

PRIORITÉ PRÉVENTION

RESTER EN BONNE SANTÉ TOUT AU LONG DE SA VIE



Feuille de route
tuberculose
2019-2023



MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

**Conduire les actions clefs
pour mettre fin à la
tuberculose en tant que
problème de santé
publique**

Introduction

En France, la stratégie nationale de santé 2018-2022 constitue le cadre de la politique de santé. Elle est définie par le Gouvernement et se fonde sur l'analyse dressée par le Haut Conseil de la santé publique sur l'état de santé de la population, ses principaux déterminants et sur les stratégies d'action envisageables. Cette nouvelle stratégie met particulièrement en avant les actions de prévention et de promotion de la santé dans une approche populationnelle tout au long de la vie (axe1), la lutte contre les inégalités (axe2), la qualité des prises en charge (axe 3) et l'innovation (axe 4). **Ce sont donc ces mêmes axes qui irriguent nos actions destinées à mieux maîtriser la tuberculose.**

La stratégie nationale de santé se décline également grâce aux différents outils régionaux, particulièrement les **projets régionaux de santé** sous la responsabilité des ARS.

La France, où l'incidence moyenne de la tuberculose est maintenue à un faible niveau, peut aujourd'hui envisager d'éliminer les conséquences de santé publique de cette endémie, à défaut d'une élimination complète radicale qui nécessitera encore quelques décennies.

Une attention accrue à l'équité de la prise en charge de cette maladie sur tous les territoires et au dépistage précoce, une orientation volontariste vers la prévention, un souci renforcé de centrer les soins sur les patients et la rationalisation accrue des interventions en les basant sur des preuves scientifiques, sont des améliorations clefs à notre portée.

Plus de la moitié des cas diagnostiqués concernent des personnes nées à l'étranger, ce qui traduit principalement le niveau d'endémie de la tuberculose dans leur pays d'origine ainsi que la dynamique des flux de migration et des voyages internationaux. Leur droit à être dépisté grâce aux dispositifs existant sera facilité par l'adoption de nouvelles recommandations concernant ces dépistages.

Chez les personnes nées en France il est aujourd'hui possible de réduire encore le nombre de nouveaux cas en contrôlant plus efficacement la transmission de personne à personne sur le territoire.

La tuberculose affectant davantage les personnes vulnérables socialement et économiquement, elle demeure un indicateur de la qualité globale de notre système sanitaire et social. **La stratégie nationale de prévention et de lutte contre la pauvreté** a pour ambition de lutter contre les inégalités de destin et de permettre une égalité des chances réelles, cette feuille de route s'inscrit donc pleinement dans ce cadre.

La proportion trop élevée de patients qui sont « perdus de vue » des statistiques de suivi doit être sérieusement diminuée, d'autant que les vrais abandons de traitement sont source de création de pharmaco-résistances préoccupantes. Il convient de rappeler que pour espérer maîtriser la maladie, l'OMS a fixé à tous les pays un objectif de 85% d'issues de traitement favorable documentées.



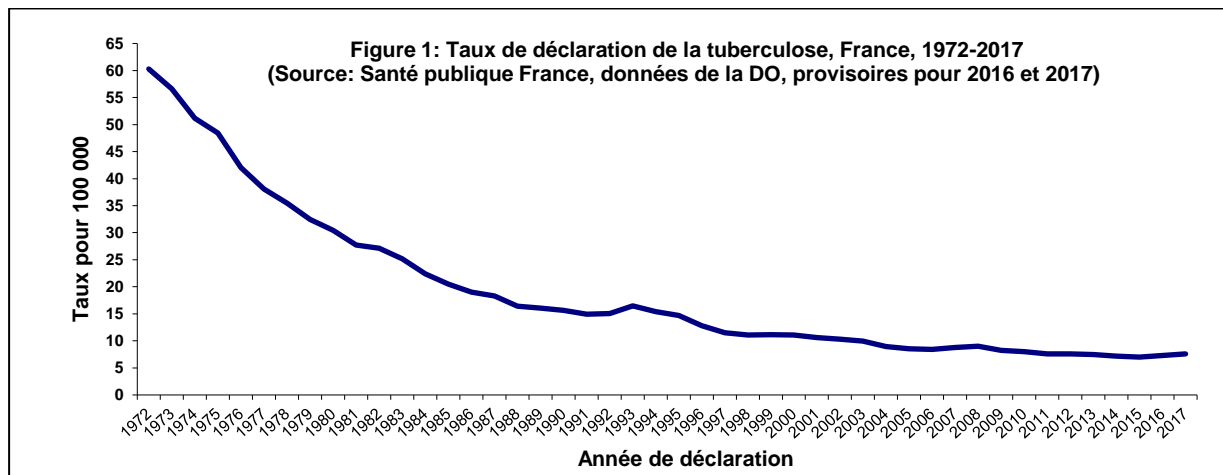
Au plan international, la Déclaration issue de la réunion de l'Assemblée Générale des Nations Unies du 26 septembre 2018, réaffirme l'engagement des Chefs d'Etats et de

Gouvernements à mettre fin d'ici 2030 à l'épidémie de tuberculose au niveau mondial, et notamment dans les pays en développement affectés de manière disproportionnée. Ainsi, **en phase avec l'Organisation Mondiale de la Santé** et nos partenaires, nous sommes engagés dans une dynamique globale ambitieuse de réduction du fardeau de la maladie dans le cadre de la mise en œuvre des Objectifs du Développement Durable. Significativement soutenu par la France, le Fonds mondial par exemple a obtenu des résultats exceptionnels. Depuis 2002, il a permis d'offrir un traitement contre la tuberculose à 18 millions d'hommes et de femmes de par le monde. Ces maladies (Sida, tuberculose et paludisme), et les risques d'épidémies émergentes continuent de représenter un défi majeur pour la santé mondiale, aux conséquences humaines et économiques dramatiques, en particulier dans les pays les plus fragiles. C'est la raison pour laquelle la France s'est engagée à accueillir à Lyon la Conférence de reconstitution des ressources du Fonds Mondial en 2019, afin de mobiliser la communauté internationale et le secteur privé pour le financement du Fonds mondial pour la période 2020-2022.

Epidémiologie de la tuberculose en France

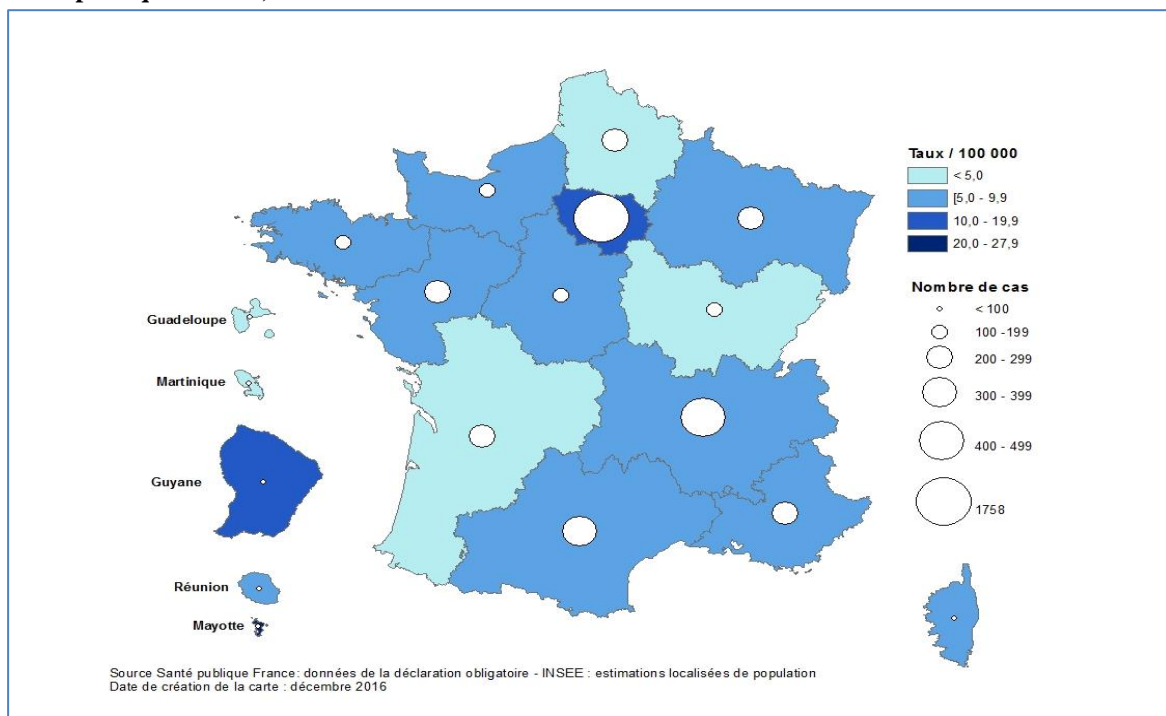
Epidémiologie de la tuberculose en France

La tuberculose reste une maladie fréquente dans le monde avec un nombre de nouveaux cas estimé par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) à environ 10 millions chaque année. En France, comme dans la plupart des pays d'Europe de l'Ouest, la maladie est devenue moins fréquente et son incidence a très fortement diminué entre le début des années 70 et la fin des années 80. La tendance générale durant les 30 dernières années reste à la baisse avec cependant une légère augmentation de l'incidence en 2016 et 2017 (figure 1).



L'incidence nationale moyenne, inférieure à 10 cas/100 000 habitants/an depuis plus de 10 ans, masque cependant des disparités territoriales importantes. Les régions concentrant le plus grand nombre de cas sont celles où sont présentes les plus grandes agglomérations (Paris, Lyon, Marseille notamment). En termes de taux d'incidence, Mayotte, la Guyane et l'Île-de-France sont les trois territoires français ayant des taux très supérieurs à ceux observés dans les autres régions (figure 2).

Figure 2 : Nombre de cas et taux de déclaration de la tuberculose pour 100 000, France, 2015 (Source : Santé publique France)



La distribution hétérogène de la maladie est également observée dans certains groupes de la population. L'incidence chez les personnes nées hors de France ($35/10^5$) est dix fois supérieure à celle des personnes nées en France. Maladie sociale, la tuberculose affecte plus particulièrement les groupes les plus pauvres de la population, notamment les personnes sans domicile fixe chez qui l'incidence (environ $170/10^5$) dépasse de très loin celle des autres groupes, et les personnes détenues (incidence proche de $100/10^5$) qui cumulent souvent de nombreux facteurs de vulnérabilité¹.

Le nombre annuel de cas de tuberculoses multirésistantes (MDR, résistantes aux deux principaux médicaments de première ligne, l'isoniazide et à la rifampicine) était compris entre 30 et 80 cas entre 1992 et 2011. Il s'agit le plus souvent de personnes nées à l'étranger, principalement en Europe de l'Est ou en Afrique. Depuis 2012, **ce nombre a augmenté et se situe autour de 80 à 100 cas par an** (82 cas en 2017), cette augmentation étant en très grande partie liée à des souches isolées chez des malades nés en Europe de l'Est.

La surveillance des issues de traitement des patients atteints de tuberculose est un élément essentiel de la lutte antituberculeuse. Elle permet d'identifier les cas qui ont achevé leur traitement et sont considérés comme guéris, et les cas qui n'ont pas complété leur traitement et qui, s'ils sont contagieux, peuvent continuer à transmettre l'infection dans la communauté. Entre 2008 et 2014, **seuls 65% des cas de tuberculose rapportés dans la déclaration obligatoire (DO) avaient une information renseignée sur l'issue de traitement**. Les trois quarts de ces patients avaient achevé le traitement et étaient considérés comme guéris. Cette proportion était inférieure à l'objectif de l'OMS d'atteindre 85% de succès thérapeutique².

Concernant la couverture vaccinale BCG des enfants à risque, en France métropolitaine hors Ile-de-France, les données des enquêtes réalisées en 2008 et 2009 sont en faveur d'une couverture nettement insuffisante (de 40% à 50%), en particulier chez les enfants suivis en médecine libérale. En Ile-de-France, jusqu'en 2015, environ 75% à 80% des enfants avaient été vaccinés par le BCG à l'âge de 9 mois. En 2016, une baisse importante dans tous les départements de cette région a été constatée, y compris chez les enfants suivis en PMI. La couverture vaccinale BCG à 9 mois chez les enfants de Guyane est également en diminution (80% en 2014, 68% en 2016).

La levée de l'obligation vaccinale pour les enfants en 2007 a été associée à une surveillance épidémiologique des formes graves de tuberculose chez l'enfant de moins de 15 ans. Cette surveillance a montré qu'il n'y a pas eu d'impact justifiant de réinterroger la pertinence de la stratégie vaccinale actuelle.

¹ Guthmann JP, Ait Belghiti F, Lévy-Bruhl D. *Épidémiologie de la tuberculose en France en 2015. Impact de la suspension de l'obligation vaccinale BCG sur la tuberculose de l'enfant, 2007-2015. Bull Epidemiol Hebd.* 2017;(7):116-26. http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2017/7/2017_7_1.html

² OMS Europe : <http://www.euro.who.int/en/health-topics/communicable-diseases/tuberculosis/tuberculosis-read-more>

Une feuille de route 2019-2023

Cette feuille de route à cinq ans présente ici les principales actions à mettre en œuvre afin de pouvoir éliminer la tuberculose en termes de problème de santé publique³.

C'est l'OMS qui souligne dans sa stratégie globale « End TB » que les pays d'Europe Occidentale ont réussi au siècle dernier à diminuer considérablement l'incidence de cette maladie, donc à la contrôler, surtout en maîtrisant son traitement.

Cette maladie est en effet bien contrôlée dans notre pays grâce aux dispositifs en place, aux efforts et à la compétence de nombreux acteurs du soin, de la prévention et du domaine social. Son traitement est très efficace, gratuit et largement disponible mais il reste encore des espaces de progression afin que cette maladie ne soit quasiment plus transmise sur notre territoire et qu'elle devienne vraiment exceptionnelle, notamment chez les personnes qui sont nées en France. En effet, la persistance de cas résiduels, l'émergence et l'expansion de la pharmaco-résistance aux antituberculeux ainsi que l'importance des mouvements de population posent de nouveaux défis pour achever cette « dernière ligne droite » du contrôle.

En outre, deux points d'attention persistent sur la voie de l'élimination: les inégalités territoriales face à la tuberculose et la qualité insuffisante du suivi des personnes prises en charge, en particulier celles traitées pour des formes multi-résistantes.

Cette feuille de route porte des objectifs mobilisateurs déclinés en 14 mesures à mettre en œuvre dans les cinq prochaines années.

Aller vers l'élimination de la tuberculose en tant que problème de santé publique, c'est faire en sorte que toutes les régions de France soient au-dessous du seuil de faible incidence - avec un nombre de nouveaux cas annuels inférieur à 10 pour 100 000 habitants-, et que l'incidence nationale soit inférieure à 5. Concernant le devenir des patients, il faudra obtenir une issue favorable documentée/confirmée pour 75% des cas traités et assurer un suivi documenté de tous les cas multi-résistants.

Cette feuille de route s'appuie sur l'engagement de très nombreux acteurs du terrain.

En finir avec la tuberculose repose sur la participation intégrée d'un vaste réseau d'acteurs car cette lutte ne doit pas être réservée à quelques structures ou experts ultraspécialisés : **maladie sociale**, affectant des personnes aux multiples vulnérabilités, elle est **au carrefour de plusieurs dispositifs du domaine sanitaire**: Les centres de lutte antituberculeuse (CLAT), soins aigus et soins de suite, mais aussi laboratoires de biologie médicale, services chargés du dépistage, de la vaccination, de l'approvisionnement en médicaments et de la pharmacovigilance, de la santé au travail comme scolaire et universitaire, de l'éducation thérapeutique, en métropole comme en Outre-mer mais aussi du domaine social et/ou médico-social dans le champs des migrations, des addictions, des personnes en situation précaire, en hébergement collectif, en milieu carcéral, les acteurs du logement social et salubre, de la médiation et de l'interprétariat comme ceux de la coopération internationale.

La prévention « dans tous les milieux et tout au long de la vie » constitue un axe majeur de notre stratégie nationale de santé, au sein de laquelle s'inscrit cette feuille de route orientée prioritairement vers la prévention et la qualité du suivi. Cependant, le traitement des cas étant la première mesure de prévention de la tuberculose, l'organisation des prises en charge devra être bien davantage centrée sur les besoins des patients.

Avec cette feuille de route, il s'agit aujourd'hui de lancer **une démarche dynamique, un nouvel élan destiné à faire encore baisser l'incidence et l'impact de cette maladie millénaire, sous le pilotage du ministère des solidarités et de la santé et en conformité avec nos récents engagements internationaux, et relayé par l'engagement des Agences régionales de santé (ARS)**

³ à défaut de pouvoir l'éradiquer complètement puisqu'elle dispose encore de nombreux réservoirs dans le monde

Des mesures cohérentes avec les autres stratégies et dispositifs impactant la maîtrise de la tuberculose.

Sa prévention primaire, dont la **vaccination infantile par le BCG** pour les enfants exposés à un risque élevé de tuberculose dans leur entourage ou dans leur environnement, protège bien des formes graves de cette maladie. Elle repose en partie sur la qualité des pratiques de vaccinations impulsées par le ministère des solidarités et de la santé, relayées et planifiées par les ARS et mises en œuvre par les praticiens de terrain formés à la technique de l'intradermo.

Comme cette maladie affecte particulièrement les migrants primo-arrivants provenant de pays de forte endémie, sa maîtrise s'articule avec une organisation renforcée de leur prise en charge, dans le cadre du **parcours de santé migrants primo-arrivants**⁴.

Traceur majeur des grandes inégalités sociales, la tuberculose recule aussi grâce aux efforts menés pour **diminuer les inégalités sociales** en matière de logement, de revenus, de comportement défavorables à la santé mais aussi d'accès aux soins et à la prévention.

Généralement aisément traitable, cette maladie pour être totalement maîtrisée implique, surtout pour les

personnes les plus précaires, un **accès facilité au système de soins et une communication plus fluide avec les professionnels de santé**, au besoin grâce à des médiateurs, et un **renforcement de l'interprétariat** ce qui permet de constamment placer les besoins des personnes atteintes au centre de la prise en charge.

Comme cette maladie est étroitement liée aux **situations diminuant l'immunité**, la lutte contre la tuberculose va de pair avec un meilleur dépistage et une prise en charge efficace du VIH/SIDA et doit s'intégrer dans la prévention contre le VIH/SIDA.

Fréquente chez les sujets détenus (prévalence multipliée par 10), la prévention et la détection précoce de la tuberculose doivent être mises en œuvre avec rigueur en milieu carcéral.

La tuberculose, qu'il s'agisse de l'infection ou de la maladie déclarée, implique toujours un traitement assez long (6 à 9 mois) donc une information claire des patients et leur adhésion au traitement ; sa maîtrise bénéficiera du partage d'autres dispositifs utiles contre les maladies chronique comme **l'éducation thérapeutique des patients**, outil en plein développement et utile pour associer chaque personne malade ou infectée au succès de sa prise en charge et l'inscrire dans la durée.

⁴ [INSTRUCTION N°DGS/SP1/DGOS/SDR4/DSS/SD2/DGCS/2018/143 du 8 juin 2018 relative à la mise en place du parcours de santé des migrants primo-arrivants](#)

Objectifs à atteindre :

- Une incidence nationale inférieure à 5 pour 100 000 habitants
- Une incidence régionale inférieure à 10 pour 100 000 dans toutes les régions de France les plus affectées
- Un suivi documenté et favorable pour 75% des cas traités
- Un suivi documenté de 100% des cas de tuberculose multi-résistantes

Leviers d'intervention pour mettre fin à la tuberculose comme problème de santé publique



14 mesures pour mettre fin à la tuberculose en tant que problème de santé publique

Renouveler le pilotage et renforcer les missions des CLAT pour assurer une réponse homogène sur tout le territoire

1- Améliorer le pilotage du dispositif de lutte contre la tuberculose

2- Assurer le recueil et la publication réguliers des principaux indicateurs

Renforcer les stratégies de prévention et de dépistage de la tuberculose

3- Adapter les stratégies vaccinales par le BCG

4- Réévaluer la stratégie et les méthodes de dépistage de la tuberculose parmi les groupes à risque, et la stratégie de prise en charge des Infections « latentes »

5- Positionner les enquêtes d'entourage comme stratégie principale de lutte contre la tuberculose

6- Limiter la transmission de la tuberculose dans les lieux de soin, d'hébergement collectif et de privation de liberté

Garantir la qualité et la continuité de la prise en charge de la tuberculose en plaçant chaque patient au centre de son parcours de soins

7- Coordonner le parcours de soins au niveau du CLAT pour chaque personne sous traitement anti tuberculeux afin d'améliorer le suivi de la prise en charge

8- Améliorer l'observance aux traitements

9- Mobiliser l'interprétariat/médiation pour mieux communiquer avec les personnes allophones

Contrôler la diffusion des tuberculoses pharmaco-résistantes

10- Renforcer la qualité de la prise en charge et la surveillance des issues de traitement de toutes les personnes atteintes de TB-MDR

11- Organiser un dispositif d'accompagnement pour les patients non-observants

12- Garantir la disponibilité constante des antituberculeux

Maintenir une solidarité internationale effective en participant activement au contrôle global de la tuberculose

13- Maintenir le haut niveau de participation financière de la France à UNITAID et au Fonds Mondial contre le Sida, la tuberculose et le paludisme

14- Améliorer la représentation et le rayonnement international de l'expertise française en matière de maîtrise de la tuberculose

14 mesures pour mettre fin à la tuberculose en tant que problème de santé publique

Axe 1 : Renouveler le pilotage et renforcer les missions des CLAT pour assurer une réponse homogène sur tout le territoire

➤ 1- Améliorer le pilotage du dispositif de lutte contre la tuberculose

Constat : La responsabilité de la lutte contre la tuberculose incombe à l'Etat, notamment via les CLAT (centres de lutte contre la tuberculose) pour la mise en œuvre des recommandations.

Le HCSP a recommandé en 2010⁵ le renforcement du pilotage du dispositif de lutte contre la tuberculose, tant au niveau régional que national. Au sein des ARS, les questions liées à la tuberculose sont généralement partagées entre les services dédiés à la veille sanitaire (confrontés aux alertes et aux cas groupés) et ceux dédiés à la prévention et promotion de la santé impliqués dans les questions de prévention, de dépistage et de vaccination. La maîtrise de la tuberculose et les perspectives de son élimination impliquent de faire travailler ensemble différents secteurs en accordant une attention particulière aux spécificités culturelles et sociologiques des groupes au sein desquels la tuberculose tend à se concentrer. Nos engagements internationaux nous incitent à améliorer ce volet de nos interventions en impliquant davantage la société civile dans les étapes de planification et de suivi.

La loi relative aux responsabilités locales du 13 juillet 2004 a initié la recentralisation vers l'Etat des activités de lutte contre la tuberculose, jusqu'ici inscrites dans les compétences des départements. L'objectif de cette loi était de garantir l'application sur l'ensemble du territoire national d'une même politique de prévention et de soins.

Les centres de lutte contre la tuberculose (CLAT) qui mettent en œuvre cette politique de maîtrise de la tuberculose sur les territoires, sont gérés : soit par les conseils départementaux par convention avec l'Etat, soit par des structures habilitées par les ARS (le plus souvent des services hospitaliers). Ils sont alors financés, dans le premier cas, sur la dotation générale de décentralisation (DGD), et, dans le second cas, sur le fond d'intervention régional (FIR). A ce jour, seul 28/100 des départements ont choisi de conserver des activités dans ces domaines. Il convient, à l'instar de ce qui a été réalisé pour les Centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD), d'aller vers un financement unique de ces structures.

Enfin, les missions des CLAT doivent s'inscrire dans le virage de la prévention portée par le Plan priorité prévention et la Stratégie de prévention et de lutte contre la pauvreté pour répondre aux besoins des populations les plus vulnérables et précaires face à la tuberculose.

Ainsi, la définition des missions des CLAT a besoin d'être précisée et accompagnée de la construction d'un modèle économique qui permettra de prendre en compte d'une part les actions de prévention mais aussi une adaptation des moyens selon les besoins territoriaux en termes d'incidence notamment. Un décloisonnement et des synergies seront également à construire avec les autres offreurs de prévention sur les territoires (CEGIDD, centres de vaccination, Centres de Soins, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA) etc..). Ce décloisonnement s'inscrit dans une logique de déploiement d'une offre de santé publique globale et facilement accessible pour les usagers. Ces synergies permettront la continuité des activités tout en apportant des réponses globales aux besoins des usagers.

⁵ Rapport d'évaluation du programme national de lutte contre la tuberculose 2007-2009, https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcspr20100607_evaluationPnlr2007-2009.pdf

Actions :

Au niveau national :

- ✚ **Achever la recentralisation des CLAT :**
 - Harmoniser et consolider les missions des CLAT en actualisant leur cahier des charges;
 - Assurer un circuit unifié pour leur financement par des mesures à porter dans le Projet de loi de financement de la sécurité sociale 2020.

- ✚ **Mettre en place un groupe national d'interface et de coordination** regroupant les parties prenantes pour assurer l'animation; informer et promouvoir l'action des multiples acteurs institutionnels, associatifs et privés qui contribuent à l'atteinte des objectifs fixés. Ce groupe pourra initialement inventorier les actions locales particulièrement efficaces ou efficientes et faciliter les échanges d'expérience entre différents acteurs et territoires.

Au niveau régional :

- ✚ **Mettre en place un pilotage régional pour mettre en œuvre la feuille de route nationale** prenant en compte les spécificités propres à chacun des territoires de santé et la situation épidémiologique.

- ✚ **Renforcer la synergie entre les CLAT, les centres de vaccination et les CeGIDD et renforcer les partenariats** sur les territoires avec les permanences d'accès aux soins de santé (PASS), les services de Protection maternelle et infantile (PMI) , les comités de coordination de la lutte contre les infections sexuellement transmissibles et le virus de l'immunodéficience humaine (COREVIH) et les associations accompagnant les populations concernées.

➤ 2- Assurer le recueil et la publication réguliers des principaux indicateurs

Constat : Le système de signalement des cas et de transmission des activités de contrôle de la tuberculose (par les CLAT) en place en France est globalement satisfaisant mais souffre de délais encore longs alors qu'une grande réactivité est nécessaire pour cette maladie qui concerne désormais des populations souvent mobiles. Le développement du système électronique d'information dédié (e-D0) est dans une phase avancée conformément à la planification de Santé publique France qui pilote ce dossier.

Par ailleurs, le suivi des indicateurs épidémiologiques et d'activités est indispensable pour garantir un pilotage national de la politique de lutte contre la tuberculose.

Actions :

- ✚ **Poursuivre le déploiement du signalement de la tuberculose par voie électronique** en cours de développement, en veillant à optimiser le rôle et l'implication de chaque catégorie d'intervenants dans ce circuit, notamment les ARS et les CLAT et en simplifiant la démarche pour le déclarant qui doit avoir un seul point d'entrée pour l'ensemble de ses signalements (signalement-sante.gouv.fr).

- ✚ **Améliorer en parallèle la procédure d'extraction des principaux indicateurs de suivi fournis par les CLAT** dans leurs rapports annuels dématérialisés.

- ✚ **Continuer la surveillance des formes graves de tuberculose des enfants en produisant dans les meilleurs délais les données concernant les cas de tuberculose graves** (miliaires et méningites tuberculeuse) mise en place depuis la levée de l'obligation vaccinale par le vaccin BCG en 2007.

- ✚ **Mettre en place un recueil systématique de données concernant la co-infection**, symétriquement dans les deux populations infectées (par le VIH et par *Mycobacterium tuberculosis*), sous la coordination de Santé Publique France.

Axe 2 : Renforcer les stratégies de prévention et de dépistage de la tuberculose

➤ 3- Adapter les stratégies vaccinales par le BCG

Constat : Depuis 2007, le vaccin BCG n'est plus obligatoire chez les enfants mais recommandé en France chez les jeunes enfants dont les familles ont un facteur de risque à la tuberculose. Ce vaccin –s'il prévient incomplètement les tuberculoses à l'âge adulte- a un intérêt démontré chez les enfants particulièrement sur les formes disséminées gravissimes (méningites tuberculeuses et miliaires).

Les approvisionnements en BCG sont perturbés depuis plusieurs années en raison de problèmes de fabrication et du faible nombre de producteurs de ce vaccin au niveau mondial. Une solution transitoire est actuellement en place, réservant cette vaccination aux centres publics de vaccination, de PMI ou aux Centres de lutte antituberculeuse (CLAT). L'amélioration de l'accès aux vaccin BCG constitue une priorité.

Le vaccin BCG n'est plus obligatoire au premier avril 2019 pour les professionnels et étudiants des carrières sanitaires et sociales et pour les autres professionnels visés par les articles L.3112-1, R.3112-1 C et 2 du Code de la santé publique. Cette levée d'obligation fait suite aux avis du Haut conseil de la santé publique (HCSP) du 15 mars 2010 et du 10 mars 2017. La Haute Autorité de Santé a confirmé ces avis le 21 novembre 2018.

Actions :

✚ Améliorer les conditions d'accès et d'administration du BCG pour les enfants les plus vulnérables pour lesquels il est recommandé

Avec le faible nombre de producteurs au niveau mondial, il s'agira d'une part de maintenir une vigilance renforcée sur les mesures de gestion de pénurie ou de tensions d'approvisionnement et d'assurer la fluidité de la transmission des informations notamment vers les ARS.

Il s'agira de créer les conditions favorables du retour sur le marché français d'un vaccin sous AMM permettant la levée des mesures de contingentement.

✚ Accompagner la levée de l'obligation vaccinale BCG des professionnels⁶

Le décret levant l'obligation vaccinale a été publié le 27 février 2019⁷. Il s'agira d'accompagner cette mesure, en élaborant un guide afin de renforcer la prévention primaire et secondaire, et pour aider les médecins du travail à évaluer le risque de contamination et le besoin individuel de vaccination.

➤ 4- Réévaluer la stratégie et les méthodes de dépistage de la tuberculose parmi les groupes à risque, et la stratégie de prise en charge des Infections « latentes »

Constat : L'épidémiologie de la tuberculose a récemment évolué, car la maladie devient plus concentrée, plus urbaine, davantage focalisée sur des populations vulnérables socialement (précarité, pauvreté), biologiquement (immunodéficience d'origine virale ou iatrogène) ou géographiquement (personnes provenant de pays de forte incidence). L'indication des dépistages hors des situations autour de cas déclaré de tuberculose n'est pas tout à fait

⁶ Les professionnels et étudiants des carrières sanitaires et sociales et pour les autres professionnels visés par les articles L.3112-1, R.3112-1 C et 2 du Code de la santé publique

⁷ Décret no 2019-149 du 27 février 2019 modifiant le décret no 2007-1111 du 17 juillet 2007 relatif à l'obligation vaccinale par le vaccin antituberculeux BCG

harmonisée entraînant des différences de pratique entre les territoires (chez les personnes migrantes, chez les personnes précaires, les personnes incarcérées etc.).

Depuis quelques années, une attention grandissante est portée au réservoir de « bacilles dormants » de la maladie (personnes ayant une Infection Tuberculeuse Latente : ITL) car c'est à partir de ce réservoir que surviennent la plupart des cas de « tuberculose maladie ». Un dépistage de l'infection « latente » potentiellement évolutive, et son traitement antibiotique préventif permettent de réduire le réservoir d'infections et le nombre de cas de nouveaux malades ; c'est un des outils principaux permettant à terme d'envisager l'élimination de la tuberculose (en supprimant son réservoir autochtone) dans un pays comme la France où l'incidence est faible. Ce cadre épidémiologique et évolutif avec ses conséquences en termes de prévention doit être mis à jour et connu des praticiens et des responsables de la santé publique ; des recommandations officielles sont donc justifiées. La Haute Autorité de Santé (HAS) et le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) ont été saisis pour la définition de ces stratégies.

Actions : Elaborer et diffuser des recommandations sur les méthodes et le dépistage des populations les plus exposées et la stratégie de prise en charge des Infections « latentes » :

- ✚ Cibler le dépistage systématique des groupes à risque en fonction des recommandations –à venir- de la HAS.
- ✚ Définir les méthodes et outils de dépistage.
- ✚ Définir les modalités de prise en charge des Infections « latentes » selon les préconisations –à venir-du HCSP.

➤ **5- Positionner les enquêtes d'entourage comme stratégie principale de lutte contre la tuberculose**

Constat : La tuberculose étant une maladie transmissible par des contacts proches et prolongés, la quasi-totalité des transmissions/infections se font dans l'entourage immédiat des personnes malades. Les dépistages organisés dans l'entourage des personnes atteintes de tuberculose maladie constituent une des principales missions nécessaires à la maîtrise de l'endémie. Ces enquêtes de terrain sont assurées par les CLAT. Chaque cas de tuberculose signalé doit faire l'objet d'une évaluation par le CLAT afin de décider de la pertinence de mener une enquête auprès de ses contacts. En 2013, le HCSP⁸ a produit des recommandations pour la réalisation de ces enquêtes d'entourage qui doivent être menées de manière aussi exhaustive que possible pour chaque cas de tuberculose jugé potentiellement contagieux. Les ARS, sans être elles-mêmes impliquées dans la gestion des cas individuels, devront s'assurer que globalement ces enquêtes satisfont aux critères et recommandations actuelles.

L'enjeu des enquêtes autour d'un cas bien conduites est de permettre d'interrompre le plus précocement possible la chaîne de contamination par l'identification précoce des tuberculoses maladies voir des infections tuberculeuses latentes et d'instaurer leur traitement adéquat et complet afin d'éviter l'évolution des infections latentes vers la tuberculose maladie.

Actions :

- ✚ **Mettre en place un référent au sein de chaque CLAT** qui assure :
 - L'enquête initiale autour du cas index :
 - notamment au lit du malade lors de son hospitalisation
 - dans les lieux d'hébergement collectif et de privation de liberté

⁸ Enquête autour d'un cas de tuberculose. Recommandations pratiques, https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/Telecharger?NomFichier=hcsp20131025_enquetecastuberculoserecoprat.pdf

- Le suivi qualitatif des enquêtes d'entourage menées par le CLAT pour chaque cas signalé menées dans les différents territoires, en renforçant leur monitoring précis (notamment en s'appuyant sur les normes techniques existantes et en documentant les classes d'âge et l'issue des traitements préventifs).
- Le lien avec les personnes ressources appropriées (médiateurs de santé, responsables associatifs...) pour favoriser l'acceptation de ces enquêtes et limiter les craintes de stigmatisation.

S'assurer du reporting des CLAT vers les ARS de l'exhaustivité des évaluations initiales effectuées auprès du cas index et du suivi qualitatif des enquêtes d'entourage.

➤ **6- Limiter la transmission de la tuberculose dans les lieux de soin, d'hébergement collectif et de privation de liberté**

Constat : La contagiosité du patient atteint de tuberculose dépend de plusieurs facteurs, dont la présence de bacilles tuberculeux dans les expectorations du malade, la vulnérabilité des sujets contacts, la durée et le lieu d'exposition (espace extérieur, confiné, ventilé...). L'infection prendra tout d'abord la forme d'une infection tuberculeuse latente (ITL), qui évoluera dans certains cas en tuberculose maladie.

En France les mesures de prévention de la transmission croisée par voies respiratoires sont essentiellement mises en œuvre en milieu hospitalier, où le risque est très élevé (pour les soignants prenant en charge des sujets contagieux).

Elles sont peu utilisées dans les autres types de locaux susceptibles d'abriter/héberger quelques temps des personnes ayant une tuberculose non traitée (foyer d'hébergement, centre hébergeant des migrants récents, établissement pénitentiaire, dispositif médico-social d'accès aux soins à destination de publics précaires – lits haltes soins santé, lits d'accueils médicalisés etc.). Cette question de la contagiosité a pris une nouvelle dimension avec l'apparition de la tuberculose pharmaco-résistante dont la contagiosité ne change pas, mais dont le traitement devient très difficile.

Action : Rappeler et appliquer les trois types de mesures⁹ permettant de limiter la contagion, donc la transmission de la tuberculose par l'air inspiré en :

- Elaborant et diffusant des documents synthétiques pour la mise en œuvre des mesures de prévention de la transmission de la tuberculose ;
- Mobilisant les Centres d'appui pour la prévention des infections associées aux soins (CPIAS) en lien avec les CLAT pour réaliser des audits des établissements de santé, médico sociaux, établissements pénitentiaires susceptibles d'accueillir des patients tuberculeux ;

⁹ Des mesures de précaution respiratoire individuelles (appareils de protections respiratoires) qui sont seulement employées pour les professionnels de santé, mais pas encore parfaitement, actuellement en milieu de soin spécialisé et devraient voir leur indication élargie.

Des mesures collectives de tri permettant, au moyen d'affichettes dès l'entrée des zones de soins, d'isoler précocement des patients suspects, qui présentent par exemple toux et fièvre, vers une filière spécifique et adaptée, en leur fournissant au préalable un masque chirurgical. De la même façon, des masques chirurgicaux devraient être mis à disposition des patients présentant une toux, dès l'accueil en établissement et avant leur arrivée en salle d'attente de tous lieux publics, de soins ou d'accueil.

Des mesures techniques assurant le brassage, le renouvellement et/ou une filtration efficace de l'air ambiant dans ces mêmes locaux car ces mesures sont vraisemblablement très médiocrement déployées ou même méconnues.

- Inscrivant cette thématique dans le cadre de la formation continue des professionnels susceptibles d'accueillir des personnes atteintes de tuberculose ;
- Sensibilisant et formant à cette thématique les travailleurs sociaux, associatifs, les médiateurs de santé, tous les professionnels intervenant auprès des populations les plus exposées. Il convient notamment de veiller à ce que les mesures appropriées puissent être mises en œuvre sans susciter de stigmatisation ou d'appréhension à l'égard de comportements discriminatoires (appréhensions parfois fondées de mise à l'écart du logement, du travail, voire de la famille ou du réseau social).

Axe 3 : Garantir la qualité et la continuité de la prise en charge de la tuberculose en plaçant chaque patient au centre de son parcours de soins

➤ **7- Coordonner le parcours de soins pour chaque personne sous traitement anti tuberculeux afin d'améliorer le suivi de la prise en charge**

Constat : Les données de déclaration obligatoire confirment la faiblesse de notre connaissance relative au suivi des personnes traitées pour une tuberculose : ont-elles été jusqu'à l'issue de leur traitement ? sont-elles guéries ? Devenues porteuses de souches pharmaco-résistantes ? Il n'est pas possible de préciser aujourd'hui de quoi relève ce manque d'exhaustivité : de la déclaration obligatoire ou de réels dysfonctionnements dans la prise en charge et le suivi des personnes traitées ? Cette question d'interruption de traitement antituberculeux est pourtant essentielle car la prise inadéquate de traitement engendre des phénomènes de pharmaco-résistances. La question de l'interruption des traitements antituberculeux est particulièrement prégnante chez les personnes sous traitement sortants de détention.

Les missions d'évaluation du niveau de contagiosité d'une personne atteinte de tuberculose et de l'entourage exposé, du suivi du traitement, relèvent des CLAT. Aujourd'hui elles ne sont pas assurées de façon homogène sur le territoire. La révision du cahier des charges des activités des CLAT prendra en compte cette dimension. Les pays anglo-saxons ont depuis longtemps instauré cette fonction de coordination du traitement et des enquêtes, assurée la plupart du temps par un paramédical.

Enfin dans environ 80 % des cas le traitement initial de la tuberculose est assuré en milieu hospitalier, des coopérations renforcées avec les CLAT, et les médecins traitants, assistés le cas échéant d'interprètes professionnels ou de médiateurs de santé, sont essentielles pour le parcours des malades.

Action : Mettre en place une coordination structurée entre les principaux acteurs¹⁰ qui prennent en charge des personnes atteintes de tuberculose

Un professionnel du CLAT référent, éventuellement celui qui aura réalisé l'enquête initiale autour du cas index (cf. action 6) réalisera la coordination du parcours de soin en lien avec le médecin traitant, assisté le cas échéant d'interprètes professionnels ou de médiateurs de santé en :

- S'assurant de l'ouverture des droits du patient (couverture sociale, hébergement, droits de séjour...);
- S'assurant du suivi et le déroulement du traitement, en lien étroit avec l'équipe responsable du traitement. Ce professionnel de santé ne se substitue en rien au praticien qui a initié le traitement, ni au médecin traitant, veillera à la bonne continuité du traitement, à la prévention de la non-observance ;
- Coordonnant, ou en organisant au besoin, les éventuelles relances et actions de motivation des patients non compliants.

Ce rôle de coordination, voire d'accompagnement du parcours de soins par les CLAT, sera essentiel pour améliorer suivi et notification.

¹⁰ *Etablissements de santé, médico-sociaux, sociaux, médecin traitant, CLAT*

➤ 8- Améliorer l'observance aux traitements

Constat : La prise en charge de chaque cas de tuberculose doit être dominée par le souci constant de la continuité du traitement en raison des risques et de la gravité de la pharmacorésistance. L'accompagnement rigoureux à la bonne observance et l'identification précoce des risques d'abandon de traitement ne sont pas encore systématisés. Les failles dans la stricte observance du traitement prolongé de la tuberculose constituent un des défis principaux pour arriver à contrôler cette endémie. Le dépistage des facteurs de risques ou des conditions de non observance ne semble pas systématique et l'information aux patients est probablement de qualité inégale.

Actions :

- ✚ **Identifier les facteurs de non observance** afin d'optimiser les prises en charge complexes, en s'appuyant sur des travaux de recherche et sur les connaissances existantes en éducatives thérapeutiques.
- ✚ **Mobiliser les services médico sociaux** pour l'accueil et l'accompagnement des personnes en sortie d'hospitalisation en lien avec les CLAT et la coordination prévue à l'action 8 (ex accompagnement à la sortie ACT, lits halte soins santé...).
- ✚ **Favoriser le recours à des méthodes innovantes** à l'observance auprès des patients et renforcer l'accès à la TB (ex : vidéo, téléphonie mobile).

➤ 9- Mobiliser l'interprétariat/médiation pour mieux communiquer avec les personnes allophones

Constat : Une proportion croissante des cas de tuberculose observés en France est originaire d'autre pays (plus de la moitié des nouveaux cas de tuberculose notifiés) et surtout de ceux où l'incidence de la maladie est élevée. Pour mieux dialoguer avec les soignants, décrire leurs symptômes, les implications pour les proches, comprendre les enjeux du traitement et notamment sa durée et ses contraintes, il est essentiel qu'une communication de qualité soit établie entre soignants et soignés. Il n'est en effet pas exclu que des incompréhensions des représentations culturelles de la maladie, ou un manque de littéracie dans le domaine biomédical soient à l'origine de traitements mal pris ou interrompus, ce qui renforce l'antibio-résistance. Dans une démarche plaçant les patients au centre de leur prise en charge pour en améliorer la qualité et la continuité, les messages transmis et les modalités d'accompagnement doivent être bien compris et culturellement accessibles ce qui implique, dans un certain nombre de cas, l'intervention de médiateurs culturels et/ou le recours à l'interprétariat professionnel.

Actions :

- ✚ **Diffuser les référentiels de la HAS** permettant de déterminer les situations nécessitant de manière prioritaire l'intervention d'un interprète : le début de prise en charge (consultation initiale), les consultations d'annonce de diagnostic et de synthèse notamment ;
- ✚ **Recenser les pratiques et les modalités mises en œuvre pour faciliter l'accès à l'interprétariat ;**
- ✚ **Mettre en œuvre le modèle économique de l'interprétariat linguistique qui sera proposé par la mission IGAS afin de faciliter l'accès à celui-ci** pour les personnes éloignées des systèmes de prévention.

Axe 4 : Contrôler la diffusion des tuberculoses pharmaco-résistantes

➤ 10- Renforcer la qualité de la prise en charge et la surveillance des issues de traitement de toutes les personnes atteintes de TB-MDR

Constat : L'utilisation inappropriée des antituberculeux favorise la genèse et la majoration des résistances aux antibiotiques utilisés. Ce mésusage peut être secondaire à l'abandon du traitement par le patient ou à l'erreur des prescripteurs. L'instruction du 22 février 2017¹¹ décline les principales mesures de prévention, de traitement et de prise en charge au long cours pour contrôler la tuberculose pharmaco-résistante. Ces mesures font partie intégrante de la présente feuille de route.

Le suivi longitudinal des patients traités pour tuberculose pharmaco-résistante est un témoin très important de la qualité de ces prises en charge et contribue de manière déterminante à la lutte contre ces formes résistantes ; actuellement ce suivi est insuffisant et le devenir de ces patients est mal documenté ainsi que les raisons sous-jacentes de ce manque de suivi.

Actions :

- ✚ **Mettre en œuvre l'instruction 2017¹² qui définit les lignes directrices de la prévention et de la prise en charge de la tuberculose résistante et multi-résistante et en assurer le suivi.**
- ✚ **Mettre en place un suivi exhaustif qualitatif des parcours de soins des personnes atteintes de tuberculose pharmaco résistantes (MDR et au-delà).**

➤ 11- Organiser un dispositif pour la prise en charge des patients non-observants

Constat : La non observance de leur traitement et/ou des précautions d'hygiène respiratoires afférentes par certains patients porteurs de TB-MDR pose aux équipes de soins des difficultés de prise en charge et les exposent à des risques difficiles à résoudre. D'autre part, cela soumet la collectivité à des risques de dissémination imperceptibles, qui concernent la population dans son ensemble.

Au-delà de la relation thérapeutique avec l'équipe soignante, ces situations difficiles nécessitent la mise en œuvre des mesures de protection de la collectivité mais le cadre juridique semble mal adapté. Pour limiter les déplacements potentiellement à risque de ces personnes tant qu'elles restent contagieuses, il n'existe pas de véritable solution pratique disponible, aucun établissement de santé ne pouvant retenir contre son grès une personne atteinte d'une tuberculose contagieuse.

Action : Instruire les différentes mesures de contraintes envisageables sur les aspects juridiques et opérationnelles afin de proposer des adaptations aux textes réglementaires et dispositifs existants.

^{11,12} Instruction no DGS/SP2/DGOS/PF2/2017/61 du 22 février 2017 relative aux lignes directrices de la prévention et de la prise en charge de la tuberculose résistante et multirésistante, https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2017/17-04/ste_20170004_0000_0068.pdf

➤ 12- Garantir la disponibilité constante des antituberculeux

Constat : Les antituberculeux notamment de deuxième ligne constituent un marché mondial restreint ; sans autre débouché significatif ces traitements sont la plupart du temps individualisés en France et impliquent des petites commandes lesquelles amènent des tensions ou ruptures d’approvisionnement comme par le passé aux USA.

Action : Déterminer une liste minimale des molécules les plus exposées à des tensions d’approvisionnement et en assurer la disponibilité.

Une analyse de risque sur les antibiotiques dont les antituberculeux est à promouvoir afin d’identifier les médicaments dont une rupture de stock constituerait un risque majeur de santé publique.

Elle pourrait s’inscrire dans un cadre plus global au sein du « plan ruptures », qui fait à suite la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et de son décret d’application du 20 juillet 2016 relatif à la lutte contre les ruptures d’approvisionnement de médicaments.

Axe 5 : Maintenir une solidarité internationale effective en participant activement au contrôle global de la tuberculose

➤ 13- Maintenir le haut niveau de participation de la France à UNITAID et au Fonds mondial contre le sida, la tuberculose et le paludisme

Constat : La lutte contre la tuberculose dans les pays développés implique une solidarité internationale et la diminution du poids de la tuberculose dans le monde. Il est primordial de lutter plus efficacement contre la tuberculose dans les pays moins riches où cette maladie est beaucoup plus fréquente et grave, où les moyens disponibles ne sont pas adéquats et sont sources d'émergence de bactéries multi résistantes.

La France est le deuxième contributeur historique au Fonds mondial contre le sida, la tuberculose et le paludisme et premier contributeur à UNITAID. Les projets d'Unitaid s'attachent à rendre accessible les innovations nécessaires en termes de traitement préventif, de diagnostic et de traitements plus efficaces, plus courts et moins toxiques. Unitaid est le 4^{ème} financeur mondial de la R&D en tuberculose et le premier parmi les organisations multilatérales. Le Fonds mondial quant à lui a permis de sauver 27 millions de vie depuis sa création en 2002 avec plus de 38 milliards de dollars d'investissements en soutien aux programmes nationaux de lutte contre les pandémies dans environ 140 pays en développement. Le Fonds mondial est aujourd'hui le principal financeur international de la lutte contre les pandémies dans les pays en développement, à hauteur de 65% pour la tuberculose.

Action : Accueillir en octobre 2019 à Lyon, la conférence de reconstitution des ressources du Fonds Mondial.

Cette Conférence doit permettre de recueillir des financements pour le Fonds mondial pour la période 2020-2022 grâce à la mobilisation de l'ensemble de la communauté internationale et du secteur privé. Elle sera une opportunité exceptionnelle de promouvoir les enjeux de santé sur la scène mondiale en insistant sur l'éducation, la prévention et la couverture universelle des besoins de soins primaires. Sa réussite sera cruciale pour la réalisation des [Objectifs de développement durable](#) : mettre fin d'ici 2030 au sida, au paludisme et à la tuberculose.

➤ 14- Améliorer la représentation et le rayonnement international de l'expertise française en matière de maîtrise de la tuberculose

Constat : La France s'engage dans la lutte contre les trois pandémies, dont la tuberculose, via le Fonds mondial et son dispositif d'assistance technique, l'« Initiative 5% ». En 2019, la France s'est engagée à dédier 9 % de sa contribution au Fonds mondial à cette initiative pour apporter un appui technique spécifique aux bénéficiaires francophones du Fonds mondial. En 2017, l'Initiative 5% a déployé 102 jours d'expertise et investi 870 000 euros pour aider les pays à lutter contre la tuberculose. En 2018, un appel d'offre dédié à la recherche opérationnelle a été lancé par l'Initiative 5% sur l'amélioration du dépistage, du traitement et de la prévention de la tuberculose.

Invitée en tant que membre observateur du conseil d'administration du partenariat Halte à la tuberculose (Stop TB) depuis de nombreuses années au titre de l'importance de son engagement multilatéral, la France a participé pour la première fois à ce conseil en tant que membre de plein droit en janvier 2019, ce qui lui permettra de défendre, dans cette enceinte, sa vision de la santé mondiale et de la lutte contre la tuberculose.

Au travers de cet important engagement financier et technique de la France dans la lutte contre les trois pandémies majeures, dont la tuberculose, l'expertise française doit être davantage mobilisée et représentée dans le domaine de la tuberculose à l'International, et ce notamment au travers de la mobilisation d'experts français dans les organes ou les groupes de travail élaborant la stratégie et les recommandations internationales en matière de tuberculose.

Cette mobilisation des experts nationaux sera accompagnée par l'ANRS et l'ITMO I3M de l'Inserm pour permettre à la communauté de chercheurs sur la tuberculose de se structurer afin d'être plus compétitifs à l'échelle internationale.

Actions :

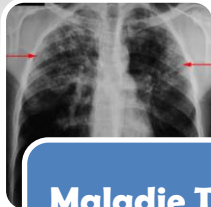
- ✚ **Inciter le Centre National de Référence des mycobactéries et de la résistance des mycobactéries à accroître et faire valoir son expertise internationale**, par exemple en devenant laboratoire de référence supranationale.
- ✚ **Au niveau européen : participer au « think tank : VIH, hépatites, tuberculose » de la commission européenne** afin de partager les expériences nationales dans le champ de la lutte contre la tuberculose.
- ✚ **Financer et mettre en œuvre des initiatives innovantes à l'international par** le biais d'Expertise France (initiative « + 5% »), telles qu'un appui à la réponse communautaire pour le diagnostic, le traitement et les soins de la tuberculose en Afrique de l'Ouest et du Centre ainsi qu'un appui à la recherche opérationnelle sur la tuberculose au Vietnam, Cambodge et Cameroun.
- ✚ **Mettre en place par l'ANRS et l'ITMO I3M de l'Inserm une nouvelle Action Coordonnée unique** pour l'animation scientifique de la communauté de chercheurs sur la tuberculose.

Annexe

Solidarité internationale
et expertise technique
françaises maintenues



Infection latente ITL
sans signe visible
migrants récents
immuno-déprimés
personnes HIV+
entourage de malade TB



Maladie TB
Tuberculose:
symptomatique
contagieuse



Traitement adapté
prolongé
6 mois
standardisé



Suivi effectif
compréhension
adhésion



Guérison
déclaration de
l'issue

Résistance
TB-MDR

Vacciner mieux
BCG ciblés
Nouveaux nés
Vaccin disponible
Acceptabilité/information

Dépister toutes les ITL à risque
Dans l'entourage des malades (CLAT)
Enfants migrants
Collaboration HIV-TB
Sensibiliser les praticiens

Diagnostiquer plus vite
Sensibilisation des praticiens
Dépister l'entourage des cas
Focus sur les enfants

Traiter selon les normes
Notification exhaustive
Motivation

Accompagner davantage
Coordination du parcours = CLAT
ETP et innovations
Interprétariat, médiation

Filière de soins adaptée
Cf. instruction 2017
précautions AIR /transmission