lyme-kór szűréséhez szükséges megbízható vérvizsgálatokról

1. A petíció összefoglalása

A petíció benyújtója hivatkozik a Lyme-kórról (borreliosis) szóló, 2018. november 15-i európai parlamenti állásfoglalásra, amely kiemeli, hogy megbízhatóbb vérvizsgálatokra van szükség e betegség diagnosztizálásához és szűréséhez. Véleménye szerint a vizsgálatoknak valamennyi Borrelia-fajra ki kellene terjedniük, és a kezelés jobb kilátásainak kidolgozása érdekében több, már létező vizsgálatot kellene ismételtelen elvégezni.

2. Elfogadhatóság

Elfogadhatónak nyilvánítva: 2024. január 12. Tájékoztatás kérése a Bizottságtól (az eljárási szabályzat 227. cikkének (6) bekezdése szerint) megtörtént.

3. A Bizottságtól kapott válasz: 2024. március 27.

A Bizottság észrevételei

2018. november 15-én az Európai Parlament állásfoglalást fogadott el azzal a céllal, hogy további forrásokat különítsenek el a Lyme-kór kutatására, valamint harmonizálják a kutatást és a megelőzést az Európai Unióban¹. Az elért jelentős előrelépés ellenére a fertőzés kezelése tagállamonként eltérő. Meg kell jegyezni, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikkének (7) bekezdése szerint az egészségügyi szolgáltatások, az orvosi ellátás

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

megszervezése és biztosítása, valamint az egészségbiztosítási rendszerek megszervezése tagállami hatáskörbe tartozik. A *Borrelia* nemzetségbe tartozó számos baktérium okozhat fertőzést és betegséget az emberben, közülük azonban a Lyme borreliosis (amelyet főként a *borrelia burgdorferi s. l.* okoz) bír a legnagyobb közegészségügyi jelentőséggel. A *Borrelia*-fertőzések laboratóriumi diagnosztikai szűrővizsgálatokkal történő diagnosztizálása kihívást jelenthet. A hagyományos szűrővizsgálatok az antitestek vérben vagy más testnedvekben való kimutatásán alapulnak. Az antitestek kialakulásához időre van szükség, így a fertőzési folyamat túl korai szakaszában végzett szűrés hamis negatív eredményt adhat.

Másrészt a gazdaszervezetben már jóval a betegségből való felépülés után is maradhatnak *Borrelia* antitestek, ezért az antitestek kimutatása nem feltétlenül utal akut fertőzésre vagy bizonyos klinikai tünetekkel való kórtani összefüggésre. Emellett a más kórokozók által okozott egyidejű fertőzések hamis pozitív eredményekhez vezethetnek. A legtöbb európai országban kétlépcsős vizsgálati megközelítést fogadtak el, amelynek során egy kezdeti szűrést ELISA-val végeznek – jellemzően több törzsből tisztított antigén kombinációval, hogy érzékeny szűrést biztosítsanak –, majd a reaktív mintákat a specificitást növelő immunoblot vizsgálatral ellenőrzik. Léteznek más, az aktivált T-sejtek kimutatásán vagy a *Borrelia* közvetlen azonosításán alapuló diagnosztikai módszerek is (ideértve a tenyésztést, a bakteriális DNS vagy a specifikus bakteriofág DNS polimeráz-lánreakció kimutatását, a dúsítást követő mikroszkópos vizsgálatot stb.), de ezeket ritkábban használják.

Az EU-ban kereskedelmi forgalomban kapható, a *Borrelia* gyógyászati célú vizsgálatára szolgáló tesztek CE-jelöléssel kell ellátni. Az (EU) 2017/746 rendelet 5. cikkének (5) bekezdésében meghatározott feltételek mellett az egészségügyi intézmények is gyárthatnak és használhatnak saját telephelyükön („házon belül”) tesztek, anélkül, hogy azokat CE-jelöléssel látnák el. Ami a CE-jelöléssel ellátott és a házon belüli tesztekre vonatkozó jogi követelményeket illeti, az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet kimondja, hogy az eszközöknek el kell érniük a gyártó által tervezett teljesítményt, és azokat úgy kell kialakítani és gyártani, hogy rendes használati körülmények esetén alkalmasak legyenek a rendeltetésükre. Az eszközöknek biztonságosaknak és hatékonyaknak kell lenniük és nem veszélyeztethetik a betegek klinikai állapotát vagy biztonságát, a felhasználók, illetve adott esetben más személyek biztonságát és egészségét, feltéve hogy a használatukkal összefüggő bármilyen esetleges kockázat elfogadható a beteg számára nyújtott előnyökhöz képest, és összeegyeztethető az egészség és a biztonság magas szintű védelmével, figyelembe véve a technika általánosan elfogadott állását (I. melléklet I. fejezet, 1. pont). Ezenkívül a CE-jelöléssel ellátott tesztek esetében az említett rendelet 56. cikke előírja, hogy a gyártónak meg kell határozni és indokolni kell a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolásához szükséges klinikai bizonyítékok szintjét. A klinikai bizonyíték e szintjének az eszköz jellemzőit és rendeltetését figyelembe véve megfelelőnek kell lennie.

Az eszköz analitikai és klinikai teljesítőképességének jellemzőit fel kell tüntetni a használati útmutatóban (lásd az I. melléklet 20.4.1. pontjának w és x betűit). A C kockázati osztályba tartozó eszközök esetében (ez a helyzet például a *borrelia burgdorferi s.l.* közvetlen kimutatására szolgáló szűrővizsgálatok esetében, lásd az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök osztályozásáról szóló MDCG 2020–16 rev.2 útmutató dokumentumot²) a gyártónak a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglalót is rendelkezésre kell bocsátania (a fenti rendelet 29. cikke szerint). Ez a dokumentáció már felhasználható a petíció benyújtója által felsorolt, CE-jelöléssel ellátott tesztek teljesítményének összehasonlítására.

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

Tekintettel a betegségek súlyosságára és a borreliózis diagnosztizálásával kapcsolatos kihívásokra, az Európai Bizottság úgy határozott³, hogy a 2018-ban kiadott tanácsi ajánlástól kezdve a Lyme neuroborreliosiszt felveszi az uniós szinten jelentendő betegségek közé. Ez a határozat független szakértők és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) tudományos szakvéleményén alapult⁴. Az ECDC 2024 folyamán tervezi kiadni az első járványügyi jelentést a neuroborreliózisról. 2023-ban az Európai Bizottság felhívást tett közzé a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló (EU) 2022/2371 rendelet szerinti uniós referencialaboratóriumok létrehozására. A laboratóriumok feladata többek között a Lyme-kór diagnosztikai vizsgálatok minőségének javítása, külső minőségbiztosítási eszközök, valamint a nemzeti laboratóriumoknak nyújtott képzés és támogatás révén. A kutatási és innovációs keretprogramok olyan projekteket támogattak, amelyek célja a Lyme-kór korai diagnosztizálásának javítása és a jelenlegi laboratóriumi vizsgálati módszerek hiányosságainak leküzdése.

A hetedik keretprogram keretében két egymást követő projekt – a HILYSENS⁵ és a HILYSENS II⁶ – összesen több mint 2,37 millió EUR-t kapott egy új „Lab-on-a-Chip” diagnosztikai eszköz fejlesztésére és klinikai validálására, az anti-*Borrelia* immunglobulinok specifikusabb és érzékenyebb kimutatására a betegség akut és krónikus stádiumában egyaránt. A prototípus egy biochipet (LymeCard) és egy fluoreszcencia olvasót tartalmazott. A HILYSENS II projekt (2016) végén az olvasót és szoftverét sikeresen validálták és az uniós piacon forgalomba hozták (Ce-jelölés) a klinikai laboratóriumokban való működéshez. A LymeCard azonban további fejlesztést igényelt, amely a jelek szerint eddig nem valósult meg. A Horizont 2020 keretében két, a Lyme-kór diagnosztikával kapcsolatos projektet finanszíroztak: i. ID-Lyme⁷ (az EU hozzájárulása 1,9 millió EUR) sejtközvetített immunitáson (CMI) alapuló diagnosztikai vizsgálatot fejlesztett ki annak bizonyítására törekedve, hogy ez a diagnosztikai módszer felülmúlja a többi szerológiai vizsgálatot. Nem ez a helyzet a Lyme-kór esetében (a kifejlesztett eszközt azonban rendkívül hasznosnak tartották a CMI-alapú diagnosztika más betegségekre való alkalmazása szempontjából); ii. a DualDur projekt⁸ (3,5 millió EUR) a DualDur® szabadalmaztatott reagens és módszer optimalizálására irányult, amely közvetlenül képes kimutatni a *B. burgdorferi* baktérium jelenlétét a vérben. Az ezt követő többközpontú diagnosztikai klinikai vizsgálat jobb teljesítményt mutatott az optimalizált vizsgálat más laboratóriumi módszerekhez, például a western blothoz, az Elisa-hoz és a PCR-hez képest⁹. A Horizont Európa egészségügyi klaszterének 2023–2024-es munkaprogramja tartalmaz egy pályázati témát a betegek számára nagy terhet jelentő, de kevésbé kutatott egészségügyi állapotok kezelésére¹⁰. Ez a téma a krónikus Lyme-kórra is vonatkozik. A

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

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

⁵ Rendkívül érzékeny és specifikus, alacsony költségű „lab-on-a-chip” rendszer a Lyme-kór diagnosztizálásához | HILYSENS | Projekt | Ismertető | FP7 | CORDIS ■ Európai Bizottság (europa.eu).

⁶ Demonstrációs tevékenységek a HILYSENS „Lab-on-a-Chip” | HILYSENS II | Prototípus klinikai validálásához. | Ismertető | FP7 | CORDIS, Európai Bizottság (europa.eu)

⁷ Új immunalapú teszt a Lyme-kór korai diagnosztikájára | ID-Lyme | Projekt | Ismertető | H2020 | CORDIS | Európai Bizottság (europa.eu)

⁸ DualDur: Diszruptív diagnosztikai technológia, amely lehetővé teszi a kullancs által terjesztett Lyme-betegség első alkalommal történő korai és gyors diagnosztizálását. | DualDur | Projekt | Ismertető | H2020 | CORDIS | Európai Bizottság (europa.eu).

⁹ A legnagyobb uniós klinikai vizsgálatban a DualDur jelentősen magasabb diagnosztikai eredményeket ért el, mint a jelenleg alkalmazott módszerek – Lymediagnosics

¹⁰ Finanszírozás és pályázatok (europa.eu)

javaslatok értékelése jelenleg zajlik.

Következtetés

A *Borrelia* laboratóriumi vizsgálata fontos része a Lyme-kór diagnosztizálásának, azonban a fertőzés jellege miatt kihívást jelenthet. Az EU-ban többféle vizsgálat áll rendelkezésre. Az Európai Unió működéséről szóló szerződés 168. cikkének (7) bekezdése értelmében az EU korlátozott hatáskörrel rendelkezik az egészségügyi szolgáltatások és ellátás megszervezése és nyújtása terén, ezért korlátozott lehetőségek vannak a vizsgálatok közvetlen összehasonlítására. Az EU az orvosi diagnosztikai vizsgálatok átfogó jogi keretének meghatározására rendelkezik hatáskörrel, amelyet az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelettel aktualizáltak és megerősítettek. E rendelet megerősíti a klinikai bizonyítékokra és a vizsgálatok – köztük a *Borrelia*-vizsgálatok – független felügyeletére vonatkozó követelményeket. A rendelet szerint a gyártónak figyelembe kell vennie a tudomány jelenlegi állását az eszközzel kapcsolatos elegendő klinikai bizonyíték szintjének meghatározásakor, és tájékoztatást kell nyújtania az eszköz teljesítményéről. Ezért várható, hogy a *Borrelia*-vizsgálat klinikai megközelítéseinek javulásával a vizsgálatok teljesítménye is javulni fog.

Az EU továbbá a kutatási és innovációs keretprogramokon keresztül támogatta a Lyme-kórra vonatkozó diagnosztikai vizsgálatok optimalizálását. További finanszírozási lehetőségek nyílhatnak a *Borrelia* vizsgálatával kapcsolatos kutatás támogatására olyan felhívások formájában, amelyekre az érdekelt szervezetek pályázatokat nyújthatnak be. Ezek a „Finanszírozási és pályázati lehetőségek” portálon¹¹ lesznek elérhetőek.

¹¹ [Funding & tenders \(europa.eu\)](https://europe.eu/funding)