

**Haut Conseil de
la santé publique**

**Evaluation du programme national
de lutte contre la tuberculose 2007-2009**

Juin 2010

Sommaire

Mandat.....	5
Composition du groupe de travail.....	7
Synthèse	8
Introduction.....	14
1- Saisine de la ministre de la santé	14
2- Présentation du PNLT.....	15
3- Quelle évaluation ?	17
4- Plan du rapport.....	18
Chapitre 1 : Méthodologie et données utilisées	19
1- Méthodologie	19
2- Données utilisées	21
Chapitre 2 : Données épidémiologiques pertinentes pour la lutte anti tuberculeuse	24
1- Nombre de cas déclarés	24
2- Taux de déclaration.....	27
3- Données par âge	28
4- Données pour les groupes à risque	31
5- Mortalité par tuberculose.....	31
Chapitre 3 : Bilan des actions réalisées.....	34
1- Actions se rapportant à l'axe 1 du PNLT : « Assurer un diagnostic précoce et un traitement adapté pour tous les cas de tuberculose maladie »	34
2- Actions se rapportant à l'axe 2 du PNLT : « Améliorer le dépistage de la tuberculose maladie et les enquêtes autour d'un cas »	43
3-Actions se rapportant à l'axe 3 du PNLT : « Optimiser l'approche vaccinale ».....	48
4- Actions se rapportant à l'axe 4 du PNLT : « Maintenir la résistance à un faible niveau »	51
5- Actions se rapportant à l'axe 5 du PNLT : « Améliorer la surveillance épidémiologique et les connaissances sur les déterminants de la tuberculose maladie »	52
6- Actions se rapportant à l'axe 6 du PNLT : « Améliorer le pilotage de la lutte antituberculeuse. »	55

Chapitre 4: Evaluation du PNLT.....	58
1- Appréciation de l'impact du PNLT.....	58
2- Lisibilité du PNLT.....	60
3- Moyens mobilisés pour la mise en œuvre du PNLT.....	61
4- Obstacles au PNLT.....	66
5- Démarche du PNLT à pérenniser.....	69
Conclusion : recommandations.....	70
Principe n° 1 : maintenir la stratégie actuelle de la LAT.....	71
Recommandation n°1 : ne pas revenir sur la suspension de l'obligation vaccinale, tant que des données solides n'auront pas remis en cause l'argumentation qui a fondé la décision.....	71
Recommandation n° 2 : engager une démarche volontariste de plaidoyer pour la vaccination auprès des professionnels de soins.....	72
Recommandation n° 3 : définir et appliquer un consensus sur la stratégie de dépistage des ITL.....	73
Recommandation n° 4 : poser le problème du rendement des dépistages actifs.....	73
Principe n° 2 : définir et mettre en œuvre le pilotage optimal de la LAT.....	73
Recommandation n° 5 : définir le contenu du pilotage à effectuer par la DGS.....	74
Recommandation n° 6 : établir un partenariat formalisé entre la DGS et le réseau des CLAT pour établir des relations suivies et cohérentes avec les CLAT.....	76
Recommandation n° 7 : déléguer aux ARS le suivi de la LAT dans les régions.....	76
Principe n°3 : doter les différents niveaux d'intervention des moyens nécessaires.....	77
Recommandation n°8 : procéder à l'évaluation du coût de la LAT en routine.....	77
Liste des acronymes.....	79
Bibliographie.....	82
Annexes.....	88
Annexe 1 : Note n°1 de la commission en réponse à la saisine sur les problèmes de tuberculose (juillet 2009).....	89
Annexe 2 : Note n°2 de la commission en réponse à la saisine sur les problèmes de tuberculose (février 2010).....	97
Annexe 3 : Déclaration de Berlin.....	106

Annexe 4 : Questionnaire envoyé aux Centres de lutte antituberculeuse (CLAT) du réseau	110
Annexe 5 : Liste des personnes rencontrées ou interrogées.....	114
Annexe 6 : Réponse de la Haute Autorité de santé	116
Annexe 7 : Réponse de l’Afssaps.....	117
Annexe 8 : Données statistiques complémentaires.....	123

Mandat

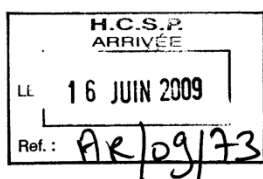


Ministère de la Santé et des Sports

La Ministre

Paris, le 15 JUIN 2009

CAB 3 - ED/JM - Me. D. 09.5728



La Ministre de la Santé et des sports

à

Monsieur le Président
du Haut conseil de la santé publique

Objet : Saisine de la commission spécialisée «Evaluation, stratégie et prospective » du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) pour l'évaluation de la mise en œuvre du programme de lutte contre la tuberculose en France et des conséquences de la suspension de l'obligation de vaccination par le BCG des enfants avant leur entrée en collectivité.

La lutte contre la tuberculose est une des priorités de la politique de santé, inscrite parmi les objectifs de la loi n° 2004-806 relative à politique de santé publique. Parmi les éléments de cette politique, la stratégie de vaccination par le BCG a fait l'objet de débats entre experts depuis de nombreuses années.

Le 11 juillet 2007, après avis du Comité technique des vaccinations (CTV) en date du 9 mars 2007, j'ai suspendu l'obligation de vaccination par le BCG des enfants, en même temps que je lançais le programme de lutte contre la tuberculose en France (2007-2009), dont la promotion était une condition indispensable à toute modification de la politique vaccinale par le BCG. Cette obligation de vaccination de tous les enfants a été remplacée par une recommandation forte de vaccination des enfants à risque de tuberculose, tels que définis dans l'avis du CTV.

Le processus de décision a pris en compte les caractéristiques du vaccin BCG intradermique, sa balance bénéfice-risque, les enjeux éthiques et l'acceptabilité sociale du maintien ou de la suspension de cette obligation. Il a inclut une expertise collective de l'INSERM (2002-2003), deux avis du CTV (30 septembre 2005 et 9 mars 2007), un avis du CCNE et de la HALDE (2006) et l'élaboration d'un programme de lutte contre la tuberculose.

J'ai d'emblée précisé que tout impact négatif de cette nouvelle politique vaccinale me conduirait à reconsidérer la suspension de l'obligation vaccinale et ai missionné l'Institut de veille sanitaire pour évaluer l'impact de cette décision. Un comité de suivi du programme de lutte contre la tuberculose, mis en place en avril 2008 et piloté par la direction générale de la santé, travaille actuellement au suivi de la mise en œuvre du programme.

14 avenue Duquesne - 75350 Paris 07 SP - Tél. : 01 40 56 60 00

Deux ans après la suspension de l'obligation de vaccination par le BCG des enfants et la publication du programme de lutte contre la tuberculose, alors que les données de surveillance de la tuberculose publiées en mars 2009 ont montré une augmentation de l'incidence et une couverture vaccinale insuffisante chez les enfants relevant de la recommandation, je demande à la commission spécialisée «évaluation, stratégie et prospective» du HCSP :

- de faire une évaluation du plan de lutte contre la tuberculose ;
- d'apprécier les conséquences de la suspension de l'obligation vaccinale par le BCG ;
- de proposer toute mesure rectificative.

Je vous remercie de conduire cette évaluation le plus rapidement possible, pour la fin octobre au plus tard.

Mes services sont à votre disposition pour toute information complémentaire.



Roselyne BACHELOT-NARQUIN

Composition du groupe de travail

Évaluateurs :

Alain Letourmy, membre de la commission spécialisée « évaluation, stratégie et prospective » du HCSP

Arnaud Fouchard, interne de santé publique

Coordination :

Roland Sambuc, président de la commission spécialisée « évaluation, stratégie et prospective » du HCSP

Gérard Badeyan, secrétariat général du HCSP

Synthèse

La commission spécialisée « évaluation, stratégie et prospective » du Haut Conseil de la santé publique a été saisie en juin 2009 d'une demande de la ministre de la santé relative à la lutte contre la tuberculose. Un avis était souhaité sur trois points :

- l'évaluation du Programme national de lutte contre la tuberculose (PNLT) ;
- l'appréciation des conséquences de la suspension de l'obligation vaccinale contre le BCG ;
- la proposition éventuelle de mesures rectificatives.

La saisine était justifiée par deux observations :

- l'augmentation de l'incidence de la tuberculose en 2007 par rapport à 2006,
- la réduction de la couverture vaccinale des enfants pour lesquels une recommandation de vaccination avait été formulée.

Le PNLТ est circonscrit dans le temps. Lancé le 11 juillet 2007, il devait se terminer au 31 décembre 2009. Il est l'expression de la recentralisation de la lutte contre la maladie, orientation prise en 2004. Il a repris les deux objectifs généraux correspondant à l'objectif 38 de la loi relative à la politique de santé publique de 2004. Il vise, d'une part, la consolidation de la diminution de l'incidence de la maladie et, d'autre part, la réduction des disparités. Pour définir son contenu, le ministère de la santé a constitué un comité d'experts, le comité national d'élaboration du programme de lutte contre la tuberculose, qui a retenu les six axes d'intervention suivants :

1. Assurer un diagnostic précoce et un traitement adapté pour tous les cas de tuberculose maladie.
2. Améliorer le dépistage de la tuberculose maladie et les enquêtes autour d'un cas.
3. Optimiser l'approche vaccinale.
4. Maintenir la résistance à un faible niveau.
5. Améliorer la surveillance épidémiologique et les connaissances sur les déterminants de la tuberculose maladie.
6. Améliorer le pilotage de la lutte antituberculeuse.

L'évaluation du PNLТ porte ici prioritairement sur la réalisation effective des actions qu'il a suscitées, étant donné l'impossibilité de juger de l'atteinte des objectifs généraux de la lutte. L'évaluation des moyens mobilisés et des procédures engagées, à défaut d'apprécier son efficacité doit pouvoir renseigner sur la faisabilité de la nouvelle stratégie.

La méthodologie d'évaluation proposée est conçue pour :

1° Recenser aussi précisément que possible les mesures effectivement lancées pour atteindre les objectifs affichés dans les six axes du PNLТ.

2° Connaître les caractéristiques de l'organisation mise en œuvre : fonctionnement ordinaire, ressources humaines et financières mobilisées, système d'information utilisé, pilotage du programme, etc.

Les données utilisées comprennent :

- une série d'informations issues de la documentation collectée ;
- les informations issues des investigations auprès des Centres de lutte antituberculeuse (CLAT) ;
- les entretiens réalisés en direct ou par téléphone ;
- les courriers adressés à des institutions parties prenantes du PNLT.

Le rapport présente les données épidémiologiques pertinentes, fait le bilan des actions réalisées, puis établit une évaluation du programme, avant de proposer plusieurs recommandations pour pérenniser la Lutte antituberculeuse (LAT).

Les données épidémiologiques pertinentes pour la LAT sont d'abord les données statistiques produites par l'InVS, fondées sur le nombre de cas déclarés. S'y ajoutent les statistiques de l'Office français de l'immigration et de l'intégration (OFII) et les données de mortalité du CepiDC. On s'intéresse successivement au nombre de cas déclarés, puis aux taux de déclaration, à l'effet de l'âge et enfin à quelques chiffres concernant les principaux groupes à risque.

En 2008, 5 748 cas de tuberculose maladie ont été déclarés en France, dont 169 dans les DOM. C'est plus qu'en 2007 (5 574 cas) et qu'en 2006 (5 323 cas). Le nombre de cas déclarés par département varie considérablement, allant de moins de 10 cas dans une dizaine de départements à plus de 100 dans une douzaine, les plus gros effectifs étant observés en Seine-Saint-Denis (459) et à Paris (605).

En 2008, le taux de déclaration a été évalué à 9,0 pour 100 000 habitants en France métropolitaine (et pour la France entière). En 2007, il avait été estimé à 8,8 pour 100 000 et en 2006 à 8,4 pour 100 000. Le taux de déclaration pour les DOM a été estimé à 9,2 en 2008 contre 8,3 en 2007 et 8,1 en 2006.

La variabilité des taux départementaux et régionaux est forte. Quatre départements sont au-dessus de 15 pour 100 000 : le Val-d'Oise (18,9), la Guyane (22,6), Paris (27,5), la Seine-Saint-Denis (30,3).

Les groupes d'âge de 20 à 45 ans et au-dessus de 70 ans présentent des taux de déclaration supérieurs à la moyenne. On a observé, entre 2006 et 2007, une augmentation du nombre de cas de tuberculose maladie, chez les moins de 15 ans (+11,1 %). Elle a été plus importante encore chez les moins de 5 ans (+ 22,3 %). Toutefois de 2007 à 2008, le nombre de cas déclarés pour les moins de 5 ans a augmenté beaucoup moins vite (+ 4,4 %) et est revenu en dessous du chiffre de 2006 pour les moins de 15 ans. On a le même profil pour les taux de déclaration.

Plusieurs groupes se caractérisent par des taux élevés de déclaration parmi lesquels on retrouve les personnes âgées de 75 ans et plus : 17,5 nouveaux cas pour 100 000 (2008). Mais il faut surtout citer les personnes nées à l'étranger, en particulier dans des pays à forte prévalence. On constate notamment un taux de 161 pour 100 000 pour celles originaires

d'Afrique sub-saharienne. Le taux est encore plus élevé pour les personnes dont l'arrivée est récente : 237,9 pour 100 000 pour celles arrivées depuis moins de deux ans (2007) ; et pour les personnes sans domicile fixe : 223 pour 100 000 (2007). Les données de l'OFII, qui portent sur des primo-arrivants demandant un visa de 3 mois au moins, font état d'une évolution assez nette entre 2008 et 2009. L'InVS a donné des estimations de l'incidence de la tuberculose en milieu pénitentiaire. En 2002, le taux d'incidence était de 82 pour 100 000 ; en 2007, il était de 92 pour 100 000.

En 2007, 667 décès par tuberculose ont été notifiés, 355 hommes et 312 femmes en France métropolitaine. S'y ajoutent : 4 décès en Guadeloupe, 1 en Guyane, 0 en Martinique et 10 à la Réunion, soit 15 pour les DOM. Le nombre de décès augmente avec l'âge jusqu'à 94 ans. Le taux brut de décès a diminué depuis 2000. Il a été de 1,1 pour 100 000 en 2007. Sur un total de 520 535 décès toutes causes confondues en 2007, la tuberculose est responsable de 0,13 % des décès en France métropolitaine.

La mission a cherché à dresser un inventaire des réalisations des 35 mesures prévues dans le PNLT. Elle a pour cela utilisé la documentation disponible, les Rapports d'activité et de performance (RAP) transmis à la DGS, notre enquête auprès des CLAT du réseau, ainsi que les propos recueillis en entretien.

Pour les actions se rapportant à l'axe 1 du PNLT : « Assurer un diagnostic précoce et un traitement adapté pour tous les cas de tuberculose maladie », on trouve d'abord des actions de communication, au sein desquelles il faut distinguer les actions nationales, menées par l'Inpes et la HAS et les actions locales, menées par les CLAT. Le PNLT a suscité les actions nationales, mais il serait excessif d'attribuer au PNLT un impact à l'égard d'actions locales de sensibilisation et d'information sur la tuberculose (TB). On trouve ensuite une série d'actions favorisant l'accès aux soins. Pour les populations à risque, l'action d'ONG comme le Comede, est importante, mais elle n'a pas été radicalement modifiée par le PNLT. La qualité des soins a progressé, grâce aux actions de la HAS, de l'Afssaps et du CNR. Les questions d'éducation thérapeutique et d'observance ne semblent pas avoir beaucoup évolué.

L'axe 2 du PNLT « Améliorer le dépistage de la tuberculose maladie et les enquêtes autour d'un cas » traite du cœur de la mission des CLAT, le dépistage de la tuberculose. Ce dépistage prend deux formes : dépistage actif et enquêtes autour d'un cas. Les informations recueillies suggèrent une implication très variable des CLAT dans le dépistage actif, qu'il faut rapporter à leurs moyens. En matière de dépistage actif, de nombreux points restent à discuter, notamment le rendement des dépistages. Le développement des enquêtes autour d'un cas a été l'une des principales évolutions de la LAT et on peut le mettre au crédit du Programme national de lutte contre la tuberculose (PNLT). Restent des points à améliorer : le manque d'outils nationaux pour la définition des sujets contacts et pour la coordination informatique des CLAT lors des enquêtes, la standardisation des pratiques en matière de test pour dépister les ITL.

Les actions se rapportant à l'axe 3 du PNLT concernent l'optimisation de l'approche vaccinale. La communication ne semble pas avoir convaincu les professionnels libéraux. Sur les questions de vaccination, les départements mettent en œuvre des approches différenciées, qui reflètent entre autres la position des responsables sur l'obligation. Ainsi, l'optimisation de l'approche vaccinale n'est pas atteinte à la fin du PNLT.

Les actions se rapportant à l'axe 4 du PNLT : « Maintenir la résistance à un faible niveau » relèvent d'un domaine technique, dans lequel l'expertise du Centre national de référence mycobactéries du CHU de la Pitié-Salpêtrière est essentielle. D'après le CNR, il n'y a pas eu d'augmentation des souches multirésistantes.

Les actions se rapportant à l'axe 5 du PNLT : « Améliorer la surveillance épidémiologique et les connaissances sur les déterminants de la tuberculose maladie » ne sont pas facile à apprécier. L'amélioration de l'exhaustivité des DO est avérée, mais pas partout. La question des issues de traitement, associées aux DO, a progressé significativement et le problème est maintenant au niveau de l'exploitation des données recueillies.

Les actions se rapportant à l'axe 6 du PNLT : « Améliorer le pilotage de la lutte antituberculeuse » étaient importantes du fait de la recentralisation de la LAT. Seule l'Île-de-France a décliné le PNLT au niveau régional. Le développement d'outils de pilotage et de suivi du PNLT a été assez réduit. En particulier, le système d'information sur les CLAT n'est pas opérationnel. La coordination locale n'a bénéficié d'aucun apport particulier de la part du PNLT.

On peut tirer trois constats de la confrontation des actions réalisées avec les mesures préconisées dans les six axes :

1° La déclinaison régionale et locale du PNLT est incomplète. Il est difficile de trouver trace d'actions appliquant partout certaines des mesures préconisées.

2° Dans ce qui a été réalisé, peu d'actions peuvent être imputées au seul PNLT. On peut évoquer à cet égard le PRLT d'Île-de-France et les opérations lancées par les organismes nationaux : Inpes, InVS ou HAS.

3° De nombreuses actions se sont inscrites dans la continuité de la LAT, encouragées sans doute par le PNLT, mais largement impulsées par les dispositifs existants et souvent réalisées sans indication du niveau national.

On comprend alors que l'appréciation de l'impact du PNLT par les acteurs ait été disparate : effet limité ou nul pour certains, effet symbolique pour d'autres, apport concret pour un troisième ensemble. En fait, il est compréhensible que le PNLT puisse être jugé inefficace, car il a été mis en œuvre avec des moyens très limités. La diversité des points de vue reflète aussi la disparité de situation des départements. Enfin, les personnes interrogées comprenaient un noyau d'experts mobilisés durant l'élaboration du PNLT qui ont apprécié la démarche et trouvé des éléments concrets d'amélioration.

Il reste que la lisibilité du PNLT n'est pas suffisante. La définition des axes non assortie de la mise en avant de priorités, ne correspond pas vraiment à la conception renouvelée de la LAT, ni aux besoins épidémiologiques unanimement reconnus. On a un peu oublié que le PNLT a été la traduction d'une stratégie de LAT renouvelée :

- dans ses modalités : dépister de façon pertinente en fonction des connaissances acquises sur la maladie et les groupes à risque, diagnostiquer précocement et vacciner les enfants à risque, plutôt que prévenir par la vaccination systématique et obligatoire ;
- dans sa mise en œuvre : redonner à l'Etat central la compétence du pilotage de la LAT.

Quant aux priorités épidémiologiques, on sait qu'elles incitent à une intensification de la LAT au sein des populations à risque et devraient donner lieu à une allocation des ressources subtile, puisqu'il s'agit de faire beaucoup là où le besoin est grand, sans négliger totalement les zones ou les groupes peu atteints.

On peut estimer que l'accent insuffisamment mis sur le pilotage économique (critères d'allocation) et sur l'intensification de la lutte auprès de certaines populations ou dans certaines régions est la conséquence de la faible hiérarchisation des objectifs. En dépit de la dynamisation de la LAT en Île-de-France, le PNLT n'a pas permis de traiter des situations apparemment urgentes, comme celle de la Guyane. Il n'a pas abordé la question des CLAT assez démunis, car situés dans des zones de faible incidence.

La faiblesse des moyens financiers et humains du PNLT est à déplorer. Elle s'est traduite par la limitation de la capacité de pilotage du programme. Le comité de suivi n'avait pas, sur ce point, à se substituer à la DGS, mais celle-ci n'a pas été très directive. Cela n'était pas dû aux personnes qui ont animé le PNLT avec un dynamisme reconnu, mais aux faibles moyens mis à leur disposition et aux carences du système d'information. Divers obstacles se sont aussi opposés à la mise en œuvre complète du PNLT : l'inachèvement de la recentralisation, l'hétérogénéité de l'organisation de la LAT et l'autonomie (largement revendiquée) des acteurs de terrain. La relation entre les Drass et les CLAT n'a pas été assez fermement établie. L'absence de visibilité du financement des CLAT a réduit les possibilités d'allocation des ressources en fonction d'actions à réaliser ou de priorités épidémiologiques. L'expérience acquise par certains départements ou, au contraire, la faible présence de la LAT dans d'autres ont été des facteurs empêchant que la marge de manœuvre des acteurs soit significativement modifiée.

Cela étant, les lacunes du PNLT n'ont pas empêché que sa démarche soit appréciée et que tous souhaitent la pérennisation de cette démarche, sans qu'il soit utile de faire un nouveau programme.

Les conclusions de la mission d'évaluation sont présentées à partir de trois principes et de huit recommandations :

Principe n° 1 : maintenir la stratégie actuelle de la LAT

Recommandation n°1 : ne pas revenir sur la suspension de l'obligation vaccinale, tant que des données solides n'auront pas remis en cause l'argumentation qui a fondé la décision.

Recommandation n° 2 : engager une démarche volontariste de plaidoyer pour la vaccination auprès des professionnels de soins

Recommandation n° 3 : définir et appliquer un consensus sur la stratégie de dépistage des infections tuberculeuses latentes (ITL)

Recommandation n° 4 : poser le problème du rendement des dépistages actifs

Principe n° 2 : définir et mettre en œuvre le pilotage optimal de la LAT

Recommandation n° 5 : définir le contenu du pilotage à effectuer par la DGS

Recommandation n° 6 : établir un partenariat formalisé entre la DGS et le réseau des CLAT pour établir des relations suivies et cohérentes avec les CLAT

Recommandation n° 7 : déléguer aux ARS le suivi de la LAT dans les régions

Principe n°3 : doter les différents niveaux d'intervention des moyens nécessaires

Recommandation n°8 : procéder à l'évaluation du coût de la LAT en routine.

Introduction

1- Saisine de la ministre de la santé

La commission « Evaluation, stratégie et prospective » du Haut Conseil de la santé publique a été saisie en juin 2009 d'une demande de la ministre de la santé relative à la lutte contre la tuberculose. Un avis était souhaité sur trois points :

- l'évaluation du Programme national de lutte contre la tuberculose (PNLT) ;
- l'appréciation des conséquences de la suspension de l'obligation vaccinale contre le BCG ;
- la proposition éventuelle de mesures rectificatives.

La saisine était justifiée par deux observations :

- l'augmentation de l'incidence de la tuberculose en 2007 par rapport à 2006 ;
- la réduction de la couverture vaccinale des enfants pour lesquels une recommandation de vaccination avait été formulée.

Compte tenu des délais très courts dont elle disposait pour donner un avis, la Commission a donné, en juillet 2009¹, une réponse provisoire comportant deux éléments :

- il n'y avait pas d'argument factuel décisif pour revenir sur la suspension de l'obligation vaccinale contre le BCG ;
- l'évaluation du PNLТ devait tenir compte du rapport du comité de suivi du PNLТ, attendu en octobre 2009.

Sur le premier point, la Commission s'appuyait sur les données produites par l'InVS. La baisse avérée de la couverture vaccinale ne pouvait être tenue responsable de l'augmentation de l'incidence de la tuberculose. Elle avait d'ailleurs commencé avant la suspension d'obligation de vaccination contre le BCG et n'aurait pu avoir d'effet que sur des groupes d'âge pour lesquels l'incidence était stable.

Sur le second point, il était indiqué que le comité de suivi devait apprécier l'ensemble des actions entreprises dans le cadre du programme, ce que la commission ne pouvait faire en juillet 2009. Il aurait été hasardeux qu'elle produise une évaluation sans prendre connaissance de ces informations.

La Commission a disposé en novembre 2009 des rapports des groupes de travail du comité de suivi du PNLТ. Elle a alors produit une seconde note² indiquant l'apport des documents produits par le comité de suivi et confirmant l'appréciation relative à la suspension de l'obligation vaccinale. Elle a constaté que les données présentées par le comité de suivi n'avaient pas vocation à produire une véritable évaluation du PNLТ et a proposé d'engager une telle démarche, afin de répondre à la saisine dans les délais les plus courts compatibles avec les contraintes de l'exercice. Le présent rapport rend compte du travail effectué en

¹ Voir annexe 1.

² Voir annexe 2.

cinq mois en utilisant les informations disponibles et en recueillant les points de vue des acteurs les plus à même d'apprécier l'impact spécifique du PNLT.

2- Présentation du PNLT

La lutte contre la tuberculose a une longue histoire en France et elle a donné lieu à un dispositif opérationnel bien avant que ne soit lancé le PNLT. Ce programme doit donc être considéré comme un moment de la lutte contre la maladie, significatif en tant qu'élément d'une démarche ciblée sur une pathologie à caractère épidémique et articulée à la politique nationale de santé publique.

Le PNLT est circonscrit dans le temps. Lancé le 11 juillet 2007, il devait se terminer au 31 décembre 2009. Il est par ailleurs l'expression de l'orientation prise en 2004 sur la recentralisation de certaines missions précédemment assurées en tout ou partie par les collectivités départementales³. Notamment la modification de l'article L3112-2 du Code de la santé publique stipule que « la lutte contre la tuberculose et la lèpre relève de l'Etat ».

Cette recentralisation visait à pallier les inconvénients de l'hétérogénéité du fonctionnement local des organismes de terrain (CLAT) et à standardiser les approches de la prévention et du traitement.

Le PNLT est aussi la conséquence d'une décision importante prise en 2007 : la suspension de l'obligation de vaccination contre le BCG. La décision a été prise au terme d'un débat assez long rassemblant la plupart des acteurs de la lutte contre la tuberculose. Ce débat avait été l'occasion d'une série d'avis indiquant que l'obligation n'était plus aussi légitime qu'auparavant puisque l'incidence estimée était inférieure au seuil épidémiologique considéré comme un critère de possible arrêt de la vaccination⁴. La suspension de l'obligation de vacciner s'est inscrite dans un contexte caractérisé par :

- la baisse continue de l'incidence de la tuberculose ;
- le progrès des connaissances sur la maladie, du point de vue de son épidémiologie, de sa prévention et de sa prise en charge curative.

Elle a été décidée alors qu'on observait déjà une baisse de la couverture vaccinale, due en grande partie au retrait du marché du vaccin *Monovax®* et à la nécessité de recourir à une seule forme, le BCG SSI, plus efficace, mais d'emploi moins confortable. Des études sur la protection conférée par la vaccination avaient montré aussi qu'elle était partielle face à toute une série de formes de la maladie et ne protégeait véritablement que contre des formes graves, assez rares, qui ne concernaient qu'un certain nombre de groupes vulnérables. Aussi la suspension de l'obligation était-elle accompagnée de

³ Article 71 de la loi du 13 août 2004.

⁴ Selon l'avis du comité de vaccination du Conseil supérieur d'hygiène publique de France (séances du 9 mars 2005): « le taux d'incidence national annuel moyen des cas de tuberculose microscopie positive (présence de bacilles acido-alcoolo-résistants à l'examen microscopique direct) est évalué à 3,8/105 sur la période 2003-2005 (4,8/105 en données corrigées de la sous-notification), valeur inférieure au seuil (fixé à 5) proposé par l'Union internationale contre la tuberculose et les maladies respiratoires (UNION) comme l'un des critères permettant d'envisager l'arrêt de la vaccination généralisée des enfants ».

recommandations fortes de vacciner les enfants de moins de 15 ans en Île-de-France et en Guyane ainsi que ceux appartenant à une série de populations à risque, en particulier les familles ayant séjourné récemment dans des pays à forte prévalence de la maladie.

Ainsi, la vaccination est recommandée fortement pour les enfants ou adolescents de moins de 15 ans présentant les critères suivants :

- enfants nés dans ou dont au moins un des parents est originaire d'un pays de forte endémie tuberculeuse ;
- enfants devant séjourner au moins un mois d'affilée dans un de ces pays ;
- enfants ayant des antécédents familiaux de tuberculose ;
- enfants résidant en Île-de-France ou en Guyane ;
- enfants dans toute situation jugée par le médecin à risque d'exposition au bacille tuberculeux.

Toutefois, la décision ne faisait pas l'unanimité au sein des acteurs de la lutte contre la tuberculose. Il était donc opportun que la suspension de l'obligation soit compensée par une plus grande réactivité du dispositif de terrain, tant au niveau du dépistage précoce de la maladie que de la maîtrise du processus de contagion. C'était l'orientation du PNLT que de favoriser cette réactivité, dès lors qu'on pouvait s'attendre à la prolongation de la tendance à la baisse de la couverture vaccinale.

Le PNLT a repris les deux objectifs généraux correspondant à l'objectif 38 de la loi relative à la politique de santé publique de 2004, relatif à la tuberculose. Il vise, d'une part, la consolidation de la diminution de l'incidence de la maladie et, d'autre part, la réduction des disparités. Pour définir son contenu, le ministère de la santé a constitué un comité d'experts, le comité national d'élaboration du programme de lutte contre la tuberculose, qui a retenu les six axes d'intervention suivants :

1. Assurer un diagnostic précoce et un traitement adapté pour tous les cas de tuberculose maladie.
2. Améliorer le dépistage de la tuberculose maladie et les enquêtes autour d'un cas.
3. Optimiser l'approche vaccinale.
4. Maintenir la résistance à un faible niveau.
5. Améliorer la surveillance épidémiologique et les connaissances sur les déterminants de la tuberculose maladie.
6. Améliorer le pilotage de la lutte antituberculeuse.

A chaque axe du programme ont été associés des objectifs spécifiques, puis des mesures à mettre en place ou à renforcer. Au total, pour les six axes, 13 objectifs et 35 mesures ont été retenus. Dans la plupart des cas, des indicateurs ont été cités ou suggérés en vue d'apprécier les effets des actions découlant des orientations retenues. Des partenaires et/ou des opérateurs ont également été désignés comme maîtres d'œuvre des actions à réaliser.

Un comité *ad hoc*, mis en place en avril 2008, a été chargé du suivi du programme. Son secrétariat a été assuré par la DGS. Il a organisé ses travaux en trois groupes thématiques, portant respectivement sur :

- la réduction des disparités et les actions visant les populations les plus exposées,
- le maintien de la baisse d'incidence et la mise en place de bonnes pratiques,
- la tuberculose de l'enfant et l'impact de la modification de la politique vaccinale par le BCG.

Le PNLT n'a pas, sauf exception, donné lieu à une allocation particulière de moyens humains ou financiers. Pour la mise en œuvre des actions relevant de ses orientations, les acteurs concernés, au niveau central et sur le terrain, devaient utiliser leurs ressources ordinaires. La mobilisation des experts par la DGS s'est faite aussi selon les procédures usuelles, à budget constant.

3- Quelle évaluation ?

Le PNLT représente un changement de stratégie dans la lutte contre la tuberculose, fondé d'une part sur la centralisation du pilotage, d'autre part sur la priorité donnée au diagnostic précoce par rapport à la prévention vaccinale obligatoire. Ce changement suffit à justifier son évaluation. Mais sa durée (30 mois) est sans doute trop courte pour aboutir à des conclusions définitives sur l'impact de la nouvelle stratégie, en particulier sur les caractéristiques épidémiologiques de la maladie. En ce sens, l'évaluation vise aussi à préparer, sous une forme à définir, la prolongation du PNLT comme dispositif structurant la lutte contre la tuberculose. Il faut en effet annoncer d'emblée qu'il y a un consensus sur la nécessité de maintenir un dispositif efficace de lutte contre la maladie, car celle-ci n'est en aucune façon éradiquée.

Le nombre de nouveaux cas diagnostiqués et traités n'est pas considérable en France (moins de 6000 en 2008) et, de ce fait, la situation épidémiologique observée n'est pas jugée préoccupante par les experts. Elle dépend cependant de facteurs exogènes, qui appellent à la vigilance de la part des autorités sanitaires, et nécessitent une continuité dans les actions menées, pour éviter toute aggravation. Il faut rappeler que la tuberculose reste un fléau pour un grand nombre de pays et de continents, fléau lié notamment à la pauvreté et au VIH/Sida. Du fait de la croissance des échanges démographiques (migrations autant que déplacements occasionnels), aucune région ne peut être considérée comme définitivement à l'abri d'une remontée de l'incidence de la maladie. C'est ainsi que le bureau de l'OMS pour l'Europe a pris acte en octobre 2007 de la menace régionale de la tuberculose et a obtenu des pays membres l'engagement de piloter et d'évaluer la mise en place d'actions visant à arrêter la propagation de la maladie (déclaration de Berlin du 22/10/2007⁵).

Le dispositif français s'inscrit dans cette dynamique internationale et le fait que le PNLT se termine officiellement fin décembre 2009 est anecdotique au regard de la lutte contre la maladie.

⁵ Voir annexe 3

L'évaluation du PNLT va porter ici prioritairement sur la réalisation effective des actions qu'il a suscitées, avant de pouvoir juger de leur pertinence pour l'atteinte des objectifs généraux de la lutte. L'évaluation des moyens mobilisés et des procédures engagées peut renseigner sur la faisabilité de la nouvelle stratégie, à défaut d'apprécier son efficacité.

Si l'évaluation des résultats nécessite une capacité de mesure non disponible aujourd'hui, il faut définir les conditions à réunir pour qu'elle puisse exister demain. La mesure de l'impact du dispositif sera d'autant plus robuste que le système d'information qui fournit les données générales et différentielles d'incidence sera stabilisé ; l'efficacité de la nouvelle stratégie pourra être appréciée, si les coûts du programme sont identifiables et peuvent être rapportés à des résultats non entachés d'artefacts. Le présent travail doit donc s'attacher aussi à préparer une évaluation en routine, indispensable pour un dispositif dont on ne conçoit pas aujourd'hui qu'il puisse être supprimé.

4- Plan du rapport

Le rapport a été divisé en quatre chapitres. Le premier porte sur la méthodologie qui a été mise en œuvre par la Commission, les investigations réalisées et les informations recueillies à cette occasion. Le second présente les données épidémiologiques disponibles. Le troisième chapitre est une évaluation des réalisations du PNLT. Il fait un bilan des actions engagées et inventorie celles qui sont restées sans suite. Le quatrième chapitre évalue le PNLT en s'interrogeant surtout sur la pertinence de la stratégie appliquée et sur les difficultés rencontrées lors de sa mise en œuvre. En conclusion sont proposées des recommandations visant à pérenniser le dispositif de lutte anti tuberculose dans les meilleures conditions possibles.

Chapitre 1 : Méthodologie et données utilisées

1- Méthodologie

La méthodologie proposée est conçue pour :

- évaluer systématiquement les moyens et procédures mis en œuvre pendant les trente mois du programme ;
- tirer un jugement de faisabilité de la nouvelle stratégie de lutte que le PNLT représente ;
- définir les outils à mettre en place pour préparer une évaluation en termes de résultats, lorsqu'un temps suffisant sera écoulé depuis le lancement de la nouvelle stratégie.

Ainsi la Commission a d'abord cherché :

1° à recenser aussi précisément que possible les mesures effectivement lancées pour atteindre les objectifs affichés dans les six axes du PNLT ;

2° à connaître les caractéristiques de l'organisation mise en œuvre : fonctionnement ordinaire, ressources humaines et financières mobilisées, système d'information utilisé, pilotage du programme, etc.

1-1 Le recensement des actions effectivement lancées : l'accent mis sur les actions de terrain

Les rapports des groupes de travail du comité de suivi (GT) font état d'un certain nombre d'actions lancées au niveau national ou local. Les actions de niveau national sont inventoriées assez facilement. Mais les groupes de travail n'ont pas recensé systématiquement l'ensemble des actions qui devraient figurer dans les rapports d'activité des CLAT. Pour compléter ce qui a été enregistré par les GT, il a paru nécessaire :

- d'interviewer les rapporteurs du comité de suivi pour savoir précisément quelles données issues des CLAT ils ont utilisées ou de quelles synthèses des Drass ils ont disposé ;
- de retourner aux rapports d'activité des CLAT, disponibles au niveau de la DGS.

Les rapports des CLAT disponibles au niveau de la DGS ont permis d'avoir une vision partielle, mais utile des activités réalisées en 2008. Comme ils n'étaient pas disponibles pour 2006 ou 2007, il a paru instructif de proposer aux CLAT du réseau des CLAT un bref questionnaire⁶ susceptible de renseigner sur certaines actions réalisées en 2008 et sur les changements intervenus au sein des CLAT entre le début et la fin du PNLT.

En outre, les actions réalisées par un certain nombre de CLAT ont été connues grâce à des entretiens, sur place ou par téléphone, dans le cadre du recueil des points de vue d'acteurs de terrain décrit ci-dessous.

⁶ Voir Annexe 4.

1-2 La connaissance des caractéristiques de l'organisation associée au PNLT: le recueil du point de vue des acteurs

Divers documents, et notamment les rapports des 3 GT, contiennent des informations sur l'organisation de la lutte antituberculeuse, correspondant à la mise en œuvre du PNLT. Ces informations devaient être complétées par le point de vue des acteurs concernés : acteurs de niveau national et acteurs des CLAT ou services déconcentrés. Le grand nombre d'acteurs jouant un rôle dans l'organisation de la lutte a obligé à faire des choix.

L'identification des acteurs au niveau national est aisée, mais elle indique qu'un grand nombre d'institutions sont impliquées dans la lutte contre la tuberculose, à des titres divers et généralement non exclusifs :

- la DGS a des fonctions à caractère technique et administratif, d'animation, de synthèse des informations et d'ordonnancement des subventions au terrain ;
- la DGOS supervise les établissements de soins ;
- la HAS et l'Afssaps produisent des avis techniques, la seconde ayant aussi un rôle de délivrance d'agrément (AMM) ;
- l'assurance maladie intervient comme payeur des actes de soins et de prévention et comme financeur de la logistique de la lutte, par son Fonds de prévention ;
- l'InVS est en charge du suivi des données épidémiologiques, pour l'incidence et la couverture vaccinale des groupes à risque notamment ;
- le CéciDC produit les données de mortalité ;
- l'Inpes est concerné par la communication générale autour de la maladie : élaboration des campagnes, guides, etc. ;
- le CNR a un rôle de référence en microbiologie et contribue à l'amélioration des pratiques de réalisation des examens biologiques ;
- les ministères en charge de la justice et de l'immigration sont en relation avec des populations spécifiques, les détenus via l'administration pénitentiaire et les unités de consultation et de soins ambulatoires (UCSA) d'une part, les migrants via l'OFII, les CADA et les CRA d'autre part ;
- A cet ensemble d'institutions publiques s'ajoutent des ONG comme Comede et MdM qui, en fonction de conventions passées avec des partenaires publics, ont une fonction de dépistage et de prise en charge des personnes infectées.

Compte-tenu des contraintes, l'investigation de la Commission a porté prioritairement sur les acteurs qui étaient directement concernés par des mesures inscrites dans le PNLT, en laissant de côté ceux qui ont continué d'assurer pendant le programme le même rôle qu'auparavant.

Les acteurs de terrain ou les services déconcentrés sont *a priori* très nombreux et il était nécessaire de choisir ceux avec lesquels il serait important d'avoir un entretien. Le temps ne permettait pas de rencontrer des responsables de collectivités territoriales : conseils généraux⁷, municipalités. Le contexte de lancement des ARS n'était pas très favorable à la

⁷ Exception pour la Seine-Saint-Denis

prise de contact avec les Drass et les Ddass. A ce niveau, il n'y a pas eu de choix véritable et les seuls entretiens effectués l'ont été avec des chargées de mission de la Drass d'Île-de-France. Le choix des CLAT a été guidé par les disparités d'incidence ou par une situation particulière en termes d'implication dans la LAT. Paris, un département d'Île-de-France (Seine-Saint-Denis) et la Guyane s'imposaient au titre des départements à forte incidence. L'Isère a été retenue en raison de sa position historique dans la LAT. Le Bas-Rhin et l'Hérault sont des départements à incidence inférieure à la moyenne nationale, mais les CLAT y sont animés par des personnalités du milieu de la LAT. Des CLAT de départements à très faible incidence (Gers, Jura) ont été ajoutés pour compléter l'ensemble. Les entretiens ont porté à la fois sur des CLAT dépendant de conseils généraux et de CLAT rattachés à des établissements hospitaliers.

Les entretiens ont été réalisés en appliquant le même guide. En première partie, il était demandé aux personnes rencontrées de décrire leur organisme et son fonctionnement. En seconde partie, il leur était demandé d'indiquer en quoi le PNLT avait modifié leurs pratiques et ce qu'ils en pensaient. En conclusion, ils étaient invités à émettre des souhaits pour le futur sur l'organisation de la LAT et la satisfaction de leurs besoins propres. Au cours de chaque séquence des relances étaient faites pour obtenir des précisions sur ce que les personnes ne faisaient qu'évoquer : définition des priorités d'action, ressources humaines et financières, difficultés rencontrées, appréciation du pilotage du PNLT, etc.

2- Données utilisées

Les données utilisées comprennent :

- une série d'informations tirées de la documentation collectée⁸ ;
- les informations tirées des investigations auprès des CLAT ;
- les entretiens réalisés en direct ou par téléphone⁹ ;
- Les courriers adressés à la HAS et à l'Afssaps.

2-1 Les informations issues de sources documentaires

Les seules sources documentaires traitant directement du PNLT sont les rapports des 3 groupes de travail du comité de suivi.

Parmi les informations indispensables de cette catégorie, il faut citer les données de mortalité du CepiDC et les statistiques élaborées par l'InVS. Celles-ci sont fondées sur le nombre de cas déclarés de TB maladie, par département, région et âge. L'incidence est estimée par le taux de déclaration. L'InVS exploite les déclarations obligatoires (DO) qui lui sont communiquées. Jusqu'en mars 2010, les données disponibles n'allaient que jusqu'en 2007, mais à présent, les données de 2008 sont sur le site de l'InVS. L'InVS a mesuré aussi la couverture vaccinale en 2007 par des enquêtes *ad hoc*, réalisées auprès des médecins

⁸ Voir la bibliographie.

⁹ La liste des personnes interviewées figure dans l'annexe 5.

libéraux d'une part, et des PMI d'autre part. Ainsi, les données de la PMI sont également disponibles pour 2008.

A notre connaissance, les données sur les issues de traitement n'ont pas encore été rendues publiques.

2-2 Les informations tirées des investigations auprès des CLAT

Deux ensembles de données ont été utilisés :

- les rapports d'activité et performance (RAP) pour 2008 de 167 unités de lutte contre la tuberculose, qui nous ont été transmis par la DGS¹⁰ ;
- une enquête originale auprès des CLAT du réseau des CLAT, qui a fourni des informations pour les 68 CLAT qui ont répondu sans relance¹¹. Elle porte sur 2008 avec des questions sur 2006.

Ces données présentent de nombreuses imperfections, mais elles ont permis de produire des ordres de grandeur considérés comme utiles.

2-3 Les entretiens

Environ vingt-cinq entretiens ont été réalisés auprès des présidents et vice-présidents des trois groupes de travail et auprès de personnes appartenant (ou ayant appartenu) aux organismes suivants :

- le bureau des maladies contagieuses et des vaccinations de la DGS ;
- le secrétariat général de la DGS ;
- l'Inpes ;
- l'InVS ;
- le CNR des mycobactéries (basé à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière) ;
- l'OFII ;
- la Drassif ;
- huit CLAT : Paris, Seine-Saint-Denis, Isère, Bas-Rhin, Hérault, Guyane, Gers et Jura ;
- l'ONG Comede ;
- le conseil général de Seine-Saint-Denis ;

¹⁰ La question de savoir si ces unités qui ont fourni des RAP à la DGS sont des CLAT ou des antennes de CLAT reste pendante. La liste officielle des CLAT (154), actualisée en mars 2010, est donnée sur le site du ministère de la santé.

¹¹ La relance qui avait été envisagée n'a pas eu lieu, car le réseau des CLAT a été mobilisé par une autre investigation.

2-4 Les courriers

La Haute autorité de santé et l'Afssaps ont été contactées par courrier afin d'obtenir des éléments quant aux actions que ces organismes étaient censés réaliser dans le cadre du PNLT. Leurs réponses sont présentées en annexes 6 et 7 du présent rapport.

En outre, le vice-président du conseil général de Seine-Saint-Denis, en charge de la santé, a répondu par courrier à la demande d'entretien qui lui avait été formulée.

Chapitre 2 : Données épidémiologiques pertinentes pour la lutte anti tuberculeuse

Les données épidémiologiques pertinentes pour la LAT sont d'abord les données statistiques produites par l'InVS, fondées sur le nombre de cas déclarés. S'y ajoutent les statistiques de l'OFII et les données de mortalité du CepiDC. On s'intéressera successivement au nombre de cas déclarés, puis aux taux de déclaration, à l'effet de l'âge et enfin à quelques chiffres concernant les principaux groupes à risque.

1- Nombre de cas déclarés

1-1 Résultats d'ensemble relatifs au nombre de cas déclarés

En 2008, 5 748 cas de tuberculose maladie ont été déclarés en France, dont 169 dans les DOM. C'est plus qu'en 2007 (5 574 cas) et qu'en 2006 (5 323 cas). L'année 2006 correspond d'ailleurs au minimum atteint pour le nombre de cas déclarés¹². Pour la France entière, le nombre de cas déclarés a augmenté de 3,3 % de 2007 à 2008, de 3,0 % pour la seule France métropolitaine. Entre 2006 et 2007, le taux d'augmentation en France métropolitaine était de 4,8 % et de 4,7 % pour la France entière.

1-2 Variation du nombre de cas en 2008 selon le département et la région

Le nombre de cas déclarés par département varie considérablement, allant de moins de 10 cas dans une dizaine de départements à plus de 100 dans une douzaine, les plus gros effectifs étant observés en Seine-Saint-Denis (459) et à Paris (605). Le tableau 1 ci-dessous donne les 10 départements à plus faibles et plus forts nombres de cas. Ces données brutes rendent compte de l'importance que revêt la tuberculose dans les différents départements, mais doivent être rapportés aux effectifs de population pour calculer le taux de déclaration, qui constitue une estimation du taux d'incidence (cf § 2).

¹² Voir annexe 8 : données statistiques complémentaires

Tableau 1 : variation départementale du nombre de cas déclarés en 2008

Les 10 départements à plus faible nombre de cas déclarés		Les 10 départements à plus fort nombre de cas déclarés	
Département	Nombre de cas	Département	Nombre de cas
Alpes de Haute Provence	3	Seine-et-Marne	147
Gers	3	Nord	149
Lozère	4	Bouches-du-Rhône	157
Cantal	5	Essonne	165
Meuse	5	Val-de-Marne	175
Corrèze	6	Hauts-de-Seine	185
Creuse	6	Rhône	193
Lot	6	Val-d'Oise	221
Jura	7	Seine-Saint-Denis	459
Hautes-Alpes	9	Paris	605

Source : InVS

Dans les DOM, les nombres de cas déclarés en 2008 ont été de :

- 74 à la Réunion
- 50 en Guyane
- 28 en Guadeloupe
- 17 en Martinique.

Le nombre de cas déclarés par région est présenté dans le tableau 2 ci-dessous pour 2008, avec la part de chaque région dans le nombre de cas déclarés en France métropolitaine. La carte ci-après visualise la situation.

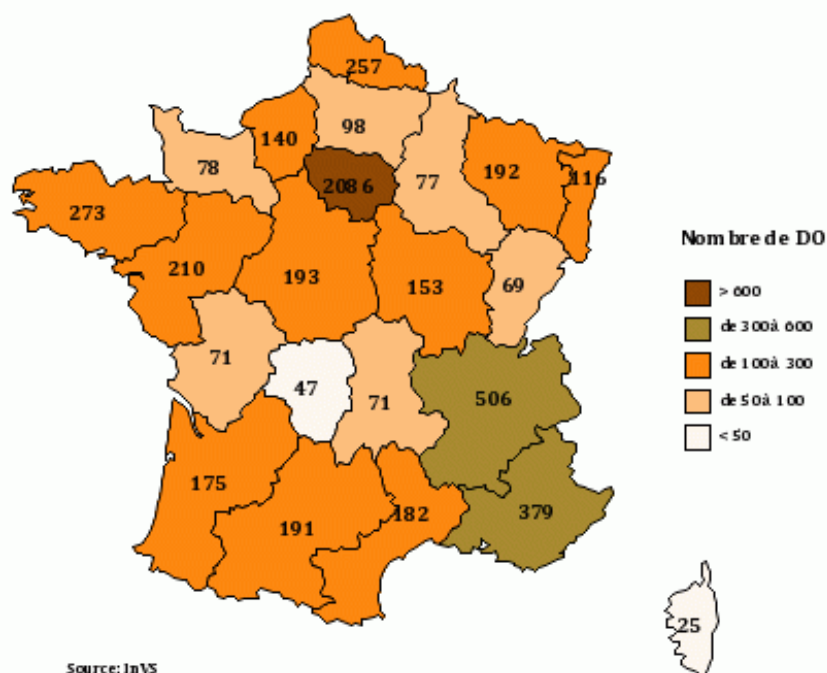
Tableau 2 : nombre de cas déclarés en France métropolitaine par région (2008)

Région	Nombre de cas déclarés	Part en France métropolitaine
Corse	25	0,45 %
Limousin	47	0,84 %
Franche-Comté	69	1,23 %
Auvergne	71	1,27 %
Poitou-Charentes	71	1,27 %
Champagne-Ardenne	77	1,38 %
Basse-Normandie	78	1,40 %
Picardie	98	1,75 %
Alsace	116	2,08 %
Haute-Normandie	140	2,50 %
Bourgogne	153	2,74 %
Aquitaine	175	3,13 %
Languedoc-Roussillon	182	3,26 %
Midi - Pyrénées	191	3,42 %
Lorraine	192	3,44 %
Centre	193	3,45 %
Pays de la Loire	210	3,76 %
Nord-Pas-de-Calais	257	4,60 %
Bretagne	273	4,88 %
Provence -Alpes-Côte-d'azur	379	6,78 %
Rhône-Alpes	506	9,05 %
Île-de-France	2 086	37,32 %
Total France métropolitaine	5 589	100,00 %

Source : InVS

En 2008, 435 cas de plus qu'en 2006 ont été déclarés. L'évolution du nombre de cas par département ou par région est contrastée. Elle résulte d'augmentations, mais aussi de diminutions. Les départements ou régions n'évoluent pas de la même façon entre 2006 et 2008 ou entre 2007 et 2008. Par exemple, l'Île-de-France a eu 116 cas de plus entre 2006 et 2008, mais 24 cas de moins entre 2007 et 2008.

Nombre de cas déclarés par région en France métropolitaine en 2008



Source: InVS
Fond de carte copyright Artique

2- Taux de déclaration

Les taux de déclaration sont indispensables pour apprécier l'incidence de la maladie (bien que tributaire de l'exhaustivité de ces déclarations). En 2008, le taux de déclaration a été évalué à 9,0 pour 100 000 habitants en France métropolitaine (et pour la France entière). En 2007, il avait été estimé à 8,8 pour 100 000 et en 2006, il avait atteint un minimum historique à 8,4 pour 100 000. Le taux de déclaration pour les DOM a été estimé à 9,2 en 2008 contre 8,3 en 2007 et 8,1 en 2006 (minimum historique)¹³.

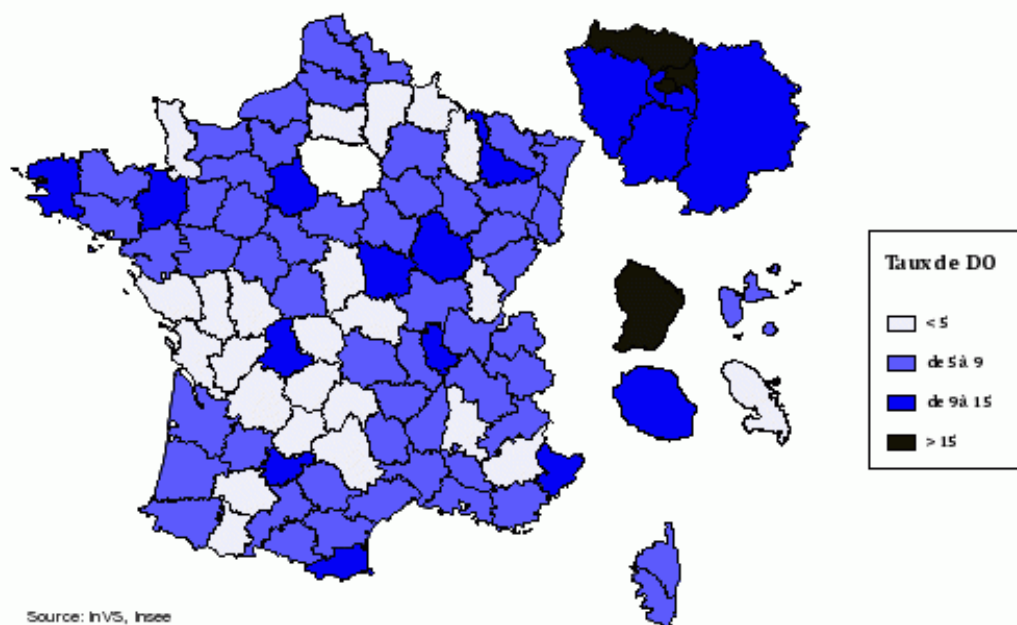
La variabilité des taux départementaux et régionaux est forte (tableaux en annexe, carte ci-dessous). En 2008, le taux de déclaration est strictement inférieur à 9 pour 100 000 dans 77 départements métropolitains et 2 DOM. Il est compris entre 9 et 15 pour 100 000 dans 16 départements métropolitains et 1 DOM. Quatre départements ont un taux de déclaration au-dessus de 15 pour 100 000 :

- Val-d'Oise : 18,9
- Guyane : 22,6
- Paris : 27,5
- Seine-Saint-Denis : 30,3.

¹³ On peut ajouter qu'à Mayotte le taux d'incidence a été estimé à 22 pour 100 000 en 2006, ce qui lui donne un niveau proche de celui de la Guyane et beaucoup plus élevé que celui de la Réunion. Les pays immédiatement voisins sont bien au-dessus: 44 pour 100 000 aux Comores et 246 pour 100 000 à Madagascar.

Pour les régions métropolitaines, le taux moyen n'est dépassé que par la Bourgogne (9,4) et l'Île-de-France (17,9).

Taux de déclaration de tuberculose maladie par département (taux pour 100 000), France, 2008



3- Données par âge

Le tableau 3 donne le nombre de cas et les taux de déclaration par groupe d'âge pour les années 2006 à 2008. Il indique que les groupes d'âge de 20 à 45 ans et au-dessus de 70 ans présentent des taux de déclaration supérieurs à la moyenne.

On a observé, entre 2006 et 2007, une augmentation du nombre de cas de tuberculose maladie chez les moins de 15 ans : 331 au lieu 298 (+11,1 %). Elle a été plus importante encore chez les moins de 5 ans : de 112 à 137 (+ 22,3 %). Toutefois de 2007 à 2008, le nombre de cas déclarés pour les moins de 5 ans a augmenté beaucoup moins vite (de 137 à 143 : 4,4 %) et est revenu en dessous du chiffre de 2006 pour les moins de 15 ans (292). On a le même profil pour les taux de déclaration : augmentation entre 2006 et 2007 de 2,6 à 2,8 pour 100 000 pour les moins de 15 ans, plus importante pour les moins de 5 ans (de 2,9 à 3,5) ; puis, respectivement, moindre augmentation (3,5 à 3,6) et réduction (2,8 à 2,5) de 2007 à 2008 pour les moins de 5 ans et les moins de 15 ans.

Tableau 3 : nombre de cas par groupe d'âge pour les années 2006 à 2008 (France entière)

Groupe d'âge (années)	Nombre de cas déclarés			Taux de déclaration pour 100 000		
	2006	2007	2008	2006	2007	2008
0-4	112	137	143	2,9	3,5	3,6
5-9	73	88	59	1,9	2,2	1,5
10-14	113	106	90	2,9	2,7	2,3
15-19	231	188	204	5,5	4,5	5
20-24	400	444	385	9,9	11	9,5
25-29	500	599	485	12,9	15,1	12,1
30-34	492	505	530	11,4	12	13
35-39	421	447	478	9,4	10	10,6
40-44	429	391	469	9,4	8,6	10,3
45-49	369	420	405	8,4	9,5	9,2
50-54	358	326	365	8,4	7,6	8,6
55-59	310	339	351	7,3	7,9	8,2
60-64	238	253	317	8,4	8,1	9,3
65-69	212	211	223	8,1	8,3	8,8
70-74	236	256	301	9,2	10,1	12,1
75-79	276	317	310	12,4	14	13,6
80 +	551	547	643	18,8	18	20,3
TOTAL	5323	5574	5758	8,4	8,8	9

Source : InVS

4- Données pour les groupes à risque

Plusieurs groupes se caractérisent par des taux élevés de déclaration parmi lesquels on trouve les personnes âgées de 75 ans et plus : 17,5 nouveaux cas pour 100 000 (2008).

Mais il faut surtout citer les personnes nées à l'étranger, en particulier dans des pays à forte prévalence. On a par exemple un taux de 161 pour 100 000 pour celles originaires d'Afrique sub-saharienne. Le taux est encore plus élevé pour les personnes dont l'arrivée est récente : 237,9 pour 100 000 pour celles arrivées depuis moins de deux ans (2007) et 223 pour 100 000 (2007) pour les personnes sans domicile fixe.

Les données de l'OFII, qui portent sur des primo-arrivants demandant un visa de 3 mois au moins, font état d'une évolution assez nette entre 2008 et 2009. En 2008, l'OFII a réalisé 198 412 visites, dont 961 dépistés positifs, et identifié 194 tuberculoses évolutives. Ces chiffres ont fait estimer l'incidence à 97,8 pour 100 000 et la prévalence à 484 pour 100 000. En 2009, avec moins de visites (182 075), 1 081 dépistages ont été positifs et 225 tuberculoses évolutives ont été identifiées : soit une incidence de 140 pour 100 000 (+ 43 %) et une prévalence de 594 pour 100 000 (+23 %).

L'InVS a donné des estimations de l'incidence de la tuberculose en milieu pénitentiaire : en 2002, le taux d'incidence était de 82 pour 100 000 ; en 2007, il était de 92 pour 100 000.

5- Mortalité par tuberculose

En 2007, 667 décès par tuberculose ont été notifiés, 355 hommes et 312 femmes en France métropolitaine. S'y ajoutent : 4 décès en Guadeloupe, 1 en Guyane, 0 en Martinique et 10 à la Réunion, soit 15 pour les DOM. Le nombre et le taux brut de décès augmentent avec l'âge (tableau 4).

Tableau 4 : nombre et taux brut de décès selon l'âge en 2007 en France métropolitaine

Groupe d'âge	Nombre de décès	Taux brut de décès pour 100 000 habitants
Moins de 15 ans	0	0.0
15-24 ans	3	0.0
25-34 ans	4	0.1
35-44 ans	7	0.1
45-54 ans	26	0.3
55-64 ans	44	0.6
65-74 ans	80	1.6
75-84 ans	300	7.6
85-94 ans	183	15.4
95 et > 95	20	17.0
Total France métropolitaine	667	1.1

Source : CépIDC

Le taux brut de décès par tuberculose a diminué depuis 2000. Il a été de 1,1 pour 100 000 en 2007 (tableau 5). Sur un total de 520535 décès toutes causes confondues en 2007, la tuberculose est responsable de 0,13 % des décès en France métropolitaine.

Tableau 5 : évolution du taux brut de décès par TB depuis 2000 jusqu'en 2007 (France métropolitaine)

Année	Taux brut pour 100 000
2000	1,9
2001	1,8
2002	1,6
2003	1,6
2004	1,4
2005	1,4
2006	1,2
2007	1,1

Source : CepiDC

Chapitre 3 : Bilan des actions réalisées

Dans ce chapitre, un inventaire des réalisations des 35 mesures prévues dans le PNLT a été dressé. Pour cela la documentation disponible, les RAP transmis à la DGS, l'enquête auprès des CLAT du réseau, ainsi que les propos recueillis en entretiens ont été utilisés. L'exercice est sans doute imparfait, mais il permet d'apprécier la précision du contenu du programme et de s'interroger sur la difficulté de son pilotage.

1- Actions se rapportant à l'axe 1 du PNLT : « Assurer un diagnostic précoce et un traitement adapté pour tous les cas de tuberculose maladie »

L'axe 1 a quatre objectifs : sensibiliser et informer sur la tuberculose, favoriser l'accès aux soins et renforcer la confiance dans le dispositif de soins, garantir la qualité des soins, renforcer l'éducation thérapeutique et faciliter l'observance.

1-1 Sensibiliser et informer sur la tuberculose

Le PNLT préconisait trois sortes de mesures :

- Sensibiliser et informer les personnes exposées et développer les outils nécessaires à ces actions.
- Sensibiliser les professionnels de santé au diagnostic et à la prise en charge de la TB.
- Améliorer l'information des autres professionnels susceptibles d'être confrontés à un cas de TB ou à une action de dépistage.

Les actions de communication sont analysées et il faut *a priori* distinguer les actions nationales et les actions locales.

Les actions nationales

A l'occasion de la recentralisation de la LAT, la journée nationale d'information sur la lutte contre la tuberculose avait été créée. Pendant la durée du PNLT, elle a eu lieu en mai 2007, mai 2008 et mars 2009, organisée par la DGS, avec divers partenaires.

Au niveau national, deux institutions ont été principalement impliquées dans l'effort de communication : l'Inpes et la HAS.

La tuberculose est inscrite dans le programme « maladies infectieuses » de l'Inpes, avec le dépistage, le traitement précoce et l'observance. Mais il ne s'agit pas d'un programme spécifique. A ce titre, diverses actions avaient été lancées avant le PNLT, mais le programme a probablement renforcé la relation avec la DGS pour la communication sur la tuberculose. L'Inpes a conçu une exposition sur la tuberculose, présentée au ministère de la santé, puis en région et plusieurs actions ont été réalisées au cours de l'année 2009. Il y a eu notamment un volet « informations aux professionnels », sous la forme de deux numéros de la publication « Repères pour votre pratique », qui traite habituellement des questions de maladies infectieuses, d'épidémiologie, de l'état de l'art et de la vaccination. Il n'est pas usuel de faire deux numéros sur un thème, mais l'information ayant été jugée importante en quantité, il a été décidé de le faire pour la tuberculose. Le premier numéro porte sur la vaccination, le second sur le dépistage et le diagnostic précoce. Le plan de

diffusion habituelle de l'Inpes est de 150 000 exemplaires imprimés, dont 94 000 ont été adressés à des praticiens, des CLAT, des institutionnels et des organismes divers. Ces deux numéros sont disponibles en ligne sur le site de l'Inpes.

En matière d'information du grand public, c'est l'information ciblée vers les migrants qui a été privilégiée par l'Inpes, notamment ceux originaires d'Afrique subsaharienne. Avant le lancement du PNLT, l'Inpes avait élargi à la tuberculose son programme à destination des migrants portant sur le VIH et les IST. Il avait édité le guide du Comede, qui comprend des éléments relatifs à la tuberculose, de même que le livret de santé bilingue traduit en vingt-deux langues. La série « Et la santé, on dit quoi ? », qui est trimestrielle, a pour cible les migrants originaires d'Afrique subsaharienne et est tirée à 200 000 exemplaires, aborde la tuberculose et en particulier les signes d'appel, le BCG et le dépistage. Son financement est intégralement supporté par l'Inpes.

Il faut enfin rappeler l'action de l'Inpes en faveur des vaccinations (guide, brochures, présence à la semaine de la vaccination, à la journée des CLAT) qui inclut la promotion du BCG. Sur les vaccinations, l'Inpes a organisé des expositions au profit de certaines régions, par exemple en Franche-Comté, à l'initiative de l'Urcam.

De son côté, la HAS a produit des documents d'information de référence à des dates qui correspondent au lancement du PNLT¹⁴ : un guide médecin ALD 29 « tuberculose active », mis en ligne en janvier 2007 et un guide « patient » réalisé en octobre 2007. Ces productions ont été réalisées avec des membres du comité national d'élaboration du PNLT. La première répond au souci de sensibilisation des professionnels, mais doit aussi être considéré comme un outil d'amélioration des pratiques en lien avec d'autres objectifs du PNLT examinés infra. La seconde explique la maladie et sa prise en charge aux personnes infectées. Elle répond au deuxième objectif de cet axe.

Les actions locales

Les actions de communication à caractère local sont d'abord le fait des CLAT. L'exploitation des RAP 2008 de la DGS donne une idée de la place de ces opérations (tableau 6). Il semble que la moitié de ces organismes réalisent de telles opérations et le libellé de ces actions (donné parfois dans les RAP) indique qu'il s'agit d'une collection hétérogène de séances de sensibilisation. Les entretiens menés avec des responsables de CLAT suscitent la même impression de disparité : certains organismes ont une activité soutenue en ce domaine, d'autres ne mentionnent aucune implication, d'autres enfin s'interrogent sur la visibilité des actions de communication.

¹⁴ Voir Annexe 5

Tableau 6 : actions d'information ou de formation réalisées par les CLAT (2008)

Type d'action de communication	% CLAT déclarant réaliser des actions d'information ou de formation
Actions d'information du public	51,5 %
Action d'information systématique d'un public ciblé	37,1 %
Action d'information et de formation des professionnels autour d'un cas	48,5 %
Action de formation des professionnels	50,3 %

Par exemple, le CLAT du Bas-Rhin est très impliqué en formation médicale continue (FMC) et le CLAT 93 réalise de nombreuses formations en direction des professionnels, le conseil général produisant des brochures d'information pour le public. En revanche, il n'y a pas de formation de médecin, infirmier ou aide-soignant à la LAT en Guyane. Dans le Jura, le CLAT manque de personnel pour faire de la sensibilisation et dans le Gers, il y a peu d'organismes de FMC, ce qui rend difficile la possibilité de greffer une formation sur le sujet.

Il serait donc probablement excessif d'attribuer au PNLT un impact à l'égard d'actions locales de sensibilisation et d'information sur la TB. Cela explique que, selon l'un de nos interlocuteurs, il y ait un fossé entre les recommandations et leur appropriation par les professionnels, en particulier par les médecins libéraux. En Seine-Saint-Denis, on déplore d'ailleurs que les médecins généralistes ne suivent pas les formations. D'une manière générale, il semble difficile de diffuser des informations relatives à la tuberculose dans la presse médicale en raison du peu d'intérêt actuel de ces revues pour cette pathologie.

1-2 Favoriser l'accès aux soins et renforcer la confiance dans le dispositif de soins

Le PNLT préconisait les mesures suivantes:

- Informer sur les droits et la couverture maladie.
- Faire mieux connaître le dispositif de dépistage et de soins et les garanties qu'il apporte.
- Adapter les services délivrés aux caractéristiques des populations auxquelles ils s'adressent.

Ces mesures s'adressent aux personnes exposées au risque de tuberculose et aux personnes malades. Ainsi, le guide « patient » de la HAS, mentionné ci-dessus, correspond à la réalisation des deux premières mesures préconisées, au moins dans le cadre de la lutte antituberculeuse.

Indépendamment du PNLT, les CLAT participent à la réalisation de ces mesures, en particulier grâce aux travailleurs sociaux qu'ils emploient. L'exploitation du fichier de la DGS indique toutefois qu'en 2008, seuls 22 % des CLAT disposent de cette catégorie de personnel, ce qui fait supposer que les fonctions d'information des usagers de CLAT ne sont pas toujours assurées. Aucun élément ne nous permet de dire que le PNLT a permis aux

CLAT d'améliorer la situation. Mais, à nouveau, certaines unités se distinguent par leur implication. Par exemple, le CLAT 93 peut disposer de trois assistantes sociales qui assurent l'ouverture des droits pour les malades. Il travaille avec les PASS pour assurer l'accès aux droits, les soins, les traitements. Il fait appel à *Inter service migrants* pour l'interprétariat. Sur ce point, c'est un financement de la DGS qui est mobilisé. On note que la DGS a, en relation avec l'Inpes pour la formation, élargi les compétences de ce service aux questions de tuberculose et étendu son rôle, jusque là limité au VIH et aux hépatites.

Les populations à risque (migrants et sans domicile fixe) sont les plus pénalisées en termes d'accès aux établissements de soins et aux traitements. Elles suscitent par exemple des réponses disparates de la part des CPAM, même si certains CLAT se félicitent de la collaboration avec l'assurance maladie. On conçoit alors que, par rapport à cet objectif du PNLT, les associations ou les ONG ont un rôle important à jouer. *Médecins du Monde* est souvent cité comme un acteur permettant de faire le lien avec les populations à risque. L'action du Comede, créé en 1979, illustre aussi cet apport et, en même temps, montre les limites de l'intervention d'organismes dont la place dans la LAT est périphérique (voir encadré).

Le Comede repère des malades potentiels, grâce à un bilan de santé, et les oriente vers le CLAT de leur domicile. Mais le Comede souhaiterait être un « partenaire » des CLAT plutôt qu'un « rabatteur ». Le Comede s'occupe de prendre des nouvelles du patient, s'assure du suivi et de l'existence d'une enquête auprès du patient. Les professionnels du Comede souhaiteraient aussi avoir plus de retours de la part des CLAT concernant les cas contacts, les cas apparus en foyer. Les médecins interrogés signalent aussi que les expulsions du domicile ou du territoire posent problème pour la continuité du traitement et du suivi du patient.

Ces difficultés, essentielles pour atteindre l'objectif examiné, n'ont pas été traitées dans le cadre du PNLT, bien que le programme ait permis une augmentation de la notoriété du Comede, qui a été mieux perçu comme un acteur important de la LAT.

LE Comede

Le comité médical pour les exilés (Comede) est une structure unique en France. Elle promeut la santé auprès des « exilés », quels qu'ils soient. Cette institution est composée d'un observatoire, d'un centre de santé basé à l'hôpital de Bicêtre et d'un espace « santé-droit » à Aubervilliers. Il s'occupe des pathologies « graves » qui touchent les exilés (santé mentale, hépatites, parasitoses, VIH, maladies cardiovasculaires). Son public est « caricaturalement » composé d'hommes jeunes, demandeurs d'asile, en provenance d'Afrique, d'Asie du Sud, d'Europe centrale ou de l'Est. A noter que plus de 50 % ont subi des violences et plus de 25 % des tortures. Le Comede est connu des personnes venant consulter par le biais de leur réseau familial ou via les associations comme France Terre d'Asile ou les institutions comme l'Aide sociale à l'enfance. L'essentiel des consultants est originaire d'Île-de-France. Le Comede emploie 40 personnes, soit 22 ETP. Parmi les médecins, il n'y a que des généralistes. La file active du Comede compte environ 4 500 personnes, dont 2/3 sont en bonne santé. Sur les 7 dernières années, ce sont ainsi près de 20 000 patients qui sont suivis. Les 100 000e patient sera bientôt accueilli.

Les motifs de venue au Comede sont : un certificat demandé par l'Ofpra en rapport avec des cicatrices ou des signes de torture ; les patients qui viennent « pour faire le point » ; les patients avec des questions spécifiques : infection VIH ou TB, après un séjour en prison par exemple.

Le patient atteint de tuberculose est pris en charge par le CLAT et par le service hospitalier. Le Comede ne fait qu'orienter et suivre le patient. En effet, il a la volonté de faire passer les patients dans le droit commun. La prévalence de la tuberculose est de 300/100 000 au Comede. Les cas sont de trois types : la personne isolée sans abri ; la personne en situation de logement précaire vivant dans un foyer ; les cas familiaux. Sur les 20 cas dépistés par an, les tuberculoses résistantes représente environ 1 cas par an. Le Comede a une convention

avec la Dases et en particulier le CLAT Edison de Paris pour faire les radiographies de dépistage. A ce sujet, il existe un biais dans les chiffres donnés par les CLAT de Paris, car certains cas sont domiciliés chez « France Terre d'Asile » dont l'adresse est à Paris alors que dans les faits, ils sont hébergés en banlieue.

En pratique, à l'issue du bilan de santé effectué au Comede, le patient est adressé au centre Edison pour radiographie. Ce centre renvoie une réponse au Comede et si la radio est en faveur du diagnostic de tuberculose, le patient devient « à suivre ». Il est alors orienté vers le CLAT de son domicile.

Les points négatifs signalés au cours des entretiens sont le travail en réseau avec les CLAT qui ne s'effectue pas de manière optimale. Il semble au Comede que les liens pourraient être améliorés. Par ailleurs, les interprètes font encore trop souvent défaut dans les CLAT et cela limite la possibilité de mener les enquêtes autour des cas dépistés. Un troisième problème est l'accès géographique au CLAT. Ainsi il peut être plus facile d'accéder au CLAT de Paris que dans un département moins bien desservi en transports comme le 77 ou le 78.

Le Comede souhaiterait que le suivi des patients par les hospitaliers soit plus important. Il note que ce suivi est actuellement très hétérogène et que l'hébergement des tuberculeux reste un problème. De façon plus générale, l'offre de lits dédiés aux patients dont le traitement est long, et dont les séjours sont mal rémunérés en T2A, est insuffisante. Le modèle est le centre médical de Bligny (91), très souvent cité, qui nécessiterait d'être reproduit. Le PNLT n'a apparemment pas fait avancer sur ce point.

1-3 Garantir la qualité des soins

Quatre mesures ont été inscrites au PNLT dans cet axe:

- Assurer la disponibilité de protocoles simples de prise en charge de la TB.
- Maintenir la qualité des laboratoires de bactériologie.
- Renforcer la prévention de la transmission dans les milieux de soins.
- Mettre en place une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles.

A nouveau, la contribution de la HAS relative au guide ALD « tuberculose active » peut être citée comme réalisation de la première mesure.

Sur le 2^e point, si l'on en croit l'un de nos interlocuteurs, le contrôle de la qualité des laboratoires peut être considéré comme une mesure effectivement mise en place. La publication des Annales du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale depuis 2007 dans le domaine de la bactériologie vient à l'appui du propos recueilli. L'AFSSAPS est en charge du contrôle de la qualité des analyses biologiques. Elle a notamment réalisé en octobre 2009 une enquête en collaboration avec le CNR auprès de l'ensemble des laboratoires ayant déclaré réaliser les examens de bactériologie. Une opération de contrôle de qualité est prévue au premier semestre 2011¹⁵.

La troisième mesure, relative à la lutte contre les infections nosocomiales, peut également être considérée comme mise en place. Il est probable que le rôle de CLAT confié à un plus grand nombre de services hospitaliers doit faciliter la diffusion de ces bonnes pratiques.

En ce qui concerne l'évaluation des pratiques professionnelles, la HAS a fait savoir qu'un seul programme avait été réalisé, porté par le comité de coordination de l'évaluation

¹⁵ Voir la réponse de l'Afssaps à la demande de renseignement de la mission en annexe 7.

clinique et de la qualité en Aquitaine (CCECQA) de Bordeaux et développé dans le cadre de la mise en œuvre de staffs d'« Evaluation des pratiques professionnelles (EPP) »¹⁶.

Considérant cet objectif de l'axe 1, les mesures indiquées ont été réalisées ou engagées. Cela étant, le PNLT a en fait largement tiré parti de démarches plus générales relatives à l'amélioration de la qualité des soins.

1-4 Renforcer l'éducation thérapeutique et faciliter l'observance

Trois mesures étaient préconisées :

- Mettre en œuvre une démarche d'éducation thérapeutique ;
- Formaliser l'accompagnement des patients durant leur traitement (particulièrement ceux à risque de non-observance) et assurer la continuité des soins ;
- Mettre à disposition et promouvoir l'utilisation des formes galéniques adaptées : formes associées et formes pédiatriques.

Il semble que ces mesures n'ont eu que des applications très modestes dans le cadre du PNLT. L'Inpes possède un département d'éducation thérapeutique mais n'a pas mis en œuvre de démarche spécifique à cette pathologie. La raison invoquée est que l'approche retenue à l'Inpes sur l'éducation thérapeutique n'est pas thématique.

Certains de nos interlocuteurs ont estimé que la question du diagnostic et de la prise en charge des populations à risque restait à traiter. Ils ont évoqué les personnes immunodéprimées et infectées récemment. Cette allusion renvoie à une inquiétude souvent exprimée quant à la motivation des hôpitaux publics à prendre en charge certains patients atteints de tuberculose, du fait de la mise en place de la nouvelle méthode de tarification. Une telle inquiétude ne paraît pas fondée, dans la mesure où la T2A prévoit actuellement une enveloppe pour couvrir les missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (MIGAC), incluant par exemple la lutte contre l'exclusion sociale et d'autres missions qui peuvent concerner des patients tuberculeux.

On a vu aussi, avec le Comede, que pour les groupes de personnes déplacées, la continuité des soins était suspendue à leur maintien sur le territoire. Certains CLAT (comme celui du 93 par exemple) utilisent la stratégie DOTS pour traiter des patients spontanément peu observants (voir encadré ci-dessous).

Enfin la dernière mesure, relative à la mise à la disposition des professionnels de formes galéniques pédiatriques est particulièrement attendue. Sur ce point, la HAS a confirmé qu'« aucun dépôt de demande d'inscription au remboursement d'associations d'antibiotiques à doses fixes ni de forme pédiatrique n'a été effectué auprès de la commission de transparence depuis l'entrée en vigueur du plan ». Un expert regrette aussi qu'il n'y ait pas eu de recommandation concernant l'utilisation des quinolones dans la

¹⁶ Voir annexe 6.

thérapeutique antituberculeuse. Des détails sont fournis dans la réponse faite par l'Afssaps à la demande de renseignements de la mission¹⁷.

Stratégie "Directly Observed Treatment, Short-course" (DOTS)

Cette stratégie comprend 5 axes :

- Engagement des pouvoirs publics en vue d'assurer des activités durables et complètes de lutte contre la tuberculose ;
- Dépistage des cas par examen microscopique des frottis d'expectorations réalisés chez des patients symptomatiques qui se présentent spontanément dans les services de santé ;
- Chimiothérapie standardisée de brève durée au moyen de schémas thérapeutiques de 6-8 mois pour au minimum tous les cas à frottis positif confirmés. La prise en charge correcte comprend un traitement sous observation directe pendant la phase intensive chez tous les nouveaux cas à frottis positif, une phase de continuation avec des schémas thérapeutiques comportant de la rifampicine, et un schéma thérapeutique complet pour le retraitement ;
- Approvisionnement régulier et ininterrompu en antituberculeux essentiels ;
- Système standardisé d'enregistrement et de notification permettant d'évaluer les résultats du dépistage et du traitement pour chaque patient ainsi que les performances globales du programme de lutte contre la tuberculose.

2- Actions se rapportant à l'axe 2 du PNL T : « Améliorer le dépistage de la tuberculose maladie et les enquêtes autour d'un cas »

L'axe 2 du PNL T traite du cœur de la mission des CLAT, le dépistage de la tuberculose. Ce dépistage prend deux formes, selon qu'il s'agit de mener une investigation auprès de groupes de population comprenant des personnes potentiellement infectées (dépistage actif) ou qu'il s'agit de dépister un ensemble de personnes ayant eu des contacts avec un sujet effectivement atteint et signalé (enquêtes autour d'un cas). L'axe 2 a ainsi deux objectifs portant sur ces deux formes de dépistage.

2-1 Renforcer le dépistage actif, notamment des formes contagieuses

Deux types de mesures étaient préconisés pour atteindre cet objectif :

- Formaliser et diffuser des recommandations nationales de dépistage de la TB maladie.
- Adapter les moyens aux politiques de dépistage de la TB et aux besoins estimés dans chaque région.

L'existence de recommandations nationales de dépistage est avérée et leur diffusion a été assurée avant et après le PNL T, à travers des documents ou des manifestations qui ont déjà été évoquées. La DGS et ses partenaires, ainsi que le réseau des CLAT ont œuvré en ce sens. Toutefois, si l'on prend acte de certaines déclarations recueillies, il n'est pas évident que les moyens aient été partout adaptés aux politiques de dépistage et aux besoins des régions.

L'exploitation des RAP transmis à la DGS donne une idée de l'implication des CLAT dans le dépistage actif. En effet, les CLAT indiquent dans leur RAP les dépistages radiologiques réalisés au sein de populations à risque : en centres de détention, en structures d'hébergement et d'accueil des migrants, en centres d'hébergement pour personnes en

¹⁷ Voir annexe 7

situation précaire (par exemple : CHRS, CHU, Samu social, Croix rouge, MdM, PASS,...), au sein de professions exposées, dans d'autres collectivités (par exemple en maisons de retraite). Les pourcentages d'unités ayant déclaré avoir réalisé ces dépistages sont respectivement :

- en centres de détention : 30,5 %
- en structures d'hébergement et d'accueil des migrants : 40,1 %
- en centres d'hébergement pour personnes en situation précaire : 27,5 %
- au sein de professions exposées : 21,0 %
- dans d'autres collectivités : 19,2 %
- Ensemble des populations à risque : 50,9 %.

Le chiffre global est nettement inférieur à celui obtenu pour les CLAT du réseau, qui ont répondu à notre questionnaire : 83,6 % ont mené des actions de dépistage en faveur des populations à risque en 2008 et 68,8 % l'ont fait en coordination avec des associations proches de ces populations.

Ces chiffres suggèrent une implication hétérogène des CLAT dans le dépistage actif, qu'il faut sans doute rapporter à leurs moyens. Dans l'enquête auprès des CLAT du réseau, 8,8 % ont déclaré disposer de façon autonome d'un camion de radiodiagnostic. D'après les RAP transmis à la DGS, 3,6 % des unités sont propriétaires d'un camion et 0,6 % ont d'autres dispositifs de radio mobile.

Les entretiens réalisés avec les CLAT confirment l'engagement très variable des CLAT dans le dépistage actif, sa corrélation avec les moyens dont ils disposent et, souvent, avec les situations épidémiologiques. Paris¹⁸ ou la Seine-Saint-Denis¹⁹ sont des départements disposant de moyens importants et intervenant dans un contexte de forte incidence. Des départements peu dotés comme le Jura ou le Gers, mais dans lesquels les populations à risque sont moins nombreuses, pratiquent peu de dépistage actif. Le cas de la Guyane est à part : le besoin existe, mais, faute de moyens suffisants « il y aurait très peu de dépistage en

¹⁸ La cellule de Paris élabore les stratégies de dépistage et coordonne les actions auprès des migrants et précaires. Ces dernières sont menées 1 à 2 fois par semaine, dans les centres d'hébergement et centres d'accueil, avec l'unité de radio dépistage ambulatoire. Ce rythme permettrait à cette unité de passer 1 fois par an dans chaque structure. Il y a eu 9 000 radios ainsi faites il y a 3 ans, qui ont permis de dépister 13 cas. L'année passée, il y en a eu 6 832 pour le même résultat. Cette meilleure rentabilité affichée du dépistage serait en partie due au « tableau d'alerte de la contagiosité par rapport au temps ».

¹⁹ Dans le 93, les UCSA sont rattachées aux hôpitaux. De fait, les détenus sont systématiquement dépistés mais ceci n'est pas usuel en France. Le Plan Tuberculose lancé par le département doit permettre un dépistage plus ciblé (plus de 8 800 personnes) chez les migrants et les Roms. Il est fondé sur des dépistages des enfants primo-arrivants, dans les foyers de travailleurs migrants, dans les foyers de personnes précaires, dans les hébergements pour SDF.

amont ». Entre ces deux groupes, les CLAT adaptent le dépistage actif à leurs moyens et aux situations épidémiologiques locales (Isère, Hérault, Bas-Rhin²⁰).

Le dépistage actif n'est pas du seul ressort des CLAT : des ONG comme le Comede interviennent en pré-dépistage et, l'OFII tient une place importante pour les primo-arrivants. En 2008 et 2009, le nombre de visites effectués par l'OFII a été compris en 180 000 et 200 000. La population vue par l'OFII concerne les immigrés provenant des pays hors UE souhaitant séjourner plus de trois mois. Ceci exclut les touristes et les sans-papiers, mais comprend les réfugiés, les étudiants, les regroupements familiaux (qui constituent la majeure partie des personnes vues à l'OFII) et les travailleurs. Les personnes entrant en CADA ne sont pas toutes vues par l'OFII. Cet organisme est d'ailleurs favorable à ce que toutes les personnes entrant en CADA aient une visite médicale à l'entrée. L'OFII dispose des moyens humains et techniques permettant d'assurer cette mission, mais elle n'est à ce jour pas financée et donc laissée aux associations telles que le Comede ou Médecins du Monde. La visite médicale comprend une radio thoracique et, en cas de signe évocateur de TB, l'OFII transmet le dossier au CLAT. L'OFII a des antennes dans les régions et ses rapports avec les différents départements se passent bien, à quelques exceptions près.

En matière de dépistage actif, de nombreux points restent à éclaircir, d'après la variété des pratiques signalées par nos interlocuteurs. Il semble que les recommandations nationales ne sont pas encore assez précises. La question du rendement des dépistages a souvent été évoquée, donnant l'occasion à quelques-uns de critiquer l'action de certains CLAT ou de certains organismes. Tel expert estime que « le dépistage « actif » poussé au maximum permettrait de dépister 800 personnes à Paris, que l'OFII dépiste 150 à 200 cas par an, au prix de 200 000 radiographies de thorax. Il faudrait agir dans les lieux « stratégiques » tels que la PMI, les écoles, les dispensaires de Médecins du Monde ou le centre du Comede. » Un autre de nos interlocuteurs déplore l'absence de publication sur la question du dépistage et évoque l'exemple de Paris « qui dépiste à outrance dans les écoles, sans justification ». D'après les RAP transmis à la DGS, le rendement des dépistages radiologiques (nombre de TB et ITL rapporté au nombre de dépistés) est faible : 2,0 %

Finalement, l'accent mis dans le PNLT sur le renforcement du dépistage actif a eu des traductions concrètes, mais une capitalisation des expériences permettrait sans doute d'être plus efficace voire efficient.

²⁰ En Isère, le dépistage ciblé concerne tout d'abord les migrants qui sont dépistés grâce à l'équipe mobile (consultants CDAG, étudiants en attente de carte de séjour, structures d'accueil des migrants) puis les personnes âgées, dépistées en institution (EHPAD, via la demande d'entrée unique en établissement, avec un cliché de référence fait systématiquement à l'entrée, et les foyers logements (dans lesquels il n'y a pas de médecin coordinateur). Dans le Bas-Rhin, le dépistage avec l'équipe mobile est ciblé et concerne les migrants en provenance de pays à forte incidence et les demandeurs d'asile (qui n'ont pas d'obligation d'examen dans le circuit traditionnel). Il existe des conventions avec les maisons d'arrêt. Les précaires sont également ciblés au travers des initiatives en centres d'accueil et dans les communautés d'Emmaüs. Dans l'Hérault, quelques actions de dépistage ont été menées auprès des populations de Roms. Cependant, le CLAT de l'Hérault ne dispose pas d'un camion de radio diagnostic.

2-2 Systématiser les enquêtes autour d'un cas

Deux mesures ont été préconisées :

- Former les acteurs de la lutte antituberculeuse à l'enquête autour d'un cas et informer les professionnels de santé.
- Adapter les moyens aux besoins estimés dans chaque région.

Tous nos interlocuteurs ont évoqué le développement des enquêtes autour d'un cas comme une des principales évolutions de la LAT et beaucoup le mettent au crédit du PNLT. Avant celui-ci, les éléments du terrain parvenus à la DGS montraient qu'il n'y avait que peu de déclenchement d'enquêtes autour des cas et que c'était une piste d'amélioration possible dans la LAT en France. D'après les RAP de 2008 transmis à la DGS, la moyenne du pourcentage d'enquêtes sur les cas signalés dans le département est de 88 %. La moyenne du pourcentage d'enquêtes en cas d'ITL chez des sujets de moins de 15 ans est de 50 %. Le ratio du nombre de sujets contactés au nombre de sujets identifiés est en moyenne de 77 %. Le pourcentage moyen de diagnostics par rapport aux sujets contactés est de 4,5 %.

La plus forte systématisation des enquêtes est attribuable à la communication de la DGS auprès des professionnels (journées, document HAS), aux actions menées par les CLAT et aux initiatives du réseau des CLAT. Certains CLAT avaient anticipé les recommandations et effectuaient déjà les enquêtes autour d'un cas, même en l'absence de demande. La construction du réseau des CLAT leur a permis de travailler en dehors du département, ce qui est une nouveauté depuis quelques années.

L'adaptation des moyens aux besoins estimés s'est faite de façon pragmatique, dans la mesure où les départements les plus concernés disposent en général de plus de ressources humaines, qui permettent une plus grande réactivité, lorsqu'il y a un signalement.

Les pratiques des CLAT ne sont pas uniformes, du fait de leurs moyens et de l'organisation qu'ils ont mise en place. Il faut d'ailleurs noter que la structuration de la LAT a souvent été antérieure au PNLT (cas de Paris et de la Seine-Saint-Denis par exemple). Les départements dont les moyens sont faibles posent le problème de leur capacité à mener les enquêtes en cas de signalement et indiquent qu'ils sont alors totalement absorbés par cette activité sans toutefois arriver à faire toutes les visites qu'ils souhaiteraient (Jura, Gers, Guyane). Mais d'une façon générale, les départements ont développé des protocoles qui leur permettent de toucher un maximum de sujets contacts et de vérifier leur situation (Seine-Saint-Denis, Paris, Bas-Rhin, Isère, Hérault).

Sur deux points, les professionnels constatent qu'ils manquent d'outils nationaux, pour la définition plus précise des sujets contacts et pour la coordination informatique des CLAT lors des enquêtes. De ce fait, chaque CLAT tend à développer ses propres critères et à développer un logiciel *ad hoc*. Ceci entraîne l'obligation de ressaisir les informations en cas d'extension de l'enquête.

Un thème récurrent à propos du dépistage (actif ou à partir de cas index) concerne enfin les ITL. La question est celle des nouveaux tests de diagnostic Interferon gamma release

assays (IGRA), pour lesquels il n'existe pas de recommandation récente²¹. Il conviendrait de résoudre cette question dans des délais brefs car ces tests sont destinés à remplacer les IDR, vu leurs avantages d'emploi : c'est un prélèvement sanguin qui est plus facile à réaliser et ne nécessite pas deux visites ; il est plus simple à lire et, selon l'un de nos interlocuteurs, « force le médecin à prendre une décision face au résultat, ne serait-ce qu'en raison de la demande du patient ». La place des tests par l'interféron mériterait d'être précisée. Le HCSP a été saisi sur cette question le 18 mars 2009. A l'issue de ce travail, dans le cas où des recommandations seraient proposées, une prise de position sur les conditions de remboursement devra être prise en concertation avec l'assurance maladie.

3-Actions se rapportant à l'axe 3 du PNLT : « Optimiser l'approche vaccinale »

L'objectif de cet axe est de prévenir les formes graves par la vaccination. Trois mesures étaient préconisées :

- Vacciner dès le premier mois de vie les nouveau-nés à risque.
- Former à l'utilisation et à la technique du BCG intradermique (ID).
- Suivre la couverture vaccinale des enfants à risque : élaborer un protocole d'étude.

Ces mesures font référence à la nouvelle politique vaccinale de 2007 et aux conditions actuelles de vaccination depuis le retrait du BCG par multipuncture *Monovax*®.

On notera d'abord que l'AFFSSAPS a mis en œuvre un plan national de gestion des risques, afin de minimiser le risque de survenue de réactions post-vaccinales, après injection du BCG SSI®. Des recommandations destinées au public et aux professionnels sont disponibles sur son site. Ces informations, communiquées à la mission dans la réponse que l'AFFSSAPS a faite à la mission²², sont intéressantes à double titre. D'abord, en tant qu'élément facilitant la mise en œuvre de la vaccination des nouveau-nés. Ensuite, parce qu'ils ne nous ont été mentionnés par aucun des interlocuteurs mettant en avant la réticence des médecins de ville à vacciner avec le BCG ID. Cela suggère que l'impact de la communication sur ce point devrait être mesuré pour augmenter le recours à la vaccination pour les enfants à risque.

La vaccination en maternité des nouveau-nés à risque n'a pas fait l'objet de mesure générale. On trouve toutefois des applications locales. Il en est de même de la formation à l'utilisation de la technique du BCG ID.

Le suivi de la couverture vaccinale des enfants à risque a fait l'objet d'un travail de l'InVS au niveau national. Les dernières données de couverture vaccinale BCG ont été publiées récemment sur son site :

« Les principaux outils permettant de mesurer en routine la couverture vaccinale chez le nourrisson sont les certificats de santé du 9^e et du 24^e mois. Au moment de la modification de la politique vaccinale, ces certificats ne contenaient pas d'information sur l'appartenance des

²¹ Une étude a été réalisée par la HAS, validée en décembre 2006. Un communiqué de presse a été publié en mai 2007. Voir annexe 6.

²² Voir annexe 6.

enfants à un groupe à risque de tuberculose et ne permettaient donc pas de mesurer la couverture vaccinale BCG chez ces enfants. Les dernières données disponibles à partir de cette source (période antérieure à la modification de politique vaccinale) montrent une couverture vaccinale BCG (1 dose) chez les enfants âgés de 24 mois de 83,3 % en 2006 (enfants nés en 2004) et de 78,2 % en 2007 (enfants nés en 2005). Cependant, les données de vente de vaccins permettent d'estimer que la couverture vaccinale BCG a diminué de moitié environ à partir de janvier 2006, à la suite de l'arrêt de commercialisation du vaccin BCG par multipuncuture (Monovax®). La vaccination BCG étant le plus souvent pratiquée dans les premiers mois de vie, cette nouvelle situation a concerné des enfants nés en 2005 et explique la diminution de couverture vaccinale entre 2006 et 2007, mise en évidence par les données des certificats de santé du 24^e mois.

Après le changement de politique vaccinale intervenu en juillet 2007, les données de couverture vaccinale ont été produites à travers des enquêtes réalisées en milieu libéral et dans le secteur des PMI, montrant dans les deux secteurs des couvertures insuffisantes chez les enfants pour lesquels la vaccination est fortement recommandée. En milieu libéral, la couverture en 2008 était de 58 % en France métropolitaine (68 % en Ile-de-France (IDF) où le BCG est recommandé pour tous les enfants, 48 % hors IDF). En PMI, elle était en 2009 de 89,8 % en IDF et de 61,7 % en dehors de l'IDF. »

En outre, certaines études ont été conduites dans des régions avec l'appui de l'InVS : par exemple en Île-de-France une étude sur la vaccination en maternité (2007) ou en Guyane (2009).

Sur les questions de vaccination, les départements mettent en œuvre des approches différenciées, qui prolongent éventuellement le rôle historique des CLAT et reflètent la position des responsables sur l'obligation.

Dans l'Isère, le BCG est réalisé par le CLAT, sur demande d'un pédiatre ou d'un médecin généraliste. Ce centre propose également une formation à la technique de l'intradermo-réaction. Le but est d'augmenter l'activité vaccinale. Ainsi 590 personnes l'ont été en 2009 alors qu'elles étaient 520 en 2008. Le CLAT travaille également avec la maternité pour inciter à vacciner.

Dans le Bas-Rhin, la PMI vaccine systématiquement. Des journées de consultation et de vaccination sont organisées par le CLAT pour favoriser l'utilisation de l'IDR. Il existe une politique de vaccination très volontariste dans ce département, les personnes interrogées reconnaissant dépasser les recommandations et souhaiter un retour à la vaccination universelle. L'équipe mobile contribue à vacciner dans les foyers. Aucune action n'est entreprise directement dans les maternités.

En Guyane, la politique est de vacciner tous les enfants de moins de 15 ans par le BCG. Ceci est effectué par les médecins généralistes et les centres de santé mais non par les hôpitaux. Au total, 87 à 90 % de la population autochtone est vaccinée.

En Seine-Saint-Denis, la PMI a une activité très importante en matière de vaccination BCG, aboutissant, d'après les certificats des 24 mois, à une couverture très élevée pour les enfants qui la fréquentent soit environ les deux-tiers de la population concernée, selon les responsables du CLAT. Dans le cadre du plan départemental de lutte contre la tuberculose, il est prévu que la vaccination par le BCG soit effectuée en maternité et de renforcer la formation des professionnels déjà assurée par le service du conseil général.

Dans le Jura, le CLAT n'est pas impliqué dans la vaccination.

Dans le Gers, la PMI est le plus important acteur de la vaccination et elle organise des séances de vaccination. Environ 10 % des enfants sont vaccinés, sachant qu'il y a une communauté d'origine étrangère "importante" pour laquelle la recommandation est forte.

Ainsi, l'optimisation de l'approche vaccinale n'est pas atteinte à la fin du PNLT. Selon un de nos interlocuteurs, c'est d'abord du fait des difficultés à associer les médecins libéraux, pédiatres notamment, désengagés depuis 2005 et très réticents à vacciner. En outre, le calendrier vaccinal pose problème, car il devient trop compliqué. Une solution pourrait être de vacciner en maternité. Mais là encore la mesure se heurte au refus des gynéco-obstétriciens et des pédiatres. Il resterait la possibilité de convaincre les sages-femmes. Enfin un réseau établi entre la maternité, les CLAT et la PMI permettrait de débloquent la situation. Ces approches n'ont pas été mises en œuvre à ce jour de façon volontariste, en raison parfois du manque de levier disponible pour les acteurs des services déconcentrés.

4- Actions se rapportant à l'axe 4 du PNLT : « Maintenir la résistance à un faible niveau »

L'axe 4 correspond à un domaine technique, dans lequel l'expertise du Centre national de référence mycobactéries du CHU de la Pitié-Salpêtrière joue un rôle essentiel. Il faut rappeler que, depuis 2005, il n'y a plus qu'un seul centre national de référence en matière de mycobactéries et de résistance des mycobactéries aux antituberculeux. Le laboratoire du CHU a son activité définie par un cahier des charges fixé selon les termes de l'appel d'offres rédigé par l'InVS et reçoit pour cela une subvention de l'institut. Il travaille avec une double orientation, l'une correspondant à ses compétences en microbiologie, l'autre dédiée à l'épidémiologie bactérienne et à la santé publique. Les deux objectifs de l'axe 4 du PNLT font référence à chacune de ces orientations.

4-1 Diagnostiquer rapidement les multirésistances

Deux mesures étaient préconisées :

- Transmettre immédiatement les souches au CNR en cas de suspicion de multirésistance.
- Promouvoir l'utilisation des tests de détection moléculaire rapide de la résistance à la rifampicine.

Elles ont été mises en œuvre dans le cadre de l'activité de microbiologie du CNR, qui reçoit les souches posant problème aux laboratoires du terrain. La mission d'évaluation n'a évidemment aucun moyen d'apprécier si la transmission se fait dans des délais corrects. Quant à l'utilisation des techniques moléculaires, le CNR apprécie la valeur prédictive des tests disponibles sur le marché et est bien placé pour promouvoir leur utilisation à un niveau inférieur, qui pourrait être celui des CHU régionaux.

4-2 Consolider l'aide à la décision

Une mesure était préconisée : renforcer la fonction de conseil et d'information sur la TB multirésistante (liée au CNR).

Il est avéré que le CNR exerce cette fonction, en particulier en animant depuis quatre ans un groupe thérapeutique qui réunit un tout petit nombre de spécialistes et qui définit des

conduites à tenir en cas de souche multi ou ultrarésistante. Il resterait à savoir si cela suffit à répondre aux besoins du terrain. Un de nos interlocuteurs n'est pas de cet avis et le justifie en regrettant d'une part qu'il n'y ait pas eu de changement significatif dans la prise en charge des tuberculoses multirésistantes et d'autre part en évoquant le manque de visibilité des centres de référence.

Quoi qu'il en soit, l'objectif général de l'axe 4 semble atteint, puisque, selon le CNR, il n'y a pas d'augmentation des souches multirésistantes. Celles-ci, avec un nombre de cas annuels compris entre 50 et 60, représentent environ 1 % des nouvelles tuberculoses.

5- Actions se rapportant à l'axe 5 du PNLT : « Améliorer la surveillance épidémiologique et les connaissances sur les déterminants de la tuberculose maladie »

L'axe 5 pose la question du système d'information épidémiologique de la tuberculose maladie. Il concerne plusieurs acteurs au niveau national (InVS, CNR, CepiDC) et les acteurs de terrain que sont les CLAT et les établissements de soins. Trois objectifs sont énoncés qui portent sur les procédures de déclaration, les issues de traitement et des connaissances complémentaires aux informations fournies par la déclaration obligatoire.

5-1 Améliorer l'exhaustivité et la documentation bactériologique des déclarations

Le premier objectif vise à mieux connaître l'incidence réelle de la tuberculose et à distinguer les souches responsables de la maladie.

Trois mesures ont été préconisées:

- Favoriser l'implication des différents intervenants.
- Développer la fonction de professionnel de santé en charge de la coordination et du suivi de la surveillance dans les hôpitaux.
- Systématiser la collecte des informations manquantes.

Il n'est pas aisé d'apprécier la mise en œuvre de ces mesures. S'agissant de la documentation bactériologique des déclarations, le CNR réalise depuis 1995 une enquête auprès des 35 hôpitaux du réseau Azay, qui porte sur environ 1500 souches résistantes. L'échantillon n'est ni exhaustif, ni représentatif, mais les données, dont la sensibilité a été analysée notamment par la méthode de capture-recapture, apportent une approximation correcte des cas nationaux. Le CNR réalise également depuis 1992 une enquête par questionnaire auprès de l'ensemble des laboratoires de microbiologie (environ 300) qui permet de connaître leur activité dans le domaine de la LAT.

La fonction de professionnel en charge de la coordination et du suivi de la surveillance dans les hôpitaux repose souvent sur le responsable de CLIN. La DGOS a publié une circulaire en 2007 sur la prévention de la transmission de la tuberculose à l'hôpital et sur l'accompagnement des malades.

Quant à la collecte des informations manquantes, elle semble effective dans la plupart des CLAT, lorsqu'il y a signalement. Mais la situation est plus contrastée si les informations manquantes renvoient à des absences de signalement. Par exemple, le CLAT 93 a fait un effort particulier sur le taux d'exhaustivité des déclarations obligatoires, le taux de déclaration est alors proche du taux d'incidence réel. En revanche, dans le Gers, où il y a

environ 10 cas par an, le CLAT estime la sous-déclaration à 30 %. Selon l'un de nos interlocuteurs, la non-exhaustivité de la déclaration obligatoire (DO) est un problème persistant.

5-2 Documenter les issues de traitement

La mise en place de la déclaration des issues de traitement constitue la principale modification de la DO intervenue en 2007 (arrêté du 16 avril). L'InVS a produit un document d'information sur ces modifications, mis à jour en mars 2010.

Plusieurs CLAT ont fait mention de la procédure utilisée dans leur département. Selon le CLAT 93, la Ddass récupère les issues de traitement. Dans le Bas-Rhin, les issues de traitement sont centralisées et coordonnées par la cellule tuberculose. Un de nos interlocuteurs a déclaré que l'association des issues de traitement aux DO pouvait être considérée comme réalisée, le problème restant l'insuffisance des moyens dont dispose l'InVS où travaillent seulement deux personnes. Il conviendrait pourtant de produire un indicateur d'évaluation de ces issues, car, à ce jour, il n'y a pas d'outil pour les mesurer.

5-3 Développer les connaissances complémentaires à la DO

Plusieurs mesures ont été préconisées pour mieux connaître la tuberculose :

- Promouvoir le recueil d'information par le biais d'enquêtes ponctuelles.
- Développer l'utilisation des données de mortalité dans la surveillance de la TB.
- Evaluer l'apport possible des méthodes de typage moléculaire à l'épidémiologie.
- Développer la surveillance des mycobactéries atypiques chez les enfants.
- Evaluer la couverture de la vaccination BCG dans les groupes à risque.

La mission ne peut rendre compte de façon précise de l'application de ces mesures, dont certaines sont assez générales (les deux premières) et certaines relèvent plutôt de la recherche (les trois suivantes).

Seuls quelques éléments sont disponibles :

- A propos des enquêtes ponctuelles, un travail sur les délais de prise en charge de la tuberculose a démarré, mené par le CHU de Rennes et l'InVS.
- Une étude, mentionnée par le Comede et menée avec l'InVS et l'Inpes, est en cours pour évaluer l'augmentation des facteurs de vulnérabilité, surnommés les cinq « sans » : langue, logement, isolement relationnel, droit au séjour et protection maladie.
- Au sujet de la mesure de la couverture vaccinale, la question a été traitée à l'axe n°3 sur l'implication de l'InVS.

6- Actions se rapportant à l'axe 6 du PNLT : « Améliorer le pilotage de la lutte antituberculeuse. »

L'axe 6 présente un intérêt particulier dans la mesure où la recentralisation de la LAT était récente et où chacun sait que l'action de terrain reste essentielle. Deux objectifs traduisaient le besoin de pilotage : la définition du rôle de l'administration régionale, la coordination des acteurs de terrain.

6-1 Organiser un pilotage régional de la lutte contre la TB

Deux mesures ont été préconisées :

- Décliner les orientations nationales dans les régions.
- Développer les outils de pilotage et de suivi du programme.

La première mesure a été appliquée dans une seule région, l'Île-de-France, où la Drass s'est attachée à décliner le PNLT en fonction du contexte. Elle a bénéficié pour cela d'un poste de médecin de santé publique. Des groupes de travail régionaux incluant Drass, Ddass, CLAT et pneumologues ont été constitués et le résultat a été la production d'un programme régional de lutte contre la tuberculose (PRLT) pour la période 2008-2011. Ce programme a repris les axes du PNLT, en les combinant à une approche par populations. Ainsi le PRLT définit des actions en direction des personnes migrantes, des personnes en situation de précarité, des enfants et des adolescents et des personnes détenues en maisons d'arrêt. Dans chaque cas, des outils, des relais et des indicateurs étaient décrits pour la mise en œuvre des actions.

Dans les autres régions, la lutte contre la tuberculose n'a pas été vraiment déclinée à partir du PNLT. Les PRSP ne mentionnent d'ailleurs pas, à notre connaissance, d'actions prioritaires en faveur de la LAT.

Le développement d'outils de pilotage et de suivi du PNLT a été assez réduit. La mise en place d'un comité de suivi, présidé par le DGS, a été relativement tardive. Les membres ont été nommés par l'arrêté du 31/01/2008. La coordination et l'animation sont gérées par le bureau RI1. Cette organisation ne s'est pas accompagnée de moyens particuliers. Les RAP, que les CLAT étaient censés produire, représentent le principal outil de pilotage identifié. Ils ont été améliorés, mais restent un document « complexe, avec des lignes inutiles », selon un responsable de CLAT. Il existerait des synthèses régionales des rapports des CLAT, mais elles ne sont pas standardisées et seraient aussi difficiles à interpréter qu'au niveau national.

6-2 Coordonner les acteurs locaux

Deux mesures étaient préconisées :

- Définir un cahier des charges pour le pilotage concerté (réseau).
- Articuler la lutte contre la TB avec les politiques sociales et de la ville.

A notre connaissance, le niveau national ne s'est pas engagé dans la voie de l'application de ces mesures, mais il faut se demander qui aurait dû avoir la responsabilité de leur mise en

œuvre. Le PNLT est assez peu précis sur ce point, en dépit de la pertinence de ces orientations. Ainsi, plusieurs responsables de CLAT insistent sur le fait que les cas sont de plus en plus lourds : « La composante sociale augmente et il est important de maintenir les articulations nécessaires à la bonne gestion de ces malades. »

Divers exemples de coordination ont été relevés à l'occasion de cette mission, mais il n'est pas évident qu'ils correspondent à ce qui était visé par la seconde mesure. On observe par exemple qu'en Seine-Saint-Denis, la politique sociale et la lutte contre la tuberculose sont articulées dans le cadre de la politique menée par le conseil général. Sur Paris, le rattachement des CLAT à la Dases va dans le même sens. Il existe en Île-de-France une coordination régulière des départements pour la réalisation des enquêtes autour d'un cas et des conventions entre les services publics et diverses ONG ou associations pour l'approche des populations à risque. Aucune de ces relations n'a été le résultat d'un pilotage particulier.

L'axe 6 du PNLT ne semble donc pas avoir donné lieu à une mise en œuvre très complète et l'élaboration du PRLT d'Île-de-France est l'élément le plus consistant qu'on puisse relever.

Cela ne signifie pas que les relations ont été difficiles à établir dans le cadre du PNLT. Au contraire, la collaboration entre la DGS et ses partenaires s'est très bien déroulée, par exemple avec l'InVS. L'hypothèse la plus réaliste est que les moyens de pilotage du programme étaient modestes et qu'il était alors difficile que le PNLT instaure un nouveau mode de pilotage de la LAT.

Chapitre 4: Evaluation du PNLT

On peut tirer trois constats de la confrontation des actions réalisées avec les mesures préconisées dans les six axes :

1° La déclinaison régionale et locale du PNLT est incomplète. Il est difficile de trouver trace d'actions appliquant partout certaines des mesures préconisées.

2° Dans ce qui a été réalisé, peu d'actions peuvent être imputées au seul PNLT. On peut évoquer à cet égard le PRLT d'Île-de-France et les opérations lancées par les organismes nationaux : Inpes, InVS ou HAS.

3° De nombreuses actions se sont inscrites dans la continuité de la LAT, encouragées sans doute par le PNLT, mais largement impulsées par les dispositifs existants et souvent réalisées sans indication du niveau national.

Ce triple constat est corroboré par l'appréciation de l'impact du PNLT par les personnes qui ont été interrogées. Il conduit à trois sortes de jugement :

- Le PNLT a été mis en œuvre avec des moyens trop modestes pour provoquer un changement important au sein de la LAT.
- Le PNLT a pâti de l'inachèvement de la recentralisation et a dû composer avec une organisation de la LAT restée hétérogène où l'autonomie du terrain est forte.
- La démarche associée au PNLT a été appréciée par les acteurs les plus engagés dans la LAT et ceux-ci souhaitent sa pérennisation.

1- Appréciation de l'impact du PNLT

Il est intéressant de faire état des réponses que nos interlocuteurs ont données à la question de l'impact du PNLT sur leur activité (pour les responsables de CLAT) ou plus généralement sur la LAT (experts). On peut les classer en trois catégories : les réponses qui expriment que son effet a été limité ou nul ; celles qui évoquent un effet symbolique très positif ; celles qui font état d'un apport concret.

1-1 Le PNLT a eu un effet limité ou nul

Pour certains experts ou responsables de CLAT, le PNLT a été décevant. Pour les uns, les évolutions sont venues avant, du travail du réseau des CLAT par exemple, qui avait déjà organisé des formations et la circulation de l'information. Pour d'autres, le PNLT ne s'est pas traduit par des faits concrets dans certains domaines, comme la pédiatrie, « où l'absence de lisibilité des moyens lors de la rédaction » a été dommageable. Pour d'autres enfin, le PNLT n'a rien apporté à la LAT localement, comme en Guyane.

1-2 Le PNLT a eu un effet symbolique

De nombreuses personnes interviewées ont salué :

- « La volonté politique de prendre en compte la tuberculose, y compris dans la loi de santé publique de 2004 ».

- « La nouvelle légitimité et la remobilisation des CLAT, par rapport à une maladie non prioritaire pendant de nombreuses années, sans pilotage, et dont les thérapeutiques sont anciennes ».
- Les efforts réalisés pour promouvoir la prise en charge des ITL, des groupes à risque, l'uniformisation des pratiques et les enquêtes autour des cas index.

Tel responsable de CLAT a constaté une évolution rapide en peu de temps. Il dit « avoir ressenti quelque chose de positif » et ne sait pas s'il faut l'attribuer au PNLT. Les responsables d'un département sont unanimes pour dire qu'il a légitimé la LAT et les actions déjà entreprises. D'autres estiment que le PNLT a permis de sensibiliser et de légitimer les acteurs dont la place est mieux reconnue dans la LAT.

1-3 Le PNLT a eu un apport concret

Au-delà de considérations sur la remobilisation des acteurs, un impact pratique a été mentionné :

- Le PNLT a servi à harmoniser les connaissances et les pratiques.
- Le dépistage ciblé des groupes à risque, qui n'était pas fait auparavant a été facilité, notamment en faveur des migrants.
- Le dépistage, la stratégie mise en œuvre, les enquêtes autour d'un cas et le traitement des ITL ont bénéficié de l'influence du programme car tout un axe (n°2) y était consacré.
- L'isolement des patients en milieu hospitalier a également été amélioré avec l'appui du PNLT.
- La promotion du BCG a été faite dans les populations à risque du fait de la suspension de l'obligation vaccinale.
- Il a permis la récupération des issues de traitement, le partenariat avec les laboratoires pour remplir les antibiogrammes de la DO.
- Il a permis la diffusion des documents de référence par le CLAT à l'intention des services de pneumologie.

Certains estiment même que le PNLT a amélioré le fonctionnement des CLAT, en particulier à Paris, pour la surveillance et la coordination.

L'enquête réalisée auprès des CLAT du réseau va dans ce sens : 55 % estiment que le PNLT a permis un dépistage plus précoce, 64 % un meilleur ciblage des populations à risque et 73 % la systématisation des enquêtes autour d'un cas.

1-4 Quel impact global ?

Les trois séries d'opinions exprimées sur l'impact du PNLT ne sont pas étonnantes. Il est compréhensible que le PNLT puisse être jugé inefficace, car il a été mis en œuvre avec des moyens très limités. La diversité des points de vue reflète aussi la disparité de situation des départements, que la recentralisation devait contribuer à réduire. Enfin, les personnes interrogées comprenaient un noyau d'experts qui ont été mobilisés durant le PNLT et qui ont finalement apprécié la démarche et trouvé des éléments concrets d'amélioration. Les

plus « pionniers » de ces experts ont sans doute moins ressenti les effets du PNLT, mais en partageant leur expérience, ils ont permis de faire avancer l'ensemble de la LAT.

2- Lisibilité du PNLT

La démarche retenue pour l'évaluation (comparer les actions réalisées aux mesures préconisées dans chacun des six axes) a été justifiée par la difficulté d'apprécier les résultats obtenus par le PNLT. Rappelons que la durée du programme, l'état du système d'information et l'accent mis sur une meilleure déclaration des cas font obstacle à l'appréciation correcte de l'évolution de l'incidence de la maladie et des disparités entre territoires ou groupes. On peut toutefois regretter que la définition des axes non assortie de la mise en avant de priorités, ne corresponde ni vraiment à la conception renouvelée de la LAT, ni aux besoins épidémiologiques unanimement reconnus.

Les six axes qui ont été retenus sont incontestablement intéressants, mais en les juxtaposant, ils ne mettent pas assez en exergue le fait que le PNLT a été la traduction d'un renouveau dans la stratégie de la lutte contre la tuberculose :

- dans ses modalités : dépister de façon pertinente en fonction des connaissances acquises sur la maladie et les groupes à risque, diagnostiquer précocement et vacciner les enfants à risque, plutôt que prévenir par la vaccination systématique et obligatoire.
- et dans sa mise en œuvre : redonner à l'Etat central la compétence du pilotage de la LAT.

Quant aux priorités épidémiologiques, on sait qu'elles incitent à une intensification de la LAT au sein des populations à risque et devraient donner lieu à une allocation des ressources subtile, puisqu'il s'agit de faire beaucoup là où le besoin est grand, sans négliger totalement les zones ou les groupes peu atteints.

A partir de là, on peut estimer que l'accent insuffisamment mis sur le pilotage économique (critères d'allocation) et sur l'intensification de la lutte auprès de certaines populations ou dans certaines régions est la conséquence de la faible hiérarchisation des objectifs. D'un certain point de vue, le comité de suivi a rectifié le tir en définissant la thématique de ses groupes de travail, mais il n'avait aucune mission de pilotage. De même, le plan régional francilien ou bien l'action de terrain dans des départements à forte incidence (Seine-Saint-Denis) ont traduit une interprétation des axes en fonction des déterminants épidémiologiques et sociaux de la maladie. Mais le PNLT n'a pas permis de traiter des situations apparemment urgentes, comme celle de la Guyane, ni abordé la question des CLAT assez démunis, car situés dans des zones de faible incidence.

3- Moyens mobilisés pour la mise en œuvre du PNLT

3-1 La faiblesse des moyens financiers et humains

La règle implicite selon laquelle le PNLT devait être réalisé « à moyens constants » n'a pas besoin d'être commentée longuement. Elle limite d'emblée les possibilités de lancement d'opérations innovantes coûteuses et renvoie tous les acteurs à des arbitrages. Les organismes nationaux qui ont œuvré au PNLT (InVS, Inpes, HAS) ont nécessairement dû consacrer au PNLT des moyens financiers et humains qui n'ont plus été disponibles pour d'autres missions. D'une part, il est peu aisé de comptabiliser ce transfert interne, d'autre part les décisions d'abandon provisoire d'autres tâches ne sont pas transparentes. Au

niveau de la DGS, il n'y a pas eu de personnel supplémentaire affecté au PNLT et la personne en charge de la tuberculose au moment du lancement a dû consacrer une énergie considérable aux tâches supplémentaires associées au programme. Son implication a été unanimement saluée, mais il faut s'interroger sur la possibilité de demander durablement à un cadre de santé publique un effort intense. En outre, la DGS est souvent sollicitée, en routine, pour des questions délicates, qui sont très chronophages, comme l'obligation de traitement des personnes atteintes ou la gestion de l'actualité médiatique en cas d'épidémie. C'est autant de dispersion par rapport au travail à consacrer au programme. On notera que la personne en charge du PNLT a été remplacée à la mi-2009, ce qui suppose un temps d'« apprentissage », lors de son remplacement, non propice à la supervision des actions engagées.

A notre connaissance, aucun budget particulier n'a été affecté au PNLT au niveau central. En région, le cas de l'Île-de-France est exceptionnel et a permis la production du PRLT. Un CLAT a évoqué des moyens supplémentaires apportés avec la centralisation régionale. Il ne semble pas qu'il s'agisse d'un apport du PNLT. Le plan départemental de Seine-Saint-Denis constitue aussi une exception. Il a reçu un financement de 464 000 € de la part de la Drass pour lancer des actions spécifiques. Ce financement ayant un lien indirect avec le PNLT, il n'est pas évident qu'il soit reconduit. Ce type de financement sans visibilité à moyen terme est un obstacle à la mise en place d'actions pérennes de santé publique.

La première conséquence de la faiblesse des moyens affectés est la limitation de la capacité de pilotage du programme.

3-2 Le pilotage

Le pilotage du programme est revenu à la DGS. Cela sous-entendrait que la DGS donne des instructions aux divers niveaux (organismes nationaux, Drass, Ddass pour les CLAT), de façon à ce que les mesures prévues soient lancées et exécutées. En fait, les choses se sont passées différemment et, selon l'un de nos interlocuteurs « il n'y a pas eu de traduction du PNLT sur le terrain (absence de circulaire) mais seulement un accompagnement de la DGS sur certains projets ».

La DGS bénéficiait de la mise en place d'un comité de suivi, qui n'avait pas de charge véritable de pilotage, mais qui aurait pu contribuer à cette fonction par ses conseils. En pratique, le comité a été conçu comme une instance d'expertise, proche du terrain dans la mesure où ses membres étaient eux-mêmes des praticiens de la LAT, mais sans responsabilité opérationnelle. Le comité s'est réuni deux fois en juillet 2008 et décembre 2009. Il a été divisé en groupes de travail sur trois thèmes définis avec la DGS et a produit des rapports en novembre 2009, c'est-à-dire alors que le PNLT était censé être achevé. Plusieurs remarques sont à faire sur les relations entre la DGS, le comité de suivi et les groupes de travail. La DGS a fait à tous les participants un compte rendu des deux réunions du comité, mais, selon un de nos interlocuteurs, « il n'y a pas eu de lien entre le travail des trois groupes et le comité de suivi ». D'ailleurs, « il n'y avait pas d'interlocuteur particulier pour les GT », il n'y avait « aucune évaluation des moyens », « aucun retour pour les participants » quant à l'état d'avancement du PNLT.

Il est délicat de parler de pilotage de moyens pour le PNLT. Ceux-ci étaient à la disposition du terrain et le PNLT n'a pas bouleversé le mode d'attribution des ressources. Pour la partie financière, la DGS ne peut connaître qu'*a posteriori* les dotations des départements en matière de LAT (cf. infra) ce qui a fait dire que « le pilotage des moyens du PNLT a été

complètement dissocié du pilotage des actions, mais qu'il a été possible pour le département de la Seine-Saint-Denis d'obtenir une rallonge budgétaire, après que le dossier a été appuyé par le secrétariat général de la DGS. » On a vu que ce budget venu de la Drassif était une exception dans le cadre du PNLT. Il est normal que son attribution ait été faite avec l'appui du niveau national.

Le déficit de pilotage n'empêche pas que les groupes de travail aient apporté des éléments intéressants en vue de l'organisation de la LAT. Les groupes ont traité respectivement (i) de la réduction des disparités aux travers des actions visant plus spécifiquement les populations les plus exposées, (ii) de la mise en place des bonnes pratiques de lutte antituberculeuse pour maintenir la baisse d'incidence et (iii) de la tuberculose de l'enfant et du suivi de l'impact de la modification de la politique vaccinale par le BCG. Cette thématique représente une approche transversale des axes du PNLT, ce qui pose question : fallait-il définir le PNLT avec six axes, dont on a pu voir qu'il était parfois difficile de préciser ce qu'ils impliquaient en termes d'actions ? Était-il judicieux que le suivi soit organisé selon un autre schéma ? En privilégiant l'approche par population, le PRLT d'Île-de-France suggère également le caractère assez théorique de la conception du PNLT.

Les rapports des trois groupes se caractérisent moins par un compte rendu de suivi que par une explicitation des recommandations du PNLT. Par exemple, le GT1 donne des recommandations sur la permanence d'accès au diagnostic bactériologique et au traitement. Le rapport du GT2 produit près d'une vingtaine de recommandations pour la prise en charge de la TB. Le rapport du GT3 recommande le maintien de la suspension de l'obligation de vaccination par le BCG des enfants et adolescents. Il fait aussi une série de propositions pour améliorer la couverture vaccinale par le BCG, puis le dépistage en faisant état des difficultés liées au dispositif actuel. Sur le dépistage systématique des ITL chez l'enfant, le rapport recommande de faire porter l'effort en milieu scolaire sur la réalisation des enquêtes autour d'un cas, plutôt que sur le dépistage systématique des ITL.

Les groupes qui travaillaient en parallèle au PNLT ont donné à des acteurs de terrain la possibilité de participer aux réflexions sur la LAT. Ceux-ci ont apprécié cette opportunité. Mais cela n'a pas conféré au comité de suivi une capacité d'assistance de la DGS dans le pilotage du programme. On comprend alors que certains de nos interlocuteurs aient pu critiquer le pilotage, mettant en cause « la mobilité des personnes en charge du dossier et surtout l'affichage de grands principes, mais sans mise en œuvre ».

3-3 Le système d'information associé au PNLT

A la décharge de la DGS, il faut reconnaître que le pilotage n'était pas seulement rendu difficile par la faiblesse des moyens, mais aussi par l'état du système d'information utilisable.

Les deux défauts de ce système sont la segmentation de la production des données et l'absence de consolidation au niveau central. Les données épidémiologiques et la couverture vaccinale sont élaborées par l'InVS, à partir des DO issues du terrain et d'enquêtes *ad hoc*. Les données de mortalité proviennent du CepiDC (Inserm). Les RAP venus du terrain transitent par la hiérarchie de la santé pour aboutir à la DGS, qui semble avoir du mal à les exploiter.

Il n'est pas évident que le PNLT ait, pour utiliser le système d'information, posé la question de la distinction à faire entre la surveillance épidémiologique et la supervision de l'activité

des organismes impliqués dans la LAT. Les rapports d'activité des CLAT ne peuvent pas être un outil de surveillance épidémiologique, mais peuvent être un outil de gestion, à condition d'être adaptés et traités selon la temporalité du contrôle de gestion et au niveau correspondant à ce contrôle. Que la DGS bénéficie d'une synthèse sur l'activité des CLAT se justifie. Qu'elle soit dans la position de les saisir et de les exploiter paraît incompatible avec ses moyens. On a observé l'absence de saisie nationale des données des rapports et, de fait, leur sous-utilisation. Le premier document était difficilement compréhensible. Il a fait l'objet d'un moratoire, afin d'être retravaillé. De ce fait, on ne dispose pas d'historique permettant de comparer les situations avant et après le PNLT 2007-2009. Bien que la maquette du RAP ait été remaniée, les CLAT ont encore du mal à comprendre ce qui est demandé de façon univoque. Le RAP est donc peu opérationnel en l'état.

Si l'exploitation des rapports d'activité des CLAT a été superficielle, c'est aussi en raison des moyens. L'outil informatique servant à cette exploitation fait défaut. Un logiciel nommé Solene a été signalé, mais il semble conçu pour colliger les informations provenant de tous les centres de prévention concernés par la recentralisation, dont les CLAT. Cette volonté d'uniformisation fait que certains CLAT, qui ont d'autres missions, constatent la ressemblance des divers RAP (vaccinations, IST) qui a pour conséquence la présence des mêmes items ambigus.

Le résultat est que les RAP ne sont pas tous disponibles et que la qualité des informations recueillies est discutable. Pour avoir tenté d'exploiter les RAP 2008 transmis à la DGS, la mission d'évaluation peut témoigner des difficultés que l'on peut rencontrer pour produire des résultats robustes.

La mauvaise qualité d'un outil provoque des comportements individualistes, généralement contre-productifs. Ainsi, en Île-de-France, on a retravaillé les documents, mais il y avait des différences avec le travail fourni par le réseau des CLAT et les responsables conviennent que l'outil reste impropre à permettre les comparaisons.

Les acteurs de la LAT militent pour la production d'informations fiables, mais leurs attentes sont diverses. Tel expert déclare qu'il y a un besoin d'instruments pour évaluer en continu le nombre de cas. Tel autre regrette qu'une base de données permettant le suivi par les CLAT ne puisse être constituée car, à peu de frais, elle pourrait devenir un outil de réseau. Un autre estime qu'une base régionale des cas index mériterait d'être mise en place. Il cite à titre d'exemple le cas de Paris et du Val-de-Marne, qui utilisent le même logiciel, mais où il y a une double base et un double renseignement des cas. On ne peut que constater qu'il n'y a pas eu une concertation suffisante sur la question du système d'information.

4- Obstacles au PNLT

L'évaluation du PNLT doit tenir compte des obstacles avec lesquels il a dû composer. L'inachèvement de la recentralisation, l'hétérogénéité de l'organisation de la LAT et l'autonomie du terrain ont semblé particulièrement difficiles à franchir.

4-1 L'inachèvement de la recentralisation

La recentralisation (décret du 1^{er} janvier 2006, en application de la loi du 13 août 2004) a eu des effets positifs. Par exemple, dans l'Hérault :

- Arrivée de moyens.

- Présence d'un médecin qui a permis de centraliser et de développer ces aspects, en favorisant la communication à travers des réunions régulières inter-CLAT et la mise en place au début de cette année d'un logiciel informatique unique sur l'ensemble de la région. Il pourrait de plus servir à mieux répondre aux RAP.
- Dynamique dans la région.

Mais elle a aussi provoqué une certaine désorganisation. Le mouvement a provoqué un transfert des missions des conseils généraux, sans que le transfert de compétence à l'Etat ait forcément abouti à la fin de la mission des CLAT correspondant, ceux-ci passant alors convention avec la Drass (55 départements en 2006).

D'après notre enquête auprès des CLAT du réseau, les CLAT dépendant de Conseils généraux étaient 71 % en 2006 et 37 % en 2009. Le transfert s'est fait « au profit » de CLAT hospitaliers : 13 % en 2006 et 41 % en 2009. Selon un de nos interlocuteurs « la baisse d'activité des CLAT portés par les conseils généraux et la fermeture de certains, tandis que d'autres n'étaient pas encore ouverts a produit des effets délétères avec des situations de « désert » ici et là. De plus, la mise en place des CLAT à l'hôpital devait faire l'objet d'une préparation et d'une formation car la culture au sein de l'hôpital est différente de celle de la santé publique ». La recentralisation a induit une instabilité consécutive aux changements successifs des référents dans les Drass. Il existe aussi une certaine inquiétude au niveau des CLAT hospitaliers, qui s'interrogent sur les moyens qu'on leur accordera dans le cadre de la régulation du financement des établissements et de l'impact possible de la tarification à l'activité (T2A) sur les structures concourant à la LAT (services hospitaliers, laboratoires, etc.). Il faudra observer l'utilisation de l'enveloppe des Migac pour savoir si cette inquiétude était fondée.

Pour le PNLT, la difficulté vient de ce que la Drass constituait un relais essentiel, mais que les CLAT restaient l'outil opérationnel. Lorsque la relation entre Drass et CLAT ne s'était pas établie de façon ferme, ou que la Drass n'accordait pas à la LAT une très grande importance, l'application des mesures du programme était plus difficile, d'autant plus que le niveau central était avare d'instructions. On conçoit alors que le lancement des ARS soit aujourd'hui un sujet d'inquiétude pour les acteurs de terrain.

4-2 L'hétérogénéité de l'organisation de la LAT

La recentralisation était censée restructurer l'organisation de la LAT. Elle n'y a pour l'instant que partiellement réussi. Les CLAT sont des entités hétérogènes aux objectifs identiques : dépistage autour d'un cas, dépistage actif parmi les populations à risque (SDF, migrants), accompagnement et suivi des tuberculoses « difficiles » (problèmes financiers, exclusion), couverture vaccinale. Mais le positionnement local (statut, organisme de référence) et les moyens provoquent une variabilité du fonctionnement. Certains CLAT semblent même dans une situation très difficile, comme le CLAT de Guyane, que sa responsable désigne comme un « pseudo CLAT ».

Les moyens financiers dont disposent les CLAT expliquent sans doute pour partie leur hétérogénéité, mais il est très difficile de faire la lumière sur ce point, tant le financement de ces organismes est opaque. Les CLAT eux-mêmes ne savent pas toujours de quelles ressources financières ils disposent. Dans notre enquête auprès des CLAT du réseau, 25 % n'ont pu donner une réponse pour leur budget 2006 et 20,5 % pour le budget 2009. Avant la recentralisation, la dotation globale de décentralisation (DGD), qui date des années 80,

pouvait être allouée en tout ou partie à la LAT, selon les choix du conseil général. Avec la recentralisation, un calcul de réfection²³ a été effectué pour les CLAT qui sont restés sous financement du conseil général après convention avec les Drass. Les CLAT relèveraient ainsi de deux circuits de financement : par la DGD (ministère de l'Intérieur) et par les GRSP. Ce second financement provient à la fois de la DGS et de l'assurance maladie. La DGS finance la prévention en France, à partir d'un programme appelé « 204 » qui comprend la sécurité sanitaire et la prévention, réunis en un seul programme depuis janvier 2009. Cette enveloppe de 180 millions d'euros est attribuée aux régions en fonction de critères : historique d'activité, besoins exprimés par la région, indice prenant en compte la précarité et la mortalité évitable qui pondère cette enveloppe et les « influences diverses ». Quatre-vingt-dix à quatre-vingt-douze pour cent de cette enveloppe financent des actions de prévention en région et le reste (8-10 %) sert pour la veille et la sécurité sanitaire. Depuis janvier 2007, la délégation de gestion de l'enveloppe est laissée au GIP qui vote les priorités et affecte les financements à des structures (comme les CLAT) ou des associations pour des actions correspondant aux actions du plan de santé publique défini en région. Mais les financements des GRSP ne proviennent pas exclusivement de la DGS, il faut ajouter environ 40 millions d'euros provenant des crédits des trois régimes d'assurance maladie. En outre, il existe ici ou là des financements supplémentaires par convention, comme avec l'Île-de-France, région pour laquelle 300 000 euros ont été ajoutés pour des actions ciblées « tuberculose ». Les hôpitaux ont également des financements qui proviennent de sources diverses. Enfin les conseils généraux peuvent décider d'attribuer des ressources supplémentaires.

La DGS connaît *a posteriori* les montants totaux alloués aux départements. Certains départements ne s'estiment pas traités de façon équitable par rapport à d'autres, compte tenu de leur activité. La DGS a envisagé d'utiliser des indicateurs issus des RAP pour corrélérer allocations et nombre de cas enquêtés par région.

4-3 L'autonomie du terrain

L'inachèvement de la recentralisation et la disparité de l'organisation de la LAT produisent inmanquablement un réflexe d'autonomie au niveau du terrain. Les CLAT qui ont une grande expérience et qui disposent de moyens suffisants ne sont pas forcément prêts à s'engager dans une démarche initiée au niveau central, mais sans pilotage explicite. Ceux qui ont une faible activité ont souvent un problème de gestion, avec des moyens locaux réduits et il leur est difficile de s'associer à des activités nationales.

La recentralisation a provoqué en 2004, au sein des CLAT, une inquiétude qui a entraîné la création du réseau, lequel, pendant un temps, a été en concurrence avec la DGS. Il existe aussi des réflexes corporatistes qui ne facilitent pas la coopération. La LAT a longtemps été l'affaire des pneumologues. L'évolution de la profession et la rareté de ces spécialistes dans certaines régions ont amené les pouvoirs publics à promouvoir les généralistes et les médecins de santé publique comme nouveaux acteurs de la lutte. De petites tensions sont apparues ici ou là.

²³ Mission relative à la réfection à opérer sur la dotation globale de fonctionnement (DGF) des départements, en application de l'article 71 de la loi du 13 août 2004 portant recentralisation de certaines compétences de prévention sanitaire, octobre 2005, IGA n° 05-049-01, IGAS n° 2005-146, IGF n° 2005-M-066-01.

5- Démarche du PNLT à pérenniser

L'évaluation du PNLT serait incomplète si, en dépit des lacunes qui ont été relevées dans sa mise en œuvre, on ne faisait pas état d'une satisfaction des acteurs les plus impliqués dans la démarche qui a été initiée. Autrement dit, la démarche vaut mieux que le contenu et c'est elle qu'il faut pérenniser, en s'appuyant dessus pour améliorer divers aspects du dispositif de la LAT.

Au cœur de la démarche se trouve la dynamique créée à partir des échanges organisés par la DGS. Les réunions annuelles et les travaux d'experts sont plébiscités. L'idée d'un pilotage national est généralement retenue, mais le contenu de ce pilotage central est à discuter. Il s'agit d'animation, de production d'informations, de facilitation de la coordination aux niveaux régional ou local.

Il ne semble donc pas pertinent de construire un nouveau programme, mais il faut trouver les conditions d'un meilleur partage des rôles et d'un maintien de structures d'échange et de coordination.

Pour plusieurs interlocuteurs, les questions relatives aux vaccinations, à la surveillance et à la prise en charge médicale pourraient être gérées au niveau régional, qui devrait se préoccuper d'établir une meilleure coordination locale. Le réseau des CLAT, qui réalise un travail essentiel, mériterait une meilleure reconnaissance et devrait pouvoir travailler « d'une seule voix » avec la DGS. Leur partenariat devrait s'établir autour de la question de l'information à échanger avec les CLAT.

Les attentes en matière d'information concernent la conception d'outils informatiques permettant de faciliter les enquêtes autour d'un cas et les rapports d'activité.

Conclusion : recommandations

L'évaluation du PNLT a été présentée ici en renonçant à en évaluer les résultats. La durée du PNLT rend assez délicate l'appréciation des variations de l'incidence de la maladie et des disparités entre zones géographiques ou groupes de population. Sur trente mois, elles ont toutes les chances d'être conjoncturelles. Plus fondamentalement, on a vu que la philosophie même du PNLT implique qu'un effort important soit fait sur le repérage des nouveaux cas et sur le risque épidémique associé. Un effet positif du PNLT est donc, *ceteris paribus*, de provoquer un plus grand nombre de signalements. L'augmentation des taux de déclaration, globalement ou pour certains groupes, a des chances de refléter des changements dans les conditions d'observation (procédure de déclaration obligatoire modifiée en 2007), sans qu'on puisse conclure quoi que ce soit quant à l'effet du programme sur l'incidence réelle ou les disparités.

D'autres mesures préconisées par le PNLT devraient aussi être évaluées en termes de résultats, telles que celles qui passent par des campagnes d'information auprès de divers groupes. Par exemple, peut-on dire que les populations à risque ont été atteintes par les campagnes d'information ? Il serait également important de savoir si ces populations ont bénéficié de diagnostics plus précoces grâce à l'adaptation du dispositif de dépistage et de prise en charge. Mais pour obtenir des réponses à ces questions, il faudrait développer des outils d'observation rigoureux.

Les données disponibles et les actions mises en œuvre sur le terrain ne mettent pas en cause la stratégie actuelle, fondée notamment sur la suspension de l'obligation de vaccination et le dépistage précoce, dont le PNLT est une traduction. La première recommandation consiste donc à maintenir le cap pendant un temps suffisant pour réunir les conditions d'une évaluation correcte des résultats. Pourtant, certains points méritent d'être améliorés, surtout en matière de dépistage et de pilotage de la LAT. Ils font l'objet de recommandations spécifiques.

Principe n° 1 : maintenir la stratégie actuelle de la LAT

Recommandation n°1 : ne pas revenir sur la suspension de l'obligation vaccinale, tant que des données solides n'auront pas remis en cause l'argumentation qui a fondé la décision.

La récurrente question de la suspension de l'obligation vaccinale

Il faut rappeler que les données dont on dispose aujourd'hui ne permettent d'imputer à la suspension d'obligation vaccinale ni les changements observés au niveau des taux de déclaration, ni une hypothétique remontée de l'incidence de la maladie, ni une hypothétique augmentation du risque pour les jeunes enfants.

S'agissant de la hausse des taux de déclaration, la plupart des experts estiment que la recherche de l'exhaustivité en matière de DO a forcément provoqué un plus grand nombre de signalements. Il est difficile d'en déduire que l'incidence de la maladie a augmenté. Il existe sans doute des indices de cette augmentation si l'on considère spécifiquement certains groupes de population, comme le montrent les données de l'OFII. Il s'agit là de personnes arrivant avec la maladie et la suspension de l'obligation vaccinale n'est en rien

responsable. Reste l'hypothétique augmentation du risque pour les jeunes enfants. En premier lieu, il n'est pas démontré que l'incidence réelle dans le lieu de résidence a augmenté. Par exemple, en Seine-Saint-Denis, les études faites pour évaluer l'incidence réelle font état d'une stabilisation. En second lieu, il n'y a pas eu, d'après l'InVS, d'augmentation des formes sévères de tuberculose chez les enfants de moins de 5 ans.

Par ailleurs, il ne faudrait pas surestimer les effets de l'obligation vaccinale, même si la protection par le vaccin contre les formes graves est consensuelle. La suspension de l'obligation vaccinale a sans doute fait baisser la couverture vaccinale des jeunes enfants, pour des raisons tenant essentiellement au désengagement des praticiens libéraux. Cette baisse n'est pas homogène partout et, là où la PMI est le principal agent de vaccination, la baisse a été modérée. Enfin, il faut rappeler que la suspension de l'obligation a été initiée à partir de l'idée qu'elle ne garantissait pas que la vaccination serait effective, sachant que la protection n'était pas parfaite et que le diagnostic précoce était efficace en cas de signalement. L'obligation, vérifiée à l'admission en crèche ou à l'école maternelle, donne parfois lieu à de faux certificats. On peut admettre que l'obligation fait augmenter la couverture vaccinale mais elle ne suffit pas à assurer que le vaccin est bien administré aux enfants à risque.

S'il est utile de rappeler ces arguments, c'est que certains considèrent que l'obligation vaccinale est nécessaire dans leur département et qu'il est hypocrite de recommander fortement la vaccination sans la rendre obligatoire. Leur argumentation repose sur l'idée que l'obligation conduit automatiquement à rendre le risque infime face à la mortalité des nouveau-nés et sur la crainte qu'un événement malheureux fasse pointer la responsabilité sur les autorités, du fait de la forte médiatisation du décès d'un nouveau-né. On ne peut malheureusement pas garantir un risque zéro face à la maladie, mais l'apport de la santé publique consiste à définir la stratégie qui le minimise. C'est faire peu de cas de l'expertise accumulée sur la tuberculose que d'invoquer l'obligation vaccinale comme stratégie optimale.

Recommandation n° 2 : engager une démarche volontariste de plaidoyer pour la vaccination auprès des professionnels de soins

Maintenir la stratégie actuelle de la LAT n'implique pas de renoncer à la vaccination des jeunes enfants. L'hypothèse faite est qu'on peut augmenter la couverture vaccinale en convaincant les professionnels que les enfants à risque doivent être vaccinés. Les services de PMI ont adhéré à la démarche. Il faut faire un plaidoyer auprès des services de gynécologie obstétrique en vue de vacciner en maternité les nouveau-nés à risque. Les pédiatres et généralistes libéraux doivent être concertés et sensibilisés. Ces mesures devraient être appliquées de façon volontariste dans le cadre de la LAT. La DGS, l'InVS et la HAS devraient construire le plaidoyer et le faire appliquer dans les régions ou départements concernés en utilisant les moyens les plus appropriés (FMC, réunions de pairs). Des enquêtes destinées à mesurer l'impact de ces mesures devraient accompagner la démarche de plaidoyer.

Recommandation n° 3 : définir et appliquer un consensus sur la stratégie de dépistage des ITL

Recommandation n° 4 : poser le problème du rendement des dépistages actifs

Le second volet de la politique actuelle concerne le dépistage précoce. L'action des CLAT doit être encouragée au niveau local, mais il convient que la LAT s'appuie sur des recommandations consensuelles dans deux domaines :

- le dépistage des ITL ;
- le rendement des dépistages actifs.

Sur ces deux points, plusieurs acteurs de terrain ont déploré qu'il subsiste un certain flou, au niveau de l'application des tests et en termes d'efficacité. Il serait donc pertinent de constituer des groupes de travail qui fassent l'état des connaissances actuelles, recensent les difficultés relatives à une harmonisation des pratiques, puissent s'appuyer sur des études *ad hoc* lorsque cela est nécessaire (par exemple une étude médico-économique sur certains dépistages actifs) et qui proposent des recommandations aux acteurs de terrain.

Principe n° 2 : définir et mettre en œuvre le pilotage optimal de la LAT

La pérennisation du PNLT est anecdotique, mais le pilotage de la LAT est essentiel. Personne ne conteste le rôle premier de la DGS. Il convient toutefois de définir le contenu de ses prérogatives, de distinguer ce qu'elle doit faire et ce qu'elle doit déléguer à des partenaires de niveau national ou régional.

L'orientation générale devrait être de donner à la DGS un rôle d'animation, de conception des outils et de capitalisation des résultats des actions menées, de la dégager d'un certain nombre d'opérations de collecte ou de diffusion de l'information et de déléguer au niveau régional le pilotage pratique de la LAT.

Recommandation n° 5 : définir le contenu du pilotage à effectuer par la DGS

Le rôle d'animation porterait sur l'organisation des échanges entre experts et praticiens de terrain destinés à lever les obstacles apparaissant lors du développement de la LAT. Ces échanges prendraient d'abord la forme de groupes de travail *ad hoc* sur les points à étudier :

- les questions de dépistage (cf. supra, recommandation n°3),
- les questions relatives au système d'information,
- l'encouragement de la recherche,
- la définition de l'allocation des ressources au terrain,
- la relation avec les groupes à risque.

Les échanges pourraient prendre la forme de journées, de type « journées des CLAT » ou de séminaires, avec les ARS par exemple.

Le pilotage par la DGS concernerait évidemment toutes les mesures légales ou réglementaires.

L'élaboration du système d'information devrait être réalisée dans trois directions : les RAP, les informations de type épidémiologique, l'impact des opérations de communication.

Sur les RAP, il est important d'alléger le contenu des documents actuels et de définir quel est l'objectif visé en demandant aux CLAT de renseigner leur activité. La définition d'une maquette unique et la mise à disposition d'un logiciel permettant un remplissage en ligne s'imposent. Cela ne signifie pas que la DGS devrait exploiter les RAP (voir infra recommandation n°7).

L'information épidémiologique concerne principalement la mesure de l'incidence et de la couverture vaccinale des enfants à risque. Elle est du ressort de l'InVS et est fondée d'une part sur les DO, d'autre part sur les carnets de santé et les enquêtes auprès des professionnels. Le passage de la mesure des taux de déclaration à l'estimation du taux d'incidence devrait être réalisé tous les ans, pour apprécier l'impact de la LAT. De même, le travail d'estimation de la couverture vaccinale, qui suppose la compilation de plusieurs sources, devrait être réalisé régulièrement. Ces deux points débouchent sur la question des moyens humains et financiers que l'InVS peut affecter à la TB.

L'impact des actions de communication suppose la réalisation d'enquêtes périodiques auprès des publics concernés. Le modèle des enquêtes KABP, développé notamment dans le cadre de la lutte contre le VIH pourrait être utilisé. La réalisation des enquêtes pourrait être confiée à la Fnors et/ou à des équipes de recherche. La DGS devrait néanmoins en être le maître d'ouvrage.

Plus généralement, la recherche sur la TB devrait être encouragée. Un rapprochement avec les institutions nationales serait pertinent sur ce point, en vue d'appels d'offre ou de constitutions de réseaux. Toutefois, au sein du ministère, la Drees et la DGOS pourraient être des partenaires utiles en ce domaine.

Le pilotage devrait aussi porter sur l'affectation des moyens. Une étude devrait clarifier le montant des financements reçus par les CLAT et, en liaison avec les ARS, proposer des critères d'affectation en fonction de l'activité tout en veillant à maintenir un niveau de qualité satisfaisant (voir recommandation n° 8). Plus généralement, la DGS devrait animer des groupes destinés à concevoir les outils d'observation et d'évaluation nécessaires au pilotage économique de la LAT. La question des issues de traitement devrait donner lieu à une solution pérenne à cette occasion.

La DGS devrait aussi établir des relations régulières avec les ONG et associations susceptibles d'atteindre les populations à risque. Une concertation annuelle permettrait de définir un cadre stratégique qu'il faudrait ensuite décliner par région. La DGS devrait enfin collationner les résultats des actions menées sur le terrain, qu'il s'agisse de données épidémiologiques, d'activité ou économiques.

Les activités de pilotage de la DGS pourraient être appuyées par un comité restreint de personnalités qualifiées, en fonction des ressources humaines que la DGS pourra consacrer à la LAT. De toute façon, la DGS devrait s'appuyer sur un ensemble de partenaires de niveau national (InVS, HAS, Drees, DGOS, etc.) afin d'être dégagée des tâches d'élaboration des données ou d'études qu'elle n'aura probablement pas les moyens d'effectuer.

Enfin, la DGS devrait être en mesure d'effectuer une veille sur les travaux et engagements internationaux en matière de tuberculose (en particulier sur la question des résistances). Les résultats de cette veille seraient diffusés à l'ensemble des acteurs concernés, grâce au

site du ministère et au réseau (voir ci-dessous recommandation n° 6). La DGS devrait aussi assurer la participation de la France aux travaux organisés au niveau international. Cela donnerait l'occasion de diffuser au niveau de l'OMS Europe ou de la PAHO ce qui est fait en métropole et dans les DOM.

Recommandation n° 6 : établir un partenariat formalisé entre la DGS et le réseau des CLAT pour établir des relations suivies et cohérentes avec les CLAT

Le réseau des CLAT peut jouer un rôle important de facilitateur dans la relation de la DGS et des ARS avec les CLAT. Il serait opportun de reconnaître officiellement ce rôle et d'établir un plan de travail qui facilite les rapports avec le terrain. Il conviendrait d'une part que la DGS se dote d'un fichier actualisé qui lui permette d'identifier toutes les unités de LAT, leur statut et leurs relations mutuelles. D'autre part, le réseau pourrait être le référent de ces entités, dès lors qu'elles l'accepteraient. En effet, tous les CLAT ne sont pas aujourd'hui membres du réseau. La principale fonction du réseau serait alors d'assurer la continuité des relations avec le terrain. Il pourrait gérer un site internet, permettant l'actualisation des recommandations et la diffusion de toutes informations utiles venant du terrain ou destinées aux CLAT.

Recommandation n° 7 : déléguer aux ARS le suivi de la LAT dans les régions

Il reviendrait aux ARS de gérer les activités opérationnelles de la LAT en supervisant les divers établissements et en établissant les contacts avec les acteurs pertinents. Ces activités concernent les vaccinations, les dépistages, les enquêtes autour d'un cas, la prise en charge des malades. Les RAP « revus et simplifiés » seraient exploités par les ARS, qui feraient le bilan des actions menées. Pour préparer ce travail, chaque ARS devrait établir un document de programme correspondant aux orientations de la LAT et adapté au contexte régional.

La question posée par la délégation aux ARS concerne l'hétérogénéité des situations. Plusieurs régions pourraient estimer qu'elles n'ont pas à suivre un secteur dont l'activité est faible et où les besoins sont limités. Il semble pourtant que la définition d'un dispositif minimal devrait incomber aux régions peu concernées, dès lors que quelques cas sont susceptibles d'apparaître et que certains CLAT sont en difficulté pour réagir face à un signalement. L'ARS aurait alors pour tâche de proposer des formes de mutualisation des moyens entre départements.

La délégation aux ARS du suivi de terrain devrait s'accompagner de recommandations fortes de la DGS en vue d'intensifier ou de préserver les moyens de la LAT selon les contextes. En particulier, l'ARS dont dépend la Guyane devrait être chargée d'établir un plan d'action qui soit à la hauteur des besoins de ce département : études épidémiologiques complémentaires, mise à niveau du CLAT, définition d'équipes mobiles pour tenir compte de la géographie, etc.

Principe n°3 : doter les différents niveaux d'intervention des moyens nécessaires

La LAT nécessite des moyens humains et financiers, dont on n'a apparemment qu'une connaissance imparfaite. Si la décision était prise de lui donner des ressources nouvelles,

un travail de recensement de l'existant et d'évaluation des coûts des diverses interventions permettrait d'avancer vers une allocation équitable et plus transparente des ressources.

Recommandation n°8 : procéder à l'évaluation du coût de la LAT en routine

Avant de doter chaque niveau des ressources dont il aurait besoin, l'évaluation de l'existant devrait être faite. L'IRDES ou un bureau d'études spécialisé pourrait être chargé de cette évaluation, sous la direction de la DGS.

L'établissement de termes de référence pour cette étude pourrait être précédé d'une concertation avec certains départements et certains hôpitaux, de façon à préciser les canaux de financement de la LAT dans diverses situations.

Liste des acronymes

Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ALD	Affection de longue durée
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ARS	Agence régionale de santé
BCG	Bacille de Calmette et Guérin
BEH	Bulletin épidémiologique hebdomadaire
CADA	Centre d'accueil des demandeurs d'asile
CEDAG	Centre de dépistage anonyme et gratuit
CepiDC	Centre d'épidémiologie sur les causes de décès
CHRS	Centre d'hébergement et de réinsertion sociale
CHU	Centre hospitalier universitaire
CLAT	Centre de lutte antituberculeuse
CLIN	comité de lutte contre les infections nosocomiales
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNR	Centre national de référence
Comede	comité médical pour les exilés
CPAM	Caisse primaire de l'assurance maladie
CRA	Centre de rétention administrative
Dases	Direction de l'action sociale, de l'enfance et de la santé
Ddass	Direction départementale de l'action sanitaire et sociale
DGD	Dotation globale de décentralisation
DGS	Direction générale de la santé
DGOS	Direction générale de l'organisation des soins
DO	Déclaration obligatoire
DOM	Département d'outre-mer
DOTS	Directly Observed Treatment Short course
Drass	Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
Drees	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

EHPAD	Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
ETP	Equivalent temps plein
FMC	Formation médicale continue
FNORS	Fédération nationale des observatoires régionaux de la santé
GIP	Groupement d'intérêt public
GRSP	Groupement régional de santé publique
GT	Groupe de travail
HAS	Haute Autorité de santé
ID	Intradermique
IGA	Inspection générale de l'administration
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
IGF	Inspection générale des finances
Inpes	Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
InVS	Institut de veille sanitaire
IRDES	Institut de recherche et de documentation en économie de la santé
IST	Infections sexuellement transmissibles
ITL	Infection tuberculeuse latente
KABP	Knowledge, Attitude, Beliefs, Practices (en français, enquêtes « Connaissances, attitudes, croyances et comportements »)
LAT	Lutte antituberculose
MdM	Médecins du monde
MIGAC	Mission d'intérêt général et d'aide à la contractualisation
OFII	Office français de l'immigration et de l'intégration
Ofpra	Office français de protection des réfugiés et apatrides
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONG	Organisation non gouvernementale
PAHO	Pan American Health Organization
PASS	Permanences d'accès aux soins de santé
PMI	Protection maternelle et infantile
PNLT	Programme nationale de lutte contre la tuberculose
PRLT	Programme régional de lutte contre la tuberculose

PRSP	Programme régional de santé publique
RAP	Rapport d'activité et de performance
SDF	Sans domicile fixe
SFSP	Société française de santé publique
SNIRAM	Système national d'information des régimes d'assurance maladie
SSI	Statens Serum Institute de Copenhague (souche 1331)
T2A	Tarifification à l'activité
TB	Tuberculose
UCSA	Unité de consultation et de soins ambulatoires
UE	Union européenne
Urcam	Union régionale des caisses d'assurance maladie
VIH/Sida	Virus de l'immunodéficience humaine/Syndrome d'immunodéficience acquise

Bibliographie

Départements, régions

Île-de-France

GRSP Île-de-France, PRSP, *Programme régional d'Île-de-France de Lutte contre la tuberculose 2008-2011*, approuvé par la CRS du 19 novembre 2008.

Conférence régionale de santé, *Programme régional d'Île-de-France des « maladies à prévention vaccinale 2008-2011 »*, 19 novembre 2008.

Drassif, *L'échelon régional de la LAT, les liens avec les GRSP, le rôle des Drass*, ppt Dr Paule Deutsch, 2008.

Conseil général de la Seine-Saint-Denis, *Protocole tuberculose en Seine-Saint-Denis, l'organisation d'un dépistage*, 2010.

Conseil général de la Seine-Saint-Denis, *La tuberculose en Seine-Saint-Denis: le point en 2006 et 2007*.

Conseil général de la Seine-Saint-Denis, *La TB de 1995 à 2005, Analyse des données de DO*, synthèse du rapport d'études, 2006.

DPAS, SPAS de Seine-Saint-Denis, *La lutte contre la TB en Seine-Saint-Denis*, ppt, 23 mai 2010.

CLAT de Paris, *Epidémiologie et prise en charge de la TB à Paris*, rapport 2008.

Autres départements et régions

Drass Bourgogne, ORS Bourgogne, *Mise en œuvre des actions recentralisées en Bourgogne, lutte contre la TB, état des lieux 2007*, étude réalisée à la demande de la Drass, 2008-2009.

Ddass Ile-et-Vilaine, réseau de LAT d'Ile-et-Vilaine, *La TB en Ile-et-Vilaine, année 2007*.

ARS Guadeloupe, Martinique et Guyane, InVS, *Les maladies à prévention vaccinale en Guyane : surveillance et contrôle*, Bulletin de veille sanitaire, n°4, avril 2010.

Baroux N., d'Ortenzio E., *La TB à la Réunion : caractéristiques épidémiologiques issues des DO, 2000-2007*, journée scientifique Epiter, 2009.

Drass Rhône-Alpes, *Dispositif recentralisé en matière de TB-vaccinations et d'IST*, rapport Région Rhône-Alpes, Dr Oagnier, avril 2008.

HAS

Guide affection de longue durée tuberculose active, janvier 2007.

La prise en charge de votre maladie : la tuberculose, octobre 2007.

Diagnostic des infections tuberculeuses : avis favorable de la HAS pour le test de détection de la production d'interféron gamma, 28 mai 2008.

IGA, IGAS, IGF

Mission relative à la réfaction à opérer sur la dotation globale de fonctionnement (DGF) des départements, en application de l'article 71 de la loi du 13 août 2004 portant recentralisation de certaines compétences de prévention sanitaire, octobre 2005.

InVS

Antoine D. Che D., Lévy-Bruhl D. *Quelques éléments sur les cas de tuberculose déclarés chez les moins de 15 ans - Déclaration obligatoire de tuberculose*, présentation ppt au HCSP, 6 juin 2009.

Guthmann J-P., Fonteneau L., Lévy-Bruhl D., *Données de couverture vaccinale BCG depuis la suspension de l'obligation vaccinale*, présentation ppt au HCSP, 6 juin 2009.

Antoine D., Che D. *Les nouveaux outils de surveillance de la tuberculose*, 29 mai 2007

Antoine D., Che D., *Epidémiologie de la tuberculose en France*, comité Technique des Vaccinations, 2008

Guthmann JP, Fonteneau L, Lévy-Bruhl D., *Vaccinations par le BCG chez les enfants nés après la suspension de l'obligation vaccinale et suivis dans les PMI de France – Couverture vaccinale, pratiques vaccinales et connaissances de la politique vaccinale par les médecins vaccinateurs*. Rapport final. Saint-Maurice, février 2010

Guthmann JP, de La Roque F, Boucherat M, van Cauteren D, Fonteneau C, Lécuyer A, Cohen R, Lévy-Bruhl D., *Vaccination par le BCG en médecine libérale après la levée de l'obligation vaccinale*. Saint-Maurice, 2008.

Epidémiologie de la tuberculose en France, Données 2008, 18 mars 2010

Document d'information concernant les modifications de 2007 de la déclaration obligatoire de la tuberculose (mis à jour mars 2010).

Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire, *numéro thématique « Actualités de la tuberculose »*, 24 mars 2009.

Ministère de la santé

Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France

Prévention et prise en charge de la tuberculose en France, Synthèse et recommandations du groupe de travail du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (2002-2003), revue des maladies respiratoires, volume 20, cahier 2, N°6, 2003.

Enquête autour d'un cas de tuberculose, Recommandations pratiques du groupe de travail Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (2004-2006), présenté au CSHPF le 24 mars 2006.

Avis du comité technique des vaccinations et du CSHPF relatif à la suspension de l'obligation de vaccination par le vaccin BCG chez les enfants et les adolescents (séances du 9 mars 2007).

Avis du CSHPF relatif à la déclaration obligatoire des issues () de traitement dans la tuberculose maladie (séance du 19 mai 2006).*

Direction générale de la santé

Saisine de la section évaluation du HCSP sur le programme de lutte contre la tuberculose en France et la modification de politique vaccinale par le BCG chez les enfants, présentation de M-C. Paty au HCSP, DGS /SD juillet 2009.

M-C. Paty . La lutte antituberculeuse en France, organisation, programme, perspectives, Paris, 24 mars 2009.

M-C. Paty, Le programme national de lutte contre la tuberculose, journée nationale d'information sur la lutte antituberculeuse, ppt 2007.

Journée nationale d'information sur la lutte contre la tuberculose : « Recentralisation : état des lieux, bilan et perspectives » 29 mai 2007.

Groupe de travail DGS/SPLF, Proposition de guide méthodologique du cahier des charges en vu de l'habilitation et des conventions des structures de lutte antituberculeuse, 23 février 2005.

Comité national d'élaboration du PNLT, comité de suivi du PNLT

Programme de lutte contre la Tuberculose en France, juillet 2007.

Guichard C., Bilan des actions menées au regard des six axes de mise en œuvre du programme.

Rapport du GT1 du groupe de suivi du comité tuberculose, « Réduire les disparités », novembre 2009.

Rapport du GT2 du groupe de suivi du comité tuberculose « Maintenir la baisse d'incidence », novembre 2009.

Rapport du GT 3 « tuberculose de l'enfant et BCG » du comité de suivi du programme de lutte contre la tuberculose en France », novembre 2009.

OFII

Wluczka M., *Evaluation de la procédure « Violette », 9 février 2009.*

Kern T., *Rapport de mission en Roumanie, 2 avril 2009.*

Wluczka M., Kern T., M'Jamri-Berthou A. (coll.), *La santé des demandeurs d'asile et des réfugiés hébergés en Cda et CPH en 2008, 24 juillet 2009.*

Wluczka M., *Note de synthèse sur la situation de la tuberculose chez les primo-migrants, 2010.*

M'Jamri A., Kern T., Wluczka M., *Les cas de tuberculose dépistés par l'OFII en 2009, étude réalisée à partir du registre des cas de tuberculose, 2010.*

Wluczka M., Chenaf, *La santé des étudiants non communautaires en 2006, étude réalisée à partir des enquêtes « semaine donnée ».*

Wluczka M., Kern T., M'Jamri-Berthou A., *La santé des primo-migrants en 2009, étude réalisée à partir des enquêtes « semaine donnée », 2010.*

OMS, bureau Europe,

The Berlin declaration on Tuberculosis, 22 octobre 2007

ONG

Comede, *La santé des exilés, rapport d'activité et d'observation 2008*

Granier-Turpin D., *Action auprès des Roms migrants originaires de Roumanie automne 2006-printemps 2009, Médecins du Monde Languedoc-Roussillon, note ronéotée.*

SPLF

Fraisse P., Parant B., Théry A., Lorvoire B., Rabouin F., Toillon F., Prenat C., Rey F., *Suivi des sujets contact déroulement des étapes, Société de pneumologie de langue française, comité contre les maladies respiratoires, 20 mai 2008, .*

Annexes

Annexe 1 : Note n°1 de la commission en réponse à la saisine sur les problèmes de tuberculose (juillet 2009)

Annexe 2 : Note n°2 de la commission en réponse à la saisine sur les problèmes de tuberculose (février 2010)

Annexe 3 : Déclaration de Berlin

Annexe 4 : Questionnaire envoyé aux CLAT du réseau

Annexe 5 : Liste des personnes interviewées

Annexe 6 : Réponse de la Haute Autorité de santé

Annexe 7 : Réponse de l'Afssaps

Annexe 8 : Données statistiques complémentaires

Annexe 1 : Note n°1 de la commission en réponse à la saisine sur les problèmes de tuberculose (juillet 2009)

Introduction

La demande faite à la commission « Evaluation, stratégie et prospective » du Haut Conseil de la santé publique porte sur trois points :

- l'évaluation du Programme national de lutte contre la tuberculose (PNLT) ;
- l'appréciation des conséquences de la suspension de l'obligation vaccinale contre le BCG ;
- la proposition éventuelle de mesures rectificatives.

La saisine est justifiée par deux observations : la réduction de la couverture vaccinale des enfants pour lesquels une recommandation de vaccination a été formulée et l'augmentation de l'incidence de la tuberculose en 2007 par rapport à 2006.

Les difficultés rencontrées immédiatement par le HCSP pour répondre à la demande sont de deux ordres :

1° On dispose seulement de deux ans de recul pour évaluer le PNLТ ou apprécier les conséquences de la suspension de l'obligation vaccinale. Les éléments factuels qui ont motivé la demande peuvent correspondre à une tendance, à une variation conjoncturelle ou à un effet des changements dans les conditions d'observation.

2° Les délais impartis à la commission pour donner une réponse à la demande sont eux-mêmes très courts, alors que le sujet est vaste et ne peut être traité qu'en rassemblant divers types d'informations ou en interrogeant des personnes qualifiées, qui ne sont pas toujours faciles à mobiliser.

En outre, le PNLТ a donné lieu à la mise en place d'un comité de suivi, qui a été organisé en trois groupes thématiques. Ces groupes devaient remettre chacun un rapport au comité et celui-ci doit publier à l'automne une synthèse des éléments validés. Répondre à la demande sans prendre ces documents en considération ne serait pas justifié. **Dans ce contexte, la Commission a estimé préférable de reporter la remise de sa réponse à la fin de l'année, en se contentant pour l'instant d'une note, qui ne s'appuie que sur les éléments disponibles au début de l'été.**

• Pour évaluer le PNLТ

Contenu et mise en œuvre du PNLТ

Lancé le 11 juillet 2007, le PNLТ est l'expression de la recentralisation de la lutte contre la maladie. Ses objectifs généraux, correspondant à l'objectif 38 de la loi de santé publique, sont la consolidation de la diminution de l'incidence de la maladie et la réduction des disparités. Six axes d'intervention ont été retenus, pour la période 2007-2009, par le comité national d'élaboration du programme de lutte contre la tuberculose :

1. Assurer un diagnostic précoce et un traitement adapté pour tous les cas de tuberculose maladie.
2. Améliorer le dépistage de la tuberculose maladie et les enquêtes autour d'un cas.
3. Optimiser l'approche vaccinale.
4. Maintenir la résistance à un faible niveau.
5. Améliorer la surveillance épidémiologique et les connaissances sur les déterminants de la tuberculose maladie.
6. Améliorer le pilotage de la lutte antituberculeuse.

Le suivi du programme est assuré par un comité *ad hoc*, mis en place en avril 2008. Il a organisé ses travaux en trois groupes thématiques, portant respectivement sur :

- la réduction des disparités et sur les actions visant les populations les plus exposées ;
- le maintien de la baisse d'incidence et la mise en place de bonnes pratiques ;
- la tuberculose de l'enfant et l'impact de la modification de la politique vaccinale par le BCG.

Pour chaque axe du programme, qui représente en soi un objectif général, des objectifs spécifiques, puis des mesures à mettre en place ou à renforcer ont été définis. Dans la plupart des cas, des indicateurs ont été cités ou suggérés en vue d'apprécier quelles actions ont découlé de ces orientations. Des partenaires et/ou des opérateurs ont été désignés.

Au total, pour les six axes, 13 objectifs et 35 mesures ont été cités. L'ensemble de partenaires et d'opérateurs est important, comprenant les principales agences et les services déconcentrés, les Centres de lutte antituberculeux (CLAT) et toute une série d'associations concernées soit par la lutte contre la maladie, soit par les populations cibles.

Quels outils et quelle démarche pour l'évaluation du PNLT ?

L'examen des mesures préconisées dans le PNLT montre que les actions à entreprendre se répartissent principalement en actions :

- d'information et de sensibilisation ;
- de formation des professionnels ;
- d'adaptation du dispositif de vaccination et du dispositif de prise en charge aux populations cibles ;
- d'amélioration du système d'information sur la maladie (données épidémiologiques, enquête autour d'un cas, ...) ;
- d'amélioration des pratiques de soins et de la prévention de la transmission dans les établissements ;
- destinées à diagnostiquer rapidement les multirésistances (transmission des cultures de bacilles au Centre national de référence en cas de suspicion de multirésistance, qualité des tests) ;
- de coordination des acteurs, au niveau local, régional et national.

Cette liste, qui ne prétend pas à l'exhaustivité, indique que l'évaluation du PNLT nécessite la mise en œuvre d'outils variés, parmi lesquels des enquêtes de perception et de connaissances, des enquêtes d'évaluation des pratiques et des audits de qualité, des analyses statistiques et des diagnostics organisationnels.

Un certain nombre d'outils ont déjà été élaborés et des actions menées au niveau national : par l'InVS (déclaration des issues de traitement, enquêtes sur la couverture vaccinale) ; par l'AFFSSAPS (information sur le BCG) ; par l'Inpes (information sur le dépistage et le BCG), par la HAS (guide des actes et prestations, guide du patient, évaluation du test de production d'interféron) ; par les organismes ou institutions de formation professionnelle, initiale ou continue. Les rapports des CLAT doivent fournir un ensemble de données issues du terrain et les échelons régionaux vont suivre l'exemple de l'Île-de-France qui a élaboré un plan spécifique de lutte contre la tuberculose.

Il appartient au comité de suivi du PNLT d'apprécier les actions menées effectivement au regard des 35 mesures du programme. La commission « Evaluation, stratégie et prospective » du HCSP pourra éventuellement compléter cette appréciation, en accordant une attention particulière à certaines questions évaluatives, par exemple :

- A-t-on la possibilité d'apprécier directement les résultats obtenus vis-à-vis des objectifs généraux (consolidation de la baisse du taux d'incidence et réduction des disparités) grâce aux mesures préconisées ?
- Les populations à risque ont-elles été atteintes par les campagnes d'information ? Ont-elles bénéficié de diagnostics précoces grâce à l'adaptation du dispositif de dépistage et de prise en charge ?
- Les recommandations actuelles et la centralisation de la lutte sont-elles adéquates, face à la réticence de certains groupes à la vaccination, au dépistage ou aux soins ?
- Quel a été l'effort financier au profit du programme ?

Ces compléments pourraient induire la réalisation d'enquêtes spécifiques auprès des populations cibles et des professionnels, notamment sur leur perception de la vaccination. **Cela étant, la prolongation du PNLT est la condition nécessaire d'une évaluation correcte de son impact.**

- **Sur les conséquences de la suspension de l'obligation vaccinale**

Chronologie

La suspension de l'obligation vaccinale est intervenue en juillet 2007 dans le cadre d'un processus de révision de la politique de lutte contre la tuberculose. Cette révision avait pour but de tenir compte d'un certain nombre d'éléments récents relatifs à la maladie, tout en maintenant son statut de problème de santé publique. On retiendra, parmi ces éléments :

- la baisse continue du taux d'incidence depuis quarante ans,
- l'augmentation des disparités d'incidence entre groupes et territoires,
- la meilleure connaissance des conditions de contamination et des groupes à risque,

- le progrès des moyens de diagnostic des diverses formes ou stades d'évolution de la maladie,
- le progrès des connaissances relatives à l'efficacité de la vaccination et à son bilan bénéfices/risque,
- l'apparition de souches résistantes à l'isoniazide et à la rifampicine.

En outre, l'offre de vaccination a été modifiée par le retrait du marché du vaccin *Monovax®* en 2006, assez facile d'utilisation (multipuncture), mais qui présentait quelques inconvénients. Seul est désormais disponible le vaccin *SSI* à utiliser sous forme d'injection intradermique, ce qui est plus difficile chez le jeune enfant, et qui induit plus d'effets indésirables que le *Monovax®*.

Diverses expertises et avis ont été utilisés pour motiver la décision de suspension de l'obligation légale : l'expertise collective de l'Inserm (2002-2003), le rapport de la SFSP (2006), deux avis du CTV en septembre 2005 et mars 2007, des avis du comité consultatif national d'éthique et de la Halde (2006), les travaux préparatoires à l'élaboration du PNLT.

La suspension de l'obligation a été accompagnée de la formulation du PNLT et de la production de recommandations de vaccination, destinées principalement à cibler les territoires et groupes à risque, en rappelant les conditions de la réalisation de la vaccination.

Ainsi, la vaccination est recommandée fortement pour les enfants ou adolescents de moins de 15 ans présentant les critères suivants :

- enfants nés dans un pays de forte endémie tuberculeuse, ou dont au moins un des parents en est originaire,
- enfants devant séjourner au moins un mois d'affilée dans un de ces pays,
- enfants ayant des antécédents familiaux de tuberculose,
- enfants résidant en Île-de-France ou en Guyane,
- enfants dans toute situation jugée par le médecin à risque d'exposition au bacille tuberculeux.

Le respect de la volonté de vaccination des parents est énoncé, sachant que celle-ci doit être réalisée par un médecin, une sage-femme ou un(e) infirmier(ère), sur prescription médicale. Le produit utilisé est le vaccin intradermique. Finalement, aujourd'hui, la vaccination ne reste obligatoire que pour les professionnels de santé.

La nouvelle politique vaccinale était censée maintenir un niveau élevé de couverture vaccinale chez les enfants à risque. Elle supposait qu'on mesure l'effet de la suspension d'obligation sur la couverture vaccinale de la population éligible à la recommandation et son impact sur l'incidence de la tuberculose, en particulier pour les très jeunes enfants et pour les adolescents de moins de 15 ans. L'InVS a été chargé de cette mission.

Données utilisées et résultats sur la couverture vaccinale et l'incidence

Il n'existe pas de données permettant de mesurer en routine la couverture vaccinale de la population éligible. Trois enquêtes récentes ont été réalisées par l'InVS pour pallier cette lacune : i) en mars 2008 auprès des médecins de France métropolitaine abonnés au réseau Infovac-France ; ii) exploitation des données sur les ventes de vaccin en Île-de-France (2005 à 2008) ; iii) enquête en PMI en 2009, exploitée pour l'Île-de-France. Quant à l'impact éventuel sur l'incidence, il est estimé à partir des déclarations obligatoires de la

maladie. Ces données sont imparfaites pour mesurer les changements avec précision : biais de recrutement des médecins, situation de la Guyane non couverte, biais lié à la déclaration de la maladie, au changement du formulaire de recueil.

Les enquêtes citées suggèrent fortement que la couverture vaccinale des enfants éligibles est insuffisante. Il est plausible qu'elle ait baissé depuis la suspension de l'obligation, notamment si l'on se fonde sur l'évolution des ventes de vaccins. Il faut noter toutefois que le retrait du Monovax® (janvier 2006) s'était accompagné d'une chute de la couverture BCG de plus de 50 %, avant même la suspension de l'obligation vaccinale. Les estimations pour l'Île-de-France font état de cette baisse entre 2005 et 2007, plus nette dans le secteur privé (médecins libéraux) (44 %) que public (PMI) (17 %). L'InVS considère qu'un effort de communication en direction des médecins libéraux améliorerait la situation.

On observe par ailleurs une augmentation du nombre de cas de tuberculose maladie chez les moins de 15 ans entre 2006 et 2007 : 345 au lieu 298 (+15,8 %). Elle est plus importante chez les moins de 5 ans : + 26,8 %. Pour les moins de 2 ans, seuls susceptibles d'avoir subi l'effet de la suspension d'obligation, on a observé 83 cas en 2007 contre 67 en 2006 et 76 en 2005. Toutefois, les résultats relatifs à l'Île-de-France et à la Guyane se présentent un peu différemment : augmentation de 31 % (36 cas supplémentaires) chez les moins de 15 ans entre 2006 et 2007, très marquée chez les 2 à 5 ans (12 cas de plus) et surtout les 5 à 15 ans (23 cas supplémentaires). Pour les moins de 2 ans, on a une stabilisation du nombre de cas : 31 cas en 2005, 29 en 2006 et à 30 en 2007.

L'InVS considère que « les premières données ne sont pas en faveur d'un impact important des modifications des modalités de vaccination sur l'épidémiologie de la maladie. L'augmentation du nombre de cas chez les enfants de moins de 15 ans en Île-de-France et Guyane ne peut être liée à la diminution de la couverture vaccinale, puisque cette baisse n'a affecté que les enfants nés depuis juillet 2006 et qu'on note en même temps une stabilisation du nombre de cas chez les moins de 2 ans ». Par ailleurs, la sensibilisation accompagnant le PNLT a pu créer une incitation à la déclaration obligatoire, qui rend difficile l'appréciation d'une augmentation modeste en nombre de cas.

Conclusion provisoire

Evaluer aujourd'hui le PNLT serait particulièrement hasardeux. Il serait absurde de tirer argument du fait qu'en deux ans, le progrès est mince en direction de l'atteinte des objectifs généraux. **Il sera possible de porter un premier jugement après que le comité de suivi ait apprécié l'ensemble des actions entreprises.**

Les résultats relatifs à la couverture vaccinale et au nombre de cas de tuberculose déclarés doivent être considérés avec prudence, compte tenu des limites méthodologiques des enquêtes et des changements du contexte global, liés à la montée en charge du PNLT par exemple. On peut soutenir que le recul est insuffisant et que les données sont imparfaites pour apprécier correctement la situation. **Il paraîtrait prématuré à la commission de revenir sur la décision de suspension de l'obligation vaccinale : globalement les arguments présentés restent valables. Les données disponibles ne sont pas probantes, mais incitent à la vigilance et à l'amélioration des outils de recueil d'information.**

Annexe 2 : Note n°2 de la commission en réponse à la saisine sur les problèmes de tuberculose (février 2010)

Introduction

La saisine à la commission « Evaluation, stratégie et prospective » du Haut conseil de la santé publique porte sur trois points :

- l'évaluation du Programme national de lutte contre la tuberculose (PNLT) ;
- l'appréciation des conséquences de la suspension de l'obligation vaccinale par le BCG ;
- la proposition éventuelle de mesures rectificatives.

Elle fait référence à deux observations : l'augmentation de l'incidence de la tuberculose en 2007 par rapport à 2006 et la réduction de la couverture vaccinale des enfants pour lesquels une recommandation de vaccination a été formulée.

La commission a pris connaissance des données statistiques disponibles sur le sujet et des rapports du comité de suivi du PNL. La présente note utilise ces éléments pour confirmer la réponse précédemment donnée relativement à la suspension de l'obligation vaccinale. La commission veut indiquer en même temps l'importance d'une évaluation aussi rigoureuse que possible du PNL, vu les enjeux de ce programme. Elle propose de s'engager dans cette démarche d'évaluation, en tenant compte du faible recul dont elle dispose pour en apprécier l'impact.

Quelques chiffres récents sur la tuberculose

On se limite ici aux données d'incidence, aux disparités et à la couverture vaccinale par le BCG. Les chiffres cités font référence à l'année 2007.

Avec 5 588 cas déclarés, l'incidence de la tuberculose a été estimée à 8,9 cas pour 100 000. On a observé, entre 2006 et 2007, une augmentation du nombre de cas de tuberculose maladie, de façon générale (+5 %) et plus particulièrement chez les moins de 15 ans : 345 au lieu 298 (+15,8 %). Elle a été plus importante encore chez les moins de 5 ans : + 26,8 %. Pour les moins de deux ans, seuls susceptibles d'avoir subi l'effet de la suspension d'obligation, on a observé 83 cas en 2007 contre 67 en 2006 et 76 en 2005. Toutefois, il n'y a pas eu d'augmentation des formes sévères de tuberculoses chez les enfants de moins de 5 ans.

Les outils de surveillance épidémiologique mettent en évidence des disparités géographiques et de population. Ainsi, l'incidence de la tuberculose était :

- inférieure à 10 pour 100 000 dans 87 % des départements ;
- comprise entre 10 et 19 dans 9 % d'entre eux ;
- supérieure à 20 dans la Nièvre (21,7), à Paris (28), en Seine-Saint-Denis (30,7) et en Guyane (23,3).

Les disparités de population identifiées attirent l'attention sur plusieurs groupes à forte incidence :

- les personnes âgées de 75 ans et plus : 16,9 nouveaux cas pour 100 000 ;
- les personnes nées à l'étranger, en particulier dans des pays à forte prévalence (159 pour 100 000 pour l'Afrique sub-saharienne) ;
- les personnes dont l'arrivée est récente : 237,9 pour 100 000 pour celles arrivées depuis moins de deux ans ;
- les personnes sans domicile fixe : 223 pour 100 000.

Trois enquêtes récentes ont été réalisées par l'InVS pour mesurer la couverture vaccinale de la population relevant de la recommandation :

- a) en mars 2008 auprès des médecins de métropole abonnés au réseau Infovac-France ;
- b) exploitation des données sur les ventes de vaccin en Île-de-France (2005 à 2008) ;
- c) enquête en PMI en 2009 en collaboration avec les Conseils généraux.

L'enquête en secteur libéral exclusif fait état d'une couverture de 45 % des enfants répondant aux indications de la recommandation (51 % en Île-de-France et 40 % ailleurs), plus faible que celle observée chez les praticiens libéraux exerçant aussi en secteur public : 82 % en Île-de-France et 58 % ailleurs. Les enfants suivis en PMI seraient couverts à 89,9 % en Île-de-France et 61,7 % ailleurs.

Les enquêtes citées suggèrent fortement que la couverture vaccinale des enfants éligibles est insuffisante. Il est plausible qu'elle ait baissé depuis la suspension de l'obligation, notamment si l'on se fonde sur l'évolution des ventes de vaccins. Les estimations pour l'Île-de-France font état de cette baisse entre 2005 et 2007, plus nette dans le secteur privé (44 %) que public (17 %).

Vue d'ensemble des rapports du comité de suivi

Le comité de suivi a organisé ses travaux en trois groupes s'attachant (i) à la réduction des disparités aux travers des actions visant plus spécifiquement les populations les plus exposées, (ii) à la mise en place des bonnes pratiques de lutte antituberculeuse pour maintenir la baisse d'incidence et (iii) à la tuberculose de l'enfant et au suivi de l'impact de la modification de la politique vaccinale concernant le BCG.

Les trois rapports des groupes commencent de façon identique en rappelant le contexte et en présentant les sources de données.

- a) Le GT1 est intitulé « réduire les disparités ». Le rapport distingue disparités géographiques et de population. Il décrit les disparités de population et la prise en charge dans les populations vulnérables, puis les disparités territoriales. Parmi les éléments saillants du rapport du GT1, on retiendra :
 - la discussion des outils de suivi,
 - le traitement des questions du dépistage chez les migrants et de la prévention en milieu carcéral,
 - les recommandations sur la permanence d'accès au diagnostic bactériologique et au traitement.

- b) Le GT2 est intitulé « maintenir la baisse d'incidence ». Le rapport analyse les données épidémiologiques sur la TB maladie et fait des recommandations sur sa prise en charge, puis traite du dépistage et de la prise en charge des ITL. Il fait état de l'augmentation du nombre de cas et fait la liste des facteurs pouvant expliquer une hausse d'incidence. Les données d'ALD de la Cnamts et les données de mortalité du CepiDc sont mobilisées et « constituent un argument pour considérer que l'augmentation du nombre de cas déclarés est le reflet d'une meilleure exhaustivité de la déclaration et non d'une réelle augmentation d'incidence. » Le rapport produit près d'une vingtaine de recommandations pour la prise en charge de la TB. Il fait état du lancement d'une étude sur les délais et les déterminants de la prise en charge, de la production d'un document amendant les recommandations de prévention en milieu de soin, de la réalisation d'une étude médico-économique sur les tests de dosage de la production d'interféron.
- c) Le GT3, intitulé « tuberculose de l'enfant et BCG » traite de la vaccination des enfants et du dépistage chez l'enfant et les personnels s'occupant d'enfants. Le rapport reprend les données de l'InVS sur la baisse de la couverture vaccinale. Il recommande le maintien de la suspension de l'obligation de vaccination par le BCG des enfants et adolescents. Il fait aussi une série de propositions pour améliorer la couverture vaccinale par le BCG, puis le dépistage, en faisant état des difficultés liées au dispositif actuel. Sur le dépistage systématique des ITL chez l'enfant, le rapport du groupe recommande de faire porter l'effort en milieu scolaire sur la réalisation des enquêtes autour d'un cas, plutôt que sur le dépistage systématique des ITL.

Implications pour la réponse à la saisine

Les rapports des trois groupes constituent d'excellentes synthèses de chacun des sujets qu'ils traitent. On note toutefois qu'ils s'appuient majoritairement sur des données antérieures au PNLT ou sur des données relatives à l'année 2007, qui étaient disponibles en juillet dernier, notamment celles de l'InVS et l'ensemble des informations regroupées dans le dernier BEH consacré à la situation de la TB. Secondairement, ils utilisent des sources supplémentaires, issues par exemple des rapports des CLAT, de la Cnamts et du CepiDc, mais de façon ponctuelle pour appuyer telle ou telle appréciation de la situation. Ainsi, le rapport du GT2 fait référence aux données sur les ALD et sur la mortalité pour interpréter l'augmentation de cas de TB déclarés. Compte tenu des données utilisées par le groupe 3, il conclut de la même manière que la commission, en juillet dernier, sur la question de l'obligation vaccinale : on manque d'arguments sérieux pour revenir sur la suspension de l'obligation de vaccination.

Les trois rapports produisent une série de recommandations, qui actualisent les mesures ou les objectifs du PNLT, et qu'on peut interpréter comme l'expression d'un besoin de renforcement de certaines priorités. Il est difficile d'en tirer un jugement sur la mise en œuvre du PNLT, à moins d'avoir des éléments plus précis sur l'ensemble des actions effectivement entreprises depuis son lancement. Autrement dit, le contenu des trois rapports ne fournit pas la matière d'une évaluation directe du PNLT, car il est plus orienté vers la production d'états des lieux et l'action sur les trois sujets spécifiques retenus par le comité de suivi. On ne peut dire, d'après le rapport du GT1, si le PNLT a contribué à réduire les disparités. Le rapport du GT2 relativise les résultats tirés des DO, mais ne donne pas d'élément précis pour apprécier si le PNLT a permis de maintenir la tendance baissière de l'incidence de la TB. Enfin le GT3 prend acte de la baisse de la couverture vaccinale pour les

enfants et fait des recommandations pour inverser la tendance, sans véritablement analyser directement l'impact du PNLT.

En conséquence :

- Il n'y a pas à revenir sur la réponse donnée relativement à la suspension de l'obligation vaccinale
- Il reste à s'engager plus précisément dans la démarche d'évaluation du PNLT

Pourquoi évaluer le PNLT ?

Les enjeux de la lutte contre la tuberculose et la stratégie retenue depuis 2006 justifient à la fois la prolongation du PNLT et son évaluation. La situation épidémiologique observée en France n'est pas jugée préoccupante par les experts, mais elle dépend de facteurs exogènes qui réclament à la fois de la vigilance de la part des autorités sanitaires et de la continuité dans les actions menées, pour éviter toute aggravation.

Il faut en effet rappeler que la tuberculose reste un fléau pour un grand nombre de pays et de continents, lié notamment à la pauvreté et au VIH/Sida. Aussi, du fait de la croissance des échanges démographiques (migrations autant que déplacements occasionnels), aucune région ne peut-elle être considérée comme définitivement à l'abri d'une remontée de l'incidence de la maladie. C'est ainsi que le bureau de l'OMS pour l'Europe a pris acte en octobre 2007 de la menace régionale de la tuberculose, et a obtenu des pays membres l'engagement de piloter et d'évaluer la mise en place d'actions visant à arrêter la propagation de la maladie (déclaration de Berlin du 22 octobre 2007).

Le PNLT s'inscrit dans cette dynamique internationale et ne peut donc être considéré comme ayant pris fin en décembre 2009. Il représente un effort particulier sur le plan humain et financier, et a développé une stratégie fondée d'une part sur la centralisation du pilotage, d'autre part sur la priorité donnée au diagnostic précoce par rapport à la prévention vaccinale obligatoire. Les moyens mobilisés et les orientations du programme doivent être appréciés dans la durée, en fonction des résultats obtenus et des variations avérées de l'environnement. La commission juge donc nécessaire la mise en chantier d'une démarche d'évaluation du PNLT et propose de lancer le processus correspondant.

Comment évaluer le PNLT aujourd'hui ?

Le faible apport des trois rapports du comité de suivi du PNLT en termes d'évaluation n'est pas une surprise, compte tenu de la durée d'application dont les groupes avaient la capacité de rendre compte. Pour compléter leur contribution, il sera extrêmement difficile d'aborder aujourd'hui la question de l'impact du programme. En revanche, ***on peut chercher à évaluer plus systématiquement les moyens mis en œuvre et s'interroger sur les outils à mettre en place pour préparer une évaluation en termes de résultats, lorsqu'un temps suffisant sera écoulé.***

Aussi la commission veut-elle s'attacher à :

- 1° recenser aussi précisément que possible les mesures effectivement mises en œuvre pour atteindre les grands objectifs du PNLT ;
- 2° confronter les mesures prévues à celles réalisées, et expliquer pour quelles raisons certaines n'ont pas été encore mises en œuvre ;

3° apprécier les coûts correspondants ainsi que celui de l'organisation générale ;

4° proposer les moyens d'une évaluation ultérieure en termes de résultats.

1° Recenser les actions effectivement lancées

Les rapports font état d'un certain nombre d'actions lancées au niveau national ou local. Les actions de niveau national sont largement inventoriées. Les groupes de travail n'ont peut-être pas recensé l'ensemble des actions figurant dans les rapports d'activité des CLAT. Il est d'ailleurs indiqué que la production d'une grille de lecture de ces rapports d'activité serait utile. Pour aller plus loin, il est proposé :

- d'interviewer les rapporteurs du comité de suivi pour savoir précisément quels rapports d'activité des CLAT ils ont utilisés, ou de quelles synthèses des Drass ils ont disposé ;
- de retourner éventuellement aux synthèses réalisées par les Drass (aujourd'hui les ARS) pour trouver les actions rapportées par les CLAT et relevant de la mise en œuvre des mesures préconisées par le PNLT (selon la liste des 35 mesures du programme).

2° Expliquer pour quelles raisons certaines mesures n'ont pas encore connu d'application

La mise en évidence de trous probables dans l'application du PNLT suscitera une explication, qui sera recherchée en interviewant ou auditionnant les acteurs concernés les plus représentatifs, ceux qui auraient dû mettre en œuvre les mesures préconisées par le programme, ceux qui en sont parties prenantes. La liste suivante est indicative :

- ARS à déterminer
- Afssaps
- Cnamts
- CNR
- OFII (service médical)
- ministère de la justice (administration pénitentiaire)
- ministère en charge de l'immigration (CADA, CRA)
- ONG (Comede, Médecins du Monde)

3° Les coûts des mesures et de l'organisation

Il s'agit de mesurer le coût spécifique associé au PNLT. Pour cela, il faut essayer de classer les mesures selon le payeur, et d'apprécier les contributions des divers payeurs : ministères, assurance maladie, agences, etc.

Une approche complémentaire sera d'examiner les budgets des CLAT et du CNR.

L'estimation des coûts mesure par mesure est insuffisante, si une organisation *ad hoc* doit être mise en place pour améliorer le PNLT. Le comité de suivi recommande pour sa part l'installation de plusieurs dispositifs de coordination ou de centralisation (centre national de ressources, référents régionaux au sein des ARS, structure pérenne de pilotage, travail commun médecine du travail/CLAT, lien avec les experts du VIH/Sida, réseau de prise en charge pédiatrique entre CLAT), voire d'équipes mobiles de prise en charge dans certaines régions. Le coût de fonctionnement de tous ces dispositifs devrait être estimé.

4° Les outils à prévoir pour l'évaluation des résultats

Pour évaluer l'impact du PNLТ, une série de données utilisables ou à construire sont signalées dans les rapports. Sur un certain nombre de points, il faut prévoir des études particulières pour compléter les sources officielles ou déjà mises en place. Par exemple, l'exploitation des DO pour mesurer l'incidence de la maladie et les enquêtes auprès des médecins de ville pour mesurer la couverture vaccinale, doivent être assorties d'investigations complémentaires pour mesurer la situation des groupes à risque et la couverture des groupes pour qui le BCG est recommandé (enquêtes par échantillon auprès de ces groupes cibles).

Compte tenu du nombre de mesures entraînant des actions de communication, de sensibilisation ou de formation, l'impact de ces dispositifs devrait être apprécié en programmant des enquêtes de type KABP auprès des professionnels, des personnes au contact de malades TB, des populations à risque. Certaines populations cibles sont particulièrement difficiles à toucher (SDF, migrants). Il faudra donc indiquer *a priori* que l'impact de certaines mesures du PNLТ sera mal apprécié.

Pour tout ce qui concerne le fonctionnement de l'appareil de soins (dépistage, contrôle de qualité, prise en charge), des enquêtes sur les pratiques devraient être programmées. Certaines le sont déjà ou peuvent l'être (délais de prise en charge, durées de traitement via le Sniiram).

La commission proposera un projet d'amélioration du système d'information relatif à la TB, destiné à passer d'une évaluation des moyens mis en œuvre à une appréciation de l'impact des mesures prises.

La commission a mis en place une équipe qui, avec l'appui de la DGS, réalisera l'évaluation proposée. Commençant début février, cette procédure devrait s'achever début juin 2010.

Vers une prospective de la lutte contre la tuberculose

L'évaluation du PNLТ sera d'autant plus utile que les autorités sanitaires s'en saisiront pour procéder à une mise en perspective continue du dispositif de terrain, portant notamment sur la situation épidémiologique et les modifications du contexte international. Le programme actuel devra varier, non seulement en fonction des indicateurs de suivi de la maladie et des nouvelles techniques de prise en charge disponibles, mais aussi des changements qui pourront être anticipés à moyen terme en matière de migrations, de déplacements et d'évolution de la pauvreté.

Annexe 3 : Déclaration de Berlin

All Against Tuberculosis EUR/07/5061622/5
WHO European Ministerial Forum 74415
Berlin, 22 October 2007 ORIGINAL: ENGLISH

The Berlin Declaration on Tuberculosis

1. We, the Ministers of Member States in the European Region of the World Health Organization (WHO), meeting with the WHO Regional Director for Europe and high-level partners at the WHO European Ministerial Forum on Tuberculosis, held in Berlin on 22 October 2007, **note with concern** that tuberculosis

(TB) has re-emerged as an increasing threat to health security in the WHO European Region.

- In 2005, there were 445 000 new cases of TB and 66 000 TB-related deaths in the Region.
- There are high TB incidence rates within the Region.
- Even in countries with a relatively low burden, there has been a reversal of the previous decline.
- Throughout the Region, the presence of TB is often related to social and economic factors and migration.
- Poor adherence to accepted TB control practices has created high levels of man-made multidrug-resistant TB (MDR-TB) and extensively drug-resistant TB (XDR-TB).
- No new diagnostics, drugs or vaccines have been developed over the past several decades.
- Many countries in the Region face a shortage of competent and motivated human resources for TB control.
- In the Region, TB is the most prevalent cause of illness and mortality in people living with HIV/AIDS, and few countries address TB/HIV coinfection in a comprehensive manner.
- TB does not respect borders.

2. We **note** that, despite some achievements over the past decade, TB control and efforts towards elimination of the disease in the Region need to be improved.

- The Region has a high proportion of unfavourable treatment outcomes resulting from poor implementation of internationally accepted TB control strategies.
- The use of currently available quality-controlled diagnostics and appropriate evidence-based treatment strategies needs to be further strengthened.
- TB control in groups at high risk such as migrant populations, the homeless, prisoners and other socially vulnerable groups must be addressed.
- Focused action is needed to tackle MDR/XDR-TB and TB/HIV coinfection.
- Prevention, including infection control, is a factor of continued importance in TB control, especially among vulnerable groups.
- Timely collection, transmission, validation and analysis of quality TB surveillance data are essential for proper TB control and elimination interventions.

3. We **recognize** that:

- many countries have national plans for TB control;
- a plan has been adopted to stop TB in the high-priority countries of the WHO European Region over the period 2007–2015 and a European Union action plan on TB is currently being developed;
- Member States in the WHO European Region can contribute considerably in skills and finance to the development of new tools for TB diagnosis, treatment and vaccination;
- national and international funding and support for TB activities in the European Region have grown;
- the previous United Nations Secretary-General appointed Dr Jorge Sampaio, former President of Portugal, as his Special Envoy to Stop TB;

- the Stop TB Partnership for Europe and central Asia has been launched with substantial support from the Stop TB Partnership.

4. We **note with concern** the gaps to be bridged in order to fully implement the Stop TB Strategy for effective TB control and **agree** on the following priorities:

- universal access to the Stop TB Strategy should be promoted by strengthening the health sector and involving the full spectrum of health care providers, private and public, civilian and penitentiary, all of whom should follow the International Standards for Tuberculosis Care and promote the Patients' Charter;
- civil society and affected communities should be considered as essential partners in and integrated into TB control;
- the shortfall in funds, as identified in the Global Plan to Stop TB 2006–2015, should be met through increased, properly prioritized, sustained and targeted local, national and international funding;
- TB control should be given high priority within national development plans presented for external financing;
- better use should be made of currently available effective tools, and new diagnostics, drugs and vaccines should be developed through basic research and product development, including by public-private partnerships, private industry and national research institutes;
- TB should be integrated into HIV treatment and care programmes, as the two diseases together represent a deadly combination that is more destructive than either disease alone;
- special efforts should be made to ensure that highly vulnerable documented and undocumented migrant and other populations have access to adequate culture-sensitive services providing quality care for TB;
- greater partnership and coordination across the health, penitentiary and social services sectors should be promoted, as well as inter-country collaboration.

5. We therefore **commit ourselves** to responding urgently to the current situation.

(i) We will **strengthen**:

- political will;
- the public health and social services systems;
- commitment from the full range of care providers;
- human resource capacity that is adequate in both quality and quantity for effective TB care;
- the evidence base for TB policy and practices through enhanced TB surveillance and monitoring;
- collaboration between TB and HIV programmes;
- collaboration with the private sector;
- coordination at national and international levels;
- civil society involvement.

(ii) We will **adopt** the Stop TB Strategy in all its components, thereby:

- ensuring the expansion and enhancement of high-quality implementation of the directly observed treatment, short course (DOTS) approach;
- addressing MDR-TB, XDR-TB, HIV-related TB and other challenges, particularly in highrisk populations;
- integrating TB care delivery with general health services and reinforcing activities aimed at strengthening health systems;
- securing commitment from all care providers;
- empowering people with TB and their communities, and removing stigma;
- allowing and promoting research into and the development of new diagnostics, drugs and vaccines, as well as programme-based operational research.

(iii) We will **endeavour** to secure sustainable financing by:

- implementing the resolutions on TB prevention and control adopted by the World Health Assembly

in 2005 and 2007;

- in collaboration with the G8 countries, supporting the Global Plan to Stop TB 2006–2015;
- attracting funding from appropriate multilateral mechanisms at the global and European levels, such as the Global Fund to fight AIDS, Tuberculosis and Malaria, UNITAID, the Bill and Melinda Gates Foundation, and other intergovernmental and philanthropic organizations, as well as bilateral mechanisms.

(iv) We will **channel** such financing towards:

- ensuring the implementation of regional and national plans to stop TB, including the WHO plan to stop TB in the high-priority countries of the WHO European Region;
- addressing the funding gap between the total resources available and the resources needed to control TB, as well as accelerating the development of new diagnostics, drugs and vaccines, with the aim of achieving the 2015 target related to TB within the Millennium Development goals.

6. We **commit** ourselves to closely monitoring and evaluating the implementation of the actions outlined in this Declaration, and call upon the WHO Regional Office for Europe, in partnership with the European Union and other relevant regional institutions and organizations, to establish adequate fora and mechanisms,

involving civil society, communities and the private sector, among others, to assess progress at regional level every second year, starting in 2009.

Nombres d'actions de dépistage menées en faveur des populations à risque au cours de l'année 2008 :

Ces actions ont-elles été coordonnées avec des associations proches de ces populations, mais non spécifiques de la lutte contre la tuberculose ?

Oui Non

Changements induits par le programme national de lutte contre la tuberculose 2007-2009 et perspectives

Diriez-vous que le Programme national (2007-2009) a permis à votre CLAT :

- de dépister et de traiter les cas de tuberculose à un stade plus précoce : Oui Non
- de mieux cibler les populations à risque de votre département : Oui Non
- d'effectuer plus systématiquement des enquêtes autour d'un cas : Oui Non

Du point de vue de votre CLAT, quelle orientation améliorerait la lutte contre la tuberculose (**entourez un seul choix**) :

- Donner plus de moyens humains
- Donner plus de moyens financiers
- Réaliser une meilleure coordination locale
- Rationaliser l'organisation régionale
- Accroître le pilotage du ministère de la santé

Annexe 5 : Liste des personnes rencontrées ou interrogées

Coordination DGS :

Catherine Guichard, direction générale de la santé (DGS), Paris

Marie-Claire Paty, direction générale de la santé (DGS), Paris

Présidents et vice présidents des GT :

Delphine Antoine, Institut de Veille Sanitaire (InVS), Saint-Maurice

Fadi Antoun, Dases de Paris, cellule tuberculose

François Bourdillon, président de la Société française de santé publique

Elisabeth Bouvet, CHU Bichat-Claude Bernard, Paris

Philippe Fraisse, Réseau des CLAT, CHU Strasbourg

Christophe Marguet, unité de pneumologie et allergologie pédiatriques, CHU Rouen

Institutions :

Didier Che, InVS, Saint-Maurice

Paule Deutsch, Drass Ile-de-France, Paris

Eric Jarlier, CNR mycobactéries, Paris

Christine Jestin, Inpes, Saint-Denis

Nathalie Joannard, Drass Ile de France, Paris

Emmanuelle Le Lay, Inpes, Saint-Denis

Danielle Metzen-Ivars, secrétariat général DGS, Paris

Marc Wluczka, OFIL, Paris

ONG :

Françoise Fleury, Comede, Le Kremlin-Bicêtre

Pascal Revault, Comede, Le Kremlin-Bicêtre

CLAT :

Christophe Debeugny, SPAS, conseil général 93, Bobigny

Arthur Fournier, Responsable de la Cellule Tuberculose, Paris

Marie-Claude Gaudel, service action et prévention, conseil général 67, Strasbourg

Marie-Françoise Girard-Blanc, service des maladies respiratoire, CG38, Grenoble

Jean-François Laurent, service action et prévention, conseil général 67, Strasbourg

Jean-Pierre Marty, hôpital Arnaud de Villeneuve, Montpellier

Dolorès Mijatovic, DPAS-SPAS, Bobigny

Marielle Perrichon, responsable CLAT du Jura, Lons-le-Saunier

Nicole Quintard, Centre de prévention santé, Cayenne

Vincent Sarlon, Service de prévention santé, Auch

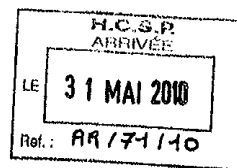
Michèle Vincenti, bureau santé publique, conseil général 93, Bobigny

Conseil général de Seine-Saint-Denis

Pascal Popelin, vice-président du conseil général 93, en charge de la santé

Ludovic Toro, président du groupe UMP/NC/DVD

Annexe 6 : Réponse de la Haute Autorité de santé



LE PRÉSIDENT

Saint-Denis, le 20 mai 2010

Vos réf : 10/286/RS/RP/JM
Nos réf : DAQSS/DIR/RLM/MR/100521
Dossier suivi par Monsieur R. Le Moign.
Objet : Evaluation finale du Programme national de lutte contre la tuberculose 2007-2009.

Monsieur le Président du Haut Conseil de la Santé Publique,

Le 23 avril dernier, vous avez interrogé la Haute Autorité de Santé (HAS) sur l'état de réalisation des actions du programme national de lutte contre la tuberculose qui lui revenaient.

Concernant la disponibilité de protocoles de prise en charge de la tuberculose, les travaux de la HAS ont pris la forme d'un guide médecin ALD 29 « tuberculose active » mis en ligne en janvier 2007 et d'un guide patient réalisé pour sa part en octobre 2007.
La réalisation de ces deux travaux a impliqué les membres du comité national d'élaboration du programme de lutte contre la tuberculose.

Des exemplaires de ceux-ci vous sont joints en annexe.

Concernant la mise à disposition et la promotion de l'utilisation de formes galéniques adaptées, je porte à votre attention qu'aucun dépôt de demande d'inscription au remboursement d'association d'antibiotiques à doses fixes ni de forme pédiatrique n'a été effectué auprès de la Commission de la transparence depuis l'entrée en vigueur du Plan. L'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) est un préalable obligatoire à une telle demande. Dès lors que seront obtenues les AMM pour des nouvelles présentations d'antibiotiques antituberculeux, et que le dossier sera déposé par le ou les laboratoires concernés, la commission de la transparence de la HAS rendra, dans les délais prévus par la réglementation, un avis quant à leur admission au remboursement.

Concernant la mise en place de démarches d'évaluation des pratiques professionnelles, la HAS, dans le cadre de ses missions historiques, n'a connaissance que des programmes réalisés sous l'égide des organismes qu'elle a agréés.

A cet égard, je suis en mesure de vous indiquer qu'un seul programme a été mis en œuvre : celui-ci est porté par le Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine (CCECQA) de Bordeaux et est développé dans le cadre de la mise en œuvre de « staffs EPP ».

Je vous précise enfin, que s'agissant de l'éducation thérapeutique, la HAS n'a pas élaboré de documents de référence sur la tuberculose.

Je vous prie de croire, Monsieur le Président, en mes sentiments les meilleurs.

Laurent Degos

Professeur Roger Salamon
Président
Haut Conseil de Santé Publique
14 Avenue Duquesne
75350 Paris 07 SP

Annexe 7 : Réponse de l'Afssaps



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Direction générale
Service de la Coordination de l'Information, des vigilances,
des risques et des actions de santé publique

Dossier suivi par Marianne Deschênes
Tél. +33 (0)1 55 87 43 34
Fax. +33 (0)1 55 87 43 36
E-mail marianne.deschenes@afssaps.sante.fr
N/Réf. :

Saint-Denis, le 31 mai 2010

Le Directeur Général
à

Monsieur le Professeur Roger SALAMON,
Président du Haut Conseil de la santé publique
14, avenue Duquesne
75 350 Paris 07 SP

Ref.: votre courrier 10/287/RS/RP/JM

Monsieur le Président,

Dans le cadre de la saisine du Haut Conseil de la santé publique par le cabinet de la Ministre de la santé pour effectuer l'évaluation finale du Programme national de lutte contre la tuberculose 2007-2009, vous m'interrogez sur le travail réalisé par l'Afssaps concernant trois actions particulières pour lesquelles mes services ont été identifiés comme opérateurs:

- maintenir la qualité des laboratoires de bactériologie malgré la diminution du nombre de cas diagnostiqués ;
- mettre à disposition et promouvoir l'utilisation des formes galéniques adaptées : association d'antibiotiques à dose fixe et formes pédiatriques ;
- former à l'utilisation et la technique du BCG intradermique.

Pour chacune de ces actions, je vous prie de trouver les éléments d'information suivants.

Maintenir la qualité des laboratoires de bactériologie malgré la diminution du nombre de cas diagnostiqués

En octobre 2009, une enquête a été organisée par le Contrôle national de qualité de l'Afssaps en collaboration avec le Centre National de Référence (CNR) Mycobactéries et résistance des mycobactéries aux antituberculeux auprès de l'ensemble des laboratoires ayant déclaré réaliser les examens de bactériologie.

Cette enquête portait sur les pratiques de ces laboratoires : examen microscopique, amplification génique, culture, identification du complexe tuberculosi, sensibilité aux antituberculeux, détection moléculaire de la résistance, génotypage, diagnostic de l'infection tuberculeuse par des tests de type QuantiFERON-TB ou T-SPOT.TB. Les données recueillies à la suite de cette enquête par l'Afssaps ont été transmises au CNR pour exploitation.

Par ailleurs, une opération de contrôle de qualité est programmée dans le courant du 1^{er} semestre 2011. Un matériel biologique de contrôle pour recherche de Bacille Acido Alcoolo Résistant par examen direct sera adressé à environ 1200 laboratoires, qui, en retour, transmettront les résultats obtenus pour cette analyse à l'agence. L'exploitation par l'Afssaps des données ainsi recueillies fournira des informations sur la pratique de cette analyse par les laboratoires. Ceux-ci seront tenus informés de leur résultat individuel au regard du résultat attendu et d'une première synthèse succincte de l'ensemble des résultats obtenus, et des annales détaillées de l'opération de contrôle et de ses résultats seront publiées sur le site Internet de l'Afssaps. Dans ce cadre, en lien avec mes services, les laboratoires de biologie médicale auront la possibilité de situer le niveau de leur pratique et de veiller à son maintien ou son amélioration si nécessaire.

Mettre à disposition et promouvoir l'utilisation des formes galéniques adaptées : association d'antibiotiques à dose fixe et formes pédiatriques

Concernant les associations de spécialités à doses fixes, la spécialité pharmaceutique RIMSTAR, comprimé pelliculé est l'unique spécialité contenant une association fixe de 4 antituberculeux (rifampicine, isoniazide, pyrazinamide, éthambutol) bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) en France depuis le 9 juin 2006. Toutefois, à ce jour, cette spécialité n'a jamais été commercialisée par le laboratoire SANDOZ, titulaire de l'AMM.

Dans un premier temps, par lettre en date du 16 juillet 2007, l'Afssaps a sensibilisé SANDOZ quant à la nécessité de commercialiser sur le marché français dans les meilleurs délais la spécialité RIMSTAR (cf. supra), ainsi que deux autres spécialités disposant d'une AMM, RIMCURE (rifampicine, isoniazide, pyrazinamide) et RIMACTAZID (rifampicine, isoniazide) et ce, compte tenu de l'intérêt réel que représentent ces associations fixes de substances actives antituberculeuses dans la prise en charge et le traitement de la tuberculose. La firme n'a pas répondu à cette demande.

Dans un deuxième temps, courant juin 2008, lors de la procédure de renouvellement des trois AMM précitées, la France a de nouveau souligné l'intérêt pour les professionnels de santé et les patients de pouvoir disposer de telles associations fixes, notamment RIMSTAR, et la nécessité de transmettre dans les meilleurs délais à l'Afssaps le calendrier prévisionnel d'une telle mise à disposition en France. A ce jour, la firme n'a pas donné d'écho à cet appel de l'Afssaps.

En tout état de cause, il faut souligner que si l'Afssaps peut intervenir auprès des firmes pour les sensibiliser fortement quant à la nécessité, d'un point de vue de santé publique, de mettre à disposition des patients dans les meilleurs délais certaines spécialités telles que RIMSTAR, comme elle l'a fait à deux reprises auprès de la firme SANDOZ, la décision de commercialiser ou non une spécialité demeure du ressort des laboratoires pharmaceutiques, l'Afssaps ne pouvant se substituer à ceux-ci dans une telle démarche.

Concernant les formes pédiatriques, les préparations hospitalières pédiatriques réalisées au sein des pharmacies à usage intérieur (PUI) et déclarées à l'Afssaps ont été arrêtées au fur et à mesure de la mise à disposition, par le biais d'autorisations temporaires d'utilisation (ATU), de spécialités non enregistrées en France.

Il s'agissait de préparations de gélules de :

- para-aminosalicylate de sodium, remplacées par la spécialité PASER 4g, granulés (JACOBUS PHARMACEUTICAL, USA) ;
- pyrazinamide, remplacées par la spécialité PZA-CIBA 250 mg/5 ml, suspension buvable (NOVARTIS, PHILIPPINES) ;
- isoniazide, remplacées par la spécialité ISOTAMINE 10mg/ml solution buvable (VALEANT, CANADA) puis la spécialité PMS-ISONIAZID 10 mg/ml, solution buvable (PHARMASCIENCE, CANADA).

De ce fait, il n'y a pas eu lieu de valider des protocoles. Cependant, si des besoins devraient être exprimés par les différents spécialistes de la tuberculose, l'Afssaps pourrait rédiger une formule de préparation et valider les contrôles adéquats en vue de son inscription au formulaire national, rattaché à la Pharmacopée française.

Par ailleurs, actuellement, une liste des médicaments essentiels en pédiatrie est en cours de révision auprès de l'Agence européenne du médicament, dans laquelle il a été proposé d'inclure certaines molécules antituberculeuses.

Enfin, plus généralement, l'Afssaps est très impliquée dans la problématique des médicaments pédiatriques, et l'ensemble des actions qu'elle mène dans ce domaine fait l'objet d'une rubrique spécifique sur son site Internet.

Pour rappel, l'Afssaps a fait un point sur l'ensemble des questions évoquées ci-dessus lors de la réunion du groupe de travail n°1 « Réduire les disparités » du Comité de suivi du programme de lutte contre la tuberculose du 7 juillet 2009.

Former à l'utilisation et la technique du BCG intradermique

En avril 2006, l'Afssaps a décidé la mise en œuvre d'un plan national de gestion des risques (PGR), afin de minimiser le risque de survenue de réactions post-vaccinales après injection du BCG SSI, successeur à partir de 2006 du vaccin Monovax. La comparaison des 4 derniers bilans de pharmacovigilance (en date de novembre 2008) a montré une nette diminution du taux de notification d'événements indésirables et d'abcès locaux, vraisemblablement en partie grâce aux mesures mises en place dans le cadre du PGR.

Par ailleurs, plusieurs recommandations destinées aux professionnels de santé ou au public sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps, parmi lesquelles vous trouverez ci-joint :

- une mise au point sur la prise en charge des abcès locaux et des adénopathies consécutifs à la vaccination BCG ;
- les 7 règles d'or après vaccination par le BCG (2 versions).

Mes services restent à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de ma considération distinguée.

Bien cordialement, Le Directeur Général

Jean MARIMBERT

PJ : 3 documents

Annexe 8 : Données statistiques complémentaires

1° Nombre de cas de tuberculose maladie déclarés et taux de déclaration pour 100 000 habitants, France métropolitaine, 1972-2008

Année	Nombre de cas	Taux pour 100 000
1972	31 167	60,3
1973	29 525	56,6
1974	26 861	51,2
1975	25 479	48,4
1976	22 209	42,1
1977	20 179	38,1
1978	18 911	35,5
1979	17 361	32,5
1980	16 367	30,5
1981	14 977	27,7
1982	14 724	27,1
1983	13 745	25,2
1984	12 302	22,4
1985	11 290	20,5
1986	10 525	19,0
1987	10 178	18,3
1988	9 191	16,4
1989	9 027	16,0
1990	8 837	15,6
1991	8 480	14,9
1992	8 605	15,0
1993	9 433	16,5
1994	8 868	15,4
1995	8 483	14,7
1996	7 432	12,9
1997	6 683	11,4
1998	6 475	11,1
1999	6 508	11,1
2000	6 539	11,1
2001	6 296	10,6
2002	6 162	10,3
2003	5 987	10,0
2004	5 429	9,0
2005	5 189	8,5
2006	5 179	8,4
2007*	5 425	8,8
2008	5 589	9,0

* sans la Corse-du-Sud

Source : InVS, Insee (recensements de population, estimations localisées de population au 1^{er} janvier à partir de 1993, mise à jour janvier 2010, estimations provisoires pour l'année 2008).

NB : Des corrections ont été apportées à l'année 2007 et les taux ont été mis à jour de 2000 à 2008 avec les dernières données de population disponibles, les données peuvent donc différer légèrement de celles présentées dans les précédents bilans.

2° Nombre de cas de tuberculose maladie déclarés par département, France, 2000-2008

Département		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
01	Ain	34	26	28	20	17	19	26	34	34
02	Aisne	29	25	20	19	29	20	22	29	23
03	Allier	33	17	17	20	21	23	26	21	14
04	Alpes-de-Haute-Provence	7	16	9	7	4	7	10	6	3
05	Hautes-Alpes	9	11	6	11	12	3	10	7	9
06	Alpes-Maritimes	125	112	120	138	124	131	127	103	113
07	Ardèche	16	15	10	22	8	19	11	15	21
08	Ardennes	18	22	20	16	23	15	18	12	10
09	Ariège	7	5	11	12	13	6	5	4	11
10	Aube	12	28	14	16	21	17	15	16	23
11	Aude	16	18	18	12	9	15	10	18	18
12	Aveyron	15	10	7	12	8	8	9	9	12
13	Bouches-du-Rhône	191	215	202	189	209	171	153	182	157
14	Calvados	39	36	36	42	49	38	47	33	41
15	Cantal	13	8	6	4	9	4	5	4	5
16	Charente	18	10	13	17	10	8	11	11	13
17	Charente-Maritime	27	33	23	31	30	22	22	26	23
18	Cher	20	20	15	24	28	14	20	23	14
19	Corrèze	8	11	6	7	10	13	10	10	6
2A	Corse-du-Sud	11	12	13	4	3	5	6	ND	11
2B	Haute-Corse	10	11	6	2	8	10	10	14	14
21	Côte-d'Or	46	33	37	20	30	23	32	37	57
22	Côtes-d'Armor	55	42	42	41	45	36	42	32	36
23	Creuse	7	5	4	3	8	5	5	13	6
24	Dordogne	18	16	15	11	14	15	14	15	14
25	Doubs	36	30	22	40	26	18	25	21	31
26	Drôme	15	34	27	20	24	11	12	15	19
27	Eure	36	37	35	35	33	41	34	40	43
28	Eure-et-Loir	32	35	38	27	31	39	27	25	38
29	Finistère	85	82	72	83	87	71	89	80	86
30	Gard	32	37	31	32	38	38	26	55	41
31	Haute-Garonne	70	68	85	71	71	74	85	100	106
32	Gers	6	6	7	9	5	10	12	5	3
33	Gironde	97	98	68	71	65	98	109	100	84
34	Hérault	74	63	59	68	55	88	68	78	76
35	Ille-et-Vilaine	79	62	63	69	66	66	74	74	104
36	Indre	12	10	8	11	12	19	16	5	14
37	Indre-et-Loire	37	33	39	40	40	40	40	27	52
38	Isère	75	72	94	87	76	100	91	99	81
39	Jura	9	9	11	9	6	6	8	5	7
40	Landes	7	15	24	12	15	8	12	18	20
41	Loir-et-Cher	17	25	26	18	18	20	18	27	23
42	Loire	43	53	48	55	45	41	58	56	63
43	Haute-Loire	4	13	19	5	6	4	3	10	14
44	Loire-Atlantique	77	69	58	64	68	75	87	100	92
45	Loiret	53	39	61	70	59	43	49	64	52
46	Lot	5	6	5	5	8	12	6	11	6

Département		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
47	Lot-et-Garonne	12	11	10	4	9	13	21	18	21
48	Lozère	3	4	4	6	5	3	3	2	4
49	Maine-et- Loire	33	50	36	42	43	43	50	34	46
50	Manche	31	39	25	19	24	28	16	21	21
51	Marne	34	39	46	37	21	23	23	26	32
52	Haute-Marne	15	7	9	10	2	6	5	13	12
53	Mayenne	19	16	22	24	18	20	15	12	21
54	Meurthe-et-Moselle	48	42	52	56	46	48	46	83	78
55	Meuse	9	8	10	10	10	10	13	16	5
56	Morbihan	64	53	57	52	55	51	54	52	47
57	Moselle	51	53	57	93	51	64	39	46	81
58	Nièvre	15	17	24	23	31	30	38	48	33
59	Nord	154	140	146	158	136	150	150	142	149
60	Oise	55	64	60	53	61	77	59	37	34
61	Orne	21	22	7	20	9	5	12	12	16
62	Pas-de-Calais	66	70	72	71	75	70	90	89	108
63	Puy-de-Dôme	59	44	33	40	29	31	35	41	38
64	Pyrénées-Atlantique	27	29	33	30	40	40	33	20	36
65	Hautes-Pyrénées	11	12	15	16	9	8	7	13	11
66	Pyrénées-Orientales	52	36	41	33	22	32	36	47	43
67	Bas-Rhin	96	80	88	118	77	59	66	75	69
68	Haut-Rhin	61	78	53	58	51	52	42	51	47
69	Rhône	151	167	139	146	133	112	162	155	193
70	Haute-Saône	17	27	4	8	9	11	9	12	20
71	Saône-et-Loire	23	26	24	33	33	27	17	19	33
72	Sarthe	30	19	12	31	21	36	38	24	28
73	Savoie	33	21	21	13	18	23	32	23	36
74	Haute-Savoie	45	38	35	33	45	26	57	44	59
75	Paris	1060	1029	1151	950	742	611	583	606	605
76	Seine-Maritime	109	115	92	106	88	85	91	112	97
77	Seine-et-Marne	149	141	129	148	114	125	124	155	147
78	Yvelines	169	70	139	132	119	118	142	150	129
79	Deux-Sèvres	22	22	18	23	17	17	13	18	16
80	Somme	30	39	40	39	29	37	37	35	41
81	Tarn	16	11	17	23	26	17	14	12	21
82	Tarn-et Garonne	11	12	19	14	14	14	21	14	21
83	Var	78	77	66	78	60	55	65	59	54
84	Vaucluse	34	40	61	36	36	27	42	32	43
85	Vendée	32	21	29	17	36	21	20	30	23
86	Vienne	27	18	19	22	14	21	18	25	19
87	Haute-Vienne	18	24	27	16	22	16	15	32	35
88	Vosges	40	26	14	23	23	15	24	35	28
89	Yonne	37	32	41	30	22	30	50	34	30
90	Territoire-de-Belfort	8	19	17	11	15	13	16	13	11
91	Essonne	244	231	169	135	157	156	110	164	165
92	Haut-de-Seine	445	385	382	282	265	241	178	196	185
93	Seine-Sainte-Denis	499	506	435	450	462	451	475	456	459
94	Val-de-Marne	291	341	274	288	245	271	164	174	175
95	Val-d'Oise	300	272	290	326	244	181	194	209	221

Département		2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Total France métropolitaine		6539	6296	6162	5987	5429	5189	5179	5425*	5589
971	Guadeloupe	15	20	19	34	30	34	26	20	28
972	Martinique	11	23	21	14	17	24	15	20	17
973	Guyane	62	60	39	16	51	69	54	47	50
974	Réunion	87	66	81	47	51	52	49	62	74
Total DOM		175	169	160	111	149	179	144	149	169
Total France entière		6714	6465	6322	6098	5578	5368	5323	5574*	5758

En 2008, ont été déclarés 435 cas de plus qu'en 2006. L'évolution du nombre de cas par département est contrastée. Le supplément de cas résulte d'augmentations, mais aussi de diminutions. Les variations positives et négatives les plus importantes (plus de 10) figurent dans le tableau ci-dessous. Ils correspondent à 10 départements en baisse et à 10 en hausse.

Les départements où le nombre de cas déclarés a diminué de 10 ou plus de 2006 à 2008		Les départements où le nombre de cas déclarés a augmenté de 10 ou plus de 2006 à 2008	
Département	Diminution du nombre de cas déclarés	Département	Augmentation du nombre de cas déclarés
Isère	10	Val-de-Marne	11
Sarthe	10	Haute-Saône	11
Var	11	Pas-de-Calais	18
Allier	12	Haute-Vienne	20
Yvelines	13	Paris	22
Alpes-Maritimes	14	Seine-et-Marne	23
Seine-Saint-Denis	16	La Réunion	25
Yonne	20	Val d'Oise	27
Gironde	25	Rhône	31
Oise	25	Moselle	42
		Essonne	55

Entre 2007 et 2008, le nombre de départements avec réduction est identique, le nombre avec augmentation est plus important (tableau ci-dessous)

Les départements où le nombre de cas déclarés a diminué de 10 ou plus de 2007 à 2008		Les départements où le nombre de cas déclarés a augmenté de 10 ou plus de 2007 à 2008	
Département	Diminution du nombre de cas déclarés	Département	Augmentation du nombre de cas déclarés
Hauts-de-Seine	11	Alpes-Maritimes	10
Meuse	11	Doubs	10
Loiret	12	Vaucluse	11
Gard	14	La Réunion	12
Nièvre	15	Val d'Oise	12

Seine-Maritime	15	Maine-et-Loire	12
Gironde	16	Savoie	13
Isère	18	Eure-et-Loir	13
Yvelines	21	Haute-Savoie	15
Bouches-du-Rhône	25	Pyrénées-Atlantiques	16
		Pas-de-Calais	19
		Côte-d'Or	20
		Indre-et-Loire	25
		Ille-et-Vilaine	30
		Moselle	35
		Rhône	38

3° Même constat avec les régions.

Les régions où le nombre de cas déclarés a diminué de 10 ou plus				Les régions où le nombre de cas déclarés a augmenté de 10 ou plus			
De 2006 à 2008		De 2007 à 2008		De 2006 à 2008		De 2007 à 2008	
Aquitaine	14	Alsace	10	Franche-Comté	11	Champagne-Ardennes	10
Picardie	20	PACA	10	Bretagne	14	Pays-de-Loire	10
PACA	28	Haute-Normandie	12	Haute-Normandie	15	Corse	11
		Languedoc- Roussillon	18	Champagne-Ardennes	16	Basse-Normandie	12
		Île-de-France	24	Bourgogne	16	Lorraine	12
				Limousin	17	Bourgogne	15
				Nord-Pas-de-Calais	17	France-Comté	18
				Centre	23	Centre	22
				Midi-Pyrénées	32	Midi-Pyrénées	23
				Languedoc-Roussillon	39	Nord-Pas-de-Calais	26
				Rhône-Alpes	57	Bretagne	35
				Lorraine	70	Rhône-Alpes	65
				Île-de-France	116		

4° Taux de déclaration de la TB dans les départements

	Département de déclaration	2006	2007	2008
1	Ain	4,6	5,9	5,9
2	Aisne	4,1	5,4	4,3
3	Allier	7,6	6,1	4,1
4	Alpes-de-Haute-Provence	6,5	3,8	1,9
5	Hautes-Alpes	7,6	5,3	6,7
6	Alpes-Maritimes	11,8	9,5	10,4
7	Ardèche	3,6	4,8	6,7
8	Ardennes	6,3	4,2	3,5
9	Ariège	3,4	2,7	7,3
10	Aube	5	5,3	7,6
11	Aude	2,9	5,2	5,2
12	Aveyron	3,3	3,3	4,4
13	Bouches-du-Rhône	7,9	9,3	8
14	Calvados	7	4,9	6,1
15	Cantal	3,3	2,7	3,4
16	Charente	3,2	3,1	3,7
17	Charente-Maritime	3,7	4,3	3,8
18	Cher	6,4	7,3	4,5
19	Corrèze	4,2	4,1	2,5
2A	Corse-du-Sud	4,4	ND	7,8
2B	Haute-Corse	6,3	8,8	8,7
21	Côte-d'Or	6,2	7,1	11
22	Côtes-d'Armor	7,4	5,6	6,2
23	Creuse	4,1	10,5	4,9
24	Dordogne	3,5	3,7	3,4
25	Doubs	4,8	4	5,9
26	Drôme	2,6	3,2	4
27	Eure	6	7	7,5
28	Eure-et-Loir	6,4	5,9	9
29	Finistère	10,1	9	9,7
30	Gard	3,8	8	5,9
31	Haute-Garonne	7,2	8,3	8,7
32	Gers	6,6	2,7	1,6
33	Gironde	7,8	7,1	5,9
34	Hérault	6,8	7,7	7,4
35	Ille-et-Vilaine	7,8	7,7	10,8
36	Indre	6,9	2,1	6
37	Indre-et-Loire	6,9	4,6	8,9
38	Isère	7,8	8,4	6,8
39	Jura	3,1	1,9	2,7
40	Landes	3,3	4,9	5,4
41	Loir-et-Cher	5,5	8,3	7
42	Loire	7,8	7,6	8,5

	Département de déclaration	2006	2007	2008
43	Haute-Loire	1,4	4,5	6,3
44	Loire-Atlantique	7	8	7,3
45	Loiret	7,6	9,9	8
46	Lot	3,5	6,4	3,5
47	Lot-et-Garonne	6,5	5,6	6,4
48	Lozère	3,9	2,6	5,2
49	Maine-et-Loire	6,5	4,4	5,9
50	Manche	3,2	4,2	4,2
51	Marne	4,1	4,6	5,7
52	Haute-Marne	2,7	6,9	6,4
53	Mayenne	5	4	7
54	Meurthe-et-Moselle	6,3	11,4	10,7
55	Meuse	6,7	8,2	2,6
56	Morbihan	7,8	7,4	6,6
57	Moselle	3,8	4,4	7,8
58	Nièvre	17,1	21,7	14,9
59	Nord	5,8	5,5	5,8
60	Oise	7,4	4,6	4,3
61	Orne	4,1	4,1	5,5
62	Pas-de-Calais	6,2	6,1	7,4
63	Puy-de-Dôme	5,6	6,5	6
64	Pyrénées-Atlantiques	5,2	3,1	5,6
65	Hautes-Pyrénées	3,1	5,7	4,8
66	Pyrénées-Orientales	8,3	10,8	9,7
67	Bas-Rhin	6,1	6,9	6,3
68	Haut-Rhin	5,7	6,9	6,3
69	Rhône	9,7	9,2	11,4
70	Haute-Saône	3,8	5,1	8,4
71	Saône-et-Loire	3,1	3,4	6
72	Sarthe	6,9	4,3	5
73	Savoie	7,9	5,7	8,8
74	Haute-Savoie	8,2	6,2	8,3
75	Paris	26,7	27,6	27,5
76	Seine-Maritime	7,3	9	7,8
77	Seine-et-Marne	9,7	12	11,3
78	Yvelines	10,2	10,7	9,2
79	Deux-Sèvres	3,6	5	4,4
80	Somme	6,6	6,2	7,2
81	Tarn	3,8	3,2	5,6
82	Tarn-et-Garonne	9,3	6	9
83	Var	6,6	5,9	5,4
84	Vaucluse	7,9	5,9	7,9
85	Vendée	3,3	4,9	3,7
86	Vienne	4,3	5,9	4,5
87	Haute-Vienne	4,1	8,6	9,4
88	Vosges	6,3	9,2	7,4
89	Yonne	14,7	10	8,8

Département de déclaration		2006	2007	2008
90	Territoire de Belfort	11,3	9,1	7,7
91	Essonne	9,2	13,6	13,6
92	Hauts-de-Seine	11,6	12,7	11,9
93	Seine-Saint-Denis	31,8	30,4	30,3
94	Val-de-Marne	12,6	13,4	13,3
95	Val-d'Oise	16,8	18	18,9
France métropolitaine		8,4	8,8*	9
971	Guadeloupe	6,5	5	7
972	Martinique	3,8	5	4,3
973	Guyane	26,2	22,1	22,6
974	La Réunion	6,3	7,8	9,2
DOM		8,1	8,3	9,2
France entière		8,4	8,8*	9