



Paris, le 26 Février 2020

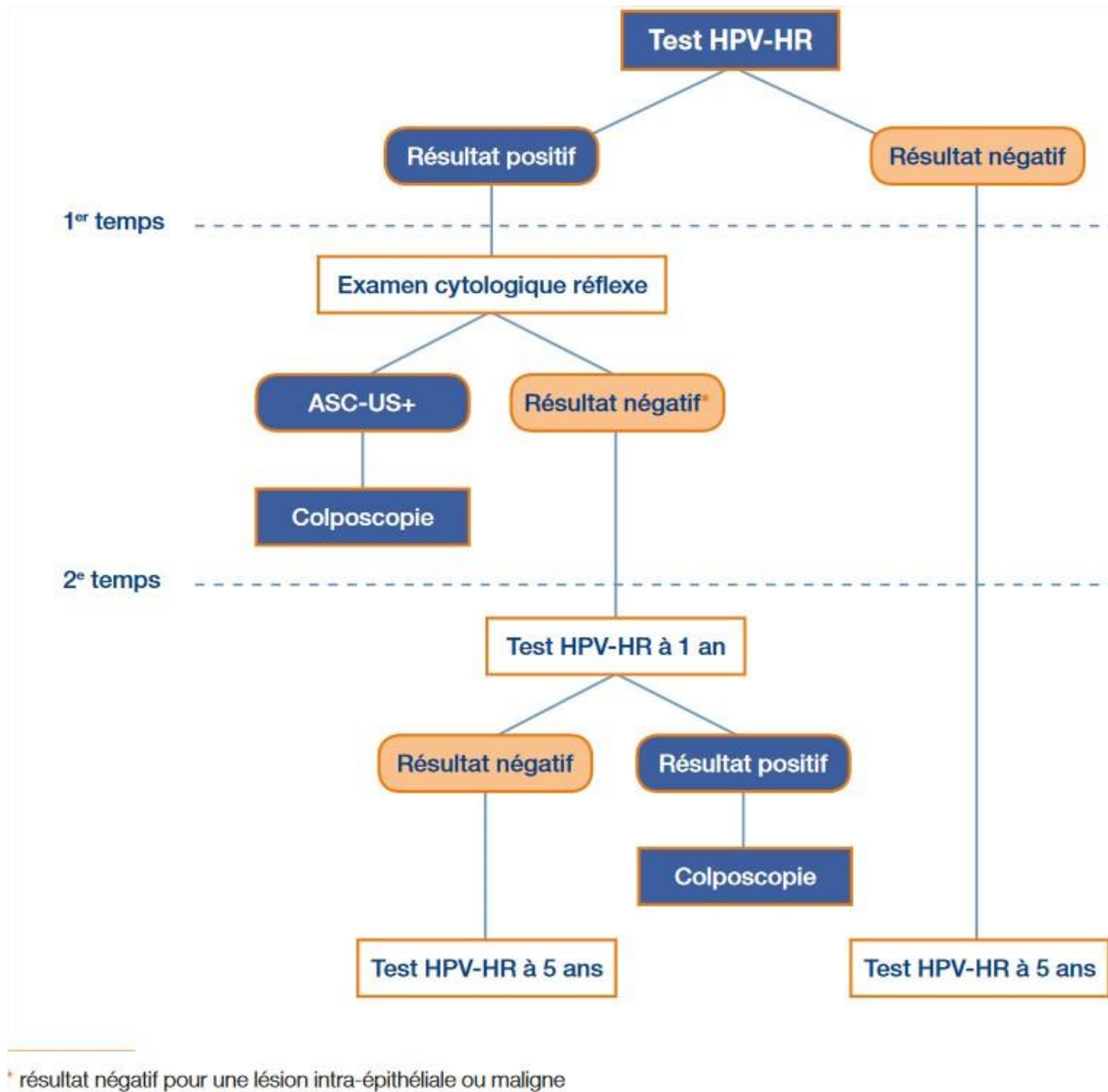
# Où en est-on avec le dépistage du cancer du col utérin 3 mois après la journée organisée par le SMPF ?

## Haute Autorité de Santé :

En juillet 2019, la HAS publie ses recommandations sur le dépistage du cancer du col utérin <sup>1</sup> avec, pour les femmes de 30 à 65 ans, un test de dépistage par recherche du génome des papillomavirus humains oncogènes éventuellement suivi d'un test de triage par frottis en cas de test HPV positif. Pour les femmes avant 30 ans, les recommandations actuelles avec un frottis en première intention et un test HPV si ASCUS restent applicables.

Pour la HAS, la recherche d'HPV est celle de l'acide désoxyribonucléique <sup>2</sup> dans les conditions pré analytiques prévues depuis 2013. <sup>3</sup>

**Algorithme de triage des femmes âgées de 30 à 65 ans auxquelles un test HPV a été proposé en dépistage primaire du CCU<sup>1</sup>**



## Dépistage Organisé du Cancer du Col Utérin (DOCCU)

1) Quel examen pour qui ?

En parallèle des recommandations HAS, la mise en place du DOCCU s'organise. Ses objectifs sont d'augmenter la couverture nationale du dépistage et de s'assurer de la bonne prise en charge des femmes dépistées positives et suivies pour une lésion.

Dans le dépistage organisé (DO), l'Assurance Maladie transfère aux Centres Régionaux de Coordination et de Dépistage des Cancers (CRCDC) les fichiers des actes de la pathologie du col pour que les CRCDC puissent repérer les patientes n'ayant pas bénéficié de frottis de dépistage depuis plus

de 3 ans. Ces patientes pourront ainsi recevoir un courrier les invitant à effectuer un examen de dépistage. Ce courrier comporte une information sur la nature du dépistage ainsi qu'une étiquette

détachable avec un numéro d'invitation. Cette étiquette permet une prise en charge à 100 % sans avance de frais.

L'envoi des courriers d'invitation aux patientes a débuté fin 2019 en commençant par les femmes de la tranche d'âge 60-65 ans.

Le point à retenir est que le DOCCU doit se faire actuellement en respectant les anciennes recommandations médicales (frottis puis HPV si ASCUS) puisque l'arrêté au JO qui légifère le DOCCU actuel, en date du 4 mai 2018, est antérieur aux recommandations HAS.

Le FCU reste donc à ce jour l'examen de référence dans le cadre du DOCCU actuel quelque soit l'âge de la patiente. Un nouvel arrêté est en cours de rédaction mais ne devrait pas être publié avant septembre.

A l'inverse, les patientes en dépistage individuel (DI), n'ayant pas fait l'objet de convocation, pourront bénéficier à partir du 1 avril 2020 d'un dépistage en accord avec les recommandations de la HAS suivant les prescriptions des préleveurs (frottis avant 30 ans, HPV à partir de 30 ans). Pour ces patientes et pour toutes celles ne pouvant faire preuve d'une convocation (en pratique en l'absence d'étiquette avec numéro d'invitation sur la prescription médicale) une prise en charge à 100% sera impossible.

## 2) Les conventions et les transmissions de données

Une convention nationale a été élaborée à la demande du SMPF pour homogénéiser les conventions entre les cabinets/services d'ACP et les CRCDC, au courant de l'année 2019.

Elle a pour but de fixer les conditions de transmission des données relatives au dépistage du cancer du col entre les pathologistes et les CRDCC. Cette convention se base toujours sur l'arrêté du 4 mai 2018 au JO, donc sur les recommandations scientifiques antérieures à celles de l'HAS de juillet dernier. <sup>4</sup>

Les femmes - invitées (DO) ou non (DI) - doivent être informées par les préleveurs de la transmission des données médicales relatives à leur examen de dépistage, ainsi que de l'ensemble de leur suivi cervico-utérin éventuel. Elles doivent notifier si besoin leur non opposition aux préleveurs.

L'information et le recueil de non opposition sont de la responsabilité des préleveurs.

Concernant les données transmises, il s'agit des données administratives (nom prénom date de naissance), ainsi que de l'ensemble des données médicales c'est-à-dire les résultats cytologiques et histologiques consécutifs (c'est-à-dire les résultats du frottis cervico-utérin, du test HPV et de la suite des actes s'il existe une lésion nécessitant une prise en charge) si la patiente n'a pas signifié son opposition à leur transmission.

Selon l'arrêté au JO du DOCCU, si la patiente refuse la transmission de ses données médicales, le préleveur (médecin, sage-femme) doit signaler « l'opposition » sur le bon d'envoi. Seules les données administratives peuvent alors être transmises (afin que les CRDCC puissent s'assurer que les patientes convoquées aient répondu à leur convocation)

Il existe cependant sur ce point une contradiction entre les souhaits du DOCCU, les informations données par la CNIL, celles du Règlement Général sur la Protection des Données paru en mai 2019 et

celles du Conseil National de l'Ordre des Médecins. A ce jour aucune réponse claire n'a été apportée par aucun des acteurs sollicités (CNIL, CNOM, INCA).

Aujourd'hui, la consigne est donc de ne pas transmettre les données médicales des femmes s'y étant opposées.

Pour ce qui est de la transmission des seules données administratives (nom prénom date de naissance...), cela rentre dans le cadre du RGDP auquel, l'anatomo-cytopathologiste (ACP) est soumis, comme dans

toutes les autres situations médicales (se référer aux procédures mises en place dans le cabinet médical/service d'ACP).

### 3) Les modalités de transmission

Une norme d'échanges concernant les données à transmettre est établie par la convention. Dans cette norme d'échanges, figurera une annexe concernant les codes directeurs à utiliser pour les codes ADICAP.

Actuellement, le travail du paramétrage des normes d'échanges est en cours de finalisation entre les différents systèmes de gestion de laboratoire (SGL) l'INCa et les CRCDC.

Ce paramétrage informatique nécessitera un travail de mise à jour de vos SGL dont la charge financière sera assumée par les CRCDC. Ainsi aucun effort financier ne sera et ne devra être demandé aux ACP.

Les points de blocage persistants dans la convention du DOCCU sont :

- Le respect du RGPD dans l'envoi des données aux CRCDC pour les patientes bénéficiant d'un dépistage individuel ou pour la suite des examens après un frottis cervico-utérin anormal chez les patientes dépistées (selon la voie organisée ou individuelle).
- La transmission du compte-rendu (CR) de l'ACP à la patiente : l'INCa souhaiterait une transmission directe, soit du CR, soit via une lettre informant la patiente du caractère anormal du prélèvement nécessitant une nouvelle consultation clinique. Le SMPF s'est positionné contre cette proposition : notre culture éthique ainsi que le cadre légal connu pour l'annonce d'un possible diagnostic (article L1111-2 5) nous interdisent de transmettre un diagnostic à une patiente directement, sans que celle-ci ne puisse bénéficier d'une information et d'une proposition thérapeutique. Par ailleurs la spécialité ne peut accepter de faire supporter à ses membres des coûts supplémentaires de secrétariat, compte-tenu du montant de remboursement des actes du dépistage.

Au cours du premier trimestre 2020, les CRCDC viennent à la rencontre des différents services/cabinets médicaux pour signer cette convention après avoir modifié si besoin certains points (notamment sur la fréquence de transmission des données ou sur l'envoi des CR aux patientes).

Concernant l'autotest, aucune étude scientifique ou logistique n'a encore été réalisée par l'INCa pour mettre en pratique ce prélèvement dans le système de soins français. L'objectif de ce type de prélèvement sera celui d'un dernier recours pour récupérer des femmes n'ayant pas répondu à plusieurs convocations et n'ayant pas accès au système de soins classique (patientes désocialisées ...).

## Nomenclature CCAM :

Le 8 janvier 2020, paraît au Journal officiel la Décision modifiant la décision du 11 mars 2005 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie <sup>6</sup> concernant les actes de dépistage du cancer du col utérin.

2 actes ZZQX628 et ZZQX603 sont créés pour l'HPV dont les libellés sont :

- ZZQX628 : Test de détection du génome des papillomavirus humains oncogènes pour dépistage individuel.  
Indication : selon les recommandations de bonnes pratiques en vigueur.  
Formation : spécifique à la biologie moléculaire.  
Environnement : conforme aux conditions requises pour l'accréditation en biologie médicale pour la réalisation d'examens de biologie moléculaire

- ZZQX603 : Test de détection du génome des papillomavirus humains oncogènes pour dépistage organisé  
Indication : selon l'arrêté en vigueur relatif à l'organisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus.  
Formation : spécifique à la biologie moléculaire.  
Environnement :  
- conformément au cahier des charges défini par l'arrêté en vigueur relatif à l'organisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus.  
- conforme aux conditions requises pour l'accréditation en biologie médicale pour la réalisation d'exams de biologie moléculaire.

Les points clés de ces 2 actes sont :

- la nécessité d'accréditation pour pouvoir rechercher l'HPV, à laquelle s'est soumise le bureau du SMPF dans les négociations tarifaires, en obtenant toutefois un délai dans le calendrier d'entrée en accréditation pour les ACP (dans les 3 ans pour un dépôt de dossier au COFRAC, en attente de validation par la DGS/CNAM).
- ZZQX603 ne pourra être utilisé dans le cadre du DO qu'après la parution de l'arrêté au JO intégrant l'HPV au DOCCU, pour un remboursement des femmes à 100 %, arrêté qui comme indiqué précédemment ne devrait paraître que dans le courant du second semestre 2020.

Nous rappelons également que la prise en charge à 100 % ne pourra se faire qu'avec la preuve d'un numéro d'invitation au DOCCU (sur étiquette/flacon ou courrier joint au bon d'envoi, qui devront être archivés pour preuve si besoin ; la CNAM n'impose pas à ce jour une transmission systématique de ce justificatif aux caisses pour un remboursement).

Dans les cas, où la patiente aurait changé de caisse entre le moment de l'invitation et la consultation, il faudra alors que l'ACP prenne contact avec son interlocuteur privilégié du CRCDC, à définir dans chaque région, pour qu'il lui transmette cette information ou résolve le problème.

Les autres actes du dépistage préexistants sont à utiliser comme tel :

- JKQX261 FCU conventionnel en DO avant 30 ans
- JKQX426 FCU monocouche en DO avant 30 ans
- JKQX347 FCU conventionnel DI avant/après 30 ans
- JKQX147 FCU monocouche DI avant/après 30 ans JKQX147
- JKQX015 FCU de contrôle monocouche avant 30 ans JKQX015
- JKQX027 FCU de contrôle conventionnel avant 30 ans JKQX027
- JKQX015 FCU de contrôle monocouche après 30 ans post HPV positif = "FCU réflexe"

Le tarif pour les nouveaux actes ZZQX628 et ZZQX603 est de 27 €, en vigueur dès le 1er avril 2020.

Lors des négociations, il a été établi qu'il existerait une décroissance du tarif de l'HPV et une augmentation progressive de celui du frottis contrôle avec paliers successifs sur 2 ans.

Les tarifs cibles proposés par la CNAM et toujours en négociation avec le SMPF sont :

- HPV ZZQX0603 et ZZQX628 : 24.30 € au 01/01/21 et 20 € au 01/01/22
- FCU DI/DO monocouche ou conventionnel JKQX261, JKQX426, JKQX347, JKQX147 à 19 € au 01/01/21 et 20 € au 01/01/22
- FCU de contrôle JKQX015, JKQX027 à 21 € au 01/01/21 et 23 € au 01/01/22

Dans l'intervalle des 5 ans préconisé par l'HAS, les tests (FCU ou HPV ou FCU+HPV) seront remboursés par les caisses puisqu'ils n'ont pas les moyens de vérifier les indications : remboursement à 70 % (ou 90 % en Alsace-Moselle) avec possibilité de frais de dossier, dépassement et secteur 2.

## Dates et points à retenir :

- Juillet 2019 : recommandations scientifiques de l'HAS.
- Aujourd'hui : signature des conventions régionales avec les CRCDC pour le DOCCU avec FCU comme examen de référence.
  - Points critiques : RGPD ; mise à jour des SGL à la charge des CRCDC.
- Hier et aujourd'hui : invitation des femmes au DOCCU par FCU.
- 1er avril 2020 : entrée en application de modifications et de nouveaux actes du dépistage avec un tarif de l'HPV (ZZQX603 et ZZQX628) à 27 €.
  - Obligation d'accréditation pour réaliser le test de détection de l'HPV (avec une échéance d'entrée effective en cours de négociation) ;
  - Calendrier tarifaire pour l'HPV et les frottis de dépistage et de contrôle en cours de négociation entre la CNAM et le SMPF.
- Remboursement à 100 % des actes du DO avec le numéro d'invitation au DOCCU :
  - Aujourd'hui pour le FCU de dépistage et l'éventuel HPV si ASCUS
  - Pour l'HPV de triage en DO dès la parution de l'arrêté (prévue pour septembre 2020).

**Mme le Docteur Marie Pierre WISSLER**  
**Responsable de la Journée du 16 Novembre 2019**  
**Membre du Bureau du SMPF**

### Références :

- 1 [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-09/synthese\\_et\\_recommandations\\_hpv.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-09/synthese_et_recommandations_hpv.pdf)
- 2 [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3112352/fr/avis-n2019-0055/ac/seap-du-2-octobre-2019-du-college-de-la-has-relatif-a-la-modification-de-l-inscription-sur-la-lap-mentionnee-a-l-article-l-162-1-7-du-css-d-actes-de-recherche-de-l-acide-desoxyribonucleique-des-papillomavirus-humains-et-de-cytologie-cervico-uterine](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3112352/fr/avis-n2019-0055/ac/seap-du-2-octobre-2019-du-college-de-la-has-relatif-a-la-modification-de-l-inscription-sur-la-lap-mentionnee-a-l-article-l-162-1-7-du-css-d-actes-de-recherche-de-l-acide-desoxyribonucleique-des-papillomavirus-humains-et-de-cytologie-cervico-uterine)
- 3 [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_1264004/fr/conditions-pre-analytiques-de-realisation-de-la-recherche-du-genome-adn-des-papillomavirus-humains-hpv-oncogenes-a-partir-de-frottis-cervico-uterins-rapport-d-evaluation](https://www.has-sante.fr/jcms/c_1264004/fr/conditions-pre-analytiques-de-realisation-de-la-recherche-du-genome-adn-des-papillomavirus-humains-hpv-oncogenes-a-partir-de-frottis-cervico-uterins-rapport-d-evaluation)
- 4 <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000036877136&categorieLien=id>
- 5 <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000031927568&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20160128>
- 6 [https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=A8AE100AE8913956A8A64EDD75BBCC43.tplgfr22s\\_2?cidTexte=JORFTEXT000041539649&dateTexte&oldAction=rechJO&categorieLien=id&idJO=JORFCONT000041539390](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=A8AE100AE8913956A8A64EDD75BBCC43.tplgfr22s_2?cidTexte=JORFTEXT000041539649&dateTexte&oldAction=rechJO&categorieLien=id&idJO=JORFCONT000041539390)