

Ordonnance

du 8 juillet 2008

concernant la vaccination contre le papillomavirus humain

Le Conseil d'Etat du canton de Fribourg

Vu l'ordonnance fédérale du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS) ;

Considérant :

L'article 12a let. 1 OPAS met à la charge de l'assurance obligatoire des soins les vaccinations contre le papillomavirus humain (HPV) effectuées dans le cadre d'un programme cantonal de vaccination satisfaisant à des exigences minimales. La Direction de la santé et des affaires sociales a ainsi élaboré un programme cantonal de vaccination contre le HPV.

Les conditions cadres concernant les montants pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (AOS) sont fixées par la convention tarifaire relative à la vaccination HPV, passée entre la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) et santésuisse.

Le prix et les conditions pour l'approvisionnement des cantons en vaccins sont fixés par des contrats cadres passés entre la CDS et Sanofi Pasteur MSD SA, d'une part, et GlaxoSmithKline SA, d'autre part, ainsi que par des contrats cantonaux de livraison entre le canton de Fribourg et Sanofi Pasteur MSD SA, d'une part, et GlaxoSmithKline SA, d'autre part.

Sur la proposition de la Direction de la santé et des affaires sociales,

Arrête :

Art. 1 But

La présente ordonnance a pour but de régler de manière simple, pratique et économique l'organisation et la prise en charge par l'AOS des vaccinations contre le HPV (cancer du col de l'utérus) effectuées dans le cadre du programme cantonal de vaccination.

Art. 2 Champ d'application

¹ Le programme cantonal de vaccination contre le HPV s'applique aux filles de 11 à 14 ans, conformément aux recommandations de l'Office

fédéral de la santé publique (OFSP) et de la Commission fédérale pour les vaccinations (CFV). Pour la phase de transition allant du 1^{er} janvier 2008 au 31 décembre 2017, il s'applique également aux filles et jeunes femmes de 15 à 19 ans. Pour la phase de transition allant du 1^{er} janvier 2011 au 31 décembre 2017, il s'applique aussi aux filles et jeunes femmes de 20 à 26 ans.

^{1bis} Le programme s'applique également aux garçons et jeunes hommes âgés de 11 à 26 ans.

² Dans la mesure du possible, les vaccinations se font au cycle d'orientation (CO), dans le cadre des programmes de vaccination scolaires. Les filles et les garçons plus jeunes ne sont vaccinés avant le CO qu'en cas d'exception. Le cas échéant, ils sont vaccinés en cabinet privé, tout comme les personnes ayant terminé le CO.

³ Afin que la vaccination complète soit prise en charge par l'AOS, la première dose du vaccin doit en tout cas être administrée avant la fin de la période durant laquelle la personne concernée y a droit selon les alinéas 1 et ^{1bis} ci-dessus. Les doses suivantes doivent être administrées conformément aux recommandations de la Commission fédérale pour les vaccinations.

Art. 3 Médecins

¹ Les médecins qui souhaitent participer au programme cantonal de vaccination contre le HPV doivent s'annoncer auprès du Service du médecin cantonal. Peuvent être admis les médecins spécialistes en pédiatrie, en gynécologie, en médecine générale ou interne ainsi que les médecins praticiens.

² Le Service du médecin cantonal tient la liste des médecins et la publie de manière adéquate, notamment sur son site Internet.

³ Les médecins qui veulent mettre fin à leur participation au programme de vaccination le font par annonce écrite adressée au Service du médecin cantonal, pour la fin d'un mois, avec préavis de trois mois. D'éventuels stocks de vaccins achetés dans le cadre du programme cantonal de vaccination subsistant à la fin de la participation au programme du ou de la médecin lui seront facturés au prix hors programme par le fournisseur du vaccin et pourront être utilisés par le ou la médecin en dehors du programme cantonal de vaccination.

Art. 4 Conditions d'approvisionnement

¹ Les médecins commandent les vaccins directement auprès du ou des fournisseurs admis par le canton, uniquement à l'aide des formules de

commande officielles mises à leur disposition par le Service du médecin cantonal.

² La livraison se fait franco-domicile pour les commandes conformes aux conditions des contrats cantonaux de livraison avec les fournisseurs de vaccins. D'éventuels coûts supplémentaires facturés par le fournisseur pour des commandes inférieures (p. ex. frais administratifs ou de livraison pour petites quantités) sont à la charge du ou de la médecin et seront déduits par le Service du médecin cantonal de la rémunération du ou de la médecin.

³ Il n'y a pas de limite supérieure pour la commande. Toutefois, le nombre de vaccins commandés doit correspondre aux besoins recensés par le ou la médecin.

⁴ Les doses de vaccin commandées par le ou la médecin sont directement facturées au canton par le fournisseur.

⁵ Le ou la médecin indique au fournisseur le lieu et la date de livraison. Il ou elle doit vérifier que les produits livrés sont complets et en condition irréprochable dès leur réception. Les irrégularités doivent être signalées immédiatement au fournisseur du vaccin. Le ou la médecin est responsable de la marchandise dès sa réception et assure la chaîne du froid, le stockage et la manutention des vaccins en bonne et due forme ainsi que le suivi des dates de péremption.

⁶ Le fournisseur du vaccin garantit que les doses ont une durée de conservation d'au moins six mois à la livraison. Si la durée de conservation est inférieure, le ou la médecin peut, durant les trente jours suivant la date de péremption et à la charge du fournisseur du vaccin, échanger les doses concernées pas encore écoulées.

⁷ Pour des questions de qualité, les fournisseurs de vaccins ne reprennent ni n'échangent les doses de vaccins livrées en bonne et due forme, à l'exception du cas mentionné à l'alinéa 6.

Art. 5 Rémunération des médecins

¹ L'acte de vaccination effectué dans le cadre des vaccinations scolaires est rémunéré au tarif forfaitaire de 8 fr. 50, indépendamment du lieu de la vaccination (école ou cabinet du ou de la médecin scolaire).

² L'acte de vaccination effectué hors du cadre de la vaccination scolaire est rémunéré au tarif forfaitaire de 17 fr. 50 par acte.

³ La rémunération couvre l'ensemble des prestations médicales liées à l'acte de vaccination contre le HPV, notamment le contrôle par le ou la médecin des contre-indications aux vaccins ainsi que le contrôle préalable des livrets de vaccinations en vue de la commande du nombre exact de

vaccins nécessaires pour les séances de vaccinations et l'inscription dans le carnet de vaccinations.

⁴ Les médecins scolaires participant aux séances d'information des élèves et de leurs parents ont droit à une rémunération au tarif forfaitaire de 190 francs par présentation (y compris la préparation), indépendamment du nombre de personnes y assistant. L'audience d'une telle présentation devrait idéalement grouper les élèves d'une même année scolaire au sein d'une école, mais au minimum correspondre à la taille d'une classe.

⁵ Le ou la médecin est rémunéré-e par l'Etat, sur la base du tableau mentionné à l'article 6 al. 2 dûment complété, dans un délai de quarante jours dès sa réception par le Service du médecin cantonal.

Art. 6 Obligations des médecins

¹ Les vaccins doivent exclusivement être utilisés pour les personnes qui y ont droit selon l'article 2 al. 1 et 1^{bis}.

² Le Service du médecin cantonal procède au contrôle systématique des vaccinations effectuées. A cette fin, il met à la disposition des médecins un tableau de contrôle que ceux-ci lui renvoient, dûment complété, à la fin de chaque mois.

³ Le tableau contient les données suivantes de la personne vaccinée :

- a) nom et prénom ;
- b) date de naissance et sexe ;
- c) commune de domicile ;
- d) canton de domicile ;
- e) statut de la vaccination.

⁴ Le Service du médecin cantonal peut demander des informations complémentaires et édicter des directives en vue d'améliorer l'efficacité du programme de vaccination. Le ou la médecin est tenu-e de collaborer étroitement avec ce Service et de suivre ses directives.

Art. 7 Contrôle

En cas d'irrégularités, concernant notamment l'utilisation de vaccins commandés dans le cadre du programme cantonal pour des personnes qui n'y ont pas droit, le Service du médecin cantonal prend les mesures qui s'imposent. Il peut notamment suspendre ou exclure du programme cantonal le ou la médecin concerné-e. Les frais liés à l'exécution des mesures sont à la charge du ou de la médecin concerné-e..

Art. 8 Mise en œuvre

La Direction de la santé et des affaires sociales est chargée de la mise en œuvre de la présente ordonnance. A cette fin, elle est compétente pour adhérer, au nom du canton de Fribourg, aux contrats cadres passés entre la CDS et les fournisseurs de vaccins ainsi qu'aux contrats cantonaux de livraison avec les fournisseurs de vaccins.

Art. 9 Entrée en vigueur

Cette ordonnance entre en vigueur avec effet rétroactif au 1^{er} juillet 2008.