



16ème législature

Question N° : 11461	De Mme Marie-France Lorho (Rassemblement National - Vaucluse)	Question écrite
Ministère interrogé > Santé et prévention		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique >santé	Tête d'analyse >Insuffisances des tests diagnostiques relatives à la borréliose de Lyme	Analyse > Insuffisances des tests diagnostiques relatives à la borréliose de Lyme.
Question publiée au JO le : 19/09/2023 Réponse publiée au JO le : 11/06/2024 page : 4850 Date de changement d'attribution : 05/03/2024		

Texte de la question

Mme Marie-France Lorho interroge M. le ministre de la santé et de la prévention sur les insuffisances des tests diagnostiques relatifs à la borréliose de Lyme. En 2014, le Haut Conseil de la santé publique soulignait les lacunes des techniques des tests diagnostiques concernant la maladie de Lyme (voir rapport du groupe de travail du 28 mars 2014 : Borréliose de Lyme). Le rapport que cette autorité émettait sur la maladie de Lyme aspirait à ce qu'il soit mis en place un programme de recherches pour identifier de meilleurs outils diagnostiques visant à l'identifier. Certaines associations de patients ont en effet exprimé leur inquiétude quant à la fiabilité du test ELISA utilisé pour la diagnostiquer, soulignant que des études notaient une « sensibilité [dudit test] de l'ordre de 30 à 50 % ». Ces associations aspirent à ce qu'il soit prescrit au patient un *western blot* (technique employée pour analyser des protéines individuelles dans un mélange protéique) sans passer par le test ELISA. Ces patients sont donc contraints d'aller dans des pays étrangers (Belgique, Allemagne) pour se faire prescrire un tel test, qui constitue par ailleurs une charge coûteuse pour le patient. Mme le député demande au ministre la raison pour laquelle la prescription d'un *western blot* est interdite par voie d'arrêté ministériel. Elle lui demande s'il envisage, ainsi que le préconisait le HCSP en 2014, qu'il soit mis en place un programme de recherches efficace pour identifier de meilleurs outils de diagnostics visant à identifier une maladie dont les cas recensés chaque année est en hausse depuis les deux dernières décennies (source : Santé publique France).

Texte de la réponse

En vertu du plan national de prévention et de lutte contre les maladies vectorielles à tiques (MVT), des recommandations détaillées de prise en charge diagnostique et thérapeutique sont élaborées par la Haute autorité de santé (HAS), prenant en compte les plus récents résultats de la recherche médicale au niveau international. De plus, des centres de référence désignés par le ministère pour la prise en charge clinique ont pour mission de mener des recherches sur les diagnostics et les traitements les plus efficaces. La création en 2021 de l'Agence nationale de la recherche sur les maladies infectieuses émergentes concourt également à une meilleure connaissance des maladies infectieuses et particulièrement des maladies potentiellement émergentes, comme les MVT. Concernant les méthodes de diagnostic existantes relatives aux maladies transmissibles par les tiques, rappelons que le diagnostic est évoqué d'abord sur des critères cliniques. Les examens biologiques éventuels, prescrits sur la base de ces critères, apportent des arguments supplémentaires et les résultats doivent être interprétés en fonction du contexte clinique et des antécédents du patient. Pris isolément, ils n'apportent donc pas de certitude diagnostique. Les

recommandations actuelles de prise en charge tiennent compte de ce fait et sont susceptibles d'être actualisées en fonction de l'évolution des connaissances. A cet égard, l'ensemble des recommandations de bonne pratique françaises ou étrangères sont identiques en France ou à l'étranger : emploi d'une technique ELISA complétée par une technique Western-blot en cas de positivité. Les préconisations concernant l'emploi de ces techniques sont également sensiblement les mêmes partout en Europe. Il arrive cependant que certains établissements à l'étranger utilisent des techniques non scientifiquement validées, conduisant à des résultats faussement positifs, à des diagnostics erronés et à des traitements parfois inadaptés, inefficaces, chers et potentiellement dangereux. En France, les qualités et performances des tests biologiques sont particulièrement suivis. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), ainsi que le Centre national de référence (CNR) des *Borrelia*, procèdent à des évaluations des réactifs de laboratoires ; les rapports sont accessibles sur les sites internet respectifs des deux organismes. Un contrôle du marché des notices des réactifs de recherche par réaction de polymérisation en chaîne (PCR) de l'ADN bactérien a été effectué par l'ANSM. L'ANSM et le CNR *Borrelia* se tiennent disponibles pour évaluer tout nouveau dispositif médical de diagnostic *in vitro* qui serait mis à disposition par les fabricants.