

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XVIII LEGISLATURA —————

Doc. XII-bis
n. 37

ASSEMBLEA PARLAMENTARE DEL CONSIGLIO D'EUROPA

Risoluzione n. 2219 (2018)

—————

La tubercolosi farmacoresistente in Europa

—————
Trasmessa il 17 maggio 2018
—————

PARLIAMENTARY ASSEMBLY OF THE COUNCIL OF EUROPE

RESOLUTION 2219 (2018)⁽¹⁾

Provisional version

Drug-resistant tuberculosis in Europe

PARLIAMENTARY ASSEMBLY,

1. In 2016, tuberculosis caused 1.7 million deaths worldwide, making it the world's leading infectious killer. The World Health Organization European Region, where the disease was thought to be a thing of the past, has the highest rates of multidrug-resistant tuberculosis in the world. These are strains that are particularly difficult and expensive to treat.

2. Tuberculosis is a «social» disease which disproportionately affects socially and economically disadvantaged groups, such as homeless people and people using drugs. It often has a devastating impact on the lives of the patients, as they face months, and sometimes years, of often difficult treatment with multiple side effects, and many end up suffering from long-term physical and psychological consequences of the disease.

3. The high rates of multidrug-resistant tuberculosis in the European Region are due to a number of factors which can differ from country to country, including

out-dated health policies, weak and under-financed health-care infrastructures, and a large number of undiagnosed patients, all of which also contribute to the disease's transmission. The stigma associated with tuberculosis and the resulting social isolation often lead to treatment non-adherence, one of the main drivers of drug resistance. People living with HIV, prisoners, refugees and migrants are particularly vulnerable groups in the region, with higher risks of tuberculosis morbidity and mortality.

4. There is a significant lack of investment in research and development for new tuberculosis medicines, diagnostic tools and vaccines. The current pharmaceutical innovation model does not offer enough incentives for investing in a disease like tuberculosis: it is risky and costly because ideally it requires investment in new combination therapies rather than a single new product, and unprofitable because the greatest burden of the disease falls on the poorest parts of the world.

5. The Parliamentary Assembly welcomes the fact that tuberculosis will receive unprecedented attention at a United Nations General Assembly high-level meeting to be held in September 2018. This is a historic opportunity to tackle this preventable and (most often) curable, yet still neglected disease, and to save millions of lives, as well as a significant cost to the

(1) *Assembly debate* on 27 April 2018 (18th Sitting) (see Doc. 14525, report of the Committee on Social Affairs, Health and Sustainable Development, rapporteur: Mr Serhii Kiral). *Text adopted by the Assembly* on 27 April 2018 (18th Sitting).

global economy. Therefore, every effort should be made to maximise the impact of the upcoming high-level meeting.

6. In the light of these considerations, the Assembly calls on the Council of Europe member States to:

6.1. ensure that every tuberculosis patient is effectively diagnosed (including for different strains of the disease) and has access to appropriate, free, and when not possible affordable treatment and care, as well as complementary support services, and in particular psycho-social support, with a view to reducing the disease's burden on their lives and increasing treatment adherence;

6.2. provide integrated and people-centred health services, in particular by:

6.2.1. ensuring effective collaboration between all stakeholders involved in the tuberculosis response, including government agencies, local authorities and civil society organisations;

6.2.2. providing tuberculosis care mainly in the ambulatory and community settings, together with appropriate infection-control measures;

6.2.3. involving civil society organisations in patient follow-up and treatment support, also in view of decreasing the financial burdens of already socially vulnerable and disadvantaged groups of patients in need;

6.3. improve early detection mechanisms for tuberculosis by investing in ac-

tive tuberculosis case finding among socially vulnerable groups, who face a higher risk of exposure and infection, including prisoners, people with HIV, refugees and migrants, and orient preventive treatment towards these groups to prevent latent tuberculosis from activating;

6.4. invest in research and development for new drugs, diagnostics and vaccines for tuberculosis, including by offering incentives and rewards for innovation;

6.5. develop, fund and implement a tailored national tuberculosis strategy;

6.6. fight the stigma associated with tuberculosis by debunking the myths and raising awareness of the realities of the disease;

6.7. continue to highlight the impact of antimicrobial resistance on tuberculosis and support international efforts to prevent its advance.

7. The Assembly strongly encourages all Heads of States of the Council of Europe member States to attend the United Nations high-level meeting on the fight against tuberculosis in 2018.

8. Finally, stressing that tuberculosis and poverty are inextricably linked, the Assembly calls on Council of Europe member States to step up efforts to reduce global and regional inequalities. In this context, it refers to its Resolution 1975 (2014) « Stepping up action against global inequalities: Europe's contribution to the Millennium Development Goals (MDGs) ».

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE DU CONSEIL DE L'EUROPE

RÉSOLUTION 2219 (2018) ⁽¹⁾

Version provisoire

La tuberculose pharmacorésistante en Europe

ASSEMBLÉE PARLEMENTAIRE,

1. La tuberculose a provoqué 1,7 million de décès dans le monde en 2016, ce qui en fait la maladie infectieuse la plus meurtrière au monde. La Région européenne de l'Organisation mondiale de la santé, où on pensait que la maladie appartenait au passé, présente les taux de tuberculose multirésistante les plus élevés au monde. Il s'agit des souches dont le traitement est particulièrement difficile et coûteux.

2. La tuberculose est une maladie « sociale » qui touche, de manière disproportionnée, les groupes socialement et économiquement défavorisés, comme les sans-abri et les consommateurs de drogues. Elle a souvent un effet dévastateur sur la vie des patients, qui sont confrontés à des mois, voire des années, de traitements souvent lourds aux effets secondaires multiples, nombre d'entre eux finissant par souffrir des conséquences physiques et psychologiques à long terme de la maladie.

3. Les taux élevés de tuberculose multirésistante dans la Région européenne

s'expliquent par un certain nombre de facteurs pouvant varier d'un pays à l'autre, notamment des politiques de santé publique dépassées, des infrastructures sanitaires insuffisantes et sous-financées, et un grand nombre de patients non diagnostiqués, qui sont autant de facteurs contribuant à la transmission de la maladie. La stigmatisation liée à la tuberculose et l'isolement social qui en résulte, entraînent souvent la non-observance du traitement, qui est un des principaux facteurs de la pharmacorésistance. Les personnes vivant avec le VIH, les détenus, les réfugiés et les migrants représentent des groupes particulièrement vulnérables dans la Région, avec des risques accrus de morbidité et de mortalité dus à la tuberculose.

4. L'on constate un manque important d'investissements dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments, d'outils de diagnostic et de vaccins contre la tuberculose. Le modèle actuel d'innovation pharmaceutique n'incite pas suffisamment à investir dans une maladie comme la tuberculose: c'est un domaine risqué et coûteux, car il implique dans l'idéal d'investir dans de nouveaux traitements combinés plutôt que dans un seul produit, et un domaine qui n'est pas rentable car la charge la plus lourde de la maladie est supportée par les régions les plus pauvres au monde.

5. L'Assemblée parlementaire se félicite que la tuberculose fasse l'objet d'une attention sans précédent lors de la réunion

(1) *Discussion par l'Assemblée le 27 avril 2018 (18^e séance) (voir Doc. 14525, rapport de la commission des questions sociales, de la santé et du développement durable, rapporteur: M. Serhii Kiral). Texte adopté par l'Assemblée le 27 avril 2018 (18^e séance).*

de haut niveau de l'Assemblée générale des Nations Unies qui se tiendra en septembre 2018. Il s'agit d'une occasion historique de combattre cette maladie, encore négligée, que l'on peut prévenir et (le plus souvent) guérir, de sauver des millions de vies, et d'éviter des coûts importants pour l'économie mondiale. Il convient donc de tout mettre en oeuvre pour maximiser l'impact de cette prochaine réunion de haut niveau.

6. Compte tenu de ces considérations, l'Assemblée appelle les États membres du Conseil de l'Europe:

6.1. à faire en sorte que chaque patient tuberculeux soit diagnostiqué efficacement (y compris par rapport aux différentes souches de la maladie) et ait accès à un traitement et des soins appropriés, gratuits, et lorsque cela n'est pas possible abordables, ainsi qu'à des services de prise en charge complémentaires, notamment à un soutien psychosocial, en vue de réduire le poids de la maladie sur sa vie et d'améliorer l'observance du traitement;

6.2. à dispenser des services de santé intégrés et centrés sur le patient, notamment:

6.2.1. en garantissant une collaboration efficace entre toutes les parties impliquées dans la riposte à la tuberculose, y compris les organismes publics, les autorités locales et les organisations de la société civile;

6.2.2. en prenant en charge la tuberculose principalement dans des structures ambulatoires et communautaires, avec des mesures appropriées de contrôle des infections;

6.2.3. en impliquant les organisations de la société civile dans le suivi des patients et le soutien au traitement, ainsi que pour réduire le coût supporté par les catégories défavorisées et socialement vulnérables de patients démunis;

6.3. à améliorer les mécanismes de détection précoce de la tuberculose en

investissant dans la recherche active des cas de tuberculose parmi les groupes socialement vulnérables, qui sont confrontés à un risque plus élevé d'exposition et d'infection, dont les prisonniers, les personnes vivant avec le VIH, les réfugiés et les migrants, et orienter le traitement préventif vers ces groupes afin d'éviter que la tuberculose latente ne devienne active;

6.4. à investir dans la recherche et le développement de nouveaux médicaments, diagnostics et vaccins contre la tuberculose, y compris par des mesures d'encouragement et de récompense de l'innovation;

6.5. à développer, financer et mettre en oeuvre une stratégie nationale spécialement adaptée à la tuberculose;

6.6. à lutter contre la stigmatisation associée à la tuberculose en brisant les mythes et en sensibilisant aux réalités de la maladie;

6.7. à continuer à mettre en avant l'impact de la résistance aux antimicrobiens sur la tuberculose et à soutenir les efforts au niveau international en vue d'éviter sa progression.

7. L'Assemblée encourage vivement tous les chefs d'État des États membres du Conseil de l'Europe à assister à la réunion de haut niveau des Nations Unies sur la lutte contre la tuberculose organisée en 2018.

8. Enfin, soulignant le lien indissociable entre la tuberculose et la pauvreté, l'Assemblée invite les États membres du Conseil de l'Europe à redoubler d'efforts pour réduire les inégalités mondiales et régionales. Elle rappelle, à cet égard, sa Résolution 1975 (2014) «Intensifier les efforts de lutte contre les inégalités au niveau mondial: la contribution de l'Europe au processus des Objectifs du millénaire pour le développement (OMD)».

ASSEMBLEA PARLAMENTARE DEL CONSIGLIO D'EUROPA

RISOLUZIONE 2219 (2018) ⁽¹⁾

Versione provvisoria

La tubercolosi farmacoresistente in Europa

ASSEMBLEA PARLAMENTARE,

1. La tubercolosi nel 2016 ha provocato 1,7 milioni di decessi nel mondo, diventando la malattia infettiva più letale al mondo. La regione europea dell'Organizzazione mondiale della sanità, dove si pensava che la malattia appartenesse ormai al passato, presenta i tassi di tubercolosi multiresistente più elevati al mondo. Si tratta di ceppi il cui trattamento risulta particolarmente difficile e costoso.

2. La tubercolosi è una malattia « sociale » che colpisce, in maniera sproporzionata, i gruppi socialmente ed economicamente sfavoriti, quali i senzatetto e i tossicodipendenti. Ha spesso un effetto devastante sulla vita dei pazienti, che per mesi, a volte anni, affrontano trattamenti spesso pesanti, con effetti collaterali molteplici, per cui alcuni di loro finiscono per soffrire delle conseguenze fisiche e psicologiche a lungo termine della malattia.

3. I tassi elevati di tubercolosi multiresistente nella regione europea sono attribuibili a un certo numero di fattori che possono variare da un paese all'altro, in particolare politiche sanitarie pubbliche

obsolete, infrastrutture sanitarie insufficienti e sotto-finanziate e un gran numero di pazienti non diagnosticati, tutti fattori che contribuiscono alla trasmissione della malattia. La stigmatizzazione legata alla tubercolosi e l'isolamento sociale che ne deriva portano spesso alla non osservanza della terapia, uno dei principali fattori della farmacoresistenza. Le persone che convivono con l'HIV, i detenuti, i rifugiati e i migranti rappresentano gruppi particolarmente vulnerabili nella regione, con rischi crescenti di morbilità e mortalità dovuti alla tubercolosi.

4. Si osserva una notevole carenza di investimenti nella ricerca e nello sviluppo di nuovi farmaci, strumenti diagnostici e vaccini contro la tubercolosi. Il modello attuale di innovazione farmaceutica non incita sufficientemente a investire in una malattia come la tubercolosi: si tratta di un campo rischioso e oneroso, poiché idealmente presuppone un investimento in nuove terapie combinate in un unico prodotto, e un settore non redditizio poiché l'onere più elevato della malattia ricade sulle regioni più povere del mondo.

5. L'Assemblea parlamentare esprime soddisfazione perché la tubercolosi sarà oggetto di un'attenzione senza precedenti in occasione della riunione di alto livello dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite, che si terrà a settembre 2018. Si tratta di un'opportunità storica per combattere questa malattia, ancora trascurata, che si può prevenire e — molto spesso — curare, salvando milioni di vite ed evi-

(1) Dibattito in Assemblea del 27 aprile 2018 (18^a seduta) (cfr. Doc. 14525, relazione della Commissione affari sociali, salute e sviluppo sostenibile, Relatore: On. Serhii KIRAL). Testo adottato dall'Assemblea il 27 aprile 2018 (18^a seduta).

tando costi notevoli per l'economia mondiale. Conviene quindi compiere ogni sforzo possibile per massimizzare l'impatto della prossima riunione di alto livello.

6. Tenuto conto di tali considerazioni, l'Assemblea chiede agli Stati membri del Consiglio d'Europa di:

6.1. fare in modo che tutti i tubercolotici siano efficacemente diagnosticati (compreso rispetto ai diversi ceppi della malattia) e abbiano accesso a terapie e cure adeguate e gratuite, o quando non fosse possibile economiche, nonché a servizi di assistenza complementari, in particolare un sostegno psicosociale, per ridurre il peso della malattia sulla loro vita e migliorare l'osservanza del trattamento;

6.2. erogare servizi sanitari integrati e focalizzati sul paziente, in particolare:

6.2.1. garantendo una collaborazione efficace tra tutte le parti coinvolte nella risposta alla tubercolosi, compresi gli organismi pubblici, le autorità locali e le organizzazioni della società civile;

6.2.2. investendo principalmente le strutture ambulatoriali e comunitarie della cura della tubercolosi, con misure adeguate di controllo delle infezioni;

6.2.3. coinvolgendo le organizzazioni della società civile nel *follow-up* dei pazienti e nel sostegno al trattamento, anche al fine di diminuire l'onere finanziario per gruppi di pazienti bisognosi già socialmente vulnerabili e svantaggiati;

6.3. migliorare i meccanismi di identificazione precoce della tubercolosi investendo nella ricerca attiva dei casi di

tubercolosi tra i gruppi socialmente vulnerabili, che corrono un rischio più elevato di esposizione e infezione, tra cui i detenuti, i sieropositivi, i rifugiati e i migranti e orientare il trattamento preventivo verso questi gruppi per evitare che la tubercolosi latente diventi attiva;

6.4. investire nella ricerca e nello sviluppo di nuovi farmaci, diagnosi e vaccini contro la tubercolosi, anche attraverso incentivi e ricompense all'innovazione;

6.5. sviluppare, finanziare e attuare una strategia nazionale specificamente adattata alla tubercolosi;

6.6. combattere la stigmatizzazione associata alla tubercolosi, sfatando le leggende e sensibilizzando in merito alle realtà della malattia;

6.7. continuare a evidenziare l'impatto della resistenza agli agenti antimicrobici sulla tubercolosi e sostenere gli sforzi a livello internazionale per evitarne la progressione.

7. L'Assemblea esorta vivamente tutti i capi di Stato dei paesi membri del Consiglio d'Europa a partecipare alla riunione di alto livello delle Nazioni Unite sulla lotta alla tubercolosi organizzata nel 2018.

8. Infine, sottolineando il legame indissolubile tra tubercolosi e povertà, l'Assemblea invita gli Stati membri del Consiglio d'Europa a moltiplicare gli sforzi per ridurre le disuguaglianze mondiali e regionali. Ricorda, in proposito, la propria Risoluzione 1975 (2014) « Intensificare gli sforzi per combattere le disuguaglianze a livello mondiale: il contributo dell'Europa al processo degli Obiettivi di Sviluppo del Millennio ».



180122023600