

## II. Ziekte van Lyme

### Diagnose – Behandeling – Terugbetaling

Vraag nr. 64, gesteld op 3 december 2014 aan mevrouw de minister van Sociale zaken en Volksgezondheid, door mevrouw VAN HOOFF, volksvertegenwoordigster<sup>1</sup>

Over de ziekte van Lyme bestaat al jaren een discussie over de juiste diagnose en behandeling. De kosten voor het opsporen en bestrijden van de bacterie kunnen hierdoor voor de patiënt zwaar oplopen omdat dikwijls verschillende tests nodig zijn om uit te sluiten dat het om deze infectieziekte gaat.

Bovendien kan het niet tijdig ontdekken van de ziekte van Lyme zorgen voor een laattijdige opstart van de behandeling, waardoor de patiënt geconfronteerd kan worden met chronische pijnen die soms levenslang kunnen aanslepen. De problematiek van juiste vaststelling en behandeling van deze ziekte is niet enkel in België van toepassing, maar kan uitgebreid worden naar heel Europa.

- 1) Hoe gebeurt momenteel de terugbetaling van onderzoeken en behandelingen naar de ziekte van Lyme in België?
- 2) Zijn er momenteel in België studies lopende naar een betere opsporing van de ziekte van Lyme?
- 3) a) Erkent u de problematiek van het niet bestaan van een betrouwbare lymetest om de ziekte op te sporen?  
b) Zou de Elispot-LTT-test in aanmerking kunnen komen (die in Duitsland reeds gebruikt wordt) voor terugbetaling in België?
- 4) a) Bent u het ermee eens dat de huidige tests om de ziekte van Lyme op te sporen aan evaluatie toe zijn en dat dit best op Europees niveau wordt gevoerd?  
b) Overweegt u hiervoor acties te ondernemen of werden deze al genomen?  
c) Zo ja, welke?

### Antwoord

1. De diagnose van de ziekte van Lyme berust vooral op de klinische symptomen van de ziekte en de aanwezigheid van een blootstellingsrisico, zoals een tekenbeet of een wandeling in het bos. Een positieve anamnese en een suggestieve kliniek volstaan om een diagnose te stellen en de behandeling te starten. Voor twijfelgevallen of ernstige gevallen wordt een laboratoriumtest uitgevoerd.

De serologie (opsporing van antilichamen) is de laboratoriumtest die de voorkeur geniet. Het gaat hoofdzakelijk om immuno-enzymatische tests voor de opsporing van antilichamen (ELISA) in bloed of cerebrospinaal vocht. In geval van een positief resultaat of in twijfelgevallen wordt een bevestigingstest (Immunoblot, Western blot) verricht.

1. Bulletin nr. 007, Kamer, gewone zitting 2014-2015, p. 175.

In bepaalde situaties kunnen tests voor de rechtstreekse opsporing van de ziekteverwekker uitgevoerd worden (microscopisch onderzoek, cultuur, moleculaire biologie) maar zij zijn slechts in enkele gespecialiseerde laboratoria voorhanden en vaak weinig gevoelig.

Alle bovenstaande tests zijn beschikbaar in België. Het RIZIV betaalt de tests voor de opsporing van antilichamen en voor de bevestiging respectievelijk sinds 1999 en 2008 terug.

Alle klinische manifestaties van Lyme-borreliose moeten gericht behandeld worden met antibiotica gedurende 10 tot 15 dagen. Een positieve serologie zonder karakteristieke symptomen daarentegen, is een serologisch restverschijnsel (oude blootstelling aan de bacterie) of een vals-positief resultaat en moet niet behandeld worden, zodat men een onverantwoorde blootstelling aan antibiotica kan vermijden. De verlenging van de behandelingsduur of de associatie van antibiotica is niet aangewezen, heeft zijn doeltreffendheid niet aangetoond en is mogelijk toxisch door de overbodige blootstelling aan antibiotica.

Antibiotica zijn geneesmiddelen die onder de terugbetalingscategorie B vallen, ongeacht de duur van de behandeling.

2. De laboratoriumdiagnose van de ziekte van Lyme in België volgt de Europese aanbevelingen van EUCALB (European Concerted Action on Lyme Borreliosis). Deze preciseren de klinische omstandigheden waarin de tests moeten worden voorgeschreven en welk type test moet worden verricht (Stanek et al., *Clinical Microbiology and Infection*, Volume 17 Number 1, January 2011). Er zijn geen studies lopende over de diagnostische tests in België, maar ons land is voorzien van een netwerk van nationale referentiecentra voor humane microbiologie gefinancierd door het RIZIV (K.B. van 09.02.2011), met als taak, onder andere, de nieuwe diagnostische mogelijkheden ter zake op te volgen.
3. a) De moeilijkheden bij de interpretatie van de serologie vloeien voort uit het gebrek aan gevoeligheid in het vroegtijdige stadium en het gebrek aan standaardisering van de gecommercialiseerde kits en gemeenschappelijke criteria voor de interpretatie van de Immunoblottest in Europa.

Antilichamen verschijnen immers pas drie weken na de beet, waardoor vals negatieve resultaten mogelijk zijn als de serologie te vroeg wordt voorgeschreven.

Bij twijfel moet er dus tweemaal bloed worden genomen (ELISA-techniek voor de opsporing van IgM en IgG) met een interval van drie tot zes weken, waarbij een al dan niet verschillende titer van antilichamen bepalend is voor de interpretatie.

Bij een positieve serologie wordt er een meer performante techniek toegepast ter bevestiging, namelijk de Western blottechniek van de derde generatie of Immunoblottechniek. Er moet worden opgemerkt dat 60 tot 80 % van de patiënten in een vroegtijdig stadium van de ziekte een suggestieve klinische vorm vertonen (onder de vorm van een erythema migrans) die volstaat om een behandeling op te starten en geen laboratoriumtest vereist.

Er moet ook worden herinnerd aan het feit dat het immuunsysteem maandenlang of zelfs jarenlang na een infectie antilichamen aanmaakt (ook in geval van een antibioticatherapie) en dat een test dus positief kan blijken terwijl de bacterie niet meer aanwezig is en de ziekte genezen is. Om die reden volstaan serologische tests niet om het onderscheid te maken tussen een recente en een oude infectie, met uitzondering van gevallen met een gedocumenteerde seroconversie (specifieke antilichamen die aanvankelijk negatief en vervolgens positief zijn). De tests moeten daarom bij specifieke indicaties worden voorgeschreven en in het licht hiervan worden geïnterpreteerd.

In geval van moeilijkheden bij de interpretatie en de standaardisatie van kits kunnen de laboratoria een beroep doen op het Nationaal Referentiecentrum (UCL-KUL) voor ondersteuning bij de diagnose en voor de bevestiging ervan.

Wat de prestaties van de technieken betreft, zijn de laboratoria onderworpen aan een kwaliteitscontroleprogramma. Uit een externe kwaliteitsevaluatie, in 2013 uitgevoerd door de dienst Kwaliteit van de medische laboratoria van het WIV-ISP (Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid / Institut scientifique de santé publique), blijkt dat de 150 laboratoria die eraan hebben deelgenomen de officiële aanbevelingen kennen en in acht nemen en valide tests toepassen.

- b) De LTT (Lymphocyte Transformation Test) gebruikt door een Duits laboratorium is op hetzelfde principe gebaseerd als tests ontwikkeld voor de diagnose van tuberculose maar is niet klinisch gevalideerd voor de ziekte van Lyme. Net zoals de serologie, meet de LTT de immuunrespons en wijst dus niet meteen op een actieve ziekte. Ook wordt de test in het algemeen als minder gevoelig en minder specifiek beschouwd dan de serologie die vandaag wordt toegepast. Bovendien is de test prijzig (150 EUR) en wordt hij in geen enkel land aanbevolen of terugbetaald.

Om al deze redenen raden de wetenschappelijke experts het gebruik van de LTT voor de diagnose van de ziekte van Lyme af (Centers for Disease Control, USA, <http://www.cdc.gov/lyme/diagnosistesting/LabTest/OtherLab/index.htm>; Health Protection Agency, UK, [http://www.hpa.org.uk/webw/HPAwebHPAwebStandard/HPAweb\\_C/204013002855](http://www.hpa.org.uk/webw/HPAwebHPAwebStandard/HPAweb_C/204013002855)) en moet de test in België niet in aanmerking komen voor terugbetaling.

4. a) De deskundigen inzake Lyme-borreliose, in oktober 2013 samengekomen onder leiding van het Europees Centrum voor ziektepreventie en bestrijding (ECDC), zijn zich bewust van de beperkingen van de huidige tests en hebben besloten dat er zich een nieuwe evaluatie opdringt, via transversale studies en los van de producenten, om de klinische relevantie op lokaal, nationaal of beter nog, op Europees vlak aan te tonen. Het NRC is belast met de opvolging van innovaties en met de identificatie van mogelijke tests die een toegevoegde waarde kunnen bieden bij het op punt stellen van de diagnose.
- b) Het WIV-ISP staat in voor het epidemiologisch toezicht van de ziekte van Lyme in het kader van zijn mandaat, gegeven door de gefedereerde entiteiten bevoegd voor het toezicht en de preventie van infectieziekten. Het WIV-ISP zal deze entiteiten, evenals mijn diensten, op de hoogte brengen zodra veranderingen in de epidemiologie van de ziekte dit vereisen.

Sinds 2011 genieten de diagnostische aspecten de deskundigheid van het NRC voor de ziekte van Lyme (UCL-KUL), die financiële ondersteuning krijgt van het RIZIV (K.B. van 09.02.2011).

Binnen het kader van BAPCOC staan deskundigen in voor de actualisering van de therapeutische aspecten van de pathologie.

- c) In mei 2014 voerde de Risk Assessment Group (protocolakkoord ter aanvulling van het protocolakkoord van 11.03.2008 tussen de federale overheid en de bedoelde overheden in art. 128, 130 en 135 van de Grondwet met betrekking tot het National Focal Point voor het Internationaal Gezondheidsreglement, IHR) een evaluatie uit van de impact van de ziekte van Lyme op de volksgezondheid, met een stand van zaken van de informatie die ontbreekt voor een volledig gedocumenteerde beschrijving ervan. In navolging van deze evaluatie werkt het WIV-ISP, in overleg met de betrokken autoriteiten, aan de ontwikkeling van bijkomende onderzoeksprojecten, naast de bestaande surveillance.

Op dit moment evalueert een werkgroep onder leiding van de GICLG het nut om de surveillance van teken mee op te nemen in een nationaal plan voor de surveillance van vectoren in België.