

JUIN 2022

RECOMMANDATIONS ET RÉFÉRENTIELS

# DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS

**/ Annexe : rapport d'analyse  
d'impact budgétaire**

Analyse comparative portant sur l'organisation des programmes de dépistage du cancer du col de l'utérus par test de recherche d'ADN HPV, proposition et analyse des scénarios possibles de structuration du futur dispositif français

## DÉPISTAGE ORGANISÉ DUCANCER DU COL DE L'UTÉRUS / Annexe : rapport d'analyse d'impact budgétaire

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 doit être cité comme suit : © Dépistage organisé ducancer du col de l'utérus / Annexe : rapport d'analyse d'impact budgétaire, collection Recommandations et référentiels, Institut national du cancer, juin 2022.

Du fait de la détention, par des tiers, de droits de propriété intellectuelle, toute reproduction intégrale ou partielle, traduction, adaptation des contenus provenant de ce document (à l'exception des cas prévus par l'article L122-5 du code de la propriété intellectuelle) doit faire l'objet d'une demande préalable et écrite auprès de la direction de la communication de l'INCa.

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

# LISTE DES SIGLES ET ABRÉVIATIONS

Abréviation	Définition du terme
ACP	Anatomocytopathologiste
APV	Auto-prélèvement vaginal
ARS	Agence régionale de santé
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CCU	Cancer du col de l'utérus
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNR	Centre national de référence
CRCDC	Centre régional de coordination des dépistages des cancers
DOCCU	Dépistage organisé du cancer du col de l'utérus
HAS	Haute Autorité de santé
HPV-HR	HPV à haut risque
INCa	Institut national du cancer
LABM	Laboratoire de biologie médicale
PN DOCCU	Programme national de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus
PS	Professionnel de santé
RGPD	Règlement général sur la protection des données

# TABLE DES MATIÈRES

<b>1.</b>	<b>CONTEXTE DE L'ÉTUDE.....</b>	<b>8</b>
<b>2.</b>	<b>OBJECTIFS DE L'ANALYSE D'IMPACT BUDGÉTAIRE.....</b>	<b>10</b>
<b>3.</b>	<b>MÉTHODOLOGIE DE L'ANALYSE D'IMPACT BUDGÉTAIRE.....</b>	<b>11</b>
	3.1. Population cible .....	11
	3.2. Perspective .....	11
	3.3. Horizon temporel et actualisation.....	12
	3.4. Structure générale du modèle d'impact budgétaire.....	12
	3.5. Scénarios de mise en œuvre de l'APV .....	12
	3.5.1. Stratégie de dépistage.....	13
	3.5.2. Scénarios de mise en œuvre de l'APV .....	14
	3.6. Données mobilisées : paramètres d'entrée du modèle.....	19
	3.6.1. Données épidémiologiques.....	19
	3.6.2. Données de participation .....	22
	3.6.3. Données économiques .....	28
	3.7. Analyse réalisée.....	33
	3.7.1. Analyse de référence .....	33
	3.7.2. Analyses alternatives.....	33
	3.7.3. Analyses de sensibilité .....	33
	3.8. Principales hypothèses.....	34
<b>4.</b>	<b>RÉSULTATS.....</b>	<b>36</b>
	4.1. Analyse de référence.....	36
	4.1.1. Impact de santé publique .....	36
	4.1.2. Impact organisationnel.....	37
	4.1.3. Impact sur les coûts .....	39
	4.2. Analyse de sensibilité .....	48
	4.2.1. Hypothèses alternatives.....	48
	4.2.2. Analyse de sensibilité.....	52
<b>5.</b>	<b>DISCUSSION .....</b>	<b>58</b>
<b>6.</b>	<b>RÉFÉRENCES .....</b>	<b>62</b>
<b>7.</b>	<b>ANNEXES.....</b>	<b>63</b>



# TABLE DES TABLEAUX

<b>Tableau 1.</b>	Paramètres épidémiologiques de l'analyse d'impact budgétaire.....	21
<b>Tableau 2.</b>	Détails de l'estimation moyenne de la participation régulière.....	22
<b>Tableau 3.</b>	Paramètres épidémiologiques de l'analyse d'impact budgétaire.....	27
<b>Tableau 4.</b>	Coûts unitaires.....	31
<b>Tableau 5.</b>	Paramètres de coûts de l'analyse d'impact budgétaire .....	32
<b>Tableau 6.</b>	Résultats pour l'impact de santé publique – Analyse de référence .....	46
<b>Tableau 7.</b>	Résultats pour l'impact organisationnel – Analyse de référence.....	46
<b>Tableau 8.</b>	Résultats pour l'impact sur les coûts (en M€) – Analyse de référence.....	47

# TABLE DES FIGURES

<b>Figure 1.</b>	Structure du modèle d'impact budgétaire.....	12
<b>Figure 2.</b>	Stratégie actuelle de dépistage du cancer du col de l'utérus.....	13
<b>Figure 3.</b>	Stratégie de dépistage du cancer du col de l'utérus avec APV.....	14
<b>Figure 4.</b>	Scénario de référence sans APV.....	15
<b>Figure 5.</b>	Scénario EDR.....	16
<b>Figure 6.</b>	Scénario EDI.....	17
<b>Figure 7.</b>	Scénario PS+EDR.....	17
<b>Figure 8.</b>	Scénario PS+EDI.....	18
<b>Figure 9.</b>	Scénario APV.....	18
<b>Figure 10.</b>	Évolution de la couverture moyenne du dépistage triennal du cancer du col entre 2012 et 2018.....	23
<b>Figure 11.</b>	Taux cumulé de reparticipations au dépistage du cancer du col (données SPF).....	23
<b>Figure 12.</b>	Probabilité de reparticiper chaque année, conditionnellement à ne pas avoir reparticipé antérieurement (Données SPF).....	24
<b>Figure 13.</b>	Participation cumulée par année pour chaque scénario (incluant les participantes régulières).....	36
<b>Figure 14.</b>	Résultats épidémiologiques (lésions précancéreuses, cancers in situ) pour chaque scénario à 5 ans.....	37
<b>Figure 15.</b>	Ressources consommées par scénario à 5 ans.....	38
<b>Figure 16.</b>	Coûts à 5 ans par perspective.....	41
<b>Figure 17.</b>	Impact budgétaire à 5 ans par perspective.....	41
<b>Figure 18.</b>	Impact budgétaire à 5 ans pour l'Assurance maladie intégrant le financement à hauteur de 50 % des dépenses d'organisation.....	42
<b>Figure 19.</b>	Impact budgétaire à 5 ans pour l'Assurance maladie et l'État (part remboursable et ensemble des dépenses d'organisation).....	43
<b>Figure 20.</b>	Impact budgétaire annuel pour l'Assurance maladie intégrant le financement à hauteur de 50 % des dépenses d'organisation.....	44
<b>Figure 21.</b>	Impact budgétaire annuel pour l'ensemble des perspectives.....	44

<b>Figure 22.</b> Impact budgétaire annuel par perspective .....	45
<b>Figure 23.</b> Participation cumulée par année pour chaque scénario – Hypothèse de participation spontanée de 80%.....	48
<b>Figure 24.</b> Impact budgétaire à 5 ans par poste – Participation cumulée de 80 % à 5 ans.....	49
<b>Figure 25.</b> Impact budgétaire à 5 ans par poste – Participantes régulière perdue de vue après APV+ .....	50
<b>Figure 26.</b> Ressources consommées – Comptabilisation de l'ensemble des consultations .....	51
<b>Figure 27.</b> Impact budgétaire cumulée pour chaque scénario – Comptabilisation de l'ensemble des consultations.....	52
<b>Figure 28.</b> Résultat de l'analyse déterministe pour EDR.....	54
<b>Figure 29.</b> Résultat de l'analyse déterministe pour EDI.....	54
<b>Figure 30.</b> Résultat de l'analyse déterministe pour PS+EDR.....	55
<b>Figure 31.</b> Résultat de l'analyse déterministe pour PS+EDI .....	55
<b>Figure 32.</b> Résultat de l'analyse déterministe pour APV .....	56
<b>Figure 33.</b> Résultat de l'analyse probabiliste.....	57

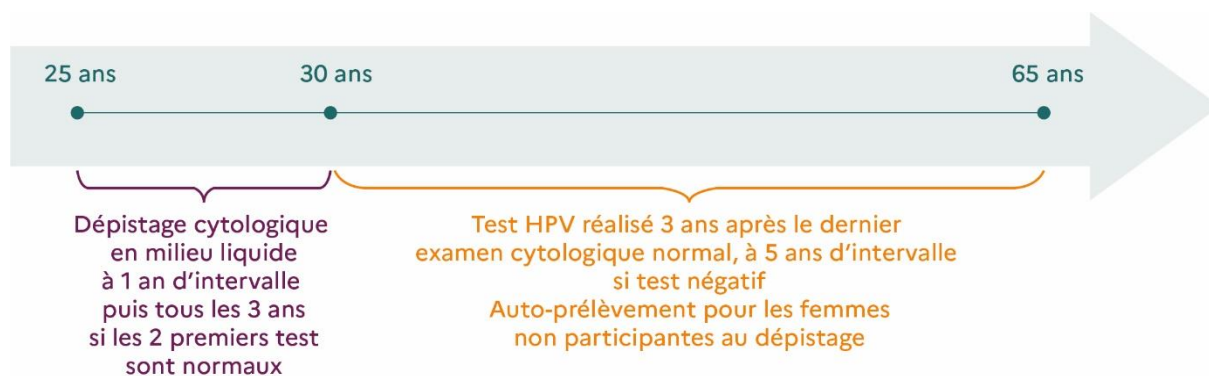
# 1. CONTEXTE DE L'ÉTUDE

En France, près de 3 000 nouveaux cas de cancer du col de l'utérus (CCU) sont diagnostiqués chaque année et sont à l'origine de 1 100 décès. Ce cancer est principalement dû à la persistance au niveau du col utérin d'une infection à papillomavirus humain à haut risque oncogène (HPV-HR). La persistance de l'infection se traduit par des lésions histologiques précancéreuses qui peuvent régresser spontanément, persister ou évoluer vers un cancer du col utérin dans un délai allant de quelques années à plusieurs dizaines d'années. Avec un taux de mortalité (taux standardisé monde) de 1,7 pour 100 000 femmes en 2018, ce cancer constitue la 12<sup>e</sup> cause de mortalité par cancer chez la femme en France.

La prévention de ce cancer passe principalement par la vaccination contre les HPV-HR (prévention primaire) et un dépistage des lésions précancéreuses et cancéreuses à un stade précoce (prévention secondaire). Cette phase de dépistage est clé, car elle permet d'agir le plus précocement possible, afin d'optimiser les chances des femmes ayant développé une lésion précancéreuse. Or, en France sur la période 2018-2020, le taux de couverture était de 58,8%.

Le Plan cancer 2014-2019 avait pour objectif de lutter contre les inégalités d'accès et de recours au dépistage en s'appuyant sur un Programme national de dépistage organisé (PN DO) mis en place en 2018, et qui fait suite aux deux précédents PN DO sur le dépistage du cancer du sein (2004) et le dépistage du cancer colorectal (2008).

En 2019, la HAS a mis à jour les recommandations en matière de dépistage et propose une stratégie nationale de dépistage du CCU incluant le test HPV-HR et prévoyant une place pour les auto-prélèvements vaginaux. Les recommandations selon l'âge de la patiente concernée sont désormais les suivantes :



Une analyse comparative des programmes de dépistage du cancer du col de l'utérus à l'international a permis d'identifier les scénarios d'évolution possibles de structuration du programme de dépistage organisé du CCU français, en particulier chez les femmes de 30 à 65 ans. Ces derniers ont été évalués et hiérarchisés à partir de leurs avantages et inconvénients, mais aussi en termes d'adéquation avec la stratégie de santé et la stratégie de lutte contre les cancers en France.

En ce qui concerne les modalités d'intégration des APV dans le programme de dépistage en France pour les femmes de 30 à 65 ans, cinq scénarios ont été retenus.

- Scénario envoi direct à la relance (EDR) : envoi direct par courrier de kits APV à la relance aux femmes n'ayant pas réalisé de dépistage suite à l'invitation adressée aux femmes non spontanément participantes au dépistage du CCU
- Scénario envoi direct à l'invitation (EDI) : envoi direct par courrier de kits APV dès l'invitation adressée aux femmes non spontanément participantes au dépistage du CCU
- Scénario proposition d'APV comme alternative au PCU par le PS et envoi direct à la relance aux non-participantes (EDR+PS) : kit d'APV proposé comme alternative au PCU par le professionnel aux femmes à partir de 30 ans ou envoyé par courrier par la structure régionale ou nationale lors de la relance aux femmes non participantes
- Scénario proposition d'APV comme alternative au PCU par le PS et envoi direct à l'invitation (EDI+PS) : kit d'APV proposé comme alternative par le professionnel à toutes les femmes à partir de 30 ans ou envoyé par courrier par la structure régionale ou nationale lors de l'invitation aux femmes non participantes
- Scénario APV comme modalité unique de dépistage primaire (APV seul) : l'APV est la modalité de dépistage primaire de référence à partir de 30 ans. Il est remis aux femmes par un PS ou envoyé par la structure de coordination du dépistage avec l'invitation aux non-participantes.

## 2. OBJECTIFS DE L'ANALYSE D'IMPACT BUDGÉTAIRE

L'objectif principal de l'étude est d'estimer l'impact budgétaire (au global et par postes de dépenses) de différents scénarios de mise en œuvre de l'APV en France métropolitaine chez les femmes de 30 à 65 ans par rapport à un scénario de référence correspondant à la stratégie de dépistage actuelle. L'impact budgétaire est établi sur un horizon temporel de 5 ans. Celui-ci est estimé séparément pour les dépenses de santé remboursées par le régime général de l'Assurance maladie, le reste à charge (patientes ou assurances complémentaires), et les dépenses de fonctionnement des CRCDC.

Un objectif secondaire est de déterminer l'impact des différents scénarios sur les ressources de soins consommées sur l'horizon temporel (consultations, examens), et sur la part de femmes avec une lésion du col de l'utérus diagnostiquée à l'issue du dépistage.

# 3. MÉTHODOLOGIE DE L'ANALYSE D'IMPACT BUDGÉTAIRE

## 3.1. Population cible

La population cible est composée de l'ensemble des femmes de 30 à 65 ans de la population française totale y compris Mayotte, ciblées par les stratégies de dépistage du col de l'utérus (CCU) faisant appel à l'auto-prélèvement ce qui représente soit 15 643 417 femmes au 1<sup>er</sup> janvier 2021 d'après les estimations de l'INSEE<sup>1</sup>.

## 3.2. Perspective

La perspective principale adoptée est sociétale. Elle comprend les dépenses de santé remboursées par le régime général de l'Assurance maladie, le reste à charge (patientes ou assurances complémentaires), et les dépenses de fonctionnement des CRCDC.

- Les dépenses de santé remboursées par le régime général de l'Assurance maladie sont fondées sur la part habituellement remboursée par le régime général de l'Assurance maladie sur la base des tarifs conventionnels. Cette part peut varier selon les situations de dépistage. Les hypothèses de remboursements sont décrites au paragraphe 3.6.3.
- Le reste à charge est fondé sur la part du tarif conventionnel habituellement non pris en charge par l'Assurance maladie obligatoire auquel s'ajoutent les dépassements d'honoraires moyens. Le reste à charge pour les femmes bénéficiant de la complémentaire santé solidaire (CSS) est également inclus dans cette catégorie. À noter qu'en pratique, la majorité de ce reste à charge sera supportée par les assurances maladie complémentaires, et une part minimale sera supportée directement par les femmes (femmes sans assurances complémentaires [~5% des femmes], forfait 1 euro [< 1% coût d'une consultation + PCU], et part des dépassements d'honoraires non pris en charge par l'assurance complémentaire). Malheureusement, les données disponibles ne permettent pas facilement d'estimer la part du reste à charge payée directement par les femmes. En effet, la majeure partie est probablement liée aux dépassements d'honoraires.
- Les dépenses de fonctionnement des CRCDC incluent les frais généraux de fonctionnements, le coût des envois postaux et l'achat des kits. Les dépenses sont prises en charge en partie par l'état et en partie par l'Assurance maladie, mais sont présentées séparément pour plus de lisibilité.

---

<sup>1</sup> Populations par âges au 1er janvier 2021 Source : Insee, estimations de population (résultats provisoires 19 janvier 2021) pour la France entière.

### 3.3. Horizon temporel et actualisation

L'horizon temporel retenu est de 5 ans, ce qui correspond à un cycle de dépistage. Le modèle fait l'hypothèse que les femmes ne participent qu'une seule fois durant l'horizon temporel.

Les résultats ne sont pas actualisés.

### 3.4. Structure générale du modèle d'impact budgétaire

La structure générale du modèle est présentée dans la figure suivante. L'impact budgétaire est estimé en comparant les coûts du scénario de référence (stratégie actuelle) aux coûts de chaque scénario avec APV (cf. section suivante). Cette comparaison est effectuée par année de l'horizon temporelle (année 1 à 5) et en cumulé entre les années 1 et 5.

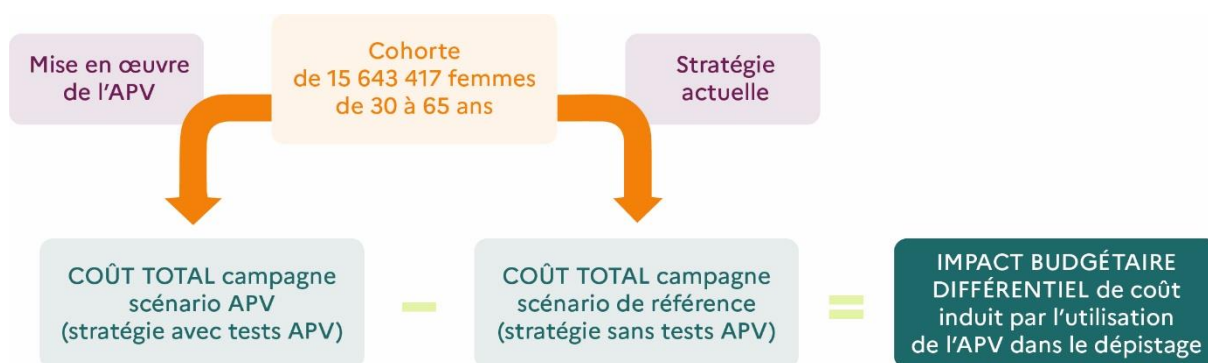


Figure 1. Structure du modèle d'impact budgétaire

### 3.5. Scénarios de mise en œuvre de l'APV

Cinq scénarios de mise en œuvre de l'APV ont été comparés à la situation actuelle correspondant au scénario de référence :

- scénario de **référence** : invitation et relance adressées aux femmes non spontanément participantes au dépistage du CCU (pas d'APV) ;
- scénario envoi direct à la relance (**EDR**) : envoi direct par courrier de kits APV à la relance aux femmes n'ayant pas réalisé de dépistage suite à l'invitation adressée aux femmes non spontanément participantes au dépistage du CCU ;
- scénario envoi direct à l'invitation (**EDI**) : envoi direct par courrier de kits APV dès l'invitation adressée aux femmes non spontanément participantes au dépistage du CCU ;
- scénario proposition d'APV comme alternative au PCU par le PS et envoi direct à la relance pour les non-participants (**EDR+PS**) : kit d'APV proposé comme



alternative au PCU par le professionnel aux femmes à partir de 30 ans ou envoyé par courrier par la structure régionale ou nationale lors de la relance aux femmes non participantes;

- scénario proposition d'APV comme alternative au PCU par le PS et envoi direct à l'invitation (EDI+PS): kit d'APV proposé comme alternative par le professionnel à toutes les femmes à partir de 30 ans ou envoyé par courrier par la structure régionale ou nationale lors de l'invitation aux femmes non participantes;
- scénario APV comme modalité unique de dépistage primaire (APV seul) : l'APV est la modalité de dépistage primaire de référence à partir de 30 ans. Il est remis aux femmes par un PS ou envoyé par la structure de coordination du dépistage avec l'invitation aux non-participantes.

### 3.5.1. Stratégie de dépistage

L'ensemble de ces scénarios est fondé sur la stratégie actuelle de dépistage décrite dans la figure suivante. Celle-ci est fondée sur la réalisation d'un test HPV-HR tous les 5 ans pour les femmes entre 30 et 65 ans, suivi d'une cytologie réflexe. En cas de résultat anormal, une coloscopie sera réalisée ainsi qu'une biopsie en cas de coloscopie anormale. Les femmes avec un test HPV-HR positif et une cytologie anormale qui doivent réaliser une coloscopie sont relancées si cette dernière n'a pas été réalisée dans les 6 mois. Les femmes ayant un test HPV-HR positif suivi d'une cytologie normale sont invitées à refaire le test HPV-HR l'année suivante puis à réaliser une coloscopie en cas de test HPV-HR à nouveau positif.

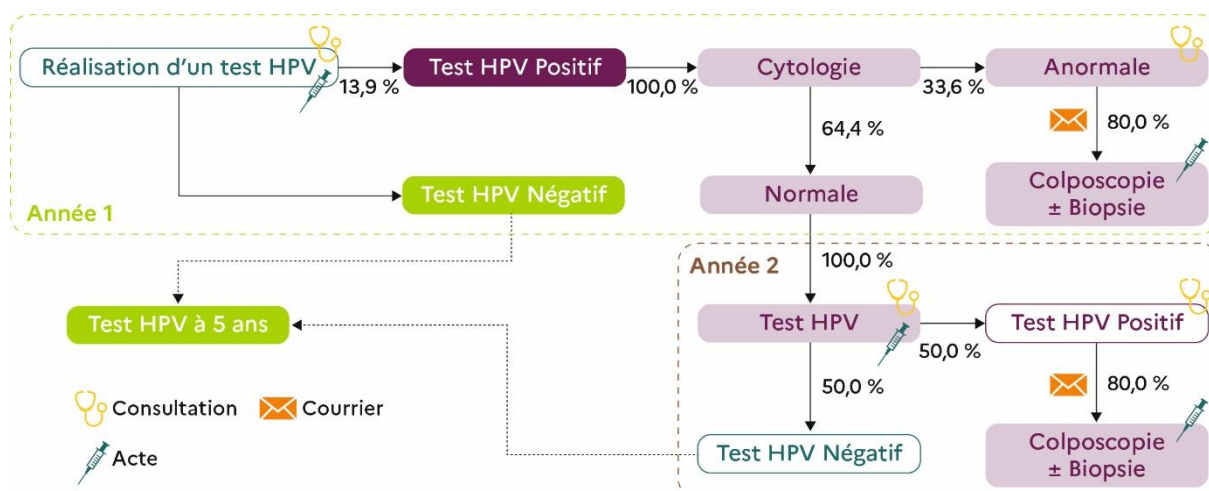


Figure 2. Stratégie actuelle de dépistage du cancer du col de l'utérus

Les icônes représentent les actes associés au dépistage. Les pourcentages correspondent aux probabilités de transition à l'état suivant. Les années 1 et 2 représentent l'année de participation au dépistage et l'année suivante.

Dans le scénario actuel, il est fait l'hypothèse que tous les tests HPV sont fondés sur un prélèvement cervico-utérin (PCU) et que la cytologie est réalisée en « réflexe » sur le même prélèvement lorsque le test HPV-HR est positif.

Dans les scénarios avec utilisation des APV, la stratégie de dépistage est globalement inchangée (figure ci-dessous). La différence réside dans le fait que la recherche d'HPV-HR initiale est réalisée sur un APV qui aura été envoyé aux femmes ou remis par un professionnel de santé, au lieu d'un PCU. Ceci a deux conséquences :

- l'analyse du test HPV-HR initiale n'est pas précédée d'un acte de PCU (ni d'une consultation en cas d'envoi par la poste) ;
- la cytologie en cas de recherche d'HPV-HR positive nécessite secondairement la réalisation d'un PCU associée à une consultation. Il est fait l'hypothèse sur la base des données des expérimentations APV qu'une part des femmes sera perdue de vue à cette étape malgré une relance.

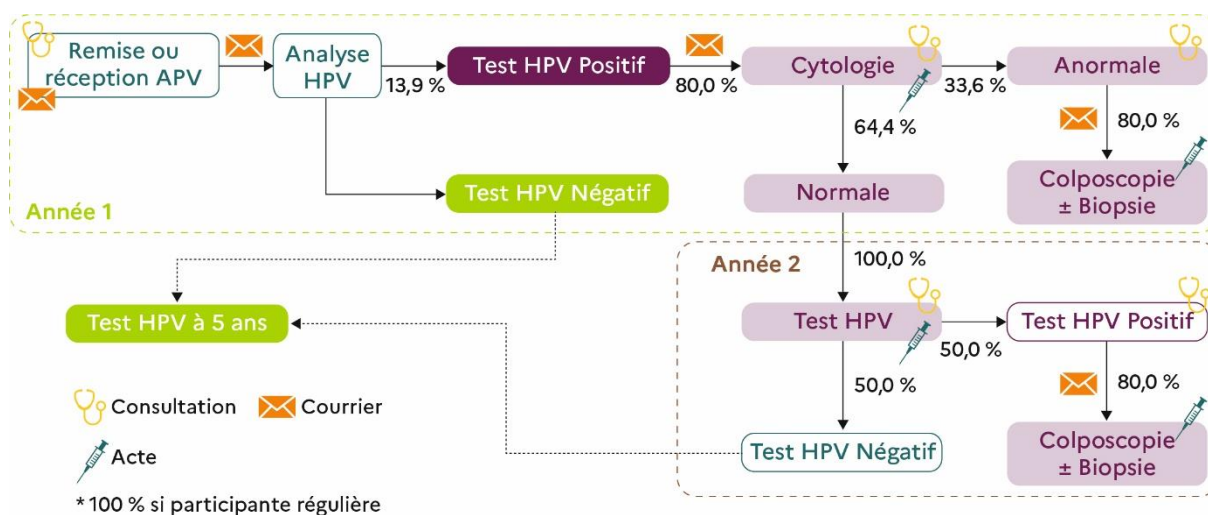


Figure 3. Stratégie de dépistage du cancer du col de l'utérus avec APV

Les icônes représentent les actes associés au dépistage. Les pourcentages correspondent aux probabilités de transition à l'état suivant. Les années 1 et 2 représentent l'année de participation au dépistage et l'année suivante.

### 3.5.2. Scénarios de mise en œuvre de l'APV

Les paragraphes suivants présentent les hypothèses et la structure des scénarios qui ont été comparées. Les sources de données pour les hypothèses de participation sont décrites au paragraphe 3.6.1.

#### Scénario de référence

Dans le scénario de référence, les participantes régulières (c.-à-d. réalisant le dépistage du cancer du col spontanément, estimées à 57,1 % des femmes de 30 à 65 ans éligibles au dépistage) sont réparties de façon homogène sur les 5 années de l'horizon temporel. Il est fait l'hypothèse que ces participantes suivent le rythme recommandé

du dépistage (tous les 5 ans) et qu'au début de l'année 1, toutes ont réalisé un dépistage dans les 5 dernières années, ou deviennent éligibles au dépistage au cours de l'horizon temporel.

Ces femmes consultent un professionnel de santé pour réaliser un PCU puis suivent l'algorithme de dépistage présenté en Figure 2.

Les femmes non participantes (c.-à-d. les femmes éligibles n'ayant pas réalisé de PCU dans les 5 dernières années en année 1) sont invitées à participer par courrier. Une partie de ces femmes participent après l'invitation (17,5%) au cours de l'année 1. L'année suivante (année 2), les femmes n'ayant toujours pas participé dans les 5 dernières années sont relancées par courrier, et une partie participe (12,1%). Puis le cycle des invitations et des relances se poursuit en année 3, 4 et 5. Le modèle fait l'hypothèse que la proportion de femmes participant après chaque cycle diminue si elles ont choisi de ne pas participer à l'invitation ou la relance précédente.

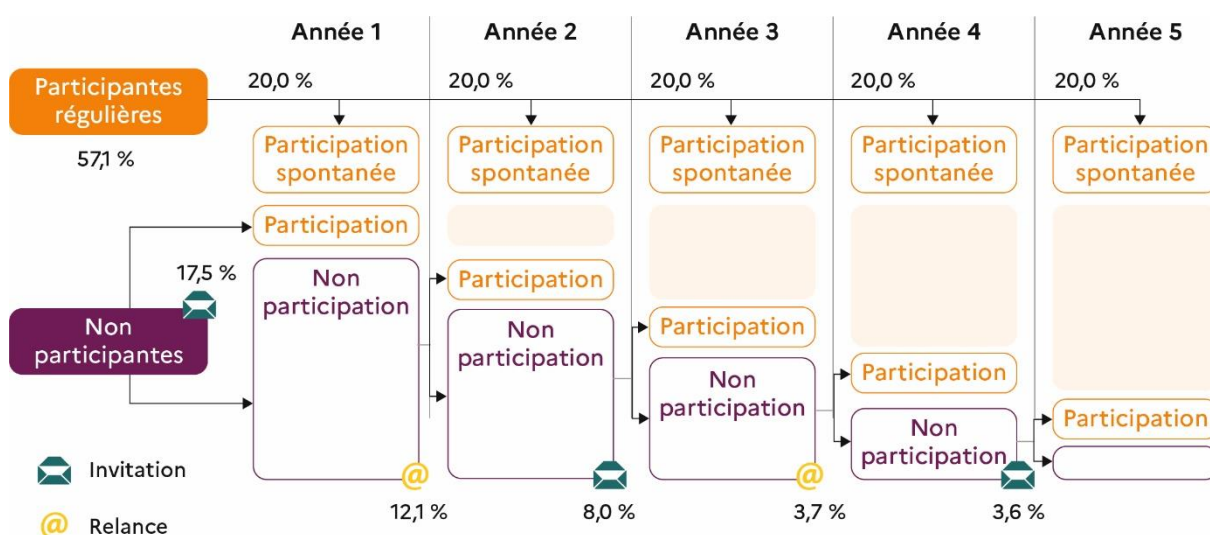


Figure 4. Scénario de référence sans APV

### Scénario envoi direct à la relance (EDR)

Dans le scénario EDR, le parcours de femmes participant régulièrement est inchangé par rapport au scénario de référence.

Les femmes non participantes sont invitées à participer par courrier comme dans le scénario de référence. Une partie de ces femmes participent après l'invitation (17,5%) au cours de l'année 1 dans les mêmes proportions que dans le scénario de référence. L'année suivante (année 2), les femmes n'ayant toujours pas participé dans les 5 dernières années sont relancées par courrier avec un kit d'auto-prélèvement vaginal inclus avec la relance. Le modèle fait l'hypothèse, sur la base des expérimentations d'APV, que la possibilité de réaliser le test HPV-HR sur auto-prélèvement va favoriser la participation des non-participant en levant d'éventuelles barrières à la participation. Ainsi, la participation à la relance passerait de 12,1% dans le scénario de référence à 27,6% avec une partie de femmes consultant un professionnel de santé

(8,4%<sup>2</sup>) et réalisant un PCU comme dans le scénario de référence et une partie réalisant un APV (19,2%). Les femmes qui ne participent pas dans les 3 mois après la relance avec le kit APV sont relancées une fois par courrier. Les femmes réalisant un APV suivent l'algorithme de dépistage présenté en Figure 3. Puis le cycle des invitations et des relances avec APV se poursuit en année 3, 4 et 5 avec les mêmes hypothèses de décroissance de la participation aux invitations et relances successives.

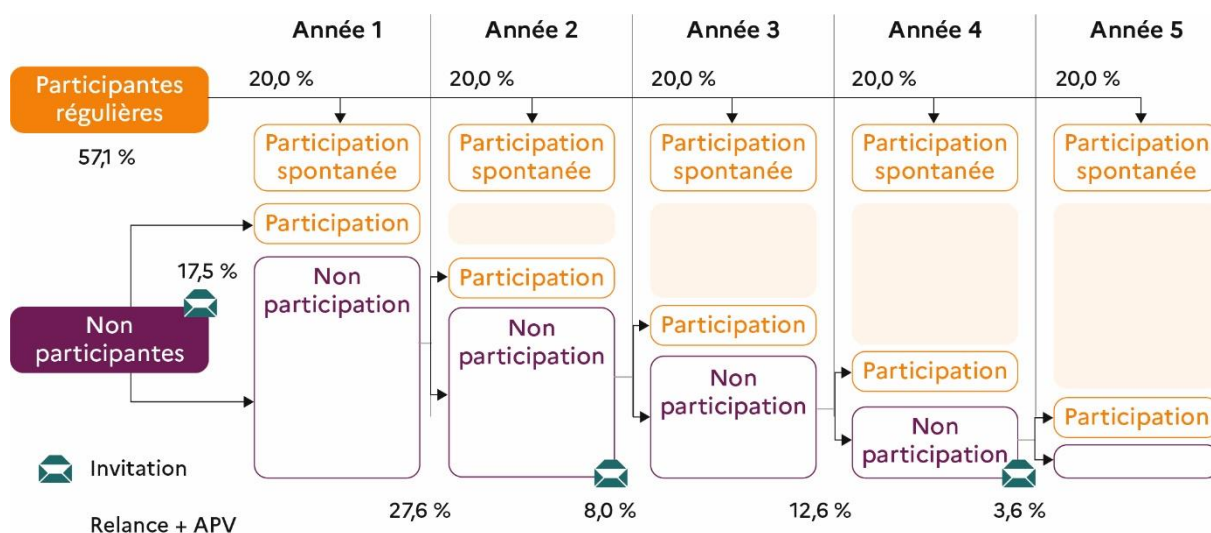


Figure 5. Scénario EDR

### Scénario envoi direct à l'invitation (EDI)

Dans le scénario EDI, le parcours de femmes participant régulièrement est inchangé par rapport au scénario de référence.

Les femmes non participantes sont invitées à participer par courrier avec un kit d'auto-prélèvement vaginal inclus dans le courrier d'invitation. Similairement au scénario EDR, le modèle fait l'hypothèse que l'inclusion de ce kit va favoriser la participation. Ainsi, la participation après un cycle d'invitation et de relance passerait de 27,5%<sup>3</sup> à 43,0% avec 13,0% des femmes qui consulteraient et réaliseraient un PCU malgré l'inclusion du kit et 30,0% qui réaliseraient l'auto-prélèvement. Le modèle fait l'hypothèse que la majorité de la participation aurait lieu dans les 3 mois après l'invitation avec une petite fraction qui participerait l'année suivante. Dans ce scénario les femmes invitées qui n'ont pas encore participé sont relancées par courrier simple à 3 mois. Puis le cycle des invitations et des relances avec APV se poursuit les années 3, 4 et 5 avec les mêmes hypothèses de décroissance de la participation aux invitations et relances successives.

<sup>2</sup> Par rapport aux 12,1% qui consultent après relance simple, une partie des femmes qui aurait consulté ici réalise l'auto-prélèvement à la place.

<sup>3</sup> Dans le scénario de référence, 17,5% des non-participants participent à l'invitation et 12,1% à la relance parmi les 82,5% qui n'ont pas participé à l'invitation soit 10% additionnel soit 27,5% de participation après invitation et relance dans le scénario de référence



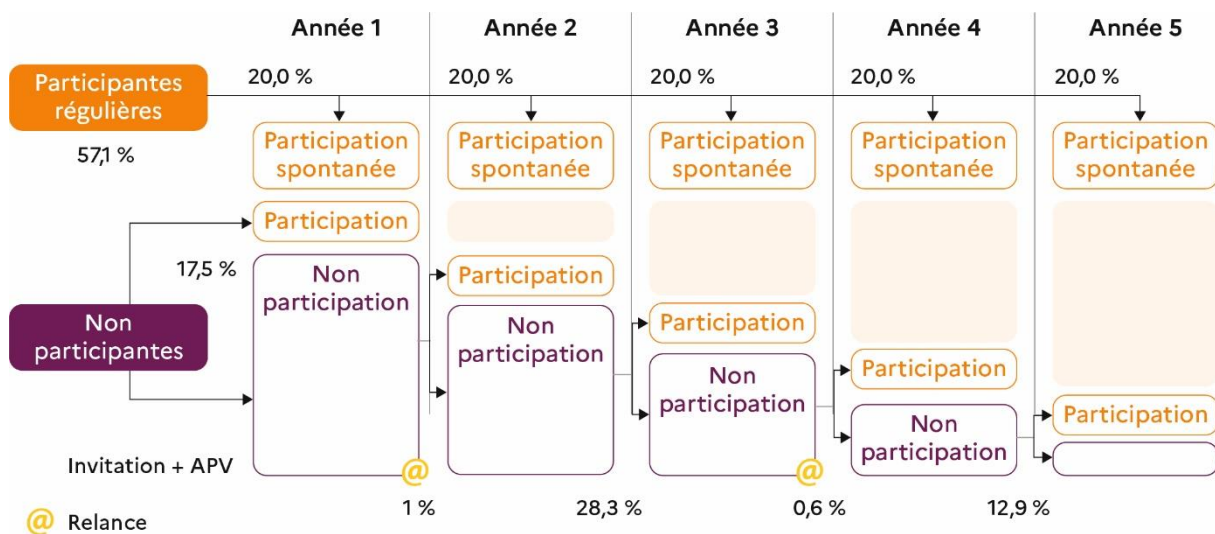


Figure 6. Scénario EDI

### Scénario proposition d'APV comme alternative au PCU par le PS et envoi direct à la relance pour les non participants (EDR+PS)

Le scénario EDR+PS est identique au scénario EDR. Toutefois, dans ce scénario, les femmes qui souhaitent réaliser un PCU (spontanément ou après invitation sauf pour les femmes l'ayant déjà reçue à la relance) se voient proposer un kit d'auto-prélèvement par le professionnel de santé (en rose dans la figure ci-dessous), et une partie des femmes choisissent cette modalité à la place du PCU (59,0%). Le modèle fait l'hypothèse que dans ce scénario la participation ne change pas, uniquement la modalité de réalisation du test HPV-HR pour une partie des femmes.

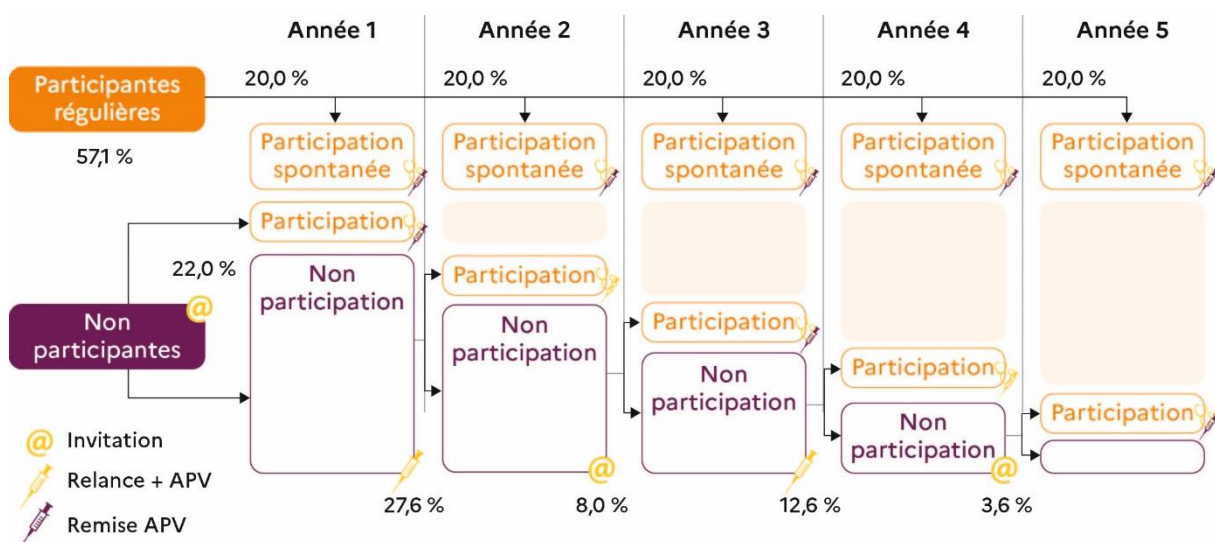


Figure 7. Scénario PS+EDR

### Scénario proposition d'APV comme alternative au PCU par le PS et envoi direct à l'invitation (EDI+PS)

Le scénario EDI+PS est identique au scénario EDI. Toutefois, dans ce scénario, les femmes qui souhaitent réaliser un PCU (spontanément) se voient proposer un kit d'auto-prélèvement par le professionnel de santé (en rose dans la figure ci-dessous, les femmes non participantes le reçoivent déjà lors de l'invitation initiale). Le modèle fait les mêmes hypothèses que précédemment.

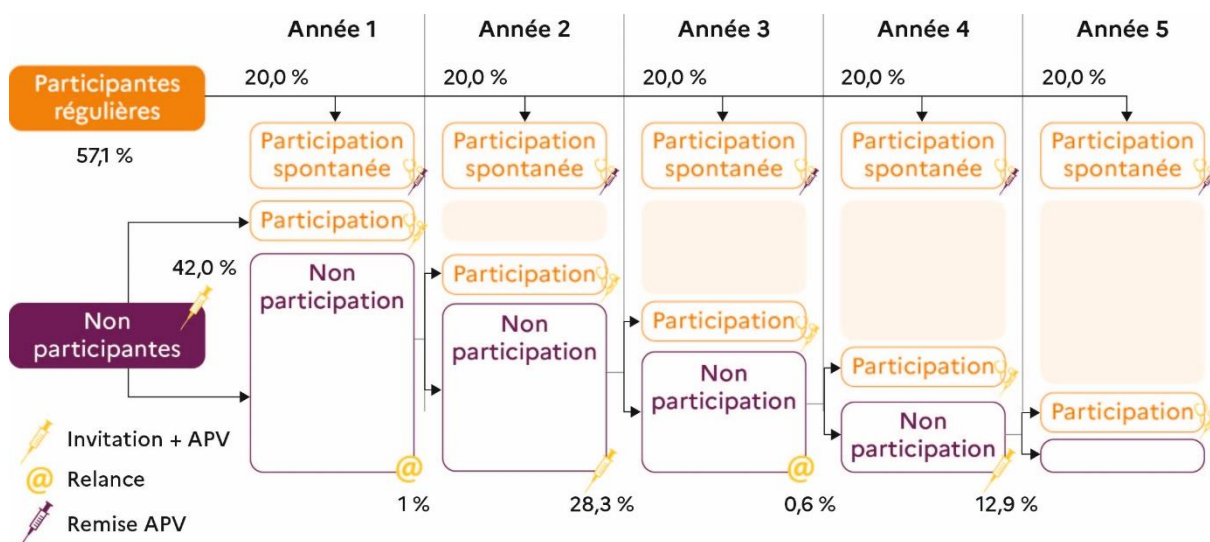


Figure 8. Scénario PS+EDI

### Scénario APV comme modalité unique de dépistage primaire (APV seul)

Le scénario APV est identique au scénario EDI+PS, avec le test APV comme unique modalité. Aucune femme ne réalise donc initialement un PCU que ce soit spontanément ou après invitation ou relance. Ce scénario fait l'hypothèse que pour les femmes le PCU est totalement substituable par l'APV.

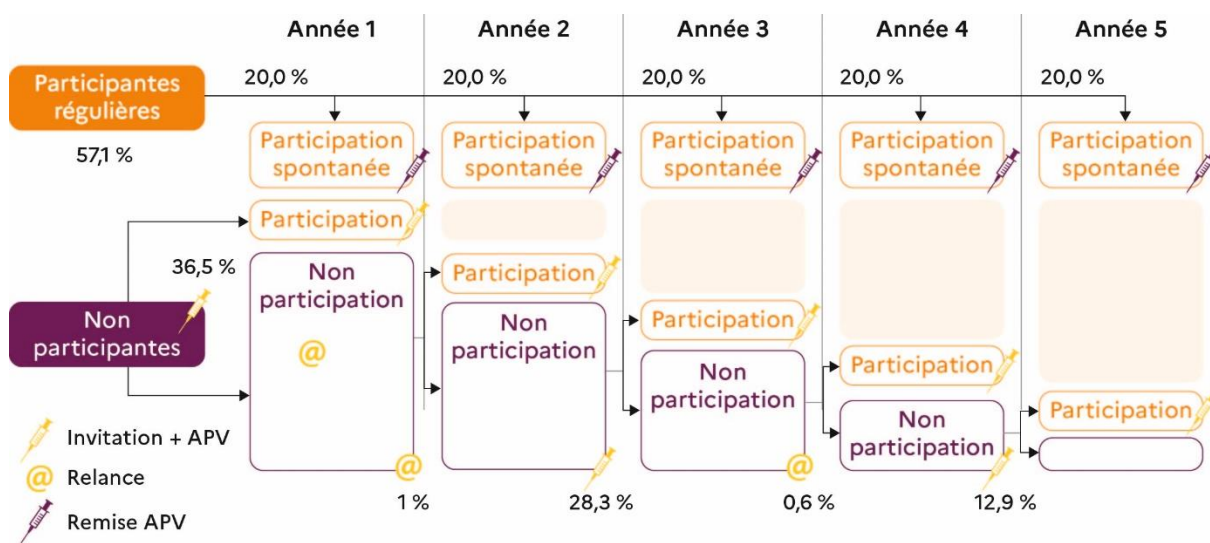


Figure 9. Scénario APV

## 3.6. Données mobilisées : paramètres d'entrée du modèle

Diverses sources ont été mobilisées pour documenter les paramètres épidémiologiques et les données de participations du modèle :

- littérature publiée, notamment des études portant sur des expérimentations impliquant l'utilisation de tests APV à l'échelle régionale en France et dans d'autres pays européens ;
- bases de données médicoadministratives (SNDS, base GEODE) ;
- avis ou hypothèses établis avec les experts du comité scientifique de l'étude.

### 3.6.1. Données épidémiologiques

Le Tableau 1 liste les principaux paramètres épidémiologiques pris en compte dans l'analyse d'impact budgétaire et les sources correspondantes

#### Taux de positivité de l'HPV

Le taux de positivité de l'HPV est fondé sur une étude pilote dans la population française du test HPV-HR en auto-prélèvement vaginal comme test de dépistage du CCU (Haguenoer et al. 2014)(1). Le même taux de positivité a été utilisé dans le modèle pour la recherche d'HPV sur PCU et sur auto-prélèvement afin de maintenir la comparabilité des résultats entre les différents scénarios. Cela conduit à faire l'hypothèse que les performances diagnostiques (sensibilité et spécificité) de la recherche d'HPV-HR sont similaires avec le PCU ou l'APV et que la prévalence de l'HPV est comparable entre les participantes régulières et non-participantes.

#### Taux de positivité de la cytologie

Le taux de positivité de la cytologie après une recherche d'HPV-HR est fondé sur une synthèse de la littérature réalisée par la HAS en 2019 (2). Il a été fait l'hypothèse, comme pour la recherche HPV-HR, que le taux de positivité de la cytologie est indépendant du test réalisé pour la recherche HPV et de la population (participantes et non-participantes). Cela conduit à faire les hypothèses que les performances diagnostiques (sensibilité et spécificité) de la recherche d'HPV sont similaires avec le PCU ou l'APV et que la prévalence des lésions est comparable entre les participantes régulières et les non-participantes.

#### Taux de colposcopie et de biopsie anormale

Le taux de colposcopies et de biopsies anormales parmi les femmes avec une recherche d'HPV-HR positive et cytologie anormale sont fondés sur des hypothèses émises par le comité scientifique en l'absence de données publiées en France.

Le taux de colposcopies anormales parmi les femmes avec une recherche d'HPV-HR positive réalisé 12 mois après un test HPV-HR positif initial avec cytologie normale est

fondé sur les hypothèses précédentes et sur la sensibilité du frottis après tests HPV. (3)  
Il a été fait l'hypothèse que les coloscopies anormales lors du contrôle à un an correspondent aux faux positifs de la cytologie initiale. Le taux de biopsies anormales lors d'une coloscopie anormale a été supposé égal à celui de la coloscopie initiale.

### **Taux de négativation HPV par an**

Le taux de négativation de l'HPV lors du contrôle à un an est fondé sur l'hypothèse d'une régression de l'infection à HPV de 50% par an, précédemment utilisé dans un modèle médicoéconomique du dépistage du cancer du col de l'utérus adapté à la France. (3)



**Tableau 1 Paramètres épidémiologiques de l'analyse d'impact budgétaire**

Épidémiologie	Base	Borne Inf.	Borne Sup.	Source
% HPV positif	13,9 %	12,5 %	15,3 %	Haguenoer et al. 2014 (1)
% cytologies positives si HPV+	33,6 %	30,2 %	37,0 %	Recommandations HPV HAS 2019 (2) p92
% colposcopies anormales si cytologie+	65,0 %	58,5 %	71,5 %	Avis du comité scientifique
% biopsie anormale	50,0 %	45,0 %	55,0 %	Avis du comité scientifique
% de colposcopies anormales (après HPV+/Cytologie -)	10,9 %	17,9 %	6,1 %	Fondé sur la sensibilité du frottis après HPV+
% biopsie anormale (après HPV+/Cytologie -)	50,0 %	45,0 %	55,0 %	Hypothèse
% négativation HPV par an	50,0 %	45,0 %	55,0 %	Rapport DOCCU (3)
Sensibilité Frottis après HPV+	85,6 %	76,6 %	92,1 %	Rapport DOCCU (3)

Inf: inférieur, Sup: supérieur; HPV: Papillomavirus humain; DO: Dépistage obligatoire; CCU: Cancer du col de l'utérus; HAS: Haute Autorité de santé

### 3.6.2. Données de participation

Le Tableau 3 ci-dessous liste les principaux paramètres pour la participation prise en compte dans l'analyse d'impact budgétaire et les sources correspondantes.

#### Participation spontanée

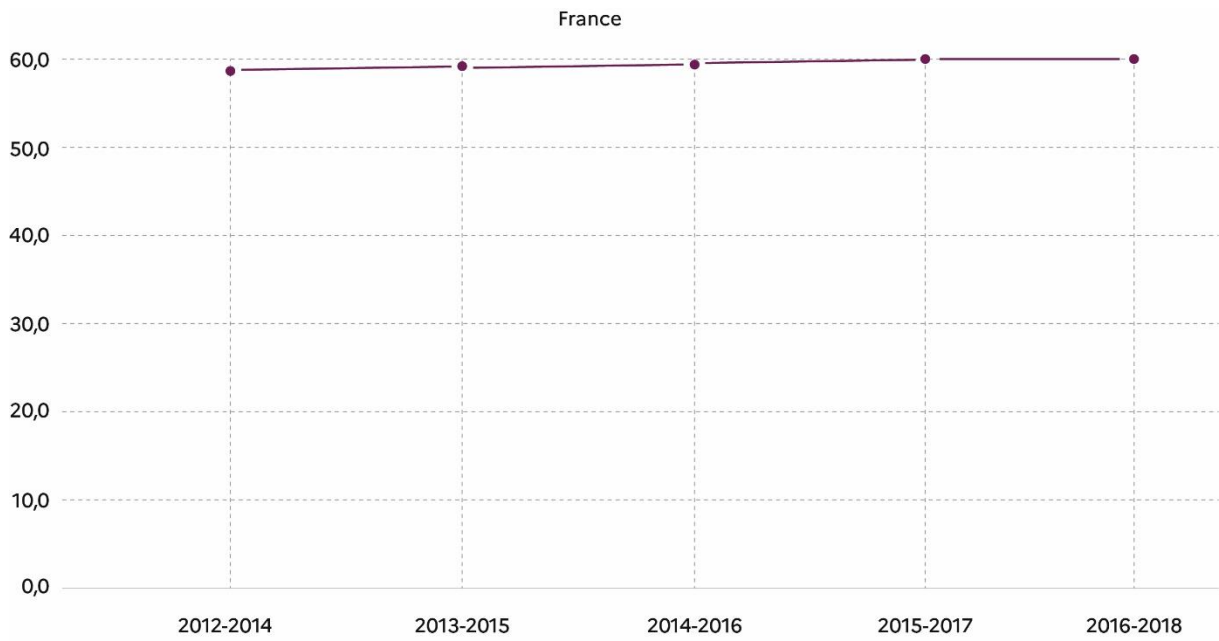
Le niveau de participation spontanée est fondé sur les données historiques de couverture du dépistage triennal du cancer du col de l'utérus pour l'année 2018 pour les femmes de 30 à 65 ans (Tableau 2).

Tableau 2. Détails de l'estimation moyenne de la participation régulière

	# Femmes (Insee)	Participation (Géodes, 2016/2018)
30-65	15 667 804	0,578 695
30-34	2 089 885	0,644
35-39	2 172 569	0,654
40-44	2 070 453	0,648
45-49	2 280 214	0,62
50-54	2 250 011	0,563
55-59	2 240 531	0,496
60-65	2 564 141	0,455

Le modèle fait l'hypothèse que le niveau de participation moyen est à peu près constant dans le temps, c'est-à-dire qu'en moyenne autour de 60 % des femmes participent régulièrement même si individuellement certaines femmes peuvent arrêter de participer, participer en retard ou commencer à participer durant la période d'éligibilité au dépistage. Cette hypothèse est confortée par la relative stabilité de la participation moyenne entre 2012/2014 et 2016/2018 (Figure 10).

Le modèle fait également l'hypothèse que la participation régulière triennale serait comparable à la participation tous les 5 ans avec la stratégie HPV. Sur ce point, les données historiques rapportées dans l'évaluation médicoéconomique du dépistage du cancer du col réalisé par l'Institut national du cancer (3) suggèrent que le modèle pourrait sous-estimer la participation régulière. En effet, une analyse ad hoc par Santé publique France des données de reparticipation cumulée (Figure 11) montre que si autour de 60 % de femmes reparticipent à 3 ans, en ligne avec la participation moyenne triennale, autour de 80 % participent à 5 ans. Le taux de participation régulière à 5 ans avec la stratégie HPV pourrait donc être autour de 80 % et non de 60 %. Une analyse de sensibilité est effectuée pour tester cette hypothèse.



Source : SNDS (DCIR), Insee – Exploitation Santé publique France

Figure 10. Évolution de la couverture moyenne du dépistage triennal du cancer du col entre 2012 et 2018

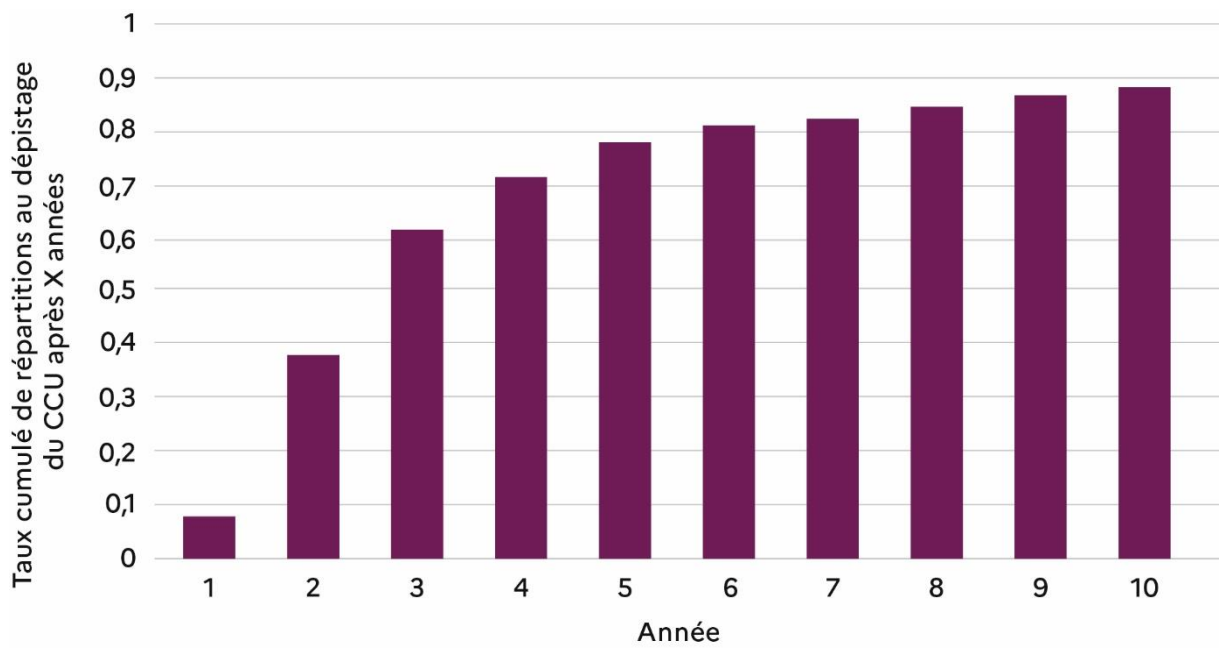


Figure 11. Taux cumulé de reparticipations au dépistage du cancer du col (données SPF)

## Facteur de réduction de la probabilité de participer par an si non participation précédemment

Ce facteur est utilisé pour estimer la réduction de la probabilité de participation des non-participantes lors des vagues successives d'invitation et de relance. Les hypothèses de participation après invitation et relance (cf. sections suivantes) sont fondées sur le résultat d'expérimentations n'incluant qu'un seul cycle d'invitation et de relance (sur deux ans). Toutefois, l'implémentation de la stratégie d'invitation et de relance suppose que toutes les femmes n'ayant pas participé dans les 5 dernières années soient invitées et relancées à chaque cycle. Cependant, il est peu probable que l'efficacité de l'invitation et de la relance chez des femmes n'ayant pas participé après une première invitation et relance soit similaire à celle des femmes invitées une première fois (correspondant aux femmes incluses dans les expérimentations sources).

Ainsi, il est nécessaire de faire une hypothèse sur la baisse « d'efficacité » de l'invitation et de la relance conditionnellement à n'avoir pas participé une première fois.

En l'absence de données, cette hypothèse est fondée sur la probabilité de reparticiper conditionnellement à n'avoir pas participé précédemment issue d'une analyse ad hoc de Santé publique France (Figure 12) dont les résultats sont rapportés dans l'évaluation médicoéconomique du dépistage du cancer du col réalisé par l'Institut national du cancer (3).

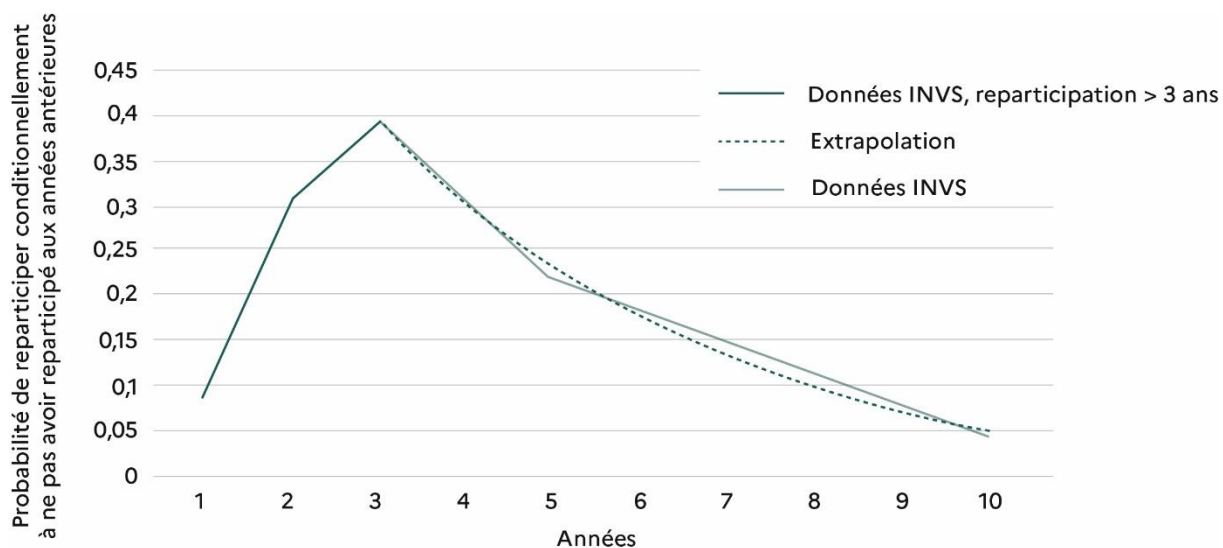


Figure 12. Probabilité de reparticiper chaque année, conditionnellement à ne pas avoir reparticipé antérieurement (Données SPF)

La figure montre qu'historiquement après un pic de participation à 3 ans correspondant à la fréquence recommandée de dépistage avec la cytologie, la probabilité de participer conditionnellement à n'avoir pas participé avant décroît avec le temps, à un rythme d'environ 29 % annuellement extrapolé à l'aide d'une fonction exponentielle. Cette probabilité a été utilisée dans le modèle pour estimer la perte « d'efficacité » de l'invitation et de la relance.

À noter que cette réduction correspond à la diminution de la participation entre l'invitation (17,5 %) et le relance (12,1 %, - 31 %), ce qui conforte cette hypothèse.

## Participation après invitation et relance

Les hypothèses de participations après invitation et relance sont fondées sur les résultats des expérimentations du dépistage organisé du CCU en France (4). Sur l'ensemble des structures de gestion ayant mis en place l'expérimentation, 17,5 % des femmes invitées ont réalisé un FCU dans les 12 mois suivant l'invitation et, parmi les femmes relancées, 47 812 (12,1 %) dans les 12 mois suivants la relance.

Les hypothèses de participation après envoi du kit à la relance sont fondées sur les résultats de l'expérimentation APACHE-2 (5). À neuf mois, 22,6 % des femmes relancées avec un APV avaient participé dont 6,8 % par PCU et 15,7 % par APV. Une hypothèse de participation supplémentaire de 5 % grâce à une relance complémentaire adressée aux femmes qui n'aurait pas réalisé le test 3 mois après réception du kit à domicile a été supposée à partir des résultats de l'étude APACHE-4 (données non publiées) ce qui conduirait à une participation totale après relance avec APV de 27,6 %.

La participation après invitation incluant un kit d'APV (remise ou postale) est fondée sur des hypothèses du sous-groupe méthodologique du comité scientifique de l'étude. Il a été supposé que la participation totale après invitation incluant un test APV serait meilleure que la participation avec invitation et relance sans APV et légèrement meilleure qu'avec relance avec un kit APV. Dans le scénario de référence, la participation totale après un cycle d'invitation et de relance serait de 27,4 % sans APV et de 40,3 % avec relance incluant l'APV. En cas d'invitation avec le kit APV et relance, la participation pourrait être de 43 % (13 % par PCU et 30 % par APV) dont la majorité (98,8 %) réalisera le dépistage la première année. De même, suivant le même raisonnement lorsque les femmes ont le choix entre faire un PCU ou un APV (remise APV par le professionnel de santé) lorsqu'elle consulte pour le dépistage après invitation, il est attendu une plus forte participation de 22,0 % versus 17,5 % lorsque les femmes n'ont pas ce choix.

## Taux de femmes choisissant le test APV sur proposition du professionnel

Le taux de femmes qui choisirait l'APV, si proposé par le professionnel de santé, est fondé sur l'analyse de la littérature réalisée par la HAS (2).

## Taux de femmes réalisant le PCU après APV

Le taux de femmes réalisant le PCU après APV est fondé sur l'analyse de la littérature réalisée par la HAS (2) qui suggère que parmi les femmes réalisant un APV avec une recherche d'HPV positive, 80,7 % réalisent le PCU. Le modèle suppose que parmi les 80,7 % de femmes réalisant le PCU, 90 % le réalisent initialement (soit une participation d'emblée de 73,5 %) et 10 % après une relance (soit une participation de 24,4 % parmi les 26,5 % de femmes n'ayant pas participé d'emblée et ayant été relancées) (Tableau 3).

Le modèle fait l'hypothèse que les femmes participantes régulières réaliseraient systématiquement le PCU pour la cytologie en cas de recherche HPV positive sur l'APV, car ce sont a priori des participantes motivées. Toutefois, une analyse de sensibilité a été réalisée en ramenant ce taux à 90 %, c'est-à-dire que parmi les femmes qui réalisent

aujourd'hui un PCU spontanément, 10% de celles qui choisiraient l'APV ne consulteraient pas pour le PCU à la suite d'une recherche HPV positive sur l'APV. Par exemple, la nécessité de reconsulter son gynécologue pourrait être un frein à cette stratégie, ce que cherche à évaluer cette analyse de sensibilité.

### **Taux de femmes réalisant colposcopie après cytologie positive**

Le taux de femmes réalisant la colposcopie après cytologie positive est fondé sur l'analyse de la littérature réalisée par la HAS (2).

**Tableau 3. Paramètres épidémiologiques de l'analyse d'impact budgétaire**

Participations	Base	Borne Inf.	Borne Sup.	Source
% participent spontanément	57,9 %	52,1 %	63,7 %	Santé publique France
Facteur de réduction de la probabilité de participé par an si non-participation précédemment	29,0 %	26,1 %	31,9 %	Hypothèse
Invitation				
% consulte pour le dépistage après invitation	17,5 %	15,8 %	19,3 %	Beltzer et al. 2017 (4)
% consulte pour le dépistage après invitation et remise APV	22,0 %	19,8 %	24,2 %	Hypothèse
% renvoie APV après invitation avec APV (à 2 ans)	30,0 %	27,0 %	33,0 %	Hypothèse
% consulte pour le dépistage après invitation avec APV (à 2 ans)	13,0 %	11,7 %	14,3 %	Hypothèse
Dont participent après invitation avec APV > 1 an	1,2 %	1,1 %	1,3 %	Hypothèse
Relance				
% consulte pour le dépistage après invitation+relance	12,1 %	10,9 %	13,3 %	Beltzer et al. 2017 (5)
% consulte pour le dépistage après relance avec APV	8,4 %	7,6 %	9,2 %	Hypothèse formulée à partir des résultats des études Apache 2 (5) et Apache 4
% renvoie APV après relance avec APV	19,2 %	17,3 %	21,1 %	Hypothèse formulée à partir des résultats des études Apache 2 (5) + Étude Apache 4
Dont relancée dans les 3 mois	84,7 %	76,2 %	93,2 %	Étude Apache 4
Utilisation de l'APV				
% choisissant le test APV sur proposition du professionnel	59,0 %	53,1 %	64,9 %	Recommandations HPV HAS 2019 (2)
Cytologie				
% réalisant PCU d'emblée après APV+	73.5 %	66,2 %	80,9 %	Rapport HPV HAS 2019 (2)
% réalisant PCU après relance après APV+	24.4 %	21,9 %	26,8 %	Hypothèse
Colposcopie				
% colposcopies d'emblée après cytologie+	70.0 %	63,0 %	77,0 %	Recommandations HPV HAS 2019 (2)
% colposcopies après relance après cytologie+	33.3 %	30,0 %	36,7 %	Recommandations HPV HAS 2019 (2)

### 3.6.3. Données économiques

Les principales données économiques prises en compte sont celles relatives aux coûts des différents actes (consultations, actes diagnostiques et thérapeutiques, analyses) supportés par l'Assurance maladie pour la part obligatoire et par l'assurance complémentaire ou les femmes pour le reste à charge, ces deux perspectives étant présentées séparément. Les coûts liés à l'organisation du programme de DO (fonctionnement des CRCDC, envois postaux, achat des kits) supportés par l'Assurance maladie et par l'État sont également inclus et individualisés. Le modèle fait l'hypothèse que l'achat des kits est entièrement dans le budget de fonctionnement du DO comme dans le cas du DO pour le cancer du côlon (envoi direct ou remise par le CRCDC des kits aux professionnels de santé).

Tous les coûts sont établis en Euros 2021.

#### Coûts unitaires

##### Consultation et actes

Les coûts unitaires des consultations et actes considérés correspondent aux tarifs conventionnels augmentés des dépassements d'honoraires moyens observés (Tableau 4). Ces dépassements ont été calculés à partir des dépassements d'honoraire moyen par spécialité observés en France en 2020 fournis par l'Assurance maladie<sup>4</sup>. Pour certains actes, le tarif conventionnel dépend du secteur du praticien. Dans ce cas, le tarif conventionnel moyen de l'acte observé en France en 2020 fourni par l'Assurance maladie<sup>5</sup> a été utilisé, augmenté le cas échéant des dépassements d'honoraires.

La part de l'Assurance maladie est généralement fondée sur 70 % du tarif conventionnel. Le reste à charge inclut 30 % du tarif conventionnel ainsi que l'intégralité des dépassements d'honoraires. La seule exception porte sur l'analyse HPV des femmes qui sont invitées dans le cadre du DO qui est prise en charge à 100 % par l'Assurance maladie sans dépassement d'honoraire.

À noter que le modèle fait l'hypothèse que tous les actes et consultations sont associés à une participation forfaitaire de 1 € qui est inclus dans le reste à charge et déduit des coûts pour l'Assurance maladie. Cette participation forfaitaire s'applique également pour l'analyse HPV dans le cadre du DO, celui-ci n'était à ce jour pas une exception (seul le DO sein est exclus).

##### Fonctionnement des CRCDC

Les coûts unitaires de fonctionnement des CRCDC incluent les coûts de fonctionnement estimés à 7,69 € par femme invitée dans le cadre de la stratégie actuelle sur la base des estimations réalisées dans le cadre de l'évaluation

---

<sup>4</sup> <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/honoraire-professionnels-sante-liberaux-ape-region-2020>

<sup>5</sup> <https://assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/actes-techniques-ccam-2020>



médicoéconomique du dépistage du cancer du col. Ce coût a été estimé comme fixe pour l'ensemble des scénarios (3).

Les coûts inclus également les coûts de l'envoi des kits (2,30 €), des envois postaux (invitation ou relance, 0,43 €) et du retour du kit (1,30 €) qui sont fondés sur les données APACHE-2 (1).

Le coût de l'envoi des kits est identique qu'ils soient envoyés directement aux femmes ou qu'ils soient remis par un professionnel de santé, dans l'hypothèse que les kits seraient envoyés aux professionnels par courrier (commande sur Ameli Pro). En pratique, il est possible que le coût d'envoi aux professionnels de santé des kits soit inférieur dans la mesure où ces derniers peuvent faire une commande groupée d'un certain nombre de tests (kits pour le cancer du côlon ou du col). Toutefois, cette économie pourrait être compensée par la commande de kits qui ne seraient jamais remis et donc perdus. En l'absence de données détaillées sur ce point, une hypothèse simple de coût identique entre l'envoi aux professionnels ou aux femmes a été retenue.

### Coût de réalisation du PCU

Le coût de réalisation du PCU inclut le coût de la consultation avec le professionnel de santé et le coût de l'acte de PCU. Les règles de facturation des honoraires n'autorisent en général pas le cumul des actes et de la consultation, mais il existe une exception pour le PCU (6).

Le coût moyen du PCU en France a été estimé à partir de répartition des actes de PCU réalisés en 2019 entre les différents professionnels de santé, soit 14,4 %, 74 % et 11,6 % respectivement pour la part réalisée par les médecins généralistes, les gynécologues et les sages-femmes.

Par ailleurs, dans l'analyse de référence, il a été considéré que les consultations initiales avec le gynécologue ou la sage-femme relevaient d'un motif plus large que le seul dépistage (contraception, grossesse, ménopause) et que le coût de la consultation ne pouvait être attribué au dépistage, mais seulement le coût du PCU. Pour le médecin généraliste, il a été considéré que seuls 53,7 % des consultations au cours desquelles était réalisé un PCU étaient dédiées au dépistage sur la base d'une enquête auprès de médecins généralistes (7). Ainsi, au total, le modèle considère que seulement 7,7 % de l'ensemble des consultations (tous professionnels de santé confondus) au cours desquelles sont réalisés les PCU avaient pour seul motif la réalisation de celui-ci. Une analyse de sensibilité a été réalisée en considérant toutes les consultations comme attribuables au dépistage.

Toutefois, lorsque le PCU est réalisé après une recherche d'HPV-HR positive sur APV, la consultation était considérée comme dédiée à la réalisation du dépistage. Dans ce cas, le modèle fait l'hypothèse de la même répartition de préleveurs.

### Autres coûts

Les autres coûts sont fondés sur les coûts unitaires (Tableau 4). Le modèle suppose que le rendu des résultats positifs pour la cytologie (et du test HPV-HR en cas de contrôle à un an) suppose une consultation pour expliquer à la femme le résultat et

programmer la colposcopie (Figure 2 et Figure 3). En dehors du PCU, les autres actes ne sont pas cumulables avec la consultation donc seul le coût de l'acte est retenu.

L'estimation des coûts de prise en charge s'arrête à l'analyse histologique de la biopsie et n'inclut pas non plus le suivi des femmes avec une cytologie anormale ne relevant pas de la colposcopie.

Tableau 4. Coûts unitaires

	Tarif Conventionnel	Dépassement d'honoraire moyen (du tarif conventionnel)	Part AM	Reste à charge	Remarque
Coût MG	25	0,77 %	17,50 €	7,69 €	
Coût Gynécologue	30	38,88 %	21,00 €	20,66 €	
Coût SF	25	7,18 %	17,50 €	9,30 €	
Acte PCU (JKHD001)	11,5	29,7 %	8,05 €	6,87 €	Dépassement moyen fondé sur la distribution des préleveurs
Analyse HPV (4509 : 100B)	27	0,00 %	18,90 €	8,10 €*	
Examen cytopathologique du PCU	17	3,77 %	11,90 €	5,74 €	
Colposcopie (± biopsie)	43,79	38,88 %	30,65 €	30,16 €	Réalisée par un gynécologue
Examen histopathologique d'une biopsie d'une structure (JKQX147, JKQX261, JKQX347, JKQX426)	28	3,77 %	19,60 €	9,46 €	

\* 100% pris en charge par l'AM dans le cadre du DO

Tableau 5. Paramètres de coûts de l'analyse d'impact budgétaire

Paramètre	Base	Borne Inf.	Borne Sup.	Source
% CS avec MG	14,4 %	12,9 %	15,8 %	Données SNDS 2019
% CS avec Gynécologue	74,0 %	76,6 %	71,4 %	Données SNDS 2019
% CS avec SF	11,6 %	10,5 %	12,8 %	Données SNDS 2019
Part des CS spontanées dédiées au dépistage	7,7 %	6,9 %	8,5 %	À Coûturier (2018) (7)
Part AM				
Coût MG	17,50	17,50	17,50	cf. Coûts unitaires
Coût Gynécologue	21,00	21,00	21,00	cf. Coûts unitaires
Coût SF	17,50	17,50	17,50	cf. Coûts unitaires
Coût moyen CS	19,09	19,09	20,18	Calculé *
Acte PCU (JKD001)	8,05	8,05	8,05	cf. Coûts unitaires *
Analyse HPV sur PCU/APV sur présentation du courrier d'invitation	26,00	26,00	26,00	cf. Coûts unitaires *
Analyse HPV sur PCU/APV dans le cadre du dépistage spontané	17,90	17,90	17,90	cf. Coûts unitaires *
Examen cytopathologique du PCU	10,90	10,90	10,90	cf. Coûts unitaires *
Colposcopie (± biopsie)	29,65	29,65	29,65	cf. Coûts unitaires *
Biopsie (acte + examen)	18,60	18,60	18,60	cf. Coûts unitaires *
Part patiente/mutuelle				
Coût Med G	7,69	7,69	6,15	cf. Coûts unitaires
Coût Gynécologue	20,66	20,66	16,53	cf. Coûts unitaires
Coût SF	9,30	9,30	9,30	cf. Coûts unitaires
Coût moyen CS	18,48	18,48	14,43	Calculé *
Acte PCU (JKD001)	6,87	6,87	5,49	cf. Coûts unitaires *
Analyse HPV sur PCU/APV sur présentation du courrier d'invitation	1,00	1,00	1,00	cf. Coûts unitaires *
Analyse HPV sur PCU/APV dans le cadre du dépistage spontané	9,10	9,10	9,10	cf. Coûts unitaires *
Examen cytopathologique du PCU	6,74	6,74	6,74	cf. Coûts unitaires *
Colposcopie (± biopsie)	31,16	31,16	31,16	cf. Coûts unitaires *
Biopsie (acte + examen)	10,46	10,46	10,46	cf. Coûts unitaires *
Fonctionnement				
Envoi courrier (relances et invitations sans kit)	0,43	0,43	0,35	Haguenoer et al. 2014 (1)
Retour santé (échantillon biologique autoprélevé)	1,30	1,04	1,56	Haguenoer et al. 2014 (1)
Kit APV	2,30	1,84	2,76	Haguenoer et al. 2014 (1)
Coût de fonctionnement des CRCDC (coûts fixes/nb femmes invitées)	7,69	6,15	9,23	Rapport DO CCU (3)

\* Inclus la participation de 1€

## 3.7. Analyse réalisée

### 3.7.1. Analyse de référence

L'analyse de référence est fondée sur les hypothèses et paramètres présentés dans les sections précédentes.

Les résultats estimés par le modèle incluent, pour chaque scénario, pour l'ensemble des femmes éligibles.

- La participation cumulée par année.
- La prévalence de femmes à 5 ans avec une cytologie positive et une colposcopie positive.
- Les ressources consommées par années (consultations, PCU, analyse, colposcopie, biopsie) et cumulés à 5 ans.
- Les coûts par grands postes et perspectives annuels et cumulés à 5 ans.

Le modèle estime également l'impact budgétaire de chaque scénario par rapport au scénario de référence comme la différence des coûts entre le scénario de référence et le scénario comparé. L'impact budgétaire est estimé annuellement, par grands postes et perspectives et cumulés.

### 3.7.2. Analyses alternatives

Plusieurs hypothèses alternatives ont été testées.

- Taux de participation régulière à 5 ans avec la stratégie HPV de 80 %<sup>6</sup> (vs 57,9 % dans l'analyse de référence).
- Taux de réalisation du PCU après recherche positive d'HPV sur APV chez les femmes participantes régulières de 90 % (vs 100 % dans l'analyse de référence).
- Prise en compte de l'ensemble des consultations réalisées en même temps que le PCU comme attribuable au dépistage (vs seulement une minorité des consultations).

Ces hypothèses ont été décrites précédemment.

### 3.7.3. Analyses de sensibilité

La modélisation repose sur un ensemble de paramètres dont l'influence sur les conclusions de l'analyse peut être évaluée au moyen d'analyses de sensibilité déterministes et probabilistes.

---

<sup>6</sup> L'analyse ad hoc par Santé publique France des données de reparticipation cumulée (Figure 11) montre que si autour de 60% de femmes reparticipent à 3 ans, en ligne avec la participation moyenne triennale, autour de 80 % participent à 5 ans

### Analyses de sensibilité déterministes

Tous les paramètres clés ont été modifiés au sein du modèle dans le cadre d'analyses de sensibilité déterministes univariées. Ces analyses ont permis d'apprécier la manière dont l'incertitude sur les paramètres du modèle affecte l'estimation de l'impact budgétaire de chacun des 5 scénarios APV par rapport à l'analyse de référence. Les bornes à considérer pour les paramètres étudiés ont été fixées selon des hypothèses usuelles à :

- +/- 10 % pour les paramètres épidémiologiques, en s'assurant que la somme des % de patients partant de chaque nœud intermédiaire de chaque arbre de décision soit égale à 100 % ;
- +/- 20 % pour les paramètres économiques (coûts et taux de remboursement).

Les résultats de l'analyse de sensibilité déterministe pour chaque scénario APV sont présentés sous la forme d'un diagramme de Tornado, détaillant les paramètres les plus sensibles au regard du résultat global d'impact budgétaire de chaque scénario APV.

### Analyses de sensibilité probabilistes

Des analyses de sensibilité probabilistes multivariées ont été réalisées. Chaque paramètre a été varié au sein de son intervalle de confiance à 95 % quand il était disponible ou fixé selon les hypothèses retenues pour les analyses de sensibilité déterministes. Les distributions utilisées étaient les distributions bêta pour les taux, gamma pour les coûts et normal pour les autres paramètres.

Le nombre d'itérations pour les simulations a été fixé à 1000, supposé suffisamment élevé pour obtenir des estimations convergentes.

## 3.8. Principales hypothèses

Les principales hypothèses posées pour la modélisation ont été décrites précédemment. Elles sont reprises succinctement ici afin de fournir une vue d'ensemble des hypothèses retenues.

- Général :
  - la taille de la population des femmes éligibles est stable durant l'horizon temporel.
- Participation :
  - les femmes ne participent qu'une seule fois durant l'horizon temporel (pas de surparticipation) ;
  - la participation des femmes participantes régulières (qui réalisent spontanément le dépistage) est répartie de façon homogène sur l'horizon temporel ;
  - le niveau de participation moyen des femmes participantes régulières est stable dans le temps ;

- la participation régulière triennale serait comparable à la participation tous les 5 ans avec la stratégie HPV ;
  - la probabilité de participation des non-participantes après invitation et relance (avec APV ou non) diminue à chaque cycle d'invitation et relance ;
  - la possibilité de réaliser la recherche d'HPV-HR sur APV augmente la participation des femmes non participantes ;
  - l'obligation de réaliser la recherche d'HPV-HR sur APV n'impacte pas la participation ;
  - les femmes invitées participant via un APV ne réalisent pas toutes un PCU pour la cytologie (perdus de vue).
- Épidémiologie :
    - les performances diagnostiques (sensibilité et spécificité) de la recherche d'HPV-HR sont similaires avec le PCU ou l'APV ;
    - la prévalence de l'HPV est comparable entre les participantes régulières et non-participantes ;
    - la prévalence des lésions est comparable entre les participantes régulières et non-participantes ;
    - les colposcopies anormales lors du contrôle à un an chez les femmes avec une recherche initiale d'HPV positive et une cytologie normale correspondent aux faux positifs de la cytologie initiale.

## 4. RÉSULTATS

### 4.1. Analyse de référence

Les résultats par années sont présentés en annexe. Seuls les résultats cumulés à 5 ans sont présentés ici.

#### 4.1.1. Impact de santé publique

Le tableau 6 montre les résultats de l'analyse de référence en termes d'impact de santé publique. À 5 ans, les scénarios avec APV permettent une augmentation de la participation comprise entre 7,8 % pour EDR à 11,8 % pour les scénarios EDI, EDI+PS et APV. Cette augmentation permet d'obtenir une participation moyenne de la population cible comprise respectivement entre 81,0 % et 84,2 %, comparée à une participation moyenne à 5 ans estimés à 75,3 % avec la stratégie actuelle d'invitation et de relance.

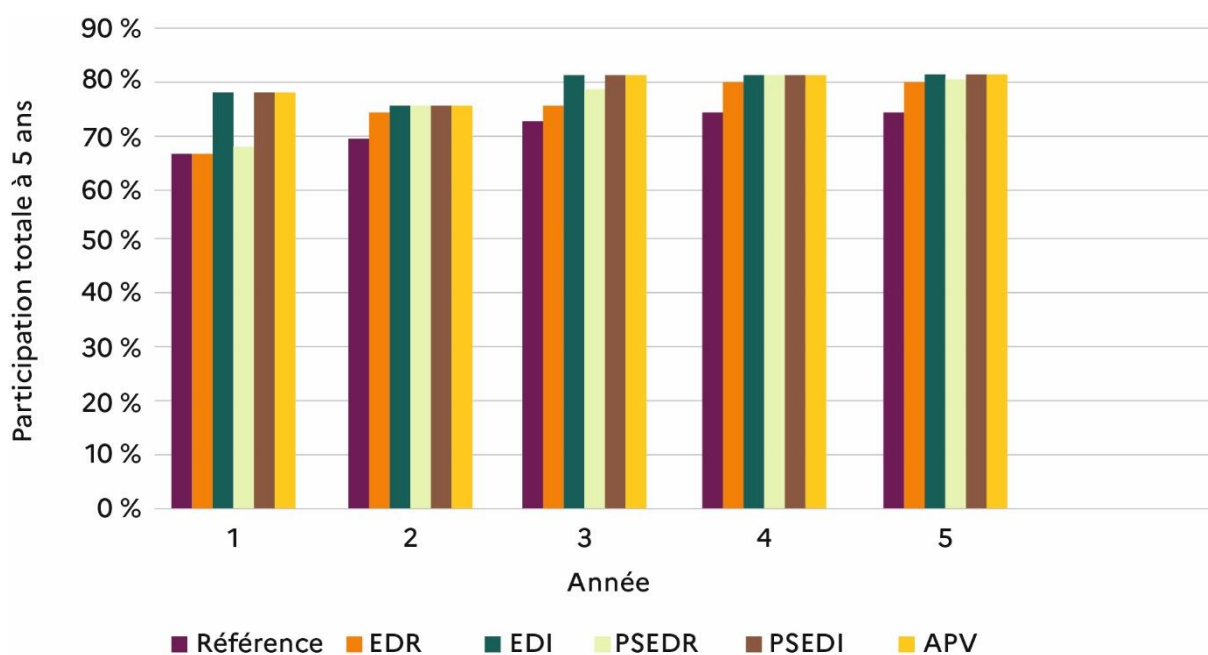


Figure 13. Participation cumulée par année pour chaque scénario (incluant les participantes régulières)

Cette augmentation se traduit par une augmentation des lésions diagnostiquées comprise entre 4,9 % et 5,4 % selon les scénarios, et une augmentation des cytologies positives nécessitant un suivi ou une coloscopie entre 4,7 % et 5,2 % (Figure 14). Plusieurs éléments sont à considérer ici :

- premièrement, l'augmentation des cytologies positives n'est pas proportionnelle à l'augmentation de la participation du fait des femmes ne réalisant pas le PCU après une recherche d'HPV-HR positive sur un APV (perdus de vue). Dans l'analyse de référence, environ 20 % des femmes HPV+ sur APV ne réalisent pas le PCU. Il est important de noter que ce taux ne



s'applique pas uniquement à la participation additionnelle. En effet, l'introduction de l'APV conduit dans les scénarios à la fois à une augmentation de la participation, mais également à la substitution du PCU initial par l'APV pour une partie des femmes invitées. Ainsi, l'impact des pertes de vue après HPV+ sur APV ne porte pas seulement sur les nouvelles participantes. Cela conduit à une augmentation de la participation supérieure à celle de l'efficacité du dépistage ;

- deuxièmement, l'augmentation du nombre de lésions dépistées est supérieure au nombre de cytologies positives. Cela est dû au fait qu'une partie des colposcopies est réalisée chez des femmes ayant une recherche d'HPV-HR positive de contrôle réalisé 12 mois après une recherche d'HPV-HR positive avec cytologie normale.

Ainsi, en termes de participation, les scénarios EDI, PS+EDI et APV sont les plus efficaces. En termes de lésions, c'est le scénario PS+EDR qui est le plus efficace, compte tenu des hypothèses de pertes de vue. En effet, il est associé à moins d'utilisation d'APV et donc génère moins de pertes de vue que les scénarios EDI, PS+EDI et APV pour une participation proche contrairement à EDR (Figure 14).

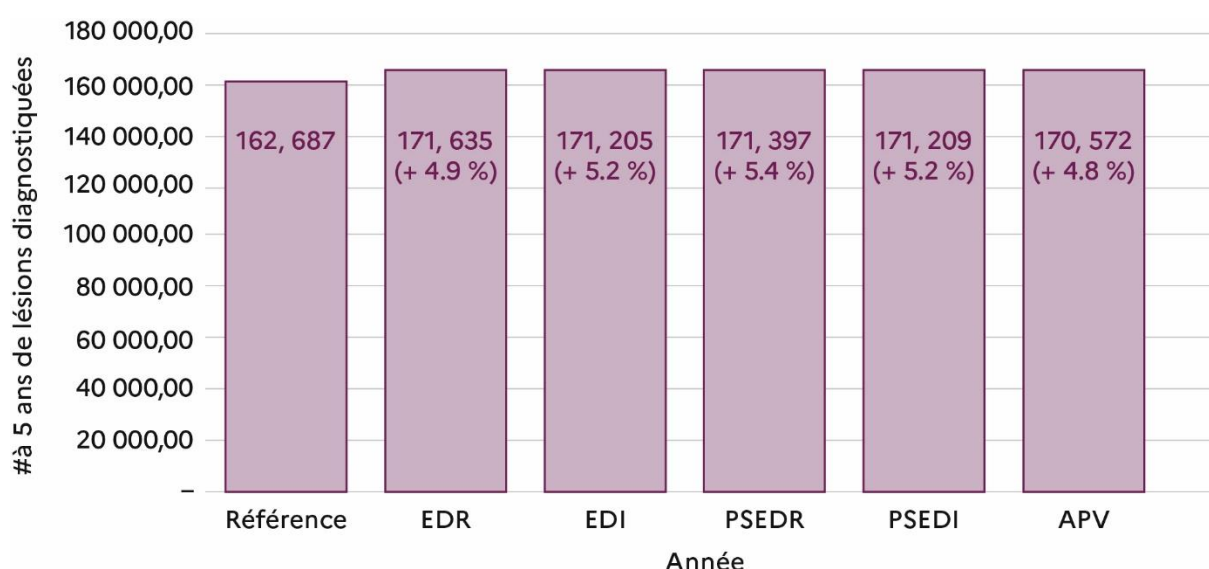


Figure 14. Résultats épidémiologiques (lésions précancéreuses, cancers in situ) pour chaque scénario à 5 ans

## 4.1.2. Impact organisationnel

Le Tableau 7 montre le détail des résultats en termes de ressources consommées pour le dépistage.

Pour les consultations dédiées au dépistage (cf. paragraphe 0), les scénarios EDR et EDI permettent une réduction des consultations avec une substitution des consultations dédiées au PCU par la réalisation de l'APV. Dans le scénario de référence, le modèle estime qu'environ 4,7 M de consultations dédiées au dépistage seraient réalisées tous les 5 ans. La réduction dans les scénarios EDR et EDI est de -11,7% (~ 600 000 consultations en 5 ans) pour EDR et de -43,0% (~ 2 000 000 consultations

en 5 ans) pour EDI. Par rapport à EDR et EDI, les scénarios PS+EDR et PS+EDI augmentent le nombre de consultations dédiées au dépistage en raison de la nécessité de réaliser un PCU après test HPV-HR positif pour les femmes participantes régulières qui choisissent l'APV. Cette augmentation représente environ entre 340 000 et 800 000 consultations additionnelles en 5 ans par rapport aux scénarios équivalents sans remise d'APV et conduit à ce que le scénario PS+EDR soit associé à une augmentation du nombre de consultations par rapport au scénario de référence. À noter que ce résultat est lié à l'hypothèse retenue dans l'analyse de référence que la majorité des consultations initiales ne sont pas considérées comme dédiées au dépistage.

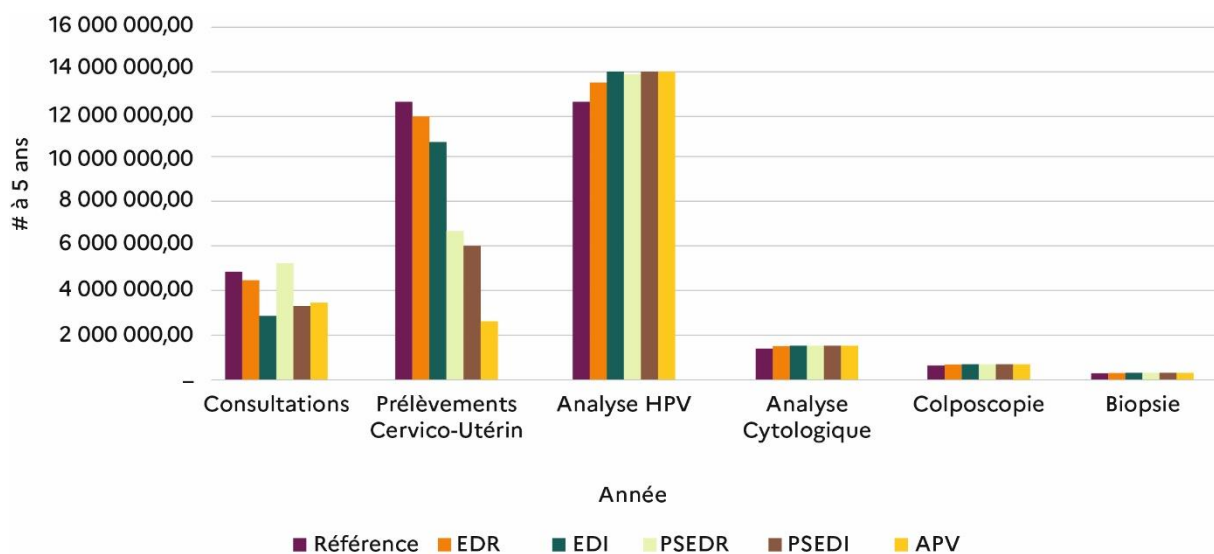


Figure 15. Ressources consommées par scénario à 5 ans

Les consultations n'intègrent dans l'analyse de référence que les consultations dédiées au dépistage.

Un scénario similaire est observé pour APV seul, toutefois, la disparition de toutes les consultations dédiées au dépistage (hors consultation pour PCU secondaire) compense et permet de diminuer de 34,4% (~1 600 000 consultations en 5 ans) le nombre de consultations par rapport au scénario de référence.

Dans le scénario de référence, le modèle estime qu'environ 12,7 M de PCU seraient réalisés pour le dépistage du CCU tous les 5 ans. À noter que ce chiffre est très supérieur aux consultations, car dans l'analyse de référence seule, les consultations dédiées au dépistage sont comptabilisées. Les scénarios avec APV permettent une réduction du nombre de PCU réalisé, comprise entre 79,0% pour APV seul et 4,6% pour EDR du nombre d'actes. Cette réduction reflète l'utilisation de l'APV dans chaque scénario. Dans EDR l'utilisation est limitée aux femmes participant à la relance. Dans EDI l'utilisation est plus large puisque disponible dès l'invitation. Dans les scénarios PS+EDR et PS+EDI, la possibilité pour les femmes participantes régulières de recourir à l'APV augmente substantiellement son utilisation ce qui est reflété dans la baisse de 46,5% à 52,6% de la réalisation de PCU. Enfin, dans le scénario APV seul,

seuls les PCU pour cytologie après HPV+ demeurent, ceux-ci représentant 20 % environ de l'ensemble des PCU réalisés dans le scénario de référence.

Pour l'analyse HPV, la variation est logiquement proportionnelle à l'augmentation de la participation. Pour la cytologie et la colposcopie, dans le scénario de référence, le modèle estime que sur 5 ans 1,6 M de cytologies seraient réalisées et 800 000 colposcopies.

Par ailleurs, l'augmentation du nombre de cytologies est inférieure à l'augmentation du nombre d'analyses HPV ce qui confirme que les perdus de vue entre la recherche d'HPV positive après APV et la cytologie sont le mécanisme qui explique pourquoi l'augmentation du nombre de lésions diagnostiquées dans les scénarios n'est pas similaire à celle de la participation. L'impact sur les actes de colposcopies et de biopsies est similaire à celui-ci l'analyse cytologique et représente entre 40 000 et 50 000 actes supplémentaires en 5 ans.

### 4.1.3. Impact sur les coûts

Le tableau 8 montre le détail des coûts (en M€) pour chaque scénario en fonction de la perspective (AM, reste à charge et organisation du dépistage) et des grands postes de coûts.

Les coûts d'organisation du dépistage ont été estimés avec le modèle dans le scénario de référence à 264,1 M€ sur 5 ans. Ceux-ci incluent 10,9 M€ pour l'envoi des invitations et relances par courrier et 253,2 M€ pour les coûts de fonctionnement. Les scénarios sont associés à une augmentation des coûts totaux proportionnelle avec le niveau d'utilisation de l'APV allant de +8,5 % pour EDR à +30,8 % pour APV seul. Ces augmentations sont portées principalement par le coût d'achat des kits d'APV allant de 21 M€ pour EDR à 67 M€ pour APV sur 5 ans et secondairement par l'augmentation des coûts d'envois postaux (invitation, relance, et retour des kits APV) allant d'environ 2 M€ sur 5 ans pour EDR à 15 M€ pour APV. À noter que les coûts de fonctionnement sont considérés comme inchangés entre les différents scénarios.

Les actes de consultations et les actes diagnostiques ou thérapeutiques représentent dans le scénario de référence une dépense de 216,6 M€ pour l'AM sur 5 ans et 200,0 M€ pour le reste à charge. À noter que les niveaux de dépenses sont similaires entre les deux perspectives du fait de l'importance des dépassements d'honoraires, qui conduit l'AM à ne prendre en charge que 50 % de l'ensemble des dépenses et non les 70 % de couverture théorique. Les scénarios sont associés à une diminution de ces dépenses aussi bien dans la perspective de l'Assurance maladie que des patients en lien avec la diminution des consultations et des PCU réalisés décrits précédemment (Figure 15) qui sont substitués par des APV. Cette diminution représente entre -6,5 % (~ 14 M€) et -51,1 % (~ 110 M€) pour l'Assurance maladie et entre -6,5 % (~ 13 M€) et -48,9 % (~ 98 M€) pour le reste à charge selon le scénario. Pour le scénario PS+EDR, l'augmentation du nombre de consultations par rapport au scénario de référence est compensée pour les coûts par la réduction du nombre d'actes de PCU (Figure 15), ce qui conduit ce dernier à être associé à des économies également malgré qu'il soit associé à une augmentation du nombre de consultations par rapport au scénario de référence.

Les dépenses d'analyse (HPV, cytologie, analyse histologique) sont estimées à 272,9 M€ pour l'AM sur 5 ans et 107,8 M€ pour le reste à charge. Contrairement aux consultations et aux actes, il y a moins de dépassements d'honoraires sur les analyses et la recherche d'HPV est prise en charge à 100 % pour les femmes invitées. Ainsi, pour les dépenses d'analyse, plus de 70 % des dépenses sont couvertes par l'AM. Les scénarios sont associés à une augmentation des coûts comprise entre 9,4 % et 14,1 % pour l'AM qui reflètent directement l'augmentation de la participation avec principalement l'augmentation des tests HPV réalisés. Cette augmentation représente entre 26 M€ et 40 M€ environ. La prise en charge à 100 % de l'analyse HPV pour les femmes invitées (qui porte donc sur l'ensemble de l'augmentation de la participation) permet toutefois de modérer l'impact sur le reste à charge avec une augmentation comprise entre 1,9 % (~ 2 M€) et 2,5 % (~ 3 M€) qui inclut la participation forfaitaire à 1 € sur l'analyse HPV (pour un tiers environ de l'augmentation) et le reste à charge lié à l'augmentation du nombre d'analyses cytologiques et histologiques du fait de l'augmentation de la participation.

Au total, le modèle estime que les coûts associés au dépistage du cancer du col représentent sur 5 ans dans l'analyse de référence 264,1 M€ pour l'organisation du dépistage, 489,4 M€ pour l'AM et 307,7 M€ pour le reste à charge. Les scénarios sont associés à une réduction des coûts sur le reste à charge compris entre - 3,5 % (~ 10 M€) pour EDR et - 31,0 % (~ 95 M€) pour APV seul. Ils sont associés à une réduction des coûts pour l'AM pour EDI, PS+EDI, PS+EDR et APV, mais à une augmentation des coûts pour EDR (+ 2,4 %) du fait d'une moindre diminution des coûts de consultations et d'une augmentation des coûts liés au remboursement des analyses HPV pour lesquels l'AM est plus impacté que le reste à charge.

Pour l'ensemble des perspectives, le modèle estime que le coût global du dépistage du cancer du col en France sur un cycle de 5 ans est d'environ 1 milliard d'euros dans le scénario de référence. Les scénarios sont associés à une réduction des coûts pour les scénarios EDI, PS+EDI et APV, principalement en lien avec la diminution des coûts de consultations, permettant une économie sur 5 ans comprise entre 30 M€ et 87 M€, et une augmentation des coûts pour EDR (+ 2,2 %, ~ 23 M€ sur 5 ans) et PS+EDR (+ 0,5 %, ~ 6 M€ sur 5 ans).

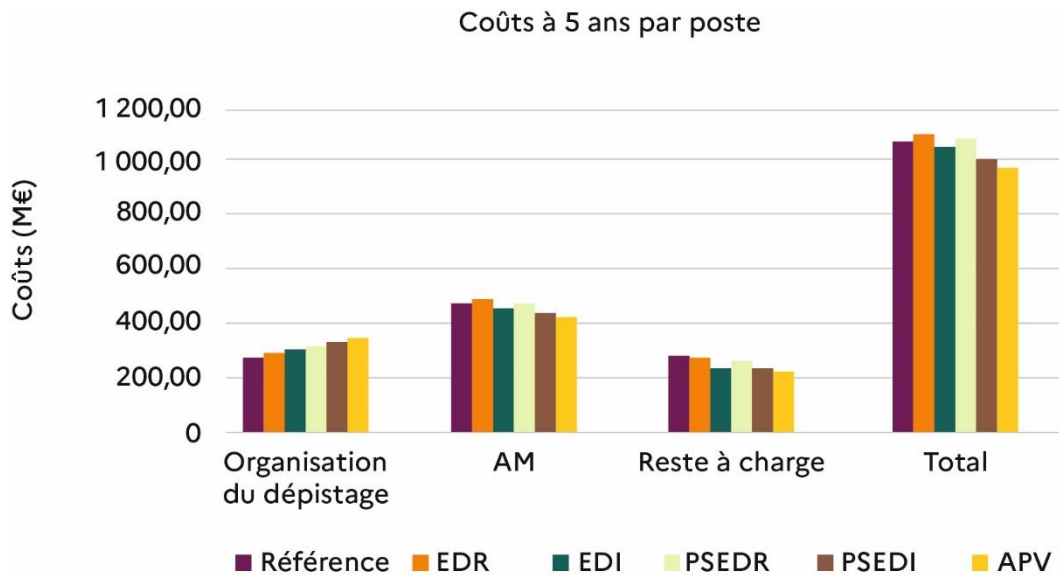


Figure 16. Coûts à 5 ans par perspective

La figure suivante présente l'impact budgétaire à 5 ans des différents scénarios.

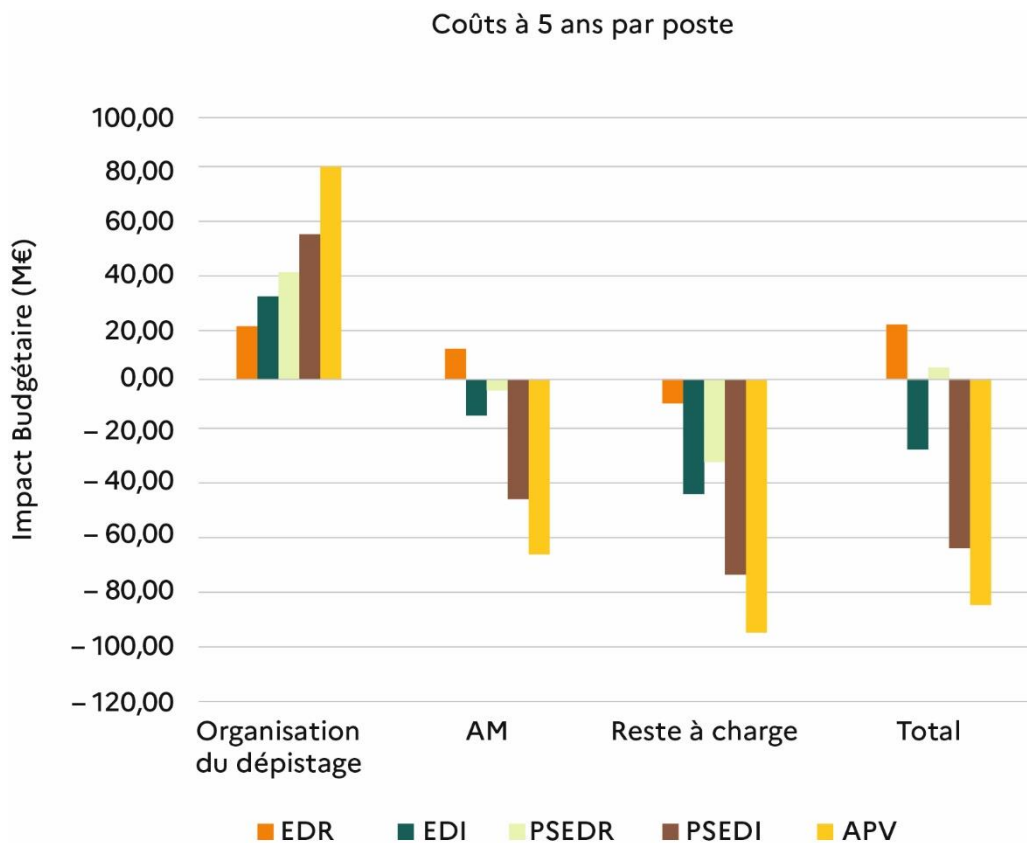
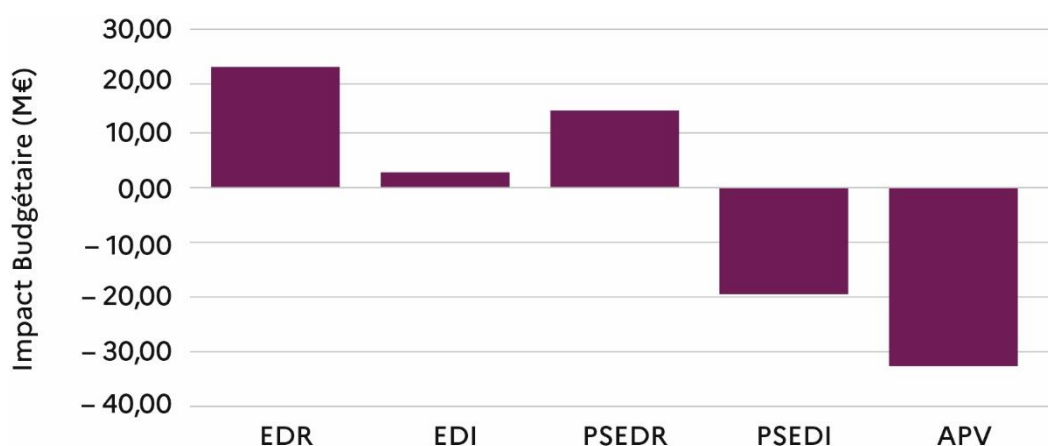


Figure 17. Impact budgétaire à 5 ans par perspective

L'impact budgétaire à 5 ans est compris entre + 23,1 M€ à 5 ans pour EDR à - 86,6 M€ pour APV pour l'ensemble des perspectives. Toutefois, l'impact est différent selon les perspectives avec un impact budgétaire négatif (économies) sur le reste à charge pour l'ensemble des scénarios, un impact budgétaire positif sur les coûts d'organisation et

impact budgétaire positif pour l'AM pour EDR et PS+EDR et négatif pour les autres scénarios. Ces différences s'expliquent par le fait que les économies sont principalement portées par la réduction des consultations dédiées au dépistage et la réduction des PCU, avec l'augmentation des coûts de recherche HPV (accessoirement les coûts de la cytologie et de la colposcopie) qui est une source d'augmentation des coûts. Or, ces dépenses ne sont pas distribuées de la même façon entre l'AM et le reste en charge. En effet le reste à charge est important pour les consultations du fait des dépassements d'honoraires. Ce dernier représente environ la moitié de ces dépenses, ce qui conduit la réduction des consultations à dominer l'impact budgétaire pour le reste à charge. À l'inverse, il y a peu de restes à charge pour l'analyse HPV voir aucun pour les femmes invitées, l'AM couvrant plus de 70 % de ces dépenses et plus de 85 % pour les femmes invitées. Ainsi, l'AM porte la majorité de l'impact budgétaire de l'augmentation du nombre d'analyses HPV de fait de l'augmentation de la participation, ce qui conduit dans certains scénarios à compenser les économies produites par la réduction des consultations dans la perspective de l'AM.

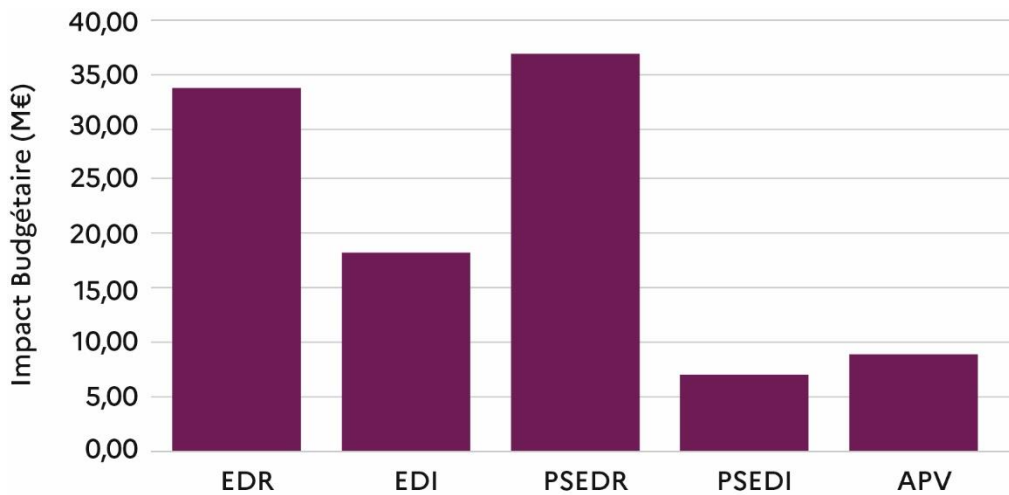
L'estimation de l'impact budgétaire total sur 5 ans pour l'AM dans l'hypothèse où elle finance 50 % de l'organisation du dépistage est présenté dans la figure suivante.



**Figure 18. Impact budgétaire à 5 ans pour l'Assurance maladie intégrant le financement à hauteur de 50 % des dépenses d'organisation**

L'estimation de l'impact budgétaire total sur 5 ans pour l'AM+État est présentée dans la figure suivante. Dans tous les scénarios, l'introduction de l'APV aurait un impact budgétaire positif allant de 36,8 M€ pour PS+EDR à 7,1 M€ pour PS+EDI. Lorsque ces résultats sont confrontés aux résultats dans l'ensemble des perspectives (Figure 17), il conforte le fait que l'introduction de l'APV générerait des économies sur le reste à charge (femmes et assurances complémentaires) avec en partie un transfert sur l'AM et l'État des coûts. Ces transferts seraient liés à la prise en charge de l'analyse HPV et à l'achat des APV. Ils sont cohérents avec une prise en charge par la solidarité nationale du dépistage des cancers.





**Figure 19. Impact budgétaire à 5 ans pour l'Assurance maladie et l'État (part remboursable et ensemble des dépenses d'organisation)**

L'inclusion des dépenses d'organisation change les résultats à la marge. Les scénarios EDR et PS+EDR sont associés respectivement à une augmentation des dépenses de 22,8 M€ et 14,7 M€. Les scénarios PS+EDI et APV sont associés respectivement à des économies de 11,8 M€ et 31,9 M€. Enfin, le scénario EDI qui était associé à des économies pour les dépenses de soins est associé à une augmentation des dépenses de 1,2 M€ lorsque les coûts d'organisation sont intégrés.

La Figure 22 montre l'impact budgétaire annuel pour les différentes perspectives. Dans la perspective de l'AM, tous les scénarios sont associés initialement à un impact budgétaire positif compris entre 7 M€ et 44 M€ à l'exception du scénario EDR pour lequel il n'y a pas de différence avec le scénario de référence la 1<sup>re</sup> année (uniquement à la relance). Dès la 2<sup>e</sup> année, l'impact budgétaire est négatif pour l'AM à l'exception des scénarios EDR et PS+EDR puis devient négatif pour tous les scénarios entre les années 3 à 5 avec entre 0 et 21 M€ d'économies. Cette dynamique est liée au fait que pour chaque scénario l'augmentation de la participation est plus importante les premières années par rapport à la stratégie de référence (les femmes participent plus lors du premier cycle d'invitation et relance, cf. Figure 14), et fait que les coûts additionnels liés à l'augmentation de la participation (principalement ceux de l'analyse HPV) sont principalement supportés au cours de la première année.

Lorsque 50% des coûts d'organisation sont attribués à l'AM (Figure 20), l'impact budgétaire en première année est compris entre 11 M€ pour PS+EDR et 54 M€ pour EDI. Il est de 29 M€ pour EDR en année 2 et de 23 M€ pour PS+EDR en année 2 puis est négatif pour tous les scénarios à partir de l'année 3. La même dynamique est observée pour l'ensemble des perspectives (Figure 21).

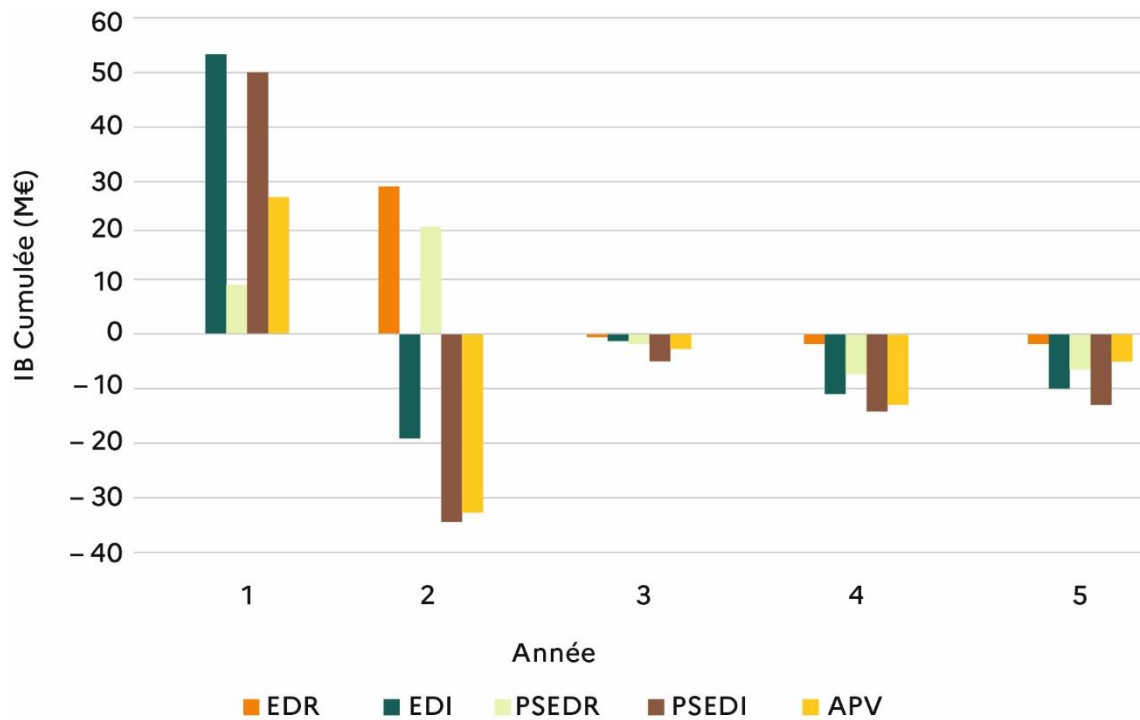


Figure 20. Impact budgétaire annuel pour l'Assurance maladie intégrant le financement à hauteur de 50% des dépenses d'organisation

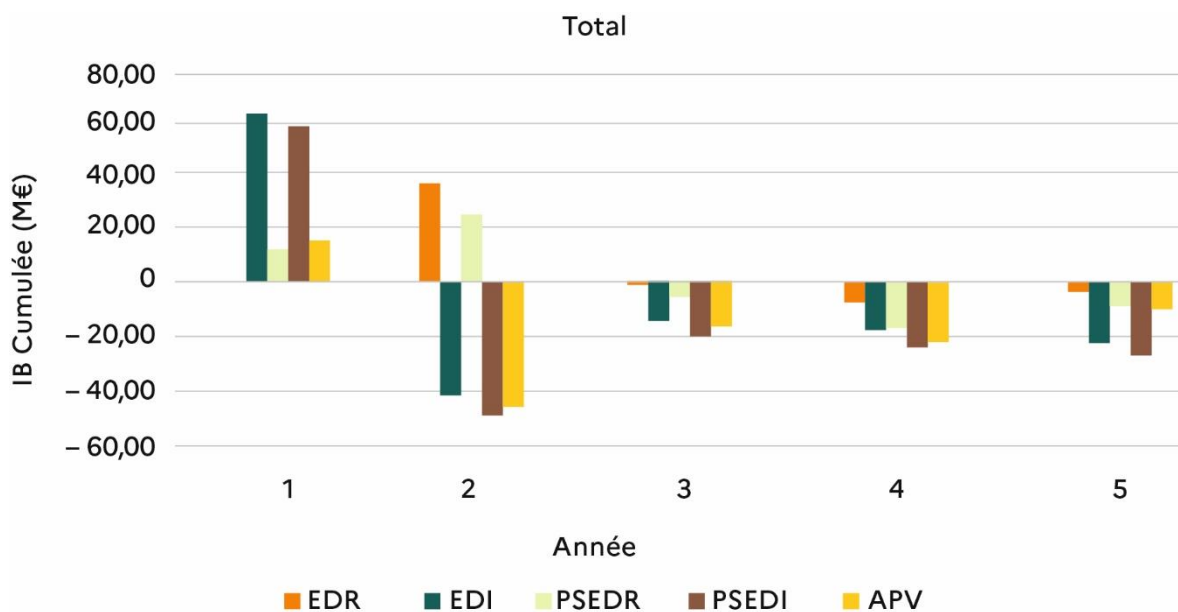


Figure 21. Impact budgétaire annuel pour l'ensemble des perspectives



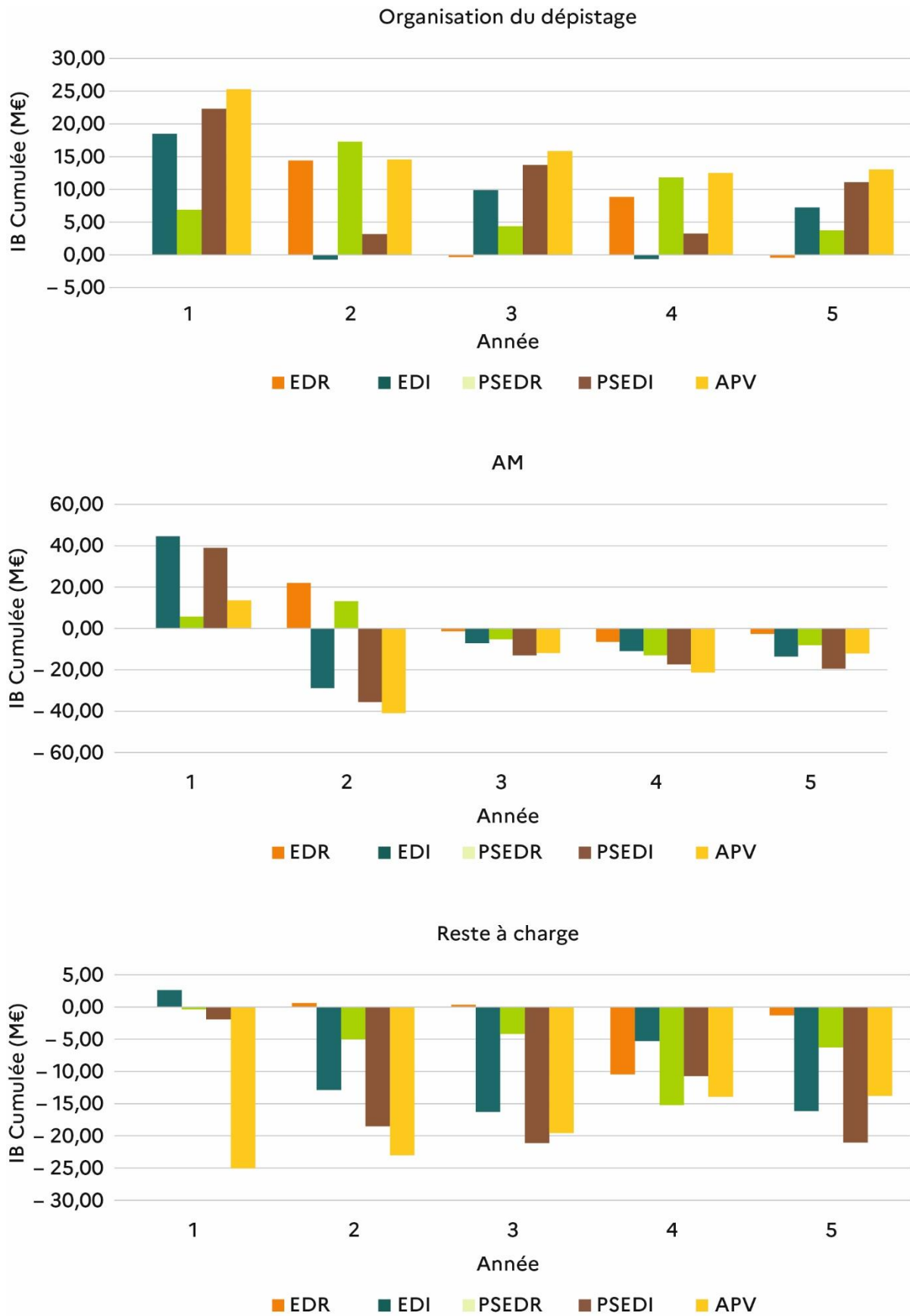


Figure 22. Impact budgétaire annuel par perspective

**Tableau 6 Résultats pour l'impact de santé publique – Analyse de référence**

	Référence	EDR	EDI	PSEDR	PSEDI	APV
Participation (1x/5 ans)	11 778 196	12 677 554 (+ 7,6 %)	13 170 476 (+ 11,8 %)	12 958 337 (+ 10,0 %)	13 170 476 (+ 11,8 %)	13 170 476 (+ 11,8 %)
% Pop Cible	[75,3 %]	[81,0 %]	[84,2 %]	[82,8 %]	[84,2 %]	[84,2 %]
Cytologie positive	550,089	575,954 (+ 4,7 %)	578,074 (+ 5,1 %)	578,488 (+ 5,2 %)	578 100 (+ 5,1 %)	576,622 (+ 4,8 %)
Lésions précancéreuses	162,687	170,635 (+ 4,9 %)	171,205 (+ 5,2 %)	171,397 (+ 5,4 %)	171,209 (+ 5,2 %)	170,572 (+ 4,8 %)

**Tableau 7 : Résultats pour l'impact organisationnel – Analyse de référence**

	Référence	EDR	EDI	PSEDR	PSEDI	APV
Consultations	4 758 803	4 201 977 (- 11,7 %)	2 712 324 (- 43,0 %)	5 057 655 (+ 6,3 %)	3 052 629 (- 35,9 %)	3 121 714 (- 34,4 %)
Prélèvements cervico-utérins	12 677 374	12 099 856 (- 4,6 %)	10 608 507 (- 16,3 %)	6 779 419 (- 46,5 %)	6 009 684 (- 52,6 %)	2 660 416 (- 79,0 %)
Analyse HPV	12 677 374	13 632 664 (+ 7,5 %)	14 126 426 (+ 11,4 %)	13 918 157 (+ 9,8 %)	14 126 287 (+ 11,4 %)	14 114 755 (+ 11,3 %)
Analyse cytologique	1 637 169	1 714 148 (+ 4,7 %)	1 720 458 (+ 5,1 %)	1 721 690 (+ 5,2 %)	1 720 535 (+ 5,1 %)	1 716 137 (+ 4,8 %)
Colposcopie	799,742	842,807 (+ 5,4 %)	844,839 (+ 5,6 %)	846,718 (+ 5,9 %)	844,804 (+ 5,6 %)	839,009 (+ 4,9 %)
Biopsie	325,375	341,271 (+ 4,9 %)	342,410 (+ 5,2 %)	342,795 (+ 5,4 %)	342,417 (+ 5,2 %)	341,145 (+ 4,8 %)

Tableau 8 : Résultats pour l'impact sur les coûts (en M€) – Analyse de référence

	Référence	EDR	EDI	PSEDR	PSEDI	APV
Organisation du dépistage						
Courrier	10,93	12.74 (+ 16,6 %)	14.88 (+ 36,2 %)	20.67 (+ 89,2 %)	21.83 (+ 99,8 %)	25.75 (+ 135,6 %)
APV	0,00	20,66	30,34	34,46	42,65	66,47
Fonctionnement	253,23	253.23 (-)	253.23 (-)	253.23 (-)	253.23 (-)	253.23 (-)
Dépenses de soins						
Consultations/PCU/ Colposcopie						
AM	216,61	202.61 (- 6,5 %)	162.23 (- 25,1 %)	176.23 (- 18,6 %)	131.70 (- 39,2 %)	105.89 (- 51,1 %)
Patiente	199,92	187.01 (- 6,5 %)	149.30 (- 25,3 %)	166.40 (- 16,8 %)	124.01 (- 38,0 %)	102.10 (- 48,9 %)
Analyse HPV/Cytologie						
AM	272,86	298.38 (+ 9,4 %)	311.30 (+ 14,1 %)	305.87 (+ 12,1 %)	311.30 (+ 14,1 %)	311.02 (+ 14,0 %)
Patiente	107,76	109.86 (+ 1,9 %)	110.41 (+ 2,5 %)	110.25 (+ 2,3 %)	110.41 (+ 2,5 %)	110.26 (+ 2,3 %)
Total						
Organisation du dépistage	264,15	286.63 (+ 8,5 %)	298.45 (+ 13,0 %)	308.36 (+ 16,7 %)	317.71 (+ 20,3 %)	345.44 (+ 30,8 %)
AM	489,47	500.99 (+ 2,4 %)	473.53 (- 3,3 %)	482.11 (- 1,5 %)	443.00 (- 9,5 %)	416.91 (- 14,8 %)
Patiente	307,68	296.86 (- 3,5 %)	259.71 (- 15,6 %)	276.65 (- 10,1 %)	234.42 (- 23,8 %)	212.36 (- 31,0 %)
Total	1 061,31	1 084.48 (+ 2,2 %)	1 031.69 (- 2,8 %)	1 067.12 (+ 0,5 %)	995.13 (- 6,2 %)	974.72 (- 8,2 %)

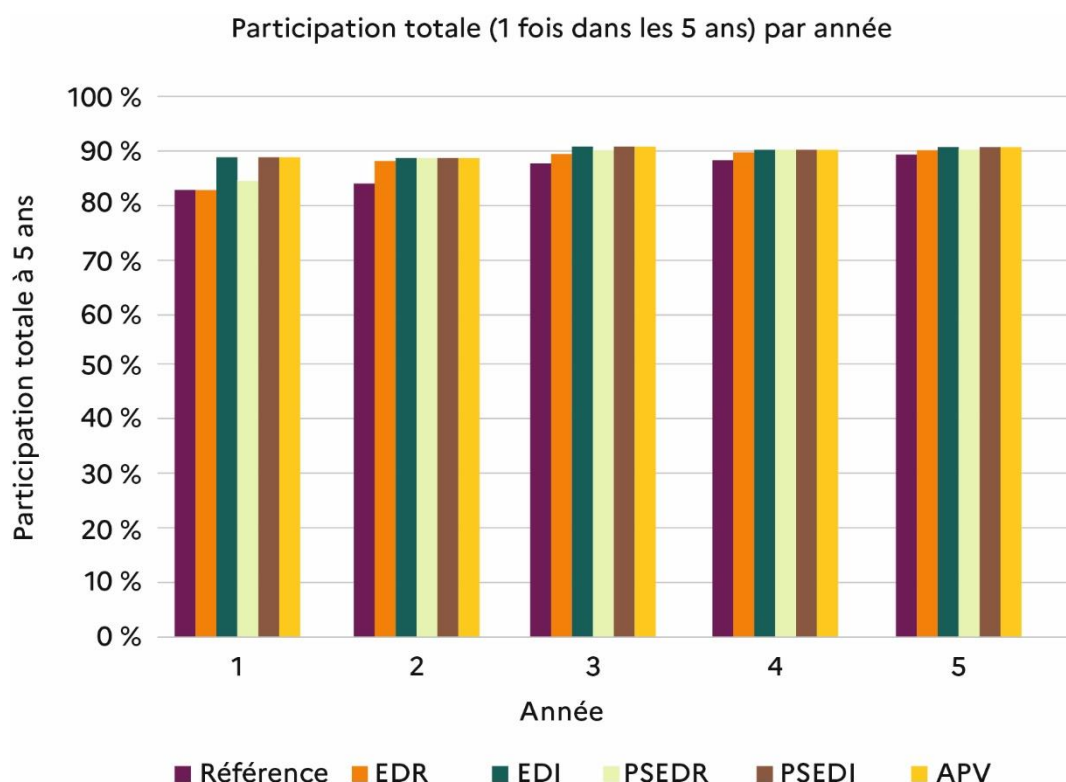
## 4.2. Analyse de sensibilité

### 4.2.1. Hypothèses alternatives

#### Taux de participation régulière à 5 ans avec la stratégie HPV de 80 % (vs 57,9 % dans l'analyse de référence)

Sous cette hypothèse alternative, la participation régulière à 5 ans serait de 80 % et non 57,9 %. Cette analyse est exploratoire dans la mesure où l'efficacité de l'invitation et de la relance, et de l'APV par extension, sur la participation est fondée sur des études dans lesquelles les femmes étaient invitées si elles n'avaient pas réalisé de dépistage dans les 3 dernières années. Il est donc probable que ces analyses surestiment fortement l'efficacité de l'invitation et de la relance.

Sous cette hypothèse, l'impact sur la participation des scénarios est limité à 3 à 4 points de pourcentage de participation (de 88,3 % dans le scénario de référence à 92,5 % pour EDI, PS+EDI et APV), ce qui conduit à un impact de l'ordre de +2,0 % (~ 4 000) sur lésions diagnostiquées supplémentaires sur 5 ans.



**Figure 23. Participation cumulée par année pour chaque scénario – Hypothèse de participation spontanée de 80 %**

En termes d'impact budgétaire, les conclusions resteraient inchangées sauf pour le scénario PS+EDR qui serait associé à des économies (Figure 24). Ce résultat est lié au fait que lorsqu'il y a plus de femmes participantes régulières, la réduction des coûts des actes PCU substitués par des APV pour les femmes qui le choisissent après

proposition du professionnel de santé est plus importante et génère plus d'économie pour le reste à charge et pour l'Assurance maladie.

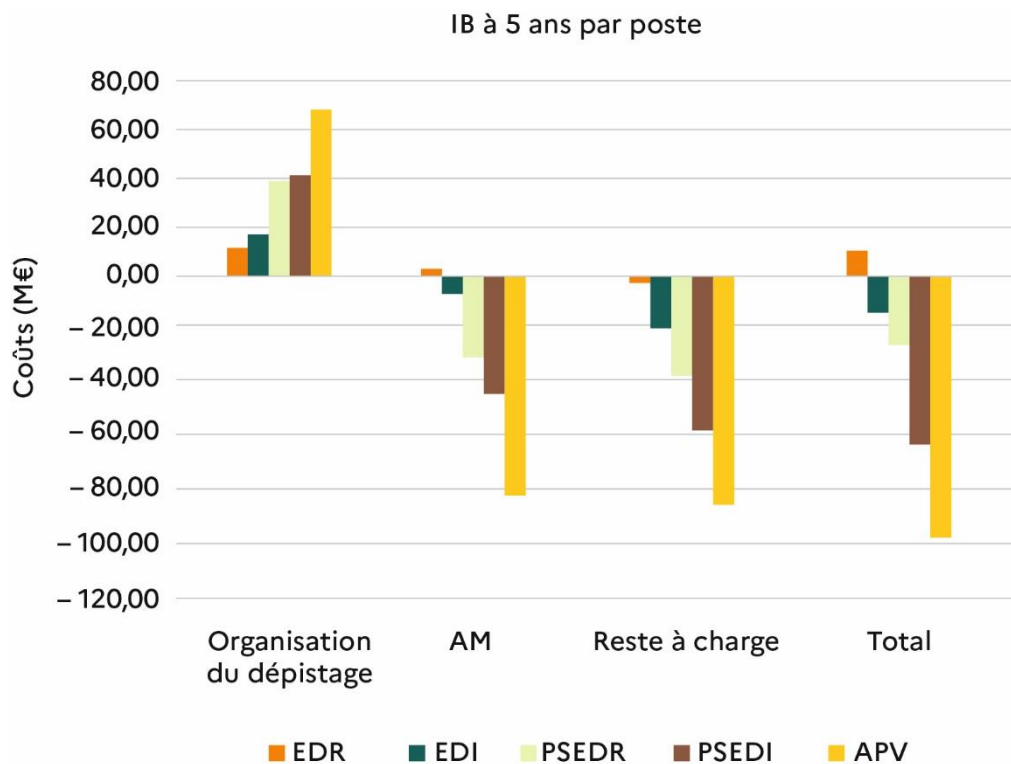
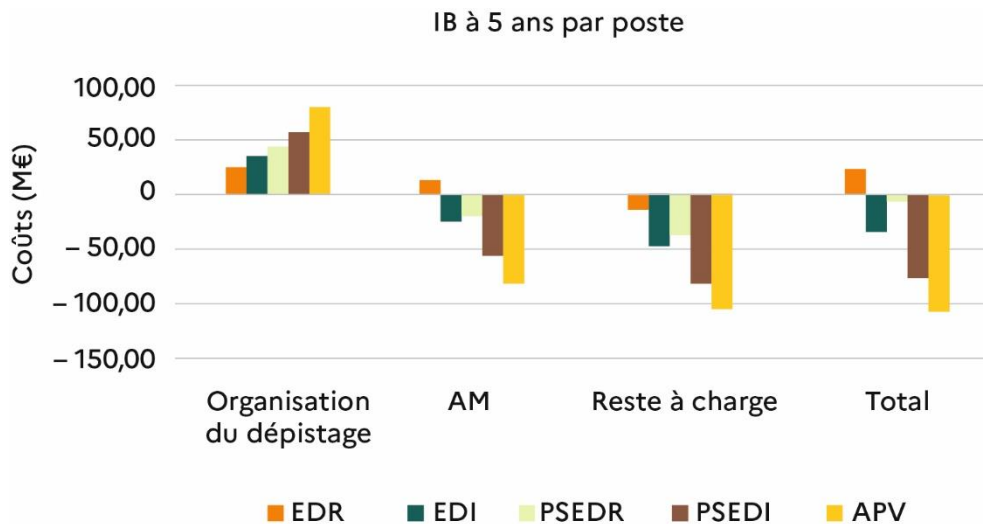


Figure 24. Impact budgétaire à 5 ans par poste – Participation cumulée de 80 % à 5 ans

### Taux de réalisation du PCU après recherche positive d'HPV sur APV chez les femmes participantes régulières de 90 % (vs 100 % dans l'analyse de référence)

Sous cette hypothèse alternative, 10 % des femmes participantes régulières qui choisissent l'APV et ont une recherche d'HPV positive ne vont pas réaliser le PCU. Cela conduit à une réduction de l'efficacité épidémiologique des scénarios PS+EDI, PS+EDR et APV seul puisqu'une partie des femmes qui allaient jusqu'au bout du dépistage dans les scénarios de référence, EDI ou EDR sont perdues de vue. Cette réduction conduit à ce que les scénarios PS+EDR et PS+EDI aient une efficacité similaire au scénario de référence avec +0,6 % de cytologie positive par rapport au scénario de référence malgré 10,0 % et +11,8 % d'augmentation de la participation, et +0,8 % et +0,7 % de colposcopie positive (Tableau supplémentaire 4). À l'extrême, le scénario APV seul est associé à une réduction des lésions détectées de l'ordre de 3 % malgré l'augmentation de la participation (Tableau supplémentaire 4).

En termes d'impact budgétaire, les conclusions restent similaires à l'analyse de référence, avec les scénarios EDI, PS+EDI, PS+EDR et APV associés à un impact budgétaire négatif (économies) et le scénario EDR associé à une augmentation de l'impact budgétaire de 23 M€ cumulés sur 5 ans.



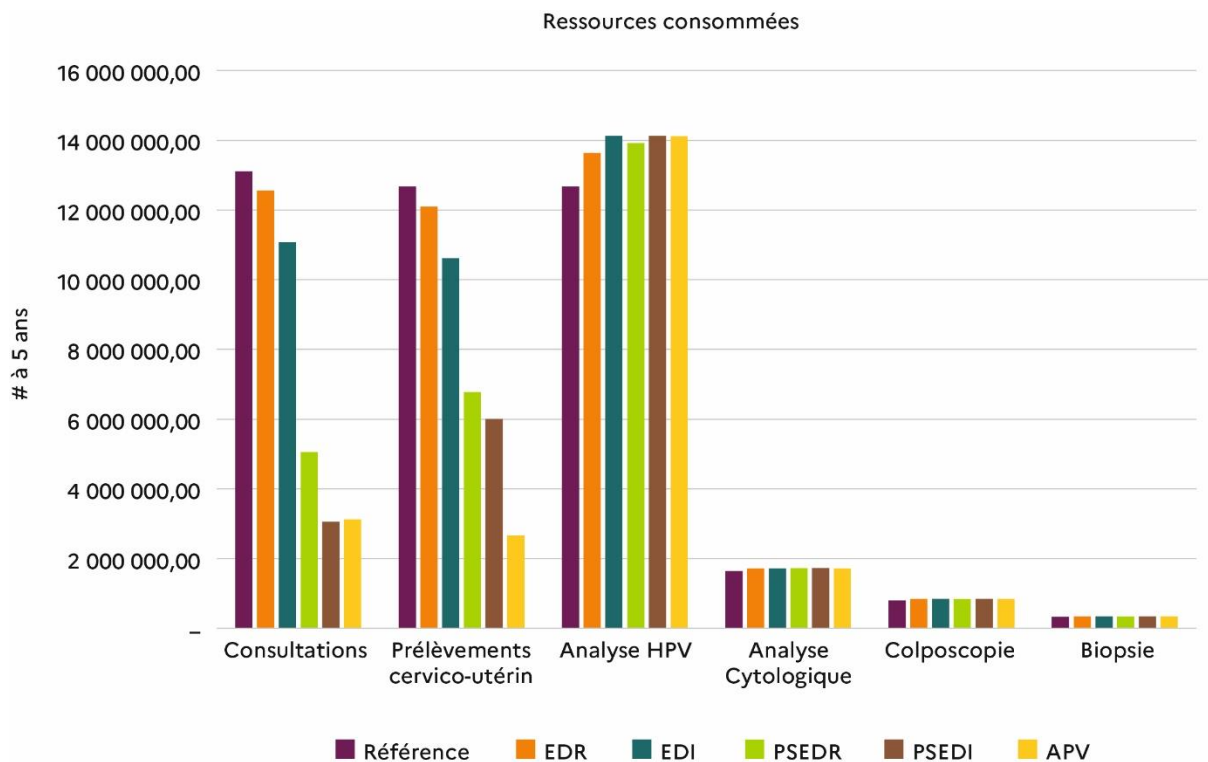
**Figure 25. Impact budgétaire à 5 ans par poste – Participantes régulière perdue de vue après APV+**

### **Prise en compte de l'ensemble des consultations réalisées en même temps que le PCU comme attribuable au dépistage (vs seulement une minorité des consultations)**

Sous cette hypothèse alternative, toutes les consultations au cours desquelles est réalisé un dépistage sont considérées comme dédiées au dépistage même si la consultation était associée à d'autres motifs.

Cette hypothèse alternative n'affecte pas la participation et l'efficacité épidémiologique, mais uniquement la consommation de ressources, les coûts et l'impact budgétaire.

Sous cette hypothèse, dans le scénario de référence, le nombre de consultations comptabilisées pour le dépistage passerait de 4,8 M environ dans l'analyse de référence à 13,2 M sur 5 ans. Cela aurait pour conséquence d'augmenter l'impact des différents scénarios sur la baisse du nombre de consultations, en particulier pour les scénarios PS+EDR, PS+EDI et APV, allant jusqu'à - 76,2 % contre 34,4 % dans l'analyse de référence pour APV. Cette baisse est fondée sur l'hypothèse de la substitution des consultations associées à un PCU par l'APV qui représente 59 % des consultations pour les participantes dans les scénarios PS+EDR et PS+EDI et 100 % des consultations dans le scénario APV.

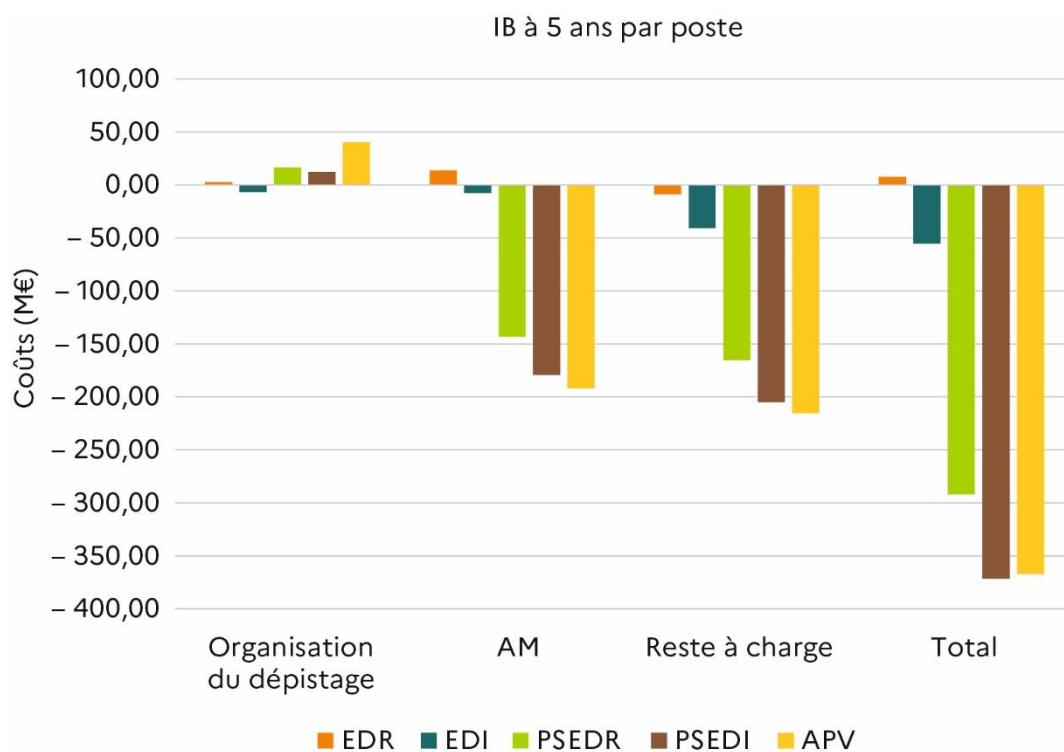


**Figure 26. Ressources consommées – Comptabilisation de l’ensemble des consultations**

Cela aurait également un impact direct sur l’estimation de l’impact budgétaire pour les scénarios PS+EDR, PS+EDI et APV. En effet, ces derniers seraient associés à 5 ans à une économie de 143,2 M€, 179,2 M€ et 191,1 M€ environ pour l’AM contre 7,4 M€, 46,5 M€ et 73,0 M€ dans l’analyse de référence. Pour le reste à charge, l’impact serait également important dans des proportions similaires à celle de l’AM.

À noter, toutefois, que ces résultats sont théoriques et probablement non transposables à la réalité. En effet, il est impossible que l’ensemble des consultations durant lesquelles est réalisé un PCU puissent être remplacées par un APV du fait des autres motifs qui y sont abordés.

Ces résultats montrent donc principalement que l’approche de ne comptabiliser que les consultations dédiées est conservatrice.



**Figure 27. Impact budgétaire cumulée pour chaque scénario –  
Comptabilisation de l'ensemble des consultations**

## 4.2.2. Analyse de sensibilité

Deux types d'analyse de sensibilité ont été conduits sur les résultats de la modélisation effectuée.

Dans les deux cas, il est apparu raisonnable de considérer que les valeurs de base de la modélisation s'inscrivaient dans un intervalle de plausibilité défini par la valeur initialement retenue  $\pm 20\%$  pour ce qui est des coûts et de  $\pm 10\%$  pour les autres paramètres.

### Analyse de sensibilité déterministe

Les analyses de sensibilité déterministes permettent d'identifier pour chacun des scénarios étudiés quels sont les facteurs ayant les conséquences les plus importantes sur l'impact budgétaire établi par rapport à la situation actuelle (référence). Ces résultats sont présentés sous la forme de graphiques de Tornado ou les paramètres ayant le plus d'impact sont situés dans la partie supérieure de ces graphiques.

Les trois paramètres affectant le plus l'impact budgétaire dans le scénario EDR sont les hypothèses de taux de participation après relance (sans APV et avec APV) suivie du prix du kit APV (Figure 28). L'incertitude autour de ce paramètre ne change toutefois pas les conclusions avec un scénario qui reste générateur de dépenses supplémentaires. Il est à noter qu'une réduction de 20% du coût du kit APV est associée à une diminution de 4,5 M€ sur 5 ans de l'impact budgétaire.

De façon similaire, les trois paramètres affectant le plus l'impact budgétaire dans le scénario EDI sont les hypothèses de taux de participation après invitation ou relance



(avec ou sans APV). Le coût du kit APV arrive en 4<sup>e</sup> position. De nouveau l'incertitude autour de ces paramètres ne change pas les conclusions avec un scénario qui reste générateur d'économies.

Dans l'analyse PS+EDR, les paramètres affectant le plus l'impact budgétaire sont à nouveau les hypothèses de taux de participation après relance (sans APV et avec APV). En 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> position apparaissent le nombre de participantes régulières et le coût du PCU. Cela est cohérent avec le fait que la différence entre EDR et PS+EDR est liée à la possibilité de remise des kits APV aux femmes participantes, ce qui explique pourquoi les paramètres qui leur sont associés sont retrouvés dans l'analyse déterministe. À l'inverse des situations précédentes, l'incertitude autour de ces paramètres conduit à changer les conclusions avec un impact budgétaire qui peut être positif ou négatif lorsque la valeur des paramètres change. En effet, l'impact budgétaire total sur 5 ans est estimé à 5,8 M€ et l'incertitude autour des paramètres de participation peut faire varier ce résultat de  $\pm 10$  M€.

Dans l'analyse PS+EDI, les paramètres ayant le plus d'impact sont similaires à ceux retrouvés pour EDI avec comme pour PS+EDR l'arrivée du coût de l'acte de PCU. Toutefois, l'incertitude autour des paramètres ne change pas les conclusions avec un scénario qui reste associé à des économies.

Enfin, les 3 paramètres affectant le plus le scénario APV seul sont le coût de l'acte de PCU, la participation après invitation et le coût du kit APV. Cela est cohérent avec le fait qu'une grande partie de l'impact budgétaire dans ce scénario est fondé sur la substitution du PCU par l'APV ce qui conduit logiquement à retrouver ces paramètres parmi ceux qui influent le plus sur le résultat. À nouveau, l'incertitude autour des paramètres ne change pas les conclusions avec un scénario qui reste associé à des économies.

### Analyse de sensibilité déterministe de l'IB pour Total pour EDR versus Référence

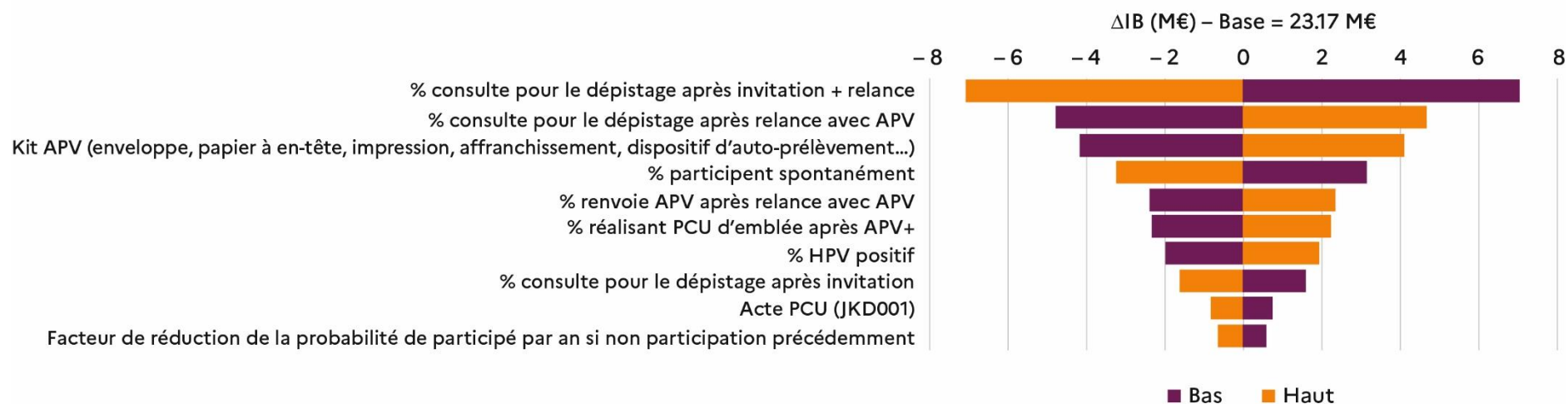


Figure 28. Résultat de l'analyse déterministe pour EDR

### Analyse de sensibilité déterministe de l'IB pour Total pour EDI versus Référence

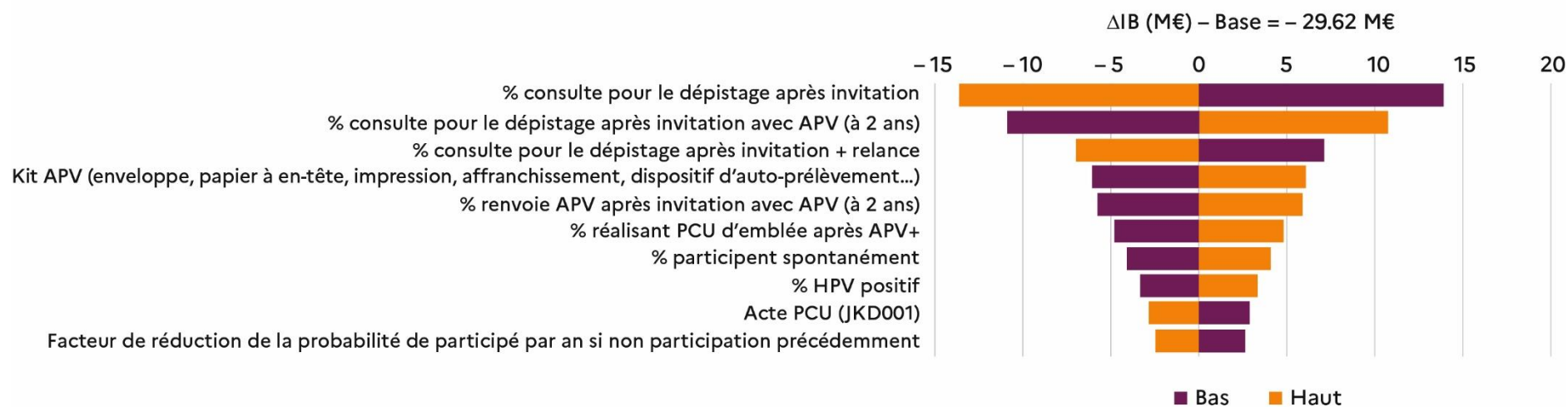


Figure 29. Résultat de l'analyse déterministe pour EDI

### Analyse de sensibilité déterministe de l'IB pour Total pour PSEDR versus Référence

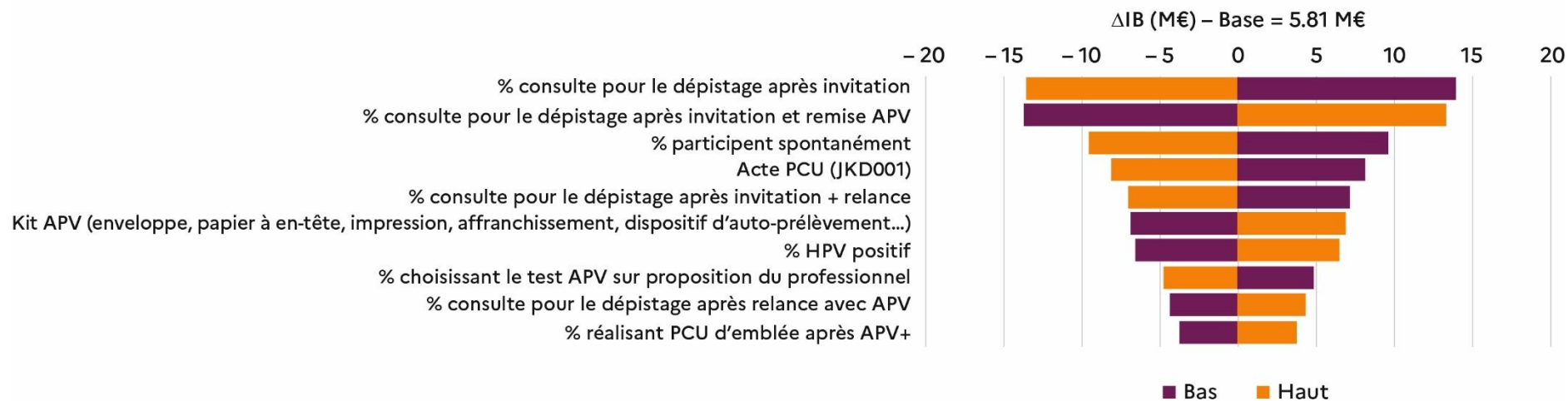


Figure 30. Résultat de l'analyse déterministe pour PS+EDR

### Analyse de sensibilité déterministe de l'IB pour Total pour PSEDI versus Référence

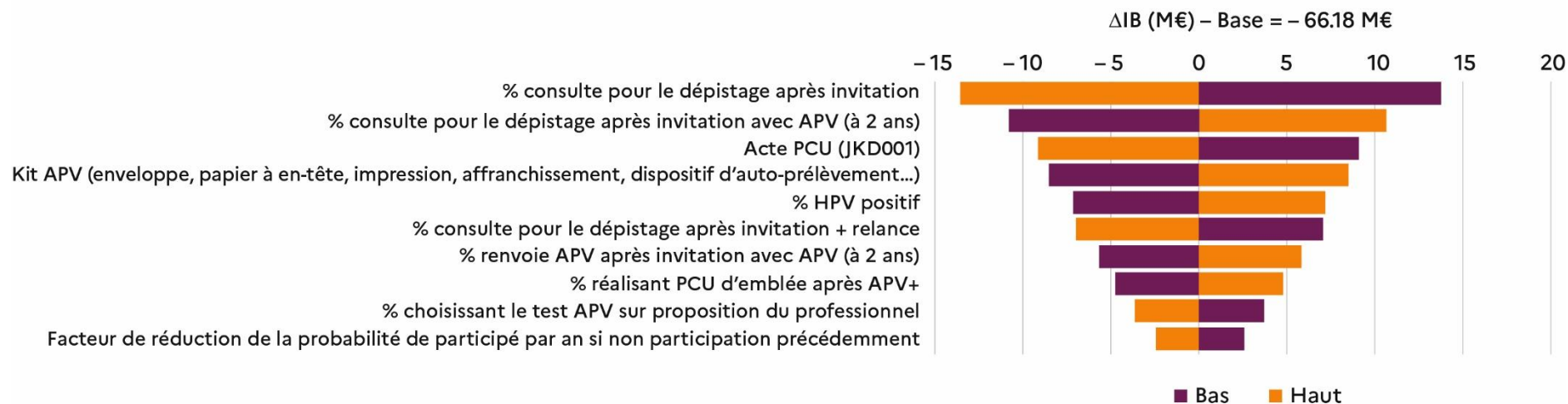


Figure 31. Résultat de l'analyse déterministe pour PS+EDI

Analyse de sensibilité déterministe de l'IB pour Total pour APV versus Référence

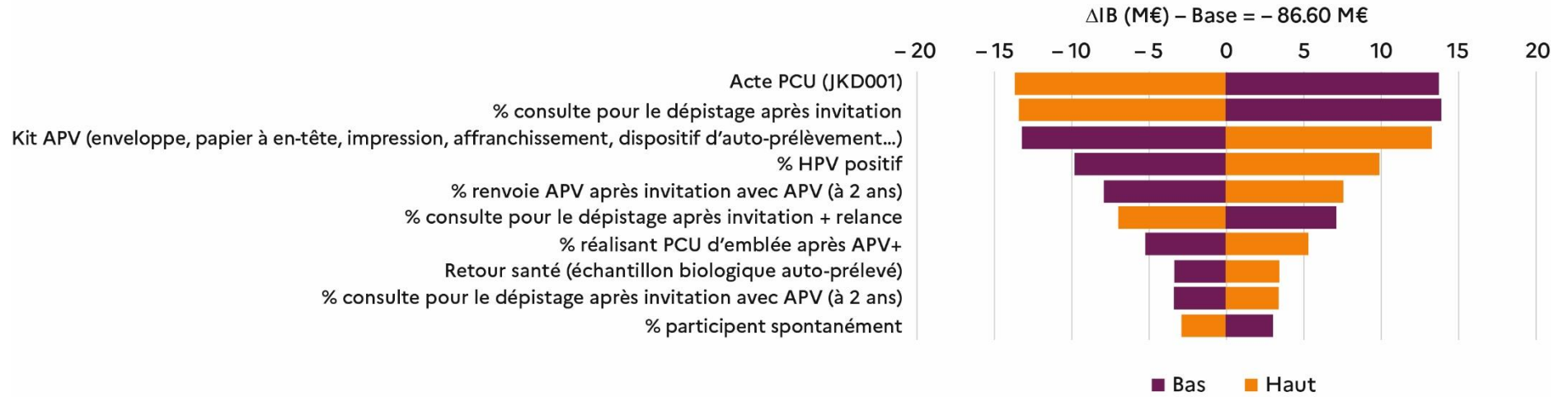


Figure 32. Résultat de l'analyse déterministe pour APV

## Analyses de sensibilité probabilistes

Des analyses de sensibilité probabilistes, pour lesquelles, l'ensemble des paramètres de chaque scénario ont fait l'objet de tirages aléatoires entre les bornes retenues ont été réalisées. Les jeux de paramètres ainsi constitués ont été rentrés dans le modèle successivement de manière à obtenir une distribution de résultats possibles pour l'impact budgétaire de chacun des scénarios étudiés au regard de la situation actuelle. 1 000 simulations successives ont été ainsi réalisées pour chaque scénario.

Les résultats de l'analyse probabiliste confirment globalement les résultats de l'analyse de référence. Le scénario EDR est associé dans l'ensemble des 1 000 simulations à une augmentation des dépenses par rapport au scénario de référence. De même, dans toutes les simulations, les scénarios PS+EDI et APV sont associés à des économies. Le scénario EDI est associé à des économies dans 95 % des simulations avec un impact budgétaire total sur 5 ans de -28,60 [IC95% : -51,78 ; -10,71] M€ en moyenne. Pour le scénario PS+EDR l'incertitude est plus importante comme suggérer dans les résultats de l'analyse de sensibilité déterministe. Son impact budgétaire total sur 5 ans de 6,48 [-17,96 ; 30,04] M€ en moyenne avec un intervalle de confiance qui contient 0 et une borne à 95 % qui est supérieure à l'impact budgétaire moyen du scénario EDR.

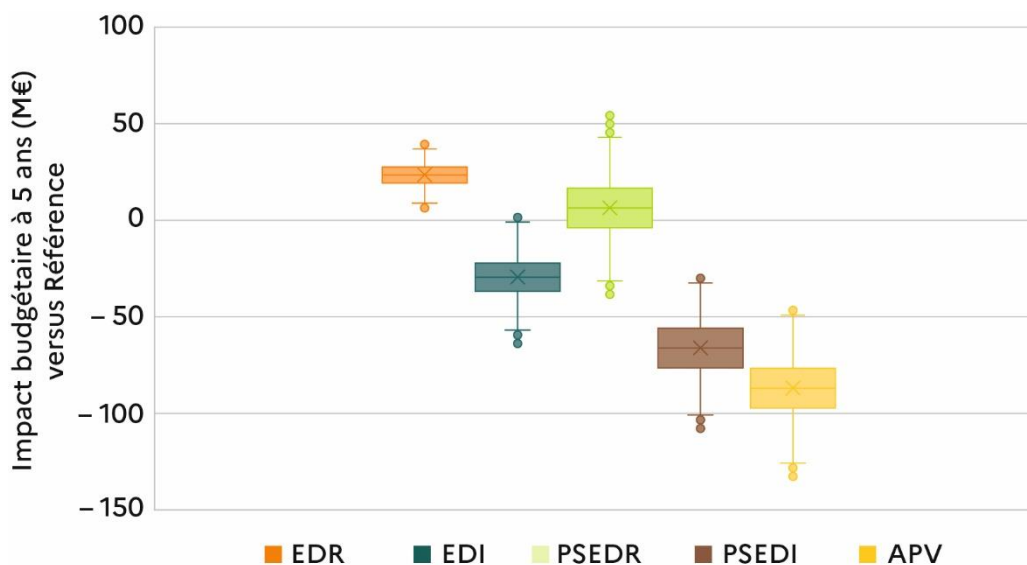


Figure 33. Résultat de l'analyse probabiliste

## 5. DISCUSSION

L'objectif de cette étude était d'estimer l'impact budgétaire de différents scénarios de mise en œuvre de l'APV en France métropolitaine chez les femmes de 30 à 65 ans par rapport à un scénario de référence correspondant à la stratégie de dépistage fondée sur le PCU. Cinq scénarios ont été comparés à la stratégie de référence. Ces scénarios incluent l'envoi de l'APV à la relance (EDR), à l'invitation (EDI), la remise de l'APV par les professionnels de santé en substitution du PCU associé à l'envoi à la relance (PS+EDR) ou à l'invitation (PS+EDI) et la substitution du PCU en dépistage par l'APV pour toutes les femmes.

Les impacts en termes d'efficacité du dépistage (participation, cytologie positive et lésions diagnostiquées), de ressources consommées (consultations, actes diagnostiques ou thérapeutiques, analyses) et de coûts ont été estimés sur un horizon temporel de 5 ans correspondant à un cycle de dépistage. Les coûts ont été évalués selon trois perspectives, celle de l'Assurance maladie (part remboursée par l'Assurance maladie obligatoire), celle du reste à charge (Ticket modérateur, dépassement d'honoraire et forfait 1€) et celle liée au coût d'organisation du dépistage qui est financé par l'Assurance maladie et l'État à travers les CRCDC.

Les paramètres du modèle étaient fondés sur les hypothèses sur les expérimentations APACHE (1, 5) et l'avis du sous-groupe méthodologique du comité scientifique de l'étude lorsqu'aucune donnée n'était disponible. Les coûts étaient fondés sur les tarifs conventionnels augmentés des dépassements d'honoraire pour les actes, et sur les expérimentations APACHE (1, 5) pour les coûts liés à l'organisation du dépistage (courriers, kits d'APV). Il a été supposé que les coûts de fonctionnement (personnels, locaux) des CRCDC étaient fixes, quel que soit le nombre de femmes invitées.

Dans l'analyse principale, la stratégie actuelle fondée sur l'invitation et le relance était associée à une participation moyenne des femmes au dépistage du CCU à 5 ans de 75 % qui inclue 58 % de femmes participants spontanément et 17 % participants après une invitation ou une relance. Ces femmes réalisent en 5 ans 4,8 M de consultations dédiées au dépistage et 12,7 M de PCU qui conduisent à 1,6 M de cytologie, 800 000 colposcopies et 325 000 biopsies. Au total, 162 000 lésions seraient identifiées sur 5 ans. La réalisation des actes et des analyses liés au dépistage représenterait une dépense de 797,1 M€ en 5 ans, dont 489,5 M€ pour l'Assurance maladie auquel il faut ajouter la moitié des 264,1 M€ de dépense d'organisation du dépistage (CRCDC, courriers) et 307,7 M€ de reste à charge. Au total, la stratégie actuelle représenterait une dépense sur un cycle de 5 ans de 1,06 milliard d'euros soit 90,11 € par femme participante et 6 549 € par lésion diagnostiquée.

Les scénarios comparés permettent tous une augmentation de la participation permettant d'atteindre une participation de 81% à 5 ans avec EDR, 82,8% avec PS+EDR et 84,2% avec EDI, PS+EDI et APV qui sont fondés sur les mêmes hypothèses de participation. Ces augmentations de participations permettent d'augmenter le nombre de lésions diagnostiquées de 4,8 % pour APV, 4,9 % pour EDR, 5,2 % pour EDI et PS+EDI et 5,4 % pour PS+EDR. L'augmentation de la détection des lésions est



inférieure à l'augmentation de la participation, car l'APV nécessite de réaliser un PCU de contrôle en cas de recherche d'HPV positive, avec environ 20 % des participantes après invitation qui ne le réalisent pas, diminuant l'impact épidémiologique de l'augmentation de la participation avec APV. L'analyse de référence fait l'hypothèse que les femmes participantes spontanément réaliseraient systématiquement le PCU de contrôle. Toutefois, une analyse de sensibilité suggère que si ce n'est pas le cas, avec 90 % seulement des femmes participantes spontanément réalisant le PCU de contrôle, alors les scénarios PS+EDR et PS+EDI seraient associés à une augmentation de la détection des lésions du col inférieure à 1 % malgré une augmentation de 10 % à 11 % de la participation. De même, le scénario APV conduirait à détecter moins de lésions que le scénario actuel. Ces résultats et l'incertitude autour du taux de perdu de vue après un APV positif des femmes participantes spontanément devraient conduire à la prudence avant de retenir ces stratégies. Au minimum, des expérimentations devraient être réalisées pour évaluer le taux de perdu de vue en vraie vie. En effet, les expérimentations internationales (2) évaluent le taux de perdu de vue à 20 % chez les femmes invitées. Il faut également ajouter que du fait de la nécessité de réaliser un PCU de contrôle, le scénario PS+EDR serait associé à une augmentation d'environ 300 000 du nombre de consultations réalisées pour le dépistage du CCU dans un contexte tendu de disponibilité des professionnels de santé. Ces consultations s'ajouteraient aux consultations actuelles dans l'hypothèse où la grande majorité des consultations actuellement réalisées n'ont pas comme unique motif le dépistage et donc ne seraient substituées par le choix de réaliser un APV.

En termes de ressources, à l'exception du scénario PS+EDR, tous les scénarios permettent de diminuer le nombre total de consultations et d'actes diagnostique ou thérapeutique réalisés pour le dépistage par rapport à la stratégie de référence. Seul le nombre d'analyses HPV augmenterait proportionnellement à l'augmentation de la participation. Dans le scénario EDR, le nombre d'analyses HPV augmenterait de 7,5 % par rapport à la situation actuelle. Il augmenterait de 9,8 % dans le scénario PS+EDR et de 11,4 % dans les scénarios EDI, PS+EDI et APV. Il faut également noter que dans les scénarios PS+EDR, PS+EDI et APV, le nombre de PCU réalisés seraient diminués de moitié ou plus. Les données issues du SNDS suggèrent qu'actuellement les PCU sont réalisés à 74 % par les gynécologues. Une baisse de plus de 50 % pourrait conduire les autres effecteurs à ne plus réaliser l'acte de PCU ce qui aurait pour effet d'augmenter son coût moyen compte tenu de la différence de coûts entre les consultations gynécologiques et celles de sage-femme, et aller contre les efforts des dernières années pour diversifier les effecteurs. Il faudrait dans ce cas associé une incitation à réaliser les PCU par les professionnels de soins primaires (SF, MG) dans le cadre du suivi gynécologique de prévention « simple » qui pourrait libérer du temps aux gynécologistes pour réaliser les suivis gynécologiques complexes/spécifiques ou pathologiques et donc aussi pour les colposcopies qui augmenteraient également.

En termes d'impact budgétaire, tous les scénarios sont associés à une augmentation des dépenses d'organisation du dépistage en lien avec l'achat des kits APV et frais postaux. Cette augmentation est proportionnelle au niveau d'utilisation de l'APV. Elle est maximale pour le scénario APV avec une augmentation des dépenses de 80 M€ en 5 ans et minimale pour le scénario EDR avec une augmentation des dépenses de 22 M€

en 5 ans. Cette augmentation des dépenses serait toutefois totalement ou en partie compensée par la baisse des dépenses des consultations et des actes liés au dépistage dans la plupart des scénarios. Seul le scénario EDR est associé à une augmentation des dépenses de soins pour l'AM (+ 11,5 M€ en 5 ans) qui s'explique par l'augmentation de la participation associée à une augmentation de nombre de test HPV-HR réalisé, sans une substitution substantielle des PCU par des APV puisque l'APV n'est envoyé qu'à la relance. Malgré cette augmentation des dépenses pour l'AM dans le scénario EDR, le reste à charge diminue du fait de la prise en charge à 100 % du coût de l'analyse HPV par l'Assurance maladie et de la substitution marginale à la relance du PCU par l'APV qui diminue les coûts de consultations. In fine, sur l'ensemble des perspectives, le scénario EDR est associé à une augmentation des dépenses de 23,2 M€ en 5 ans, dont 22,5 M pour l'AM si l'on inclut la prise en charge de 50 % des dépenses d'organisation. Dans tous les autres scénarios, l'augmentation des coûts liés à l'augmentation de la participation est compensée par une baisse des dépenses de consultation et de PCU liée à la substitution du PCU par l'APV. Dans le scénario EDI, la baisse du nombre de consultations et d'actes permet de réduire les dépenses pour l'AM de 15,9 M€ qui compense les 50 % des 34,3 M€ de dépenses additionnelles d'organisation, dont l'achat des kits conduisant à un impact budgétaire neutre à 5 ans pour l'AM. EDI est également associé à une réduction des dépenses de 48 M€ pour le reste à charge ce qui conduit au total cette stratégie à être associée à une réduction de 29,6 M€ en 5 ans sur un budget quinquennal du dépistage du cancer du col d'environ 1 milliard d'euros.

Les analyses de sensibilité réalisées confirment la robustesse de ces résultats vis-à-vis des hypothèses de participations avec des analyses probabilistes qui confirment que même lorsque l'incertitude autour des paramètres est prise en compte, les résultats demeurent globalement inchangés.

Les limites du modèle sont celles des hypothèses qui ont été retenues. Pour la majorité de ces hypothèses, les analyses de sensibilité montrent peu d'impact de leur incertitude sur les conclusions. Toutefois, quelques-unes de ces hypothèses pourraient avoir un impact important. C'est le cas en particulier du taux de perdu de vue après un APV positif, notamment si celui-ci est largement utilisé. Ce risque devrait conduire à être prudent sur la diffusion des tests APV en particulier dans les scénarios PS+EDI ou APV qui pourraient être séduisants pour les économies importantes qu'ils génèrent au risque de voir l'efficacité du dépistage devenir inférieure à la stratégie actuelle. Il est également important de noter que ces résultats correspondent uniquement aux 5 premières années de l'introduction de ces stratégies dans une population naïve (hors expérimentation) de l'APV. Les données disponibles ne permettent pas de conclure sur les taux de reparticipation des femmes ayant participé nouvellement du fait des dispositifs comparés dans ces scénarios.

En conclusion, ces résultats suggèrent que le scénario EDR serait le meilleur scénario à mettre en place initialement, permettant d'augmenter la participation de 7,6 % et les lésions diagnostiquées de 4,9 % pour un impact budgétaire modéré (+ 2,2 %). Il pourrait être remplacé à terme par le scénario EDI qui permet une participation supérieure et une légère augmentation des lésions dépistées pour un coût équivalent à la stratégie actuelle pour l'AM et une diminution du reste à charge pour les femmes. La mise en place progressive à la relance puis à l'invitation permettrait également une



montée en charge progressive de l'APV en s'assurant des conditions d'utilisation et de pertes de vue. Les scénarios PS+EDI et APV pourraient être envisagés à plus long terme. Ils permettent des économies pour l'AM et le reste à charge pour une efficacité du dépistage supérieur à la stratégie actuelle, mais qui dépend d'une incertitude importante à l'heure actuelle sur le taux de perte de vue dont le risque n'est probablement pas justifié par des économies comprises entre 20 et 32 M€ en 5 ans pour l'AM. Ces scénarios posent également des questions également en termes d'activité des professionnels de santé avec une réduction de 6M à 9M sur 5 ans des PCU réalisés et une diminution de 1M des consultations réalisées pour le dépistage.

## 6. RÉFÉRENCES

1. Haguenoer K, Sengchanh S, Gaudy-Graffin C, Boyard J, Fontenay R, Marret H, et al. Vaginal self-sampling is a cost-effective way to increase participation in a cervical cancer screening programme: a randomised trial. *British journal of cancer*. 2014;111(11):2187-96.
2. Haute Autorité de santé. Évaluation de la recherche des papillomavirus humains (HPV) en dépistage primaire des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus et de la place du double immuno-marquage p16/Ki67. Saint-Denis La Plaine : Haute Autorité de Santé. 2019.
3. Barré S, Massetti M, Leleu H, De Bels F. Évaluation médicoéconomique du dépistage du cancer du col de l'utérus en France. *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*. 2017:48-58.
4. Beltzer N, Hamers F, Duport N. Résultats finaux de l'évaluation du dépistage du cancer du col de l'utérus organisé dans 13 départements en France, 2010–2014. *Bull Epidemiol Hebd*. 2017;26:31.
5. Haguenoer K, Boyard J, Sengchanh S, GAUDY-GRAFFIN C, FONTENAY R, MARRET H, et al. L'auto-prélèvement vaginal est une méthode efficace pour augmenter la participation au dépistage du cancer du col de l'utérus : un essai randomisé en Indre-et-Loire. *Bull Epidemiol Hebd*. 2017:2-3.
6. Décision du 24 mars 2017 de l'Union nationale des caisses d'Assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'Assurance maladie, SSAU1714384S (17 juin 2017).
7. Coûturier A. Le dépistage du cancer du col de l'utérus en médecine générale : stratégie actuelle et motivations. Une enquête auprès des médecins généralistes de l'Eure. 2018.

## 7. ANNEXES

Les tableaux suivants présentent les résultats détaillés pour les analyses fondées sur les hypothèses alternatives.

**Tableau supplémentaire 1 : résultats pour l'impact de santé publique – hypothèse de participation spontanée de 80 %**

	Référence	EDR	EDI	PSEDR	PSEDI	APV
Participation (1x/5 ans)	13 807 207	14 234 456 (+ 3,1 %)	14 468 623 (+ 4,8 %)	14 367 844 (+ 4,1 %)	14 468 623 (+ 4,8 %)	14 468 623 (+ 4,8 %)
% Pop Cible	[88,3 %]	[91,0 %]	[92,5 %]	[91,8 %]	[92,5 %]	[92,5 %]
Cytologie positive	644,852	657,139 (+ 1,9 %)	658,146 (+ 2,1 %)	658,343 (+ 2,1 %)	658,159 (+ 2,1 %)	657,457 (+ 2,0 %)
Lésions précancéreuses	190,263	194,039 (+ 2,0 %)	194,310 (+ 2,1 %)	194,401 (+ 2,2 %)	194,311 (+ 2,1 %)	194,009 (+ 2,0 %)

**Tableau supplémentaire 2 : résultats pour l'impact organisationnel – hypothèse de participation spontanée de 80 %**

	Référence	EDR	EDI	PSEDR	PSEDI	APV
Consultations	3 807 516	3 542 991 (- 6,9 %)	2 835 317 (- 25,5 %)	4 249 094 (+ 11,6 %)	3 296 588 (- 13,4 %)	3 537 608 (- 7,1 %)
Prélèvements cervico-utérins	14 840 708	14 566 353 (- 1,8 %)	13 857 874 (- 6,6 %)	7 867 284 (- 47,0 %)	7 501 614 (- 49,5 %)	3 011 643 (- 79,7 %)
Analyse HPV	14 840 708	15 294 528 (+ 3,1 %)	15 529 094 (+ 4,6 %)	15 430 154 (+ 4,0 %)	15 529 028 (+ 4,6 %)	15 523 550 (+ 4,6 %)
Analyse cytologique	1 919 202	1 955 771 (+ 1,9 %)	1 958 769 (+ 2,1 %)	1 959 354 (+ 2,1 %)	1 958 805 (+ 2,1 %)	1 956 716 (+ 2,0 %)
Colposcopie	929,282	949,740 (+ 2,2 %)	950,705 (+ 2,3 %)	951,598 (+ 2,4 %)	950,689 (+ 2,3 %)	947,936 (+ 2,0 %)
Biopsie	380,527	388,078 (+ 2,0 %)	388,619 (+ 2,1 %)	388,802 (+ 2,2 %)	388,623 (+ 2,1 %)	388,018 (+ 2,0 %)

Tableau supplémentaire 3 : résultats pour l'impact sur les coûts (en M€) – hypothèse de participation spontanée de 80 %

	Référence	EDR	EDI	PSEDR	PSEDI	APV
Organisation du dépistage						
Courrier	5,22	6.08 (+ 16,5 %)	7.10 (+ 36,0 %)	16.15 (+ 209,4 %)	16.70 (+ 219,9 %)	22.94 (+ 339,5 %)
APV	0,00	9,81	14,41	27,52	31,41	50,46
Fonctionnement	253,23	253.23 (-)	253.23 (-)	253.23 (-)	253.23 (-)	253.23 (-)
Dépenses de soins						
Consultations/PCU/Colposcopie						
AM	219,71	213.06 (- 3,0 %)	193.87 (- 11,8 %)	172.67 (- 21,4 %)	151.51 (- 31,0 %)	119.89 (- 45,4 %)
Patiente	201,24	195.10 (- 3,0 %)	177.19 (- 11,9 %)	162.20 (- 19,4 %)	142.06 (- 29,4 %)	115.59 (- 42,6 %)
Analyse HPV/Cytologie						
AM	304,11	316.24 (+ 4,0 %)	322.38 (+ 6,0 %)	319.80 (+ 5,2 %)	322.38 (+ 6,0 %)	322.24 (+ 6,0 %)
Patiente	141,50	142.49 (+ 0,7 %)	142.76 (+ 0,9 %)	142.68 (+ 0,8 %)	142.76 (+ 0,9 %)	142.68 (+ 0,8 %)
Total						
Organisation du dépistage	258,45	269.12 (+ 4,1 %)	274.74 (+ 6,3 %)	296.90 (+ 14,9 %)	301.33 (+ 16,6 %)	326.63 (+ 26,4 %)
AM	523,82	529.30 (+ 1,0 %)	516.25 (- 1,4 %)	492.46 (- 6,0 %)	473.89 (- 9,5 %)	442.13 (- 15,6 %)
Patiente	342,73	337.59 (- 1,5 %)	319.94 (- 6,6 %)	304.88 (- 11,0 %)	284.81 (- 16,9 %)	258.28 (- 24,6 %)
Total	1125,00	1136.01 (+ 1,0 %)	1110.93 (- 1,3 %)	1094.24 (- 2,7 %)	1060.04 (- 5,8 %)	1027.04 (- 8,7 %)

Tableau supplémentaire 4 : résultats pour l'impact organisationnel – participantes régulières perdues de vue après APV+

	Référence	EDR	EDI	PSEDR	PSEDI	APV
Consultations	4 758 803	4 201 977 (-11,7 %)	2 712 324 (-43,0 %)	4 923 949 (+3,5 %)	2 918 924 (-38,7 %)	2 895 094 (-39,2 %)
Prélèvements cervico-utérins	12 677 374	12 099 856 (-4,6 %)	10 608 507 (-16,3 %)	6 665 680 (-47,4 %)	5 895 945 (-53,5 %)	2 467 639 (-80,5 %)
Analyse HPV	12 677 374	13 632 664 (+7,5 %)	14 126 426 (+11,4 %)	13 878 699 (+9,5 %)	14 086 829 (+11,1 %)	14 047 877 (+10,8 %)
Analyse cytologique	1 637 169	1 714 148 (+4,7 %)	1 720 458 (+5,1 %)	1 647 409 (+0,6 %)	1 646 254 (+0,6 %)	1 590 237 (-2,9 %)
Colposcopie	799,742	842,807 (+5,4 %)	844,839 (+5,6 %)	810,968 (+1,4 %)	809,054 (+1,2 %)	778,416 (-2,7 %)
Biopsie	325,375	341,271 (+4,9 %)	342,410 (+5,2 %)	328,090 (+0,8 %)	327,713 (+0,7 %)	316,222 (-2,8 %)

Tableau supplémentaire 5 : résultats pour l'impact sur les coûts (en M€) – participantes régulières perdues de vue après APV+

	Référence	EDR	EDI	PSEDR	PSEDI	APV
Organisation du dépistage						
Courrier	10,93	12.74 (+ 16,6 %)	14.88 (+ 36,2 %)	20.67 (+ 89,1 %)	21.82 (+ 99,7 %)	25.74 (+ 135,6 %)
APV	0,00	20,66	30,34	34,46	42,65	66,47
Fonctionnement	253,23	253.23 (-)	253.23 (-)	253.23 (-)	253.23 (-)	253.23 (-)
Dépenses de soins						
Consultations/PCU/Colposcopie						
AM	216,61	202.61 (- 6,5 %)	162.23 (- 25,1 %)	171.71 (- 20,7 %)	127.18 (- 41,3 %)	98.21 (- 54,7 %)
Patiente	199,92	187.01 (- 6,5 %)	149.30 (- 25,3 %)	162.04 (- 18,9 %)	119.64 (- 40,2 %)	94.70 (- 52,6 %)
Analyse HPV/Cytologie						
AM	272,86	298.38 (+ 9,4 %)	311.30 (+14,1 %)	304.08 (+ 11,4 %)	309.51 (+ 13,4 %)	307.99 (+ 12,9 %)
Patiente	107,76	109.86 (+ 1,9 %)	110.41 (+2,5 %)	109.24 (+ 1,4 %)	109.40 (+ 1,5 %)	108.55 (+ 0,7 %)
Total						
Organisation du dépistage	264,15	286.63 (+ 8,5 %)	298.45 (+ 13,0 %)	308.36 (+ 16,7 %)	317.70 (+ 20,3 %)	345.43 (+ 30,8 %)
AM	489,47	500.99 (+ 2,4 %)	473.53 (- 3,3 %)	475.79 (- 2,8 %)	436.68 (- 10,8 %)	406.20 (- 17,0 %)
Patiente	307,68	296.86 (- 3,5 %)	259.71 (- 15,6 %)	271.27 (- 11,8 %)	229.04 (- 25,6 %)	203.25 (- 33,9 %)
Total	1061,31	1084.48 (+ 2,2 %)	1031.69 (- 2,8 %)	1055.42 (- 0,6 %)	983.43 (- 7,3 %)	954.88 (- 10,0 %)

Tableau supplémentaire 6 : résultats pour l'impact organisationnel – comptabilisation de l'ensemble des consultations

	Référence	EDR	EDI	PSEDR	PSEDI	APV
Consultations	13 117 445	12 560 618 (- 4,2 %)	11 070 966 (- 15,6 %)	5 057 655 (- 61,4 %)	3 052 629 (- 76,7 %)	3 121 714 (- 76,2 %)
Prélèvements cervico-utérins	12 677 374	12 099 856 (- 4,6 %)	10 608 507 (- 16,3 %)	6 779 419 (- 46,5 %)	6 009 684 (- 52,6 %)	2 660 416 (- 79,0 %)
Analyse HPV	12 677 374	13 632 664 (+ 7,5 %)	14 126 426 (+ 11,4 %)	13 918 157 (+ 9,8 %)	14 126 287 (+ 11,4 %)	14 114 755 (+ 11,3 %)
Analyse cytologique	1 637 169	1 714 148 (+ 4,7 %)	1 720 458 (+ 5,1 %)	1 721 690 (+ 5,2 %)	1 720 535 (+ 5,1 %)	1 716 137 (+ 4,8 %)
Colposcopie	799,742	842,807 (+ 5,4 %)	844,839 (+ 5,6 %)	846,718 (+ 5,9 %)	844,804 (+ 5,6 %)	839,009 (+ 4,9 %)
Biopsie	325,375	341,271 (+ 4,9 %)	342,410 (+ 5,2 %)	342,795 (+ 5,4 %)	342,417 (+ 5,2 %)	341,145 (+ 4,8 %)



Tableau supplémentaire 7 : résultats pour l'impact sur les coûts (en M€) – comptabilisation de l'ensemble des consultations

	Référence	EDR	EDI	PSEDR	PSEDI	APV
Organisation du dépistage						
Courrier	10,93	12.74 (+ 16,6 %)	14.88 (+ 36,2 %)	20.67 (+ 89,2 %)	21.83 (+ 99,8 %)	25.75 (+ 135,6 %)
APV	0,00	20,66	30,34	34,46	42,65	66,47
Fonctionnement	193,73	174.10 (- 10,1 %)	152.58 (- 21,2 %)	166.00 (- 14,3 %)	152.58 (- 21,2 %)	152.58 (- 21,2 %)
Dépenses de soins						
Consultations/PCU/Colposcopie						
AM	325,16	313.48 (- 3,6 %)	279.10 (- 14,2 %)	148.95 (- 54,2 %)	107.52 (- 66,9 %)	95.18 (- 70,7 %)
Patiente	310,84	299.91 (- 3,5 %)	267.33 (- 14,0 %)	143.12 (- 54,0 %)	103.37 (- 66,7 %)	92.96 (- 70,1 %)
Analyse HPV/Cytologie						
AM	272,86	298.38 (+ 9,4 %)	311.30 (+ 14,1 %)	305.87 (+ 12,1 %)	311.30 (+ 14,1 %)	311.02 (+ 14,0 %)
Patiente	107,76	109.86 (+ 1,9 %)	110.41 (+ 2,5 %)	110.25 (+ 2,3 %)	110.41 (+ 2,5 %)	110.26 (+ 2,3 %)
Total						
Organisation du dépistage	204,66	207.50 (+ 1,4 %)	197.81 (- 3,3 %)	221.14 (+ 8,1 %)	217.06 (+ 6,1 %)	244.80 (+ 19,6 %)
AM	598,01	611.86 (+ 2,3 %)	590.40 (- 1,3 %)	454.82 (- 23,9 %)	418.81 (- 30,0 %)	406.20 (- 32,1 %)
Patiente	418,61	409.77 (- 2,1 %)	377.74 (- 9,8 %)	253.37 (- 39,5 %)	213.78 (- 48,9 %)	203.23 (- 51,5 %)
Total	1 221,28	1 229.12 (+ 0,6 %)	1 165.94 (- 4,5 %)	929.33 (- 23,9 %)	849.66 (- 30,4 %)	854.23 (- 30,1 %)

---

**DÉPISTAGE ORGANISÉ DUCANCER DU COL DE L'UTÉRUS**  
**/ Annexe : rapport d'analyse d'impact budgétaire**



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  
ISBN : 978-2-37219-904-9  
ISBN net : 978-2-37219-905-6

DEPÔT LÉGAL JUIN 2022

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

Institut national du cancer  
52, avenue André Morizet  
92100 Boulogne-Billancourt  
France

Tél.: +33 (1) 41105000  
diffusion@institutcancer.fr