



DLG.050.13.2024.PM
Warszawa, 01 kwietnia 2024

Pan Szymon Hołownia
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w odpowiedzi na interpelację poselską nr 1968 w sprawie skutecznego leczenia boreliozy, w tym przy użyciu metody ILADS, 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 infekcję 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.

Pan Prof. dr hab. n. med. Miłosz Parczewski – Konsultant Krajowy w dziedzinie chorób zakaźnych, wskazał, że 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 uzupełnienia kodem A69.2 w następujących rozpoznaniach:
 - 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).

Należy zauważyć, że żadna z powyższych klasyfikacji klinicznych nie klasyfikuje boreliozy jako choroby przewlekłej (chronicznej). Jak już wspomniano na wstępie, wyróżnia się postacie wczesne i późne, zlokalizowane i rozsiane, ale według bieżącej wiedzy oraz klasyfikacji WHO nie istnieje „borelioza przewlekła” lub „borelioza chroniczna”. Nieprawidłowy termin „borelioza przewlekła/chroniczna” implikuje również długotrwałość/przewlekłość terapii w przypadku boreliozy i długotrwałego (często wielomiesięcznego) nieprawidłowego stosowania antybiotyków, nie uwzględnianego w rekomendacjach.

Wskazana w interpelacji ‘metoda ILADS’ (opublikowana w roku 2014, więc 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.

Na podkreślenie zasługuje fakt, że 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).

Ponadto, informuję, że Ministerstwo Zdrowia nie jest uprawnione do weryfikacji i oceny zasadności oraz prawidłowości działań Rzecznika Praw Pacjenta oraz Naczelnej Izby Lekarskiej względem lekarzy. Uprawnienia Ministra Zdrowia oraz podejmowane przez niego działania nie mogą wykraczać poza kompetencje przyznane powszechnie obowiązującymi przepisami prawa. Wskazać przy tym należy na art. 7 Konstytucji RP, który statuuje zasadę, zgodnie z którą organy władzy publicznej działają na podstawie i w granicach prawa. Oznacza to, że kompetencje, zadania i tryb postępowania organów władzy publicznej muszą określać normy prawne wskazując jednocześnie granice aktywności tych organów.

W tym miejscu przywołać należy art. 2 ust. 3 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz.U. z 2021 r. poz. 1342), który nadaje samorządowi zawodowemu lekarzy i lekarzy dentyków niezależność w wykonywaniu swoich zadań i statuuje zasadę podlegania wyłącznie przepisom prawa. Oznacza to, że wszelkie czynności podejmowane

przez jednostki organizacyjne samorządu zawodowego lekarzy i lekarzy dentystów są dokonywane w oparciu o decyzje, na które nie mają wpływu organy władzy publicznej, w tym Minister Zdrowia. Natomiast nadzór nad działalnością Rzecznika Praw Pacjenta, zgodnie z art. 42 ust. 2 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2023 r. poz. 1545, z późn. zm.) sprawuje Prezes Rady Ministrów.

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.

W tym miejscu należy także dodać, że lekarz, w związku z podejmowaniem czynności stanowiących wykonywanie zawodu, ponosi odpowiedzialność: zawodową, karną lub cywilną, przy czym, zgodnie z obowiązującymi regulacjami, czynności stanowiące wykonywanie zawodu lekarza nie są przedmiotem kontroli lub nadzoru organów administracji publicznej, do których zalicza się Minister Zdrowia. Zgodnie z art. 53 ustawy z dnia 2 grudnia 2009 r. o izbach lekarskich (Dz.U. z 2021 r. poz. 1342), członkowie izb lekarskich podlegają odpowiedzialności zawodowej za naruszenie zasad etyki lekarskiej oraz przepisów związanych z wykonywaniem zawodu lekarza. Rzecznik dyscyplinarny niezwłocznie po otrzymaniu informacji świadczącej o możliwości popełnienia przewinienia zawodowego jest obowiązany wydać postanowienie o wszczęciu bądź o odmowie wszczęcia postępowania wyjaśniającego.

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