

Programmes de vaccination contre les HPV en Suisse: synthèse des années 2007 à 2010

Tous les cantons ont mis en œuvre des programmes de vaccination contre les HPV en automne 2008. Ces derniers sont cependant organisés de manière très différente, ce qui se traduit notamment par des couvertures vaccinales très variables. On estime qu'environ un tiers des filles et des jeunes femmes âgées de 11 à 19 ans ont été vaccinées. La grande majorité des médecins est favorable à la vaccination contre les HPV. Des adaptations des programmes cantonaux seraient nécessaires pour atteindre les objectifs de santé publique.

1. INTRODUCTION

Chaque année en Suisse, près de 5000 femmes font l'objet d'un diagnostic de néoplasie intraépithéliale cervicale de degré 2 ou plus (CIN2+), 229 femmes développent un cancer du col de l'utérus, et 88 femmes meurent des suites d'un tel cancer, selon les données les plus récentes du National Institute for Cancer Epidemiology and Registration (NICER) et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) [1, 2] (données des années 2003 à 2007). Le cancer du col de l'utérus se situe ainsi en quatorzième position de tous les cancers touchant les femmes en Suisse. Dans la tranche d'âge comprise entre 20 et 49 ans, il se situe en quatrième position [1, 3]. Et si l'on tient compte du rapport entre les lésions précancéreuses in-situ (CIN2 et CIN3, c'est-à-dire dysplasies du col utérin de haut grade – high-grade squamous intraepithelial lesion, HSIL) et les affections cancéreuses (soit un ratio de 11 à 1 selon le NICER, données du Registre genevois des tumeurs), on voit clairement que les examens de dépistage permettent

d'éviter une bonne partie des cas de cancer [4]. L'accès à l'information et la participation aux examens de dépistage diffèrent toutefois fortement parmi les femmes dans notre pays, en particulier en fonction des facteurs socio-économiques et géographiques. En outre, les dépistages et les investigations liés aux stades précancéreux représentent une charge importante, sur le plan des coûts de la santé comme de la qualité de vie des patientes. Il ressort d'une étude économique réalisée en 2007 que le dépistage revient à environ 150 millions de francs par an, et qu'à long terme, le coût net de la vaccination représenterait 5 à 9 % de cette dépense [5]. Il s'avère donc judicieux, dans une optique de santé publique, de combiner le dépistage (prévention secondaire) avec la vaccination. Cette dernière, en tant que mesure de prévention primaire, permet de réduire plus efficacement le fardeau de la maladie, en évitant l'apparition des stades précancéreux et les examens qui s'ensuivent; d'où une amélioration de la mise en œuvre du dépistage et, à long terme, une réduction des coûts de la santé.

2. BUT DE L'INTRODUCTION D'UN PROGRAMME DE VACCINATION CONTRE LE HPV

Des études menées auprès de femmes non infectées âgées de 15 à 26 ans montrent une efficacité de la vaccination de 93 à 98% contre les CIN2+ dues aux HPV 16 et 18, et de 46 à 70% contre les CIN2+ quel que soit le HPV causal [6-8]. Selon des estimations, la vaccination de 80% des jeunes filles en Suisse permettrait de prévenir près de 2000 cas de CIN2+ (40%), 142 nouveaux diagnostics de cancer du col de l'utérus (62%) ainsi que 55 décès (62%) par année (tableau 1) [9].

Pour atteindre les objectifs de santé publique (réduction du fardeau de la maladie, optimisation de la prévention secondaire, complémentarité de la prévention primaire et secondaire), l'OFSP et la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) ont publié en 2007 des recommandations de vaccination contre les HPV [9] où sont également formulés des objectifs de couverture vaccinale: d'ici 2012, la couverture vaccinale (3 doses par personne) devrait atteindre 80% chez les jeunes filles de 11 à 14 ans (vaccination de base) et 50% chez celles de 15 à 19 ans (vaccination de rattrapage). L'objectif est d'assurer à tous les groupes cibles en Suisse un accès équitable à l'information et à la vaccination contre les HPV.

La mise en œuvre de cette stratégie de vaccination doit tenir compte de plusieurs enjeux de santé publique. Il s'agit d'une part de maximiser les bénéfices de la vaccination (couverture vaccinale élevée, y c. parmi les groupes socio-économiques défavorisés, vaccination avant le début de l'activité sexuelle, administration de trois doses de vaccin, vaccination dans le cadre du service de santé scolaire, là où cela est possible). Il importe d'autre part de limiter autant que possible les coûts (négociations sur les prix, adaptation à long terme des recommandations de dépistage) et d'éviter des conséquences indésirables pour d'autres mesures de prévention (continuer à promouvoir la participation au dépistage et à la pratique du «safe sex»).

Tableau 1:
Fardeau de la maladie et impact de la vaccination [1, 2, 9]
(chiffres fondés sur une couverture vaccinale de 80%)

Incidence	Sans vaccination	Avec vaccination (estimation)	Cas évités (estimation)
Effets mesurés			
CIN 2+	5000 an	3000	2000 (40%)
Cancer du col de l'utérus	229 an (2003-2007)	87	142 (62%)
Décès (cancer du col de l'utérus)	88/an (2003-2007)	33	55 (62%)

3. PRISE EN CHARGE DES COÛTS ET REMBOURSEMENT

Pour être remboursée, la vaccination doit être mise en œuvre dans le cadre de programmes cantonaux. Ces programmes doivent répondre à des exigences minimales définies dans l'Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS), afin que l'assurance rembourse la vaccination sans prélèvement d'une franchise (notamment: information des groupes cibles, achat centralisé des vaccins, vaccination complète, collecte de données) [1, 10]. La prise en charge par l'assurance obligatoire des soins est entrée en vigueur en janvier 2008.

Comme le vaccin ne figure pas dans la liste des spécialités et donc ne peut être facturé séparément de l'acte vaccinal, il a fallu définir spécifiquement les tarifs et les conditions du remboursement. Le système mis en place se base sur une centralisation de la facturation au niveau des cantons [11]: une fois la livraison effectuée (le nombre minimal de doses de vaccin et les conditions de livraison étant déterminés dans certains cantons) et la vaccination administrée, tant les fabricants de vaccin que les médecins envoient une facture aux cantons. Ceux-ci paient séparément le vaccin et l'acte vaccinal respectivement aux producteurs et aux fournisseurs de prestations, et adressent de leur côté à santésuisse une facture groupée pour les vaccinations administrées (forfait négocié, état en 2010: 91.50 francs par vaccination, dont 66.60 francs pour le vaccin et 23.70 francs pour l'acte vaccinal). santésuisse répartit à son tour les coûts entre les différents assureurs-maladie.

4. MISE EN ŒUVRE DES PROGRAMMES DE VACCINATION DANS LES CANTONS

Les programmes cantonaux de vaccination ont débuté en septembre 2008. Le système de remboursement décrit plus haut, négocié entre les fabricants, la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) et santésuisse pour le forfait de vaccination (vaccin et acte vaccinal), ne correspond pas à la procédure habituelle et implique parfois, pour les acteurs, un surcroît de charges administratives et financières. De même, de telles conditions représentent un défi organisationnel pour la mise en œuvre pratique des programmes [11].

Au cours de la première année, il est apparu que les programmes cantonaux différaient parfois fortement en ce qui concerne les activités déployées dans le cadre des services de santé scolaires et les offres proposées aux jeunes femmes après la fin de l'école obligatoire (simple remise de matériel d'information, vaccinations scolaires ou actions de vaccination), ainsi qu'au niveau de l'intégration des médecins praticiens. Il en allait de même pour les méthodes utilisées et les efforts de diffusion de l'information (matériel d'information, personnel à disposition).

Des enquêtes et des sondages ont été réalisés pour évaluer la mise en œuvre des programmes de vaccination ainsi que leur succès par rapport aux objectifs de santé publique fixés (pour autant qu'il soit possible d'en juger sur cette brève période) (tableau 2).

5. EVALUATION

5.1. PLANeS

La Fondation suisse pour la santé sexuelle et reproductive (PLANeS) a réalisé entre juillet et septembre 2009, sur mandat de l'OFSP, une enquête portant sur la mise en œuvre des programmes de vaccination dans les cantons, qui se concentrait sur les domaines suivants [12]:

1. Organisation des programmes cantonaux;
2. Information des jeunes filles et de leurs parents;
3. Intégration du programme de vaccination et collaboration entre acteurs.

Outre un questionnaire aux médecins cantonaux, PlaneS a collecté les données publiées sur les sites internet des cantons.

22 cantons ont répondu au questionnaire (Berne, Genève, les Grisons et le Tessin n'ayant pas participé à l'enquête), parfois de manière incomplète pour certaines questions. La vaccination était effectuée par le service de santé scolaire dans 13 cantons (et même exclusivement par cette instance dans deux cantons: Jura et Nidwald), par des médecins privés dans 20 cantons (dans seuls trois cantons les médecins privés vaccinaient; 11 cantons avaient une liste de médecins privés habilités, alors que tous les médecins privés pouvaient vacciner dans deux cantons), et dans 11 cantons, les jeunes filles pouvaient également se faire vacciner dans les hôpitaux. Plusieurs combinaisons étaient possibles, celle réunissant service de santé scolaire, médecins privés et hôpitaux était la plus fréquent (6 cantons). Enfin, 11 cantons (soit 52% sur 21 réponses reçues; tous ces cantons étant situés en Suisse occidentale) ont coordonné la vaccination contre les HPV avec d'autres vaccinations.

Dans leur activité d'information, tous les cantons ont utilisé le matériel de l'OFSP et 15 ont proposé du matériel supplémentaire (conçu par eux ou par des tiers). Dix cantons ont distribué des lettres et des informations aux jeunes filles via le service de santé scolaire, cinq cantons ont envoyé des lettres personnelles. La plupart des cantons citent comme principales sources d'infor-

Tableau 2
évaluation de la vaccination HPV

Période	Collecte	Evaluation par
2009	Mise en œuvre dans les cantons	PLANeS
2010	Enquête auprès des médecins praticiens	Infovac
2008-...	Données mensuelles sur les doses livrées	Producteur
2008-...	Effets indésirables	Swissmedic
2008-...	Couverture vaccinale par groupe d'âge	Cantons
2009-...	Couverture vaccinale des filles à l'âge de 16 ans	Côntroles de routine
2011-...	Impact épidémiologique*	Confédération

*reste à définir précisément

mation des jeunes filles intéressées, les médecins, les ligues contre le cancer et les médias.

Selon les données préliminaires de dix cantons, la couverture vaccinale pour l'année scolaire 2008/2009 chez les jeunes filles de 11 à 14 ans varie entre 3% et 80%. Elle s'avère plus élevée dans les cantons où la vaccination est effectuée par le service de santé scolaire (44 à 80%) que dans ceux n'offrant pas cette prestation (3 à 25%) (tableau 3).

18 cantons ont rapporté disposer d'une collecte centralisée des données, qui varie toutefois tant sur le plan du contenu que de la forme, ce qui rend difficile les comparaisons directes entre cantons.

5.2. Doses distribuées

Si l'on calcule la couverture vaccinale en se basant sur les doses de vaccin distribuées et en les divisant par la population âgée de 11 à 19 ans, à raison de trois doses par personne, on peut estimer qu'au début de 2010, la couverture vaccinale s'élevait en Suisse à 36% (57% en Suisse romande, 29% en Suisse alémanique).

5.3. Infovac

La Commission fédérale pour les vaccinations (CFV) a mené parmi les médecins praticiens et abonnés à

Infovac (www.infovac.ch) une enquête visant à évaluer les programmes cantonaux de vaccination HPV. Infovac est une plate-forme suisse d'information en ligne sur les vaccinations et des thèmes connexes, destinée tant aux professionnels qu'au grand public. L'analyse des données transmises par 243 médecins de Suisse latine et 531 médecins de Suisse alémanique (de 17 cantons) a fourni les résultats suivants:

La plupart des réponses sont venues de Zurich (13%), Berne (11%), Vaud (9%) et Genève (7%). En Suisse latine (CH-L) comme en Suisse alémanique (CH-D), près des trois quarts des participants à l'enquête participent aux programmes de vaccination: la plupart dans leur propre cabinet (CH-L: 69%; CH-D: 70%), mais aussi dans le cadre du service de santé scolaire (CH-L: 23%; CH-D: 20%). La grande majorité des médecins ayant répondu sont favorables à la vaccination HPV (CH-L: 82%; CH-D: 77%). Seuls 3% des médecins de Suisse latine et 6% de Suisse alémanique y sont opposés. 79% des médecins interrogés de Suisse latine jugent satisfaisante sinon bonne la mise en œuvre des programmes cantonaux; par contre, 60% des médecins alémaniques interrogés l'estiment insatisfaisante, voire mauvaise. Près d'un tiers des médecins, et même

une bonne moitié en Suisse alémanique, considèrent que le soutien apporté aux programmes par leur direction cantonale de santé laisse à désirer (CH-D: 59%; CH-L: 29%).

Les médecins ont signalé que leurs principales sources d'informations en matière de vaccination HPV étaient Infovac, l'OFSP/la CFV et les cantons. Dans les deux parties du pays toutefois, 50 à 60% des médecins interrogés considèrent que la communication et les informations transmises au sujet des programmes cantonaux de l'année scolaire 2009/2010, par l'OFSP et la CFV, respectivement leur canton, étaient insuffisantes. De même, l'information des groupes cibles par le canton laisse à désirer selon une majorité d'entre eux (CH-L: 57%; CH-D: 71%). Concrètement, la transmission d'informations s'est principalement faite par les cantons, par le service de santé scolaire ou encore par les médecins eux-mêmes. Or seule une partie d'entre eux ont fait usage des documents (fiche d'information, dépliant) fournis par les institutions (25 à 55% selon le matériel).

En particulier, entre un tiers et la moitié des médecins (en Suisse alémanique surtout) estiment que la charge administrative et financière est élevée, voire excessive. Plus de la moitié des participants au programme perçoivent actuellement au maximum 15 à 19 francs par dose (CH-L: 60%; CH-D: 57%). Ils sont tout aussi nombreux à juger cette indemnisation insatisfaisante (CH-L: 50%/CH-D: 64,4%). Un tiers des médecins signalent encore devoir supporter eux-mêmes les coûts des vaccins n'ayant pas été administrés.

Plus des deux tiers des médecins ayant répondu jugent possible, en améliorant les programmes cantonaux (notamment en recourant davantage aux médecins praticiens et en améliorant les actions de vaccination scolaires), de vacciner dans leur canton plus de 60% des jeunes filles. 70% des médecins de Suisse latine et 37% de leurs confrères alémaniques se disent satisfaits de l'organisation de la vaccination scolaire. A l'heure actuelle, 37% des médecins en Suisse latine et 10% en Suisse alémanique estiment que plus de 60% de leurs patientes du

Tableau 3
Evaluation de PLANeS: couverture vaccinale 2008/2009 selon les données fournies par les cantons (chiffres provisoires, en %)

	11 à 14 ans		15 à 19 ans	
	≥ 1 D	3 D	≥ 1 D	3 D
BS*		56		
FR*	65-70	60-65		
JU*	76	74	60	57
NE*	44		44	
NW*	60	57	20	19
VS*	70-80	70-80		
SO	20		30	
SZ	17	10	19	11
TG	25	20	25	20
ZG	3		5	

*vaccinations dans les écoles, D = dose

groupe d'âge cible ont été vaccinées par le service de santé scolaire. Moyennant l'amélioration des programmes, 70% (CH-L) et 54% (CH-D) des médecins jugent alors une telle performance possible. De même, la proportion des vaccinations effectuées aujourd'hui dans les cabinets privés est jugée plutôt faible; mais plus de 60% des médecins estiment qu'il est possible d'atteindre en cabinet une couverture vaccinale supérieure à 60% en améliorant les programmes.

Alors même que la grande majorité des médecins ayant répondu à l'enquête d'Infovac n'ont observé, pour ce groupe d'âge, ni effets secondaires graves du vaccin (env. 95%), ni augmentation des syncopes en comparaison à d'autres vaccinations (env. 90%), entre un quart et une petite moitié des médecins croient que la peur des effets secondaires demeure un obstacle à la vaccination contre les HPV.

Près de trois quarts des médecins seraient prêts à s'engager davantage, à certaines conditions. A commencer par une logistique améliorée qui, en plus de faciliter l'accès au vaccin – qu'il s'agisse des conditions de livraison ou de la possibilité de commander sans surcoûts une faible quantité de doses de vaccin (56%) –, devra s'inspirer des modalités prévues pour les autres vaccins (55%). Les autres souhaits exprimés concernent des modalités de facturation analogues aux autres vaccinations (facturation directe: 53%), une meilleure indemnisation financière (43%), une extension des indications aux jeunes filles jusqu'à 19 ans (y c. au-delà de 2012: 39%), ainsi que des campagnes d'information annuelles (34%). L'ordre de priorités diffère toutefois ponctuellement entre la Suisse latine ou alémanique.

5.4. Effets indésirables

Depuis 2007, 117 cas d'effets indésirables survenus chez des jeunes femmes âgées de 12 à 35 ans suite à une vaccination par le Gardasil® ont été rapportés à Swissmedic. Ce chiffre doit être mis en relation avec 300 000 doses livrées en 2008/2009, et 120 000 doses livrées en 2009/2010 dans le cadre des programmes cantonaux de vaccination. Le nombre de vaccinations

effectuées en dehors de ces programmes n'est pas connu. Parmi les cas signalés, 18 ont été jugés médicalement significatifs et 15 comme sévères au sens strict (syncopes, fièvre avec manifestations associées, myalgies, arthralgies, ainsi qu'un cas d'encéphalomyélite, voir rapport de Swissmedic) [13]. Il importe toutefois de préciser qu'une déclaration à Swissmedic ne signifie pas automatiquement l'existence d'une relation de causalité avec la vaccination.

6. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES EN 2010

Il ressort actuellement des informations disponibles que les objectifs définis en matière de couverture vaccinale sont atteignables, le cas échéant après le délai prévu. Certains cantons ont presque atteint ces objectifs, voire y sont déjà parvenus. Or pour s'en rapprocher davantage, il faudrait procéder à certaines adaptations des programmes. En effet, l'accès à l'information et à la vaccination n'est pas garanti de manière uniforme à l'heure actuelle, en raison des différences au niveau de la mise en œuvre ou des conditions spécifiques aux cantons. L'écart considérable existant entre les couvertures vaccinales reflète bien cet état de fait.

Même si la vaccination semble pouvoir être efficacement et bien organisée dans le cadre des services de santé scolaire, les médecins praticiens constituent dans la plupart des cantons les principaux acteurs de la vaccination. Outre l'extension et l'amélioration des programmes organisés dans le cadre des services de santé scolaires, il serait donc souhaitable d'y associer davantage de médecins praticiens, afin d'offrir partout les mêmes facilités d'accès à la vaccination. D'où l'importance d'examiner les possibilités d'adapter les efforts logistiques exigés des médecins et leur indemnisation. De façon générale, les médecins interrogés se montrent plutôt positifs, quoique leur satisfaction à l'égard des programmes cantonaux soit très variable.

Comme les difficultés rencontrées par les programmes de vaccination varient le plus souvent d'un canton à l'autre, les adaptations à effectuer localement seront probablement aussi de nature différente. En particulier les ajustements des cantons latins ou alémaniques auront sans doute d'autres lignes d'attaque, sachant que la mise en œuvre s'est faite différemment et que les problèmes et priorités sont parfois différents. La compétence en incombe à chaque canton concerné.

Le désir de voir l'OFSP/la CFV et les cantons améliorer l'information transmise aux jeunes filles et aux médecins semble toutefois présent dans toute la Suisse. Il faudra en particuliers veiller à clarifier de manière explicite le profil des effets secondaires.

En plus du Gardasil®, le second vaccin Cervarix® est autorisé en Suisse depuis 2010. A l'heure actuelle, on peut considérer qu'il n'y a pas de différence majeure entre ces deux vaccins, en ce qui concerne l'efficacité et le profil d'effets secondaires [14].

Il s'agira d'analyser conjointement avec tous les partenaires impliqués, dans le cadre d'un groupe de travail, les points-clés qui permettraient d'atteindre une couverture vaccinale de 80% au niveau national, ainsi que de développer des stratégies destinées à optimiser la mise en œuvre de la vaccination contre les HPV dans les cantons et à en améliorer les conditions financières. Un autre enjeu important sera aussi d'établir une surveillance épidémiologique afin de pouvoir juger de l'impact effectif des programmes de vaccination. ■

Informations supplémentaires

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Santé publique
Division Maladies transmissibles
Téléphone 031 323 87 06

Bibliographie

- Office fédéral de la santé publique. Vaccination contre le cancer du col de l'utérus – début des programmes cantonaux de vaccination. Bull BAG 2008; 38: 656-59.
- National Institute for Cancer Epidemiology and Registration (NICER). <http://asrt.ch/nicer/stat/i5ch8307.pdf>, <http://asrt.ch/nicer/stat/m5ch8307.pdf>

3. Association suisse des registres des tumeurs (ASRT). Statistics of Cancer Incidence 1986-2005. Geneva, August 2008. <http://www.asrt.ch/>
4. National Institute for Cancer Epidemiology and Registration (NICER). <http://asrt.ch/nicer/skb/skb2008-4p260-261.pdf>
5. St[è]ve consultants, LARGERON N. Rapport sur l'impact médico-économique de Gardasil en Suisse. Lyon, 2 avril 2007.
6. Paavonen J, Naud P, Salmerón J et al. Efficacy of human papillomavirus (HPV) -16/18 AS04-adjuvanted vaccine against cervical infection and precancer caused by oncogenic HPV types (PATRICIA): final analysis of a double-blind, randomized study in young women. *Lancet* 2009; 374: 301-14.
7. The FUTURE II Study Group. Quadrivalent Vaccine against Human Papillomavirus to Prevent High-Grade Cervical Lesions. *N Engl J Med* 2007; 356: 1915-27.
8. European Medicines Agency. Assessment Report for Gardasil®. Procedure No: EMEA/H/C/000703/II/0013. www.ema.europa.eu
9. Office fédéral de la santé publique, Commission fédérale pour les vaccinations. Recommandations de vaccination contre les papillomavirus humains (HPV). Directives et recommandations. Berne: Office fédéral de la santé publique, 2008.
10. Office fédéral de la santé publique. Vaccination contre les papillomavirus humains (HPV): prise en charge des coûts par l'assurance obligatoire des soins. *Bull BAG* 2008; 8:152-53.
11. Masserey Spicher V. Les programmes cantonaux de vaccination contre le cancer du col de l'utérus sont en préparation. *Primary Care* 2008; 8:232-33.
12. PLANeS, Schweizerische Stiftung für sexuelle und reproduktive Gesundheit. Evaluation kantonaler HPV-Impfprogramme. Definitiver Bericht für das BAG 09.12.2009.
13. Swissmedic. Vaccination contre le virus du papillome humain – aperçu des données de pharmacovigilance quatre ans après la mise sur le marché. *Bull BAG* 2010; 41: 880-1.
14. Office fédéral de la santé publique. Prise de position concernant l'efficacité comparée du Gardasil® et du Cervarix® et l'opportunité de leur utilisation en Suisse. *Bull BAG* 2010; 26: 644-47.