

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

X I I I ^e L É G I S L A T U R E

Compte rendu

Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé

- Présentation des conclusions de l'étude de la société Alcimed sur la politique vaccinale de la France 2
- Examen du cahier des charges pour l'étude engagée par l'Assemblée nationale sur le dépistage individuel et le traitement du cancer de la prostate 7

Jeudi

20 septembre 2007

Séance de 11 heures 30

Compte rendu n° 5

2^{EME} SESSION EXTRAORDINAIRE 2006-2007

Présidence de
M. Pierre Méhaignerie,
Président



Présentation des conclusions de l'étude de la société Alcimed sur la politique vaccinale de la France

A titre liminaire, **Mme Marianne Morini, consultante de la société Alcimed**, a présenté la méthodologie en quatre phases qui a présidé à la conduite de l'étude entre les mois de décembre 2006 et de juin 2007. Ce travail a permis d'identifier six priorités à mettre en œuvre pour améliorer la politique vaccinale de la France.

La première proposition d'Alcimed consiste à organiser un projet étatique autour de la vaccination. Il s'agit de fixer des objectifs dans le cadre d'un plan national pour la vaccination, dont la mise en œuvre serait confiée au ministère de la santé, en collaboration avec les différentes instances concernées : direction générale de la santé (DGS), Haut conseil de la santé publique (HCSP), institut de veille sanitaire (InVS), Cnam, agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), etc.). Ce plan comporterait trois volets, destinés respectivement à assurer l'application et le suivi des recommandations vaccinales, à promouvoir la vaccination auprès du grand public et à soutenir les professionnels de santé dans leur rôle de vaccinateurs.

Ces objectifs seraient ensuite déclinés au niveau régional dans le cadre des plans régionaux de santé publique (PRSP) et le suivi en serait confié à un comité ad hoc, chargé d'évaluer les actions menées, de coordonner les différents acteurs et de proposer des projets.

M. Bernard Debré, député, a souhaité savoir comment le comité de suivi pourra disposer des informations sur la couverture vaccinale nécessaires à l'évaluation du plan.

Mme Marianne Morini a indiqué que cette instance devra être composée de personnes chargées de la politique vaccinale dans les organismes existants.

Mme Claudine Blum-Boisgard, membre du conseil d'experts de l'Opeps, s'est interrogée sur l'utilité de ce nouveau comité, dans la mesure où, au niveau régional, les groupements régionaux de santé publique (GRSP) sont déjà responsables du suivi des politiques de santé publique.

Mme Marianne Morini a précisé que le rôle du comité sera également de fixer des objectifs nationaux, que les GRSP déclineront dans les PRSP, qui ne comportent pas tous, à ce jour, un volet relatif à la vaccination.

Elle a ensuite abordé la deuxième proposition du rapport relative à la mobilisation des médecins. En effet, si 97 % d'entre eux se déclarent favorables à la vaccination, tous n'appliquent pas systématiquement les recommandations du calendrier vaccinal, souvent du fait d'une information lacunaire.

Un premier moyen d'améliorer leur niveau d'information et de faciliter l'accès aux données consisterait à créer un portail Internet officiel consacré à la vaccination, rassemblant les littératures française et internationale.

Il convient aussi de renforcer la formation continue des médecins généralistes sur les vaccins. A cet égard, la réforme de la formation médicale continue (FMC) permettrait de

mieux identifier les besoins, en recensant le nombre de modules consacrés aux vaccins et le taux de participation à ces sessions.

La mobilisation des médecins passe en outre par la responsabilisation du médecin traitant pour le suivi du statut vaccinal de ses patients, afin d'assurer leur protection individuelle et, à plus grande échelle, d'atteindre les taux requis de couverture vaccinale. Trois outils pourraient être mis en place pour aider les médecins traitants dans leur tâche : recourir au futur dossier médical personnel, prévoir un rendez-vous santé à seize ans pour sensibiliser les adolescents aux vaccins et publier les données régionales de couverture vaccinale, afin de susciter une émulation entre les territoires.

M. Marc Bernier, député, s'est étonné de ce que les propositions d'Alcimed n'envisagent pas d'agir sur la formation initiale des médecins.

M. Nicolas About, sénateur, vice-président, a partagé ce constat. L'absence d'enseignement sur les techniques de vaccination intradermiques est, à son avis, l'une des causes de l'abandon de l'obligation vaccinale par le BCG, dont les médecins ne maîtrisent qu'imparfaitement les nouvelles modalités d'injection.

Mme Marianne Morini a précisé que les cours en vaccinologie se limitent à quelques heures au début des études de médecine, sans mise à jour au cours du cursus, ce qui pose de réelles difficultés, notamment aux médecins généralistes dont la formation médicale continue (FMC) sur ce sujet demeure imparfaite.

Mme Claudine Blum-Boisgard a estimé que la formation des médecins doit également leur apprendre à informer les familles en désamorçant les polémiques relatives à la vaccination, par exemple celle contre l'hépatite B.

M. Bernard Debré, député, s'est déclaré circonspect sur cette proposition. Dans le cas du vaccin contre l'hépatite B, il est difficile d'informer les familles, dès lors que les interrogations scientifiques sur son innocuité n'ont pas toutes été résolues.

M. Nicolas About, sénateur, vice-président, a fait valoir que les médecins peuvent, à tout le moins, être incités à indiquer aux familles que les cas de sclérose en plaques ne sont pas plus nombreux en Allemagne, où le taux de couverture contre l'hépatite B est très élevé, qu'en France.

Mme Marianne Morini a estimé que ce type d'informations doit effectivement être donné aux médecins.

Mme Claudine Blum-Boisgard a indiqué que ces données existent à l'Afssaps mais qu'elles sont difficilement accessibles.

Mme Isabelle Durand-Zaleski, membre du conseil d'experts de l'Opeps, a fait valoir qu'une autre source d'incertitudes sur l'intérêt des vaccins réside dans le fait qu'ils ne sont pas tous remboursés par l'assurance maladie. Dès lors, certains considèrent qu'un vaccin non obligatoire et non remboursé est inutile.

M. Nicolas About, sénateur, vice-président, a indiqué que tel est notamment le cas du vaccin antigrippal. Bien que le Parlement ait rendu cette vaccination obligatoire pour

les professionnels de santé, le Gouvernement a décidé de surseoir à cette mesure, ce qui peut laisser penser que ce vaccin est inefficace.

Mme Marianne Morini a expliqué, sur ce point, que les comparaisons internationales ne font pas apparaître de corrélations fortes entre le remboursement d'un vaccin et le taux de vaccination.

Puis elle a présenté le contenu de la troisième proposition de l'étude qui tend à renforcer la communication à destination du grand public.

De fait, si 90 % des Français ont une perception positive de la vaccination, la couverture vaccinale n'est pas optimale pour les adultes. L'une des raisons de ce constat réside dans le manque d'informations officielles, qui exacerbe les inquiétudes et les interrogations. Pour y remédier, le site Internet précédemment évoqué pourra comporter une rubrique accessible à tous.

Par ailleurs, les actions de communication doivent être coordonnées entre les différentes instances et respecter les lignes directrices fixées par le plan national. Ces actions doivent répondre aux interrogations des Français avec transparence, notamment en ce qui concerne la balance bénéfice-risque des vaccins.

S'agissant des nouvelles recommandations, une collaboration pourra être envisagée avec les industries concernées pour lancer des campagnes d'envergure grâce à leur participation financière afin de favoriser une pénétration rapide du vaccin.

Répondant à M. Bernard Debré, député, **Mme Marianne Morini** a précisé que ces campagnes de communication communes pourront concerner le nouveau vaccin contre les papillomavirus.

Citant l'exemple de la conférence de consensus organisée par la Haute Autorité de santé sur le vaccin contre l'hépatite B, **Mme Isabelle Durand-Zaleski** a souligné la capacité d'opposition, voire de nuisance, des lobbys anti-vaccins, qui réfuteront vraisemblablement la légitimité des informations fournies en collaboration avec les industriels.

Mme Marianne Morini en est convenue, tout en rappelant que seuls 3 % de la population se déclarent opposés à la vaccination.

Elle a ensuite indiqué que la quatrième proposition d'Alcimed porte sur l'amélioration du recueil de données épidémiologiques relatives à la couverture vaccinale. La France possède en effet un réseau de surveillance épidémiologique structuré et actif mais dont les acteurs et les moyens ne sont pas pérennes. Or, le recueil de données constitue l'outil indispensable pour établir des recommandations adaptées. Il est donc nécessaire de valoriser les réseaux de surveillance et de veille sanitaire grâce à un financement garanti et des moyens humains renforcés, en particulier à l'InVS dans le domaine de l'économie de la santé.

Les médecins doivent également être incités à participer activement aux activités de surveillance. A cet égard, le retour individuel des données transmises et la valorisation financière des notifications constituent des pistes intéressantes.

Sur ce point, **Mme Claudine Blum-Boisgard** a considéré qu'il faut distinguer le suivi individuel, par les médecins, de la couverture vaccinale et des effets secondaires observés chez les patients, de l'activité de notification qui doit être réservée aux membres des réseaux de surveillance dans le cadre d'un contrat de santé publique.

Mme Marianne Morini a ajouté que, si le suivi de la couverture vaccinale doit être plus exhaustif, il convient également d'anticiper les besoins de données en les collectant en amont et en aval des recommandations.

Abordant la cinquième proposition de l'étude, tendant à renforcer l'attractivité de la France en matière de recherche et de production de vaccins, elle a rappelé que la France possède, dans ces domaines, une expertise reconnue. Toutefois, la recherche institutionnelle a aujourd'hui beaucoup perdu de sa compétitivité, faute de moyens et d'une valorisation adéquates et les industriels se tournent de plus en plus souvent vers les équipes étrangères. Le risque d'externalisation est aussi fréquent pour l'activité de production, du fait des coûts attractifs dans les pays en voie de développement. Or, en cas de crise sanitaire, il est nécessaire de disposer, sur le territoire national, de capacités de recherche et de production réactives afin de répondre aux besoins de vaccination.

A cet effet, et compte tenu du coût des activités de recherche, il est indispensable de favoriser les collaborations public-privé afin de permettre à la recherche académique de poursuivre ses projets jusqu'au stade du développement industriel.

Aux côtés de la recherche fondamentale, la recherche clinique doit faire l'objet d'un effort de relance pour conserver une expertise médicale sur le territoire national. Deux pistes méritent, à cet égard, d'être explorées : la structuration de réseaux de médecins volontaires connus des industriels et la participation de la France à des projets de recherche européens.

En aval des différentes phases de recherche, l'accès des nouveaux vaccins au marché doit être plus rapide et plus transparent en établissant, dès le dépôt du dossier, un calendrier prévisionnel de la procédure à partir de critères d'évaluation clairs sur lesquels l'industriel pourra s'appuyer.

Enfin, **Mme Marianne Morini** a présenté la sixième proposition d'Alcimed qui porte, à plus long terme, sur l'instauration d'une culture de la prévention. Ces moyens sont multiples, de l'éducation à la santé dès le plus jeune âge dans le cadre des programmes scolaires, au renforcement de l'enseignement en vaccinologie dans les facultés de médecine, en passant par la participation à des actions européennes.

Au président **Pierre Méhaignerie, député**, qui souhaitait savoir à qui s'adresseront les recommandations de ce rapport, **M. Paul Blanc, sénateur, rapporteur**, a indiqué que l'étude a pour vocation d'informer le Gouvernement et le Parlement sur les insuffisances de la politique vaccinale et sur les moyens d'y remédier. En effet, alors que la France est l'un des rares pays imposant des vaccinations aux enfants, le taux de couverture pour l'ensemble des vaccins et de la population est moindre que chez certains de ses voisins européens. Ce constat paradoxal plaide en faveur d'un renforcement des actions de prévention. Il a déploré, à titre d'exemple, que le vaccin contre la grippe ne soit remboursé qu'aux personnes de plus de soixante-cinq ans, alors que le virus entraîne, chaque année, de nombreux arrêts de travail, qui représentent un coût pour la collectivité et pour les entreprises.

M. Bernard Debré, député, est convenu de la nécessité de renforcer la vaccination anti-grippale, en particulier chez les personnes âgées.

M. Jean Bardet, député, a insisté sur le fait que les taux de vaccination sont bien meilleurs pour les premières injections effectuées sur les enfants que pour les rappels ultérieurs. Par ailleurs, si le rapport bénéfice-risque est effectivement mal connu parfois pour les nouveaux vaccins, il est bien établi pour les vaccins traditionnels, même si ce type d'information n'est pas suffisamment diffusé. Les efforts de communication doivent donc porter sur le rapport bénéfice-risque des vaccins et s'adresser plus particulièrement aux adultes.

M. Pierre Méhaignerie, député, président, a estimé que le dossier médical personnel devrait permettre d'améliorer le suivi individuel du statut vaccinal.

Mme Marianne Morini a reconnu que l'une des causes majeures de la non-vaccination réside dans la méconnaissance des patients sur leur statut vaccinal.

M. Paul Blanc, sénateur, rapporteur, a approuvé l'idée de créer un portail Internet unique réunissant l'ensemble des données officielles sur la vaccination.

M. Jean Bardet, député, a également soutenu cette proposition, rappelant que les renseignements donnés par les différents organismes concernés sont parfois contradictoires. C'est, par exemple, le cas pour les vaccinations recommandées aux voyageurs qui peuvent changer selon qu'on s'adresse aux compagnies aériennes, aux hôpitaux ou aux ambassades.

Mme Marianne Morini a estimé que la communication non officielle occupe l'espace laissé vacant par l'information institutionnelle. A **M. Bernard Debré, député**, qui souhaitait obtenir des précisions sur ce que recouvre la notion d'« information officielle en matière de vaccination », elle a notamment indiqué les recommandations édictées par l'organisation mondiale de la santé (OMS).

M. Pierre Méhaignerie, député, président, a considéré que la multiplicité des instances nuit à la lisibilité de l'information et qu'il conviendrait de nommer un chef de file chargé de définir et de coordonner la politique vaccinale.

Mme Marianne Morini a souligné que ce rôle est normalement dévolu au ministre de la santé.

M. Marc Bernier, député, a observé qu'une autre raison de la non-vaccination réside dans l'absence de craintes suscitées par les maladies à prévention vaccinale, dont on estime trop souvent qu'elles ont disparu du territoire national, comme par exemple pour la variole.

Mme Marianne Morini a fait valoir que c'est aussi notamment le cas de la rougeole, dont les symptômes ne sont plus automatiquement reconnus par les médecins qui connaissent désormais mal cette maladie.

Revenant aux propositions d'Alcimed, elle a dégagé, à la demande de M. Bernard Debré, député, deux priorités essentielles à son sens : la mise en œuvre opérationnelle des

recommandations au travers d'un plan national et le renforcement de l'information des médecins et du grand public grâce à un site Internet dédié aux vaccins.

M. Nicolas About, sénateur, vice-président, a estimé, pour sa part, que l'axe premier serait d'améliorer la cohérence du discours officiel sur la balance bénéfico-risque des vaccins et les recommandations. Il s'agit également de valoriser la compétence des professionnels de santé dans ce domaine.

M. Bernard Debré, député, a estimé que la gravité des maladies à prévention vaccinale et leur taux de morbidité doivent être rappelés, afin de faire prendre conscience aux médecins et au grand public de l'utilité de la vaccination. Les nouveaux vaccins, comme celui contre les papillomavirus, constituent des avancées, certes coûteuses, mais essentielles à l'amélioration de la santé publique.

M. Pierre Méhaignerie, député, président, a considéré que les Français sont demandeurs d'une politique de prévention renforcée et attentifs aux messages dispensés, comme c'est notamment le cas des conseils de lutte contre l'obésité.

L'Opeps a ensuite donné acte de la remise de son étude à la société Alcimed.

*

Examen du cahier des charges pour l'étude engagée par l'Assemblée nationale sur le dépistage individuel et le traitement du cancer de la prostate

M. Bernard Debré, député, rapporteur, a rappelé à titre liminaire, qu'à l'instar du cancer du sein et du cancer colorectal, le cancer de la prostate peut être aujourd'hui dépisté à un stade précoce grâce à un test simple, le dosage sanguin de l'antigène prostatique spécifique (psa). Le cancer de la prostate est de loin le cancer le plus fréquent chez l'homme : les études histologiques pratiquées à l'autopsie montrent qu'il concerne 60 % des hommes atteignant l'âge de soixante ans et tous les hommes ayant plus de quatre-vingt-dix ans. D'évolution très lente et ne se manifestant souvent par des signes cliniques que très longtemps après le début de son développement, il survient en général à un âge où la mortalité est soumise à l'influence d'un grand nombre d'autres facteurs. Mais ce type de cancer s'avère également plus agressif chez les sujets jeunes. Actuellement l'opportunité d'organiser un dépistage systématique de ce cancer fait encore l'objet de controverses parmi les spécialistes de santé publique, alors même que seul son dépistage précoce permet d'engager à temps un traitement curatif pour les patients.

Cette situation est très insatisfaisante, notamment pour les médecins généralistes qui risquent de voir engagée leur responsabilité médicale, les patients étant de plus en plus informés et demandeurs d'examen de dépistage. Face à cette demande, il n'existe pas de recommandations officielles de la part des autorités sanitaires sur lesquelles s'appuyer pour guider les pratiques de dépistage individuel. Dans ce contexte, l'étude engagée par l'Opeps a pour objectif d'aboutir à des recommandations claires à destination des praticiens, mais aussi du grand public et du Gouvernement.

Le projet de cahier des charges de l'étude comprend trois parties. Il prévoit tout d'abord un état des lieux des pratiques existantes en matière de dépistage, en particulier parmi les médecins généralistes qui sont les premiers interlocuteurs des patients. On ignore en effet

aujourd'hui, en l'absence de référentiels médicaux précis, à quels tests recourent les médecins généralistes dans la pratique et quelles suites thérapeutiques sont données à un premier résultat positif. Il convient aussi de cerner l'interprétation faite par les omnipraticiens des résultats d'analyse biologique, et notamment le signal d'alerte considéré pour les psa, de la dynamique suivie par le marqueur biologique ou du dépassement d'une valeur cible.

La deuxième partie de l'étude devra présenter un bilan de la prise en charge thérapeutique des patients en cas de résultat positif au dépistage. Elle déterminera les paramètres qui influent sur la stratégie de traitement thérapeutique, l'information communiquée au patient et les modalités de la décision partagée du médecin et du patient.

La troisième partie de l'étude vise à faire le bilan économique du dépistage individuel du cancer de la prostate au niveau de la collectivité, intégrant une évaluation des coûts de mise en œuvre du dépistage précoce, mais également de ses implications en termes de traitement thérapeutique et de son impact pour les personnes définitivement guéries, en particulier parmi les patients les plus jeunes.

M. Bernard Debré, député rapporteur, a précisé que l'étude devra prendre en compte les données les plus récentes disponibles sur la pathologie, et notamment le fait que les cancers de la prostate dépistés chez les sujets plus jeunes grâce au dosage des psa évoluent plus rapidement que les cancers découverts fortuitement, à l'autopsie ou à l'occasion d'une opération chirurgicale traitant une hypertrophie bénigne. Elle tiendra également compte de l'évolution des techniques de diagnostic, et notamment des possibilités d'examen par imagerie médicale qu'offre l'IRM.

En conclusion, **M. Bernard Debré, député rapporteur**, a fait valoir que l'étude commanditée par l'Opeps ne se limitera pas à la connaissance des pratiques de dépistage – dont les modalités sont pour l'heure encore largement méconnues – mais qu'elle permettra aussi d'apporter une réponse à des interrogations relatives à l'organisation de ce type de dépistage, portant sur la population cible, l'information à diffuser au public ou aux professionnels, le choix des examens biologiques et leur séquence. Elle contribuera ainsi à éclairer le débat sur l'opportunité d'un dépistage organisé de ce type de cancer.

Le président Pierre Méhaignerie, député, a rappelé que le dépistage d'une maladie grave ne peut pas être organisé sans tenir compte de la perception qu'en a la population et de ses réactions face aux conséquences d'un résultat positif au test, car ces paramètres sont déterminants pour la participation aux campagnes de dépistage.

M. Nicolas About, sénateur, vice-président, a évoqué l'exemple du dépistage du Sida, que les pouvoirs publics ont finalement décidé de ne pas rendre obligatoire en raison de l'absence de traitement.

M. Bernard Debré, député, rapporteur, a souligné que le dépistage d'une maladie se justifie, dès lors qu'il existe des traitements curatifs efficaces, ce qui est le cas pour le cancer de la prostate diagnostiqué à un stade précoce. Il a reconnu qu'il n'est pas sans soulever des problèmes éthiques, dans la mesure où le dépistage d'une maladie conduit à prendre des décisions à caractère préventif, même en l'absence de signes manifestes de la maladie. Il a évoqué l'exemple du cancer du sein, pour lequel les recherches étiologiques ont montré l'importance du facteur génétique parmi les personnes porteuses d'un gène BRCA1 modifié. Dans les familles où se transmet cette anomalie génétique, le risque de développer un

cancer du sein peut en effet atteindre 90 %. La connaissance du patrimoine génétique n'est donc pas sans conséquences, surtout si elle intervient dans les premiers stades de la grossesse, ainsi que le permet aujourd'hui le développement des techniques médicales, car elle peut alors engendrer un risque d'eugénisme.

M. Paul Blanc, sénateur, a rappelé que la composante génétique se retrouve également pour le cancer de la prostate, une augmentation du risque relatif de cancer ayant été mise en évidence dans certaines familles.

Mme Isabelle Durand-Zaleski, est revenue sur la tension actuelle entre le dépistage individuel et le dépistage organisé, qui ne sont pas dans la pratique des alternatives opposées, ainsi que le montre l'exemple du dépistage du cancer du sein. Elle a indiqué que les autorités sanitaires n'ont pas encore édicté de recommandations officielles sur le dépistage du cancer de la prostate, dans l'attente des résultats de deux études de grande ampleur en cours aux Etats-Unis et en Europe pour mesurer l'incidence du dépistage sur l'évolution du taux de mortalité. Elle a fait valoir l'opportunité d'une étude de l'Opeps sur le dépistage individuel du cancer de la prostate, dans un contexte marqué par une forte demande de la population pour ce type de test et qui exige un éclairage de la part des autorités. Elle a par ailleurs souligné qu'on ignore, pour l'heure, les suites données au dépistage lorsqu'il aboutit à un résultat positif.

L'Opeps a ensuite adopté à l'unanimité le cahier des charges et autorisé la demande auprès du collège des Questeurs de l'Assemblée nationale du lancement d'un appel d'offres pour choisir l'affectataire de l'étude sur le dépistage individuel et le traitement du cancer de la prostate.