



DÉCEMBRE 2015

APPUI À LA DÉCISION

**/Synthèse**  
**GÉNÉRALISATION**  
**DU DÉPISTAGE**  
**DU CANCER DU**  
**COL DE L'UTÉRUS**  
**/Étude médico-économique**  
**/Phase 1**

CARACTÉRISATION DES FEMMES NE RÉALISANT PAS DE DÉPISTAGE ET DES POPULATIONS VULNÉRABLES ;  
ANALYSES D'IMPACT BUDGÉTAIRE D'UNE GÉNÉRALISATION VIA UN PROGRAMME NATIONAL DE DÉPISTAGE  
ORGANISÉ.

[e-cancer.fr](http://e-cancer.fr)

L'Institut national du cancer (INCa) est l'agence d'expertise sanitaire et scientifique en cancérologie chargée de coordonner la lutte contre les cancers en France.

## **GÉNÉRALISATION DU DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS**

### **/étude médico-économique / phase 1**

Publié dans la collection « Appui à la décision » de l'INCa, le rapport de fin de phase 1 fait la synthèse de l'ensemble des données collectées.

Il comporte en annexe les 6 rapports d'études suivants :

- **ANNEXE 1** Revue de la littérature
- **ANNEXE 2** Synthèse des entretiens qualitatifs
- **ANNEXE 3** Rapport sur les sites expérimentaux de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus (éléments d'activité 2010)
- **ANNEXE 4** Analyse des données de l'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB) de l'assurance maladie
- **ANNEXE 5** Enquête d'opinion auprès de 1 000 femmes
- **ANNEXE 6** Analyses d'impact budgétaire

Le rapport complet et ses annexes sont téléchargeables sur [www.e-cancer.fr](http://www.e-cancer.fr)

Ce document doit être cité comme suit : © Généralisation du dépistage du cancer du col de l'utérus /Synthèse /Étude médico-économique /Phase 1, appui à la décision , INCa, décembre 2015.

Ce document est publié par l'Institut national du cancer qui en détient les droits. Les informations figurant dans ce document peuvent être réutilisées dès lors que : (1) leur réutilisation entre dans le champ d'application de la loi N°78-753 du 17 juillet 1978 ; (2) ces informations ne sont pas altérées et leur sens dénaturé ; (3) leur source et la date de leur dernière mise à jour sont mentionnées.

Ce document est téléchargeable sur [e-cancer.fr](http://e-cancer.fr)

## ÉLÉMENTS DE CONTEXTE

Le cancer du col de l'utérus (CCU) est lié à l'infection persistante par certains papillomavirus humains (HPV) dits oncogènes. Le dépistage repose sur le frottis cervico-utérin (FCU), qui permet d'identifier la présence de lésions précancéreuses.

En France, le dépistage du cancer du col de l'utérus est avant tout un dépistage individuel (ou spontané), fondé sur la réalisation triennale d'un frottis cervico-utérin chez toutes les femmes de 25 à 65 ans. Des expérimentations de programmes de dépistage organisé (DO) ont été mises en place au début des années 1990, ainsi qu'en 2010, couvrant au total 13 départements français.

Le Plan cancer 2014-2019 s'est donné pour objectif de « permettre à chaque femme de 25 à 65 ans l'accès à un dépistage régulier du cancer du col utérin via un programme national de dépistage organisé » (action 1.1). Il précise que « grâce à la généralisation à l'échelle nationale, l'objectif est que le taux de couverture du dépistage dans la population cible passe de 50-60 % à 80 % et qu'il soit plus facilement accessible aux populations vulnérables ou les plus éloignées du système de santé ». Il prévoit un dispositif ciblant les femmes ne réalisant pas de dépistage et les populations les plus vulnérables.

## OBJECTIFS, MÉTHODE ET DÉROULEMENT DES TRAVAUX

Conformément à ses missions et dans le cadre des objectifs fixés par le Plan cancer, l'Institut national du cancer (INCa) a mis en place une étude évaluant la généralisation du dépistage du cancer du col de l'utérus au plan médico-économique.

Cette étude, dans sa première phase, a pour objectif d'identifier les différentes options de dépistage du CCU susceptibles d'être mises en oeuvre à court terme. Elle s'est fondée sur une synthèse des données permettant de caractériser les femmes ne réalisant pas de dépistage et les populations les plus vulnérables, ainsi que sur des analyses d'impact budgétaire.

La collecte et l'analyse des données se sont déroulées d'octobre 2014 à juin 2015. Elles s'appuient sur une revue systématique de la littérature, une enquête qualitative auprès d'acteurs

français et européens du dépistage ou des populations cible, d'une analyse des éléments d'activité des sites expérimentaux français, d'une analyse des données de l'assurance maladie, d'une enquête quantitative auprès de 1 000 femmes et sur des analyses d'impact budgétaire. Ces études ont été discutées au sein d'un comité de pilotage scientifique pluridisciplinaire qui s'est réuni à trois reprises entre janvier et juin 2015.

Une seconde phase de l'étude, fondée sur une modélisation médico-économique, visera à évaluer l'efficacité de différentes stratégies de dépistage organisé à moyen terme en tenant compte, notamment, des évolutions technologiques, de la démographie médicale et de l'organisation du dispositif de dépistage. Cette phase a débuté mi-2015 et les résultats de l'étude sont attendus en 2016.

# RÉSULTATS

## ► CARACTÉRISATION DES FEMMES NE RÉALISANT PAS DE DÉPISTAGE ET DES POPULATIONS LES PLUS VULNÉRABLES

En cohérence avec les principaux freins associés à la participation au dépistage du cancer du col de l'utérus, les données collectées ont permis d'identifier et de caractériser les principaux groupes de femmes non participantes à ce dépistage et/ou éloignées du système de santé et/ou vulnérables vis-à-vis du cancer du col de l'utérus, conformément aux objectifs de l'action 1.1 du Plan cancer 2014-2019.

Il s'agit des femmes présentant les caractéristiques suivantes :

- **femmes de plus de 50 ans ;**
- **femmes dans une situation économique et/ou sociale défavorable :** femmes bénéficiaires de la CMU-c, résidant dans des territoires défavorisés, migrantes ou d'origine immigrée, femmes en situation de prostitution, femmes détenues ;
- **femmes dans une situation de santé défavorable :**
  - femmes présentant des comorbidités : pathologie chronique (diabète, dépression notamment), cancer, hépatites et VIH, c'est-à-dire des pathologies constituant/liées à un facteur de risque de CCU (population à risque augmenté de développer un CCU) ;
  - femmes en situation de handicap et/ou hébergées en institution ;
- **autres situations (cas particuliers) :** femmes enceintes, femmes en situation irrégulière en France, femmes roms, femmes homosexuelles.

Il apparaît que ces caractéristiques ne sont pas mutuellement exclusives et, pour certaines femmes, se cumulent vraisemblablement. Certains de ces groupes de femmes sont facilement identifiables, soit *via* les données dont dispose l'assurance maladie ou les structures de gestion des DO soit, comme dans le cas des détenues ou des personnes vivant en institution, de leur lieu d'habitation. Une partie de ces femmes est en contact régulier avec le système de santé et consulte régulièrement un professionnel de santé (femmes en ALD, femmes VIH, etc.), voire bénéficie d'un suivi gynécologique (femmes enceintes).

Enfin, certains groupes de femmes non participantes ne pourront pas ou difficilement être invitées/ciblées, pour des raisons techniques et/ou éthiques liées à l'identification ou la constitution de

fichiers (ou d'efficacité d'invitations par courrier pour certaines des populations identifiées)<sup>1</sup>.

## ► PERFORMANCE ET ACCEPTABILITÉ DES STRATÉGIES ACTUELLEMENT MISES EN PLACE OU TESTÉES EN FRANCE ET À L'ÉTRANGER

La revue de littérature, les entretiens qualitatifs et le rapport sur les sites expérimentaux de DO ont permis d'avoir une vision de la performance des stratégies actuellement mises en place ou testées en France et à l'étranger pour augmenter la participation des femmes au dépistage du cancer du col de l'utérus, même si le comportement spécifique des femmes non participantes vis-à-vis des acteurs et lieux de dépistage a été très peu étudié dans la littérature. De la même manière que dans les programmes expérimentaux de DO, la littérature rapporte peu de propositions d'actions ou de stratégies en direction spécifiquement des groupes de population non participantes.

Dans la littérature, il a été observé que les lettres d'invitation et de relance adressées à toutes les femmes non participantes permettaient d'améliorer sensiblement la participation au dépistage. Dans les expérimentations françaises de stratégies de lutte intégrée contre le CCU, les « incitations initiales » (femmes non dépistées au cours des 3 dernières années) et les relances (femmes n'ayant pas réalisé de frottis dans les 9 à 12 mois suivant l'invitation initiale) ont conduit à une augmentation du taux de couverture sur 3 ans de 13,2 points.

Les tests d'autoprélèvement HPV, vaginaux ou urinaires, ont également été identifiés comme des stratégies alternatives efficaces ou complémentaires susceptibles d'être proposées aux femmes qui ne se font pas dépister malgré les lettres d'invitation, notamment au moment des relances. Deux approches sont envisageables : la proposition de lieux de remise du dispositif d'autoprélèvement (pharmacie, laboratoire d'analyses biomédicales, centres d'examen de santé, etc.) ou l'envoi d'un kit directement au domicile des femmes

1. Il s'agit des populations suivantes : femmes migrantes et/ou d'origine immigrée, femmes en situation irrégulière en France et/ou bénéficiant de l'AME, femmes roms, femmes en situation de prostitution, femmes homosexuelles.

## GÉNÉRALISATION DU DÉPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS /SYNTHÈSE /ÉTUDE MÉDICO-ÉCONOMIQUE /PHASE 1

non dépistées. En France, c'est cette dernière approche qui a été explorée et les études montrent que le taux de participation à la relance augmente sensiblement quand celle-ci propose un kit d'autoprélèvement (18 à 26 % de participation selon les études) plutôt qu'une invitation à réaliser un frottis (2 à 10 % de participation).

D'autres modalités que les lettres d'invitation et de relance ou les kits d'autoprélèvement ont été testées pour augmenter globalement le recours au dépistage des femmes non participantes, mais les éléments d'évaluation disponibles sont soit parcellaires, soit très spécifiques des populations ou des contextes locaux étudiés. Ces modalités concernent des programmes de sensibilisation et/ou d'information des professionnels de santé ou des femmes, la formation de relais communautaires, la médiation sanitaire, des *Navigator Programs* (accompagnement au dépistage), des programmes d'information/incitation par SMS, ou encore des stratégies d'actions et d'information délivrées en porte-à-porte par un travailleur de santé communautaire lors d'une visite de routine à domicile, incluant le cas échéant l'offre d'un autoprélèvement.

Enfin, l'enquête conduite auprès de 1 000 femmes a confirmé :

- l'intérêt d'une relance, de manière globale, dans un dispositif de dépistage orienté vers les femmes non participantes;
- l'utilisation des kits d'autoprélèvement comme dispositif alternatif possible pour améliorer le taux de participation;
- le besoin d'intégrer tous les professionnels de santé concernés dans l'organisation du dépistage, en complément des gynécologues, identifiés par les femmes comme les interlocuteurs privilégiés pour ce dépistage;
- l'importance pour les femmes de la prise en charge de l'acte de dépistage sur le modèle du dépistage du cancer du sein ou du cancer colorectal (absence d'avance des frais et/ou prise en charge à 100 % par l'assurance maladie).

### ► SCÉNARIOS POSSIBLES DE GÉNÉRALISATION DU DÉPISTAGE ÉVALUÉS

Des analyses d'impact budgétaire ont été conduites afin d'évaluer les résultats en termes de taux/gains de participation et de coûts des différentes modalités possibles de généralisation du dépistage, conformément aux objectifs du Plan cancer et à partir de la synthèse et de l'analyse des données collectées.

Les scénarios évalués ont été les suivants :

- un scénario de référence et des variantes de ce scénario correspondant aux **modalités mises en place dans le cadre des expérimentations (invitation courrier puis relance courrier et dépistage fondé sur la réalisation d'un FCU) et à des alternatives<sup>2</sup> de ces modalités**. Ces scénarios s'appliquent à l'ensemble des non-participantes;
- des scénarios incluant des **actions de ciblage supplémentaires** permettant d'évaluer le coût de mise en place de modalités de

dépistage ciblées (relance par SMS, mise à disposition d'autoprélèvements HPV, accompagnement au dépistage, etc.) dans des populations sous-dépistées en particulier;

- des **scénarios spécifiques** explorant les pistes possibles pour atteindre des populations en dehors des circuits de soins, ou difficilement atteignables, dans l'objectif de lutter contre les inégalités sociales d'accès aux soins (médiation sanitaire et accompagnement au dépistage, unités mobiles);
- deux scénarios de **rationalisation des pratiques et des moyens** susceptibles d'intervenir concomitamment à la généralisation du programme de dépistage organisé : un scénario de rationalisation des pratiques de dépistage et un scénario de rationalisation des moyens *via* une organisation régionale du dépistage.

### ► IMPACT BUDGÉTAIRE DES SCÉNARIOS Scénario de référence et ses variantes

La généralisation du dépistage organisé selon les modalités testées par les sites expérimentaux français (invitation et relance aux femmes non participantes et dépistage par FCU) permettrait d'augmenter de 10 points la couverture globale du dépistage du CCU (71 % de participation de la population cible versus 61 % pour le seul DI). Le coût global a été estimé à près de 180 millions d'euros à 3 ans (c'est-à-dire 60 millions d'euros par an) dont, sur 3 ans : 51 millions d'euros de coûts d'organisation et 58 millions d'euros correspondant à la prise en charge des actes et consultations supplémentaires à la charge de l'assurance maladie (figure 1).

Le coût global (tous financeurs) de ce scénario est diminué quand il s'accompagne d'une prise en charge à 100 % du FCU, de l'absence de franchise médicale et de dépassement d'honoraires (168,7 millions d'euros versus 179 millions d'euros pour le scénario de référence sur 3 ans). C'est également le scénario qui conduit au taux de participation le plus élevé (75 % de la population cible, soit un gain de près de 15 points par rapport au DI seul).

Les deux autres scénarios les moins coûteux sont ceux qui prévoient l'envoi d'un autoprélèvement à la relance d'une part et la diversification des effecteurs de FCU d'autre part (respectivement 171 millions d'euros et 172,6 millions d'euros), pour des gains de participation de 12 et 10 points par rapport au DI seul.

2. Les variantes du scénario de référence comprenaient les « options » suivantes :  
- Prise en charge à 100 % du FCU et absence de dépassement d'honoraires pour les femmes invitées,  
- Envoi d'un kit d'autoprélèvement vaginal HPV à la relance,  
- Test de recherche d'ADN HPV en dépistage primaire,  
- Diversification des préleveurs vers d'autres professionnels de santé (cf. Haute Autorité de santé (HAS). État des lieux et recommandations pour le dépistage du cancer du col de l'utérus en France. Saint-Denis : HAS, 2010. [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1009772/fr/etat-des-lieux-et-recommandations-pour-le-depistage-du-cancer-du-col-de-luterus-enfrance?xtmc=&xtrc=5](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1009772/fr/etat-des-lieux-et-recommandations-pour-le-depistage-du-cancer-du-col-de-luterus-enfrance?xtmc=&xtrc=5)),  
- Incitations économiques en direction des professionnels de santé (paiement à la performance).

FIGURE 1 : Impact budgétaire triennal de la généralisation du DO du CCU et taux de participation du scénario de référence et ses variantes (millions d'euros, millions de femmes, horizon temporel de 3 ans)



Les deux scénarios les plus coûteux sont celui qui prévoit un dépistage primaire par test HPV (201 millions d'euros) et celui qui s'appuie sur des incitations économiques en direction des médecins traitants (218 millions d'euros). Seul le scénario avec incitations économiques permet des gains de participation par rapport au scénario de référence seul, avec une participation globale s'élevant à 74,4 %. Toutefois, pour ces deux scénarios, les limites de l'analyse sont importantes au plan méthodologique (horizon temporel et performance diagnostique pour le scénario avec test HPV, notamment) et incertitudes sur la valeur des paramètres pour ces scénarios (coût du test HPV, impact des incitations économiques<sup>3</sup>).

Aucun des scénarios évalués ne permet d'atteindre d'emblée le taux de participation cible du Plan cancer (80 %), c'est-à-dire sans actions spécifiques supplémentaires à destination de sous-populations en particulier.

Le scénario de référence et ses variantes ne sont pas mutuellement exclusifs et il est possible qu'en combinant plusieurs scénarios/modalités, le taux de participation atteigne soit supérieur à celui de chacun des scénarios. À la lecture des résultats, il pourrait être proposé de combiner des scénarios les moins coûteux et qui présentent les gains de participation les plus importants, c'est-à-dire une stratégie par invitation et relance des femmes non participantes qui prévoirait une prise en charge à 100 % du dépistage sans dépassement d'honoraires des praticiens (modalité proche de celle du DO du cancer du sein) et s'appuierait sur une diversification des préleveurs. Dans ce cadre, la question de l'envoi de kit d'autoprélèvement à HPV à la relance pourrait également être envisagée.

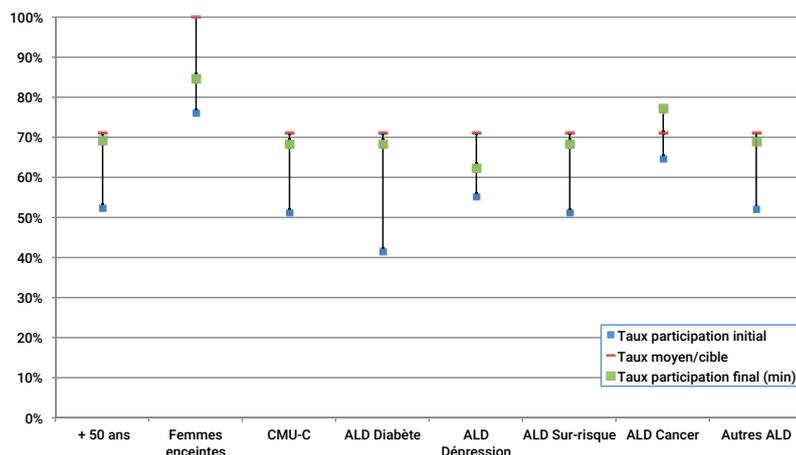
### Scénarios de rationalisation des pratiques et des moyens

En parallèle, les analyses ont évalué les économies budgétaires possibles dans des scénarios de rationalisation des pratiques de DI d'une part et des moyens via une organisation régionale du DO d'autre part. La rationalisation des pratiques de DI conduit à des fourchettes larges d'économies possibles, qu'il sera nécessaire d'affiner (de 40 à 240 millions d'euros en fonction des hypothèses) dans le cadre du modèle d'évaluation médico-économique (étude de phase

3. Les données de l'Assurance maladie relatives aux indicateurs de la ROSP pour le cancer du col de l'utérus présentées au comité de pilotage de l'étude de phase 1 ne montrent pas d'effet important sur la participation des femmes au dépistage.

## GÉNÉRALISATION DU DÉPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS /SYNTHÈSE /ÉTUDE MÉDICO-ÉCONOMIQUE /PHASE 1

**FIGURE 2 : Effets des stratégies de ciblage supplémentaires en termes d'inégalités de recours au dépistage (taux de participation)**



2). Les estimations ne prennent par ailleurs pas en compte les économies pouvant être engendrées par un moindre surdiagnostic et surtraitement des lésions, en particulier chez les femmes jeunes.

La régionalisation du DO pourrait permettre en parallèle des économies de 13 à 20 % du budget d'organisation du DO et de 3 à 6 % du budget total par rapport à la situation actuelle.

### Scénarios de ciblage supplémentaire et inégalités de recours au dépistage

Les scénarios de ciblage supplémentaire constituent des actions spécifiques supplémentaires à destination de sous-populations de femmes non participantes, dont les objectifs sont à la fois d'augmenter la participation au sein de ces groupes dans une perspective de lutte contre les inégalités de recours au dépistage mais également potentiellement, de permettre d'augmenter le taux global de participation au dépistage. Seules les stratégies de ciblage supplémentaire portant sur femmes de plus de 50 ans ont un impact sur le taux de participation global au dépistage (+ 1 à 1,4 point de participation supplémentaire par rapport au DI + DO seuls), en raison du poids de cette population dans l'ensemble des femmes non participantes. À ce stade, même si l'effet et/ou l'intérêt de stratégies de ciblage supplémentaire est difficile à appréhender, les analyses montrent que ces modalités supplémentaires ont un effet en termes de réduction des inégalités de recours au dépistage, dans la mesure où elles conduisent à des taux de participation au dépistage dans ces sous-populations équivalents à ceux du reste de la population générale (effet de rattrapage et d'harmonisation de la participation entre les groupes), avec des gains de participation importants dans ces sous-populations (figure 2).

Toutefois, pour ces stratégies, il existe des incertitudes importantes sur ces gains de participation et il pourrait être proposé de conduire des études complémentaires afin de déterminer quelles stratégies seraient les plus efficaces et pour quelles populations (notamment femmes en situation de handicap et/ou en institution).

De plus, seules les stratégies d'envoi d'un SMS, d'un autoprélèvement à HPV et d'accompagnement au dépistage ont été retenues dans l'analyse. Or, pour certaines sous-populations, l'information des professionnels de santé incluant le rappel des recommandations de bonnes pratiques professionnelles, ou des actions *ad hoc* de l'assurance maladie auprès des professionnels et des assurés, pourraient sans doute réduire les écarts de participation, en particulier chez les femmes enceintes, les femmes vivant avec le VIH, les femmes immunodéprimées ou les femmes atteintes d'une hépatite.

### Actions spécifiques

Enfin, l'analyse a montré que, dans des populations spécifiques, particulièrement vulnérables et difficiles à atteindre, et quelle que soit la stratégie évaluée (unité mobile ou accompagnement ciblé), les impacts budgétaires étaient faibles au regard du coût total de la généralisation du DO compte tenu des faibles effectifs des populations auprès desquelles elles sont mises en oeuvre (entre 163 600 euros et 8,8 millions d'euros versus 180 millions d'euros pour le scénario de référence), pour des gains de participation importants concernant ces femmes. De plus, ces impacts budgétaires pourraient être diminués si les actions étaient confiées à des acteurs de terrain intervenant déjà auprès de ces populations (potentialisation des moyens déjà mis en place, à l'instar des unités mobiles).

# CONCLUSIONS ET PRÉCONISATION DE SCHÉMA CIBLE DE GÉNÉRALISATION

Dans le cadre de l'objectif de généralisation du dépistage du cancer du col de l'utérus fixé par le Plan Cancer 2014-19 (action 1.1), l'INCa conduit une étude médico-économique visant à identifier les différentes options de dépistage du CCU susceptibles d'être mises en œuvre.

La phase 1 de cette étude a visé à caractériser les femmes ne réalisant pas de dépistage et les populations les plus vulnérables, ainsi qu'à documenter les stratégies susceptibles de les atteindre.

Les enjeux de la généralisation du dépistage ont été précisés :

- un **enjeu d'organisation** avec des effets et des impacts budgétaires non neutres en fonction des perspectives adoptées, en particulier sur la question du reste à charge pour un dépistage qui cible notamment des populations réfractaires au dépistage et/ou en situation de vulnérabilité socio-économique;
- un **enjeu de rationalisation des pratiques de FCU** en dépistage (en termes de qualité des soins et d'efficience et au plan budgétaire);
- un **enjeu en termes de réduction des inégalités et d'actions locales** (missions des structures de gestion pour ce dépistage, organisation du programme en fonction des échelons territoriaux, interface avec les Agences régionales de santé (ARS), interface avec les associations et acteurs locaux, etc.);
- un **enjeu d'organisation des parcours de santé**, dans un contexte de démographie médicale des gynécologues très défavorable et de « saturation » de l'activité, mais également dans un contexte évoluant vers de nouveaux modes d'exercice ou de coopérations entre professionnels de santé.

L'étude a permis d'élaborer différents scénarios possibles de généralisation, de les évaluer et les hiérarchiser en fonction des gains de participation, de leur capacité à réduire les inégalités de recours au dépistage et de santé ainsi que de leur impact budgétaire. Les coûts d'organisation du programme varient de 12,3 à 17 millions/an pour des gains de participation de 10 à 15 points par rapport à la participation actuelle.

Les scénarios n'étaient pas mutuellement exclusifs et il est probable qu'en les combinant, l'impact sur la participation au dépistage soit supérieur à celui de chacun des scénarios évalués isolément. In fine, l'étude conduit à proposer de combiner les scénarios « invitation/

relance des femmes non participantes », « prise en charge à 100 % du dépistage sans dépassement d'honoraires des praticiens » et « diversification des préleveurs » ainsi que, le cas échéant, envoi de kit d'auto-prélèvement à HPV à la relance ». Deux scénarios n'ont, à ce stade, pas été retenus : « incitations économiques directes en direction des professionnels de santé » (scénario le plus coûteux) et « test HPV en dépistage primaire » (coût élevé au regard des gains de participation, notamment).

Des priorités d'actions tenant compte des prérequis nécessaires et des éléments de faisabilité ont été établies en combinant les scénarios les moins coûteux et les plus efficaces.

Sur ces bases, le schéma de généralisation au plan national des programmes de dépistage organisé du CCU proposé par l'INCa est le suivant (voir également figures ci-après).

## ► À HORIZON COURT (2015-2017)

### Généralisation des courriers d'invitation/relance en direction des femmes non participantes au dépistage :

- s'accompagnant, pour les femmes invitées, d'une prise en charge totale des actes de dépistage par l'assurance maladie, c'est-à-dire un remboursement à 100 % des actes de dépistage (et/ou absence d'avance de frais pour la séquence : consultation et actes de dépistage), d'une exonération de franchises médicales ainsi que d'une limitation ou absence de dépassement d'honoraires des consultations médicales (modèle du dépistage organisé du cancer du sein);
- prévoyant une évaluation dans le cadre du programme de l'envoi de kits d'autoprélèvement vaginal HPV à la relance afin d'en évaluer la faisabilité, l'impact en termes de gain de participation, d'efficacité et d'efficience à plus large échelle que les expérimentations précédentes.
  - ➔ Prérequis : interface assurance maladie/structures de gestion des DO, nécessité d'un dialogue conventionnel avec les professionnels de santé (gynécologues), adaptation du cahier des charges actuel, etc.
  - ➔ Acteurs clés : structures de gestion des DO, assurance maladie.

## GÉNÉRALISATION DU DÉPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS /SYNTHÈSE /ÉTUDE MÉDICO-ÉCONOMIQUE /PHASE 1

### Mise en œuvre, en parallèle, de stratégies/modalités d'amélioration de l'efficacité, de la qualité et de l'efficience du dépistage :

- suivi de l'ensemble des femmes dont le test de dépistage est positif;
- rationalisation des pratiques de dépistage pour les femmes non invitées et amélioration des pratiques professionnelles (intervalles entre deux tests, algorithmes de suivi, etc.);
- amélioration du dépistage des femmes enceintes dans le cadre du suivi de grossesse ainsi que du dépistage des femmes à risque augmenté de développer un cancer du col de l'utérus, notamment femmes vivant avec le VIH, femmes immunodéprimées et femmes atteintes d'hépatites :
  - actions d'information et de formation en direction des professionnels de santé (Bonnes pratiques professionnelles, Développement professionnel continu);
  - actions de communication et/ou d'information ciblées en direction des femmes.
  - Prérequis : interface assurance maladie/structures de gestion des DO/professionnels de santé (anatomocytopathologistes), système d'information.
  - Acteurs clés : professionnels de santé, structures de gestion des DO.
- rationalisation des moyens du programme par une organisation régionalisée du dépistage s'appuyant sur une montée en charge progressive du dispositif :
  - maintien de l'activité des sites expérimentaux de dépistage jusqu'à généralisation nationale;
  - mise en place d'une préfiguration régionale du programme en 2016 (phase préparatoire selon cahier des charges spécifique, comprenant les sites expérimentaux et incluant de nouveaux sites pour les régions jusqu'ici non couvertes);
  - généralisation nationale effective fondée sur le nouveau cahier des charges national en 2017.
  - Prérequis : interface ARS/structures de gestion des DO/acteurs locaux, nécessite une clarification des missions des structures de gestion et, le cas échéant, évolution du cahier des charges du dépistage.
  - Acteurs clés : ARS, structures de gestion des DO

### Mise en place d'actions spécifiques (accompagnement au dépistage, médiation sanitaire, autoprélèvements, unités mobiles, etc.) en direction de populations vulnérables et/ou très éloignées du système de santé (femmes migrantes et/ou bénéficiaires de l'AME, femmes roms, femmes prostituées).

- Prérequis : fléchage budgétaire vers les associations intervenant auprès de ces publics dans un objectif d'efficience et de synergie de moyens.
- Acteurs clés : acteurs associatifs, ARS

### Diversification de l'offre de prélèvement (impact à moyen terme) s'appuyant sur les médecins généralistes, les sages-femmes et d'autres professionnels de santé par :

- des actions de formations et d'assurance qualité des prélèvements;
- des actions d'information en direction des professionnels et des femmes.
  - Prérequis : appels à projets spécifiques, protocole de coopération, le cas échéant évolutions réglementaires.
  - Acteurs clés : professionnels de santé, ARS

### DANS UN SECOND TEMPS (2017-2019) Positionnement sur les stratégies de ciblage supplémentaires, en fonction :

- des résultats du programme sur la participation au dépistage et en termes de réduction des inégalités de recours des invitations/relances dans les sous-groupes de femmes non participantes;
- de données complémentaires d'évaluation de la faisabilité et de l'efficacité de modalités innovantes/nouvelles (notamment envoi de SMS, modalités de remise des kits HPV, performance diagnostique et acceptabilité des autotests HPV urinaires, etc.).

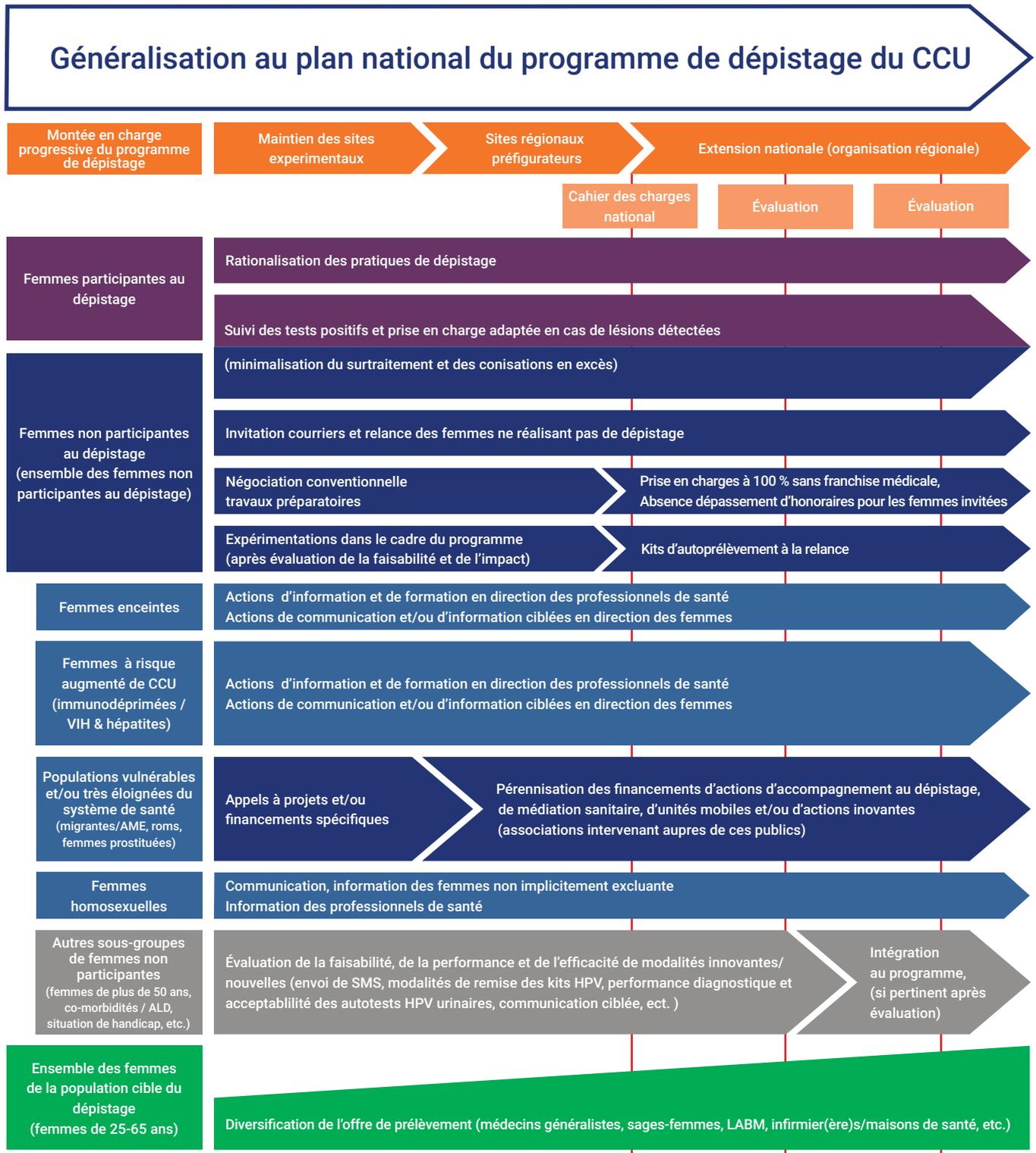
### Évolution du programme national avec, le cas échéant, intégration d'actions ou de stratégies de ciblage supplémentaires.

La déclinaison opérationnelle de ce schéma cible devra s'effectuer en lien avec les travaux suivants :

- les conclusions des ateliers et les propositions du comité technique et de prospective du dépistage du CCU mis en place en juillet 2015;
- le positionnement éthique sur les prérequis à la généralisation du programme de dépistage du CCU du groupe d'appui sur l'éthique du dépistage de l'INCa<sup>4</sup>;
- le cas échéant, l'actualisation de l'évaluation de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) publiée en 2004 : « Évaluation de l'intérêt de la recherche des papillomavirus humains (HPV) dans le dépistage des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus », intégrant les auto-prélèvements vaginaux et tests urinaires;
- le suivi de la participation au dépistage ainsi que les évaluations des pratiques de dépistage et de prise en charge en cas de lésion détectée, en lien avec l'actualisation des recommandations de prise en charge des lésions précancéreuses et cancéreuses par l'INCa, prévue en 2015-2016;
- les travaux préparatoires au cahier des charges national du programme, dont la publication est prévue fin 2017.

Enfin, la phase 2 de l'étude médico-économique permettra d'évaluer l'efficacité et l'efficience des stratégies de dépistage proposées dans ce schéma cible en termes de survie moyenne, années de vie ajustées sur la qualité de vie (QALYs), cancers évités et coût par année de vie supplémentaire, coût par QALY ainsi que coût par cancer évité.

FIGURE 3 : Schéma cible de généralisation du programme de dépistage au plan national (action 1.1 Plan cancer 2014-19)



## GÉNÉRALISATION DU DÉPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS /SYNTHÈSE /ÉTUDE MÉDICO-ÉCONOMIQUE /PHASE 1

**FIGURE 4 : Points clés, interfaces et prérequis des actions ou étapes du schéma cible de généralisation du programme de dépistage**

Populations	Actions/étapes/stratégies	Points clés/ points de vigilance	Interfaces/prérequis
Femmes participantes au dépistage	Rationalisation des pratiques de dépistage	Qualité des soins Efficience	Professionnels de santé Assurance maladie Structures de gestion des DO
	Suivi des tests positifs et prise en charge adaptée en cas de lésions détectées		
Femmes non participantes au dépistage	Invitation courrier et relance des femmes	Gains participation Réduction des inégalités participation Réduction des inégalités	Assurance maladie Structures de gestion des DO
	Prise en charge à 100% sans franchise médicale, absence de dépassement d'honoraires	Volonté politique Dialogue conventionnel	
	Kits d'autoprélèvement à la relance	Expérimentations dans le cadre du programme	ARS / Structures de gestion des DO
Femmes enceintes	Actions d'information et de formation /professionnels de santé Actions de communication et/ou d'information ciblées/ Femmes	Amélioration des pratiques professionnelles Formation Information des femmes	Professionnels de santé
Femmes à risque augmenté de CCU (immunodéprimées, VIH & hépatites)	Actions d'information et de formation /professionnels de santé Actions de communication et/ou d'information ciblées/ Femmes		Professionnels de santé
Populations vulnérables et/ou très éloignées du système de santé (migrantes/AME, roms, femmes prostituées)	Actions d'accompagnement au dépistage, de médiation sanitaire, d'unités mobiles et/ou d'actions innovantes (associations intervenant auprès de ces publics )	Fléchage budgétaire Synergies	ARS Acteurs associatifs locaux Structures de gestion des DO
Femmes homosexuelles	Communication, information des femmes non implicitement excluante, Information des professionnels de santé	Communication & information	Professionnels de santé
Autres sous groupes de femmes non participantes (femmes de plus de 50 ans, co-morbidités / ALD, cancer, situation de handicap, etc.)	Stratégies de ciblage supplémentaire via des modalités innovantes et/ou nouvelles	Evaluation de la capacité du dispositif à réduire les inégalités dans les sous groupes	ARS, Assurance maladie +/- expérimentations +/- appels à projets spécifiques
Ensemble des femmes de la population cible du dépistage (femmes de 25-65 ans)	Diversification de l'offre de prélèvement (médecins généralistes, sages-femmes, LABM, infirmier(ère)/ maisons de santé, etc.)	Volonté politique Effets à moyen terme	ARS/professionnels de santé Formation Assurance qualité +/- évolutions réglementaires +/- appels à projets spécifiques

# PARTICIPANTS

## ► L'ÉQUIPE

Ce travail a été coordonné par Stéphanie Barré, département Dépistage du Pôle Santé Publique et Soins de l'INCa, sous la direction de Frédéric de Bels et en collaboration avec Valérie Ertel-Pau, département Dépistage, Julie Gaillot, département Prévention et Hélène Vandewalle, de la mission Inégalités de l'INCa.

L'ensemble des travaux de recueil et d'analyse des données ont été réalisés par les docteurs Martin Blachier, Henri Leleu, Marc Massetti et par Océane Durvil, Nathan Jouteux, Bertrand de Neuville et Thomas Richard, des sociétés Public Health Expertise et OpusLine.

La recherche et la gestion documentaire ont été réalisées avec l'aide de Philippe Jordan, du département Observation, Veille, Évaluation de l'INCa.

L'analyse EGB a été réalisée par Christine Le Bihan, du département Observation, Veille, Évaluation de l'INCa, en lien avec les prestataires.

## ► LE COMITÉ DE PILOTAGE SCIENTIFIQUE

Un comité de pilotage (COFIL) scientifique a été constitué en tant que groupe d'appui scientifique pour l'INCa dans son pilotage du projet et afin d'apporter des avis sur les choix méthodologiques, la mise en œuvre et les résultats de l'analyse et de l'évaluation médico-économique.

Ce comité de pilotage est un groupe pluridisciplinaire regroupant les professionnels suivants :

- professionnels de santé (gynécologue, médecin généraliste, sage-femme);
- acteurs de terrain (ARS, ORS, Structures de gestion);
- experts de santé publique, épidémiologie, modélisation et économie de la santé;
- représentants d'usagers du système de santé ou de patients;
- représentants des institutions concernées (DGS, Cnamts, HAS, InVS);
- collaborateurs du Pôle Santé Publique et soins de l'INCa.

## Composition du comité de pilotage scientifique

- **Jean Jacques Baldauf** (CHRU Strasbourg, structure de gestion Alsace)
- **Anne Sophie Banaszuk** (structure de gestion du Maine-et-Loire)
- **Stéphanie Barré** (INCa)
- **Nathalie Beltzer** (InVS)
- **Mohamed-Bécher Ben Hadj Yahia** (CHRU Lille)
- **Julia Bonastre** (Institut Gustave Roussy)
- **Frédéric de Bels** (INCa)
- **Véronique Dalstein** (CHU Reims)
- **Nicolas Duport** (InVS)
- **Valérie Ertel-Pau** (INCa)
- **Marie Flori** (médecin généraliste)
- **Julie Gaillot** (INCa)
- **Chrystelle Gastaldi-Ménager** (Cnamts)
- **Ken Haguenoer** (CHRU de Tours, structure de gestion d'Indre-et-Loire)
- **Philippe Jordan** (INCa)
- **Guy Launoy** (CHU Caen, Inserm)
- **Christine Le Bihan** (INCa)
- **Patricia Lucidarme** (sage-femme)
- **Emmanuel Ricard** (Ligue nationale contre le cancer)
- **Jean-Paul Romarin** (ARS Languedoc-Roussillon)
- **Catherine Rumeau Pichon** (HAS)
- **Emmanuelle Salines** (Direction générale de la santé)
- **Nadia Thomas** (structure de gestion Guyane)
- **Alain Trugeon** (ARS Picardie)
- **Hélène Vandewalle** (INCa)
- **Anne Sophie Woronoff** (CHRU Besançon, Registre du Doubs)
- **Laura Zanetti** (HAS)

Les membres du COFIL ont communiqué leurs déclarations d'intérêts à l'INCa qui les a analysées conformément à sa procédure de prévention et de gestion des conflits d'intérêts dans le cadre des recours à l'expertise externe.

Ces déclarations d'intérêts sont publiées sur le site Internet de l'INCa (e-cancer.fr).

**GÉNÉRALISATION DU DÉPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS**  
**/SYNTHÈSE /ÉTUDE MÉDICO-ÉCONOMIQUE /PHASE 1**



52, avenue André Morizet  
92100 Boulogne-Billancourt  
France

Tel. +33 (1) 41 10 50 00  
diffusion@institutcancer.fr

Édité par l'institut National du Cancer  
Tous droits réservés - Siren 185 512 777

Conception : INCa

ISSN 2104-953X

ISBN : 978-2-37219-160-9

ISBN net : 978-2-37219-161-6

Retirage :

DEPÔT LÉGAL JANVIER 2016

Pour plus d'informations  
**e-cancer.fr**

Institut National du Cancer  
52, avenue André Morizet  
92100 Boulogne-Billancourt  
France

Tel. +33 (1) 41 10 50 00  
diffusion@institutcancer.fr

REF : APDEPCCUSYN16

[e-cancer.fr](http://e-cancer.fr)

