

Warszawa, dnia 17 maja 2007 r.

O d p o w i e d ź

sekretarza stanu w Ministerstwie Zdrowia - z upoważnienia ministra - na zapytanie poseł Sandry Lewandowskiej w sprawie diagnostyki boreliozy (2511)

Szanowny Panie Marszałku! W odpowiedzi na zapytanie Pani Poseł Sandry Lewandowskiej z dnia 23 marca 2007 r., przekazane przy piśmie pana Janusza Dobrosza, wicemarszałka Sejmu, z dnia 4 kwietnia 2007 r. znak: SPS-024-2511/07, w sprawie diagnostyki boreliozy (choroby z Lyme), uprzejmie proszę o przyjęcie następujących wyjaśnień.

Warunki udzielania i zakres świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych zostały uregulowane w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. Nr 210, poz. 2135, ze zm.) oraz w aktach wykonawczych do ww. ustawy.

Na podstawie art. 15 ust. 2 ww. ustawy, świadczeniobiorcy zapewnia się i finansuje ze środków publicznych m.in. badanie diagnostyczne, w tym medyczną diagnostykę laboratoryjną. Świadczenia te są finansowane ze środków publicznych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach porad specjalistycznych.

Szczegóły dotyczące kontraktowania i rozliczania omawianych świadczeń zostały określone w zarządzeniu prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia nr 81/2006 z dnia 18 września 2006 r. w sprawie przyjęcia „Szczegółowych materiałów informacyjnych o przedmiocie postępowania w sprawie zawarcia umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej oraz o realizacji i finansowaniu umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju: ambulatoryjne świadczenia specjalistyczne”, ze zm.

Mając na uwadze zasygnalizowany w zapytaniu Pani Poseł problem z dostępnością do diagnostyki boreliozy, uprzejmie informuję, że minister zdrowia wystąpił do Narodowego Funduszu Zdrowia celem uzyskania stanowiska w tej sprawie. Jednocześnie, w związku z pytaniami dotyczącymi Państwowego Zakładu Higieny, odrębne wystąpienie zostało skierowane do pana prof. dr hab. Mirosława J. Wysokiego, kierownika ww. instytutu.

W odpowiedzi na pytania Pani Poseł dotyczące badań diagnostycznych w kierunku rozpoznania i leczenia boreliozy, finansowanych ze środków publicznych, uprzejmie informuję, że zgodnie z Katalogiem świadczeń diagnostycznych i terapeutycznych, stanowiącym załącznik nr 4 do szczegółowych materiałów informacyjnych, przyjętych ww. zarządzeniem prezesa Funduszu, NFZ zapewnia możliwość wykonywania badania w kierunku wykrycia przeciwciał anty *Borrelia* IgM i przeciwciał anty *Borrelia* IgG oraz testu transformacji blastycznej. Wskazany w zapytaniu Pani Poseł test Western-blot, zgodnie z informacjami uzyskanymi z Centrali NFZ, może być wykonywany przez świadczeniodawców i rozliczany w ramach umowy z NFZ poprzez realizację świadczenia: „Inne badania serologiczne” z ww. Katalogu świadczeń diagnostycznych i terapeutycznych. Wyjątkowo drogie badania, np. badania molekularne (PCR) finansowane są odrębnie (przez Fundusz i lekarza kierującego) w ramach ambulatoryjnych świadczeń diagnostycznych współfinansowanych. Jednocześnie należy podkreślić, że każdorazowo o konieczności wykonania badań laboratoryjnych decyduje lekarz, na podstawie stwierdzenia występowania u chorego określonych objawów klinicznych.

W odpowiedzi na pytania obejmujące kwestie z zakresu działalności Państwowego Zakładu Higieny, poniżej przedstawiam wyjaśnienia złożone przez pana prof. dr hab. Mirosława J. Wysokiego. Odnosząc się do pytań nr 1 i 2, dotyczących opracowanego przez PZH materiału pn. „Definicje przypadków chorób zakaźnych – na potrzeby nadzoru epidemiologicznego”, kierownik tego instytutu wyjaśnił, iż zastosowany w ww. materiale podział zachorowań na przypadki prawdopodobne i potwierdzone, wraz z ich rozbiciem na fazę wczesną i późną boreliozy, został wdrożony w 2005 r. wyłącznie dla celów nadzoru epidemiologicznego i nie ma żadnego przełożenia na postępowanie lekarza z pacjentem. Zgromadzone przez PZH dane z lat 2005–2006, uwzględniające podział na przypadki prawdopodobne i potwierdzone, o których udostępnienie Pani Poseł wystąpiła, uprzejmie przekazuję w załączeniu*). Jednocześnie uprzejmie informuję, że zgodnie z wyjaśnieniami kierownika PZH, udostępnienie szczegółowego podziału zachorowań na poszczególne postaci kliniczne tej choroby nie jest w chwili obecnej możliwe, z uwagi na trwające prace nad opracowaniem indywidualnych wywiadów epidemiologicznych z terenu Polski. Ponadto kierownik ww. Instytutu poinformował, iż wyrażone przez Panią Poseł wątpliwości, dotyczące możliwości negatywnych wyników serologicznych u pacjentów chorych

na późne postaci choroby, są niezwykle rzadkie, przez co *) Załącznik – w aktach Sekretariatu Posiedzeń Sejmu. 484 uwzględnianie ich w ogólnopolskim nadzorze epidemiologicznym nie znajduje uzasadnienia.

W nawiązaniu do wskazanego w ww. Materiale kryterium rozpoznania choroby, kierownik PZH wyjaśnił, iż prawidłowe rozpoznanie boreliozy z Lyme uwarunkowane jest odpowiednim doбором metod serologicznych i antygenów diagnostycznych oraz poprawną interpretacją otrzymanych wyników, przy czym standardy wykonania i interpretacji są dokładnie opracowane – w roku 1996 opublikowano opracowaną przez międzynarodową grupę ekspertów europejską definicję przypadku boreliozy z Lyme (Wien Klin Wochenschr 1996, 108/23, 739—740), a w 2000 r. zalecenia dotyczące prawidłowej diagnostyki laboratoryjnej boreliozy z Lyme na terenie Europy (angielska wersja „MiQ 12 Lyme Borreliose” dostępna w Internecie: <http://www.dghm.org/red/index>).

Wobec przedłożonego przez Panią Poseł problemu laboratoryjnego rozpoznawania boreliozy, kierownik PZH wyjaśnił, że do podstawowych metod rozpoznawania tej choroby należą badania serologiczne. Są to najczulsze, chociaż pośrednie (wykrywające swoiste przeciwciała dla *Borrelia burgdorferi*, a nie bakterie będące czynnikiem etiologicznym choroby) metody wykrycia boreliozy z Lyme. Przy czym dodatni wynik takiego badania, niepowiązany z kliniką, nie ma znaczenia diagnostycznego. Opisywane są bowiem przypadki serologicznie ujemnej, a pełnoobjawowej choroby. W związku z tym, jeżeli mimo ujemnego wyniku badania serologicznego lekarz nadal podejrzewa na podstawie objawów klinicznych boreliozę z Lyme, można zastosować inne, dodatkowe metody diagnostyczne, jak np. reakcję łańcuchową polimerazy (PCR), wykrywającą DNA krętków lub ich hodowlę, ale ich czułość jest znacznie mniejsza. Zgodnie z zaleceniami zawartymi w rekomendacjach europejskich nie należy stosować testu transformacji limfocytów, ponieważ daje on niewiarygodne wyniki.

W związku z problemem odmowy wykonywania przez PZH badania Western-blot osobom bez wyniku testu ELISA i z wynikiem ujemnym, poruszonym przez Panią Poseł w pytaniu nr 3, oraz w odniesieniu do kwestii zasad wykonania i interpretacji testu Western-blot, zawartej w pytaniu nr 6, kierownik PZH poinformował, iż badanie metodą Western-blot jest testem potwierdzającym wynik dodatni lub wątpliwie dodatni badania metodą ELISA. Jednocześnie pan prof. podkreślił, iż interpretacja wyników badań ELISA i Western-blot odbywa się według ściśle ustalonych dla całej Europy kryteriów. Są to rekomendacje grupy ekspertów opracowane pod kierownictwem Europejskiego Ośrodka Referencyjnego WHO ds. Boreliozy z Lyme w Monachium.

W zaleceniach tych wyraźnie zaznacza się, że jest błędem badanie Western-blot próbek ujemnych w metodzie ELISA, jak również wykonanie jedynie badania Western-blot bez uprzedniego oznaczenia poziomu przeciwciał metodą ELISA.

W odpowiedzi na pytanie nr 4, w sprawie zasad wyceny kosztów badań wykonywanych w Państwowym Zakładzie Higieny, uprzejmie informuję, że z wyjaśnień kierownika tego zakładu wynika, że cena badania składa się z kilku elementów, tj. z ceny testu i innych odczynników oraz kosztów pracy wykonawców testu. W każdym przypadku muszą być oznaczone przeciwciała obu klas (IgM i IgG). Nie pobiera się dodatkowych opłat, które stanowiłyby zysk instytutu.

Nawiązując do zawartej w pytaniu nr 5 informacji o trudnościach z uzyskaniem laboratoryjnego potwierdzenia boreliozy z uwagi na zmienność antygenową bakterii, uprzejmie informuję, że z informacji otrzymanych od kierownika PZH wynika, że na dzień dzisiejszy w Europie wykryto pięć genogatunków krętków (genotypów), należących do gatunku *Borrelia burgdorferi* sensu lato. Są to: *Borrelia burgdorferi* sensu stricto, *Borrelia garini*, *Borrelia afzeli* oraz ostatnio *Borrelia bissetii* i *Borrelia spielmani*. Genogatunki nie tyle charakteryzują się zmiennością (czyli niestabilnością cech) co ich różnorodnością. W serologicznych testach diagnostycznych (ELISA i Western-blot) stosuje się mieszaninę antygenów pochodzących ze szczepów należących do różnych genotypów (genogatunków). Ponadto, pewne antygeny są takie same we wszystkich szczepach. W praktyce każde laboratorium wykonujące badania serologiczne może wykryć zakażenie dowolnym genogatunkiem *Borrelia burgdorferi* sensu lato.

Odnosząc się do pytania nr 9, dotyczącego obowiązujących standardów leczenia boreliozy, uprzejmie informuję, że standardy leczenia tej choroby zostały opracowane w wyniku licznych badań klinicznych, które przyjmowały różne kryteria wyleczenia (najczęściej brak objawów przez określony czas wraz z odpowiednimi wynikami badań diagnostycznych). Standardy te obowiązują w wielu krajach świata. W Polsce nie ma obowiązujących rekomendacji, środowisko lekarskie przyjęło kryteria międzynarodowe. Jednocześnie pragnę poinformować, że kierownik Państwowego Zakładu Higieny zapewnił, iż przedstawiciele Stowarzyszenia Chorych na Boreliozę, w których imieniu Pani Poseł złożyła przedmiotowe zapytanie, mogą zapoznać się ze sposobami prowadzenia diagnostyki oraz zbierania danych bezpośrednio w PZH. Eksperti PZH chętnie też przyjmą zaproszenie na

spotkania stowarzyszenia, celem omówienia kwestii problematycznych oraz nawiązać współpracę na rzecz rozpowszechniania wiedzy o chorobie oraz jej profilaktyce.

Z wyrazami szacunku
Sekretarz stanu
Bolesław Piecha

Warszawa, dnia 17 maja 2007 r.