



**SUJET : CANCER AGENCES SANITAIRES SANTE PUBLIQUE MEDICO-ECO
INFECTIO GYNECO CANCER-GYNECO INCA DEPISTAGE PREVENTION
PRECARITE PATIENTS-USAGERS ASSURANCE MALADIE**

Dépistage organisé du cancer du col: il faut créer les conditions du passage au test HPV en dépistage primaire (Inca)

BOULOGNE-BILLANCOURT (Hauts-de-Seine), 25 octobre 2016 (APM) - L'Institut national du cancer (Inca) a identifié le passage au test HPV en dépistage primaire comme une situation cible pour le programme national de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, à l'issue de la deuxième phase de son étude médico-économique sur la généralisation de ce dépistage, dont la publication des résultats a été annoncée mardi.

Actuellement un frottis cervico-utérin est recommandé tous les trois ans après deux frottis normaux à un an d'intervalle afin de détecter des lésions cancéreuses ou précancéreuses, de 25 à 65 ans. Mais une analyse menée par l'Inca en 2015 sur l'échantillon général des bénéficiaires (EGB) de l'assurance maladie a montré que 39% des femmes n'avaient pas pris part au dépistage individuel au cours de la période d'étude.

L'un des objectifs du Plan cancer 2014-9 est de permettre à chaque femme de 25 à 65 ans l'accès à un dépistage régulier de ce cancer, via un programme national de dépistage organisé (PNDO), rappelle l'Inca. L'évolution des crédits prévue pour le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) en 2017 doit permettre de financer notamment la généralisation de ce dépistage, note-t-on.

L'Inca a cherché à évaluer au plan médico-économique la généralisation du dépistage du cancer du col. Une première phase de cette évaluation, publiée en janvier, a permis de caractériser les populations ciblées par cette action -celles échappant au dépistage individuel- et d'évaluer l'impact budgétaire à court terme de la mise en place d'un tel programme (cf APM SL001B2R1).

La phase II de l'étude avait pour objectif d'évaluer l'efficacité des différentes modalités de dépistage organisé à partir d'un modèle de microsimulation reproduisant l'évolution naturelle de l'infection à HPV et du cancer du col de l'utérus, en prenant en compte le contexte actuel, les enseignements tirés des expérimentations ainsi que les alternatives de prélèvement (autoprélèvement) et d'analyse (recherche d'HPV, marquage p16/Ki67).

A partir de ce travail, l'Inca préconise que le PNDO du cancer du col se mette en place "en créant les conditions du passage à terme au test HPV en dépistage primaire". Cela passe par le cahier des charges et les circuits d'information entre professionnels de santé et acteurs impliqués, le système d'information du programme qui est en cours d'élaboration, les indicateurs d'impact et d'évaluation des données à collecter, la généralisation du prélèvement en milieu liquide, la mise en place d'un système d'assurance qualité, le renforcement de l'implication du réseau des anatomopathologistes et l'harmonisation de leurs tarifications.

Il faut également "tenir compte à court terme de la hiérarchisation des stratégies de dépistage organisé fondées sur le frottis cervico-utérin", avec d'abord le système d'invitations et relances en direction des femmes bénéficiaires de la couverture maladie universelle complémentaire (CMU-C) ne participant pas spontanément au

dépistage dans l'intervalle recommandé, puis l'extension rapide de ces invitations/relances à l'ensemble des femmes ne participant pas spontanément, puis l'envoi avec la relance de kits d'autoprélèvement vaginal pour la recherche d'HPV.

Enfin, les évaluations nécessaires doivent être mises en place pour "intégrer progressivement et efficacement les innovations technologiques attendues en dépistage du cancer du col de l'utérus dans un cadre organisé stabilisé", "disposer d'une visibilité plus importante sur des problématiques peu explorées en population générale ou en conditions réelles [...] ainsi que sur leurs coûts de production, de façon à autoriser une négociation tarifaire qui permette de replacer leur niveau d'efficacité en deçà des seuils généralement admis au plan international et qui les rende acceptables dans un contexte de ressources limitées et budgétaire contraint".

Le dépistage organisé avec invitation/relance plus efficient quelle que soit la modalité

L'évaluation médico-économique "montre l'intérêt de mettre en place en France un PNDO" du cancer du col de l'utérus, souligne l'Inca. "Quelle que soit la modalité retenue, le dépistage organisé avec invitation/relance des femmes non participantes est plus efficient que la situation actuelle". De plus, l'évaluation montre que le PNDO "permettra d'atteindre l'objectif fixé par le Plan cancer 2014-9 de réduction de l'incidence et de la mortalité de 30% à 10 ans".

Selon l'Inca, des gains d'efficacité à mettre en place le PNDO du cancer du col de l'utérus existent s'il se fonde sur:

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

L'invitation et la relance permettent d'augmenter de 5% le taux de couverture du dépistage en moyenne, avec des réductions de l'incidence et de la mortalité des cancers du col entre 13% et 26%, précise l'Inca.

Le dépistage organisé fondé sur un frottis tous les trois ans constitue une stratégie "efficiente" au seuil international de 40.000 euros par année de vie ajustée à la qualité gagnée (QALY), mais "le passage au test HPV en dépistage primaire (des femmes à partir de 35 ans), stratégie parmi les plus efficaces, a été identifié comme une situation cible pour le PNDO", souligne l'Inca.

Avec les tests HPV jusqu'à 26% de lésions précancéreuses supplémentaires peuvent être diagnostiquées (stratégie de dépistage organisé avec test HPV tous les cinq ans) et l'incidence du cancer du col peut être réduite de 8% à 19%, contre 14% à 15% pour la stratégie de dépistage organisé fondée sur un frottis tous les trois ans, indique l'institut.

La stratégie fondée sur un test HPV tous les 10 ans, pour les femmes éligibles, "apparaît comme la stratégie de référence au sens de l'analyse médico-économique". Mais la réduction de l'incidence est inférieure à celle des stratégies fondées sur un frottis tous les trois ans.

"En excluant cette stratégie qui, malgré son efficacité, est peu compatible avec les priorités du Plan cancer, les résultats de l'analyse probabiliste montrent que les stratégies de limitation du surdépistage, dépistage organisé fondé sur le frottis cervico-utérin tous les trois ans avec envoi de kit d'autoprélèvement HPV à la relance et dépistage organisé fondé sur le test HPV tous les cinq ans sont les stratégies les

plus efficaces pour des seuils de 30.000 et 70.000 euros par QALY respectivement", conclut l'Inca.

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

Des prérequis au passage au test HPV en dépistage primaire pas encore satisfaits

Le passage au test HPV en dépistage primaire dans le cadre du dépistage organisé nécessite certains prérequis qui ne sont pas satisfaits à ce jour, observe l'Inca. Il faut notamment actualiser le rapport d'évaluation de la Haute autorité de santé (HAS) de 2004 sur la place du test HPV en dépistage primaire, en incluant les auto-prélèvements avec test HPV et, potentiellement, en précisant la place du double marquage immuno-histochimique p16/Ki67.

Des recommandations de bonnes pratiques professionnelles avec des algorithmes de suivi des femmes ayant un test HPV positif doivent être élaborées. Un cadre de dépistage organisé effectif est également nécessaire, ainsi que la négociation sur la tarification de l'acte et le choix du ou des test(s) et les modalités d'achat ou de recours dans le cadre du programme. Enfin, des actions de communication et d'information vers la population cible et les professionnels de santé sont nécessaires.

Il existe aussi des contraintes "fortes" de calendrier de déploiement du PNDO, note l'Inca, précisant que la date prévisionnelle de publication de l'arrêté est fixée à novembre 2017.

Enfin, il faudra évaluer et anticiper les risques associés à ce dépistage organisé: risque économique si l'intervalle de dépistage n'est pas respecté -un test tous les trois ans générant des surcoûts sans efficacité supplémentaire-; risque clinique, notamment de surtraitement chez les femmes jeunes.

[Etude médico-économique sur la généralisation du dépistage du cancer du col de l'utérus \(phase II\)](#)

cd/ab/APM polsan
redaction@apmnews.com

CD9OFLQLG 25/10/2016 16:33 CANCER-HEMATO GYNECO-REPRO-UROLOGIE

©1989-2016 APM International.