



DLG.050.9.2024.PM
Warszawa, 22 marca 2024

Pan Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację poselską nr 1832 w sprawie leczenia boreliozy i innych chorób odkleszczowych, uprzejmie proszę o przyjęcie poniższych informacji.

Przebieg kliniczny boreliozy jest jasno zdefiniowany i obejmuje:

- boreliozę wczesną z postaciami zlokalizowanymi (rumień wędrujący – najczęściej rozpoznawana postać boreliozy oraz *borrelial lymphocytoma*), wczesną infekcją rozsianą (rumień mnogi, neuroborelioza ostre zapalenie stawów, ostre zapalenie mięśnia sercowego (*Lyme carditis*)) oraz
- boreliozę późną pod postaciami neuroboreliozy, boreliozowego zapalenia stawów i przewlekłego zanikowego zapalenia skóry.

Dla wszystkich ww. postaci są opisane objawy kliniczne definiujące każde stadium i postać boreliozy.

W aktualnej klasyfikacji ICD-10 wyróżnia się następujące postacie kliniczne boreliozy (choroby z Lyme):

- A69.2 Choroba z Lyme Rumień przewlekły wędrujący wywołany przez *Borrelia burgdorferi*,
- dopuszczając jednocześnie uzupełnia kodem A69.2 w następujących rozpoznanych:
 - G01 – Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych w przebiegu chorób bakteryjnych sklasyfikowanych gdzie indziej,
 - G63.0 – Polineuropatia w przebiegu chorób zakaźnych i pasożytniczych sklasyfikowanych gdzie indziej,

- M01.2 – Zapalenie stawów w przebiegu choroby z Lyme.

Z kolei nowsza, opracowana przez WHO klasyfikacja ICD-11 doprecyzowuje postacie kliniczne w następujących kodach:

- 1G Lyme borreliosis (Borelioza z Lyme)
 - 1C1G.0 *Early cutaneous Lyme borreliosis* (wczesna borelioza skórna)
- 1C1G.1 *Disseminated Lyme borreliosis* (borelioza rozsiana):
 - 1C1G.10 *Lyme neuroborreliosis* (neuroborelioza)
 - 1C1G.11 *Lyme carditis* (zapalenie mięśnia sercowego)
 - 1C1G.12 *Ophthalmic Lyme borreliosis* (borelioza oczna)
 - 1C1G.13 *Lyme arthritis* (zapalenie stawów w przebiegu boreliozy)
 - 1C1G.14 *Late cutaneous Lyme borreliosis* (późna borelioza skórna)
- 1C1G.1Y *Other specified disseminated Lyme borreliosis* (inna określona borelioza rozsiana)
- 1C1G.1Z *Disseminated Lyme borreliosis, unspecified* (borelioza rozsiana, nieokreślona)
- 1C1G.Y *Other specified Lyme borreliosis* (inna określona borelioza).

Na podkreślenie zasługuje fakt, że Ministerstwo Zdrowia nie posiada kompetencji do opracowania wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w danej jednostce chorobowej. Wytyczne takie opracowywane są przez ekspertów w danej dziedzinie medycyny. Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Epidemiologów i Lekarzy Chorób Zakaźnych (opublikowanymi w roku 2023), a także w szczegółowych międzynarodowych wytycznych IDSA (*Infectious Diseases Society of America*) opublikowanych w roku 2020 dla poszczególnych postaci boreliozy długość leczenia antybiotykiem jest jasno określona i nie przekracza 30 dni dla żadnego stadium klinicznego z możliwością ewentualnego jednokrotnego powtórzenia terapii antybiotykiem podawanym drogą dożylną przez 2-4 tygodni w przypadkach szczególnych (np. zapalenie stawów bez poprawy po antybiotykoterapii doustnej).

Wskazana w interpelacji 'metoda ILADS' (opublikowana w roku 2014, wiec odległe) której podstawę stanowi publikacja pod tytułem „*Evidence Assessments and Guideline Recommendations in Lyme Disease: The Clinical Management of Known Tick Bites, Erythema Migrans Rashes and Persistent Disease*” („Ocena dowodów i zalecenia dotyczące boreliozy: postępowanie kliniczne po ukąszeniu przez kleszcze, w przypadku wystąpienia rumienia wędrującego i choroby przewlekłej”) stanowi bardzo często podstawę do stosowania długotrwałej (przewlekłej) antybiotykoterapii, często wielomiesięcznej, a nawet ponad rocznej.

'Metoda ILADS' stała się powszechnie w praktyce klinicznej w Polsce podstawą do długotrwałego (nawet ponad rocznego, a nawet kilkuletniego) stosowania wielu antybiotyków, często w skojarzeniach (włączając leki z grupy B-laktamów, rifampicynę, metronidazol, makrolidy i inne). Takie postępowanie nie wynika z żadnych rekomendacji (nawet w 'rekomendacjach ILADS' nie ma wytycznych dotyczących sposobu kojarzenia antybiotyków ani docelowej długości antybiotykoterapii).

Skuteczność długotrwałego stosowania antybiotykoterapii nie została potwierdzona w randomizowanych badaniach klinicznych na odpowiednio dużych grupach a może prowadzić do istotnych działań niepożądanych oraz skutkować selekcją antybiotykoodporności w całej populacji Polski.

Literatura medyczna precyzyjnie opisuje przypadki powikłań po długotrwałej antybiotykoterapii stosowanej w przypadkach boreliozy. Dodatkowo istnieją dowody naukowe w randomizowanym badaniu klinicznym (opublikowanym po publikacji 'metody ILADS' w roku 2016 „*Randomized Trial of Longer-Term Therapy for Symptoms Attributed to Lyme Disease*”) opisujące brak korzyści ze stosowania długotrwałej antybiotykoterapii (12 tygodni) w porównaniu do krótszej terapii.

Ministerstwo Zdrowia nie posiada kompetencji do nadawania konkretnego kierunku procesowi diagnostycznemu oraz terapeutycznemu, który realizowany jest w odniesieniu do poszczególnych pacjentów. Decyzję o zastosowaniu danej metody i sposobu diagnostyki i leczenia każdorazowo podejmuje lekarz, biorąc pod uwagę wskazania aktualnej wiedzy medycznej oraz dostępne mu metody i środki zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób. Ponadto, w razie wątpliwości diagnostycznych lub terapeutycznych lekarz z własnej inicjatywy bądź na wniosek pacjenta lub jego przedstawiciela ustawowego, jeżeli uzna to za uzasadnione w świetle wymagań wiedzy medycznej, powinien zasięgnąć opinii właściwego lekarza specjalisty lub zorganizować konsylium lekarskie.

Dane dotyczące występowania boreliozy zostały przedstawione w poniższej tabeli:

Jednostka chorobowa		1.01-31.12.2021 r.	1.01-31.12.2022 r.	1.01-31.12.2023 r.
		Liczba przypadków		
Borelioza z Lyme	ogółem	12 500	17 369	25 244
	neuroborelioza	202	344	468
Kleszczowe zapalenie mózgu		210	446	659

Źródło: Opracowanie własne na podstawie danych NIZP PIB

W celu zmniejszenia ryzyka zachorowania na boreliozę każdej osobie będącej na terenie Polski zalecana jest profilaktyka, tj. stosowanie repelentów, odpowiedni ubiór oraz sprawdzanie ciała w celu jak najszybszego usunięcia kleszcza. Ponadto, dostępne są

inaktywowane szczepionki przeciw kleszczowemu zapaleniu mózgu. Aby skutecznie ochronić się przed zakażeniem konieczne jest przyjęcie 3 dawek szczepienia pierwotnego oraz dawek przypominających co 3-5 lat. Szczepionki zalecane są w określonych grupach zawodowych oraz osobom przebywającym na obszarach endemicznych. Warto również podkreślić, że trwają badania nad szczepionką przeciw boreliozie, która jest w III fazie badań klinicznych, i wstępne informacje wskazują, że jej rejestracja na świecie może nastąpić w 2025 roku.

Z wyrazami szacunku
z upoważnienia Ministra Zdrowia
Wojciech Konieczny
Sekretarz Stanu
/dokument podpisany elektronicznie/