



OCTOBRE 2016

APPUI À LA DÉCISION

**/Synthèse**  
**GÉNÉRALISATION**  
**DU DÉPISTAGE**  
**DU CANCER DU**  
**COL DE L'UTÉRUS**  
**/Étude médico-économique**  
**/Phase 2**

PRÉCONISATIONS ET SYNTHÈSE DES RÉSULTATS

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



## PRÉCONISATIONS DE L'INCA

Du fait des contraintes fortes de calendrier, des risques identifiés et des prérequis non satisfaits à ce jour pour le passage au test HPV en dépistage primaire en France (situation cible), l'INCa préconise que le programme national de dépistage organisé (DO) du CCU se mette en place :

### ► EN CRÉANT LES CONDITIONS DU PASSAGE À TERME AU TEST HPV EN DÉPISTAGE PRIMAIRE, AU TRAVERS :

- de son cahier des charges et des circuits d'information entre les professionnels de santé et acteurs impliqués;
- du système d'information du programme (en cours d'élaboration);
- des indicateurs d'impact et d'évaluation et des données à collecter;
- de la généralisation du prélèvement en milieu liquide;
- de la mise en place du système d'assurance qualité intégrant le suivi des pratiques (dépistage, suivi, prise en charge) et de la qualité des prélèvements;
- d'une amplification des actions de diversification des préleveurs (incitations, coopérations, etc.);
- du renforcement de l'implication du réseau des anatomo-cytopathologistes (y compris harmonisation des tarifications);

### ► EN TENANT COMPTE À COURT TERME DE LA HIÉRARCHISATION DES STRATÉGIES DE DO FONDÉE SUR LE FCU :

- en cas de ressources limitées, invitations et relances en direction des femmes bénéficiaires de la CMUc ne participant pas spontanément au dépistage dans l'intervalle recommandé;
- puis extension rapide des invitations/relances à l'ensemble des femmes non spontanément participantes;
- enfin, envoi à la relance de kits d'autoprélèvement vaginal permettant la recherche d'ADN HPV afin d'identifier, parmi les femmes les plus réfractaires au dépistage, celles plus à risque de CCU et de concentrer les moyens dans leur direction;

### ► EN METTANT EN PLACE LES ÉVALUATIONS NÉCESSAIRES AFIN :

- **d'intégrer progressivement et efficacement les innovations technologiques** attendues en dépistage du CCU **dans un cadre organisé stabilisé**;
- **de disposer d'une visibilité plus importante sur des problématiques peu explorées en population générale ou en conditions réelles** (qualité et performance des tests, reproductibilité, fourniture à une échelle industrielle, etc.) **ainsi que sur leurs coûts de production**, de façon à autoriser une négociation tarifaire qui permette de replacer leur niveau d'efficience en deçà des seuils généralement admis au plan international et qui les rende acceptables dans un contexte de ressources limitées et budgétaire contraint.

## PRINCIPAUX RÉSULTATS DE L'ÉTUDE

### L'évaluation médico-économique de la généralisation du dépistage du CCU montre l'intérêt de mettre en place en France un programme national de dépistage organisé du CCU (PNDO CCU).

Le déploiement d'un PNDO CCU constitue une amélioration de la situation actuelle caractérisée par l'existence d'un dépistage spontané du CCU en termes de cancers évités, survie et survie ajustée par la qualité de vie (QALY) des femmes. L'évaluation montre qu'il permettra d'atteindre l'objectif fixé par le Plan cancer 2014-2019 de réduction de l'incidence et de la mortalité de 30 % à 10 ans.

De plus, quelle que soit la modalité retenue, **le DO avec invitation relance des femmes non participantes est plus efficient que la situation actuelle.**

Conformément au Plan cancer 2014-2019, l'évaluation montre qu'il existe des gains d'efficience à mettre en place le PNDO CCU, en se fondant sur :

- un système d'invitations/relances des femmes non spontanément participantes au dépistage;
- un suivi de l'ensemble des femmes dépistées positives par les structures de gestion des DO des cancers dont l'étude a montré la plus-value au plan médico-économique;
- un recours au FCU en dépistage primaire, incluant le cas échéant des modalités supplémentaires (par exemple les auto-prélèvements avec test HPV).

Dans une perspective de montée en charge progressive du PNDO CCU, l'étude permet d'identifier des étapes pour la généralisation par une hiérarchisation possible des stratégies de DO fondées sur le FCU.

Si le DO fondé sur la réalisation d'un FCU tous les 3 ans constitue une stratégie efficiente au seuil international de 40 000 euros / QALY, **le passage au test HPV en dépistage primaire (des femmes à partir de 35 ans), stratégie parmi les plus efficaces, a été identifié comme une situation cible pour le PNDO CCU.**

En particulier, dans le cadre d'un DO fondé sur le test HPV, l'espacement des intervalles de dépistage permet de réduire subs-

tantiellement les coûts (sous condition de respect des intervalles) pour une efficacité comparable (tous les 10 ans) voir supérieure (tous les 5 ans) aux stratégies de DO fondées sur le frottis.

A terme, une stratégie de DO fondée sur un test HPV tous les 5 ans et fondée sur les âges de dépistage (35, 40, 45, 50, 55, 60 et 65 ans) pourrait faciliter la diversification des préleveurs et améliorer la participation des femmes.

Toutefois, il apparaît que **le passage au test HPV en dépistage primaire ne peut pas être immédiatement effectué en France** pour les raisons suivantes :

- des **contraintes fortes de calendrier de déploiement** du PNDO CCU (préfiguration et date prévisionnelle de publication de l'arrêté – novembre 2017);
- des **prérequis** identifiés, indispensables mais **non satisfaits à ce jour**, en particulier :
  - l'actualisation du rapport d'évaluation HAS publié en 2004 : « Place du test HPV en dépistage primaire » incluant les auto-prélèvements avec test HPV et potentiellement précisant la place du double marquage immuno-histochimique p16/Ki67 en dépistage,
  - l'élaboration et la publication de recommandations de bonnes pratiques professionnelles incluant des algorithmes de suivi des femmes ayant un test HPV positif,
  - la nécessité d'un cadre de dépistage organisé effectif (évaluation, suivi des pratiques, système d'assurance qualité, etc.),
  - la négociation sur la tarification de l'acte si l'indication du test HPV en dépistage primaire est retenue en France,
  - le choix du/des tests et les modalités éventuelles d'achat/de recours dans le cadre du programme,
  - des actions de communication et d'information (population cible et professionnels de santé) ainsi que de conduite du changement notamment auprès des professionnels de santé;
- des **risques associés qui devront être évalués et anticipés** :
  - risque économique si l'intervalle de dépistage par test HPV n'est pas respecté (à 3 ans la stratégie génère des surcoûts sans efficacité supplémentaire),
  - risque clinique (en particulier de surtraitement, notamment chez les femmes jeunes).

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.

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

## GÉNÉRALISATION DU DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS /étude médico-économique / phase 2

Publié dans la collection « Appui à la décision » de l'INCa, le rapport de fin de phase 2 constitue une évaluation médico-économique de la généralisation du programme de dépistage organisé du CCU, fondée sur un modèle de microsimulation reproduisant l'évolution naturelle de l'infection à HPV et les stratégies de dépistage possibles.

Il comporte également 2 rapports annexes regroupant 6 analyses annexes :

- ANNEXE 1 Revue des modèles médico-économiques du CCU publiés
- ANNEXE 2 Revue des données d'utilité du CCU
- ANNEXE 3 Intervalle de variations des paramètres de la modélisation
- ANNEXE 4 Analyses en sous-populations, résultats détaillés
- ANNEXE 5 Analyses en scénarios, résultats détaillés
- ANNEXE 6 Stratégies alternatives testées

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

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

Conception : INCa

ISSN 2104-953X

ISBN : 978-2-37219-238-5

ISBN net : 978-2-37219-239-2

DEPÔT LÉGAL OCTOBRE 2016