



14 juin 2019

Recommandation de bonne pratique de la Haute Autorité de Santé (HAS) Rappels et position de la FFMVT

Rappel de la chronologie de l'élaboration de la Recommandation de bonne pratique de la HAS

En mars 2014, après plusieurs mois d'élaboration, est publié le rapport du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP). Il est adopté par la Commission spécialisée des Maladies transmissibles du HCSP.

Ce rapport constate l'existence d'une controverse. Il recommande d'améliorer la sensibilité et la spécificité de la sérologie de la borréliose de Lyme. Le spectre de détection de ces tests doit être étendu vers d'autres espèces de *Borrelia* plus rares que celles détectées couramment, ainsi que vers d'autres agents pathogènes potentiellement transmis par les tiques.

Le rapport préconise également un traitement d'épreuve pour une sémiologie polymorphe persistante après piqûre de tiques (SPPT), même en cas de sérologie de Lyme négative, le doute devant bénéficier au patient.

En septembre 2016, la Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française (SPILF), qui a déclaré deux mois auparavant qu'il n'est pas justifié d'actualiser les recommandations du consensus de 2006, accepte d'être copilote avec la HAS de l'élaboration d'un Protocole national de diagnostic et de soins (PNDS) dans le cadre du "Plan Lyme" (Plan national de lutte contre la maladie de Lyme et les maladies transmissibles par les tiques).

Un des objectifs de ce Plan est de lutter contre l'errance médicale des patients et d'améliorer la prise en charge des malades atteints de MVT (maladies vectorielles à tiques), en dépassant la controverse entre deux positions différentes pour la prise en charge de la maladie.

Co-construction de recommandations sous l'égide de la HAS

Concernant la composition du groupe de travail de la HAS, la Fédération Française contre les Maladies Vectorielles à Tiques (FFMVT) a dû faire valoir le respect des procédures de la HAS pour la prévention des conflits d'intérêt afin d'assurer une représentation équilibrée entre deux positions divergentes.

Les travaux du groupe de la HAS se sont déroulés de mars 2017 à mars 2018. Le groupe de travail était composé de représentants de différentes spécialités et de représentants des deux approches de la maladie de Lyme et des MVT.

La Société française d'immunologie (SFI), société savante incontournable dans ce domaine, n'était pas représentée, bien que l'immunité soit une pierre angulaire en infectiologie. Toutefois le Dr Hugues Gascan était présent dans le groupe de travail de la HAS au nom de la FFMVT. La SFI a été sollicitée par la suite, ainsi que l'ensemble des sociétés savantes, pour donner son avis sur les recommandations produites.

La position de la SFI diffère de celle de la SPILF sur le versant immunologique. Elle souligne la nécessité d'améliorer la qualité des tests sérologiques, de développer la recherche relative aux modalités de persistance des agents infectieux liés aux tiques et de mieux comprendre les mécanismes immunologiques après une infection par *Borrelia*.

En mars 2018, un consensus est trouvé par le groupe de travail au cours de la dernière réunion du groupe, et une version est arrêtée, validée par l'ensemble des membres du groupe.

Tentative de blocage de document de la HAS par la SPILF

La publication du PNDS, prévue en avril 2018, est repoussée en raison de pressions exercées par la SPILF sur la HAS et les sociétés savantes pour tenter de ramener le PNDS à l'esprit du consensus de 2006.

La SPILF considère la sérologie comme la pierre angulaire de la prise en charge et conteste la notion de SPPT (syndrome/symptomatologie persistante après possible piqûre de tique). Comme indiqué plus haut, le SPPT était pourtant mentionné dès 2014 dans le rapport du HCSP sur la maladie de Lyme.

Suite à cette action unilatérale de la SPILF, menée à l'insu du groupe de travail, la version consensuelle de mars 2018 est modifiée, notamment sur l'importance de la sérologie. La HAS refuse toutefois de modifier le chapitre relatif au SPPT.

La SPILF, copilote du projet, refuse alors de signer le PNDS. Le PNDS est reconverti en Recommandation de bonne pratique (RBP) endossée par la HAS et publiée en juin 2018. Il est prévu une actualisation semestrielle de cette recommandation sous l'égide de la HAS, avec le concours de la SPILF, de la FFMVT et de l'association Lyme sans frontières, pour prendre en compte les nouvelles avancées dans le domaine.

Les avis des sociétés savantes sur le PNDS figurent dans l'argumentaire scientifique mais celui de la Société française d'immunologie n'a pas été intégré.

En septembre 2018, le Directeur général de la santé demande à la SPILF de réaliser un travail complémentaire en consultant l'ensemble des sociétés savantes et les associations de patients, en respectant les impératifs de déontologie, de transparence, de rigueur scientifique, d'indépendance et de prévention des conflits d'intérêts.

Fin mai 2019 sont publiées des "*recommandations des sociétés savantes françaises*". Il ne s'agit en fait que d'un avis, dont les premiers signataires se révèlent être une fraction partisane du groupe de travail HAS. Cet avis affirme de nouveau la fiabilité des tests et omet toute référence au SPPT.

Pour élaborer ce document, la SPILF a écarté les associations de malades atteints de MVT ainsi que toute position différente de la sienne. La SPILF tente ainsi de produire un texte proche de l'esprit du consensus de 2006, alors que **le DGS, lors de son audition au Sénat, déclarait obsolète cette conférence de consensus de 2006.**

La SPILF tente de nier l'existence d'une controverse alors qu'un des objectifs du Plan Lyme est précisément de dépasser cette controverse médicale entre deux positions divergentes. L'élaboration du texte de la SPILF est contraire aux procédures régulières, notamment en raison de l'absence de représentants de malades atteints de MVT et de représentants de positions contradictoires et aussi parce qu'il n'a pas élaboré sous l'égide de la HAS.

Les seules actualisations bibliographiques réalisées lors de ce travail de la Spilf et de certaines sociétés savantes, sont basées sur les articles de l'équipe du Pr Caumes dont la qualité méthodologique est largement critiquée.

Le rapport du Sénat en date du 27 mai 2019 souligne que la RBP publiée en juin 2018 par la HAS ne saurait être remise en cause. C'est donc elle qui est censée être appliquée conjointement au document HAS sur la décision médicale partagée, ainsi que l'a précisé la présidente de la HAS dans son audition au Sénat. Compte tenu des incertitudes scientifiques, l'expérience du médecin, les attentes et préférences du patient doivent également être prises en compte.

Position de la FFMVT et des associations membres, France Lyme, Lympact et le Relais de Lyme

La FFMVT et les associations membres, France Lyme, Lympact et le Relais de Lyme, constatent que la SPILF et le Centre National de Référence des borrélioses de Strasbourg ont publié récemment des avis qui affirment la fiabilité des tests, omettent toute référence au SPPT et tentent une fois encore de nier des données scientifiques majeures et l'existence d'un problème dans la prise en charge des malades.

La FFMVT et les associations membres constatent par ailleurs que la SPILF se trouve de fait en position de conflit d'intérêt en ignorant la controverse, puisque les principes définis en juin 2018 pour l'actualisation des recommandations HAS ne sont pas respectés, ce qui est préjudiciable à la prise en charge des malades. Elles demandent une clarification rapide de la situation par la ministre des Solidarités et de la Santé.

Dans l'attente d'une réponse, elles demandent la tenue dans les meilleurs délais d'un Copil thématique centré sur la problématique des Recommandations de la HAS, afin de connaître la position de la Direction générale de la santé et de la HAS sur ce référentiel, notamment dans le contexte d'ouverture des centres spécialisés et du déblocage de budgets de recherche.

Elles demandent une sortie urgente de la situation actuelle, dénoncent l'enlisement du Plan Lyme en une situation qui ne permet toujours pas une prise en charge réelle et satisfaisante des malades, ni même d'entrevoir la fin de l'errance et de la souffrance des patients.

La FFMVT, représentée par :

Dr Hugues GASCAN, directeur de recherche, immunologie, membre du groupe de travail HAS

Dr Raouf GHOZZI, (PH) médecine interne, membre du groupe de travail HAS

Dr Alexis LACOUT, radiologue

Pr Yves MALTHIÈRY, (PU-PH) biologiste

Dr Camille MAZÉ, chargée de recherche première classe CNRS

Dr Thierry MEDYNSKI, médecin généraliste, membre du groupe de travail HAS

Pr Christian PERRONNE, (PU-PH) infectiologue, membre du groupe de travail HAS

Dr Christine POMMIER, (PH) psychiatre, membre du groupe de travail HAS

Dr Philippe RAYMOND, médecin généraliste, membre du groupe de travail HAS

Dr Alain TRAUTMANN, immunologiste

Pr Paul TROUILLAS, professeur de neurologie, membre du groupe de travail HAS

Dr Hans YSSEL, Directeur de recherche Inserm, immunologiste

Pierre HECKER, représentant d'usagers au sein du groupe de travail HAS

Les associations France Lyme, Lympact et le Relais de Lyme,
représentées respectivement par Armelle GREFFET, Anne COLIN et Pierre HECKER, CA FFMVT.