



Komisja Petycji

27.3.2024

KOMUNIKAT DLA POSŁÓW

Przedmiot: Petycja nr 0986/2023, którą złożył John Vandeput (Belgia), w imieniu EuroLyme, w sprawie wiarygodnych badań krwi na boreliozę

1. Streszczenie petycji

Składający petycję odnosi się do rezolucji Parlamentu Europejskiego z 15 listopada 2018 r. w sprawie neuroboreliozy z Lyme (boreliozy), podkreślając potrzebę przeprowadzania bardziej wiarygodnych badań krwi do celów diagnostyki i badań przesiewowych w kierunku tej choroby. Jego zdaniem badaniami powinny zostać objęte wszystkie gatunki *Borrelia*, a w celu stworzenia lepszych perspektyw leczenia należy przeprowadzać wielokrotne badania z wykorzystaniem kilku istniejących testów.

2. Dopuszczalność

Petycja została uznana za dopuszczalną 12 stycznia 2024 r. Zwrócono się do Komisji o przekazanie informacji (art. 227 ust. 6 Regulaminu).

3. Odpowiedź Komisji otrzymana 27 marca 2024 r.

Uwagi Komisji

15 listopada 2018 r. Parlament Europejski przyjął rezolucję mającą na celu przeznaczenie dodatkowych środków finansowych na badania dotyczące neuroboreliozy z Lyme, a także harmonizację badań i profilaktyki w Unii Europejskiej¹. Pomimo znacznych postępów leczenie tego zakażenia różni się w poszczególnych państwach członkowskich. Należy zauważyć, że zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFEU) organizacja i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej oraz organizacja systemów ubezpieczeń zdrowotnych należą do kompetencji krajowych. Kilka bakterii z rodzaju *Borrelia* może

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

powodować zakażenie i choroby u ludzi; borelioza z Lyme (spowodowana głównie przez bakterie *Borrelia burgdorferi* s.l.) ma jednak największe znaczenie dla zdrowia publicznego. Zakażenia bakterią *Borrelia* trudno zdiagnozować za pomocą laboratoryjnych badań diagnostycznych. Tradycyjne badania opierają się na wykrywaniu przeciwciał we krwi lub innych płynach ustrojowych. Przeciwciała rozwijają się powoli, w związku z czym testowanie na zbyt wczesnym etapie zakażenia może prowadzić do wyników fałszywie ujemnych.

Z drugiej strony przeciwciała przeciwko bakterii *Borrelia* mogą utrzymywać się w organizmie żywiciela długo po powrocie do zdrowia po chorobie, a zatem wykrycie przeciwciał niekoniecznie wskazuje na ostrą infekcję lub związek etiologiczny z niektórymi objawami klinicznymi. Ponadto jednoczesne zakażenia wywoływane przez inne patogeny mogą prowadzić do wyników fałszywie dodatnich. W większości państw europejskich przyjęto dwustopniowe podejście testowe, zgodnie z którym wstępne badanie przeprowadza się za pomocą testu ELISA, zwykle z wieloszczepową kombinacją oczyszczonego antygeny w celu zapewnienia dokładnego zbadania, a następnie weryfikuje się próbki reaktywne za pomocą immunoblotu poprawiającego swoistość. Istnieją również inne metody diagnozowania oparte na wykrywaniu aktywowanych limfocytów T lub na bezpośredniej identyfikacji bakterii *Borrelia* (obejmuje to wyhodowanie, wykrywanie PCR DNA bakteryjnego lub DNA konkretnego bakteriofagu, obserwację mikroskopową po wzbogaceniu itp.), jednak są one rzadziej stosowane.

Dostępne na rynku w UE testy na obecność *Borrelia* do celów medycznych muszą posiadać oznakowanie CE. Instytucje zdrowia publicznego mogą również wytwarzać i stosować testy, które mają być stosowane w ich obiektach („wewnętrznie”) bez oznakowania CE, z zastrzeżeniem szeregu warunków określonych w art. 5 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2017/746. Jeżeli chodzi o wymogi prawne dotyczące zarówno testów z oznakowaniem CE, jak i testów wewnętrznych, rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* stanowi, że wyroby osiągają działanie przewidziane przez ich producenta oraz są projektowane i produkowane w taki sposób, aby w normalnych warunkach używania były odpowiednie do przewidzianego zastosowania. Wyroby są bezpieczne i skuteczne i nie mogą stwarzać zagrożeń dla stanu klinicznego ani bezpieczeństwa pacjentów, bezpieczeństwa ani zdrowia użytkowników, ani – w stosownych przypadkach – innych osób, a wszelkie ryzyko, które może wiązać się z ich użyciem, ma stanowić – w porównaniu z korzyściami dla pacjenta – dopuszczalne ryzyko i być zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, z uwzględnieniem ogólnie uznanego aktualnego stanu wiedzy (Załącznik I, rozdział I pkt. 1). Ponadto w odniesieniu do testów z oznakowaniem CE art. 56 wspomnianego rozporządzenia stanowi, że producent podaje i uzasadnia poziom dowodów klinicznych niezbędny do wykazania zgodności z odpowiednimi ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania. Poziom dowodów klinicznych musi być stosowny ze względu na właściwości wyrobu i jego przewidziane zastosowanie.

Charakterystyka skuteczności analitycznej i klinicznej wyrobu musi być udostępniona w instrukcji używania (zob. załącznik I sekcja 20.4.1 lit. w i x). W przypadku wyrobów należących do klasy ryzyka C (ma to miejsce na przykład w przypadku testów wykrywających bezpośrednio bakterię *Borrelia burgdorferi* s.l.; zob. wytyczne MDCG 2020-16 rev.2 dotyczące klasyfikacji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*²) producent musi również przedstawić podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania (zgodnie z art. 29 powyższego rozporządzenia). Dokumentację tę można już wykorzystać do porównania działania testów wymienionych przez składającego petycję i opatrzonych oznakowaniem CE.

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

Biorąc pod uwagę dotkliwość choroby i wyzwania związane z diagnozą boreliozy, Komisja Europejska podjęła decyzję³ o włączeniu neuroboreliozy z Lyme do chorób, które należy zgłaszać na poziomie Unii, począwszy od zalecenia Rady wydanego w 2018 r. Decyzja ta opierała się na opiniach naukowych niezależnych ekspertów oraz Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC)⁴. W 2024 r. ECDC planuje wydać pierwsze sprawozdanie epidemiologiczne na temat neuroboreliozy. W 2023 r. Komisja Europejska ogłosiła zaproszenie do składania wniosków w celu utworzenia laboratoriów referencyjnych UE na podstawie rozporządzenia (UE) 2022/2371 w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia. Do zadań laboratoriów należeć będzie poprawa jakości badań diagnostycznych w kierunku neuroboreliozy z Lyme poprzez udostępnianie zewnętrznych narzędzi zapewniania jakości oraz szkoleń, a także wspieranie laboratoriów krajowych. Programy ramowe w zakresie badań naukowych i innowacji wspierały projekty mające na celu poprawę wczesnej diagnostyki neuroboreliozy z Lyme i przewyższenie niedociągnięć obecnych metod badań laboratoryjnych.

W ramach 7PR dwa kolejne projekty – HILYSENS⁵ i HILYSENS II⁶ – otrzymały łącznie ponad 2,37 mln EUR na opracowanie i walidację kliniczną nowego medycznego wyrobu do diagnostyki w celu bardziej szczegółowego i wrażliwego wykrywania immunoglobulin przeciw Borrelii, zarówno w stadium ostrej, jak i przewlekłej choroby. Prototyp obejmował bioczip (LymeCard) i czytnik fluorescencyjny. Na zakończenie projektu HILYSENS II (2016 r.) czytnik i jego oprogramowanie zostały pomyślnie zatwierdzone i wprowadzone na rynek UE (oznakowanie CE), aby mogły być wykorzystywane w laboratoriach klinicznych. LymeCard wymagał jednak dalszego udoskonalenia, ale wygląda na to, że na razie jeszcze się nim nie zajęto. W ramach programu „Horyzont 2020” sfinansowano dwa projekty dotyczące diagnozowania neuroboreliozy z Lyme: i) ID-Lyme⁷ (wkład UE w wysokości 1,9 mln EUR) – w ramach tego projektu opracowano badanie diagnostyczne oparte na odporności komórkowej (CMI) w celu wykazania, że ta metoda diagnostyczna może zapewnić lepsze wyniki niż inne badania serologiczne. Okazało się, że nie miało to miejsca w przypadku neuroboreliozy z Lyme (jednak opracowany wyrób uznano za bardzo przydatny do dalszego rozwijania diagnostyki opartej na CMI w przypadku innych chorób); (ii) w ramach projektu DualDur⁸ (3,5 mln EUR) zoptymalizowano opatentowany odczynnik i opatentowaną metodę DualDur®, dzięki którym można bezpośrednio wykryć obecność bakterii B. Burgdoferi we krwi. W przeprowadzonym następnie wielośrodkowym diagnostycznym badaniu klinicznym wykazano, że zoptymalizowane badanie daje lepsze wyniki niż inne metody laboratoryjne, takie jak Western blot, Elisa i PCR⁹. Program prac klastra „Zdrowie” programu „Horyzont Europa” na lata 2023–2024 obejmuje zaproszenie do składania wniosków dotyczących zwalczania schorzeń, które

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018D0945&from=PL#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 | Projekt | Arkusz informacyjny | H2020 | CORDIS | Komisja Europejska \(europa.eu\)](#)

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

stanowią dla pacjentów duże obciążenie, ale nie zostały wystarczająco zbadane¹⁰. Temat ten ma również znaczenie dla przewlekłej neuroboreliozy z Lyme. Trwa ocena wniosków.

Wnioski

Badania laboratoryjne na obecność bakterii *Borrelia* stanowią ważny element diagnozy neuroboreliozy z Lyme, jednak ze względu na charakter zakażenia mogą stanowić wyzwanie. W UE dostępnych jest kilka badań. Zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej UE ma ograniczone kompetencje w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki zdrowotnej, a tym samym ograniczone możliwości w zakresie bezpośredniego porównywania badań. Posiada kompetencje w zakresie ustanawiania ogólnych ram prawnych dotyczących medycznych badań diagnostycznych. Ramy te zostały zaktualizowane i wzmocnione rozporządzeniem (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. W rozporządzeniu zastrzono wymogi dotyczące dowodów klinicznych i niezależnego nadzoru nad badaniami, w tym badaniami na obecność bakterii *Borrelia*. Zgodnie z rozporządzeniem producent musi uwzględnić aktualny stan wiedzy przy określaniu poziomu wystarczających dowodów klinicznych dla swojego wyrobu i przedstawić informacje na temat działania wyrobu. W związku z tym oczekuje się, że wraz z poprawą podejścia klinicznego do badań na obecność bakterii *Borrelia* poprawi się również skuteczność badań.

Ponadto UE wspierała optymalizację badań diagnostycznych w kierunku neuroboreliozy z Lyme za pośrednictwem programów ramowych w zakresie badań naukowych i innowacji. Mogą pojawić się dalsze możliwości finansowania badań nad testami wykrywającymi bakterię *Borrelia* w formie zaproszeń do składania wniosków przez zainteresowane organizacje. Zaproszenia te zostaną udostępnione na portalu o finansowaniu i przetargach¹¹.

¹⁰ [Funding & tenders \(Finansowanie i przetargi\) \(europa.eu\)](http://europa.eu)

¹¹ [Funding & tenders \(Finansowanie i przetargi\) \(europa.eu\)](http://europa.eu)