

REPONSE DU CONSEIL D'ETAT

**à l'interpellation David Raedler et consorts au nom Les Vert.e.s vaudois.e.s –
Quel avenir pour le plan cantonal vaudois sur le dépistage des IST au regard des récentes décisions de
Swissmedic relatives à l'auto-prélèvement par écouvillon et à la réunion des échantillons ?
(23_INT_126)**

Rappel de l'intervention parlementaire

A la fin du mois de juillet 2023, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) a informé l'Aide Suisse contre le Sida (ASS) considérer que tout prélèvement par frottis réalisé en lien avec le dépistage de la gonorrhée et de la chlamydia devait impérativement intervenir par du personnel médical afin d'être conforme à la loi. Une position, contestée par l'ASS, qui s'explique par des questions purement administratives liées à l'écouvillon utilisé (l'eSwab de la société Copan, similaire à celui utilisé pour le dépistage d'une infection au coronavirus), qui – strictement parlant – bénéficie d'une autorisation uniquement pour un usage « médical » et non pour un auto-prélèvement (« self-sampling ») par la personne concernée¹. En outre, Swissmedic a également retenu que la réunion des échantillons (« pooling »)² appliqué en pratique n'était pas non plus conforme aux exigences légales, retenant que chaque écouvillon devait être placé dans un tube différent. Or, cette dernière pratique pourrait entraîner une forte augmentation des coûts (traitement pré-analytique ou trois analyses au lieu d'une) et une utilisation inutile de matériel, pour un avantage nul compte tenu du fait que la réunion des prélèvements n'a aucun impact sur la fiabilité du résultat et que l'identification du ou des site(s) infecté(s) n'a aucune utilité pour le traitement. Dans l'ensemble, aucun produit n'est aujourd'hui techniquement explicitement autorisé pour l'auto-prélèvement et la réunion d'échantillons, pour des motifs purement réglementaires.

Cette situation, et la position défendue par Swissmedic, a mené l'ASS à suspendre dès le 28 juillet 2023 toute possibilité de dépistage à domicile (« Check at home ») concernant la gonorrhée et la chlamydia, le temps qu'une solution soit trouvée. Ce contexte peut toutefois avoir des conséquences bien plus larges que la seule réduction de l'offre Check at home : depuis de nombreuses années, les centres de dépistage et fournisseurs médicaux procèdent en effet très fréquemment aux prélèvements par l'intermédiaire de la personne elle-même (qui effectue directement les frottis, sans l'aide d'un membre du personnel médical), puis appliquent le pooling des échantillons prélevés. Une solution qui a l'avantage de fortement réduire les coûts des dépistages, de simplifier les procédures et de lever les éventuelles barrières psychologiques liées aux prélèvements par un tiers. Cela sans affecter aucunement l'efficacité et le fonctionnement du dépistage lui-même.

¹ Il est à noter que l'auto-prélèvement est recommandé par l'OMS ; OMS, *Consolidated guidelines on HIV, viral hepatitis and STI prevention, diagnosis, treatment and care for key populations* (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240052390>), notamment p. 103.

² Soit le fait de placer plusieurs écouvillons relatifs à une seule personne (pour les frottis pharyngé, rectal ainsi qu'urétral et/ou vaginal) dans un même tube afin de réduire à la fois les coûts d'analyse et la quantité de matériel utilisée. Une pratique courante appliquée depuis plusieurs années par les centres de dépistage et recommandée par l'OMS spécifiquement en lien avec le dépistage de la gonorrhée et de la chlamydia ; OMS, *op.cit.*, p. 101.

Or, si ces pratiques du self-sampling et du pooling ne sont plus possibles, il est évident que les conséquences négatives seront importantes sur les programmes cantonaux de dépistage, notamment :

- des coûts bien plus importants, non seulement à charge de la LAMal et/ou de la personne concernée (selon sa franchise), mais aussi de l'enveloppe à disposition du plan cantonal ;
- une diminution de la fréquence et du nombre de dépistages tels que recommandés;
- une augmentation du nombre de cas de gonorrhée et de chlamydia au sein de la population, faute de dépistages adéquats suffisants ;
- une augmentation des conséquences médicales négatives liées à ces deux infections lorsqu'elles demeurent non-traitées.

Des risques d'autant plus grands que les cas d'IST connaissent actuellement une croissance au sein de la population, de sorte qu'il est essentiel d'éviter tout obstacle supplémentaire aux dépistages.

A la lumière de ces éléments, les signataires adressent respectueusement au Conseil d'Etat les questions suivantes :

1. *Quelle est la position du Conseil d'Etat par rapport (i) à l'auto-prélèvement et au pooling des échantillons appliqués, jusqu'à présent, dans le cadre du dépistage de la gonorrhée et de la chlamydia, et, dans ce cadre, (ii) à la détermination de Swissmedic du 28 juillet 2023 relative à ces deux pratiques?*
2. *Quelles conséquences le Conseil d'Etat identifie-t-il pour le plan cantonal sur le dépistage des IST si l'auto-prélèvement et/ou le pooling des échantillons n'est/ne sont plus possible(s) ?*
3. *Le cas échéant, le Conseil d'Etat prévoit-il une augmentation de l'enveloppe financière allouée au plan cantonal sur le dépistage des IST afin de compenser l'augmentation des coûts découlant de la suspension de l'auto-prélèvement et/ou du pooling des échantillons ?*
4. *Quelles alternatives le Conseil d'Etat identifie-t-il à l'auto-prélèvement et/ou au pooling des échantillons afin d'assurer le maintien d'un niveau de dépistage suffisant de la gonorrhée et de la chlamydia au sein de la population ?*
5. *Quelles autres mesures sont prévues par le Conseil d'Etat pour maintenir, voire augmenter, le niveau de dépistage de la gonorrhée et de la chlamydia dans le cadre de son plan cantonal de dépistage*

Réponse du Conseil d'Etat

Préambule

La présente interpellation se réfère à une décision de Swissmedic notifiée à l'Aide suisse contre le sida (ASS) en juillet 2023 concernant la prestation check-at-home, soit la vente en ligne d'un kit de dépistage de diverses infections sexuellement transmissibles (IST) à réaliser à domicile. L'utilisateur de cette prestation prélève lui-même l'échantillon nécessaire au moyen de lancettes (prélèvement de sang) et d'écouvillons (frottis). Le problème soulevé par Swissmedic concerne principalement le matériel et le procédé utilisés pour le dépistage de la gonorrhée et de la chlamydie : le patient procède lui-même à plusieurs frottis (auto-prélèvement pharyngé, vaginal/ urétral, rectal) et les dispose ensuite dans un seul conteneur (pooling). Il expédie ensuite le récipient par courrier postal au laboratoire qui procède à l'analyse proprement dite. Se référant à la notice du fabricant, Swissmedic conteste la mise en vente de ce dispositif au motif que le matériel utilisé n'a pas été certifié par le fabricant pour l'utilisation décrite ci-dessus (auto-prélèvement et pooling) et ne peut être manipulé, selon la notice du fabricant, que par du personnel médical. Alors que la décision de Swissmedic ne porte que sur le dispositif check-at-home, l'ASS y a vu une remise en question d'une pratique déjà bien établie dans la plupart des Centres de conseils et de dépistage volontaires en Suisse, notamment dans le canton de Vaud. En effet, dans notre canton, les consultations de la Fondation PROFA appliquent le principe de l'auto-prélèvement et du pooling dans le cadre de leurs consultations de dépistage depuis plusieurs années.

Reconnaissant l'importance de mettre à la disposition de la population des possibilités de dépistage sûres, efficaces, économiques et centrées sur les besoins individuels et de santé publique, le Conseil d'Etat a l'honneur de répondre comme suit aux questions posées dans la présente interpellation.

Réponses aux questions

1. Quelle est la position du Conseil d'Etat par rapport (i) à l'auto-prélèvement et au pooling des échantillons appliqués, jusqu'à présent, dans le cadre du dépistage de la gonorrhée et de la chlamydia, et, dans ce cadre, (ii) à la détermination de Swissmedic du 28 juillet 2023 relative à ces deux pratiques ?

Le Conseil d'Etat observe que la décision de Swissmedic porte uniquement sur le dispositif check-at-home de l'ASS et ne remet pas directement en question la pratique de l'auto-prélèvement et du regroupement des échantillons (pooling) dans le contexte spécifique d'une consultation médico-infirmière.

L'auto-prélèvement est une pratique reconnue par l'Organisation mondiale de la santé dans le domaine de la lutte contre les infections sexuellement transmissibles (IST) et soutenue par l'évidence scientifique. La Société suisse d'inféctiologie le prévoit également dans le dépistage de la chlamydie. Cette approche fait particulièrement du sens pour les personnes qui ne sont pas prêtes à subir un prélèvement sur les parties intimes par un professionnel de la santé. Elle est aussi plus économique car elle réduit le temps de consultation, facilite la composition homme/femme des équipes infirmières et réduit les équipements nécessaires (lit de consultation).

Le pooling est également considéré comme une pratique sûre car il n'altère pas la sensibilité des analyses réalisées. Les tests de sensibilité effectués à l'initiative de l'ASS se sont avérés concluants et corroborent les constats déjà faits au niveau international. Sur le plan de la prise en charge médicale, il est indifférent pour l'administration du traitement de savoir sur quel site s'est développée l'infection. L'avantage économique est indéniable : réalisé par le laboratoire, le pooling de plusieurs frottis est facturé au prix d'une seule analyse.

Au Checkpoint Vaud, 95% des 13'000 échantillons testés au cours des 10 dernières années ont été auto-prélevés et poolés par le laboratoire. Le taux de détection de la chlamydia et de la gonorrhée a toujours correspondu aux valeurs attendues sur le plan épidémiologique (environ 10%). La consultation de santé sexuelle (CSS) de la Fondation PROFA, qui réalise plusieurs milliers de tests chaque année, recourt systématiquement à l'auto-prélèvement et au pooling depuis 2018 sans qu'aucun problème n'ait été constaté à ce jour. A noter que, dans le contexte vaudois, le pooling est désormais pratiqué par le laboratoire qui réceptionne chaque écouvillon dans un récipient séparé.

D'une manière générale, un retour en arrière équivaldrait à réduire le nombre de frottis réalisés et donc à diminuer ainsi l'efficacité du dépistage, ou alors, à multiplier par deux, voire par trois le coût des analyses, lesquelles, dans la grande majorité des cas, sont à la charge du patient (sous réserve du dépassement de sa franchise). Il occasionnerait en outre de nouvelles charges liées au fait que le personnel de santé doive procéder à chaque prélèvement.

Pour les raisons explicitées ci-dessus, le Conseil d'Etat est favorable au maintien des pratiques existantes dans le contexte des consultations volontaires de dépistage. Elles ont non seulement fait leurs preuves mais sont également conformes aux bonnes pratiques en matière de lutte contre les IST. Sur la base de la revue qu'il a effectuée, le Médecin cantonal, en charge de la conduite de la politique de dépistage des IST, s'en porte garant.

2. Quelles conséquences le Conseil d'Etat identifie-t-il pour le plan cantonal sur le dépistage des IST si l'auto-prélèvement et/ou le pooling des échantillons n'est/ne sont plus possible(s) ?

Le subventionnement des tests en application de l'art. 29 al. 4 de loi sur la santé publique n'est pas remis en cause dès lors que les tests sont réalisés dans le cadre d'une consultation médico-infirmière.

3. Le cas échéant, le Conseil d'Etat prévoit-il une augmentation de l'enveloppe financière allouée au plan cantonal sur le dépistage des IST afin de compenser l'augmentation des coûts découlant de la suspension de l'auto-prélèvement et/ou du pooling des échantillons ?

Au vu de ce qui précède, la question d'une augmentation des coûts ne se pose pas.

4. Quelles alternatives le Conseil d'Etat identifie-t-il à l'auto-prélèvement et/ou au pooling des échantillons afin d'assurer le maintien d'un niveau de dépistage suffisant de la gonorrhée et de la chlamydia au sein de la population ?

Le Conseil d'Etat ne voit pas d'alternative acceptable à la pratique actuelle compte tenu de l'absence d'effets négatifs pour les patients et des objectifs ambitieux de lutte contre la propagation des IST parmi lesquelles la chlamydie, en particulier, poursuit sa progression en Suisse. D'une manière générale, le Conseil d'Etat est favorable aux mesures de santé publique favorisant l'accès au dépistage y compris à domicile s'il y a une demande pour ce type de prestations.

5. Quelles autres mesures sont prévues par le Conseil d'Etat pour maintenir, voire augmenter, le niveau de dépistage de la gonorrhée et de la chlamydia dans le cadre de son plan cantonal de dépistage ?

La prévention (information, éducation), le dépistage et le traitement des IST font partie intégrante de la politique du Conseil d'Etat en matière de santé sexuelle telle qu'énoncée dans son programme de législature (mesure 3.9). Comme indiqué plus haut, le Conseil d'Etat est résolu à garantir à la population un accès sûr, efficace et économique au dépistage des IST. Il étudie les mesures à prendre en lien avec le futur Programme national contre les infections sexuellement transmissibles (NAPS). Il répondra plus complètement à cette question dans le cadre de sa réponse au postulat du député Eggenberger « Objectif : zéro primo infection dans le canton de Vaud ».

Ainsi adopté, en séance du Conseil d'Etat, à Lausanne, le 13 décembre 2023.

La présidente :

Le chancelier a.i. :

C. Luisier Brodard

F. Vodoz