

JUIN 2022

RECOMMANDATIONS ET RÉFÉRENTIELS

SYNTHÈSE

DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS

/ 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 / Analyse comparative portant sur l'organisation des programmes de dépistage du cancer du col de l'utérus par test de recherche d'ADN HPV

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.

Le présent document constitue une expertise sur des questions relatives à la cancérologie et à la lutte contre le cancer réalisée en application du 8° de l'article L.1415-2 du code de la santé publique et a été soumis à la commission des expertises de l'Institut national du cancer en date du 27/06/2022.

Cette expertise sanitaire a été adoptée par décision du Président de l'Institut N° 2022-32 en date du 11/07/2022, publiée au Registre des actes administratifs de l'Institut.

Ce document doit être cité comme suit : © Dépistage organisé ducancer du col de l'utérus / Analyse comparative portant sur l'organisation des programmes de dépistage du cancer du col de l'utérus par test de recherche d'ADN HPV / Synthèse, 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](https://www.e-cancer.fr)

COORDINATION INCA

MARCHADIER Agathe, cheffe de projets

BARRÉ-PIERREL Stéphanie, coordinatrice des programmes de dépistage organisé

DE BELS Frédéric, responsable du département Prévention

ÉQUIPE PROJET

ABADIE Audrey, PricewaterhouseCoopers (PwC)

BEZANNIER Léa, CEMKA

DETOURNAY Bruno, CEMKA

LELEU Henry, Public health expertise (PHE)

MANCEAU Antoine, PricewaterhouseCoopers (PwC)

MEMBRES DU COMITÉ DE PILOTAGE

Chaque expert a participé *intuitu personae* au comité de pilotage.

L'Institut a analysé la déclaration publique d'intérêts (DPI) de chaque expert préalablement à sa participation et tout au long des travaux d'expertises au regard des points traités dans le cadre de l'expertise. Des experts ont déclaré des liens d'intérêts avec les 8 industries de santé membres fondateurs de l'association FIAC¹. L'Institut n'a pas identifié de risque de conflit d'intérêts. Chaque DPI est publiée sur le site unique DPI-SANTÉ².

ALEMANY Pierre, pathologiste, Ouest Pathologie, Brest

ALOE Laura (fin de mandat : 22/06/2021), remplacée par MERCIER Mélanie, chargée de prévention, CNAM, Paris

BENET-BOZETTO Nathalie, sage-femme, CH de Bastia

BONASTRE Julia, économiste de la santé, Paris

BOUTTIER Émilie, chargée de dossier, DGS, Paris

BUNGE Lucie, médecin généraliste, Saint-Ouen

CADEVILLE Marjorie (fin de mandat : 25/01/2021), remplacée par POTTIER Lucie, chargée de mission, CCMSA, Bobigny

CARCOPINO Xavier, PUPH gynécologue-obstétricien, APHM

CONDE Marie-Hélène, médecin, Cnam, Paris

COURTADE SAIDI Monique, PUPH anatomie et cytologie pathologiques, Toulouse

DALSTEIN Véronique, MCU-PH biologiste moléculaire, CHU de Reims

¹ <https://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Filiere-Intelligence-Artificielle-et-Cancer>

² <https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/recherche/declarant>

DERRENDINGER Isabelle, sage-femme directrice, CHU de Nantes

DILLENBOURG-WERTZ Claire, radiologue, Direction de la Santé, Luxembourg

HAMERS Françoise, coordinatrice de programme, Santé publique France, Saint-Maurice

HAGUENOER Ken, praticien hospitalier, CHRU de Tours

HERNANDEZ Caroline, membre du comité de démocratie sanitaire de l'Institut national du cancer – usagers, Boulogne Billancourt

HERON Isabelle, gynécologue médical, Rouen (fin de mandat : 21/10/2021)

HOCQUEMILLER Raphaël, gynécologue médical, Paris

LAUNOY Guy, professeur d'Université – praticien hospitalier en épidémiologie et santé publique, Caen

LE DUFF Franck, médecin directeur du CRCDC Corse, Bastia

OUMEDDOUR Said, sous-directeur de la Cnam – responsable du Département de la Prévention et de la Promotion de la santé, Paris

PONS Jean-Louis, biologiste médical, Carpentras

PRÉTET Jean-Luc, professeur des Universités – Praticien Hospitalier, Directeur du Centre national de référence papillomavirus, Besançon

ROUSSEAU Agnès, membre du comité de démocratie sanitaire de l'Institut national du cancer – usagers, Boulogne Billancourt

RUELLE Yannick, professeur associé de médecine générale, Pantin

SOMMAIRE

1. PARTICIPANTS	7
1.1. L'équipe.....	7
1.2. Le comité de pilotage scientifique.....	7
2. ÉLÉMENTS DE CONTEXTE	10
3. OBJECTIFS ET MÉTHODE	12
3.1. Objectifs.....	12
3.2. Méthode.....	12
3.3. Limites de la démarche.....	13
4. RÉSULTATS DE L'ÉTUDE	15
4.1. Analyse comparative des programmes de dépistages du cancer du col de l'utérus à l'international	15
4.1.1. Résultats d'ensemble	15
4.1.2. Modalités de la transition vers le programme de dépistage par test HPV	17
4.1.3. Le dépistage du cancer du col de l'utérus dans les territoires spécifiques.....	18
4.1.4. Conclusion.....	19
4.2. Élaboration et analyse des scénarios d'évolution du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus français	31
4.2.1. Élaboration des scénarios.....	31
4.2.2. Scénarios détaillés.....	32
4.2.3. Analyse des scénarios	39
4.2.4. Préconisations discutées en COPIL.....	45
5. CONCLUSION	50
6. RÉFÉRENCES	57

Tableau des sigles et abréviations	
ACP	Anatomocytopathologiste
ALD	Affection longue durée
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
APV	Auto-prélèvement vaginal
ARS	Agence régionale de santé
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CCU	Cancer du col de l'utérus
CeGIDD	Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic
CI-SIS	Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé
CMG	Collège de médecine générale
CMUc	Couverture maladie universelle complémentaire
CNIL	Commission nationale de l'informatique et des libertés
CNOP	Conseil national de l'ordre des pharmaciens
CNOSF	Conseil national de l'ordre des sages-femmes
CNPBM	Conseil national professionnel de biologie médicale
CNPGO-GM	Conseil national professionnel de gynécologie obstétrique et gynécologie médicale
CNPP	Conseil national professionnel des pathologistes
CNR	Centre national de référence
CNSFF	Collège national des sages-femmes de France
COFRAC	Comité français d'accréditation
CPTS	Communauté professionnelle territoriale de santé
CRCDC	Centre régional de coordination des dépistages des cancers
CSS	Complémentaire santé et solidaire
DNS	Délégation du numérique en santé
DOCCU	Dépistage organisé du cancer du col de l'utérus
DPC	Développement professionnel continu
DRSM	Direction régionale du service médical
ENS	Espace numérique de santé
FNCGM	Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale
HAS	Haute Autorité de santé
HPV-HR	HPV à haut risque
IARC	International Agency for Research on Cancer
ICC	Immunohistochimie
INCa	Institut national du cancer
LBM	Laboratoire de biologie médicale
OMS	Organisation mondiale de la santé
PN DOCCU	Programme national de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus
RGPD	Règlement général sur la protection des données
SB	Syndicat des biologistes
SFCPCV	Société française de colposcopie et de pathologies cervico-vaginales
SMPF	Syndicat des médecins pathologistes français

1. PARTICIPANTS

1.1. L'équipe

Ce travail a été coordonné par Agathe Marchadier et Stéphanie Barré-Pierrel, département Prévention du Pôle santé publique et soins de l'Institut national du cancer, sous la direction de Frédéric de Bels.

L'ensemble des travaux de recueil et d'analyse des données ont été réalisés par le Dr Bruno Detournay (CEMKA), Mme Audrey Abadie (PwC), Mme Laura Bezannier (CEMKA) et M. Antoine Manceau (PwC).

La recherche et la gestion documentaire ont été réalisées par le Dr Bruno Detournay (CEMKA), Mme Audrey Abadie (PwC), Mme Laura Bezannier (CEMKA) et M. Antoine Manceau (PwC).

L'analyse de l'impact budgétaire a été réalisée par M. Henry Leleu (PHE).

1.2. Le comité de pilotage scientifique

Un comité de pilotage (COFIL) scientifique a été constitué en tant que groupe d'appui scientifique pour l'Institut dans son pilotage du projet et afin d'apporter des avis sur les choix méthodologiques, la mise en œuvre et les résultats de l'analyse et de l'analyse de l'impact budgétaire. Son avis a également été recueilli concernant les préconisations finales formulées par l'Institut.

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

- professionnels de santé (gynécologue, médecin généraliste, sage-femme, biologistes médicaux, anatomocytologistes (ACP));
- acteurs de terrain (Centre régional de dépistage des cancers (CRCDC), Centre national de référence des papillomavirus (CNRP));
- experts de santé publique, épidémiologie, modélisation et économie de la santé;
- représentants d'usagers du système de santé;
- représentants des institutions concernées (Direction générale de la santé (DGS), Caisse nationale d'assurance maladie (Cnam), Mutualité sociale agricole (MSA), Santé publique France)).

Composition

Représentants des professionnels de santé

ALEMANY Pierre, pathologiste, Ouest Pathologie, Brest
BENET-BOZETTO Nathalie, sage-femme, CH de Bastia
BUNGE Lucie, médecin généraliste, Saint-Ouen
CARCOPINO Xavier, PUPH gynécologue-obstétricien, APHM
COURTADE SAIDI Monique, PUPH Anatomie et cytologie pathologiques, Toulouse
DALSTEIN Véronique, MCU-PH biologiste moléculaire, CHU de Reims
DERRENDINGER Isabelle, sage-femme directrice, CHU de Nantes
HAGUENOER Ken, praticien hospitalier, CHRU de Tours
HERON Isabelle, gynécologue médical, Rouen (fin de mandat : 21/10/2021)
HOCQUEMILLER Raphaël, gynécologue médical, Paris
LE DUFF Franck, médecin directeur du CRCDC Corse, Bastia
PONS Jean-Louis, biologiste médical, Carpentras
RUELLE Yannick, professeur associé de médecine générale, Pantin

Représentants du comité de démocratie sanitaire de l'Institut national du cancer

HERNANDEZ Caroline, membre du comité de démocratie sanitaire de l'Institut national du cancer – usagers, Boulogne Billancourt
ROUSSEAU Agnès, membre du comité de démocratie sanitaire de l'Institut national du cancer – usager, Boulogne Billancourt

Représentants des experts en santé publique et économie de la santé

BONASTRE Julia, économiste de la santé, Paris
DILLENBOURG-WERTZ Claire, radiologue, Direction de la Santé, Luxembourg
LAUNOY Guy, professeur d'Université – praticien hospitalier en épidémiologie et santé publique, Caen

Représentants institutionnels

ALOE Laura (fin de mandat : 22/06/2021) remplacée par MERCIER, Mélanie, chargée de prévention, CNAM, Paris
BOUTTIER Émilie, chargée de dossier, DGS, Paris
CADEVILLE Marjorie (fin de mandat : 25/01/2021), remplacée par POTTIER, Lucie, chargée de mission, CCMSA, Bobigny
CONDÉ Marie-Hélène, médecin, Cnam, Paris

HAMERS Françoise, coordinatrice de programme, Santé publique France, Saint-Maurice

OUMEDDOUR Said, Sous-directeur de la Cnam – responsable du Département de la prévention et de la promotion de la santé, Paris

PRÉTET Jean-Luc, professeur des Universités – praticien hospitalier, Directeur du Centre national de référence papillomavirus, Besançon

Dans le cadre de la phase 1, le COPIL s'est réuni le 2 février 2021 et les 24 juin et 5 octobre 2021 dans le cadre de la phase 2.

2. ÉLÉMENTS DE CONTEXTE

En France, le programme national de dépistage organisé (PN DOCCU) était inscrit dans le Plan cancer 2014-2019, dont l'une des priorités était de faire reculer les inégalités face au cancer du col de l'utérus et de réduire son incidence. Après une phase de préfiguration, il a été lancé en 2018. Un cahier des charges national, publié en annexe de l'arrêté du 4 mai 2018, mis à jour en juillet 2020 [1], relatif à l'organisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, en décrit les modalités de mise en œuvre.

Les objectifs du programme sont de réduire l'incidence et le nombre de décès par cancer du col de l'utérus de 30 % à dix ans, en atteignant 80 % de taux de couverture dans la population cible et en rendant le dépistage plus facilement accessible aux populations vulnérables ou les plus éloignées du système de santé.

Il vise également à améliorer la qualité du dépistage et du suivi des femmes ayant un résultat anormal ou positif.

Le programme concerne l'ensemble des femmes de 25 à 65 ans, vaccinées ou non contre les HPV. Sont exclues les femmes symptomatiques ou ayant subi une hystérectomie totale.

Le programme vient en complément de l'action des professionnels de santé. En effet, le principal mode d'inclusion dans le programme est l'invitation des femmes par les professionnels qui réalisent leur suivi gynécologique. On parle alors de participation spontanée.

Pour les femmes non participantes, le programme prévoit un système de courriers d'invitations/relances pour inciter les femmes à prendre rendez-vous avec un professionnel de santé pour réaliser le dépistage. Dans ce cadre, des étiquettes à apposer sur le prélèvement sont jointes au courrier et permettent à la femme de bénéficier d'une prise en charge intégrale de l'analyse de son test de dépistage et des examens réflexes éventuels.

Sont également prévues dans le cadre du programme des actions complémentaires en direction des populations vulnérables ou très éloignées du système de santé.

Enfin, pour l'ensemble des femmes de la population cible (qu'elles aient participé spontanément ou qu'elles aient été invitées par courrier), le programme prévoit un recueil des données de dépistage et un suivi de l'ensemble des femmes dont le test de dépistage est positif ou anormal dans une démarche d'amélioration des pratiques professionnelles, mais également d'évaluation du programme.

Le déploiement opérationnel du programme a été confié aux centres régionaux de coordination des dépistages (CRCDC).

Le dépistage organisé du cancer du col de l'utérus était initialement fondé sur la réalisation d'un examen cytologique tous les 3 ans (après 2 examens cytologiques normaux à 1 an d'intervalle) pour l'ensemble de la population cible.

En 2019, la HAS a mis à jour les recommandations en matière de dépistage du cancer du col de l'utérus et propose une stratégie incluant le test HPV-HR pour les femmes de plus de 30 ans et prévoit une place pour les auto-prélèvements vaginaux (APV) pour les femmes non participantes. [2]

L'arrêté du 30 juillet 2020 [1] relatif à l'organisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus vient modifier celui du 4 mai 2018 en intégrant ces nouvelles recommandations.

Ainsi, le PN DOCCU est désormais fondé :

- entre 25 et 29 ans, sur la réalisation d'un examen cytologique : séquence de deux examens cytologiques à 1 an d'intervalle, puis à 3 ans si le résultat des deux premiers est normal ;
- à partir de 30 ans et jusque 65 ans, sur la réalisation d'un test HPV-HR : 3 ans après le dernier examen cytologique dont le résultat est normal ou dès 30 ans en l'absence d'examen cytologique antérieur. Le rythme entre deux dépistages par test HPV-HR est de 5 ans, dès lors que le résultat du test est négatif.

Concernant l'auto-prélèvement vaginal, l'Institut national du cancer a publié en mai 2022 un référentiel national concernant l'usage des APV dans le PN DOCCU [3]. Il prévoit de mettre en place l'envoi direct à la relance de kits d'APV et détaille les modalités organisationnelles d'utilisation de ce mode de prélèvement alternatif ainsi que les caractéristiques techniques des dispositifs d'APV et tests HPV-HR utilisables.

3. OBJECTIFS ET MÉTHODE

3.1. Objectifs

Dans ce contexte, l'Institut national du cancer a souhaité interroger l'organisation des programmes de dépistage du cancer du col de l'utérus par test HPV-HR et par auto-prélèvement à l'étranger, afin d'identifier les scénarios d'évolution possibles du programme français les plus cohérents et efficaces à court, moyen et long termes.

La conduite de cette étude s'intègre à l'Action I.12.3 « Simplifier l'accès au dépistage » de la Stratégie décennale de lutte contre le cancer et ses conclusions ont vocation à éclairer les pilotes du programme concernant les évolutions structurelles possibles du programme à court, moyen et long termes pour lui permettre d'atteindre ses objectifs.

3.2. Méthode

L'étude s'articule en deux phases

Phase 1	
Contenu	Un état des lieux et une analyse comparative au plan international des programmes de dépistage organisés du CCU par test HPV-HR portant sur : <ul style="list-style-type: none">• les modalités d'organisation de ces programmes;• les modalités mises en œuvre à l'occasion du basculement du dépistage par cytologie au dépistage par test HPV-HR, pour ces programmes;• l'organisation et les modalités de recours aux auto-prélèvements vaginaux. Un état des lieux de la situation française sur l'organisation actuelle du PN DOCCU français
Finalité	<ul style="list-style-type: none">• Identifier les critères de transférabilité entre les pays étrangers et la situation française.• Analyser les modèles organisationnels étrangers au regard de ces critères de transférabilité.• Dégager des grands axes de perspectives envisagées pour la situation française en termes d'organisation du dépistage du CCU par test HPV, de bascule vers le test HPV et de recours aux auto-prélèvements sur la base des modèles étrangers ayant mis en place ce type de dispositif et dont le potentiel de transférabilité à la France apparaît élevé sur la base des critères identifiés.
Phase 2	
Contenu	L'élaboration de plusieurs scénarios possibles de structuration du PN DOCCU français : <ul style="list-style-type: none">• s'appuyant sur l'analyse comparative et l'état des lieux de la situation française de phase 1;• proposant une analyse hiérarchisée de scénarios possibles;• présentant les trajectoires de migration vers le ou les scénarios choisis;

Finalité	<ul style="list-style-type: none"> • décrire, évaluer et hiérarchiser les scénarios possibles de structuration du futur programme de dépistage organisé du CCU français à partir de leurs avantages et inconvénients, opportunités et risques, ainsi qu'en fonction de critères de faisabilité, acceptabilité par les parties prenantes (opérateurs, professionnels de santé et population cible), économiques ou d'efficacité... • évaluer l'impact en termes de santé publique, économique, budgétaire et organisationnel de la mise en œuvre des scénarios identifiés.
----------	---

Ainsi, la 1^{re} phase de l'étude a consisté en une analyse comparative des programmes de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus (PN DOCCU) à l'international et à identifier les pays ayant basculé de la cytologie vers le test HPV (+/- APV), les modalités organisationnelles mises en place dans les pays identifiés et à préciser le caractère transférable ou non de ces modalités organisationnelles au contexte français.

Cette première partie de l'étude a été élaborée à partir d'une revue et d'une analyse de la littérature scientifique et grise sur la thématique et sur des entretiens avec les principales parties prenantes du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus en France et dans les pays étudiés.

L'analyse s'est ainsi portée sur les pays suivants: les pays nordiques (Danemark, Finlande, Suède, Norvège...), l'Italie (du moins certaines régions, car les programmes sont régionalisés), les Pays-Bas, le Royaume-Uni, l'Allemagne, l'Australie (du moins certains états, car les programmes sont régionalisés), la Turquie, le Pays de Galles, la Lettonie, la Slovénie.

La phase 2 de l'étude visait, à partir de ces éléments, à élaborer des scénarios d'organisation possibles pour le PN DOCCU français à moyen et long terme, à présenter les principaux impacts associés et à présenter les trajectoires de migration vers ces scénarios. À partir des travaux de phase 1, plusieurs « options » de scénarios potentiellement complémentaires ont été élaborées et testées auprès des principales organisations de professionnels concernés et des CRCCDC.

Concernant les scénarios portant sur les auto-prélèvements, une analyse de l'impact budgétaire a également été réalisée.

Tout au long de l'étude, l'Institut s'est appuyé sur un comité de pilotage scientifique afin de recueillir son avis sur les choix méthodologiques, ainsi que sur la mise en œuvre et les résultats dans les 2 phases de l'étude. Sa composition est détaillée dans le chapitre « Participants » du présent document.

3.3. Limites de la démarche

À l'exception des approches relatives à l'APV, les composantes organisationnelles des scénarios proposés n'ont pas fait l'objet d'études comparatives dans la littérature disponible, mais s'appuient sur les orientations adoptées dans différents contextes internationaux. Il n'est donc pas possible de déterminer avec précision leur impact, qu'il s'agisse de taux de participation, d'amélioration de la qualité du suivi et des pratiques, de conséquences économiques.

Afin de sélectionner les approches les plus pertinentes, une analyse de la faisabilité, de l'acceptabilité, des avantages et inconvénients, des prérequis, des conséquences économiques possibles, et des alternatives envisageables a été conduite par interrogation directe de représentants des acteurs du programme français.

Sur ces bases, des préconisations ont été établies et soumises à leur tour pour avis à l'ensemble des membres du Comité de pilotage.

Les résultats de cette démarche ne sont donc pas fondés sur une évaluation scientifique comparative des solutions proposées. Ils ne constituent nullement une démonstration permettant d'établir un niveau de preuve. Ils permettent néanmoins de disposer des opinions librement exprimées par une communauté engagée sur chacune des composantes structurelles des scénarios d'organisation envisageables. Les préconisations résultant de l'ensemble de la démarche reflètent les points d'accord majoritaires entre les acteurs interrogés. En ce sens, elles constituent des éléments d'orientation essentiels pour les décideurs bien que la démonstration formelle de leur intérêt puisse justifier une certaine prudence dans leur mise en œuvre et le recours à des phases expérimentales ou exploratoires initialement.

4. RÉSULTATS DE L'ÉTUDE

4.1. Analyse comparative des programmes de dépistages du cancer du col de l'utérus à l'international

4.1.1. Résultats d'ensemble

Si de nombreux pays sont dans une phase de transition vers la mise en place d'un dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, faisant appel au moins dans certains groupes de population au test de dépistage du HPV en dépistage primaire, la revue de la littérature internationale montre que peu d'entre eux ont encore véritablement mis en place un tel dépistage.

Parmi ces derniers, quatre pays se distinguent par l'avancement de leur programme de dépistage de l'HPV : les Pays-Bas, le Pays de Galles, l'Australie et la Turquie. D'autres États ont commencé à mettre en place un programme de cette nature à l'échelle nationale (Royaume-Uni, Slovénie, Allemagne, Pays nordiques), ou dans certains territoires (Italie). Enfin, différents pays ont lancé des programmes de recherche locaux ou sont en phase de réflexion (Slovénie par exemple).

Tous ces pays avaient déjà une expérience importante du dépistage cytologique avec des résultats souvent jugés insatisfaisants en termes de taux de couverture et de qualité des analyses réalisées.

Dans les pays ayant mis en place le dépistage par test HPV ou ayant programmé ce dernier, la réflexion initiale sur ce sujet a été une opportunité pour repenser complètement l'organisation du dépistage antérieur (cytologique).

Les décisions qui ont été prises relèvent souvent d'une logique allant vers la centralisation à l'échelon national ou régional. Cette centralisation se traduit ainsi par une réduction notable du nombre de laboratoires autorisés à pratiquer les analyses HPV allant parfois jusqu'au choix de ne sélectionner qu'un ou deux laboratoires nationaux (Pays de Galles, Turquie, Slovénie) ou un laboratoire par région (Pays-Bas, Royaume-Uni). Toutefois, certains pays, comme l'Australie, ont choisi de conserver une offre large, en soumettant simplement les laboratoires d'analyse participants à une forme d'accréditation.

La centralisation des processus de mise en œuvre est également fréquemment retrouvée lorsque l'on aborde la question de stratégies d'invitation. Les pays qui ont mis en place le dépistage par test HPV recourent généralement à des fichiers nationaux (Pays de Galles, Australie) ou régionaux (Pays-Bas, Suède) parfois gérés par les Caisses d'Assurance maladie (Allemagne). En Turquie, les invitations sont gérées par les professionnels de soins primaires, mais en s'appuyant sur un logiciel national support qui comporte des fonctionnalités simplifiant le rappel des invitations et leur

édition. Il est intéressant de remarquer que la plupart des pays utilisent des dispositifs d'invitation fondés sur l'âge des femmes et n'invitent pas uniquement les femmes qui n'ont pas eu d'examen dans les délais recommandés comme en France.

Le degré de centralisation trouve également une forme d'expression dans le choix des consommables et des technologies mises en œuvre pour assurer les prélèvements et la nature des tests effectués. Au-delà des questions de qualité, les achats groupés permettent de mettre en place une politique de marchés publics assortie de négociations de prix avec les fournisseurs.

Les réflexions autour de la mise en place du dépistage par test HPV ont permis également de revoir ou de créer des systèmes d'information et des processus d'assurance-qualité. Dans la plupart des cas, il s'agissait ici d'adapter ou d'améliorer les systèmes existants dans le cadre du dépistage du cancer du col de l'utérus par examen cytologique. Toutefois, en Turquie, l'intégralité du dispositif a été revue avec la mise en place d'un nouveau logiciel gérant l'ensemble du processus de dépistage couplé avec les logiciels déjà utilisés pour la gestion des soins primaires ou des soins hospitaliers. Dans les pays nordiques et en Estonie, un système d'information transnational a été développé (NordScreen) ayant pour objectif d'assurer un suivi commun de la mise en place du dépistage.

Alors que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) semble recommander son utilisation, très rares sont les pays qui ont envisagé une utilisation systématique de l'auto-prélèvement vaginal. L'APV est parfois proposé et souvent envisagé comme une option future. Lorsque les tests de dépistage du HPV sont disponibles dans le cadre du programme national, l'APV offre une option supplémentaire pour améliorer la couverture du dépistage du cancer du col de l'utérus.

L'APV est généralement associé à un recours accru au dépistage du cancer du col de l'utérus. Il est considéré comme très acceptable sur le plan de la confidentialité, de la facilité d'utilisation, du confort (y compris la gêne, la douleur et l'anxiété), du coût, et de la sécurité.

Toutefois, des interrogations subsistent sur la capacité des femmes dépistées après un auto-échantillonnage à effectuer les examens complémentaires ou de suivi et le traitement consécutif à un résultat positif.

Les Pays-Bas et l'Australie sont les deux pays qui proposent un recours à l'APV. Toutefois, ces derniers le font avec des modalités très différentes.

Les Pays-Bas sont sans doute le pays ayant la plus grande expérience de l'utilisation de l'APV. Les femmes néerlandaises de 30 à 60 ans reçoivent une invitation tous les 5 ans. Ce courrier explique comment la femme peut participer, décliner cette invitation de façon définitive, ou demander un report, et propose également à la femme de solliciter l'envoi d'un dispositif d'auto-prélèvement. Si la femme choisit d'utiliser le dispositif d'auto-prélèvement, elle recevra le matériel chez elle. Par la suite, elle enverra directement le matériel collecté au laboratoire de dépistage désigné en utilisant l'enveloppe-réponse préimprimée et le conteneur de matériel inclus avec le dispositif.

Dans les études néerlandaises, des taux de participation à l'auto-prélèvement allant jusqu'à 34 % ont été observés chez les non-répondantes au dépistage. Toutefois, l'auto-prélèvement n'est recommandé que pour les femmes qui ne veulent pas consulter un professionnel de santé pour un prélèvement.

En Australie, les modalités d'utilisation de l'APV sont très différentes. Son utilisation par les femmes de 30 ans n'ayant pas effectué de dépistage au cours des deux dernières années repose sur un échange entre le professionnel de santé et la femme, au cours duquel ils déterminent ensemble quelle est la modalité de prélèvement la plus adaptée. Si la femme choisit d'utiliser l'APV, le dispositif lui est remis par le professionnel de santé et elle le réalise directement au sein de la structure de soins, au sein de laquelle un lieu privé est mis à disposition pour le prélèvement de l'échantillon.

4.1.2. Modalités de la transition vers le programme de dépistage par test HPV

La recherche documentaire a mis en évidence un temps de mise en œuvre relativement long (souvent prévu pour s'étaler sur 5 années) des nouvelles modalités de dépistage du cancer du col de l'utérus. Les programmes prennent souvent du retard par rapport aux ambitions premières et sont décalés dans le temps. La période récente marquée par la pandémie COVID-19 vient évidemment impacter la mise en place du dépistage du cancer du col de l'utérus par test HPV.

Certains pays ont privilégié une approche progressive avec un développement concernant au départ certaines zones géographiques puis s'étendant progressivement. L'existence de différences significatives en termes de participation et d'indicateurs décrivant la qualité des diagnostics entre les régions d'un même pays, pourtant doté d'un programme national de dépistage, est souvent citée comme une difficulté générale en matière de dépistage.

L'importance de la formation des acteurs est rappelée dans tous les pays même si les modalités de cette formation peuvent être très variables (programmes obligatoires de formation en présentiel, formation en ligne...) y compris au sein d'un même pays. Le manque de formation des professionnels de santé et d'information de la population peut conduire à un rejet du programme.

Les questions de ressources financières et humaines nécessaires pour faire face aux étapes supplémentaires qui résulteraient de la mise en œuvre du dépistage par test HPV sont parfois évoquées. Par exemple, aux Pays-Bas, la mise en œuvre du nouveau programme de dépistage basé sur le HPV a entraîné une augmentation des coûts au cours des cinq premières années, mais il est attendu que ces coûts soient inférieurs à ceux du dépistage cytologique cinq ans après la mise en œuvre du nouveau programme. Les oppositions corporatistes sont peu fréquentes, mais pas inexistantes.

Enfin, les déterminants de la non-participation des femmes au dépistage ont fait l'objet de différentes études dans plusieurs pays. Les constats sont fréquemment les mêmes : les femmes ayant un faible niveau d'éducation et de revenu, célibataires, immigrées, qui n'ont jamais été enceintes, sont moins participantes.

L'évolution que constitue le passage au test HPV pour le dépistage peut constituer une opportunité pour favoriser l'accès de ces groupes sociaux à travers le développement de l'APV comme cela a pu être montré en Slovénie dans une étude et aux Pays-Bas en grandeur réelle. Mais d'autres stratégies sont sans doute nécessaires, allant d'une amélioration de la prise en charge financière dans des pays où certains examens ne sont pas intégralement couverts à la traduction systématique en plusieurs langues des documents des programmes, ou encore à la mobilisation communautaire autour du dépistage. Cette dernière permet de lever les barrières culturelles ou religieuses observées dans des groupes sociaux spécifiques (Turquie).

4.1.3. Le dépistage du cancer du col de l'utérus dans les territoires spécifiques

L'étude met en exergue plusieurs aspects :

- très peu de pays en développement ont été en mesure de mettre en œuvre des programmes de dépistage du cancer du col ;
- pour réussir le dépistage dans les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire, différentes exigences doivent être respectées. Le programme doit assurer une large couverture de la population cible ; il doit garantir le dépistage, mais également la prise en charge et le suivi adéquat des patientes ; il doit être fourni sur place (ne pas imposer de déplacement des populations) et être peu coûteux, avec un minimum d'infrastructure permettant de conduire un traitement immédiat en cas d'anomalie. Enfin, il est plus efficace de le coupler avec la réalisation d'autres stratégies de lutte contre les cancers ;
- le test HPV est réalisable dans des environnements à faibles ressources et semble être la meilleure stratégie pour le dépistage des cancers du col dans ce contexte ;
- le recours à l'auto-prélèvement pourrait rendre le dépistage du cancer du col plus accessible aux femmes des pays en développement.

Mais de fait, nombre de pays en développement axent leurs stratégies de prévention du cancer du col en priorité sur la question de la vaccination plus que sur celle du dépistage.

Les départements d'outre-mer et en particulier ceux de la Guyane et de Mayotte présentent des inégalités persistantes (notamment en termes d'infrastructures ou d'organisations) avec la métropole qui impactent considérablement les projets sanitaires qui pourraient y être conduits. Des modalités spécifiques appliquées dans certains pays en développement pourraient contribuer à l'émergence de solutions organisationnelles adaptées dans ces départements.

4.1.4. Conclusion

De manière succincte, le tableau présenté ci-après donne une vision d'ensemble des différentes modalités organisationnelles mises en place dans les différents pays.

	Australie	Danemark	Finlande	Allemagne	Irlande	Italie	Pays-Bas	Norvège	Slovénie	Suède	Turquie	Royaume-Uni (hors Pays de Galles)	Pays de Galles
Identification des femmes éligibles													
Registre national	X	X	X		X			X	X	X		X	X
Structures de soins primaires ou de dépistage						X	X			X	X		
Registre national enrichi de données provenant d'autres sources													
Autres registres				X									
Stratégie d'invitation													
Invitation par une structure nationale dédiée	X	X			X			X	X			X	X
Invitation par une structure régionale dédiée						X	X			X			
Invitation par les structures de soins ou de dépistage			X						X	X	X		
Autres (Caisses d'assurance maladie, etc.)				X									
Prélèvement des échantillons													
Par les soins primaires	X	X			X		X			X	X	X	X
Par les soins spécialisés				X					X				
Mix soins primaires et de spécialité								X					
Centres spécialisés (centres et laboratoires de dépistage)			X			X					X		
Auto-prélèvement vaginal													
À la demande de la femme							X						
En option, suite à un contact avec un professionnel de santé	X												
Ciblant les femmes non participantes													
Non mis en place		X	X	X	X	X		X	X		X	X	X
Envoi des prélèvements													
Par tous les moyens		-	-	-				-					
Par coursier dédié	X	-	-	-	X	X	X	-		X	X	X	X
Procédures spécifiques		-	-	-				-					
Analyse des prélèvements													
Recours à 1 ou 2 laboratoires nationaux	X				X				X		X		X
Recours à des laboratoires régionaux						X	X					X	
Libre choix du (des) laboratoire(s) local (ux)	X	X	X	X				X		X			

	Australie	Danemark	Finlande	Allemagne	Irlande	Italie	Pays-Bas	Norvège	Slovenie	Suède	Turquie	Royaume-Uni (hors Pays de Galles)	Pays de Galles
Retours des résultats													
Résultats envoyés à la femme			X										
Résultats envoyés au professionnel de santé				X				X	X				
Résultats envoyés aux deux		X			X	X	X			X	X	X	X
Modalités de retours des résultats													
Par mail		X	X	X	X	X		X		X		X	
Par un logiciel dédié											X		
Par téléphone			X			X							
Par tous ces moyens ou autres moyens	X						X		X				X
Orientation vers une colposcopie													
Recours automatique à une colposcopie pour tout résultat positif			X		X	X				X	X	X	X
Pas de recours automatique à une colposcopie pour résultat positif	X	X		X			X	X	X				
Coordination													
Structure et registre national	X	X	X	-	X			X	X		X	X	X
Coordination nationale, régionale ou locale				-		X	X			X			
Formation des professionnels de santé													
Formations présentielle obligatoires		-	-	-				-			X		X
Formations optionnelles (formation en ligne ou présentielle)	X	-	-	-	X	X	X	-	X	X		X	
Archivage													
Archivage systématique selon la nature de l'échantillon, positif ou négatif avec durées de conservation variables	-	X	-		X		-	X	-	X	X	X	
Archivage uniquement à des fins de recherche clinique	-		-		X		-		-				X
Pas d'archivage	-		-	X		X	-		-				
Assurance qualité													
Complète	X	X		X		X	X	X	X	X	X	X	X
Limitée			X		X								
Système d'information (périmètre)													
Centralisé	X	X			X		X		X		X	X	X
Plusieurs SI interopérables			X					X					
Plusieurs SI non interopérables				X		X							
Systèmes combinés										X			
Système d'information (fonctionnalités)													
SI unique, de l'invitation au suivi	X	X			X	-	X	X	X		X	X	X
Uniquement résultats			X	X		-				X			

Les travaux d'analyse, menés à l'issue de la phase d'état des lieux, ont permis de mettre en évidence que les pays les plus avancés en matière de dépistage privilégient un modèle centralisé à l'échelle régionale où :

- la coordination d'ensemble est assurée régionalement sur la base des recommandations nationales ;
- les invitations et le suivi sont assurés par une structure responsable au niveau régional directement auprès des femmes concernées ;
- des dispositifs d'invitation spécifiques pour les populations précaires/en développement/isolées incluant au besoin stratégies groupées, APV sont mis en place ;
- les prélèvements sont réalisés par un ensemble de professionnels relevant des soins primaires, mais aussi des soins spécialisés (centre de dépistage ou gynécologues/sages-femmes) ou par des équipes mobiles en cas de prélèvements groupés ;
- un processus d'appel d'offres avec un cahier des charges complet permet de limiter l'offre d'analyse à 2 ou 3 structures accréditées par région offrant simultanément le test biologique de recherche d'HPV et les analyses cytologiques et organisant la livraison des milieux vers les professionnels, comme le transport des prélèvements ;
- la transmission des résultats est effectuée vers les femmes, comme vers les professionnels impliqués, avec prise de rendez-vous ou orientation vers les centres susceptibles de procéder aux colposcopies ;
- un système d'information complet accessible à l'ensemble des professionnels est mis en place ;
- un dispositif d'assurance qualité complet avec retour individualisé vers les acteurs accompagne la mise en œuvre du dépistage organisé.

À partir des éléments issus de l'analyse comparative, un tableau a été élaboré synthétisant pour chaque composante du programme les différentes modalités pouvant être proposées à partir des exemples étrangers et des propositions des parties prenantes interrogées. Les éléments présentés en vert dans le tableau de synthèse correspondant à la situation française actuelle.

Composantes	Modalités possibles identifiées d'après l'analyse comparative internationale	Autres suggestions d'après les entretiens avec les parties prenantes françaises	
		Ensemble du territoire	Territoires ou populations éloignées du système de santé
Modalité d'identification des femmes éligibles et responsable de la fourniture de ces fichiers populationnels	Registres nationaux démographiques/de santé/ des régimes d'assurance maladie		Systématisation des recours aux médiateurs en santé dans les centres de santé et les hôpitaux pour assurer le lien entre le CRCDC et les patientes sans couverture sociale (souvent migrantes, ou appartenant à des communautés) et être en mesure d'identifier plus facilement les femmes à dépister
	Fichiers issus des professionnels de soins primaires/gynécologues/ structures de soins et de dépistage		
	Modalité combinée*		
Stratégie d'invitation (opérateur)	Invitation uniquement par une structure dédiée nationale	Poursuite des collaborations des CRCDC avec de nombreux partenaires (services de prévention des CPAM, notamment, les associations, les animateurs territoriaux des ARS...).	Instauration de médiateurs en santé servant de relais d'invitation entre le CRCDC et les femmes à dépister dans les territoires isolés
	Invitation uniquement par une structure dédiée régionale		
	Invitation uniquement par le professionnel/la structure en charge de la femme		
	Modalité combinée*		
Stratégie d'invitation (cible et calendrier)	Ensemble de la population non participante à date anniversaire du dernier examen	Homogénéisation des pratiques régionales qui diffèrent en privilégiant des cibles d'âge variables dans la phase de lancement du DO avant extension à toutes les tranches d'âge visées par les recommandations	
	Ensemble de la population cible à date anniversaire de la femme		

	Ensemble de la population non participante en fonction de la date anniversaire du dernier examen		
Stratégie d'invitation (mode de communication avec la femme)	Par courrier postal	<ul style="list-style-type: none"> • Diversification du mode d'envoi de la 1^{re} invitation : <ul style="list-style-type: none"> – Numérique – SMS, mails – Appel téléphonique – Lettre postale • Mise en place d'une plateforme numérique sur laquelle la femme concernée choisirait une modalité d'invitation (scénario à analyser dans le cadre de la mise en place de l'Espace numérique de santé pour tous les assurés sociaux au 1^{er} janvier 2022) • Mise en place d'un système de relance par SMS/mail suite à l'envoi de la 1^{re} lettre d'invitation, uniquement en relance, car l'envoi postal a le bénéfice d'être conservé plus longtemps • Mise en place d'une consultation de prévention prise en charge à 100 % chez le médecin traitant par exemple tous les 3 ans permettant de faire le point et de mettre en place les actions nécessaires en matière de vaccination, de remise du kit de dépistage colorectal, de planification/ réalisation du prélèvement pour le dépistage du CCU, etc. 	Adaptation des supports de communication aux spécificités des populations (ne parlant/ne lisant pas le français...): par exemple des bandes dessinées et non du texte, radios communautaires Adaptation de la stratégie d'invitation à la réalité du terrain : déclencher cette invitation à chaque moment où une femme isolée/ appartenant à une communauté est rejointe par le système de santé
	Par contact direct avec le professionnel de santé Par mail		
	Modalités combinées*		
Modalité de la collecte des échantillons	En soins primaires		
	En soins spécialisés gynécologiques		

	Soins primaires ET spécialisés En centre de dépistage spécialisé		
Préleveurs (types de professionnels)	IDE	Autorisation de tous les médecins et pharmaciens de LABM à assurer des prélèvements cervicovaginaux sur les femmes à dépister	
	Médecins généralistes et/ou spécialistes (y compris médecins biologistes et ACP)		
	Sages-femmes		
	Pharmaciens biologistes		
Fourniture milieu	Marché unique national	Mise en place d'une régulation plus stricte des milieux liquides utilisés en laboratoire en se limitant par exemple à 4-5 milieux liquides remboursés, avec libre choix du préleveur : la liste proposée par le CNR HPV comporte de nombreux milieux avec des caractéristiques et des performances différentes (https://cnr-hpv.fr/le-depistage/)	
	Marché régional/local		
	Libre choix du préleveur		
	Fourniture par le laboratoire local correspondant du préleveur		
APV (cible)	Aux femmes qui ont une participation non conforme		Proposition de l'APV auprès des femmes confrontées à des contraintes sociales, d'offre de soins et territoriales très spécifiques (notamment en Guyane ou à Mayotte)
	Sur demande de la femme (ouverture à toutes les femmes le souhaitant)		
	Sur décision du professionnel à partir de critères spécifiques		
APV (modalités)	Envoyé à la relance aux non-participantes	<ul style="list-style-type: none"> • Envoi direct par les CRCDC de kits d'APV à domicile (à la relance ou dès l'invitation ?) • Mise à disposition dans le cadre de campagnes/actions de prévention en direction des femmes non ou peu participantes • Mise à disposition des kits d'APV chez le médecin généraliste, le médecin du travail, le gynécologue (circuits courts et de proximité) avec remise d'un kit sur décision médicale 	Recours à des associations de quartiers formées à l'information en matière de dépistage du CCU pour remettre des kits d'APV aux populations non participantes, par exemple sur les marchés
	Remis par le médecin		
	Remis par le pharmacien		
	Commandé en direct par la femme (coupon-réponse, commande en ligne)		

		<ul style="list-style-type: none"> • Envoi d'un courrier par les CRCDC permettant de récupérer le dispositif d'APV au LBM ou en pharmacie/voire réalisation de l'APV directement au sein du LBM • Mise en place d'un système de commande d'APV en ligne sur demande la femme ou notification par le CRCDC • Systématisation de l'envoi d'un kit d'APV joint au courrier postal de relance à toute femme n'ayant pas enclenché un acte de dépistage suite au premier courrier 	
Transport des prélèvements initiaux	Par tous moyens (pas d'organisation spécifique)		
	Par transporteur dédié (national ou régional)		
	Combinaison des solutions		
Responsabilité du transport	Préleveur		
	Laboratoire		
Transport des APV	Dépôt dans une pharmacie de proximité		
	Retour par voie postale		
	Dépôt dans un LBM ou cabinet ACP		
Analyse HPV	Laboratoire(s) spécialisé(s) à l'échelle nationale	<ul style="list-style-type: none"> • Clarification du rôle et des responsabilités des LABM dans le cadre du dépistage du CCU, et systématisation de la mise en place de partenariats avec des ACP • Conservation d'une diversité de lieux d'analyse à l'échelle d'un territoire, et absence de recours à un prestataire unique 	Mise à disposition des automates PCR Covid-19 pour conduire les analyses de test HPV sur le terrain
	Laboratoire(s) spécialisé(s) par région		
	Liberté du choix du laboratoire		

		<ul style="list-style-type: none"> • Conservation de l'organisation, à minima régionale, du circuit d'analyse des prélèvements en mettant l'accent sur la dimension proximité permettant une discussion clinique entre préleveur et analyste, importante en cas d'analyse cytologique • Mise en place d'un appel d'offres régional permettant de sélectionner : <ul style="list-style-type: none"> – 2-3 laboratoires d'ACP accrédités et chargés d'analyser les tests HPV et les cytologies réflexes³. 	
Destinataire des résultats	Retour à la femme	En cas de test cytologique positif, maintien du temps d'échange avec le professionnel de santé afin que la femme comprenne la signification de la positivité de son test et donc envoyer à la femme concernée un courrier explicitant uniquement si le résultat est pathologique ou non, et l'inciter à se rapprocher du médecin en cas de résultat transmis dit pathologique	
	Retour au préleveur/prescripteur		
	Retour médecin traitant		
	Combinaison des solutions		
Transmission des résultats	Par courrier/plateforme labo dédiée	Mise en place de plateformes nationales de recueil de données auprès de tous les cabinets d'ACP hospitaliers et privés avec envoi systématique des CR sur cette plateforme et redistribution auprès des CRCDC concernés	
	Sur l'application de gestion du dépistage		
	Par communication directe		
	Combinaison des solutions		
Organisation des suites (colposcopie)	Le médecin ou professionnel de santé en charge du suivi gynécologique, réfère la patiente vers un colposcopiste		

³ Un examen effectué en « réflexe » est réalisé secondairement sur le même prélèvement que l'examen initial.

	Prise de rendez-vous colposcopique automatisée		
Organisation de l'offre en colposcopie	Colposcopie en milieu hospitalier	Augmentation du nombre de gynécologues formés à la colposcopie	
	Colposcopie en libéral		
	Centre spécialisé de colposcopie		
	Combinaison de solutions		
Coordination	Institut national		
	Coordination régionale		
	Combinaison des solutions		
Formation	Programmes obligatoires en présentiel	<ul style="list-style-type: none"> • Intégration à la formation initiale de tous les étudiants en santé (sage-femme, médecins généralistes, gynécologues, IDE) d'une formation sur les 3 dépistages organisés • Pour les professionnels de santé (médecins généralistes de ville/PMI, gynécologues, sage-femme...), développement de formations en ligne sur le dépistage du CCU, modalité particulièrement adaptée aux activités des professionnels de santé (manque de temps, perte de temps si réalisé en présentiel...), sans pour autant les rendre obligatoires (souvent contre-productif); • Utilisation des canaux de la formation continue (rémunération des professionnels) et de la certification (formations DPC) pour encourager les professionnels, axer ces formations d'une part sur le volet médical (réalisation de l'acte en lui-même) et d'autre part sur le volet pratique (informations de la patiente, prise en charge de 	Poursuite de l'organisation d'une formation « immersive » sur les spécificités du territoire comme c'est le cas en Guyane pour tout nouveau médecin/SF arrivant au CHU de Cayenne
	Formation en ligne		
	Programmes optionnels		

		<p>l'acte...), et recours aux organisations professionnelles pour les diffuser (URPS...)</p> <ul style="list-style-type: none"> Mise en place de travaux sur cette thématique avec les RRC dans le cadre de leur mission d'appui à l'évolution des pratiques professionnelles 	
Archivage	Archivage informatique systématique des résultats avec conservation des supports cytologiques et histologiques, mais pas des milieux avec résultats HPV négatifs.	Systématisation de l'archivage numérique pour les CRCDC, compte tenu des délais légaux, de la quantité de données, du coût de stockage en cas d'externalisation	Identification d'une date butoir au-delà de laquelle on supprimerait les données des femmes chez qui aucun cancer n'est diagnostiqué.
	Archivage supplémentaire à but de recherche (Biobanque sur échantillon de prélèvements)		
	Absence d'archivage		
SI implantation	SI centralisé (au sein d'une région/entre régions)	À l'échelle de chaque région, uniformisation des outils SI des différentes antennes d'un même CRCDC pour les 3 dépistages, avec une solution régionale unique pour mettre fin à la co-existence d'outils SI différents sur une même région, non interopérables	
	SI décentralisé		
SI organisation	SI complet unique de l'invitation au suivi des résultats	Accélération de la mise en œuvre opérationnelle de la norme d'échange pour que les résultats des structures d'analyse soient directement intégrables aux outils SI des CRCDC	
	Plusieurs SI communicants (modalité française théorique : objectif à atteindre)		
	Plusieurs SI non communicants		
Assurance-Qualité	Avec retour individualisé auprès de chaque intervenant		

	(préleveur, laboratoire, colposcopiste, etc.) en plus de l'analyse par étape du process		
	Revue de cas		
	Analyses par étape du process seulement		
Inégalités sociales et territoriales de santé	Dispositifs spécifiques ciblant les populations d'origine étrangère (traduction en plusieurs langues)		<ul style="list-style-type: none"> • Poursuite de la mise en place des dispositifs « Aller vers » pour dépister certaines catégories de femmes non participantes (isolées géographiquement et/ou défavorisées ou en raison d'une absence d'information, d'un passé traumatique, de la religion, du fait de ne pas parler le français...) en lien avec les acteurs locaux, les médiateurs culturels et les associations pertinentes selon les difficultés de la population rencontrée • Conduite d'autres expérimentations en milieu rural sur l'APV auprès des femmes non participantes • Conduite d'autres expérimentations sur l'APV auprès de différentes catégories de femmes non participantes (en raison
	Dispositifs organisationnels ciblant les populations isolées/ en développement (invitations groupées, APV)		
	Dispositifs organisationnels ciblant les femmes migrantes sans numéro de SS (actions associatives, APV)		
	Dispositifs organisationnels ciblant les femmes pour qui le suivi gynécologique est délicat (religion, victimes d'abus...) (actions associatives, APV)		

			<p>d'une absence d'information, d'un passé traumatique, de la religion, du fait de ne pas parler le français...)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Organisation de journées de dépistage ciblé par unité mobile (type : camion Croix-Rouge mobile pour dépister dans les villes, pirogue en Guyane) en allant auprès des populations : information, prélèvement pour test HPV (APV si besoin), colposcopie... • Saisie de l'opportunité de chaque consultation médicale pour dépister certaines catégories de femmes (appartenant à des communautés isolées, qui se font peu suivre...), même si l'on se situe en dehors des recommandations (certaines femmes n'ayant que des recours très occasionnels au système de santé)
--	--	--	--

* correspond à la mise en œuvre des différentes modalités proposées

4.2. Élaboration et analyse des scénarios d'évolution du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus français

4.2.1. Élaboration des scénarios

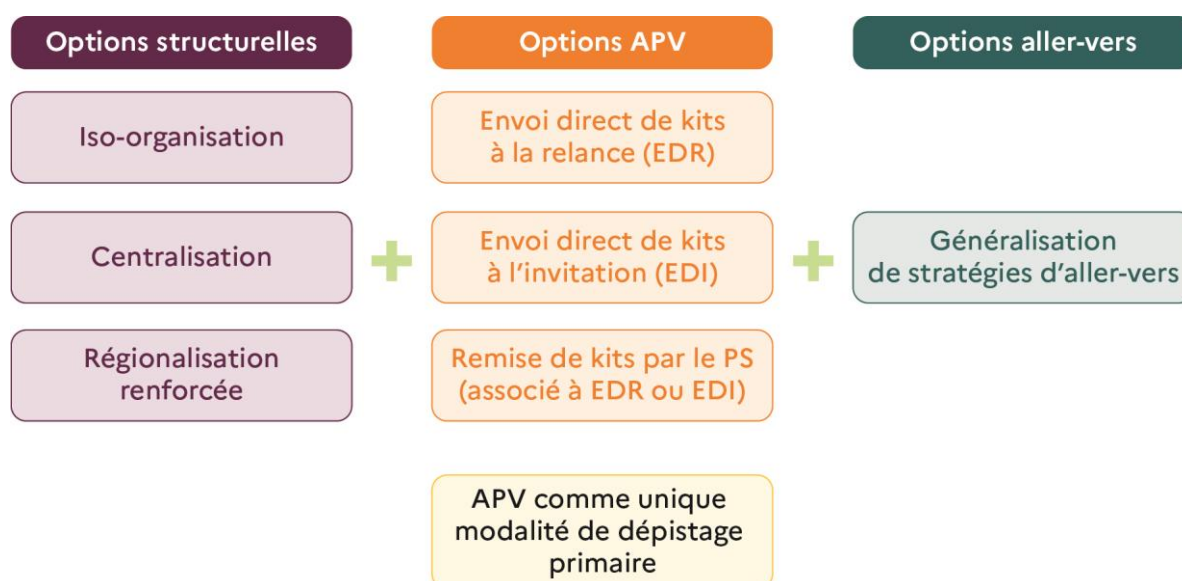
Sur la base des travaux de phase 1 et des organisations déployées à l'étranger, plusieurs scénarios d'organisation possible du programme à moyen et long termes ont été proposés pour la situation française.

Afin de faire se positionner les acteurs interrogés, les scénarios d'évolution structurelle proposés étaient volontairement fondés sur des options extrêmes les unes par rapport aux autres avec une option hyperrégionalisée et une option hypercentralisée. La 3^e option basée sur l'organisation actuelle a permis de tester des évolutions sur des composantes précises du programme.

Pour l'APV, 4 types d'options ont été proposés :

- l'envoi direct de kits à la relance pour les non-participantes ;
- l'envoi de kits à l'invitation pour les non-participantes ;
- la remise d'un kit par le professionnel de santé aux femmes en dépistage spontané si elle le souhaite en substitution du pcu (qui venait s'ajouter à de l'envoi direct à la relance ou à l'invitation) ;
- l'APV comme seule modalité possible de dépistage (remis par le professionnel ou envoyé à l'invitation).

Enfin, une option portant sur les stratégies « d'aller vers » a également été proposée.

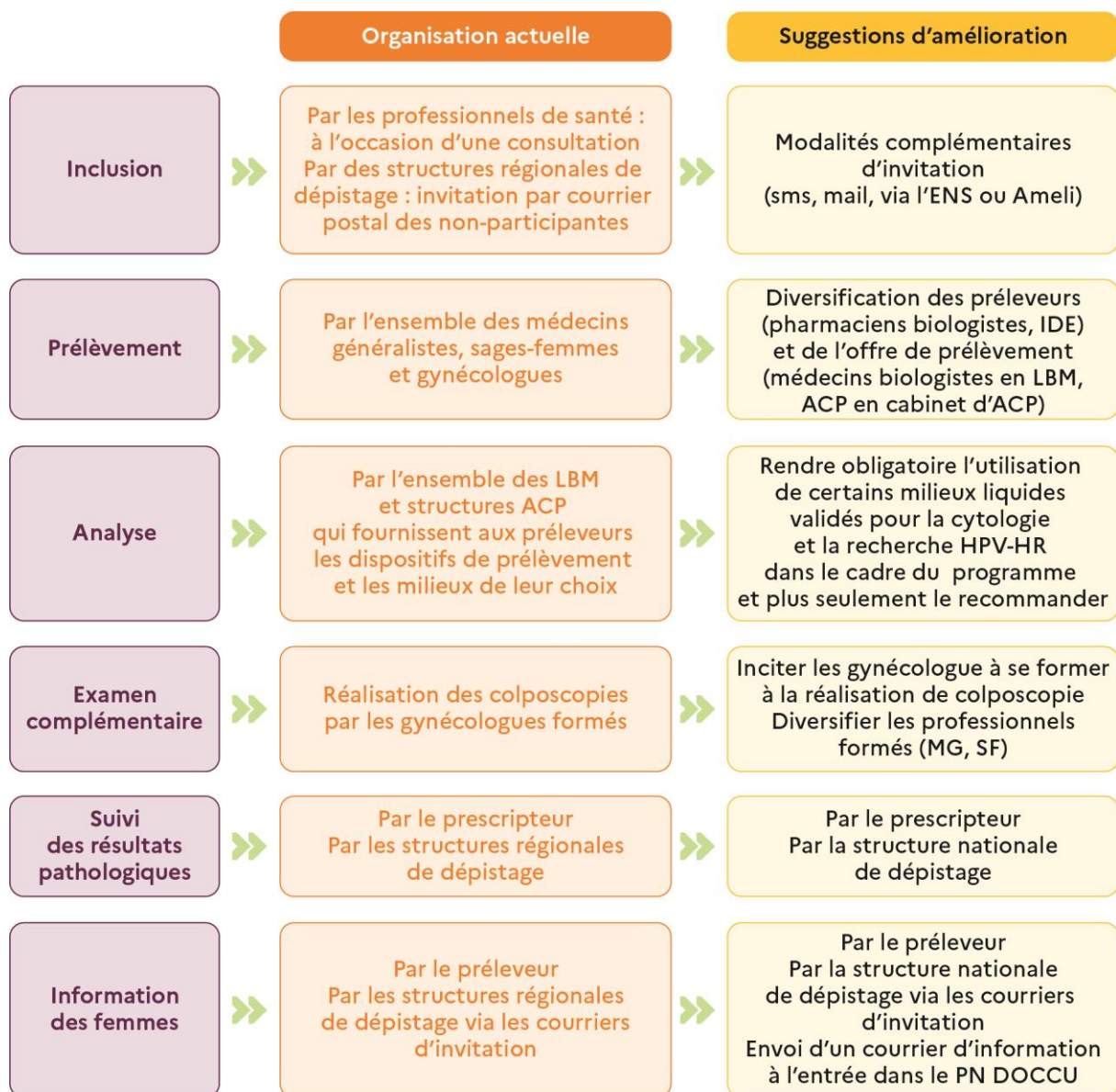


4.2.2. Scénarios détaillés

Au regard de l'analyse comparative internationale menée lors des travaux de phase 1, trois possibilités se dégagent en matière d'organisation structurelle du dépistage organisé du CCU (sur toute la chaîne de valeur du dépistage): le maintien de l'organisation macroscopique actuelle avec mise en œuvre d'évolutions permettant d'en améliorer l'efficacité (iso-organisation), une centralisation des activités de dépistage et une régionalisation renforcée des activités de dépistage.

Option iso-organisation

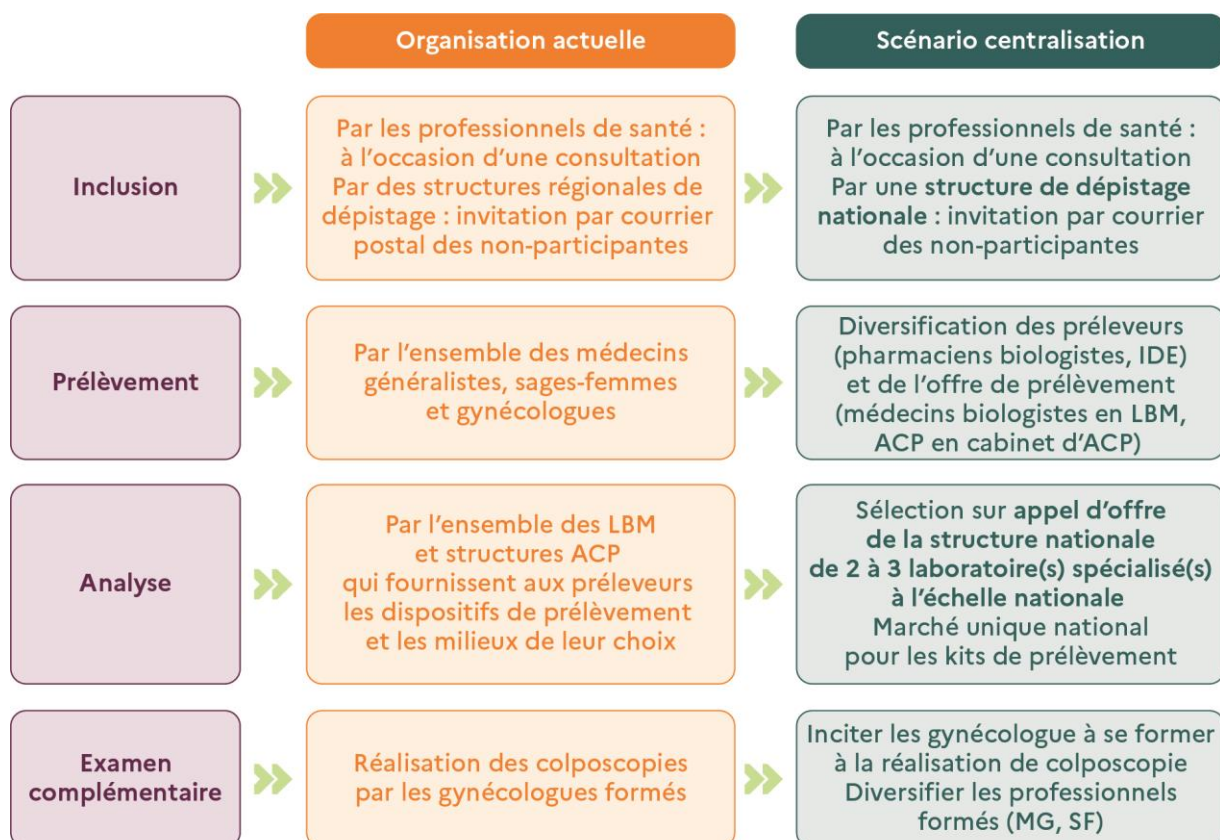
Cette option présente un scénario à iso-organisation de mise en œuvre d'évolutions permettant d'améliorer l'organisation actuelle du DOCCU. Ces améliorations peuvent être maintenues pour l'ensemble des deux autres options structurelles proposées (centralisation et régionalisation renforcée).

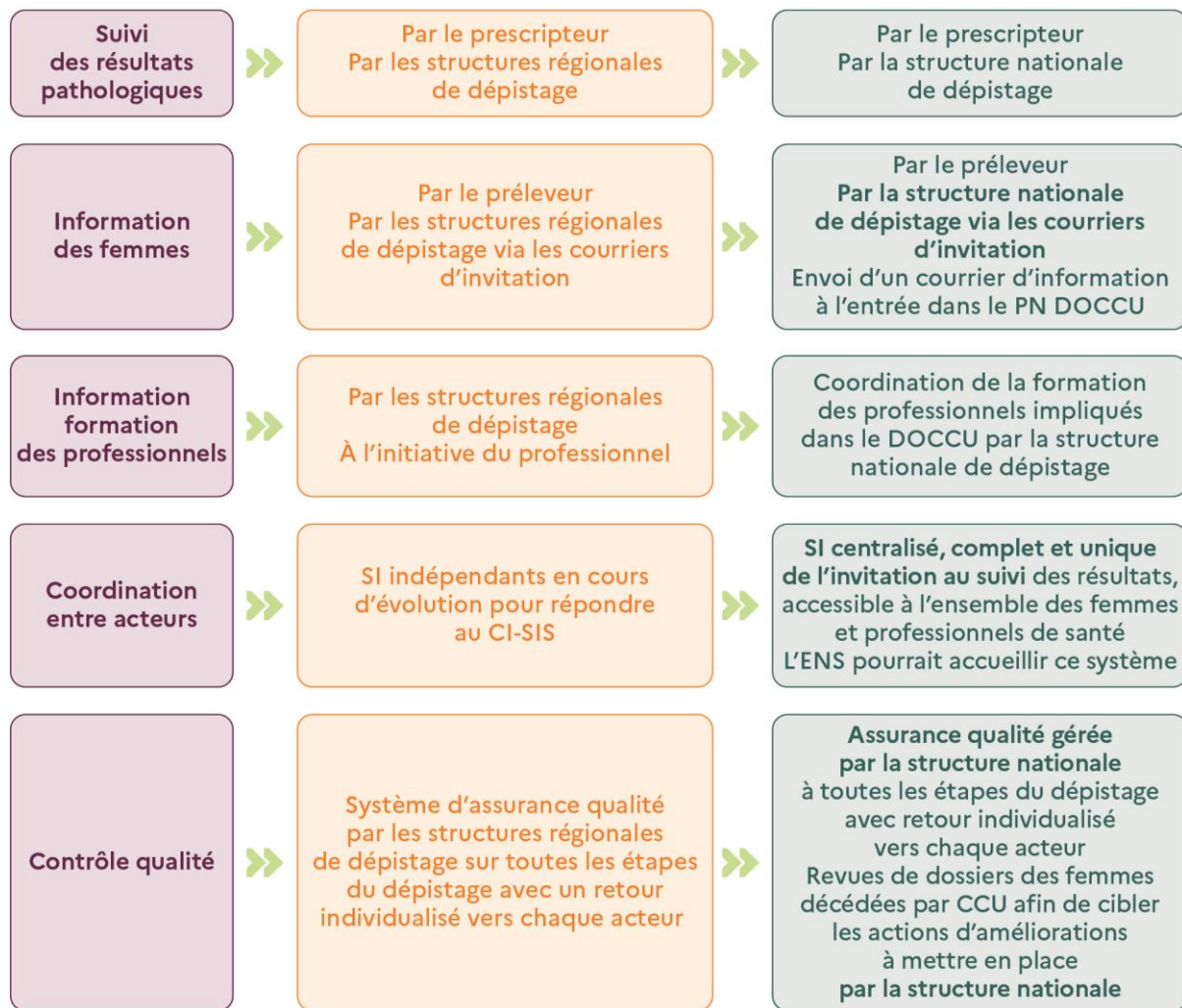




Option structurelle centralisation

Cette option présente un scénario de centralisation de l'organisation du PN DOCCU.

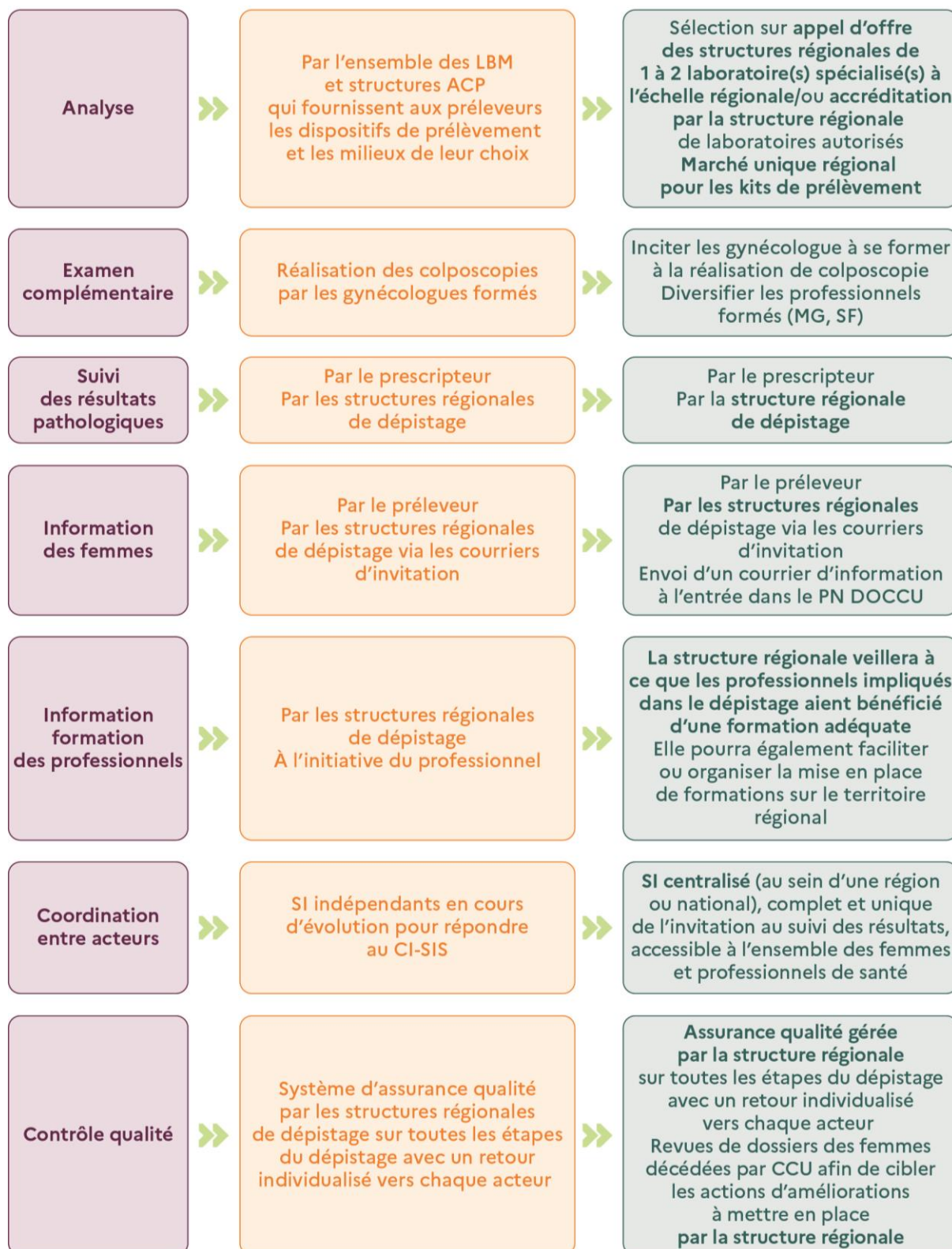




Option structurelle régionalisation renforcée

Cette option présente un scénario de régionalisation renforcée de l'organisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus.





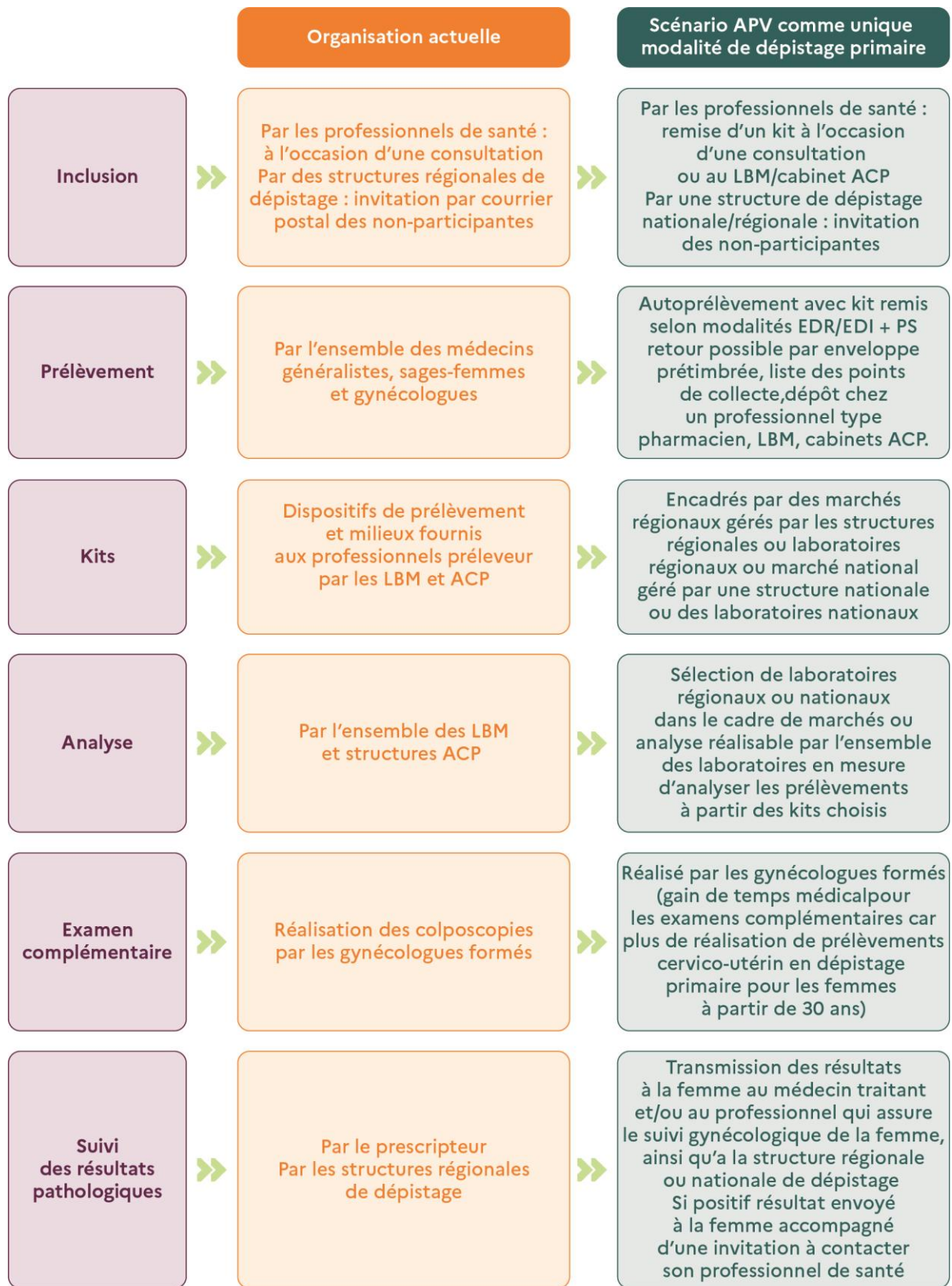
Options auto-prélèvement

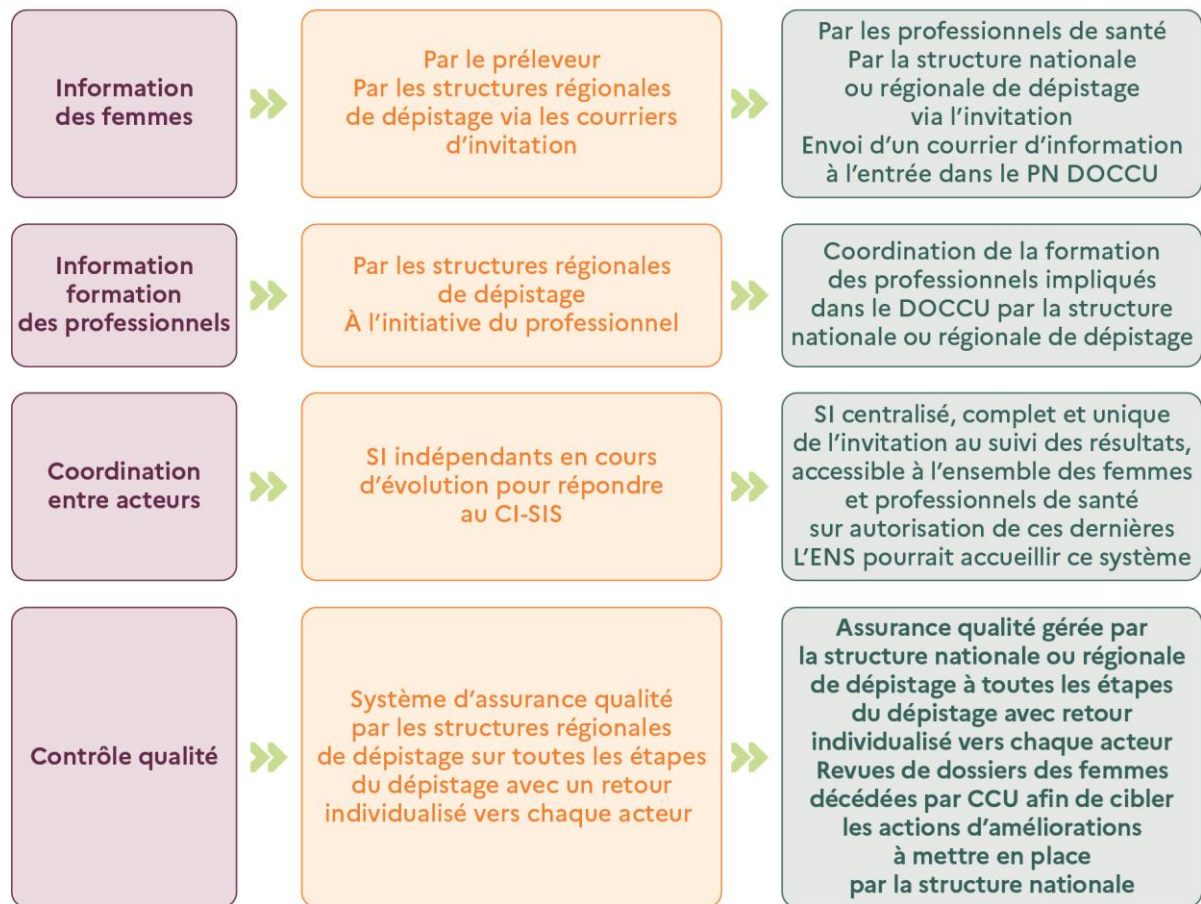
L'APV comme modalité complémentaire au dépistage par le professionnel de santé

Au regard de l'analyse comparative internationale menée lors des travaux de phase 1, la modalité d'APV constitue un axe stratégique dans plusieurs programmes de dépistage organisés déployés à l'étranger. Cette modalité constitue également un axe stratégique majeur porté par les autorités sanitaires françaises. En effet, selon les recommandations de la HAS, l'auto-prélèvement vaginal doit être proposé, à partir de 30 ans, aux femmes non dépistées ou insuffisamment dépistées [3]. Les trois options développées ci-dessous présentent diverses modalités de recours de l'APV en fonction des situations rencontrées à l'étranger (des variations dans les modalités d'accès et les populations cibles concernées par l'APV), comme moyen complémentaire à la stratégie actuelle de dépistage du cancer du col de l'utérus (test HPV et cytologie).

	Envoi direct à la relance (EDR)	Envoi direct à l'invitation (EDI)	Remise par le professionnel de santé (PS + EDR ou PS + EDI)
Cible	Modalité alternative au prélèvement cervico-utérin pour les femmes à partir de 30 ans n'ayant pas réalisé de dépistage dans les délais recommandés.		Modalité alternative au prélèvement cervico-utérin pour toutes les femmes de plus de 30 ans.
Distribution	Envoi direct à la relance par la structure nationale ou régionale de dépistage. Commande possible par le professionnel pour la femme via serveur d'éligibilité.	Envoi direct dès l'invitation par la structure nationale ou régionale de dépistage. Commande possible par le professionnel pour la femme via serveur d'éligibilité.	Proposé par le professionnel lors d'une consultation. Proposé par la structure régionale ou nationale via l'invitation ou la relance adressée aux non-participantes (commande en ligne, ou demande d'envoi d'un kit par retour de courrier, liste de points de retraits). Retrait du dispositif chez des professionnels types pharmacien, LBM, cabinets ACP.
Retours	Envoi postal avec enveloppe préimprimée ou liste des points de retrait et/ou dépôt chez un professionnel type pharmacien, LBM, cabinets ACP.		
Type de kit	Encadrés par des marchés régionaux gérés par les structures régionales ou laboratoires régionaux. Ou encadré par un marché national géré par une structure nationale ou des laboratoires nationaux.		
Analyse	Sélection de laboratoires régionaux ou nationaux dans le cadre de marchés. Ou analyse réalisable par l'ensemble des laboratoires en mesure d'analyser les prélèvements à partir des kits choisis dans le cadre du marché passé avec les fournisseurs de kits.		
Suivi	Transmission des résultats à la femme, au médecin traitant et/ou au professionnel qui assure le suivi gynécologique de la femme, ainsi qu'à la régionale ou nationale de dépistage. Si positif : résultat envoyé à la femme, accompagné d'une invitation à contacter son médecin traitant et/ou au professionnel qui assure son suivi gynécologique en vue d'une information sur ce résultat et sur la conduite à tenir.		

L'APV comme nouvelle modalité de dépistage primaire pour les femmes de 30 ans à 65 ans





Option stratégies « d'aller vers »

Cette option vise à capitaliser sur des dispositifs déjà déployés dans certains territoires pour améliorer le taux de couverture du dépistage. Elle prévoit la généralisation de ce type de dispositif à l'ensemble des territoires concernés par les inégalités territoriales et sociales de santé, afin d'améliorer l'atteinte des objectifs du programme national en matière de réduction des inégalités. Cette thématique de réduction des inégalités d'accès aux soins fait l'objet d'une option spécifique, car elle permet d'apporter une réponse à certaines inégalités sociales et territoriales de santé présentes sur le territoire, qui ont eu tendance à s'accroître avec la crise sanitaire liée au Covid-19.

Public cible : Les femmes isolées géographiquement (zones rurales et urbaines avec offre de soin réduite, certaines zones des territoires ultramarins...) et/ou les femmes en rupture sur le plan du suivi gynécologique pour diverses raisons (socio-économiques, liées à des traumatismes, culturelles...)

Les objectifs sont de :

- conduire des campagnes de dépistages ciblées selon les motifs de non-participation identifiés ;
- réaliser des actions de prévention et de sensibilisation auprès de ces catégories de population (avec adaptation des outils de communication aux spécificités locales si besoin).

Les propositions à utiliser et à adapter selon les territoires et les populations ciblées sont les suivantes.

Adapter la stratégie de dépistage (hors APV)	Adapter l'information/sensibilisation
<ul style="list-style-type: none"> • Généralisation de la mise en place d'unités mobiles de dépistage dans les territoires isolés ou concentrant une forte proportion de femmes non dépistées/non participantes • Développer la réalisation de prélèvements vaginaux pour la recherche d'HPV par les professionnels de proximité (infirmières libérales, pharmaciens biologistes) • Approche globale et recherche de synergie avec la politique de vaccination anti-HPV 	<ul style="list-style-type: none"> • Intervention d'associations/médiateurs afin de faciliter les actions menées • Traductions des supports d'information et/ou utilisation de format BD ou FALC • Dépistage sans RDV ? Stratégies de remise d'APV ?

4.2.3. Analyse des scénarios

Une première analyse macroscopique des retours des acteurs interrogés a permis de dégager leur positionnement sur les scénarios dans leur globalité, puis, dans un second temps, une analyse plus fine de leurs retours a été conduite. Une analyse d'impact budgétaire a également été réalisée concernant les différents scénarios d'APV dont les conclusions sont annexées au présent document (annexe 2).

Analyse des options structurelles

Le scénario iso-organisation a permis d'explorer l'évolution de composantes du dépistage organisé actuel et de proposer des améliorations, ainsi que de dégager les freins et les leviers associés à leur mise en œuvre. La plupart des éléments abordés dans ce scénario pourraient s'intégrer aisément aux scénarios centralisation et régionalisation renforcée.

On constate que le point portant sur la diversification des préleveurs nécessitera une conduite du changement importante, si elle doit être mise en œuvre. En effet, élargir l'offre de prélèvement devrait permettre l'augmentation des taux de participation par une amélioration des points d'accès au dépistage pour les femmes.

Toutefois, et si les professionnels concernés par un élargissement de leurs compétences sont favorables et motivés pour s'investir dans ces nouvelles missions, il n'en demeure pas moins que les préleveurs actuels restent défavorables à cette diversification. Le fait est que le dépistage est fortement associé à l'examen gynécologique concernant les préleveurs actuels. Ces derniers estiment qu'ils ne peuvent être décorrélés. Cela rend donc peu acceptable cette proposition d'évolution par les préleveurs actuels. Un autre élément avancé par les CRCDC même s'il n'est pas évoqué dans les retours des professionnels est la crainte d'une perte d'activité pour ces derniers si certaines femmes trouvaient plus « simple » de se rendre en laboratoire pour réaliser cet examen. En ce qui concerne le geste technique de la

pose du spéculum, il est important de souligner que les biologistes médicaux le réalisent déjà pour d'autres examens réalisés en laboratoire et que les infirmières sont habilitées à le faire dans le cadre de protocoles de coopération. Ce point ne paraît donc pas constituer un frein à la diversification. Par ailleurs, en cas de diversification, il est indispensable de veiller au circuit aval et de s'assurer qu'en cas de résultat positif un suivi sera effectué. Il est donc nécessaire de l'encadrer pour les professionnels qui ne sont pas habilités à effectuer le suivi des résultats (IDE, pharmacien, biologiste) notamment par des protocoles de coopération.

Il est également important de souligner qu'une communication large sur les professionnels d'ores et déjà habilités à réaliser le dépistage comme les sages-femmes pourrait permettre de faciliter l'accès au dépistage.

Concernant la colposcopie, diversifier les effecteurs n'est pas une stratégie envisageable d'une part parce que cela s'avèrerait complexe à mettre en œuvre. En effet, la colposcopie/biopsie est un acte spécialisé nécessitant une formation spécifique et une pratique régulière, par ailleurs cela nécessiterait des évolutions réglementaires majeures concernant les sages-femmes dont le champ de compétence porte sur la physiologie. D'autre part, aucun des pays étudiés dans l'analyse comparative de phase 1 n'a fait ce choix. Ainsi, la revalorisation de l'acte de colposcopie afin qu'il soit plus attractif pour les professionnels d'ores et déjà habilités à le réaliser pourrait constituer un levier efficace pour faire augmenter l'offre. Il pourrait également être envisagé qu'un équilibre soit trouvé entre les professionnels de soins primaires et les spécialistes (gynécologues). Ainsi, les premiers réaliseraient les dépistages dans le cadre du suivi gynécologique « simple » de prévention libérant ainsi du temps de spécialistes permettant aux gynécologues d'effectuer les suivis « spécifiques/complexes » ou pathologiques (incluant le dépistage des femmes à risque, les actes de colposcopie et les traitements) comme cela est le cas dans la grande majorité des pays analysés en phase 1.

Un autre levier important pour augmenter l'adhésion des professionnels et améliorer la qualité du programme de dépistage est le renforcement de la formation de ces derniers. On constate comme cela était le cas dans le rapport de phase 1 qu'il existe une forte demande de formation et d'information concernant le dépistage du CCU (recommandations de bonnes pratiques) et le programme. Concernant ce dernier, on relève notamment une incompréhension quant au fait que les femmes réalisant un dépistage de manière spontanée sont également incluses dans le dépistage dit « organisé ». En effet, beaucoup de professionnels considèrent que seules les femmes invitées sont concernées par celui-ci et cela y compris parmi certains représentants interrogés dans le cadre de l'étude. Dès maintenant, un renforcement de l'information des professionnels s'avère indispensable pour une mise en œuvre efficace du programme. Cette information doit être dispensée de manière renforcée par les CRCDC dont c'est l'une des missions principales, mais doit également être assurée par les organisations professionnelles et les sociétés savantes. On pourrait également imaginer, comme cela est proposé par les CRCDC dans le cadre de l'étude, d'inclure des modules de prévention dans les formations initiales des professionnels de santé qui intégrerait une partie portant sur les DO. Par ailleurs, les structures nationales telles

que l'Institut national du cancer devraient également axer davantage leurs communications vers les professionnels en ce qui concerne les programmes de dépistages.

Concernant l'information des femmes, le courrier d'information proposé dans les scénarios est jugé insuffisant. Des campagnes de communication massives sur le DOCCU auprès du grand public apparaissent indispensables aux professionnels. On peut s'interroger sur ce point, puisque la communication concernant le dépistage du cancer du col est basée sur de la communication directe ciblée vers les femmes qui ne participent pas *via* l'envoi des invitations associé aux dépliants d'information. Toutefois, cela pourrait être un levier intéressant concernant la qualité et l'amélioration des pratiques puisque cela permettrait d'informer équitablement toutes les femmes, notamment quant aux délais recommandés entre deux dépistages. Par ailleurs, l'implication de tous les professionnels dans des missions d'information semble être un levier important à mettre en œuvre pour promouvoir le programme.

Plus largement, l'IARC souligne que l'éducation à la santé dans sa globalité est un élément clé qu'il faut promouvoir. Il estime que sur ce point certains champs ne sont pas suffisamment investis comme les réseaux sociaux qui sont, à son sens, encore trop peu utilisés pour communiquer sur ces sujets.

Si l'on s'intéresse maintenant aux options, centralisation et régionalisation renforcées, on constate que ces dernières sont relativement clivantes. On observe que les acteurs très favorables à l'une sont très défavorables à l'autre et inversement. Par ailleurs, aucun consensus ne se dégage pour tendre vers l'une ou l'autre de ces dernières.

En effet, l'analyse des retours tend à montrer que les acteurs (représentants des professionnels de santé, de la Ligue contre le cancer et des CRCDC) sont pour beaucoup d'entre eux favorables à une centralisation partielle de certaines composantes du programme et à une régionalisation renforcée de certaines autres.

Cette position est notamment portée par le Collège de la médecine générale qui indique clairement être favorable à une centralisation partielle qui s'appuierait sur les acteurs locaux. Il propose un échelon centralisé pour l'organisation, l'envoi, la lecture des tests qui s'appuierait sur un échelon local comme les CPTS pour tout ce qui est mis en œuvre auprès des femmes.

Ce constat est en partie partagé par le Collège national des sages-femmes de France qui estime qu'il faut garder une organisation territoriale pour tenir compte des particularités des régions, mais qu'il faudrait une entité nationale pour en suivre la qualité. Il s'agit également du point de vue porté par l'IARC.

La Ligue contre le cancer estime également de son côté que si une régionalisation renforcée est souhaitable, une structure de coordination nationale encadrant l'organisation régionale des CRCDC à chacune des étapes du DO serait nécessaire.

Concernant les CRCDC, il est vrai que la centralisation impliquerait l'abandon de certaines de leurs missions au profit d'une structure nationale. On peut comprendre les craintes de ces derniers quant aux impacts que cela aurait sur leurs personnels. Toutefois, il pourrait s'agir d'une nouvelle répartition des missions en conservant les

mêmes effectifs. Ce serait l'occasion pour ces derniers de monter en charge sur les actions de sensibilisation et de formation des professionnels qui comme évoqué précédemment font aujourd'hui défaut. Cela leur permettrait également de dégager du temps pour mettre en œuvre plus efficacement une véritable conduite du changement en vue d'harmoniser les pratiques professionnelles, mais également pour effectuer contrôle qualité et retour d'information vers les acteurs du dépistage. Cela pourrait présenter un levier intéressant en matière d'amélioration de la qualité du programme.

Concernant la centralisation de l'analyse des tests, on constate que les représentants d'ACP et des LBM y sont opposés, que celle-ci soit régionale ou nationale. Du point de vue de la qualité des résultats, cette centralisation peut être discutable en raison de la nécessité d'être accrédité pour effectuer des examens de biologie médicale. Il est important de souligner que ce n'est pas le cas en ce qui concerne les examens d'anatomocytopathologie. Par ailleurs, centraliser l'analyse générera des pertes d'activité pour certains acteurs, même si celles-ci pourraient être moindres dans le cas de marchés régionaux. Ce point constitue un frein important à sa mise en œuvre. Il faut toutefois souligner que, d'un point de vue organisationnel pour les préleveurs et les CRCDC, cette centralisation au niveau national ou régional présenterait un intérêt en matière de recueil des résultats et de respects des recommandations, ce qui pourrait améliorer la qualité du dépistage.

Même si on peut en effet supposer que la qualité se trouverait améliorée par la centralisation, il n'y a pas eu d'études conduites pour comparer scientifiquement (en termes d'efficacité, de coût ou d'impact budgétaire) ce type d'organisation avec une organisation où la réalisation des analyses est libre. Il est néanmoins constaté dans l'analyse comparative de phase 1 que la centralisation (nationale ou régionale) des analyses est l'organisation très majoritairement mise en œuvre au plan international. Il est également important de souligner que la centralisation de l'analyse des tests est l'organisation qui a été choisie pour le programme de dépistage organisé du cancer colorectal français.

Par ailleurs, le référentiel national « cadre et modalités de recours aux APV dans le DOCCU » publié par l'Institut [2] préconise une analyse centralisée des tests HPV réalisé sur APV (centralisation nationale ou régionale). Dans ce contexte, la pertinence de s'appuyer sur des filières d'analyse différentes en fonction du mode de prélèvement pour un même test de dépistage pourrait être questionnée.

Quel que soit le scénario, il est néanmoins préconisé de rester vigilant, et cela, quel que soit le scénario, aux variations d'activité des acteurs du dépistage engendrées par la mise en œuvre de certaines modalités. Ainsi, il serait utile d'évaluer au préalable le degré de dépendance économique de certains acteurs vis-à-vis de l'activité liée au DOCCU.

Par ailleurs, le système d'information centralisé est un élément fédérateur et structurant pour la plupart des acteurs (professionnels comme CRCDC) qui y voient un avantage majeur en matière de qualité et de suivi du programme. Il apparaît indispensable à la DNS que le CI-SIS (notamment sur le compte rendu d'anatomocytopathologie) soit mis en œuvre.

Analyse des options APV

Concernant l'usage des APV, même s'il est recommandé comme une modalité de dépistage à proposer aux femmes de plus de 30 ans non participantes dans les recommandations HAS de 2019 [2], reste une option relativement nouvelle par rapport à l'organisation actuelle du dépistage. Si les CRCDC trouvent naturelle la modalité d'envoi direct à l'invitation ou à la relance pour faire augmenter les taux de participation, les professionnels de santé sont presque unanimement favorables à la remise des kits uniquement par un professionnel de santé.

Toutefois, l'envoi lors de la relance d'un kit au domicile des femmes non participantes est la principale stratégie évaluée dans les essais. Cette dernière a montré qu'elle permettait d'augmenter la participation des femmes non dépistées et qu'elle était coût-efficace. À l'inverse, la remise par un professionnel de santé (médecin généraliste, pharmacien, etc.) constitue une stratégie quant à elle a priori peu efficace d'après les données de la littérature. L'analyse d'impact budgétaire des différents scénarios d'APV réalisée dans le cadre de l'étude vient renforcer ces conclusions. Elle met en avant que les scénarios d'envoi direct à la relance et à l'invitation sont ceux qui permettent d'augmenter la participation et le nombre de lésions diagnostiquées pour un impact budgétaire modéré. La remise par le professionnel nécessiterait d'être évaluée puisqu'il existe une incertitude quant à l'augmentation des pertes de vue qui pourraient y être associée tout comme avec la stratégie d'APV comme unique modalité de dépistage.

Par ailleurs, l'ensemble des représentants des professionnels de santé s'accordent sur le fait que la remise du kit et le retour du prélèvement en officine ne sont pas adaptés à la fois pour des raisons de confidentialité lors de la remise, mais également pour des aspects en lien avec le respect des normes de qualité en vigueur concernant le circuit du prélèvement.

Quel que soit le scénario d'APV, une crainte semble exister chez les professionnels ainsi que chez les CRCDC quant au recul du suivi gynécologique de prévention ou de routine que pourrait générer l'utilisation des APV (principalement pour les scénarios proposant l'APV à l'ensemble des femmes). Il est important de souligner que le dépistage du cancer des cols de l'utérus n'est pas l'unique objectif du suivi gynécologique de routine. La prescription de contraception, le dépistage des infections sexuellement transmissibles ou encore le dépistage d'autres cancers gynécologiques font également partie des objectifs de celui-ci. Ainsi, estimer que proposer l'APV pourrait générer un recul du suivi gynécologique chez des femmes qui le réalisaient auparavant conduit à s'interroger sur l'information délivrée à ces dernières concernant les objectifs de ce suivi.

Par ailleurs, si on peut comprendre que, pour les professionnels, « l'acte » de dépistage soit associé à l'examen gynécologique dans le cadre du suivi gynécologique de routine, on notera que cela ne s'appuie sur aucune recommandation. En effet, le HCE dans le Rapport n° 2018-06-26 — SAN-034 (voté le 26 juin 2018 portant sur les actes sexistes durant le suivi gynécologique et obstétrical) recommande l'élaboration et la diffusion d'une recommandation

globale de bonnes pratiques concernant le suivi gynécologique « de routine ». Lors de l'élaboration de ce rapport, les membres de la Commission « Santé, droits sexuels et reproductifs » du HCE ont d'ailleurs suggéré à la HAS d'inscrire cette thématique à son programme de travail. Les résultats de l'enquête conduite auprès des professionnels dans le cadre de cette étude confirment ce besoin.

Concernant le scénario comme unique modalité de dépistage primaire, il est rejeté massivement par les acteurs interrogés, car en rupture totale avec le fonctionnement actuel. Les pertes de revenus générées par ce type de stratégie pour les acteurs sont non négligeables comme cela est souligné par les CRCDC et constituent un frein important à la mise en œuvre d'une telle stratégie. L'analyse de l'impact budgétaire met en avant la même conclusion.

Par ailleurs, il n'existe à ce jour pas de recommandations allant dans ce sens et aucun pays étudié dans le rapport de phase 1 n'a prévu de proposer l'APV comme la principale modalité de dépistage en population générale. Toutefois, comme le souligne le Conseil national professionnel de biologie médicale et le Collège national des sages-femmes de France, et comme cela est le cas aux Pays-Bas ou encore en Australie, une stratégie basée sur le libre choix des femmes quant à leur mode de prélèvement pour la réalisation du dépistage pourrait être une organisation cible intéressante. Celle-ci nécessiterait au préalable une phase d'expérimentation.

Ce constat est en cohérence avec l'analyse d'impact budgétaire réalisée dans le cadre de l'étude.

Quelle que soit la modalité vers laquelle le programme évoluera, une information massive des professionnels de santé est recommandée (données scientifiques sur lesquelles ce choix est fondé et bénéfices attendus pour les femmes) pour en améliorer l'acceptabilité ainsi qu'une information renforcée des femmes quant à la nécessité d'effectuer un PCU après test HPV-HR positif afin de limiter les pertes de vue (information via notice accompagnant le dispositif, par les professionnels de santé, par les courriers associés à l'envoi du kit, etc.). En complément, dès lors que des recommandations seraient formulées sur le suivi gynécologique de prévention, il serait nécessaire de communiquer largement auprès des femmes sur l'ensemble des objectifs de ce suivi.

Enfin, la mise en œuvre d'un système d'information performant pour garantir la qualité du suivi des résultats semble indispensable pour limiter les pertes de chances notamment pour les femmes éloignées du système de soins.

Analyse des options de stratégies « d'aller-vers »

La plupart des acteurs sont favorables à ce type de scénario, mais estiment qu'il ne capitalise pas assez sur l'existant. Le Collège de la médecine générale indique notamment que cette option est construite sans prendre en compte ce qui est mis en place par les CPTS sur les territoires. De fait, bâtir une organisation de type équipe mobile, qui viendrait s'imposer à l'existant sur un territoire donné pour atteindre ces publics cibles, semble difficile en termes d'acceptabilité pour les professionnels présents sur ce territoire.

Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens et le Conseil national de l'ordre des sages-femmes identifient de leur côté les Centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) comme des acteurs avec qui collaborer pour ce type de démarche.

Le Conseil national de l'ordre des sages-femmes et le Conseil national professionnel de gynécologie obstétrique et gynécologie médicale estiment que cette option est une alternative complémentaire très intéressante à apporter dans les campagnes, et aussi dans certaines zones urbaines. Le Collège national des sages-femmes de France y est aussi très favorable et estime que c'est la mobilité des professionnels qui fait que certaines populations isolées vont se faire suivre, avec des acteurs qui interviennent au plus près d'eux. Ce constat est partagé par le Conseil national professionnel de gynécologie obstétrique et gynécologie médicale qui estime que l'avenir de la colposcopie est de se déplacer vers les femmes.

De son côté, la Société française de colposcopie et de pathologie cervico-vaginale estime que la mise en place de l'APV pour atteindre les populations cibles décrites dans l'option de scénario suffit, les unités mobiles ne seraient pas nécessaires en plus de ces derniers. Elles pourraient éventuellement être envisagées pour sensibiliser les populations cibles et remettre les kits d'APV.

Les CRCDC estiment que ce type de stratégies est efficace pour améliorer l'accès au dépistage et réduire les inégalités sociales et territoriales de santé. Ils pointent par ailleurs les coûts importants que peuvent représenter ces stratégies.

L'IARC estime que toute mise en place d'une unité mobile de dépistage doit être contrôlée d'un point de vue économique, et médical : il faut veiller à ce que le coût associé reste maîtrisé et que les intervalles de dépistage des populations ciblées soient respectés.

En conclusion, si la majorité des acteurs sont favorables à ce type de scénario, ces derniers doivent s'appliquer dans des territoires spécifiques préalablement identifiés et de manière concertée avec les acteurs déjà présents afin de ne pas interférer avec les actions en place. Il est également préconisé d'évaluer l'efficacité de ces stratégies après une phase d'expérimentation sur un territoire donné avant pérennisation.

4.2.4. Préconisations discutées en COPIL

À l'issue de cette étape d'analyse des retours des acteurs interrogés, le COPIL a conclu que l'analyse macroscopique menée sur les scénarios organisationnels proposés n'avait pas permis de déterminer un scénario à privilégier vis-à-vis des autres.

Toutefois, les analyses complémentaires approfondies ont permis de constater que certaines composantes d'un même scénario lorsqu'on les analyse indépendamment les unes des autres pouvaient en revanche remporter des suffrages et appréciations plus tranchés.

À partir de ces éléments, des préconisations ont été formulées en concertation avec le COPIL de l'étude pour accompagner les différentes évolutions possibles.

Préconisations portant sur les scénarios structurelles	
Capitaliser sur l'expérience acquise durant la crise sanitaire	Développer l'utilisation des canaux numériques pour les invitations et relances de manière à favoriser le multi-canal et à déployer des moyens de contact complémentaires à ceux déjà existants
	Envoyer à chaque médecin traitant la liste des patientes qu'il suit en indiquant si elles sont ou non à jour de leur dépistage (comme cela a été fait pour le statut vaccinal anti-covid19) <i>Sous réserve d'un encadrement réglementaire (autorisation Cnil, arrêté encadrant le DOCCU)</i>
	Accompagner et faciliter le déploiement de systèmes d'informations et de documents de soins interopérables avec l'objectif d'aboutir à un SI centralisé
Améliorer la qualité du parcours à travers le numérique	Capitaliser sur le développement de l'Espace numérique de santé pour envisager la création d'un parcours de dépistage
	Mettre en place un SI de gestion des résultats unique <i>Sous réserves :</i> <i>Que l'ensemble des comptes rendus soient standardisés et dans un format interopérable (y compris côté anatomocytologistes pour aboutir au compte rendu intégré)</i> <i>Que les volets de contenus du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé soient effectivement intégrés aux SI existants sans attendre la mise en œuvre de ce SI unifié national</i> <i>Qu'un cadrage soit mené pour déterminer quel sera le périmètre du SI (plateforme d'échange ou de stockage), intégration des résultats de toute la chaîne de prise en charge notamment colposcopie, intégration des résultats des autres dépistages</i>
Renforcer la communication et la sensibilisation des femmes	Profiter de tous les points de contact des femmes de la population cible avec le système de soins pour informer sur le dépistage : pharmaciens, biologistes médicaux... <i>La mise en œuvre de cette préconisation impliquera pour les CRCDC :</i> <ul style="list-style-type: none"> • d'élargir leurs cibles dans le cadre de la sensibilisation au DOCCU (en intégrant de nouveaux acteurs tels que les pharmaciens, biologistes médicaux...); • d'intégrer à cette préconisation les cibles relevant des stratégies « d'aller vers » telles que les associations, maisons de quartier, CCAS...
	Mener une campagne de communication grand public d'envergure sur le DOCCU afin de permettre une information pour toutes les femmes : professionnels actuellement habilités à pratiquer le dépistage ainsi que sur celles des autres effecteurs en cas de la diversification des préleveurs, délais recommandés entre deux tests, âges clés, information sur l'HPV, etc., et notamment, communiquer largement sur les compétences des sages-femmes en matière de suivi gynécologique de prévention et de dépistage <i>La mise en œuvre de cette préconisation impliquera d'amplifier la campagne déjà existante (juin vert), semaine européenne de prévention contre CCU et de clairement définir les messages diffusés</i>

Préconisations portant sur les scénarios structurelles	
	<p>Renforcer l'utilisation de canaux tels que les réseaux sociaux pour diffuser l'information</p> <p><i>La mise en œuvre de cette préconisation impliquera la mise en place d'un système de veille visant à lutter contre les « fake-news »</i></p>
Renforcer la sensibilisation/formation des professionnels sur le programme et sur le dépistage du cancer du col de l'utérus	Mettre en place des stratégies de communication « Push »
	Sensibilisation renforcée de l'information par les CRCCDC (dans le cadre des missions déjà prévues)
	Sensibilisation et formation renforcées par les organisations professionnelles et les sociétés savantes
	Axer les campagnes de communication des instances nationales telles que l'Institut national du cancer sur le PN DOCCU en direction des professionnels
	Inclure des modules de prévention dans les formations initiales des professionnels de santé qui intégrerait une partie portant sur les DO <i>La mise en œuvre de cette préconisation devra concerner à la fois la formation initiale et continue avec des actions de DPC. Le contenu devra être adapté aux autres éléments qui seront choisis pour l'évolution du programme (APV, sensibilisation aux stratégies « d'aller vers »...).</i>
Évolution de l'offre de prélèvement	<p>Compte tenu de la démographie médicale en tension (notamment des gynécologues médicaux), promouvoir un équilibre entre professionnels de soins primaires et professionnels spécialistes (gynécologues). Ainsi les premiers pourraient réaliser les dépistages dans le cadre du suivi gynécologique « simple » de prévention, les seconds disposant grâce à cela disposeraient de davantage de temps pour effectuer aussi les suivis gynécologiques spécifiques/complexes ou pathologiques comme cela est le cas dans de nombreux pays. Cela permettrait également de libérer du temps de spécialiste pour la réalisation des colposcopies. Concernant ce dernier point, un autre levier serait la revalorisation de l'acte de colposcopie.</p> <p><i>Mélanie Mercier, Marie-Hélène Condé, Saïd Oumeddour (Cnam) sont défavorables avec une préférence pour la diversification des préleveurs, en effet ces derniers sont défavorables au cloisonnement des pratiques des professionnels.</i></p> <p><i>Emilie Bouttier (DGS) précise que la mise en œuvre de cette proposition d'évolution des missions de ces différents professionnels devra au préalable être soumise pour avis à la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), car elle doit s'inscrire dans une réflexion globale de l'organisation de l'offre de soins</i></p>

Préconisations portant sur les scénarios structurelles

	<p>Sécuriser la filière aval en cas de diversification des préleveurs par protocoles de coopération <i>Madame BENET-BOZETTO Nathalie (sage-femme) et le Dr HERON Isabelle (gynécologue médical) ont indiqué être défavorables à cette préconisation, car redoutent des ruptures de parcours du suivi gynécologique</i> <i>Les représentants favorables estiment que la diversification encadrée des préleveurs est nécessaire pour que les femmes aient plus de possibilités et pour faire face aux zones géographiques où l'accès aux soins est plus difficile.</i> <i>Le Dr Ruelle (médecin généraliste) précise que la sécurisation de la filière aval doit prévoir le retour d'information vers le médecin traitant et vers la structure de dépistage.</i></p>
<p>Évolution de l'organisation des analyses et de la coordination des parcours</p>	<p>En cas de centralisation des analyses (l'achat des dispositifs et la réalisation des tests de dépistage): évaluer l'impact économique généré par des appels d'offres sur les acteurs concernés. <i>Le comité de pilotage précise qu'il est défavorable à la centralisation, mais souhaite que le décideur puisse disposer d'une vision claire des conséquences financières pour les différentes parties prenantes en cas de centralisation de tout ou partie des analyses.</i></p>
	<p>Renforcer, selon le degré de territorialisation (régionalisation ou centralisation) choisi pour certaines variables, les équipes des CRCDC notamment en matière de compétences spécifiques en gestion de données ou gestion d'appels d'offres.</p>

Préconisations portant sur les scénarios APV

Élaborer et diffuser les recommandations nationales sur le suivi gynécologique de routine (cible, contenu, fréquence, objectif, etc.)

Mettre rapidement à disposition des acteurs du DOCCU un référentiel précisant les modalités d'utilisation des APV et les caractéristiques techniques des tests.

– *Le référentiel a été publié en mai 2022*

Communiquer largement sur les données scientifiques portant sur l'APV auprès des professionnels de santé afin d'en améliorer l'acceptabilité en rappelant que l'APV ne substitue pas à l'ensemble de la démarche de suivi gynécologique de la femme et ne constitue qu'une modalité de prélèvement supplémentaire.

Mettre en place une information renforcée des femmes quant à la nécessité de disposer d'un gynécologique conforme aux recommandations établies (cf. première préconisation) en dehors du dépistage et d'effectuer un PCU après test HPV-HR positif afin de limiter les pertes de vue (information via notice accompagnant le dispositif, par les professionnels de santé, par les courriers associés à l'envoi du kit si envoi du kit à domicile, etc.).

Promouvoir et accompagner la mise en œuvre de systèmes d'information performants pour garantir la qualité du suivi des résultats et limiter ainsi les pertes de chances notamment pour les femmes éloignées du système de soins.

Expérimenter, dans le cadre d'appels à projets, le libre choix pour toutes les femmes éligibles au dépistage quant à leur mode de prélèvement pour le dépistage (APV ou non). *Mélanie Mercier, Marie-Hélène Condé, Saïd Oumeddour (Cnam) préconisent en complément de l'analyse d'impact budgétaire présentée dans le rapport et visant à donner de premières orientations sur la modalité à mettre en œuvre, de mener une étude médico-économique.*

Préconisations portant sur les stratégies « d'aller-vers »

Développer des stratégies « d'aller-vers » afin de mieux répondre aux spécificités de territoires et des populations.

Identifier les territoires et/ou les populations concernées et déployer ces stratégies de manière concertée avec les acteurs en place agissant déjà au sein de ces territoires ou auprès de ces populations (y compris les associations).

Expérimenter, dans le cadre d'appels à projets de recherche, ces stratégies pour en évaluer l'efficacité et l'efficience avant pérennisation.

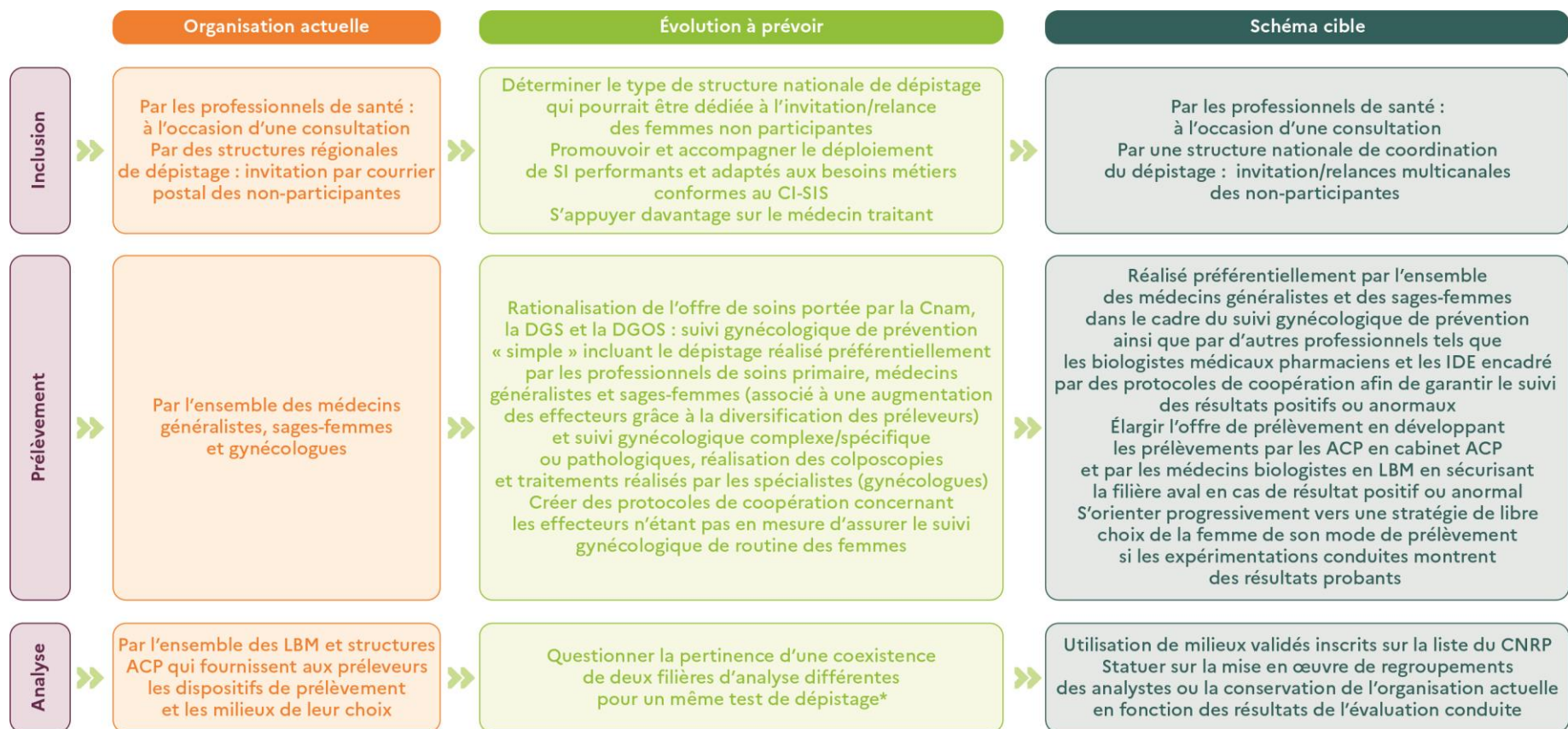
Intégrer à la réflexion la possible mutualisation des moyens mis en place entre les différents dépistages ou actions de prévention.

5. CONCLUSION

L'objectif de cette étude était de décrire, évaluer et hiérarchiser des scénarios possibles de structuration du futur programme de dépistage organisé du CCU français incluant le test HPV-HR et les dispositifs d'APV à partir de leurs avantages et inconvénients, opportunités et risques ainsi qu'en fonction de critères de faisabilité, acceptabilité par les parties prenantes (opérateurs, professionnels de santé et population cible). L'élaboration de ces scénarios reposait notamment sur une analyse comparative des programmes de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus à l'international en identifiant les organisations transposables au dispositif français.

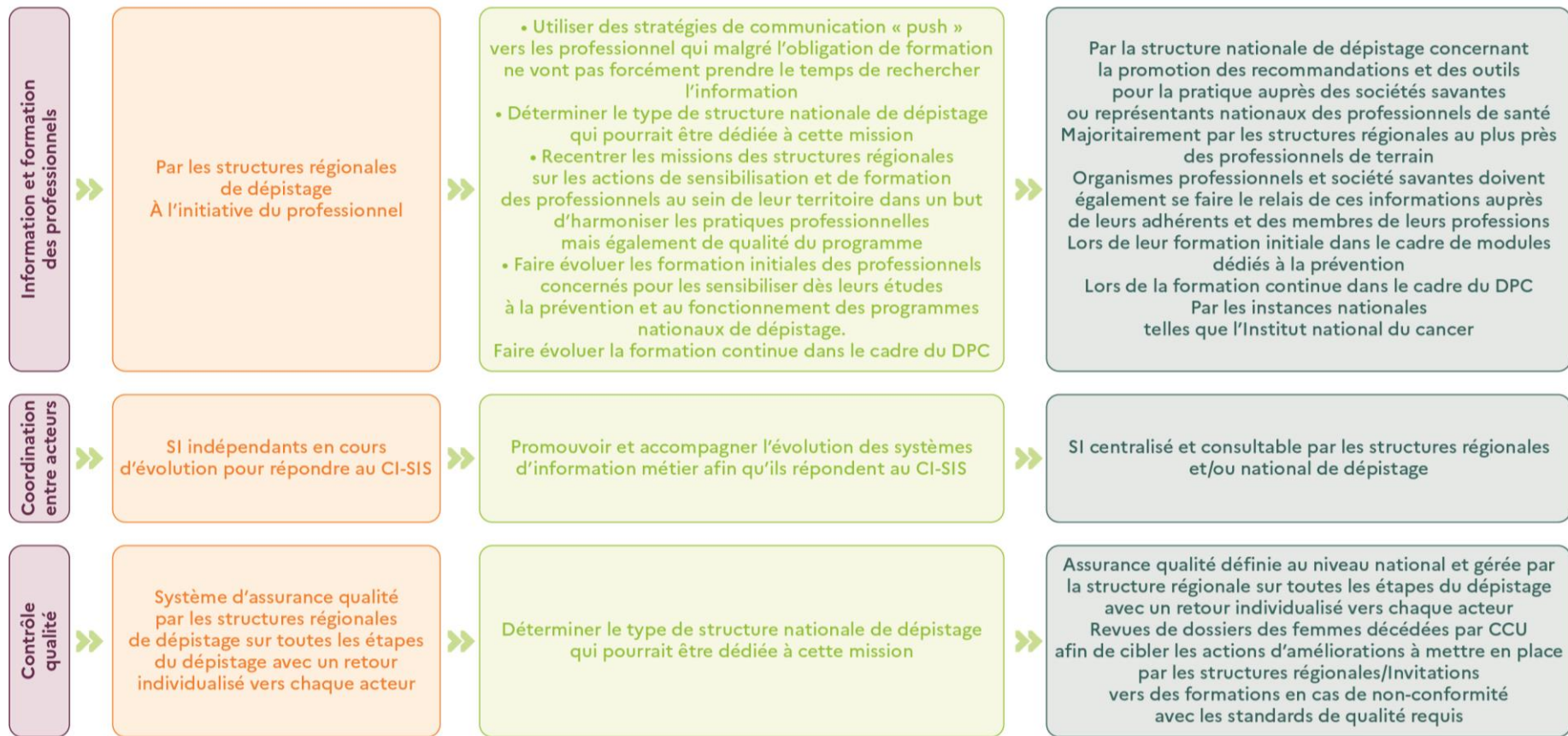
Les résultats de l'étude montrent que plusieurs évolutions peuvent être proposées pour permettre au programme d'atteindre les objectifs qui lui sont fixés en termes de participation, de réduction de l'incidence, d'amélioration des pratiques et de lutte contre les inégalités de recours/d'accès au dépistage. On constate que s'il est possible de moduler le niveau de centralisation de certaines composantes du programme, il est également envisageable d'y implémenter de nouvelles modalités en matière d'information/communication auprès des professionnels et du grand public, de réorganiser l'offre de soin pour améliorer l'accès au dépistage ou encore de proposer des modalités complémentaires de dépistage telles que l'APV ou les stratégies d'aller vers.

À partir de l'analyse des différents scénarios proposés et des préconisations discutées en COPIL, un scénario mixte avec des degrés de centralisation/décentralisation variables selon les composantes du programme est préconisé par l'Institut national du cancer. Le schéma cible ainsi que les évolutions à prévoir pour l'atteindre sont présentés ci-dessous.



*Même si on peut en effet supposer que la qualité se trouverait améliorée par le regroupement des analystes il n'y a pas eu d'études conduites pour comparer scientifiquement (en termes d'efficacité, de coût ou d'impact budgétaire) ce type d'organisation avec une organisation où la réalisation des analyses est libre. Il est néanmoins constaté dans l'analyse comparative de phase 1 que la centralisation (nationale ou régionale) des analyses est l'organisation très majoritairement mise en œuvre au plan international. Il s'agit également de l'organisation choisie pour le programme de dépistage du cancer colorectal français. Par ailleurs, le référentiel national « cadre et modalités de recours aux APV dans le DOCCU » publié par l'Institut préconise une analyse centralisée des tests HPV réalisés sur APV (centralisation nationale ou régionale). Dans ce contexte, la pertinence de s'appuyer sur des filières d'analyse différentes en fonction du mode de prélèvement pour un même test de dépistage pourrait être questionnée.





Certains éléments du scénario tels que le niveau de regroupement des analystes ou l'identification/création d'une structure nationale de coordination du dépistage ne sont pas précisés dans le schéma cible, les différentes possibilités étant laissées à l'appréciation et à la décision du ministère.

La mise en œuvre de ce scénario impliquerait la modification ou l'évolution du rôle de certains acteurs du dépistage.

Type d'acteurs	Modifications/évolutions des missions
Médecins généralistes	<ul style="list-style-type: none"> • Évolution de la formation initiale et continue de ces professionnels pour y intégrer les programmes de prévention. • Renforcement de leur activité en matière de suivi gynécologique de prévention (incluant la réalisation des PCU de dépistage). • Renforcement de l'information des femmes sur le dépistage et le suivi gynécologique de prévention (dès lors que des recommandations seront disponibles sur le sujet).
Sages-femmes	<ul style="list-style-type: none"> • Évolution de la formation initiale et continue de ces professionnels pour y intégrer les programmes de prévention. • Renforcement de leur activité de suivi gynécologique de prévention, incluant la réalisation des PCU de dépistage. • Renforcement de l'information des femmes sur le dépistage et le suivi gynécologique de prévention (dès lors que des recommandations seront disponibles sur le sujet).
Gynécologues	<ul style="list-style-type: none"> • Évolution de la formation initiale et continue de ces professionnels pour y intégrer les programmes de prévention. • Assurer prioritairement les suivis gynécologiques spécifiques ou complexes ainsi que les suivis des résultats de dépistage pathologiques. • Renforcement de l'activité de colposcopie (augmentation de l'offre par la revalorisation de l'acte).
Infirmiers	<ul style="list-style-type: none"> • Évolution de la formation initiale et continue de ces professionnels pour y intégrer les programmes de prévention. • Réalisation de PCU pour le DOCCU dans le cadre de protocole de coopération.
Anatomocytopathologistes	<ul style="list-style-type: none"> • Évolution de la formation initiale et continue de ces professionnels pour y intégrer les programmes de prévention. • Réalisation des PCU par ces professionnels en cabinet sur prescription du professionnel assurant le suivi gynécologique. • Utilisation de milieux validés inscrits sur la liste du CNRP. • Éventuels regroupements pour la réalisation des analyses (au niveau national ou régional).

Type d'acteurs	Modifications/évolutions des missions
Biologistes médicaux	<ul style="list-style-type: none"> • Évolution de la formation initiale et continue de ces professionnels pour y intégrer les programmes de prévention. • Renforcement de leur rôle dans l'information des femmes sur le dépistage. • Utilisation de milieux validés inscrits sur la liste du CNRP. • Éventuels regroupements pour la réalisation des analyses (au niveau national ou régional). • Développer la réalisation des PCU par les médecins biologistes en LBM sur prescription du professionnel assurant le suivi gynécologique • Biologistes médicaux pharmaciens : réalisation de PCU pour le DOCCU dans le cadre de protocole de coopération.
Sociétés savantes des différents acteurs du dépistage	<ul style="list-style-type: none"> • S'inscrire comme un véritable relais de l'information au niveau national et local.
CRCDC	<ul style="list-style-type: none"> • Renforcement de la mission d'information des professionnels sur le programme et les bonnes pratiques. Nécessité de renforcer particulièrement l'information sur le fait que le PN DOCCU diffère des autres programmes de DO et que les femmes se faisant dépister spontanément sont incluses dans le dépistage organisé. • Renforcer l'information vers les populations et territoires spécifiques, développer les stratégies d'aller vers adaptées et les partenariats. • Renforcer le suivi des femmes avec un résultat positif ou anormal. • Gestion de l'assurance qualité au niveau régional et retour d'information vers les professionnels.
Institut national du cancer	<ul style="list-style-type: none"> • Renforcer la communication et les outils destinés aux professionnels de santé sur lesquels repose le PN DOCCU. • Mettre en place des campagnes de communication grand public (destinées à l'ensemble de la population cible et pas seulement aux femmes invitées) portant notamment sur les délais à respecter entre deux tests.
Assurance maladie	<ul style="list-style-type: none"> • Pourrait être chargée de l'envoi des invitations aux non-participantes ainsi que des courriers d'informations destinés à l'ensemble de la population cible. • Développement de nouveaux canaux d'invitations et d'information (SMS, mail, via l'ENS)
Santé publique France	<ul style="list-style-type: none"> • Pourrait être chargé de définir l'assurance qualité du programme qui serait déclinée au niveau régional par les CRCDC.
HAS	<ul style="list-style-type: none"> • Élaboration de recommandations en matière de suivi gynécologique de prévention.

La création d'un SI national centralisé pourrait être portée individuellement par la DGS, la Cnam, Santé publique France ou l'Institut national du cancer. Il pourrait également faire l'objet d'un coportage par plusieurs de ces agences.

Concernant plus spécifiquement l'intégration des APV dans le programme de dépistage, seul le scénario d'envoi direct à la relance a été expérimenté en France à ce jour. L'analyse de l'impact budgétaire conduit dans le cadre de l'étude confirme que c'est le scénario à mettre en place initialement, permettant d'augmenter la participation et les lésions diagnostiquées pour un impact budgétaire modéré. Le schéma cible reste toutefois l'envoi direct à l'invitation qui permettrait une participation supérieure et une légère augmentation des lésions dépistées pour un coût équivalent à la stratégie actuelle pour l'assurance maladie et une diminution du reste à charge pour les femmes. Des expérimentations devraient être conduites au préalable pour le confirmer.

La stratégie du libre choix (proposition de l'APV par le professionnel aux femmes en dépistage spontané) est une perspective à plus long terme qui pourrait s'ajouter à l'envoi direct à l'invitation. Cela ne pourra être évalué qu'à partir du moment où des données en vie réelle sur l'utilisation des APV (notamment concernant les pertes de vue) seront disponibles.

En parallèle des évolutions structurelles et du déploiement des APV, des stratégies « d'aller vers » adaptées à chaque territoire par les structures régionales de dépistage doivent être développées. Il est impératif que cela soit effectué en concertation avec les acteurs en place agissant auprès de ces populations ou territoires spécifiques et que ces stratégies aient démontré leur efficacité.

6. RÉFÉRENCES

- [1] Arrêté du 30 juillet 2020 modifiant l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage organisé des cancers et relatif à l'organisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus — Légifrance (n. d.). <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042238343> (accessed July 20, 2021).
- [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 immunomarquage p16/Ki67 (n. d.). https://www.has-sante.fr/jcms/c_2806160/fr/evaluation-de-la-recherche-des-papillomavirus-humains-hpv-en-depistage-primaire-des-lesions-precancereuses-et-cancereuses-du-col-de-l-uterus-et-de-la-place-du-double-immuno-marquage-p16/ki67 (accessed May 6, 2021).
- [3] Institut national du cancer, Référentiel national — Dépistage du cancer du col de l'utérus — cadre et modalités de recours aux auto-prélèvements vaginaux, 2022. <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Catalogue-des-publications/Referentiel-national-Depistage-du-cancer-du-col-de-l-uterus-cadre-et-modalites-de-recours-aux-autoprelevements-vaginaux>.

DÉPISTAGE ORGANISÉ DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS

/ Analyse comparative portant sur l'organisation des programmes de dépistage du cancer du col de l'utérus par test de recherche d'ADN HPV



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 : 978-2-37219-902-5
ISBN net : 978-2-37219-903-2

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