

Recommandation commune
de l'Institut pour l'égalité des femmes et des hommes n°2022-R/001
relative au remboursement du vaccin visant à prévenir le papillomavirus humain

En collaboration avec, et approuvée par

Kom op tegen Kanker

la Fondation contre le Cancer



INSTITUT
POUR L'ÉGALITÉ
DES FEMMES
ET DES HOMMES



I. Introduction

La présente recommandation porte sur la distinction entre les femmes et les hommes en ce qui concerne le régime de remboursement du vaccin visant à prévenir l'infection chronique par le papillomavirus humain (ci-après : « HPV ») (de l'anglais « *human papillomavirus* »). Les vaccins disponibles actuellement sont les suivants : Cervarix[®] (GSK), Cervarix[®] (PI-Pharma) et Gardasil 9[®] (MSD).¹

Créé par la loi du 16 décembre 2002, l'Institut pour l'égalité des femmes et des hommes (ci-après : l'Institut) a entre autres pour mission de veiller au respect de la législation relative à l'égalité de genre et de combattre toute forme de discrimination ou d'inégalité fondée sur le genre et le sexe.

À ce titre, l'Institut est notamment compétent pour adresser des recommandations aux autorités en vue d'améliorer la législation et la réglementation.

II. Contexte

a. Contexte général

L'Institut peut apporter son aide à toute personne qui souhaite obtenir des conseils sur l'étendue de ses droits et obligations, donner un avis à ce propos, intervenir en tant que médiateur et, au besoin, entreprendre des démarches judiciaires.

Dans ce cadre, l'Institut a reçu une plainte concernant le remboursement du vaccin visant à prévenir les infections par HPV. Ce signalement porte sur le fait qu'actuellement, l'INAMI ne rembourse pas le vaccin HPV pour les hommes, alors que c'est le cas pour les femmes âgées de 12 à 18 ans.²

b. Procédure judiciaire

L'Institut a apporté son assistance à ce plaignant lors d'une procédure judiciaire devant le tribunal du travail, dans le cadre de laquelle un recours a été introduit contre le refus de la mutuelle d'intervenir dans les frais de vaccination d'un garçon.

Le plaignant et l'Institut ont fait valoir que le refus d'intervenir dans les frais relatifs au vaccin pour le plaignant, uniquement parce qu'il est un garçon, constitue une discrimination fondée sur le sexe.

Deuxièmement, les parties requérantes ont argumenté que ce refus d'intervenir désavantage particulièrement les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (« HSH »), car ils ne bénéficient pas de l'immunité de groupe qui est en partie créée au sein de la communauté des hommes ayant des relations sexuelles avec des femmes, parce que les femmes sont, elles, vaccinées et ne peuvent pas transmettre le virus HPV à leurs partenaires. Il est donc question d'une discrimination intersectionnelle fondée sur le sexe et l'orientation sexuelle.

Le rapport de l'auditeur du travail dans cette affaire était unanimement positif et suit la position de l'Institut.

Le tribunal a donc jugé que ...

c. Cadre médical

Le papillomavirus humain n'est pas un virus, mais un groupe de virus fortement apparentés de la famille des *papillomaviridae*. Ces virus peuvent engendrer une croissance cellulaire anormale de la peau et

¹ Cette recommandation vise également les vaccins qui seront commercialisés ultérieurement.

² Arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques – annexe IV – §8740000.

des muqueuses, et ils entraînent également la formation de verrues. Les types de HPV sont subdivisés en deux groupes. Il existe au moins 20 types de HPV à haut risque (HR-HPV).³ Ils peuvent provoquer un cancer. Le plus connu de ces cancers est celui du col de l'utérus, mais les HR-HPV sont également fréquemment découverts dans des cas de cancers ano-génitaux comme le cancer du pénis et de l'anus, et dans les cancers de la bouche et de la gorge. Les types à faible risque⁴ (LR-HPV) sont responsables de 94% des verrues génitales, et sont également souvent à l'origine d'infections subcliniques persistantes et d'anomalies épithéliales bénignes.⁵

Les connaissances médicales sur le HPV se développent davantage chaque jour. La découverte que le HPV est la cause de la plupart des cancers du col de l'utérus date des années 70 et 80 mais le premier vaccin n'est arrivé sur le marché qu'en 2007. Ce vaccin, le Cervarix[®], ne contenait qu'un seul des types de HPV et n'offrait par conséquent qu'une protection limitée. Entre-temps, MSD⁶ a mis sur le marché le vaccin Gardasil 9[®] qui contient 9 génotypes et qui permet donc une protection plus large. En fonction de l'âge, il est toujours nécessaire d'administrer deux ou trois doses de ces vaccins.

d. Vaccination

i. Introduction

En Belgique, il existe deux façons de se faire vacciner. Premièrement, tout le monde peut acheter le vaccin en pharmacie. Dans ce cas, l'INAMI rembourse le vaccin aux filles sous certaines conditions. Deuxièmement, le niveau communautaire dispose d'un programme de vaccination scolaire. Il n'est question de discrimination que dans le premier cas.

ii. Programmes de vaccination en Belgique

En 2007, le Conseil Supérieur de la Santé a rédigé un premier avis relatif à la vaccination contre les infections causées par le HPV (CSS 8204).⁷ Cet avis recommandait la vaccination de toutes les filles âgées de 10 à 13 ans. À l'époque, on ne savait pas encore que le HPV pouvait causer d'autres cancers que le cancer du col de l'utérus. Un programme général de vaccination contre le HPV a été lancé en septembre 2010 en Communauté flamande (écoles en Flandre et écoles néerlandophones à Bruxelles) et en septembre 2011 au sein de la Fédération Wallonie-Bruxelles (écoles en Wallonie et écoles francophones à Bruxelles)⁸. La vaccination prévue dans le cadre de ces deux programmes était administrée par l'intermédiaire des écoles. Seules les filles étaient admissibles à cette vaccination gratuite.

Dix ans plus tard, en 2017, le Conseil Supérieur de la Santé a publié un nouvel avis relatif à la vaccination contre le HPV (CSS 9181).⁹ Cet avis résumait un certain nombre d'éléments médicaux récents. Tout d'abord, l'avis suggère d'étendre la vaccination aux garçons également. Des études récentes ont en effet montré que la vaccination aide non seulement à prévenir le cancer du col de l'utérus, mais aussi tous les autres types de cancer dans lesquels le HPV joue un rôle, ainsi que les verrues anogénitales¹⁰. **Cet avis met également en avant le fait que 25 % de tous les cancers liés au HPV surviennent chez les hommes.** Contrairement au cancer du col de l'utérus, il n'existe pas de méthode de dépistage facile et fiable pour ces cancers, de sorte que **le diagnostic est souvent posé à un stade avancé**¹¹. En outre, l'avis mentionne que le nombre de nouveaux cas de cancers liés au

³ types 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68, 26, 53, 66, 67, 70, 73, 82.

⁴ types 6, 11.

⁵ Vaccination contre les infections causées par le papillomavirus humain, juillet 2017, CSS 9181, p. 9-10.

⁶ MSD est la filiale belge de l'entreprise pharmaceutique américaine Merck & Co.

⁷ Vaccination contre les infections causées par le papillomavirus humain, mai 2007, CSS 8204

⁸ https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/04_top_geert.pdf

⁹ <https://www.health.belgium.be/fr/avis-9181-papillomavirus-humain>

¹⁰ Vaccination contre les infections causées par le papillomavirus humain, juillet 2017, CSS 9181, p.43

¹¹ Vaccination contre les infections causées par le papillomavirus humain, juillet 2017, CSS 9181, p.44

HPV et de verrues anogénitales par an en Europe est réparti de façon plus ou moins équilibrée entre les hommes et les femmes, et que **le nombre de nouveaux cas de verrues anogénitales chez les hommes est même en augmentation**^{12,13}. On s'attend également à ce que **la vaccination des hommes entraîne une diminution du nombre de cas de cancer chez les femmes**, et à ce que la protection de groupe augmente significativement.¹⁴

Pour ces raisons, le Conseil Supérieur de la Santé est arrivé à la conclusion qu'il était fortement recommandé de vacciner les filles ET les garçons âgé-e-s de 9 à 14 ans inclus. De plus, le CSS voit un avantage dans la vaccination de rattrapage des jeunes femmes et hommes de 15 à 26 ans inclus, sur base individuelle, en fonction du degré d'activité sexuelle de ces personnes.¹⁵

Le Conseil de la Santé des Pays-Bas a mené une étude similaire. Dans cette étude, le Conseil de la Santé va encore plus loin, et conseille même au gouvernement néerlandais, dans l'intérêt public, de mettre en place, pour cette vaccination de rattrapage, un programme général de vaccination complémentaire pour les personnes jusqu'à 26 ans, quels que soient leurs antécédents sexuels¹⁶.

À la lumière de cet avis et des récentes découvertes médicales, la Communauté flamande et la Fédération Wallonie-Bruxelles ont décidé d'inclure également les garçons dans le programme de vaccination scolaire gratuit dès l'année scolaire 2019-2020. Pour la Communauté flamande, cela concerne les filles et les garçons de première année de l'enseignement secondaire et tous les autres enfants de 12-13 ans^{17,18}. Au sein de la Fédération Wallonie-Bruxelles, le vaccin est gratuit pour toutes les filles et tous les garçons inscrits en première année S (spéciale) ou D (différenciée) ou en deuxième année de l'enseignement secondaire, et pour tous les autres enfants âgé-e-s de 13-14 ans. Dans les deux cas, le vaccin en question est le Gardasil 9[®] (MSD) et les coûts sont supportés par les communautés respectives.

e. Conditions de remboursement INAMI

Ce qui précède ne change rien au fait qu'il subsiste une différence de traitement sur le plan de la sécurité sociale.

Seuls les médicaments figurant sur la liste des spécialités remboursables sont éligibles au remboursement par l'assurance maladie et invalidité¹⁹. Le Gardasil 9[®] et le Cervarix[®] sont repris dans le chapitre IV de la première annexe de cette liste. Le remboursement d'une spécialité pharmaceutique enregistrée dans le chapitre IV est soumis à certaines conditions²⁰. Les conditions particulières de remboursement des vaccins HPV sont définies dans les paragraphes 4630000 (Cervarix[®]) et 8740000 (Gardasil 9[®]).

Les conditions sont les mêmes pour chaque vaccin :

- a) *La spécialité fait l'objet d'un remboursement si elle est prescrite chez les filles qui lors de la première administration ont atteint l'âge de 12 ans mais pas encore l'âge de 19 ans.*

¹² Vaccination contre les infections causées par le papillomavirus humain, juillet 2017, CSS 9181, p.27

¹³ Vaccination contre les infections causées par le papillomavirus humain, juillet 2017, CSS 9181, p.44

¹⁴ Vaccination contre les infections causées par le papillomavirus humain, juillet 2017, CSS 9181, p.45

¹⁵ Vaccination contre les infections causées par le papillomavirus humain, juillet 2017, CSS 9181, p.44

¹⁶ Advies vaccinatie tegen HPV Nederlandse Gezondheidsraad, N°2019/09 du 19 juin 2019, p.46

¹⁷ <https://www.zorg-en-gezondheid.be/vaccinatie-tegen-hpv>

¹⁸ <https://www.zorg-en-gezondheid.be/correct-gebruik-van-de-gratis-vaccins>

¹⁹ Article 2 de l'arrêté royal du 1^{er} février 2018 fixant les procédures, délais et conditions en matière d'intervention de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités dans le coût des spécialités pharmaceutiques (ci-après : A.R. AMI)

²⁰ <https://www.riziv.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/par-mutualite/medicament-produits-sante/remboursement/specialites/chapitres/Pages/remboursement-specialites-pharmaceutiques-chapitreIV-control-apriori.aspx>

- b) *Le nombre de conditionnements remboursables maximum par bénéficiaire est limité à 2 conditionnements par bénéficiaire de 12 à 14 ans révolus et à 3 conditionnements par bénéficiaire de 15 à 18 ans révolus.*
- c) *L'immunisation active pour la prévention des cancers du col de l'utérus et cancers de la vulve, du vagin et de l'anus et pour la prévention des lésions précancéreuses du col de l'utérus, de la vulve, du vagin et de l'anus et pour la prévention des verrues génitales (condylomes acuminés) dus aux Papillomavirus Humains (HPV) de types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, ou 58 n'est remboursable qu'une seule fois dans la vie de la bénéficiaire, quel que soit le vaccin qui a été administré. La spécialité n'est pas remboursable chez les bénéficiaires chez qui l'immunisation active a déjà été initié[e] en utilisant un vaccin bivalent ou tetravalent.*
- d) *En outre, la prescription donnant lieu au remboursement doit être faite conformément aux conditions suivantes :*
- 1. le médecin prescripteur tient compte du nombre maximal de conditionnements remboursables,*
 - 2. le médecin prescripteur tient compte de l'âge de la personne vaccinée,*
 - 3. le médecin prescripteur indique sur l'ordonnance la mention « première dose » ou « deuxième dose » ou « troisième dose ».*
- Pour les deuxième et troisième doses le médecin prescripteur mentionne également la date de la première et, le cas échéant, de la deuxième dose.*
- Dans ces conditions, le pharmacien peut appliquer le régime du tiers payant.*

Seule la première condition est importante pour cette recommandation. Cette condition réserve spécifiquement le remboursement aux **filles** âgées d'au moins 12 ans au moment de l'administration de la première dose, mais qui n'ont pas encore atteint l'âge de 19 ans.

Il convient également de noter que le remboursement d'un vaccin contre le HPV ne donne pas droit à une allocation du Fonds spécial de solidarité de l'INAMI, étant donné que plusieurs conditions mentionnées dans les articles 25 et suivants de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités (coordonnée le 14 juillet 1994) ne sont pas remplies, à savoir :

- le critère de l'article 25bis, parce qu'il ne s'agit pas d'une indication rare ;
- le critère de l'article 25ter, puisque l'affection n'est pas rare ;
- le critère de l'article 25quater parce que la demande ne concerne pas un dispositif médical ou une prestation, à l'exclusion des médicaments, qui constitue une technique médicale innovante.

f. Conséquences

Les garçons et les filles qui n'entrent pas en ligne de compte pour bénéficier de la vaccination scolaire gratuite mentionnée ci-dessus, ou celles et ceux qui optent pour un vaccin autre que le vaccin Gardasil 9[®] proposé, peuvent acheter eux/elles-mêmes le vaccin en pharmacie, sur prescription médicale. Dans ce cas, cependant, les filles paient beaucoup moins cher que les garçons pour le même vaccin. L'INAMI rembourse en effet la majeure partie du coût pour les filles âgées de 12 à 18 ans, par le biais de l'assurance maladie obligatoire. Les filles plus âgées qui ont déjà reçu un premier vaccin avant leur 19^e anniversaire peuvent également bénéficier de ce remboursement. Tant le Cervarix[®] que le Gardasil 9[®] sont remboursés²¹. Les vaccins ne coûtent que 12,10 € par dose aux filles, ou 8,00 € dans le cadre d'une intervention majorée.

Les garçons n'ont toutefois pas droit au remboursement du vaccin par l'assurance maladie obligatoire. Tout comme les filles, les garçons bénéficient dans certains cas d'un remboursement forfaitaire très

²¹ A.R. 1^{er} février 2018, annexe IV, §8740000, §4630000 & §4390000

limité de la part de la mutuelle (qui ne dépasse jamais 50 € par an)²², mais cela ne change rien au fait que le prix d'achat du vaccin est beaucoup plus élevé. Pour clarifier : un garçon qui achète du Gardasil 9[®] dans une pharmacie paie 135,5 € par vaccin²³. Une fille dans la même situation ne paie que 12,10 € ou 8,00 € en raison des conditions de remboursement de l'INAMI. La différence de prix pour une vaccination complète peut donc atteindre 382,5 €²⁴.

III. Analyse

Le non-remboursement des vaccins contre le HPV aux hommes constitue une discrimination directe fondée sur le sexe. Cette discrimination est contraire à la Loi du 10 mai 2007 tendant à lutter contre la discrimination entre les femmes et les hommes (ci-après : « Loi Genre »).

a. Cadre législatif

i. Droit européen

La directive 79/7/CEE du Conseil, du 19 décembre 1978, relative à la mise en œuvre progressive du principe de l'égalité de traitement entre hommes et femmes en matière de sécurité sociale constitue la base du cadre législatif. Cette directive s'applique notamment aux régimes légaux qui offrent une protection contre la maladie et l'invalidité (art. 3).

Le principe de l'égalité de traitement implique qu'il ne peut y avoir de discrimination fondée sur le sexe en ce qui concerne le champ d'application des régimes et les conditions d'accès aux régimes (art. 4).

L'article 14 de la Convention européenne des droits de l'homme interdit toute discrimination relative aux libertés et aux droits reconnus dans la Convention. La Convention a un effet direct en Belgique.

ii. Droit belge

Constitution

La Constitution belge contient différentes dispositions relatives à l'égalité de traitement. L'article 10 garantit l'égalité devant la loi et l'égalité des femmes et des hommes ; l'article 11 interdit toute discrimination dans la jouissance des droits et des libertés, et l'article 11bis stipule que les dispositions légales doivent garantir l'égalité des femmes et des hommes.

Loi Genre

La Loi Genre transpose la directive 79/7/CEE susmentionnée dans le droit national belge. Elle interdit toute forme de discrimination fondée sur le sexe, l'identité de genre et le « changement de sexe » plus spécifiquement dans le domaine de la protection sociale, en ce compris la sécurité sociale et les soins de santé (art. 6, §1, 2° inuncto art. 19). La sécurité sociale est définie comme « *les régimes légaux de l'assurance chômage, de l'assurance maladie invalidité, de la pension de retraite et de survie, des allocations familiales, des accidents du travail, des maladies professionnelles et des vacances annuelles applicables aux travailleurs salariés, aux travailleurs indépendants et aux agents de la fonction publique* » (art. 5, 14° Loi Genre).

Cette loi définit une distinction directe comme suit : « *la situation qui se produit lorsque, sur la base du sexe, une personne est traitée de manière moins favorable qu'une autre personne ne l'est, ne l'a été ou*

²² Quelques exemples : OZ rembourse 10€ par an au total pour les vaccins reconnus, Partena rembourse un total de 25€ par an pour les vaccins reconnus, la MC rembourse partiellement certains vaccins, mais pas celui contre le HPV.

²³ https://www.cbip.be/fr/chapters/13?frag=11460&trade_family=32961

²⁴ Sur base d'une vaccination composée de 3 doses.

ne le serait dans une situation comparable ». Il est question d'une discrimination directe fondée sur le sexe ou un critère assimilé lorsque cette distinction directe ne peut être justifiée (art. 5, 5°-6° Loi Genre).

L'article 11 de la Loi Genre stipule qu'en matière de sécurité sociale, une distinction directe fondée ne peut être justifiée que dans trois cas. Dans toute autre situation, la distinction directe constitue automatiquement une discrimination directe fondée sur le sexe. Les trois exceptions concernent les mesures d'action positive (art. 16), les dispositions relatives à la protection de la grossesse et de la maternité (art. 17) et les distinctions imposées par ou en vertu d'une loi (art. 18). La seule exception qui pourrait être d'application dans le cas présent est cette dernière.

b. Application : discrimination directe fondée sur le sexe

i. Distinction directe

1. Traitement défavorable

Étant donné que le vaccin contre le HPV est remboursé pour les femmes d'une certaine tranche d'âge, alors que les hommes de la même tranche d'âge ne peuvent être remboursés, les hommes sont traités moins favorablement que les femmes. Le non-remboursement implique en effet que les hommes qui souhaitent se faire vacciner contre le HPV doivent assumer eux-mêmes le coût total du vaccin.

Les chiffres du Centre belge d'information pharmacothérapeutique (CBIP) montrent que le coût d'une dose de Gardasil 9[®] (MSD) s'élève à 134,84 €, celui du Cervarix[®] (GSK et PI-Pharma) à 69,14 €²⁵.

Ce **traitement défavorable** a des implications financières majeures et aura donc aussi pour conséquence que les hommes se feront moins vacciner que les femmes. Les hommes sont donc désavantagés sur le plan financier, ce qui entraînera également un désavantage sur le plan de la santé.

2. De personnes dans une situation comparable

Dans ce cas, les femmes et les hommes se trouvent dans une situation comparable.

Bien qu'un nombre limité des affections causées par le HPV ne touchent que les femmes, la plupart des affections liées au HPV touchent à la fois les hommes et les femmes. Comme expliqué ci-dessus, le HPV peut également causer le cancer de l'anus, le cancer du pénis, le cancer de la bouche et de la gorge, des lésions précancéreuses et des verrues anogénitales. 25 % des cancers causés par le HPV surviennent chez les hommes. De plus, il n'existe pas de méthode de détection précoce facile et fiable pour ces cancers, comme c'est le cas pour le cancer du col de l'utérus.

Tant l'avis du Conseil Supérieur de la Santé que celui du Conseil néerlandais de la Santé montrent que le vaccin a également un degré d'efficacité et une valeur thérapeutique élevés chez les hommes. La vaccination les protège donc contre ces affections²⁶.

Cela nous amène à conclure que les hommes et les femmes se trouvent effectivement dans une **situation comparable**.

3. Pour des raisons en lien avec le sexe

Il ressort clairement de la formulation de l'A.R. que le critère de distinction pour le remboursement est le sexe.

²⁵ https://www.cbip.be/fr/chapters/13?frag=11460&trade_family=32961

²⁶ *Advies vaccinatie tegen HPV Nederlandse Gezondheidsraad*, N°2019/09 du 19 juin 2019.

Si les hommes et les femmes se trouvent dans une situation comparable, où le sexe est la seule différence pertinente, cette distinction directe ne peut être fondée que sur la différence de sexe.

ii. Qui ne peut être justifié

Comme expliqué plus haut, il faut chercher la seule justification possible pour cette distinction directe fondée sur le sexe dans l'article 18 §1 de la Loi Genre, qui stipule que lorsqu'une distinction est imposée par ou en vertu d'une loi, il ne peut être question de discrimination.

L'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités énonce les critères pertinents pour déterminer les conditions de remboursement. Le critère du « sexe » n'y est pas repris (explicitement ou implicitement) et ne peut dès lors être à la base de la justification de la différence de traitement. La valeur thérapeutique à laquelle se réfère cet article n'apporte pas non plus de base pour justifier la différence de traitement des femmes et des hommes. Les études montrent en effet que le degré d'efficacité du vaccin est similaire chez les hommes et les femmes²⁷.

Même si l'on affirme que la distinction directe en matière de remboursement du vaccin contre le HPV est imposée par l'article 35bis de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, cette loi doit être conforme à la Constitution, au droit de l'Union européenne (art. 18, §2 Loi Genre) et aux conventions internationales relatives aux droits humains auxquelles la Belgique est partie. Une loi qui impose une distinction directe fondée sur le sexe, sans justification appropriée, n'est en aucun cas compatible avec les articles 10, 11 et 11bis de la Constitution, ni avec le principe d'égalité entre les femmes et les hommes qui est garanti par le droit européen.

iii. Discrimination directe

Cette distinction directe ne peut être justifiée et constitue donc une discrimination directe fondée sur le sexe.

c. Discrimination des personnes trans

Le fait de rendre les conditions de remboursement neutres du point de vue du genre permet également de mettre fin à une autre discrimination.

Lorsque des hommes transgenres ayant des organes reproducteurs féminins adaptent l'enregistrement légal de leur genre afin qu'il corresponde à leur identité de genre masculine, ils ne peuvent plus bénéficier d'une intervention dans le coût du vaccin contre le HPV. En effet, les mutuelles peuvent uniquement vérifier l'enregistrement légal du genre par rapport aux conditions de remboursement, alors que les personnes concernées présentent les mêmes risques sanitaires que les femmes cisgenres qui bénéficient, elles, d'une intervention.

Dans ce cas, il est donc question d'une distinction directe fondée sur l'identité de genre et le « changement de sexe », qui ne peut être justifiée. Cette situation constitue donc une discrimination directe fondée sur l'identité de genre et le « changement de sexe ».

IV. Recommandation

²⁷ Reisinger, Keith S., Stan L. Block, Eduardo Lazcano-Ponce, Rudiwilai Samakoses, Mark T. Esser, Joanne Erick, Derek Puchalski, et al. « Safety and Persistent Immunogenicity of a Quadrivalent Human Papillomavirus Types 6, 11, 16, 18 L1 Viruslike Particle Vaccine in Preadolescents and Adolescents: A Randomized Controlled Trial ». The Pediatric Infectious Disease Journal 2007;26 (3): 201-9.; Petäjä, Tiina, Heli Keränen, Tiina Karppa, Anna Kawa, Sirkku Lantela, Mari SiitariMattila, Helena Levänen, et al. « Immunogenicity and Safety of Human Papillomavirus (HPV)-16/18 AS04-Adjuvanted Vaccine in Healthy Boys Aged 10-18 Years ». The Journal of Adolescent Health: Official Publication of the Society for Adolescent Medicine 2009;44 (1): 33-40.

Étant donné que la distinction entre les hommes et les femmes concernant le remboursement du Gardasil 9[®] (MSD), du Cervarix[®] (GSK) et du Cervarix[®] (PI-Pharma) constitue une discrimination fondée sur le sexe contraire à la Loi Genre, nous recommandons de garantir le remboursement, aux hommes, de ces vaccins, conformément aux conditions auxquelles ce vaccin est remboursé aux femmes.

Pour formuler cette recommandation, l'Institut s'appuie sur la découverte récente qu'outre le cancer du col de l'utérus, le cancer du vagin et le cancer de la vulve, le HPV cause également d'autres cancers. D'une part, il provoque le cancer du pénis, qui ne touche bien entendu que les hommes, et le cancer de l'anus, qui touche aussi principalement ce groupe. D'autre part, le HPV provoque aussi le cancer de la bouche et de la gorge. Ces cancers touchent dans une même mesure les femmes et les hommes, mais les femmes sont protégées contre ces cancers par leur vaccin contre le HPV. Toutes les dernières formes de cancer citées sont devenues plus courantes ces dernières années et ne peuvent être détectées à un stade précoce à l'aide d'un examen avec frottis. Ces cancers peuvent souvent être évités grâce à la vaccination contre le HPV. De plus, le vaccin offre également une protection contre les verrues anogénitales, qui surviennent tant chez les hommes que chez les femmes. Le fait de refuser de rembourser cette vaccination aux hommes constitue donc un traitement défavorable par rapport aux femmes.

Enfin, nous tenons également à souligner que l'alignement des conditions de remboursement apportera également d'autres avantages. Outre la protection directe des hommes contre certains risques pour la santé, le fait d'étendre le remboursement peut également assurer une meilleure protection indirecte des femmes et contribuera à l'immunité de groupe.

Concrètement, nous proposons d'adapter les conditions de remboursement des paragraphes 4630000 (Cervarix[®] PI-Pharma et GSK) et 8740000 (Gardasil 9[®] MSD) du chapitre IV de la première annexe de l'A.R. AMI et de remplacer la mention « chez les filles » par « chez les personnes ». Nous proposons également de prévoir des conditions de remboursement neutres du point de vue du sexe lors de la définition des conditions de remboursement des vaccins qui seront commercialisés ultérieurement.

En outre, nous recommandons d'étudier la possibilité d'une vaccination de rattrapage pour les hommes qui n'ont pas eu l'opportunité de se faire vacciner auparavant.