



N° 2258

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 25 septembre 2019.

PROPOSITION DE LOI

*visant à étudier la reconnaissance de la chronicité
de la maladie de Lyme,*

(Renvoyée à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

présentée par Mesdames et Messieurs

Stéphane VIRY, Damien ABAD, Emmanuelle ANTHOINE, Sophie AUCONIE, Nathalie BASSIRE, Valérie BAZIN-MALGRAS, Bruno BILDE, Émilie BONNIVARD, Ian BOUCARD, Jean-Claude BOUCHET, Marine BRENIER, Xavier BRETON, Sylvain BRIAL, Guy BRICOUT, Fabrice BRUN, Gérard CHERPION, Paul CHRISTOPHE, Josiane CORNELOUP, Marie-Christine DALLOZ, Olivier DASSAULT, Charles de COURSON, Bernard DEFLESSELLES, Béatrice DESCAMPS, Fabien DI FILIPPO, Jean-Pierre DOOR, Virginie DUBY-MULLER, Frédérique DUMAS, Pierre-Henri DUMONT, Nicolas DUPONT-AIGNAN, Daniel FASQUELLE, Yannick FAVENNEC BECOT, Caroline FIAT, Nicolas FORISSIER, Laurent FURST, Laurent GARCIA, Annie GENEVAR, Jean-Claude GRELLIER, Meyer HABIB, Michel HERBILLON, Antoine HERTH, Mansour KAMARDINE, Valérie LACROUTE, Jean-Luc LAGLEIZE, Sébastien LECLERC, Marc LE FUR, Patricia LEMOINE, Geneviève LEVY, Véronique

LOUWAGIE, Lise MAGNIER, Emmanuelle MÉNARD, Gérard MENUUEL, Bruno MILLIENNE, Pierre MOREL-À-L'HUISSIER, Christophe NAEGELEN, Jérôme NURY, Bertrand PANCHER, Jean-François PARIGI, Éric PAUGET, Guillaume PELTIER, Bernard PERRUT, Maud PETIT, Christine PIRES BEAUNE, Bérengère POLETTI, Dominique POTIER, Aurélien PRADIÉ, Joaquim PUEYO, Didier QUENTIN, Alain RAMADIER, Nadia RAMASSAMY, Richard RAMOS, Robin REDA, François RUFFIN, Martial SADDIER, Maina SAGE, Nicole SANQUER, Raphaël SCHELLENBERGER, Jean-Marie SERMIER, Éric STRAUMANN, Laurence TRASTOUR-ISNART, Laurence VANCEUNEBROCK-MIALON, Arnaud VIALA, Michel VIALAY, Michel ZUMKELLER,

députés.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

La Borréliose de Lyme est la zoonose la plus courante en Europe, avec environ 650 000 à 850 000 cas. En France, malgré des critères de comptabilisation réducteurs liées à l'imperfection des tests sérologiques, ce sont néanmoins chaque année de l'ordre de 50 000 cas qui sont officiellement recensés.

Cette maladie est consécutive à une morsure de tique infectée dont les symptômes peuvent ne pas être détectés, alors que la maladie peut initialement être asymptomatique, ce qui peut parfois conduire à des complications lourdes et à des dommages irréversibles, en particulier en l'absence d'un diagnostic rapide.

En 2016, il a été décidé par le Gouvernement de lancer un Plan national du fait de la gravité de la situation et face à la discorde médicale déjà présente à l'époque.

Bien que décevant dans sa mise en œuvre, ce Plan témoignait d'une volonté de reconnaître l'existence de toutes les formes de maladie de Lyme et de lutter contre ses effets.

Trois ans plus tard, le bilan de ce Plan national apparaît en effet bien maigre. Regrettons principalement :

- l'absence de consensus obtenu sur les recommandations médicales ;
- l'absence de crédit significatif débloqué pour la recherche fondamentale, appliquée et clinique.

Sur le volet des recommandations médicales, au sein de l'axe 3 de ce Plan, un consensus s'était établi au niveau du groupe de travail de la Haute autorité de santé sur les points suivants concernant la maladie de Lyme :

- Le diagnostic de la maladie de Lyme ne peut être que clinique (du fait de l'impossibilité de conclure par la sérologie actuelle) ;

- Il est proposé la notion de symptomatologie/syndrome persistant(e) polymorphe après une possible piqûre de tique (SPPT) qui est définie par :

- o une piqûre de tique possible, avec ou sans antécédent d'érythème migrant ;

- la triade clinique associant plusieurs fois par semaine, depuis plus de 6 mois :
 - des douleurs ;
 - une fatigue persistante avec réduction des capacités physiques ;
 - des plaintes cognitives.

– la réponse à un traitement antibiotique d'épreuve est une méthode diagnostique ;

– la possibilité de traiter sur des durées prolongées, sous surveillance des autorités de santé, doit être permise pour enregistrer des données et permettre la recherche.

Malheureusement la société savante d'infectiologie (SPILF), partenaire de la HAS, a décidé dans la toute dernière ligne droite de ne pas signer ces recommandations. La HAS a décidé en juin 2018 de les publier, sous forme de « recommandation de bonne pratique ». La Direction générale de la santé a alors décidé en septembre 2018 de confier à la SPILF le soin de produire de nouvelles recommandations, sans faire appel à la FFMVT ni aux associations Lyme. Le risque existe donc de voir cohabiter en France deux recommandations dont aucune ne sera consensuelles car la SPILF refuse toujours de reconnaître l'existence des formes sévères de maladies vectorielles à tiques.

Sur le volet « Recherche », notons qu'aucune réunion du Comité recherche du Plan national n'a réussie à être convoquée depuis trois ans.

Face à cette situation qui ne satisfait bien évidemment ni les malades de Lyme ni les associations, de nombreuses questions écrites et propositions de loi relatives à ce sujet ont été émises par le Parlement depuis 2016 afin de permettre de sortir de cette logique d'affrontement qui dessert les patients.

Les affrontements récents, et assez virulents, qui ont pu se faire jour entre la Haute autorité de santé et les sociétés savantes sont illustratifs d'une situation tendue, peu propice à la résorption de l'errance thérapeutique dans laquelle les patients sont aujourd'hui plongés.

L'objectivation du caractère chronique de la maladie de Lyme est au cœur de la problématique et semble aujourd'hui cruciale, notamment en

raison de la progression de cette question dans de nombreuses sphères (autorités de santé, Parlement européen, États-Unis...) et des tensions engendrées par les positions de principe, trop rigides.

Bien que le ministère des solidarités et de la santé continue d'annoncer la constitution de centres spécialisés, dont on peut saluer l'initiative, il s'avère que le débat est aujourd'hui tel qu'il laisse augurer de difficultés sévères quant à leur mise en œuvre concrète.

À Thionville les Vosges, une conférence organisée par les Forestiers Privés le 11 avril dernier, en présence du Dr Christian Perronne et de nombreuses associations « Lyme » (Collectif Lyme Team, Chronilyme, Lyme sans frontières, etc.) a réuni plus de 800 personnes, témoignant d'une mobilisation à la hauteur des interrogations des patients et de leurs proches.

Le Parlement européen, par sa résolution du 15 novembre 2018 (2018/2774) sur la maladie de Lyme, a déterminé que la borréliose de Lyme était un problème sanitaire d'ampleur européenne, par exemple en :

- exprimant son inquiétude vis-à-vis de l'étendue alarmante de la propagation dans la population européenne de la maladie de Lyme ;

- demandant des financements supplémentaires pour les méthodes de diagnostic et de traitement de la maladie de Lyme ; invitant, à cette fin, à favoriser les efforts de recherche, à la fois par l'allocation de financements supplémentaires et par l'échange de données épidémiologiques, notamment les données sur la distribution et la prévalence des génotypes pathogènes et non pathogènes ;

- demandant la planification et la création de projets innovants à même de contribuer à l'amélioration de la collecte de données et à une plus grande efficacité des activités d'information et de sensibilisation ;

- invitant les États membres, qui pourront faire appel au soutien logistique de la Commission, à mettre en place des campagnes d'information et de sensibilisation concernant la maladie, à l'intention de la population et de tous les acteurs intéressés, en particulier dans les régions les plus affectées par sa propagation ;

- demandant à la Commission d'établir un plan européen de lutte contre la maladie de Lyme en rapport avec la gravité de cette épidémie silencieuse ; encourageant la mise en place d'un réseau européen pour la maladie de Lyme qui intègre les parties intéressées ;

– appelant la Commission et les États membres à publier des mesures préventives communes pour les personnes à fort risque de contracter la maladie de Lyme, par exemple celles qui travaillent en extérieur, ainsi que des lignes directrices standardisées pour le diagnostic et le traitement ;

Le ministère de la santé des USA (U.S. Department of Health and Human Services) vient de son côté de rendre public en novembre 2018 le rapport d'un groupe de travail sur la maladie de Lyme (Tick-Borne Disease Working Group) et vient de l'adresser au Congrès. Les maladies vectorielles à tiques (MVT) suscitent une inquiétude croissante aux États-Unis avec une incidence estimée supérieure à 300 000 nouveaux cas par an aux États-Unis, avec 18 pathogènes recensés (dont la bactérie *Borrelia* impliquée dans la maladie de Lyme) et la reconnaissance que 10 à 20 % des patients souffrent de formes sévères résistant aux traitements standards et avec des symptômes persistants souvent chroniques et invalidants. Les États-Unis viennent donc de reconnaître le Lyme chronique et même plus largement les MVT chroniques.

Or, à ce jour, en l'absence de vaccin, avec des recommandations de pratiques très différentes pour le traitement, ainsi qu'un manque de compréhension approfondie du mécanisme qui fait de la borréliose de Lyme une maladie chronique, les errances thérapeutiques demeurent alors que les associations de patients et les lanceurs d'alerte, tirent le signal d'alarme depuis près de dix ans.

Jusqu'à présent, les financements destinés à étudier la chronicité de Lyme n'ont pas été acceptés, alors que de telles études pourraient tendre à apaiser le débat et à éviter les confrontations en cours.

Il convient également de ne pas se limiter en termes de recherche à la seule maladie de Lyme, mais bien d'inclure l'ensemble des pathogènes et maladies transmissibles par les tiques.

Cette recherche doit adresser les points suivants :

– **définir précisément ce qu'est la forme sévère ou chronique de chaque maladie vectorielle à tiques ;**

– **conduire des études randomisées de traitement de plus de 4mois afin d'évaluer les bénéfices d'un traitement prolongé antibiotique, antiparasitaire et/ou anti-inflammatoire ;**

– **disposer de tests biologiques de dépistage non sérologiques ;**

– comprendre les interactions entre les co-infections transmises par les tiques ;

– comprendre les interactions avec d'autres infections non transmises par les tiques ;

– comprendre le comportement du système immunitaire en réactions aux co-infections ;

– clarifier et quantifier les risques de contamination in utero, par le sang et par le sexe ;

– explorer des voies thérapeutiques nouvelles non uniquement basées sur des antibiotiques.

Il est à préciser que selon les directeurs du projet de recherche européen DualDur, un diagnostic précoce plus fiable de la maladie de Lyme réduirait fortement le nombre de cas avancés et permettrait une amélioration de la qualité de vie des patients, tout en économisant 330 millions d'euros, en soins de santé épargnés par après.

La présente proposition de loi envisage de dépassionner le sujet en France, en mettant en œuvre un programme de recherche idoine, qui permettrait de tendre vers un consensus national au sujet du Lyme chronique, qui est nécessaire au profit des dizaines de milliers de malades actuels et des centaines de milliers de malades à venir si rien n'est fait.

PROPOSITION DE LOI

Article unique

- ① Dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement présente au Parlement un rapport qui, en liaison avec des programmes similaires à l'étranger, permet de :
- ② – définir précisément ce qu'est la forme sévère ou chronique de chaque maladie vectorielle à tiques ;
- ③ – conduire des études randomisées de traitement de plus de 4 mois afin d'évaluer les bénéfices d'un traitement prolongé antibiotique, antiparasitaire et/ou anti-inflammatoire
- ④ – disposer de tests biologiques fiables de dépistage (non sérologiques) ;
- ⑤ – comprendre les interactions entre les co-infections transmises par les tiques ;
- ⑥ – comprendre les interactions avec d'autres infections non transmises par les tiques ;
- ⑦ – comprendre le comportement du système immunitaire en réactions aux co-infections ;
- ⑧ – clarifier et quantifier les risques de contamination in utero, par le sang et par le sexe ;
- ⑨ – explorer des voies thérapeutiques nouvelles non uniquement basées sur des antibiotiques.
- ⑩ Ledit rapport envisage la création d'une autorité indépendante chargée de veiller à la correcte affectation des crédits aux organisations ou entités traitant actuellement les formes sévères des maladies vectorielles à tiques.