

**RAPPORT DE MAJORITE DE LA COMMISSION THEMATIQUE DE LA SANTE
PUBLIQUE**

chargée d'examiner l'objet suivant:

**Postulat Fabienne Despot et consorts demandant à qui profite la vaccination contre le
papillomavirus**

Séance du 6 juillet 2009.

Membres présents : Mmes Edna Chevalley, Christa Calpini, Fabienne Despot (en remplacement de Philippe Modoux), Véronique Hurni (en remplacement de Michel Desmeules), Catherine Roulet. MM. Maximilien Bernhard, Bernard Borel, Olivier Gfeller (en remplacement de Lise Peters), Pierre Grandjean, Philippe Jobin, Pierre-Alain Mercier (en remplacement de François Payot), Michel Rau, Jean Christophe Schwaab, Filip Uffer, Philippe Martinet (président). Excusés : Mme Lise Peters, MM. Michel Desmeules, Philippe Modoux, François Payot.

Représentants du Département de la santé et de l'action sociale : M. Pierre-Yves Maillard, Conseiller d'Etat, M. Gérald Tinturier, chef adjoint du Service de la santé publique (SSP), M. Eric Masserey, médecin cantonal adjoint, M. Bernard Vaudaux, médecin infectiologue au CHUV.

Le rapport, au demeurant très technique, est structuré en regroupant les critiques de l'initiatrice du postulat par thème, puis en mentionnant les réponses des autorités médicales, avant une conclusion en terme de politique de santé publique.

En préambule, l'initiatrice du postulat ne se déclare pas opposée aux vaccins en général. Sa critique porte donc spécifiquement sur le vaccin contre le papillomavirus (*HPV = human papillomavirus*), visant à prévenir le cancer de l'utérus. Les motifs de ses doutes concernant ce vaccin sont fondés sur les points suivants :

1) les autorités sanitaires gonfleraient les chiffres dans leur estimation du risque

Les publications cantonales autour de la vaccination contre le HPV laissent penser que le cancer du col de l'utérus touche un grand nombre de femmes et qu'il constitue la deuxième cause de décès parmi les femmes atteintes de cancer. Or selon les chiffres qu'elle a trouvés concernant la France, seules 8 femmes sur 100'000 développent un cancer du col de l'utérus. De plus, elle mentionne que la Ligue suisse contre le cancer indique que les types de cancer les plus fréquents en Suisse sont, dans l'ordre : le cancer du sein (32%), le cancer du colon (11%), le cancer du poumon (7%), le cancer de l'utérus (6%), les mélanomes (6%). Il faut bien noter toutefois que les chiffres concernant ici le cancer de l'utérus amalgament les chiffres du cancer du col de l'utérus et les chiffres du cancer du corps de

l'utérus. La Ligue suisse contre le cancer précise que les types de cancer qui représentent la plus grande mortalité sont, dans l'ordre (chiffres 2008), le cancer du sein (20%), le cancer du poumon (12%), le cancer du colon (11%), le cancer du pancréas (7%), le cancer de l'ovaire (6%). Le cancer du col de l'utérus n'est ainsi même pas cité.

Du côté des autorités sanitaires, les dernières statistiques émanant de l' *Arbeitsgemeinschaft Schweizerischer Frauenkliniken* (ASF) portent sur la période 2001-2003 et couvrent environ le 40% des pathologies gynécologiques observées en Suisse. Ces données, qui doivent donc être extrapolées à l'ensemble de la Suisse faute de mieux, montrent une moyenne de **317 nouveaux cas par année de cancer du col de l'utérus**, soit un risque de 0,9% qu'à la naissance d'une fillette celle-ci développe dans sa vie un cancer du col de l'utérus. De plus les mêmes statistiques, pour la période 1997-2001, indiquent 180 nouveaux cas en moyenne annuelle de carcinome vulvaire. Ce chiffre, rapporté à la même cohorte de naissances féminines, représente un risque de 0,5% qu'à la naissance d'une fillette celle-ci développe dans sa vie un cancer vulvaire. $0,9\% + 0,5\% = 1,4\%$, ce qui correspond au chiffre donné dans la brochure cantonale. Les données de la Ligue suisse contre le cancer s'avèrent probablement incomplètes.

Au plan de la politique sanitaire, au-delà d'une querelle de chiffres, ce cancer peut être désormais en bonne partie prévenu et il est donc pertinent d'agir. La vaccination contre le HPV n'est au demeurant pas obligatoire. D'ailleurs, le Canton propose la vaccination pour plusieurs maladies dont l'incidence dans la population s'avère inférieure à celle du cancer du col de l'utérus, vaccinations dont le bien-fondé n'est pourtant pas remis en cause (vaccination contre le tétanos par exemple). L'éthique impose en effet de sauver des vies, même en petit nombre, si cela s'avère possible.

L'initiatrice du postulat relève la carence des statistiques suisses en matière de cancer, due au caractère non obligatoire de la déclaration par les médecins des cas de cancer, et contraignant à procéder par extrapolation.

2) le vaccin ne serait guère efficace

Critiques de l'initiatrice du postulat

a) Selon ses informations, l'efficacité du frottis de dépistage (70% de chance de repérer une contamination au HPV lors du premier test, 97% de chance après répétition du test 3 fois) apparaît supérieure à l'efficacité du vaccin. En effet, le fabricant lui-même déclare que l'efficacité du vaccin tombe à 27% pour une population moyenne/mélangée (tous âges et tous antécédents relatifs à la vie sexuelle confondus).

b) Alors que beaucoup de types de HPV peuvent provoquer une infection, le vaccin porte uniquement sur quelques-uns de ces types.

c) Les études d'efficacité du vaccin, financées par le fabricant lui-même, ont été précipitées pour assurer le plus vite possible un retour sur investissement. En effet, ces études portent sur les dysplasies (stades précancéreux qui apparaissent relativement rapidement) et non pas sur les cancers avérés qui mettent souvent longtemps à se développer.

d) Une étude portant sur 4'000 jeunes filles toutes porteuses des HPV ciblés par le vaccin, dont une moitié a reçu le vaccin et l'autre un placebo, montre que les personnes ayant reçu le vaccin développaient 44% de cas de dysplasie en plus que les autres. Ainsi, non seulement l'efficacité du vaccin diminue pour les femmes en activité sexuelle mais il devient en l'occurrence dangereux. Cela implique donc de bien sélectionner les jeunes filles avant vaccination pour ne toucher que les personnes sans activité sexuelle, d'où nécessité d'un frottis de dépistage, rendant par là la vaccination superflue. Les prescriptions des fabricants du vaccin indiquent d'ailleurs clairement que la vaccination ne remplace pas le dépistage régulier.

Réponses développées par les autorités médicales

a) L'efficacité du vaccin (protection contre les lésions précancéreuses) se monte à 98% pour les filles vaccinées avant toute activité sexuelle, à 95% pour les jeunes filles vaccinées alors qu'elles débutent leur vie sexuelle (activité sexuelle épisodique), à 47% pour les femmes vaccinées alors qu'elles entretiennent une activité sexuelle régulière et à 17% pour les femmes vaccinées au-delà de l'âge de 20 ans. La protection du vaccin contre le virus s'avère donc excellente, à condition de vacciner les filles au plus tôt. Justement, la campagne cantonale de vaccination cible, dans les écoles, les jeunes filles avant exposition au HPV. Quant au frottis de dépistage, il se montre un bon moyen de protection contre le cancer pour autant que le test soit systématiquement effectué auprès de toutes les femmes et qu'il soit répété (30% à 50% des tests indiquent faussement un résultat négatif). Ce type de test est effectué depuis plus de 40 ans maintenant, et des failles dans le système subsistent manifestement puisque des cas de cancer du col de l'utérus continuent à se faire jour. De surcroît, il est préférable de prévenir les lésions précancéreuses elles-mêmes plutôt que de déceler ces lésions et de les traiter avant apparition d'un cancer à travers un arsenal thérapeutique souvent lourd.

b) Le vaccin cible certes seulement quelques-uns des divers types de HPV mais les plus virulents, les plus associés au cancer du col de l'utérus (ceux responsables d'environ 70% des cancers du col de l'utérus). A noter que le vaccin protège aussi contre les condylomes et les verrues génitales ou anales. Le vaccin ne constitue qu'un premier pas à perfectionner dans le futur. C'est le 30% des cancers du col de l'utérus restant et l'existence des autres types de HPV non ciblés par le vaccin qui rendent nécessaire pour longtemps encore le test de dépistage par frottis. Il apparaît ainsi erroné d'opposer vaccin et frottis de dépistage. Ils ne servent pas à la même chose : le vaccin a pour objectif la prévention et le test par frottis le dépistage. Ils se montrent donc complémentaires. Au demeurant, le fait que le vaccin ne protège pas à 100% est partagé par beaucoup d'autres vaccins (le vaccin contre la diphtérie par exemple nécessite des rappels) et doit effectivement faire l'objet d'une communication soignée, ce qui est le cas.

c) Ici comme pour tous les autres vaccins d'ailleurs, les études sont financées essentiellement par le fabricant lui-même faute de moyens publics voués à ce type de tâches. A défaut d'accroître massivement les budgets publics de la recherche et de refuser tout partenariat avec le privé en matière de recherche, il n'existe pas d'autre choix que de postuler a priori l'indépendance de la recherche tout en exerçant une surveillance citoyenne constante de cette indépendance. Au demeurant, du moment que l'on possède la certitude, après 5 ans d'études, que la vaccination des jeunes filles avant exposition au HPV prévient 98% des lésions précancéreuses, lésions qui constituent un passage obligé vers le cancer, il s'avère éthiquement impossible d'attendre des décennies pour confirmer à nouveau le bien-fondé de la vaccination. Une telle attitude équivaudrait à laisser des volées de femmes souffrir d'un cancer alors qu'un moyen de prévention est à disposition.

d) Il est erroné de dire que le vaccin se montre dangereux chez les filles ayant une activité sexuelle. Le vaccin ne transmet aucun agent pathogène actif susceptible d'engendrer des dysplasies. Une telle possibilité relève en l'occurrence d'une impossibilité biologique.

3) le vaccin aurait des effets secondaires indésirables

Critiques de l'initiatrice du postulat

a) Les études pour déceler d'éventuels effets secondaires auraient été effectuées de manière précipitée : absence d'études d'incompatibilité avec d'autres médicaments ou d'études des effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

b) Dans les tests d'innocuité du vaccin, les possibles effets secondaires du vaccin n'auraient pas été comparés avec ceux d'un placebo neutre mais avec ceux du substrat du vaccin. Ainsi, la dangerosité du

substrat du vaccin n'aurait pas été analysée. Or, ce substrat contiendrait une substance nocive : l'hydroxyde d'aluminium.

c) L'Association américaine de neurologie suspecte, suite à une étude, le vaccin contre le HPV de provoquer un accroissement de l'apparition des cas de syndrome de Guillain-Barré, une terrible maladie auto-immune.

Réponses développées par les autorités médicales

a) Réactogénicité du vaccin (inflammation localisée, fièvre, malaise peu après l'injection) : le vaccin contre le HPV se révèle très réactogène en raison des adjuvants qu'il contient. Ces puissants adjuvants sont toutefois nécessaires pour rendre immunogène les virus inactivés contenus dans le vaccin. Malgré l'inconfort reconnu, cette réactogénicité reste de bas niveau.

b) Sécurité du vaccin : cette sécurité a largement été étudiée. Rien n'est incorporé dans le placebo qui puisse a priori engendrer un effet parasitant les mesures. Ainsi, aucun adjuvant n'est mis dans le placebo, ce qui provoquerait évidemment des effets. Le vaccin contre le HPV est un produit extrêmement sûr. Des centaines de milliers de femmes ont été vaccinées dans le cadre des études, sans effets secondaires notables.

c) La polémique liée au syndrome de Guillain-Barré (et à d'autres syndromes) fait surface à l'apparition de chaque nouveau vaccin. Jusqu'ici, il a été démontré avec le temps que les craintes en la matière étaient infondées. Au demeurant, un monitoring des maladies auto-immunes est en cours afin de mesurer une éventuelle incidence du vaccin contre le HPV sur la prévalence dans la population de ces maladies.

De façon générale, une politique de santé publique donne toujours préférence au traitement des risques réels (le cancer du col de l'utérus...) par un moyen reconnu efficient (le vaccin contre le HPV) plutôt qu'à l'évitement de risques supposés (effets secondaires dont l'étude fait partie de la recherche scientifique continue). De même, nos politiques de santé publique donnent la priorité à la prévention primaire d'un risque réel (via la vaccination) plutôt qu'à la prévention secondaire (dépistage).

4) le vaccin serait excessivement onéreux

Arguments de l'initiatrice du postulat

La question du remboursement par l'assurance-maladie obligatoire de la visite chez le gynécologue et du test de dépistage plutôt que du vaccin se pose puisque le vaccin ne protège pas à 100%, rendant de toute façon nécessaire la poursuite à répétition des tests de dépistage.

Réponses développées par le département et certains commissaires

Sauf à ne pas vouloir engager les frais correspondants, le remboursement par l'assurance-maladie obligatoire du vaccin et le remboursement par l'assurance-maladie obligatoire du dépistage ne s'avèrent pas incompatibles.

En outre, les coûts certes élevés de la vaccination, pris en charge par la LAMal, sont vraisemblablement moins importants que les coûts de traitement des cancers que le vaccin permet d'éviter. Exclure le vaccin contre le HPV de la liste des prestations remboursées par la l'assurance-maladie obligatoire risquerait de réserver le vaccin aux seules filles dont les parents disposent de moyens financiers conséquents. A noter que les autorités fédérales ont placé le vaccin contre le HPV dans le catalogue des prestations de base de la LAMal à condition que la vaccination en question relève de programmes cantonaux. Aussi, ne serait-ce que pour que la population vaudoise puisse bénéficier du remboursement du vaccin contre le HPV, un programme cantonal (formation des équipes médicales, information du public, vaccination à l'école) a dû être mis en place.

Discussion sur le bien-fondé du postulat et de son renvoi au Conseil d'Etat

Une majorité de la commission considère qu'il n'est pas de la compétence du Grand Conseil de juger de l'efficacité d'un vaccin en particulier, de la pertinence et de l'indépendance des études d'efficacité de ce vaccin, de la qualité des statistiques menant à son accréditation. Son rôle consiste plutôt à se pencher, dans le cadre des discussions des plans stratégiques de la santé publique, sur l'intérêt à mener des campagnes d'information sur les vaccins en général, voire sur les moyens à allouer à ces campagnes. En conséquence, il ne leur paraît pas opportun, du moins pour l'instant, de remettre en cause de la campagne de vaccination contre le HPV. La commission appelle également à ne pas introduire une dimension morale, le vaccin se trouvant lié à la sphère de la sexualité et concernant les femmes.

En conclusion, une large majorité retient sur le fond : le fait que le vaccin sauve des vies, la complémentarité entre vaccin et frottis de contrôle et donc l'importance de donner à la population des signes de soutien à la campagne de vaccination contre le HPV et aux autres campagnes de vaccination.

Au plan politique, elle relève l'intérêt des questions posées par le postulat et le caractère satisfaisant des réponses d'ores et déjà apportées par le département. L'idée d'un retrait du postulat est même avancée, sans suite.

Par 12 voix contre 2 et 1 abstention, la commission propose au Grand Conseil de renoncer à transmettre le postulat au Conseil d'Etat.

Un rapport de minorité est annoncé.

Gland, le 16 août 2009.

Le président :
(Signé) *Philippe Martinet*