



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDATION EN SANTÉ PUBLIQUE

**La participation au dépistage du
cancer du sein chez les femmes
de 50 à 74 ans en France :**

Situation actuelle et perspectives d'évolution

Novembre 2011

[Version du document non soumis à relecture orthographique et typographique]

www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé
Service Documentation et Information des Publics
2 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 - Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de santé en novembre 2011
© Haute Autorité de santé - 2011

Sommaire

Abréviations	6
Tableaux et figures	8
Introduction générale	10
Méthode de travail	12
Argumentaire	17
1 Contexte et saisine	17
1.1 Données épidémiologiques et économiques générales.....	17
1.1.1 Incidence et mortalité.....	17
1.1.2 Coût de la maladie.....	20
1.2 Le dépistage du cancer du sein et le programme national.....	22
1.2.1 Contexte international.....	22
1.2.2 Le programme français.....	24
1.2.3 Les évaluations institutionnelles relatives à la politique de dépistage organisé.....	35
1.3 Question et champ de l'évaluation.....	41
1.3.1 Saisine initiale.....	41
1.3.2 Requalification par la HAS.....	41
1.3.3 La controverse sur l'intérêt du dépistage chez les femmes de plus de 50 ans.....	41
1.3.4 Champ de l'évaluation et postulats retenus.....	45
2 Modalités techniques et pratiques du dépistage organisé	47
2.1 Organisation et gestion du dépistage organisé.....	47
2.1.1 Les structures de gestion.....	47
2.1.2 Population cible éligible au dépistage organisé.....	48
2.1.3 Modalités de contact des femmes, information délivrée.....	48
2.2 Modalités techniques.....	49
2.2.1 Protocole de dépistage.....	49
2.2.2 Conduite recommandée face à un résultat anormal.....	51
2.2.3 Place de l'échographie dans le dépistage.....	51
2.2.4 Matériel utilisé.....	53
2.3 Qualification et engagements des radiologues.....	55
2.4 Place des médecins traitants et des gynécologues dans le dépistage organisé.....	56
2.5 Financement et tarification.....	59
2.5.1 Tarification de la première lecture.....	59
2.5.2 Financement des invitations et de la seconde lecture.....	59
3 Résultats de l'évaluation du programme dépistage organisé	62
3.1 Résultats concernant la participation et au plan clinique.....	62
3.1.1 Participation.....	62
3.1.2 Résultats au plan clinique.....	69
3.2 Impact sur l'épidémiologie du cancer du sein.....	73
3.2.1 Impact sur l'incidence.....	73
3.2.2 Impact sur la mortalité.....	74
3.3 Coût du dépistage organisé.....	75
3.3.1 Coût de l'invitation et de la gestion en amont du dépistage.....	75
3.3.2 Coût de la première lecture.....	76
3.3.3 Coût de la deuxième lecture.....	76

3.3.4	Coût des examens complémentaires	76
3.3.5	Coût total	76
3.4	Efficacité organisationnelle	77
3.4.1	Délais et pertes de vue	77
3.4.2	Respect du cahier des charges sur le minimum d'activité	77
4	État des lieux du dépistage individuel des femmes de 50 à 74 ans.....	80
4.1	Approche <i>via</i> les enquêtes auprès des femmes	80
4.2	Approche <i>via</i> les bases de l'assurance maladie	83
4.2.1	Le problème posé par le codage de la mammographie	83
4.2.2	Données concernant les dépistages organisé et individuel pour 2008-2009	84
4.2.3	Analyse des dépassements d'honoraires pratiqués en DI	87
4.3	Approche <i>via</i> l'observatoire de la sénologie	88
4.4	Pratique des actes en association mammographie plus échographie	90
5	Motifs de non participation au dépistage organisé.....	94
5.1	Au niveau individuel	94
5.1.1	Facteurs de non participation des femmes	94
5.1.2	Facteurs de non participation des professionnels de santé	106
5.1.3	Freins institutionnels, organisationnels et/ou financiers	114
5.2	Analyse au niveau des départements.....	116
5.2.1	Taux de participation en 2009, rappel	117
5.2.2	Résultats de l'analyse statistique	118
6	Comparaison de scénarios d'évolution de la situation actuelle concernant le dépistage du cancer du sein	122
6.1	Introduction.....	122
6.2	Valorisation de la situation actuelle et de la situation cible : variables et valeurs de référence retenues.	123
6.3	Comparaison de la situation actuelle à la situation cible	128
6.3.1	Maintien de la situation actuelle (coexistence DO-DI)	128
6.3.2	Situation cible (passage au tout DO)	130
6.4	Scénarios d'évolution de la situation actuelle permettant d'atteindre de la situation cible	132
6.4.1	Présentation des scénarios	133
6.4.2	Scénario 1 : déremboursement du DI	134
6.4.3	Scénario 2 : Intégration du DI dans le processus qualité du DO	140
6.4.4	Scénario 3 : Modification du cahier des charges du protocole de DO	142
6.4.5	Scénario 4 : intégration du coût de l'échographie dans un forfait global	144
6.4.6	Scénario 5 : mesures incitatives pour favoriser le recours au DO	146
6.5	Conclusion et positionnement des différents scénarios.....	150
6.6	Propositions du groupe de travail à partir de l'analyse d'impact budgétaire	153
6.7	Discussion	154
7	La participation au dépistage du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans : des pistes d'évolution.....	161
8	Perspectives et pistes de recherche.....	172

Participants	173
Annexe 1. Stratégie de recherche documentaire et sites consultés.....	176
Annexe 2. Analyse des données de l'assurance maladie.....	179
Annexe 3. Facteurs explicatifs de la participation par département.....	189
Bibliographie.....	201

Abréviations

En vue de faciliter la lecture du texte, les abréviations et acronymes utilisés sont explicités ci-dessous.

Liste des abréviations utilisées	
Abréviation	Libellé
ACR	American College of Radiology
AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ALD	Affection de Longue Durée
ANAES	Agence nationale d'Accréditation et d'évaluation en santé
Bi-RADS	Breast Imaging Reporting And Data System
CAPI	Contrat d'Amélioration des Pratiques Individuelles
CCAM	Classification Commune des Actes médicaux
CLCC	Centres de Lutte Contre le Cancer
CNAMTS	Caisse Nationale d'Assurance Maladie des travailleurs salariés
DGS	Direction Générale de la Santé
DI	Dépistage individuel
DO	Dépistage organisé
DRASS	Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
EBG	Echantillon Généraliste des Bénéficiaires
DGS	Direction de la Sécurité Sociale
ECS	Examen clinique des Seins
HPST	Hôpital, patients, santé et territoires
FNPEIS	Fonds National de Prévention, d'Education et d'Information Sanitaire
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
INCa	Institut National du Cancer
InVS	Institut de Veille Sanitaire
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ORS	Observatoire régional de la santé
PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
POBASCAM	Population Based Screening Study Amsterdam
PRAPS	Programmes Régionaux pour l'Accès à la Prévention et aux Soins

Liste des abréviations utilisées	
Abréviation	Libellé
PLFSS	Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale
PSPH	Participant au Service Public Hospitalier
SFSP	Société Française de Santé Publique
SG	Structures de Gestion
SNIIR-AM	Système national inter-régimes de l'Assurance Maladie
THS	Traitements Hormonaux Substitutifs
T2A	Tarifcation à l'Activité
USPSTF	U.S. Preventive Services Task Force
VPP	Valeur Prédicative Positive

Tableaux et figures

Tableaux

Tableau 1. Estimation nationale de l'incidence des cancers du sein chez la femme de 1980 à 2005	18
Tableau 2. Incidence et mortalité du cancer du sein en France chez les femmes selon l'année.....	18
Tableau 3. Taux spécifiques de mortalité par cancer du sein par classes d'âge de 1980 à 2005	19
Tableau 4. Avantages et inconvénients d'un programme de dépistage du cancer du sein.....	23
Tableau 5. Principales caractéristiques des différents modes de dépistage	29
Tableau 6. Avantages du programme de dépistage organisé et inconvénients de la coexistence du dépistage organisé et du dépistage individuel en France	32
Tableau 7. Statut juridique des structures de gestion du dépistage organisé en France	47
Tableau 8. Taux de participation au dépistage organisé par département de 2004 à 2010.....	63
Tableau 9. Taux de participation moyens et distribution observée entre les départements, 2004-2010	68
Tableau 10. Taux moyen de participation par classes d'âges et par vagues	68
Tableau 11. Distribution des délais entre la mammographie antérieure et la date du dépistage organisé, chez les primo-participantes en 2005 et 2004.....	69
Tableau 12. Indicateurs de résultats au plan clinique du dépistage organisé	69
Tableau 13. Résultats du dépistage organisé 2005-2007, mise à jour 2008.....	72
Tableau 14. Financement des structures de gestion en 2008 et coût de la seconde lecture	76
Tableau 15. Etudes déclaratives donnant des indications sur la participation globale au dépistage	81
Tableau 16. Fréquence du dépistage organisé et individuel.....	84
Tableau 17. Répartition des délais entre 2 DI chez les femmes de plus de 50 ans	86
Tableau 18. Montant et répartition des dépassements d'honoraires les plus élevés par département.....	87
Tableau 19. Evolution du nombre d'actes réalisés entre 2007 et 2009.	88
Tableau 20. Répartition des circonstances de la mammographie	89
Tableau 21. Répartition des ACR en DO et en DI de 2007 à 2009 chez les femmes de 50 à 74 ans	90
Tableau 22. Nombre de mammographies par type sur la période 2008-2009 et fréquence de l'association avec une échographie	90
Tableau 23. Taux d'association mammographie et échographie de 2007 à 2009 - Senolog.....	91
Tableau 24. Facteurs expliquant la participation initiale au dépistage organisé.....	95
Tableau 25. Facteurs prédictifs de la participation secondaire au dépistage organisé.	96
Tableau 26. Etudes analysant les facteurs explicatifs de la participation au dépistage organisé	97
Tableau 27. Facteurs d'adhésion ou de non adhésion au dépistage	100
Tableau 28. Etudes quantitatives relatives à la position des médecins généralistes vis-à-vis du dépistage organisé et réalisées antérieurement à la généralisation du dépistage (2002-2003)	108
Tableau 29. Etudes quantitatives relatives à la position des médecins généralistes vis-à-vis du dépistage organisé réalisées postérieurement à la généralisation du dépistage (après 2004).....	109
Tableau 30. Taux d'ACR 4 et 5 et cancers dépistés.	125
Tableau 31. Tarification de la micro-biopsie et histopathologie	126
Tableau 32. Tarification de la macro-biopsie et histopathologie	126
Tableau 33. Récapitulatif des valeurs retenues dans l'analyse d'impact budgétaire.....	127
Tableau 34. Coût et nombre de cancers dépistés de la situation 0 : maintien de la situation actuelle	129
Tableau 35. Coût et nombre de cancers dépistés de la situation cible (Passage des femmes dépistées au tout DO).....	131
Tableau 36. Présentation des scénarios	133
Tableau 37. Coût et nombre de cancers dépistés du scénario 1 : Déremboursement du DI (toutes choses égales par ailleurs - taux de report 0%, taux d'abandon 0%)	136
Tableau 38. Coût et nombre de cancers dépistés du scénario 1 : Déremboursement du DI (taux de report 100 % et taux d'abandon 0%)	137
Tableau 39. Coût et nombre de cancers dépistés du scénario 1 : Déremboursement du DI (taux de report de 50% et taux d'abandon de 0%)	138
Tableau 40. Coût et nombre de cancers dépistés du scénario 1 : Déremboursement du DI (taux de report de 50% et taux d'abandon de 25%)	139
Tableau 41. Coût et nombre de cancers dépistés du scénario 2 (Intégration du DI dans le processus qualité du DO).....	141
Tableau 42. Coût et nombre de cancers dépistés du scénario 3 : Modification du cahier des charges du protocole de DO.....	143

Tableau 43. Coût et nombre de cancers dépistés du scénario 4 : forfait global « dépistage du cancer du sein »	145
Tableau 44. Coût et nombre de cancers dépistés du scénario 5 : mesures incitatives en faveur du DO (taux de report de 25% vers le DO)	148
Tableau 45. Coût et nombre de cancers dépistés du scénario 5 : mesures incitatives en faveur du DO (taux de report de 50% vers le DO)	149
Tableau 46. Résultats de l'analyse d'impact budgétaire (coûts en millions d'€).....	151
Tableau 47 Résultats de l'étude de De Gelder et al., 2009 (.....	155
Tableau 48 Prévalences sur 2008-2009 des différents type de mammographies et répartition des échographies effectuées chez les femmes âgée de 50 à 74 ans	181
Tableau 49 Prévalences sur 2008-2009 des différents type de mammographies et répartition des échographies effectuées chez les femmes âgée de 40 à 49 ans	182
Tableau 52 Détail des régimes d'affiliation chez les femmes ayant eu une mammographie de DO.....	186
Tableau 53 Coefficients de corrélations des variables retenues pour les 93 départements	192
Tableau 54 Valeurs prises par les départements 75 et 92 sur les variables sélectionnées	193
Tableau 55 Distribution observée des variables sélectionnées entre les 93 départements métropolitains	193
Tableau 56 Résultats de l'analyse univariée	194
Tableau 57 Résultats de la régression linéaire généralisée	195
Tableau 58 Résultats de classification ascendante hiérarchique	197
Tableau 59 Résultats de la classification pour l'ensemble des départements.....	198

Figures

Figure 1 : Installations de mammographes analogiques et numériques en France en 2009	54
Figure 2. Modalités de dépistage dans le cadre du programme de dépistage organisé	58
Figure 3. Cartographie de l'évolution des taux de participation au DO par département de 2004 à 2009...	67
Figure 4. Codage CCAM des mammographies	83
Figure 5. Recours à la mammographie en fonction de l'âge des femmes.....	85
Figure 6. Répartition des départements en fonction de leur taux de participation au DO en 2009	118
Figure 7. Cartographie de la typologie des départements métropolitains.....	120
Figure 8. Scénarios en fonction du nombre de cancers dépistés et de leur coût total tous financeurs.....	150
Figure 9. Graphique des résidus et de la part de femmes de 70-74 ans.....	196
Figure 10. Graphique des résidus et de l'indice de Gini	196
Figure 11. Graphique des résidus et du PIB par habitant	196
Figure 12. Graphique des résidus et de la densité de gynécologues	196

Introduction générale

Le cancer du sein est cancer le plus fréquent chez la femme et la principale cause de mortalité par cancer.

En dehors du genre, de l'âge et des risques oncogénétiques, les principaux facteurs de risque exogènes du cancer du sein identifiés sont l'âge tardif de la première grossesse (supérieur à 29 ans) ou la nulliparité (PA nouveaux cas 21,6%, mortalité 29%), l'utilisation d'un traitement hormonal substitutif (THS) de la ménopause (PA¹ nouveaux cas 18,8%, mortalité 9%), la sédentarité (PA nouveaux cas 10,1%, mortalité 9%), la consommation d'alcool (PA nouveaux cas 9,4%, mortalité 10%), l'obésité ou le surpoids (PA nouveaux cas 5,6%, mortalité 5%), l'utilisation de contraceptifs oraux (PA nouveaux cas 7,8%, mortalité 1%). D'autres facteurs de risque sont également évoqués comme le tabac, la puberté précoce ou la ménopause tardive, l'irradiation répétée du thorax....

Ces facteurs de risque peuvent, pour certains (alcool, sédentarité, obésité ou surpoids, prise de THS ou de contraceptifs oraux) faire l'objet de programmes de prévention primaire qui doivent être complétés par un dépistage permettant le repérage des cancers à un stade moins avancé de la maladie et un meilleur pronostic.

Il existe deux types histologiques de tumeurs du sein : les tumeurs épithéliales (carcinomes), les plus fréquentes, et les tumeurs non épithéliales, beaucoup plus rares, qui comprennent les lymphomes mammaires, les sarcomes et les métastases intra-mammaires d'un autre cancer primitif (1).

Les cancers épithéliaux sont classés dans deux catégories :

- Les cancers in situ (15 à 20% des cancers du sein) : carcinome canalaire in situ (85%, le plus fréquent), carcinome lobulaire in situ ;
- Les cancers infiltrants : carcinome canalaire infiltrant (75%), carcinome lobulaire infiltrant, carcinome mucineux, papillaire, tubuleux etc.

De nombreux programmes de dépistage ont été introduits en Europe à partir du milieu des années quatre vingts. En France le dépistage organisé du cancer du sein a démarré au début des années quatre vingts pour être généralisé à l'ensemble de la population des femmes de 50 à 74 ans en 2004. Six ans plus tard, le taux de participation des femmes de la population cible est estimé à 52,1% pour 2009-2010, ce qui peut être considéré comme insuffisant par rapport à l'objectif fixé, par la Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, d'un taux de participation proche de 80%.

Le taux de participation n'est néanmoins pas le seul indicateur à retenir concernant l'efficacité du programme de dépistage organisé. La proportion de cancers dépistés et de bon pronostic (tumeurs de petite taille et dépistées avant envahissement ganglionnaire) est un indicateur intermédiaire de l'efficacité du programme. L'indicateur final d'évaluation du programme de dépistage est la baisse de la mortalité à un âge donné. Il est néanmoins difficile à appréhender en raison de l'avance au diagnostic permise par le dépistage qui augmente « artificiellement » la survie des femmes ayant un cancer dépisté et parce l'amélioration de la survie peut être obtenue par l'amélioration de la performance des traitements. Par ailleurs une partie des cancers du sein dépistés dans le programme (i.e. cancers in situ) n'étant pas évolutifs il existe consécutivement au dépistage une proportion de sur-diagnosics pouvant conduire à des sur-traitements sans allongement de la durée de vie.

¹ Part attribuable aux facteurs de risque exogènes, Epidaure, H. Sancho-Garnier 2008, <http://www.epidaure.fr>

La situation française est caractérisée par l'existence parallèle d'un dépistage individuel (DI) et d'un programme de dépistage organisé (DO).

Le programme de DO est soumis à des règles strictes d'application, à un système d'assurance-qualité et un recueil systématique et centralisé des données. Son organisation est décentralisée au niveau départemental (*via* des structures de gestion) et fondée sur la collaboration avec les radiologues libéraux. Le programme est soumis à un cahier des charges (dont la dernière version date de 2006) pour les radiologues et les structures de gestion participants. Une des caractéristique essentielle de ce cahier des charges est l'existence d'une deuxième lecture systématique des mammographies considérées comme négatives (en première lecture d'emblée ou après bilan de diagnostic immédiat).

Le DI se pratique sur prescription du médecin traitant (le plus souvent généraliste) ou du gynécologue, et parfois à l'initiative de la femme. Comme tout examen radiologique, la mammographie de DI fait l'objet de référentiels et d'une évaluation des pratiques professionnelles et les mammographes sont régulièrement contrôlés. Le DI se déroule néanmoins en dehors de tout cadre contractuel et n'est donc pas soumis à un cahier des charges concernant la procédure à suivre et les examens complémentaires à pratiquer. Enfin, il ne bénéficie pas d'un suivi centralisé concernant ses résultats (nombre de cancers dépistés).

L'existence concomitante du DI pour la même population cible est susceptible de constituer un obstacle à la rentabilité de l'investissement dans le programme de DO, en particulier par le biais d'un moindre taux de participation des femmes au DO, orientées vers le DI. Il est en effet établi que le taux de participation au DO est un enjeu majeur pour le programme français, puisqu'il conditionne à la fois l'efficacité et l'efficacité de cette politique de santé publique.

Ainsi, compte tenu des enjeux de santé publique et économiques, se pose la question de l'opportunité de conserver ou de supprimer la coexistence du DO et du DI pour les femmes de plus de 50 ans en France.

C'est l'objectif de la présente évaluation relative à la participation au dépistage du cancer du sein des femmes de 50 ans à 74 ans.

Elle vise, dans un premier temps, à dresser un état des lieux de la situation actuelle caractérisée, après 50 ans, par la coexistence d'un programme de dépistage organisé et de la possibilité d'un recours au dépistage individuel.

Dans un second temps, est présenté une analyse de différents scénarios d'évolution et de leurs conséquences, en particulier en termes d'impact budgétaire pour l'assurance maladie et au plan des restes à charge pour les femmes.

Enfin, à partir de ces conclusions et constats ainsi que de l'avis des groupes de travail, et de lecture, sont abordées des propositions d'évolution de la situation actuelle, ainsi que des perspectives et pistes de recherche. Ces propositions d'évolution ont ensuite conduit la HAS à émettre des recommandations en santé publique².

² Les recommandations sont consultables gratuitement sur le site internet de la HAS www.has-sante.fr: Document « La participation au dépistage du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans – synthèse et recommandations ».

Méthode de travail

Méthode Recommandations en santé publique

L'évaluation des actions de santé publique constitue une aide à la décision publique pour améliorer la santé de la population. Les recommandations en santé publique consistent à réunir les arguments permettant de juger de l'opportunité de mettre en place ces actions et d'en préciser les modalités.

La méthode de travail repose, d'une part, sur l'analyse et la synthèse critiques de la littérature scientifique disponible, et, d'autre part, sur l'avis d'un groupe pluridisciplinaire de professionnels et de représentants d'usagers ou de patients concernés par le thème des recommandations.

► **Choix du thème de travail**

Les thèmes des recommandations en santé publique sont choisis par le Collège de la HAS. Ce choix tient compte des priorités de santé publique et des demandes exprimées par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le Collège de la HAS peut également retenir des thèmes proposés par des sociétés savantes, l'Institut national du cancer, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, l'Union nationale des professionnels de santé, des organisations représentatives des professionnels ou des établissements de santé, des associations agréées d'usagers.

Pour chaque thème retenu, la méthode de travail comprend les étapes suivantes.

► **Cadrage du sujet**

Une note de cadrage du sujet est rédigée par un chef de projet du service évaluation économique et santé publique de la HAS afin d'évaluer l'intérêt de la question posée et la disponibilité de la littérature, de définir le périmètre de l'étude et le calendrier envisagé, de proposer les axes de réponse aux objectifs poursuivis. Elle précise, en outre, les Collèges et sociétés professionnels, associations et partenaires institutionnels à solliciter ainsi que les professionnels concernés en vue de la constitution des groupes de travail et de lecture des recommandations.

La note de cadrage est présentée à la commission évaluation économique et santé publique (CEESP) puis au Collège de la HAS pour validation. La note de cadrage des présentes recommandations a été examinée par la CEESP au cours de sa séance du 14 octobre 2008.

► **Groupe de travail**

Un groupe de travail pluridisciplinaire est constitué par la HAS. Ce groupe est le garant scientifique de l'argumentaire et de sa cohérence avec la pratique.

Les experts du groupe de travail s'engagent à compléter une déclaration d'intérêt (voir ci-après) et à respecter le caractère confidentiel des travaux jusqu'à leur publication officielle par la HAS.

Tout au long du processus de rédaction de l'argumentaire, les experts du groupe de travail sont invités à donner leur avis sur sa qualité et apportent tous les compléments d'information pour décrire le contexte français du problème de santé publique évalué (état des pratiques, travaux scientifiques en cours, etc.). Ils sont consultés à l'occasion de réunions de travail et peuvent être sollicités sur des questions spécifiques ou pour des validations intermédiaires de l'argumentaire (par mail). Au cours des dernières réunions de travail, les experts participent à la finalisation de la rédaction des propositions de recommandations. Ils s'assurent également de la conformité de la synthèse avec l'argumentaire.

Le groupe de travail est composé de professionnels de santé, ayant un mode d'exercice public ou privé, d'origine géographique différentes et de représentants d'associations de patients et d'usagers.

Le groupe de travail des présentes recommandations a été composé à partir des propositions de noms d'experts des Collèges et sociétés professionnels, associations et institutions concernés par le thème de travail et sollicités par la HAS.

Il comprenait initialement 23 membres : 5 médecins radiologues, 4 experts en Santé publique, 3 gynécologues-obstétriciens ou gynécologues médicaux, 2 médecins généralistes, 2 représentants d'associations de patientes ou d'usagers du système de santé 1 économiste de la santé, 1 expert en éthique ainsi que 2 représentants de l'INCa, 1 représentant de la Cnamts, 1 représentant de l'Inpes et 1 représentant de l'InVS. A l'issue de la 1ère réunion du groupe de travail à laquelle a participé la Cnamts, celle-ci a souhaité mettre fin à sa participation au groupe de travail. Finalement, le groupe de travail a compté 22 experts et s'est réuni à 3 reprises entre juin 2010 et Mai 2011.

► **Argumentaire scientifique des recommandations, synthèse et recommandations**

L'argumentaire scientifique des recommandations s'est fondé sur une revue systématique de la littérature en santé publique et économique sur le thème proposé ainsi que sur un état des lieux des pratiques de dépistage en France, des analyses de bases de données et une analyse d'impact budgétaire. Les travaux ont été conduit par un chargé de projet externe à la HAS. Ils ont été supervisés par un chef de projet du service évaluation économique et santé publique de la HAS dont le rôle était de s'assurer de la conformité et la bonne coordination de l'ensemble du travail suivant les principes méthodologiques de la HAS.

L'argumentaire scientifique précise les méthodes de travail mises en œuvre : recherche documentaire approfondie effectuée par interrogation systématique des banques de données bibliographiques médicales et scientifiques, analyses de bases de données, analyse d'impact budgétaire. Il comprend les éléments de réponse à la question posée et identifie les besoins majeurs et axes de travail complémentaires qui devront être pris en compte afin d'améliorer le dépistage et la prise en charge du cancer du sein en France. L'argumentaire scientifique, dans ses versions intermédiaires, évolue entre chacune des réunions du groupe de travail en fonction des suggestions proposées et modifications demandées par les experts. Dans sa forme finale, l'argumentaire mentionne explicitement l'avis des membres du groupe de travail uniquement lorsque celui-ci n'est pas fondé sur l'analyse des données de la littérature ou lorsqu'il existe un désaccord entre l'analyse que la HAS fait des données issues de la littérature et celle qu'en fait le groupe de travail. Dans tous les autres cas, le groupe de travail est réputé être en accord avec les données présentées dans l'argumentaire.

Quatre membres du groupe de travail ont souhaité que soit explicitement mentionné dans la version finale de l'argumentaire leur point de désaccord avec tout ou partie du document³. Ces points de désaccord sont les suivants :

- Dr Julien Gelly, médecin généraliste : « *Avant d'entreprendre des recommandations visant à promouvoir le dépistage organisé du cancer du sein par mammographies, il aurait été plus pertinent de ré-évaluer sa balance bénéfices/risques au regard des données actuelles de la science. En outre, il est indispensable de développer des projets de recherche, et de produire des recommandations reposant sur des preuves solides, couvrant l'ensemble des mesures préventives réalisables en soins primaires.* » ;
- Dr Béatrice Guigues, gynécologue-obstétricien : « *Désaccord avec le paragraphe concernant les réticences des gynécologues sur le caractère social et la moindre qualité*

³ Recueil formalisé ayant eu lieu du 4 juillet au 30 septembre 2011 : 14 membres du groupe de travail ont répondu sur 22 experts concernés soit un taux de participation de 63,6%.

du DO et le fait que les gynécologues puissent être considérés comme un frein au dépistage. » ;

- Dr Philippe Nicot, médecin généraliste : « *Il n'y a plus de donnée scientifique solide permettant de recommander le dépistage du cancer du sein de manière individuelle ou organisée. En effet le bénéfice en terme de mortalité est constamment revu à la baisse, et tant le sur diagnostic que le sur traitement ont des conséquences néfastes de mieux en mieux connues et importantes* » ;
- Pr Hélène Sancho-Garnier, Santé publique : « *Le déremboursement de l'acte de DI devrait surtout comprendre les femmes de moins de 50 ans non à haut risque.* ».

Une synthèse de l'argumentaire scientifique ainsi que des propositions de recommandations sont rédigées dans les dernières phases de consultation du groupe de travail. Les recommandations en Santé Publique de la HAS sont issues des éléments de l'argumentaire scientifique, des conclusions des discussions du groupe et de l'appréciation que la HAS fait de ces éléments. Elles sont rédigées par le chef de projet de la HAS.

► **Groupe de lecture**

La méthode de travail repose également sur l'avis d'un groupe de lecture. Son rôle est de donner un avis sur la qualité de l'argumentaire et de sa synthèse (sur le fond et dans la forme) ainsi que sur la pertinence et l'applicabilité des propositions de recommandations avant la dernière réunion du groupe de travail.

Les experts du groupe de lecture rendent un avis écrit sur un document de travail intermédiaire. Leurs remarques sont transmises de façon anonymisée au groupe de travail qui est libre d'en tenir compte ou pas (avis consultatif). Les membres du groupe de lecture s'engagent à respecter le caractère confidentiel des travaux jusqu'à leur publication par la HAS.

Le groupe de lecture est composé selon les mêmes critères que le groupe de travail (pluridisciplinaire comprenant des professionnels, représentants d'usagers ou de patients concernés et institutions par le thème des recommandations) mais est constitué d'un plus grand nombre d'experts.

S'agissant des présentes recommandations, tous les experts proposés par les collèges et sociétés professionnels ainsi que par les associations de patients ou d'usagers au moment de la sollicitation initiale ont été invités à participer au groupe de lecture. Le groupe de lecture a également été étendu aux 3 médecins conseils nationaux des 3 principaux régimes d'assurance maladie (Cnamts, Mutualité sociale agricole [MSA], Régime social des indépendants [RSI]) ainsi qu'aux services concernés de la HAS dont les projets en cours entraient dans le champ de l'évaluation. Enfin, le groupe de lecture a été complété par les experts proposés par les membres du groupe de travail.

Parmi les experts invités par la HAS à participer au groupe de lecture, 54 experts ont accepté d'en faire partie. La composition du groupe de lecture au plan qualitatif était la suivante : 15 experts en Santé publique, 10 radiologues, 7 gynécologues, 6 médecins généralistes, 4 représentants d'associations de patientes ou d'usagers du système de santé, 3 économistes de la santé 2 sages-femmes, 5 représentants des principaux régimes d'assurance maladie et 2 représentants de la HAS.

La phase de consultation du groupe de lecture a eu lieu du 9 avril 2011 au 16 mai 2011. Le recueil de l'avis des relecteurs s'est effectué par le biais d'un questionnaire en ligne via une interface Web, sécurisée et accessible à partir du site Internet de la HAS. 51 experts ont complété le questionnaire de relecture soit un taux de participation de 94,4%.

► **Version finale des recommandations en santé publique**

La version finale de l'argumentaire et des recommandations ainsi que le processus de réalisation sont discutés par la CEESP. À sa demande, l'argumentaire et les recommandations peuvent être revus par le groupe de travail. La commission rend son avis au Collège de la HAS.

► **Validation par le Collège de la HAS**

Sur proposition de la CEESP (avis favorable du 18 octobre 2011), le Collège de la HAS a validé le rapport final ainsi que la synthèse et les recommandations et a autorisé sa diffusion le 30 novembre 2011.

► **Diffusion**

La HAS met en ligne sur son site (www.has-sante.fr) l'intégralité de l'argumentaire, les recommandations et leur synthèse. La synthèse et les recommandations peuvent être éditées par la HAS.

► **Travail interne à la HAS**

Le travail est coordonné par un chef de projet du service Evaluation économique et Santé Publique de la HAS.

Une recherche documentaire approfondie est effectuée par interrogation systématique des banques de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, elle est complétée, si besoin, par l'interrogation d'autres bases de données spécifiques. Une étape commune à toutes les études consiste à rechercher systématiquement les recommandations, articles de décision médicale, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, sociétés savantes, etc.) sont explorés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont réalisées dès le démarrage du travail et permettent de construire l'argumentaire. Elles sont mises à jour régulièrement jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail et de lecture peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais.

Gestion des conflits d'intérêts

Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêt à la HAS. Elles ont été analysées au regard de la grille d'analyse des intérêts déclarés figurant dans le *Guide des déclarations d'intérêts et de prévention des conflits*, à la date de démarrage de cette évaluation, soit en 2010 et la composition du groupe de travail a été validée par le bureau de la CEESP.

L'ensemble des déclarations publiques d'intérêt des membres du groupe de travail est consultable sur le site Internet de la HAS.

Recherche documentaire

► Méthode

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec le chef de projet et a été limitée aux publications en langue anglaise et française.

La recherche initiale a porté sur la période de janvier 2004 à décembre 2010 et une veille a été réalisée jusqu'en mai 2011.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : la base de données Medline
- pour la littérature francophone : la base de données Pascal et la Banque de Données en Santé Publique ;
- la Cochrane Library ;
- les sites internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- les sources spécialisées en épidémiologie, économie, éthique, réglementation... (selon les thèmes).

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et les références citées dans les documents analysés.

► Résultats

Nombre références identifiées : 536

Nombres de références analysées : 469

Nombre de références retenues : 117

La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées dans l'annexe 1.

Argumentaire

1 Contexte et saisine

Après avoir rappelé quelques données épidémiologiques sur l'incidence et la mortalité par cancer du sein, ainsi que les estimations du coût de la maladie, l'historique des programmes de dépistage du cancer du sein est présenté (au niveau national et international). Le programme français ayant fait l'objet de nombreuses évaluations institutionnelles entre 2004 et 2009, on en présente ensuite les principales conclusions et recommandations. Ces différents éléments permettent de préciser le périmètre de la saisine faisant l'objet du présent rapport.

La saisine initiale et requalifiée par la HAS est ensuite présentée, en la situant notamment par rapport à la controverse sur l'intérêt du dépistage du cancer du sein. On précise ensuite le champ de l'évaluation et les postulats retenus.

1.1 Données épidémiologiques et économiques générales

1.1.1 Incidence et mortalité

L'incidence des cancers est mesurée par l'intermédiaire des données recueillies dans les registres de cancers départementaux (réseau Francim) qui couvraient, en 2006, 16% de la population et qui consignent depuis 1975 les cas diagnostiqués de cancers du sein invasifs. La première estimation d'incidence nationale des cancers invasifs porte sur l'année 1980.

Avec 52 588 cas chez la femme en 2010⁴ le cancer du sein se situait au 1er rang de tous les cancers chez la femme. Il représentait 37 % (en 2005) de l'ensemble des nouveaux cas de cancers chez la femme.

D'après les données des registres (Tableau 1), l'incidence du cancer du sein a augmenté de façon importante en 25 ans : le taux d'incidence standardisé sur la population mondiale a presque doublé, passant de 56,8/100 000 en 1980 à 101,5/100 000 en 2005. Le taux de croissance, en moyenne de 2,4% par an entre 1980 et 2005, a cependant été légèrement moins important sur la période 2000-2005 (+ 2,1% par an).

Cette augmentation a été particulièrement importante dans la classe d'âge des 55-64 ans entre 1980 et 2005 (plus de 100%), mais il semble que, sur la période 2003-2005, ce soit la classe d'âge 65-74 ans qui enregistre le plus fort taux de croissance (plus de 8%).

Au total, le nombre de cas incidents de cancers dans la tranche 50-74 ans est passé de 12 260 en 1980 à 19 839 en 1995 et à 29 448 en 2005⁵.

⁴ Projection de l'incidence et de la mortalité par cancer du sein en 2010, Réseau FRANCIM, CégiDC, Hôpitaux de Lyon, InCA, INVS, site www.invs.sante.fr consulté le 4 Avril 2011.

⁵ http://www.invs.sante.fr/surveillance/cancers/estimations_cancers/donnees_localisation/sein/TABLOC1_S2_L11.html

Tableau 1. Estimation nationale de l'incidence des cancers du sein chez la femme de 1980 à 2005 d'après les données des registres (taux d'incidence spécifique par âge et taux d'incidence standardisé sur la population mondiale par année)

	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85+	TISM
1980	138,6	147,2	163,3	192,8	214,6	214,7	210,5	203,0	178,1	56,8*
1985	171,0	177,9	182,7	208,7	231,0	235,4	229,5	217,5	186,2	64,2
1990	200,0	219,3	221,0	233,8	249,3	254,9	251,3	237,2	197,3	72,8
1995	213,0	258,0	272,4	282,7	279,4	274,0	273,9	259,6	211,9	82,0
2000	218,6	273,1	319,3	348,3	337,8	307,2	292,7	283,3	227,6	91,5
2003	225,7	276,8	331,7	387,9	384,0	341,2	311,1	293,7	233,6	97,4
2004	228,9	278,2	335,2	399,3	399,9	355,6	319,0	297,3	237,9	99,4
2005	232,4	280,0	339,2	409,1	416,0	371,2	328,4	302,2	245,5	101,5
Taux de variation										
1980-2005	+67,7%	+90,2%	+107,7%	+112,2%	+93,8%	+72,9%	+56,0%	+48,9%	+37,8%	+76,7%
2003-2005	+ 3,0%	+1,2%	+2,3%	+5,5%	+8,3%	+8,8%	+5,6%	+2,9%	+5,1%	+4,2%

Source : InVS, Francim, CepiDc-INSERM, INCa, Hôpitaux de Lyon, *TISM taux d'incidence standardisé sur la population mondiale

Le cancer du sein chez la femme a été responsable de 11 605 décès en 2008⁶, soit un taux brut de 36,2 décès pour 100 000 femmes, ce qui en fait encore la première cause de mortalité par cancer chez la femme.

Le taux de mortalité (standardisés monde pour 100 000 personnes-années) a augmenté jusqu'au début des années 1990 pour décroître ensuite. Le taux annuel moyen de baisse de la mortalité entre 2000 et 2005 était de -1,3% alors que l'incidence augmentait de +2,1% en moyenne annuelle. Au total le nombre de cas de cancers a été multiplié par 2,3 entre 1980 et 2005 passant de 21 704 à 49 814⁷, alors que le nombre de décès par cancer du sein n'a été multiplié que par 1,3 passant de 8689 à 11 201 (cf. Tableau 2).

Tableau 2. Incidence et mortalité (taux et nombre de cas) du cancer du sein en France chez les femmes selon l'année (standardisés monde pour 100 000 personnes-années)

	1980	1985	1990	1995	2000	2005	Taux annuel moyen d'évolution (%)	
							1980-2005	2000-2005
Taux d'Incidence	56,8	64,2	72,8	82	91,5	101,5	+2,4	+2,1
Nombre de cas incidents	21 704	25 114	29 646	35 392	42 000	49 814		
Mortalité estimée	19,4	20	20,1	19,8	18,9	17,7	-0,4	-1,3
Mortalité observée	18,7	19,5	20,1	20	18,9	-	-	-
Nombre de décès estimé	8689	9445	10 130	10 697	11 035	11 201		
Nombre de décès observé	8343	9284	10 141	10 753	10 950	-		

Source : InVS, Francim, CepiDc-INSERM, INCa, Hôpitaux de Lyon

⁶ Données du site Cépi-Dc

⁷ Les chiffres bruts sont à considérer avec précaution. En effet, le nombre de cas incidents et la mortalité peuvent augmenter du fait des effets de structure de la population (vieillesse) et de son augmentation.

Ces résultats globaux cachent néanmoins d'importantes disparités par classes d'âge, les baisses de taux de mortalité les plus importantes ayant été observées chez les femmes les plus jeunes (avant 65 ans) alors qu'ils ont augmenté chez les femmes les plus âgées (plus de 75 ans) (tableau 3). Pour la période la plus récente (2003-2005) toutes les catégories d'âges ont enregistré une baisse de la mortalité un peu plus marquée entre 50 et 59 ans et chez les plus de 85 ans⁸.

Tableau 3. Taux spécifiques de mortalité par cancer du sein par classes d'âge chez la femme de 1980 à 2005

	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85+
1980	32,9	48,3	61,8	71,0	81,4	93,9	109,6	134,8	188,8
1985	33,7	49,4	63,4	74,8	83,6	96,8	116	140,8	197,1
1990	33,1	49,5	63,6	75,3	86,4	97,3	117,4	117,4	202,9
1995	31,8	48	62,5	74,0	85,4	98,9	115,3	145,6	207,9
2000	29,1	45,1	59,6	71,4	82,3	95,8	115,4	139,6	208,6
2003	28,0	42,2	56,9	68,9	79,9	92,8	112,3	139,3	210,9
2004	27,7	41,2	55,9	67,9	78,9	91,7	111,1	139,0	209
2005	27,4	40,4	54,9	66,9	77,9	90,7	109,6	137,5	203,2
Taux de variation (en %)									
1980-2005	-16,7	-16,4	-11,2	-5,8	-4,3	-3,4	0,0	2,0	7,6
2003-2005	-2,1	-4,3	-3,5	-2,9	-2,5	-2,3	-2,4	-1,3	-3,7

Source : InVS, Francim, CepiDc-INSERM, INCa, Hôpitaux de Lyon

Les données publiées en 2010 par l'OMS (2), à partir de ses bases de données sur les causes de la mortalité, font état d'une baisse du taux de mortalité de -10,7% sur la période 1989-2006 pour la France, avec un début de diminution enregistré à partir de 1994. Cette dernière est plus importante avant 50 ans (-14,3%) et de 50 à 69 ans (-14,9%) qu'après 70 ans (-1,6% seulement). Ces résultats sont toujours inférieurs à ceux des pays de la communauté européenne (-19% entre 1989-2006) ce qui conduit la France (avec 25,6 pour 100 000 en 2004-06) à se situer au dessus de la médiane européenne des taux de mortalité (24 pour 100 000 en 2004-06). L'OMS soulignait (2) les résultats surprenants obtenus par la France où la diminution de la mortalité par cancer du sein apparaît limitée, alors que le pays réalise un nombre relativement élevé de mammographies par million de femmes, a les dépenses par personne les plus élevées d'Europe pour les traitements, et réalise un effort important pour faire adhérer les professionnels aux référentiels de bonne pratique. En appariant deux à deux les données OMS de six pays européens (Suède-Norvège, Pays Bas-Belgique, Irlande du nord (UK)-République d'Irlande) proches en terme de population, de conditions socio-économiques, et d'organisation du système de santé, Autier *et al.* (3) ont constaté que les résultats globaux en terme de mortalité étaient comparables entre les deux pays, ainsi que concernant les périodes de baisse, alors que les politiques de dépistage du cancer du sein et leurs dates de mise en place étaient différentes. Le auteurs concluaient que le programme de dépistage ne jouait pas un rôle direct concernant la réduction de la mortalité par cancer du sein observée.

Le groupe de travail a souhaité modérer le constat fait par l'OMS pour la France en rappelant que les gains marginaux de mortalité sont plus difficiles à obtenir lorsque l'on part d'un taux de mortalité déjà relativement faible par rapport aux autres pays, ce qui était le cas de la France (7ème pays de l'Europe des 15 en 1989). Ces gains sont aussi à mettre en relation avec les taux d'incidence du cancer du sein en France qui sont parmi les plus élevés d'Europe (cf. Globocan 2008). Par ailleurs les gains de mortalité semblent être plus faciles à obtenir lorsque les pays sont à systèmes nationaux de santé car ils ont une organisation plus contraignante en matière de

⁸ Cette modification pourrait être liée à une amélioration de la connaissance statistique des causes de mortalité pour les sujets âgés.

dépistage que les pays à assurances sociales comme la France. Enfin la dernière année incluse dans l'étude de l'OMS est 2006 soit deux ans seulement après l'introduction du programme national de dépistage français et il est probable que les pleins effets de ce programme n'avaient pas encore été enregistrés.

1.1.2 Coût de la maladie

Le cancer du sein génère des coûts médicaux directs (coûts des traitements), des coûts indirects (pertes de production, arrêts de travail, pertes de production domestique) ainsi des coûts psychosociaux importants (stress, douleur, angoisse, rupture familiale...).

En 2002, Borella et Papapouris (4) avaient estimé, en utilisant les données PMSI et les données d'incidence du cancer du sein, à partir d'une étude de microcosting sur 115 patients, que le coût de prise en charge hospitalier se situait aux environs de 14350-14555 €₁₉₉₉ pour le traitement primaire d'un cancer du sein, soit un coût global de 527,6 millions d'€ au niveau national. Leur estimation n'incluait cependant pas les cancers du sein métastatiques.

En 2007, l'INCa (5) avait réalisé une estimation du coût du cancer pour l'année 2004 en incluant à la fois les coûts hospitaliers et les soins de ville. Le coût hospitalier du cancer du sein s'élevait à 796,7 millions d'€₂₀₀₄ et les coûts en soins de ville s'élevaient à 659,3 millions d'€₂₀₀₄ ce qui représentait un total de 1,45 milliards d'€₂₀₀₄ pour la prise en charge médicale des cancers du sein, soit 13,4% du coût total des cancers de la même année et une moyenne de 19 000 €₂₀₀₄ par patiente.

L'INCa avait également chiffré le nombre d'arrêts maladie liés au cancer du sein à 12 504 correspondants à des pertes de production estimées selon la méthode des « coûts de friction » ; cela engendrait un coût sociétal évalué à 114,6 millions d'€₂₀₀₄.

Enfin, le cancer du sein étant responsable de 11 172 décès en 2004, la valorisation des pertes de production jusqu'à 65 ans représentent un coût total de 1,65 milliards d'€₂₀₀₄. Le coût économique total (direct et indirect) du cancer du sein pour l'année 2004 était estimé à 3,2 milliards d'€. Cette estimation n'incluait pas les coûts sociaux (divorces, exclusion, chômage...) et psychologiques (peine, angoisse, stress..).

Concernant le traitement du cancer, les coûts évoluent très rapidement. En 2010 ils sont vraisemblablement très supérieurs aux estimations de 2004 du fait de l'augmentation de l'incidence du cancer du sein et du passage à 100% de tarification à la T2A depuis 2008 qui a conduit à une augmentation de l'activité hospitalière ainsi qu'à la mise en place d'une « tarification en sus » dont bénéficie la majorité des médicaments anticancéreux.

Points clés :

En France, le cancer du sein est le plus fréquent chez la femme et la principale cause de mortalité par cancer.

Son taux d'incidence standardisé (sur la population mondiale) a presque doublé en 25 ans et s'établissait à 101,5/100 000 en 2005. En 2008, le nombre de décès par cancer du sein était de 11 605 décès, soit un taux brut de 36,2 décès pour 100 000 femmes. Le taux de mortalité (standardisés monde pour 100 000 personnes-années) a augmenté jusqu'au début des années 1990 pour décroître ensuite. Le taux annuel moyen de baisse de la mortalité entre 2000 et 2005 était de -1,3% alors que l'incidence augmentait rapidement, de l'ordre de +2,1% en moyenne annuelle. Au total le nombre de cas de cancers a été multiplié par 2,3 entre 1980 et 2005 passant de 21 704 à 49 814, alors que le nombre de décès par cancer du sein n'a été multiplié que par 1,3 passant de 8 689 à 11 201. Ces résultats globaux cachent d'importantes disparités par classes d'âge, les baisses de taux de mortalité les plus importantes ayant été observées chez les femmes les plus jeunes (avant 65 ans) alors qu'ils ont augmenté chez les femmes les plus âgées (plus de 75 ans). Le nombre de cas incidents de cancers dans la tranche 50-74 ans est passé de 12 260 en 1980 à 19 839 en 1995 et à 29 448 en 2005.

Le cancer du sein génère des coûts médicaux directs (coûts des traitements), des coûts indirects (pertes de production, arrêts de travail, pertes de production domestique) ainsi des coûts psycho-sociaux importants (stress, angoisse, rupture familiale...).

Pour l'année 2004, l'Institut National du Cancer (INCa) avait estimé le coût total du cancer du sein à 3,2 milliards d'€. Ce coût total se répartissait entre :

- des coûts directs : 1,45 milliards d'€ (soit 13,4% du coût total des cancers de la même année et une moyenne de 19 000 € par patiente) ;
- des coûts indirects c'est-à-dire des coût induits par les arrêts maladie évalué à 114,6 millions d'€ et coûts induits par les pertes de production jusqu'à 65 ans liés aux décès évalués à 1,65 milliards d'€.

1.2 Le dépistage du cancer du sein et le programme national

A partir du milieu des années 80, la France et de nombreux pays occidentaux ont mis en place des programmes de dépistage du cancer du sein. L'objet de cette partie est d'en présenter rapidement l'historique et le contenu, puis de résumer les conclusions des évaluations faites sur le programme français entre 2004 et 2009. Ces évaluations permettent en effet de situer la saisine de la DGS faisant l'objet du présent rapport.

1.2.1 Contexte international

En 1985 et 1986 le comité des experts internationaux (6) en cancérologie avait pris la décision de mettre en place un programme de dépistage pour les cancers du sein, le cancer du col et le cancer colorectal.

Au même moment, l'efficacité de la mammographie pour le dépistage du cancer du sein avait été démontrée par le suivi contrôlé de groupes de femmes sur plusieurs années, dans plusieurs pays (Etats-Unis, Suède, Canada, Grande-Bretagne, Pays-Bas, Italie). Les essais cliniques randomisés concluaient ainsi qu'il était possible de diminuer la mortalité associée à ce cancer de 20 à 39 % (7).

Plusieurs expériences en Europe (Suède, Grande Bretagne, Pays Bas et Italie) avaient également démontré la faisabilité d'un programme de dépistage de masse, avec un taux de participation variant de 70 à 90% (6). Il était cependant reconnu que l'efficacité du dépistage constaté en population n'était jamais identique à celle observée dans les essais cliniques (8) pour des raisons liées essentiellement au taux de participation, même si l'amélioration des techniques radiologiques permettait d'espérer des taux de détection de plus en plus importants au cours du temps.

Au début des années 1990, la communauté européenne a financé un réseau pilote pour 12 pays afin de regrouper et de partager les connaissances dans le domaine. La mise en place de règles communes en matière de qualité et de sécurité du dépistage est devenue rapidement nécessaire. Les premières recommandations européennes en matière d'assurance qualité du dépistage par mammographie ont été éditées par l'Union Européenne en 1993 et sont rééditées régulièrement depuis. La dernière version (4ème) date de 2006 (6).

De nombreux pays ont progressivement mis en place des programmes de dépistage du cancer du sein, d'abord expérimentaux, puis élargis à toute la population des femmes dans une certaine tranche d'âge (généralement 50-69 ans). Un bilan réalisé en 1998 faisait état de 22 pays (15 pays européens dont la France) ayant mis en place un programme de dépistage organisé (8) national, régional ou un programme pilote.

Sur la base des études cliniques randomisées, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a estimé en 2002 que le dépistage par mammographie entre 50 et 69 ans devait réduire la mortalité par cancer du sein de 25%. Mais il persiste des débats en raison des limites méthodologiques des essais anciens, et d'une faible évaluation des programmes nationaux implantés, alors que la mise en œuvre de ce dépistage est aujourd'hui souvent considérée comme un indicateur de qualité pour les systèmes de santé.

Les principaux avantages et inconvénients procurés par un programme de dépistage, peuvent être présentés sous forme d'un cadre d'analyse présentant de manière qualitative les effets possibles d'un programme de dépistage et comprenant 3 axes : psychologique, physique et économique (Tableau 4) (9). L'étude et la prise en compte des inconvénients possibles d'un programme de dépistage sont rendues d'autant plus nécessaires que le gain de mortalité relative devient moins important pour les populations dépistées (9).

Tableau 4. Avantages et inconvénients d'un programme de dépistage du cancer du sein

	Avantages	Inconvénients
Effets psychologiques	<p>Tranquillisation des femmes qui sont indemnes</p> <p>Soulagement de savoir que la maladie est à un stade très précoce</p> <p>Avantages psychologiques possibles d'éviter un traitement « radical »</p>	<p>Crainte, lors de l'invitation, que l'on découvre un cancer</p> <p>Fausse « sécurité » des faux négatifs</p> <p>Anxiété chez les femmes au test positif</p> <p>Anxiété du pronostic chez les femmes au cancer non-progressif</p> <p>Anxiété du pronostic pour les femmes atteintes d'un cancer incurable</p>
Effets physiques	<p>Gain d'années de vie pour les femmes au cancer curable</p> <p>Diminution de la morbidité liée à un traitement « radical »</p>	<p>Morbidité liée au test de dépistage</p> <p>Augmentation de la morbidité même si le pronostic vital reste inchangé</p> <p>« Excès de diagnostics » consistant en traitements appliqués sans nécessité aux femmes qui présentent des lésions qui auraient pu régresser spontanément</p> <p>Morbidité liée aux procédures diagnostiques des faux positifs</p>
Effets économiques	<p>Economies sur les dépenses dues au traitement des cancers avancés</p> <p>Gains d'années de production supplémentaires</p>	<p>Dépenses liées au fonctionnement du programme</p> <p>Invitations répétées aux non-participantes</p> <p>Dépenses supplémentaires liées aux faux positifs</p> <p>Dépenses individuelles liées à la participation (trajets, etc.)</p> <p>Coût des cas traités supplémentaires</p> <p>Traitements plus précoces et suivis plus longs</p>

Source : Andem (9) adapté d'Austoker et Humphreys, 1991 (10)

Enfin, les objectifs du dépistage doivent prendre en compte les règles d'éthique et d'équité (11) qui prévalent à tout programme de dépistage, c'est-à-dire :

- le respect du choix individuel de refuser ou d'accepter l'examen de dépistage ;
- le droit à l'information des personnes participant au dépistage afin de leur permettre une prise de décision de qualité ;
- le droit à la vie privée (par exemple l'anonymisation irréversible des données transmises pour les analyses des programmes de dépistage) ;
- l'équité sociale prenant en compte la charge sociétale de la maladie et de son dépistage mise en perspective avec la charge sociétale des autres maladies et dépistages.

► **Respect du choix individuel**

Le droit d'un individu de refuser ou d'accepter un examen de dépistage est un principe éthique fondamental. Pour exercer pleinement cette liberté de choix et prendre une décision de qualité, l'individu doit connaître :

- toutes les options qui s'offrent à lui ;

- bien comprendre les données scientifiques sur les bénéfices potentiels, les effets indésirables et les complications possibles liés au dépistage et à l'établissement du diagnostic ;
- décider du rôle qu'il désire prendre dans le processus décisionnel ;
- obtenir le soutien nécessaire et analyser la situation selon ses propres valeurs et préférences.

Afin de favoriser une décision individuelle éclairée en matière de santé, il a été démontré que le recours à des outils d'aide à la décision améliore les connaissances des individus, augmente la congruence entre leurs valeurs et la décision prise et favorise des attentes réalistes.

► **Droit à l'information et le droit à la vie privée**

La constitution d'une information juste qui devra être transmise aux personnes invitées afin de soutenir une prise de décision de qualité de leur part, nécessite l'accès à des informations provenant de l'analyse des données des participants, mais aussi des non-participants.

Le droit à l'information des personnes invitées et le droit à la vie privée des patients devront donc être conciliés afin de constituer un corpus d'information juste et valide.

Ces deux droits ne sont toutefois pas en opposition. Ils imposent néanmoins un certain nombre de règles et de procédures contraignantes à suivre, pouvant aller jusqu'à l'anonymisation irréversible des données transmises pour les analyses.

L'enjeu est plus délicat lorsque le risque associé à une personne dépend de l'histoire familiale. Cette personne aura le droit de savoir qu'elle court un risque supérieur tout en protégeant le respect de la vie privée des membres de la famille déjà atteints. Certains membres d'une même famille, que les circonstances de la vie ont éloignés, pourraient ne pas vouloir divulguer cette information.

► **Équité sociale**

Selon le principe d'équité sociale, l'effort voué au dépistage ne doit pas accaparer une part disproportionnée des services de soins et des ressources requises pour les personnes souffrant déjà de symptômes, d'un cancer ou encore d'autres pathologies requérant les mêmes ressources et services.

Les personnes qui ne participent pas au programme de dépistage (par refus ou parce qu'elles ne font pas partie de la population cible) subiraient un préjudice si, pour un même service clinique requis, ce dernier n'était pas offert selon les mêmes procédures.

Le respect de l'équité sociale dans la mise en œuvre d'une intervention populationnelle de dépistage doit donc pouvoir compter sur une surveillance active de tous les aspects hors programme qui pourraient être touchés par le dépistage.

1.2.2 Le programme français

► **Historique du dépistage et du programme français de dépistage du cancer du sein**

En France, le dépistage du cancer du sein a commencé, sur le plan individuel, au début des années 80 (12). En 1987, deux départements ont mis en place un programme de dépistage organisé (Bas-Rhin et Rhône). En 1988, le Fonds national de prévention, d'éducation et d'information sanitaire (FNPEIS) finançait une campagne expérimentale de dépistage

systématique du cancer du sein dans six départements, puis dans quatre départements supplémentaires en 1989. Ces expériences ont été évaluées en 1993 sur des critères de résultats, de fonctionnement et économiques.

Suite à ces expérimentations, un programme national de dépistage systématique du cancer du sein a été établi par la Direction générale de la santé en 1994 (13,14,14). Un Comité national de pilotage, créé par l'arrêté du 13 mai 1994 pour 3 ans, était chargé de définir les objectifs à atteindre, d'orienter la politique de dépistage, d'homogénéiser les pratiques, d'animer l'action départementale et d'évaluer l'action entreprise.

Ce programme a commencé avec les 10 départements expérimentaux, sur la base d'un premier cahier des charges national précisant les modalités du dépistage⁹, avec la possibilité d'intégrer de nouveaux départements dans le programme (32 départements français ont progressivement bénéficié d'un programme de dépistage organisé jusqu'en 2001 (15)). Ce programme était basé sur les recommandations européennes pour la formation, le contrôle de qualité et l'évaluation en matière de dépistage par mammographie édité en 1996 (16).

En 2000, le premier plan cancer définit la généralisation du dépistage organisé du cancer du sein comme une priorité. La DGS élabore un nouveau cahier des charges avec l'aide d'un groupe technique pluridisciplinaire, qui sera publié en 2001 (17).

La généralisation du dépistage organisé du cancer du sein est de nouveau un des objectifs du Plan cancer 2003-2007, avec une échéance au 1er janvier 2004. Fin 2004, tous les départements français ont intégré le programme national de dépistage organisé.

Enfin, selon l'arrêté du 29 septembre 2006, le DO du cancer du sein fait partie du plan de mobilisation nationale contre le cancer (programme de santé comme défini à l'article L. 1411-6 du code de la santé publique) et les examens de dépistage relèvent des dispositions des articles L.321-1 (6e) et L.322.3 (16e) du code de sécurité sociale. Les cahiers des charges, actuellement en vigueur, qui définissent le fonctionnement du programme, ont été publiés en annexe de cet arrêté¹⁰. La mammographie numérique (première lecture) a été autorisée dans le dépistage organisé en 2008 (arrêté du 24 Janvier 2008).

Les grandes étapes de l'évolution du programme national de DO ont ainsi été les suivantes :

- 2000-2001 : Passage à la double incidence et périodicité à deux ans.
- 2002 : Nouveau cahier des charges et extension aux femmes de 69 à 74 ans (population cible initiale : 50-69 ans)
- 2004 : Généralisation à tout le territoire
- 2006 : Nouveau cahier des charges
- 2008 : Introduction de la mammographie numérique

⁹ L'unité géographique est le département. Le dépistage s'adresse à toutes les femmes de la tranche d'âge de 50-69 ans. La méthode de dépistage utilise la mammographie avec une seule incidence oblique externe. L'intervalle entre deux mammographies de dépistage est de 3 ans. Les mammographies sont effectuées dans les cabinets de radiologie publics et privés. Les radiologues s'engagent à se former et à proposer un test performant et une chaîne radiologique de qualité. Le contrôle de qualité des mammographes est obligatoire et est fait selon les recommandations européennes adoptées par le groupe interdisciplinaire de mammographie. Un recueil centralisé et permanent des données de suivi de chaque femme dépistée et des cancers diagnostiqués est nécessaire pour l'évaluation. Les données sur les cancers sont disponibles soit par un registre, soit par le recueil de données anatomo-cytopathologiques. Une standardisation et un contrôle de qualité sont à mettre en place selon les recommandations pour l'anatomo-cytopathologie

¹⁰ Annexe 1 : cahier des charges fixant les missions des structures de gestion ; Annexe 2 : conditions de transmission par la structure de gestion d'éléments administratifs et financiers ; Annexe 3 : conditions de mise en oeuvre du programme de dépistage organisé du cancer du sein et Annexe 3 bis (créée par Arrêté du 24 janvier 2008) : annexe relative à l'utilisation des systèmes de mammographie numérique dans le dépistage organisé des cancers du sein.

► **Recommandations par tranches d'âge**

Femmes de 50 à 69 ans

Tous les pays occidentaux ont établi leurs recommandations pour les femmes de plus de 50 ans dès la publication des premiers essais randomisés.

En France, l'analyse des essais randomisés et des méta-analyses a été effectuée par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) en 1999 (18). Ce travail avait permis de confirmer l'intérêt du dépistage systématique du cancer du sein dans la tranche d'âge 50-69 ans, au motif qu'il permettait une réduction significative de la mortalité après 5 ans de suivi, variant entre 26 et 34 %.

L'Anaes a donc recommandé (18) :

- le dépistage généralisé du cancer du sein des femmes de 50 à 69 ans ;
- une mammographie avec deux incidences réalisée tous les 2 ans ;
- une poursuite du dépistage entre 70 et 74 ans chez les femmes précédemment incluses dans le programme.

Ce programme n'incluait ni les femmes ayant un cancer du sein connu, ni les femmes ayant un risque héréditaire de cancer du sein.

Femmes de moins de 50 ans

Il existe une littérature internationale abondante sur les bornes les plus pertinentes à retenir au niveau de l'âge des femmes dépistées. L'intérêt du dépistage organisé est depuis l'origine fortement discuté pour les femmes de moins de 50 ans. Cela tient au fait que les essais incluent généralement trop peu de femmes de cette classe d'âge pour que les résultats observés puissent être totalement valides. Par ailleurs, le nombre de cancers des femmes plus jeunes est beaucoup plus faible, et il faut donc observer un plus grand nombre de patientes que dans les classes d'âge supérieures pour enregistrer une réduction de la mortalité. Le résultat limité est aussi lié à la difficulté de lecture et d'interprétation des clichés chez les femmes non ménopausées, ce qui peut conduire à un nombre important de sur-diagnoses et à des actes invasifs inutiles, générateurs d'anxiété.

En 1999, l'Anaes avait conclu (18) que le bénéfice du dépistage systématique en termes de mortalité évitée était faible, et apparaissait seulement après 10 ans de suivi mammographique régulier. En conséquence, le dépistage systématique n'était pas recommandé dans cette tranche d'âge. Dans un rapport de 2004, l'Anaes confirmait ces conclusions et ne préconisait pas d'étendre le dépistage organisé aux femmes âgées de 40 à 49 ans, en raison du faible niveau de preuve des études médicales et économiques réalisées sur ce sujet (19).

Plus récemment, dans son rapport de 2009, l'*US Preventive Services Task Force* (20) ne recommande pas le dépistage chez les femmes de moins de 50 ans. En 2010, le rapport du KCE pour la Belgique (21) va dans le même sens, en ne préconisant pas le dépistage en population des femmes de 40 à 49 ans, au motif que le bénéfice attendu de ce dépistage est incertain, et que les estimations basées sur la littérature et les données belges font apparaître des risques importants associés au sur-diagnostic.

Recommandations pour les femmes de plus de 74 ans

Pour les classes d'âge les plus âgées, la difficulté d'une prise de décision en santé publique est souvent liée au fait que peu d'études randomisées incluent les patients âgés. Par ailleurs, le taux faible de participation des femmes dans ces classes d'âge peut diminuer l'efficacité des programmes. La borne supérieure des 74 ans a été choisie en France arbitrairement et ne correspond pas à un critère scientifique. En 2009 l'*US Preventive Services Task Force* a choisi de ne pas émettre de recommandation pour cette catégorie d'âge, en motivant sa décision par le manque de données d'évidence (20).

► Le programme national de dépistage organisé

L'organisation du dépistage avait été définie par l'arrêté du 27 septembre 2001 relatif aux programmes de dépistage des cancers (17). La place des différents acteurs et l'organisation du dépistage était précisé selon les trois niveaux suivants: national (suivi et évaluation du programme), régional (cohérence entre les directives nationales et les spécificités des besoins régionaux en termes de ressources professionnelles et matérielles, de formation, de population cible, etc.) et départemental (structure de gestion départementale ou interdépartementale, l'instance opérationnelle qui assure l'organisation locale du dépistage, à l'échelle d'un ou plusieurs départements.). Cette organisation est le fruit d'un développement historique qui explique le rôle des différents partenaires (9). L'arrêté du 27 septembre 2001 a été abrogé par celui du 29 septembre 2006 qui comprend dans ses annexes les cahiers des charges destinés aux radiologues participant au dépistage et aux structures gestionnaires du dépistage au niveau départemental ou interdépartemental (22).

Les modalités du programme de dépistage sont les suivantes (22):

- Les femmes de 50 à 74 sont invitées par courrier tous les 2 ans à pratiquer un dépistage (examen clinique des seins et mammographie de dépistage sans avance de frais, l'examen radiologique étant systématiquement associé à un examen clinique) ;
- Le dépistage s'effectue par mammographie, qui comprend deux incidences par sein (face et oblique externe), complétées si besoin par des incidences supplémentaires ;
- Les clichés jugés normaux sont relus par un deuxième lecteur radiologue (seconde lecture centralisée par la structure de gestion) ;
- En cas d'anomalie, le premier lecteur peut réaliser immédiatement des examens supplémentaires (agrandissements, échographie, prélèvements) dont certains ne sont pas couverts à 100 % (échographie, prélèvements). Si ces examens reclassent l'anomalie en bénin, les clichés bénéficieront de la seconde lecture ;
- Le radiologue premier lecteur rédige une fiche d'interprétation comportant toutes les informations recueillies au cours de l'examen et la transmet à la structure de gestion en même temps que les clichés du dépistage et les clichés antérieurs s'ils existent ;
- Le délai d'information de la patiente ne devrait pas théoriquement excéder 7 jours après la seconde lecture et 15 jours pour le processus complet.

L'État a la responsabilité de veiller à l'assurance qualité et à la sécurité du programme de dépistage. Le système d'assurance qualité comprend :

- le contrôle qualité (interne et externe) dont les modalités sont définies par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ;
- La qualification des professionnels impliqués (formations spécifiques, assurées par l'association FORCOMED, des radiologues et des manipulateurs pour participer au programme et engagement des radiologues sur des seuils minimaux d'activité)
- L'évaluation du programme de dépistage organisé : le programme fait l'objet d'une évaluation annuelle nationale, scientifique et épidémiologique, menée par l'Institut de veille sanitaire (InVS)¹¹. Les aspects organisationnels et administratifs sont évalués par la Direction générale de la santé (DGS).

Au plan organisationnel, le dispositif a connu des évolutions importantes avec la recentralisation des activités de dépistage, la création de l'Institut National du Cancer (INCa) et des groupements régionaux de santé publique (GRSP) puis des agences régionales de santé (ARS).

¹¹ Les structures de gestion départementales ont la charge de recueillir les données épidémiologiques demandées par l'InVS pour l'évaluation annuelle du programme de dépistage organisé. Elles recueillent par ailleurs d'autres indicateurs destinés au pilotage départemental et régional ainsi qu'au suivi organisationnel et financier du dépistage.

La Loi du 13 août 2004 relative aux libertés et aux responsabilités locales a recentralisé l'organisation du dépistage du cancer du sein (auparavant confiée aux départements par les lois de décentralisation) en en confiant la compétence pleine et entière à l'Etat¹². Cette recentralisation est entrée en vigueur en 2006.

La coordination nationale du dépistage organisé des cancers en France est placée sous la responsabilité du Ministre de la Santé. Depuis la création de l'INCa par la Loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique¹³, le pilotage du programme est assuré en collaboration par la DGS et l'INCa. En effet, une convention signée le 12 juillet 2006 entre la DGS et l'INCa, a précisé notamment les modalités de pilotage et de financement des programmes de dépistage des cancers. La convention a rappelé que l'INCa constituait la structure ressource pérenne qui propose des orientations et coordonne les programmes et actions concertés¹⁴. Cette convention a en outre crée deux nouvelles instances :

- Le Comité national stratégique, placé auprès du ministre chargé de la santé et dont le secrétariat est assuré par la DGS : sa mission est de mener une réflexion autour de l'amélioration du recueil et de la gestion des données issues du dépistage afin de proposer les éventuelles évolutions nécessaires à l'organisation du dépistage des cancers ;
- Le Comité de pilotage des programmes de dépistage, mis conjointement en place par l'INCa et la DGS, son secrétariat étant assuré par l'INCa : sa mission est la mise en œuvre opérationnelle et le suivi des actions en matière de dépistage des cancers décidées par le ministre de la santé à partir des préconisations du comité stratégique.

En 2011, un Comité stratégique de dépistage des cancers piloté par la DGS a de nouveau été mis en place. Cette instance est chargée de définir, piloter et suivre les orientations et axes stratégiques de la politique de dépistage des cancers qu'ils soient organisés ou non afin d'en améliorer la qualité et l'accès comme le prévoit le plan cancer 2009-2013.

L'INCa est également chargé de la communication auprès des femmes et des professionnels (en lien avec l'Inpes et la ligue nationale contre le cancer).

Enfin, l'échelon régional a été confirmé comme étant le plus pertinent pour la mise en œuvre de la politique nationale de santé publique par la Loi relative à la politique de santé publique via la création des GRSP (opérateur de mise en œuvre du plan régional de santé publique) et par la Loi Hôpital patient santé territoires (HPST) du juillet 2009 via la création des ARS qui ont intégré les GRSP ainsi que les URCAM et une partie des DRASS et des DDASS. Ces évolutions devraient renforcer le pilotage régional du dispositif de dépistage organisé.

En conclusion, le dispositif français de dépistage organisé est spécifique dans la mesure où la réalisation de la mammographie de dépistage repose principalement sur des professionnels libéraux alors que l'organisation (invitation, seconde lecture, rendu des résultats) et le système d'assurance qualité (contrôle qualité, formation et évaluation du dépistage) sont centralisés. Son pilotage régional devrait être amené à se renforcer suite à la mise en place des ARS en 2010. Le programme de dépistage organisé intègre le principe de libre choix par la patiente du professionnel qui va réaliser la mammographie (dès lors qu'il a adhéré au cahier des charges en vigueur) et *de facto*, repose principalement sur les radiologues libéraux et sur un parc privé de mammographes¹⁵.

¹² Néanmoins, pour permettre aux départements qui se seraient investis dans la lutte contre le cancer de poursuivre leur engagement, la Loi prévoit que le département puisse participer à la mise en œuvre des programmes de dépistage dans un cadre conventionnel.

¹³ GIP, associant l'Etat et des personnes morales ayant une action dans le domaine du cancer, qui de part ses missions est chargé de coordonner les actions de lutte contre le cancer.

¹⁴ Convention entre la DGS et l'INCa signée le 12 juillet 2006

¹⁵ Selon les sources, la HAS précisait en 2008 que 80 % du parc français appartient au secteur libéral, qu'environ 90 % des mammographies sont réalisées par des radiologues libéraux (plus de 2 000 cabinets de radiologie) et que près de 90% des radiologues libéraux participent au dépistage, réalisant 85 % des mammographies du programme (23).

► La coexistence du dépistage individuel et du programme national de dépistage organisé

En France, le programme de dépistage organisé (DO) coexiste avec le maintien d'une possibilité pour les femmes de réaliser un dépistage individuel (DI), en dehors de tout signe clinique, sur prescription médicale.

Les définitions habituellement retenues pour les différents types de dépistage sont les suivantes¹⁶ :

- dépistage organisé : le dépistage est proposé systématiquement à l'ensemble de la population cible dans la communauté. La participation est volontaire, mais le dépistage s'inscrit dans une politique de dépistage précise, avec des tranches d'âge, des fréquences et des procédures et une évaluation régulière. Il repose sur une équipe responsable de la gestion du programme ;
- dépistage individuel (ou opportuniste) : la population se voit proposer le dépistage lors d'un recours aux soins (consultation médicale, centre de santé ou de dépistage, médecine du travail, hospitalisation).

Un programme de dépistage est caractérisé par la planification et la coordination de l'ensemble des activités qui constituent le processus de dépistage. Ainsi des ressources sont engagées dans le développement, la mise en place, le suivi et l'évaluation de tous les aspects du programme, de l'identification de la population cible au diagnostic de la maladie ou de ses marqueurs précoces et au traitement des individus atteints. Le succès d'un programme de dépistage dépend non seulement des méthodes de dépistage et de traitement, mais aussi des ressources et structures nécessaires pour offrir ces services, ainsi que de la volonté et de la capacité des personnes cibles du programme à bénéficier de ces services.

L'organisation du programme pourra différer selon que le dépistage concerne une maladie chronique, une pathologie infectieuse ou une anomalie génétique. Cependant quel que soit le problème de santé concerné, un programme de dépistage repose toujours sur :

- une population cible bien définie ;
- une stratégie de recrutement ;
- une gamme de services, du dépistage au suivi des personnes détectées positives et au traitement ;
- un système d'assurance qualité ;
- un système d'information ;
- une évaluation.

Les principales différences entre dépistage organisé et dépistage individuel sont présentées dans le tableau ci-après.

¹⁶ Le dépistage peut également être systématique ou ciblé :

- systématique (ou « de masse ») : population recrutée non sélectionnée,
- ciblé (ou sélectif) : sous-population sélectionnée sur des critères préalablement définis, considérée comme à « haut » risque (facteurs de risque, prévalence de la maladie plus élevée que dans la population générale).

Tableau 5. Principales caractéristiques des différents modes de dépistage

	Dépistage organisé	Dépistage individuel
Méthode de dépistage	Fixée dans le cadre du programme	Choisie par le patient et le professionnel de santé
Objectif	Réduire la mortalité au niveau de la population	Réduire l'incidence/mortalité au niveau individuel
Performances du test de dépistage	Spécificité la plus élevée privilégiée	Sensibilité la plus élevée privilégiée
Fréquence du dépistage	Fixée afin de maximiser le bénéfice collectif à un coût raisonnable	Variable
Ressources financières disponibles	Déterminées au niveau populationnel en prenant en compte tous les aspects du système de santé	Selon les ressources individuelles et la couverture assurantielle
Assurance qualité	Systématique	Non systématique
Taux cible de recours	Spécifiés et faisant l'objet d'un suivi	Non
Population invitée	Toutes les personnes de la population cible de façon systématique	En fonction des contacts avec le système de soins
Stratégie de recrutement	Active	Passive
Égalité d'accès	Recherchée activement	Non assurée
Bénéfices	Maximisés au niveau de la population dans le cadre des ressources disponibles	Maximisés au niveau individuel
Risques	Minimisés au niveau de la population dans le cadre des ressources disponibles	Pas forcément minimisés

Source : Miles *et al.* 2004 (24)

S'agissant du dépistage du cancer du sein en France, comme cela a été décrit précédemment, le DO est soumis à des règles strictes d'application, à un système d'assurance-qualité et un recueil systématique des données pour l'évaluation. Il est décentralisé et fondé sur la collaboration avec les radiologues libéraux et soumis à un cahier des charges avec des conditions strictes d'application des méthodes de dépistage.

Le dépistage individuel se fait sur recommandation du médecin traitant ou du gynécologue, et quelques fois sur la propre initiative de la femme. La mammographie est prise en charge à 70% par l'assurance maladie (mais elle n'est pas -ou peu- fléchée dans les bases de données). Ce DI n'inclut pas de deuxième lecture de la mammographie et le nombre de clichés peut varier. Comme tout examen radiologique, la mammographie de DI fait l'objet de référentiels et d'une évaluation des pratiques professionnelles. Toutefois, le DI répond à certaines règles de surveillance technique mais il ne bénéficie pas des garanties liées au contrôle qualité du DO : il n'est pas inclus dans des protocoles d'évaluation et d'assurance qualité établis pour le DO, sauf en ce qui concerne l'inspection des appareils de mammographie qui a été étendue à tout le parc mammographique.

En 1997, dans une évaluation du programme national de dépistage systématique du cancer du sein (i.e. avant la généralisation du programme national), l'Andem estimait que seul un programme national de dépistage systématique organisé sur tout le territoire permettait de maintenir l'objectif de santé publique, à savoir de toucher la majorité de la population cible, quelle que soit la catégorie socioprofessionnelle, sa couverture sociale et son lieu de résidence (9). Elle indiquait que l'amélioration du dépistage individuel (élévation du niveau de qualité des mammographies et de la prise en charge et le suivi de toutes les femmes ayant une image

suspecte) constituait une remise en cause de l'objectif même de santé publique du dépistage (9). En effet, le DI ne prévoyant pas d'invitations systématiques, son amélioration conduit, au mieux, à améliorer globalement, le suivi des catégories de femmes les mieux informées et les plus favorisées, sans pouvoir, par ailleurs mesurer l'effet obtenu. Une stratégie fondée sur le DI ne permet pas de toucher les femmes qui ne sont pas régulièrement suivies et ne « bénéficient » pas du dépistage individuel, quand bien même les médecins généralistes seraient incités à prescrire, à bon escient, une mammographie à leurs patientes. Ainsi, la première des propositions de l'Andem était la suivante « Le dépistage systématique organisé du cancer du sein, visant les femmes de 50 à 69 ans, doit être encouragé et se substituer à terme au dépistage individuel ou spontané » (9).

Enfin, dans sa conclusion, l'Andem indiquait que la situation française en matière de dépistage du cancer du sein était inégalitaire, et devait être améliorée. Elle estimait que, alors que l'on connaît l'efficacité du dépistage systématique de ce cancer par mammographie pour en réduire la mortalité relative chez les femmes de 50 à 69 ans, dans des conditions rigoureuses de réalisation, il existait dans l'ensemble des départements français un dépistage « spontané », financé par l'assurance maladie, quantitativement important et coûteux, dont on savait qu'il touchait prioritairement les femmes hors cible et sur la qualité et l'utilité duquel on ne disposait d'aucune information. Parallèlement à la généralisation progressive du dépistage systématique organisé, il convenait de mettre en œuvre, des dispositions particulières d'encadrement, d'amélioration, et d'évolution du dépistage individuel (mesures institutionnelles, financières, professionnelles, et d'information auprès des femmes). Enfin, l'Andem concluait que les femmes susceptibles de tirer avantage du dépistage du cancer du sein devaient pouvoir bénéficier de la meilleure qualité possible, associée à une utilisation optimale des ressources financières disponibles et à une évaluation rigoureuse du dispositif mis en place (9).

Au plan économique, une étude de coût du DO par rapport au DI a été faite à partir des données du Bas-Rhin et du Rhône en 1989. Cette étude avait montré l'intérêt économique du dépistage organisé par rapport à l'extension du DI à toute la population cible (commenté dans une étude française publiée en 2003 (25)). Enfin, l'existence d'un DI pourrait constituer un obstacle à la rentabilité de l'investissement dans un DO par le biais d'un moindre taux de participation des femmes au DO : des études ont montré que l'efficacité du DO pourrait en effet être accrue si le taux de participation augmentait (25,26).

Tableau 6. avantages du programme de dépistage organisé et inconvénients de la coexistence du dépistage organisé et du dépistage individuel en France

Avantages du DO	Inconvénients de la coexistence DO + DI
<ul style="list-style-type: none"> • Radiologues avec engagement de qualité (contrôle des appareils, formation des techniciens et des médecins, recueil de données) • Seconde lecture qui permet de réduire les faux négatifs • Efficacité du DO mesurable • Méthodes de dépistage autres que la mammographie (ex, échographie) employées au regard de critères d'application bien définis 	<ul style="list-style-type: none"> • Analyse de l'efficacité du DO sur la mortalité rendue difficile par l'existence du DI • Surcoût entraîné par les méthodes de dépistage non appropriées qui peuvent être utilisées dans le cadre du DI • Sur-dépistage (annuel ou avant 50 ans pour des femmes sans problème particulier et pour les femmes ayant recours aux deux formes de dépistage)

► **Les objectifs de participation au dépistage du cancer du sein**

En 1997, dans son rapport d'évaluation du programme national de dépistage systématique du cancer du sein, l'Andem rappelait que le taux de participation des femmes invitées est un des éléments fondamentaux de la réussite d'un programme de dépistage systématique et que (9) :

- pour l'OMS, il devait être d'au moins 70 % pour obtenir une baisse significative de la mortalité (27) ;
- Le Conseil d'Evaluation des Technologies de la Santé du Québec, dans un rapport de 1990, notait que la participation moyenne au premier cycle de dépistage dans quatre études de référence (deux en Suède, une aux États-Unis et une en Grande Bretagne) avait été de 75 % et avait chuté par la suite ; que dans un programme néerlandais, maintenu pendant douze ans à Nimègue, des effets comparables en termes de réduction de la mortalité avaient été obtenus avec une participation passée de 83 % en début de programme à un taux oscillant entre 50 et 67 % selon l'âge, après ces douze années. Ces éléments conduisent les auteurs à estimer « qu'il n'est pas improbable que, dans un programme parvenu à la stabilité, une participation de 50 % à 75 % des femmes du groupe cible produise [les effets escomptés] » (28) ;
- L'Union Européenne considérait, en 1996, un taux de 60 % comme acceptable et un taux supérieur à 75 % comme souhaitable (16).

L'Andem dans ses conclusions indiquait que le premier objectif d'un programme de dépistage systématique du cancer du sein était bien d'assurer un taux de couverture suffisant de la population cible, condition sine qua non de l'efficacité et de l'efficience d'une campagne de dépistage et qu'un un taux de 60 % est considéré comme « acceptable », un taux supérieur à 75% étant « souhaitable » (9). L'Andem rappelait que ces valeurs avaient été établies en considérant qu'il n'existe pas de dépistage individuel/spontané, c'est-à-dire que toute mammographie réalisée, dans un but de dépistage à une femme de la tranche d'âge visée, était recensée et analysée (9).

La Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a quant à elle fixé un objectif de taux de participation au seul dépistage organisé de 80 % chez les femmes de 50 à 74 ans¹⁷. Il est à noter que cet objectif est supérieur au taux de participation global généralement admis pour le dépistage du cancer du sein par les organismes internationaux (cf. ci-dessus). Et, d'autre part, du fait qu'il concerne le seul dépistage organisé et, compte tenu de la situation

¹⁷ Pour la période 2004-2008, la Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a fixé comme objectif, la réduction du pourcentage de cancers à un stade avancé parmi les cancers dépistés chez les femmes, notamment grâce à un taux de participation au dépistage organisé devant atteindre 80 % chez les femmes de 50 à 74 ans.

française caractérisée par une participation non négligeable des femmes de la population cible au dépistage individuel, l'atteinte de cet objectif laisse supposer implicitement une réduction importante du DI voire une substitution de ce dépistage par le dépistage organisé.

Le Plan cancer 2009-2013 préconise une augmentation de la participation au programme de dépistage du cancer du sein de 52,3% en 2008 à plus de 65% en 2013 (actions 15.1¹⁸). Le Plan précise, dans ses 6 mesures phares, que l'augmentation de 15 % de la participation de l'ensemble de la population aux dépistages organisés devra être de 50 % dans les départements rencontrant le plus de difficultés¹⁹ (Mesure 14. Lutter contre les inégalités d'accès et de recours aux dépistages).

Enfin, en 2010, le Haut conseil de la santé publique rappelait que le seuil cible pour le dépistage organisé (recommandé par l'Union européenne (6)) était de 75% (29). Il estimait, en outre, qu'en termes de prévention, compte tenu de la coexistence en France du dépistage organisé et du dépistage dit individuel réalisé sur prescription médicale que le point important était que la proportion de femmes dans la population cible du dépistage ayant une mammographie tous les deux ans soit la plus importante possible. Ainsi, il précisait que, en dehors des mesures susceptibles d'orienter vers la pratique du dépistage organisé, les objectifs devaient porter sur les deux aspects : dépistage organisé et protection individuelle des femmes. Le Haut conseil de la santé publique fixait les 3 objectifs suivants (dans le cadre d'un objectif général consistant à « réduire les inégalités d'accès et de recours au dépistage organisé du cancer du sein) (29) :

- atteindre, en 5 ans, un taux de participation moyen au dépistage organisé du cancer du sein supérieur à 65 % (objectif fixé dans le plan cancer 2009-2013, inférieur aux recommandations européennes de 2006);
- atteindre, en 5 ans, un taux de participation au dépistage organisé du cancer du sein supérieur à 50 % dans tous les départements ;
- chez les femmes âgées de 50 à 74 ans, atteindre 80 % de réalisation d'une mammographie dans les 2 dernières années.

Points clés :

Le dépistage du cancer du sein permet le repérage des cancers à un stade moins avancé de la maladie et un meilleur pronostic lorsque la tumeur est évolutive.

Sur la base de résultats d'études cliniques randomisées, il avait été établi que le dépistage régulier par mammographie entre 50 et 69 ans permettait de réduire la mortalité par cancer du sein.

De nombreux programmes de dépistage ont alors été introduits en Europe et, en France, le dépistage du cancer du sein a été généralisé à l'ensemble de la population des femmes de 50 à 74 ans en 2004.

Au plan organisationnel, le dispositif a connu des évolutions importantes avec la recentralisation des activités de dépistage, la création de l'INCa et des groupements régionaux de santé publique (GRSP) puis des Agences régionales de santé (ARS).

La coordination nationale du dépistage organisé des cancers en France est placée sous la responsabilité du Ministre de la santé. Depuis 2011, un Comité Stratégique de dépistage des cancers piloté par la DGS est chargé de définir, piloter et suivre les

¹⁸ Actions 15.1 « rechercher une meilleure efficacité des dépistages organisés en optimisant le fonctionnement des structures de gestion appelées centres de coordination des dépistages des cancers » (Mesure 15. Améliorer la structuration du dispositif des programmes nationaux de dépistage organisé des cancers)

¹⁹ <http://www.plan-cancer.gouv.fr/le-plan-cancer/6-mesures-phare.html> (dernière consultation le 21-03-11).

orientations et axes stratégiques de la politique de dépistages des cancers, qu'ils soient organisés ou non, afin d'en améliorer la qualité et l'accès.

Le programme français présente la spécificité de reposer en grande partie sur des professionnels libéraux, en intégrant le principe de libre choix des professionnels pour les femmes et, d'être centralisé en ce qui concerne l'organisation et le système d'assurance qualité.

Le dépistage en population des femmes de moins de 50 ans (40 à 49 ans) n'est pas recommandé en France et au plan international, le bénéfice attendu en termes de mortalité étant faible, voire incertain, et les risques associés au sur-diagnostic étant importants.

En France, les modalités du dépistage organisé du cancer du sein sont les suivantes :

- Les femmes de 50 à 74 sont invitées par courrier tous les 2 ans à pratiquer un dépistage ;
- Le dépistage s'effectue par mammographie et des examens complémentaires sont réalisés si besoin. Le dépistage comprend un examen clinique des seins ;
- Les clichés jugés normaux sont remis à un deuxième lecteur radiologue, selon une procédure centralisée.

Le programme de dépistage organisé n'inclut ni les femmes ayant ou ayant eu un cancer du sein ni les femmes ayant un risque héréditaire de cancer du sein.

Le taux de participation des femmes invitées est un des éléments fondamentaux de la réussite d'un programme de dépistage systématique.

Pour la période 2004-2008, la Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a fixé comme objectif la réduction du pourcentage de cancers à un stade avancé parmi les cancers dépistés chez les femmes, notamment grâce à un taux de participation au dépistage organisé devant atteindre 80 % chez les femmes de 50 à 74 ans. Cet objectif était supérieur au taux de participation global généralement admis pour le dépistage du cancer du sein par les organismes internationaux dans le cadre du dépistage organisé. Le taux cible de participation recommandé par l'Union européenne est fixé à 75%.

Le Plan cancer 2009-2013 a fixé un objectif de taux participation au programme de dépistage du cancer à plus de 65% en 2013, précisant que l'augmentation de la participation devra être de 50 % dans les départements rencontrant le plus de difficultés.

Enfin, tenant compte de la coexistence en France du programme organisé et d'une possibilité pour les femmes de réaliser un dépistage individuel (en dehors de tout signe clinique, sur prescription médicale), le Haut conseil de la santé publique a, en outre, recommandé en 2010, l'atteinte d'un objectif de 80% de réalisation d'une mammographie dans les 2 dernières années chez les femmes âgées de 50 à 74 ans.

1.2.3 Les évaluations institutionnelles relatives à la politique de dépistage organisé (2004-2009)

Depuis sa généralisation à l'ensemble du territoire pour les femmes de 50 à 74 ans en 2004, le programme de dépistage organisé du cancer du sein a fait l'objet de nombreux rapports institutionnels d'évaluation. Leurs principales conclusions et recommandations sont résumées ci-dessous, par ordre chronologique.

► Rapport parlementaire de 2004

En 2004 un rapport parlementaire (30) avait évalué l'intérêt médical et économique du dépistage du cancer du sein, ainsi que l'efficacité du dispositif en cours. La méthode utilisée était une méta-analyse de la littérature publiée nationale et internationale, réalisé par la Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer (FNCLCC).

Ce travail avait permis de mettre en évidence :

- La justification médicale des campagnes programmées et régulières de dépistage du cancer du sein.
- A partir de la littérature médico-économique internationale, le rapport évaluait les coûts par année de vie sauvée entre 5 000 et 20 000 euros (tranche d'âge 50-69 ans). Il soulignait la pauvreté des études existantes sur l'aspect médico-économique des campagnes de dépistage du cancer, en particulier en ce qui concerne les coûts comparés des traitements préventifs et curatifs. Par ailleurs, aucune étude du coût global du programme de dépistage n'était disponible.

Le rapport rappelait que les bons résultats obtenus dans les études exigeaient des conditions optimales d'organisation (notamment un taux de participation de 70%), qui n'étaient pas nécessairement remplies sur le terrain. Il relevait notamment :

- Une complexité excessive née de l'enchevêtrement des compétences entre l'Etat, les départements et les régimes de l'assurance maladie.
- L'absence d'installations radiologiques spécifiques dédiées : tous les mammographes respectant le cahier des charges peuvent participer au programme.
- Une évaluation insuffisante du dispositif. En particulier, les rares indicateurs existants (taille des tumeurs notamment) n'étaient pas standardisés entre les départements. La qualité des données recueillies par les registres était insuffisante.

Pour améliorer le dispositif plusieurs recommandations étaient formulées :

- La substitution des actions de dépistage organisé au dépistage individuel. Pour cela, il était proposé de limiter la prise en charge des dépenses engagées au seul dépistage organisé pour les femmes âgées de 50-74 ans et aux femmes présentant un risque particulier, sur la demande argumentée du médecin. Pour toutes les autres femmes (moins de 50 ans sans facteur de risque, dépistage individuel ou périodicité inférieure à deux ans sans signe d'appel), le taux de remboursement préconisé des mammographies de dépistage était de 0%. Le rapport soulignait toutefois la difficulté pratique de mise en œuvre de cette mesure.
- La standardisation des indicateurs d'efficacité (par exemple la taille des tumeurs) au niveau régional et national et la réalisation d'une évaluation dans quelques départements ciblés, ce qui devait permettre d'apprécier la qualité du dépistage et les coûts qui lui étaient associés.
- L'augmentation des moyens consacrés à l'établissement des registres des cancers de manière à améliorer les conditions de recueil de ces informations.
- La diffusion des bonnes pratiques en matière de dépistage et la mise en place de regroupements à l'échelon régional plutôt que départemental. Une enquête réalisée par l'Institut national de la consommation montrait en effet que le cahier des charges de 2001

n'était pas appliqué par certains médecins et pointait les limites d'un dispositif dans lequel il n'existe aucun moyen d'obligation et ni de sanction.

- Le comblement des lacunes en termes d'équipement et l'anticipation des effets de la diminution prévisible des effectifs de radiologues.
- Une meilleure information des femmes concernées et l'implication plus forte des médecins généralistes.
- L'amélioration du système d'information de l'assurance maladie afin de pouvoir identifier les dépistages spontanés (appelés individuels dans ce rapport).

► **Rapport de la Cour des comptes de 2008**

La Cour des comptes, dans le cadre de son rapport de Juin 2008 (31) concernant la mise en œuvre du plan cancer, prenait acte de l'absence d'atteinte de l'objectif de la politique de santé publique, puisque en 2005-2006 le taux de participation au dépistage organisé n'était que de 47% et n'atteignait donc pas la recommandation européenne de 70% et encore moins la recommandation nationale de la Loi de Santé Publique fixée à 80%. La cour affirmait également que la poursuite du remboursement du DI (hors profil de risque avéré) par l'assurance maladie ne serait plus fondée, au regard de sa moindre fiabilité.

Par ailleurs, la gestion du DO ne serait devenue cohérente qu'à partir de la fin 2006, car auparavant, le financement par les conseils généraux du dépistage conduisait à des disparités fortes d'un département à l'autre. Sa recentralisation dans le cadre de la Loi relative aux libertés et responsabilités locales (art. 1423-1 du Code de la Santé Publique) avait amené les DRASS et les DDASS à essayer de résorber des disparités considérables en matière de financement. En 2006, le montant de financement du DO était de plus de 100 millions d'€ hors coût des mammographies.

La Cour recommandait à l'Etat :

- D'examiner l'opportunité d'une suppression du remboursement du dépistage individuel du cancer du sein dans la tranche d'âge visée.
- D'optimiser le dispositif départemental de gestion des dépistages, ainsi que les multiples applications informatiques, y compris par des regroupements.
- D'inviter plus fermement les professionnels de santé à généraliser la prescription des dépistages.
- De s'assurer du strict respect par les professionnels du cahier des charges relatif à la réalisation du dépistage.

► **Rapport du Haut Conseil de la Santé Publique de 2009**

En Janvier 2009 le rapport du Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) (32) sur l'évaluation du plan cancer 2003-2007 pointait également du doigt les disparités régionales en matière de taux de dépistage du cancer qu'il attribuait à plusieurs facteurs organisationnels, notamment :

- l'hétérogénéité de l'offre de soins (densité médicale mal répartie pour les gynécologues et les radiologues sur le territoire national, régional, voire départemental),
- au maillage sanitaire fragile (transports mal adaptés notamment en milieu rural, statut associatif des structures de gestion et peu de mutualisation interdépartementale ou régionale),
- une carence d'information des femmes et des professionnels de santé,
- des différences sociales et culturelles ainsi que des déterminants psychologiques tels le désir de « ne pas savoir » ou à un choix spécifique en faveur du dépistage individuel.

En matière d'articulation DO/DI, le HCSP rappelait qu'en dépit d'éléments probants pour privilégier le DO sur le DI, une proportion importante de femmes continue à privilégier le DI,

souvent accompagné d'une échographie systématique. Il recommandait de compléter les niveaux de preuve en termes d'efficacité et d'efficience et d'adapter en conséquence les stratégies de communication en direction des professionnels de santé et de la population.

► **Rapport sur l'évaluation du plan cancer 2003-2007 de l'IGAS de 2009**

En Juin 2009, l'IGAS (33) avait également rendu un rapport sur l'évaluation du plan cancer 2003-2007 qui reprenait les analyses et les conclusions du HCSP. Dans son annexe 1, ce rapport faisait état d'une enquête réalisée auprès de 23 DRASS (sur 26) et soulignait une forte hétérogénéité dans la participation des conseils généraux en fonction des départements ; cette enquête rappelait les difficultés d'organisation du DO dans les zones rurales ou celles où la densité des radiologues était faible, ainsi que dans celles où la participation des professionnels ou des collectivités locales était peu importante. La concurrence entre les dispositifs de DO et DI était également citée pour expliquer le faible taux de DO dans certains départements (Centre, Champagne-Ardenne, Midi Pyrénées notamment en Haute Garonne, Ile de France, notamment Paris et Hauts de Seine, Aquitaine, PACA). La question de la mutualisation des structures revenait souvent, ainsi que les problèmes de statut des médecins dans les structures de gestion. 12 régions avaient pris des initiatives concernant les inégalités d'accès au dépistage (cartographie infra-départementale, études sur les freins au dépistage, mise en place de transports, groupe de paroles des personnes en situation précaire). L'IGAS recommandait que ces initiatives fassent l'objet d'une impulsion régionale et nationale. Il était également recommandé d'améliorer le courrier d'invitation des femmes, en favorisant une approche sereine et positive.

► **Avis et propositions de la Société Française de Santé Publique de 2009**

Dans le cadre du nouveau plan cancer 2009-2014, la Société Française de Santé Publique (SFSP) (34) a rendu un avis et des propositions le 15 janvier 2009 concernant la prévention des cancers. Pour le cancer du sein, après avoir souligné les améliorations permises par le plan 2003-2007, la SFSP recommandait :

- la poursuite du travail pour augmenter le taux de participation et réduire les inégalités sociales, notamment en renforçant les messages éducatifs à l'égard des personnes ne se faisant pas dépister (médiateurs de santé au niveau des communes),
- de mener des études pour comprendre les raisons du non dépistage,
- d'élaborer des recommandations concernant le dépistage des femmes à risque oncogénétique.
- de mobiliser les médecins pour qu'ils puissent participer activement aux stratégies de DO (informations, conseils, orientations selon des facteurs de risque).
- De définir et reconnaître le rôle du médecin traitant.
- De poursuivre l'évaluation de la qualité des dépistages organisés et individuels.
- D'aborder et de traiter la question des sur-risques et des sur-diagnostics.

► **Rapport Grünfeld de 2009**

Soulignant que les bonnes performances du dépistage du cancer du sein lorsque l'on cumule les taux de participation du dépistage organisé et du dépistage individuel, le rapport Grünfeld de Février 2009 (35) avait toutefois rappelé que ces résultats globaux cachaient de grandes disparités d'une région à l'autre, et même au niveau intra-départemental. Il avait également souligné la multiplicité des causes possibles de freins au dépistage : sentiment de n'être pas concernée, doute sur l'intérêt ou l'efficacité du dépistage, peur de savoir, manque de temps, crainte des effets secondaires, éloignement des cabinets de radiologie ou délais pour obtenir un rendez-vous. Il existerait aussi un refus du dépistage organisé, en particulier pour les femmes des catégories socioprofessionnelles supérieures en Ile de France. Pour les femmes ayant un dépistage plus ancien, était également évoqué l'abandon du dépistage par des femmes ayant

déjà eu deux ou trois mammographies. Ce point ayant été souligné par les associations qui soutiennent le dépistage.

Le rapport faisait les recommandations suivantes :

- En profitant de la création des Agences Régionales de Santé (ARS), consolider les structures de gestion du dépistage en mutualisant certains moyens de gestion ou de logistique au niveau régional.
- Clarifier les rapports entre les structures de gestion et l'assurance maladie sur les modes de transmission des bases de données d'invitations, les mises à jour de la base, les facteurs d'exclusion ou d'inclusion dans les invitations.
- Améliorer le suivi des résultats du dépistage en sélectionnant quelques indicateurs de suivi, transmis par les structures de gestion aux ARS, à l'InVS et à l'INCa. Ce « tableau de bord » devant permettre de publier les résultats du dépistage dans un délai plus court (2 ans au lieu de 3 actuellement).
- Remettre le médecin traitant au cœur du dépistage. Ce dernier n'est pas intégré dans le circuit d'invitation et de suivi du dépistage organisé du cancer du sein. Cela conduit à le démotiver ou à ne pas s'impliquer dans le dépistage. L'assurance maladie a tenté d'y remédier en 2006 en définissant, dans le cadre des négociations avec la profession, un objectif d'augmentation du taux de dépistage organisé pour la patientèle de chaque médecin traitant. Pour autant, le rapport estime que le dépistage organisé était suffisamment solide pour qu'il ne soit pas opportun de bouleverser son organisation actuelle (invitation par les centres de gestion). Il recommandait de cibler les régions déficitaires pour proposer une meilleure mobilisation des généralistes et des gynécologues médicaux afin d'améliorer la participation des groupes socio-culturels les plus défavorisés. Pour ce faire, il était préconisé de doter les médecins traitants d'outils leur permettant d'être avertis lorsque les patientes n'ont pas effectué leur dépistage (logiciel métier avec « alarme » de dépistage) et de les informer sur le dépistage. Cette information devant contribuer à réduire le dépistage individuel.
- Lutter contre les inégalités d'accès et de recours au dépistage. Le rapport souligne qu'un des facteurs principaux est l'éloignement par rapport au centre de radiologie, en particulier dans les zones rurales. La Mutualité Sociale Agricole (MSA) a développé un réseau de visiteurs à domicile pour encourager au dépistage (communication de proximité), ce qui pourrait expliquer les meilleurs taux de dépistage des assurés (53,4%) par rapport aux autres principaux régimes (49,1% pour la CNAMTS et 31,1% pour les adhérents RSI).
- Communiquer sur les bénéfices du dépistage organisé par rapport au dépistage individuel, notamment sur l'assurance qualité des mammographies, l'examen systématique, la seconde lecture, les clichés supplémentaires si besoin, le bilan diagnostique en cas d'image suspecte.
- Rendre possible l'utilisation du numérique dans le programme de dépistage organisé avec les mêmes critères de contrôle qualité et le même encadrement que pour la technologie analogique.
- Poursuivre l'évaluation de nouvelles stratégies de dépistage adaptées aux différents niveaux de risque et évaluer la place de l'échographie.
- Pour les femmes à risque, définir des mesures de surveillance spécifique et garantir l'accessibilité aux examens adaptés.

► **Plan cancer 2009-2013**

Le Plan cancer 2009-2013 a été publié en novembre 2009 (36). Il a été construit à partir du rapport du Pr Jean-Pierre Grünfeld. La Mesure 14 du plan cancer s'est fixée comme objectif de lutter contre les inégalités d'accès et de recours aux dépistages. Pour ce faire, le plan se fixe comme objectif d'augmenter de 15% la participation de l'ensemble de la population aux dépistages organisés. Cette augmentation devant être de 50% dans les départements qui rencontrent le plus de difficultés.

« De nouvelles stratégies doivent être déployées afin que le plus grand nombre de personnes participent au dépistage, notamment pour limiter autant que possible les effets des inégalités sociales qui freinent la participation à ces dépistages. »

La mesure 14 est déclinée en trois sections :

- 14.1 Favoriser l'adhésion et la fidélisation dans les programmes de dépistage et réduire les écarts entre les taux de participation.
- 14.2 Mettre en place des actions visant à réduire les inégalités d'accès et de recours au dépistage (socioéconomiques, culturelles et territoriales).
- 14.3 Favoriser l'accès aux examens adaptés aux niveaux de risque.

La mesure 15 comprend les 2 sections suivantes :

- 15.1 Rechercher une meilleure efficacité des dépistages organisés en optimisant le fonctionnement des structures de gestion appelées centres de coordination des dépistages des cancers.
- 15.2 Améliorer le suivi des résultats du dépistage.

La mesure 16 est : Impliquer le médecin traitant dans les programmes nationaux de dépistage et garantir l'égalité d'accès aux techniques les plus performantes sur l'ensemble du territoire. Elle comprend les 2 actions suivantes :

- 16.1 Augmenter l'implication des médecins traitants dans les dispositifs de programmes nationaux de dépistage organisé des cancers.
- 16.2 Définir les modalités d'évolution vers de nouvelles techniques de dépistage et des stratégies des programmes nationaux de dépistage.

► **Programme de qualité et d'efficacité du PLFSS pour 2010**

Enfin, le programme de qualité et d'efficacité du PLFSS pour 2010 (37) dans ses indicateurs sur le dépistage du cancer (indicateur 2-3) restait en deçà des objectifs de la Loi de 2004 puisqu'il fixait un taux de participation au dépistage organisé de seulement 55% pour 2009 et 62% pour 2010 avec un taux atteint de 50,7% pour 2007 et une prévision de 52,3% pour 2008. Ces taux permettraient, d'atteindre en 2010 l'objectif des 80% lorsque l'on inclut le DI.

Points clés :

Les conclusions de l'ensemble des rapports institutionnels relatifs à la politique de dépistage organisé du cancer du sein publiés depuis 2004 ainsi que le plan cancer 2009-2013 soulignaient l'absence d'atteinte des objectifs fixés par la Loi de 2004 et une forte hétérogénéité entre les départements.

Les rapports attribuaient cet échec concernant le taux de participation en partie à la coexistence du dépistage individuel et du dépistage organisé. Les autres causes identifiées étaient le manque de cohérence dans la gestion du dispositif (notamment concernant le partage des responsabilités entre l'Etat, les départements et l'assurance maladie), l'hétérogénéité de l'offre de soins (densité de gynécologues et de radiologues) entre les départements ainsi que les freins sociaux, culturels et psychologiques conduisant les femmes à ne pas participer. Un certain nombre de difficultés organisationnelles des structures de gestion dans plusieurs départements étaient également soulignées.

Les voies d'amélioration proposées s'orientaient autour de plusieurs axes :

- dérembourser le DI de manière à inciter les femmes à recourir plus systématiquement au DO ;
- optimiser le dispositif de gestion du dépistage (mutualisation des moyens au niveau régional) ;
- étudier les facteurs de non participation au dépistage et lutter contre les inégalités d'accès ;
- mobiliser davantage les médecins, en particulier les médecins traitants pour qu'ils soient au cœur de la procédure de dépistage afin qu'ils puissent participer activement au DO ;
- améliorer les indicateurs de suivi et diminuer les délais de publication des résultats ;
- renforcer le rôle des registres de manière à améliorer la collecte d'information (mortalité, sur-risques et sur-diagnosics).

1.3 Question et champ de l'évaluation

1.3.1 Saisine initiale

Au regard des conclusions des rapports institutionnels, la politique de dépistage organisé du cancer du sein ne semblait donc pas avoir atteint ses objectifs en termes de taux de participation de la population, notamment parce qu'il subsiste de fortes disparités entre les départements qui seraient pour partie liées à la coexistence du dépistage organisé et du dépistage individuel.

En 2007, afin d'améliorer la participation de dépistage organisé, la DGS a demandé à la HAS d'évaluer la « *Faisabilité et le coût de la substitution d'un double dispositif du dépistage du cancer du sein, dépistage individuel et dépistage organisé, par le dépistage organisé seul* ». Deux objectifs ont été identifiés avec le demandeur :

- faire un état des lieux du DI en France et/ou proposer une démarche méthodologique permettant des études complémentaires ;
- faire une comparaison en termes de bénéfices/risques et coûts entre le maintien de la coexistence DO/DI et le passage au DO seul.

1.3.2 Requalification par la HAS

Au moment de l'examen de la note de cadrage de l'évaluation, en octobre 2008, la commission évaluation économique et santé publique (CEESP) de la HAS a préconisé d'élargir le sujet à l'ensemble de la population cible du dépistage du cancer du sein. Il convenait de se poser la question des moyens et des mécanismes qui permettraient d'augmenter la participation au dépistage du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans en France.

Deux axes devant être développés :

1. Un bilan de la situation actuelle :
 - une analyse quantitative qui correspond à l'état des lieux concernant les pratiques observées en France (DO, DI, non dépistage, types d'exams, fréquences, coûts), les publics concernés et les écarts entre les départements ;
 - une analyse des facteurs associés aux attitudes des femmes (DI, DO et Non Dépistage) et des praticiens (mécanismes facilitateurs et freins à l'utilisation du DO selon le type de praticien, *i.e.* généraliste, spécialiste). Il s'agit également d'expliquer l'hétérogénéité des taux de participation entre les départements.
2. L'étude de différents scénarios d'évolution de la situation actuelle de dépistage permettant d'en améliorer l'efficacité (sans affaiblir le programme de dépistage organisé), construits à partir des analyses précédentes. Les pistes suivantes pourront être explorées : augmentation du ticket modérateur du DI, incitation financière des médecins, modification des lettres d'invitation, modification des conditions de réalisation du DI (même exigence de qualité que le DO).

1.3.3 La controverse sur l'intérêt du dépistage chez les femmes de plus de 50 ans

En parallèle de la saisine initiale et de sa requalification ainsi que du démarrage effectif de l'évaluation par la HAS en 2010, il est apparu nécessaire d'actualiser les éléments de discussion sur l'intérêt même du dépistage par mammographie.

En effet, une controverse était apparue au début des années 2000 mais n'avait pas donné lieu à des modifications dans les recommandations concernant l'intérêt du dépistage. A partir de 2006, elle a émergé à nouveau à la faveur de l'actualisation des méta-analyses et recommandations.

C'est la raison pour laquelle, le champ de la présente étude est resitué par rapport à cette controverse.

► **L'apparition de la controverse**

En 2001, une méta-analyse du réseau Cochrane (38) a repris l'étude des essais randomisés anciens et a remis en cause l'intérêt du dépistage organisé, au motif que les résultats en terme de mortalité n'étaient pas démontrés. Cette étude montrait en effet l'absence de différence significative de mortalité entre un groupe de femmes dépistées et un groupe de femmes non dépistées. Les résultats de l'étude ont toutefois été accueillis avec scepticisme en France et à l'étranger. L'intérêt d'une politique de dépistage du cancer du sein a ainsi été réaffirmé en 2002 par l'ANAES dans le cadre d'un rapport commentant la méta-analyse de Olsen et Gøtzsche (38,39). Selon l'Anaes, la méta-analyse présentait des limites méthodologiques majeures. Trois arguments favorables au maintien du dépistage chez femmes de 50 à 74 ans ont alors été mis en avant par l'Anaes :

- Le dépistage permettait de mettre en évidence des tumeurs de petite taille qui ont un meilleur pronostic.
- Le programme national de dépistage s'accompagnait d'un cahier des charges qui vise à améliorer la qualité de tout le processus de prise en charge.
- Les campagnes de dépistage permettaient le développement d'une culture de la santé publique auprès des professionnels de santé par la participation à une action organisée et évaluée, ainsi qu'auprès du public.

En 2002, la recommandation du dépistage systématique pour les femmes de 50-69 ans a également été maintenue aux USA par le National Cancer Institute et par le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) de l'OMS (40).

► **La controverse dans les méta-analyses et recommandations récentes**

Les méta-analyses et recommandations pour le dépistage du cancer ont fait l'objet d'actualisations récentes (publiées en 2009 et 2010). On y voit resurgir la controverse sur les bienfaits du dépistage de masse mises en évidence par Olsen et Gøtzsche (38) en 2001.

En 2006, 2009 et 2011 Gøtzsche et Nielsen (41,42) ont actualisé la méta-analyse Cochrane dont l'objectif était d'estimer l'impact du dépistage du cancer du sein sur les indicateurs de mortalité et de morbidité. 7 essais randomisés ont été inclus dans l'étude (études publiées entre 1963 et 1991), ils concernaient des femmes de 39 à 74 ans. La conclusion de cette méta-analyse est une diminution relative de la mortalité au plus de 15% chez les femmes ayant participé au programme de dépistage. Les études rapportées comprenaient souvent des biais liés à des différences d'enregistrement dans la cause de décès entre les deux populations. Il y aurait également 30% de sur-diagnostics²⁰ de cancer et de sur-traitement chez les femmes participant au programme de dépistage, ce qui serait confirmé par les études récentes en population qui montrent une augmentation de 40 à 60% de l'incidence du cancer du sein dans différents pays (Australie, Finlande, Norvège, Suède, Grande Bretagne, USA). Selon les auteurs, la mise en place d'un programme de dépistage chez 2000 femmes pendant 10 ans conduirait au résultat suivant : 1 femme verrait son espérance de vie prolongée grâce au traitement précoce de son cancer du sein pendant que 10 autres femmes auraient été diagnostiquées et traitées à tort. Par ailleurs, 200 femmes auraient été angoissées pendant plusieurs mois, du fait de résultats faussement

²⁰ Le surdiagnostic (« overdiagnosis ») peut être défini comme la détection de cas de cancers qui n'auraient jamais été perçus cliniquement en l'absence de dépistage. Une autre manière d'estimer ce phénomène est basée sur l'évolution du nombre de carcinomes canalaux in situ (CCIS) diagnostiqués. Le CCIS est défini comme une lésion non invasive (confinée à l'intérieur de la membrane basale) au moment du diagnostic et dont le risque de se développer dans l'avenir est faible. Par opposition au cancer in situ, un cancer est dit invasif à partir du moment où il n'est plus confiné à la membrane basale. Toutefois, même un cancer défini comme invasif peut évoluer très lentement, voire régresser. Une proportion importante des petites tumeurs diagnostiquées par le dépistage est constituée par des CCIS (21).

positifs. La méta-analyse concluait que la balance bénéfice-risque n'était pas clairement en faveur du dépistage. Les études rapportées apparaissent néanmoins anciennes et antérieures à la mise en place de programme de dépistage de masse.

Les messages délivrés aux femmes sur l'intérêt du dépistage sont apparus aux auteurs exagérément positifs, ils recommandaient d'informer clairement les femmes participant au dépistage des bénéfices, mais également des effets négatifs du dépistage. Pour ce faire, Gøtzsche et Nielsen ont édité une brochure d'information en plusieurs langues. La conclusion de ces travaux a été reprise par le *National Breast Cancer Coalition Fund* (NBCCF) (association américaine en faveur de la lutte contre le cancer du sein). Le NBCCF recommande que les femmes puissent discuter avec un médecin des avantages et des effets négatifs potentiels du dépistage.

La même année, en 2009, Nelson (43) a également réalisé une méta-analyse pour l'*US Preventive Services Task Force*. L'objectif était d'étudier l'impact en termes de mortalité du dépistage par mammographie pour les femmes de 40 à 49 ans et de plus de 70 ans. Les 7 essais inclus dans l'analyse étaient les mêmes que ceux de la revue Cochrane de Gøtzsche et Nielsen (41). Les résultats obtenus en termes de mortalité étaient les mêmes que dans la revue Cochrane (-15%) mais plus faible en ce qui concerne le sur diagnostic ; selon les auteurs, ce dernier était dans la plupart des études compris entre 1 et 10%. L'analyse soulignait que le dépistage par mammographie avait, pour tous les âges, un certain niveau de balance bénéfice/risque, mais que l'âge de basculement (bénéfice supérieur au risque) et le seuil à partir duquel le risque devenait acceptable au regard du bénéfice (pour les femmes et la société) n'étaient pas clairement documentés dans les essais.

A la suite de ce travail, en 2009, l'*US Preventive Services Task Force* (20) a publié des recommandations de dépistage actualisant les précédentes (datant de 2002). Les bénéfices associés au dépistage chez les femmes de plus de 50 ans étant considérés comme supérieurs aux risques, l'*US preventive Services Task Force* a donc maintenu sa recommandation d'un dépistage tous les deux ans par mammographie entre 50 et 74 ans (grade B : certitude forte d'un bénéfice net au moins modéré). En revanche pour les femmes de moins de 50 ans, la mise en place d'une mammographie tous les deux ans devait s'apprécier au regard de la situation individuelle, et tenir compte du contexte (c'est-à-dire de la balance bénéfice-risque individuelle). Chez les femmes de plus de 75 ans les données étaient considérées comme insuffisantes pour pouvoir conclure.

Les résultats de l'étude randomisée suédoise permettant le suivi le plus long (sur 29 ans, de 1977-2006) de 133 065 femmes de 40 à 74 ans ont confirmé la baisse importante de la mortalité dans la population dépistée (de 27 à 31%) (44). La baisse de la mortalité était essentiellement observée après 10 ans, soit au moins 3 ans après l'arrêt du dépistage. Les auteurs concluaient en faveur du dépistage mais soulignaient la nécessité d'un suivi de la cohorte sur au moins 20 ans pour observer tous les effets sur la mortalité. Selon eux il était nécessaire de dépister 414 femmes et de pratiquer 1 334 mammographies pour éviter un décès par cancer du sein. En revanche, dans un article publié en 2010, Kalager *et al.* (45) ont montré que dans une population de 40 075 femmes norvégiennes atteintes de cancer du sein, le dépistage du cancer du sein n'aurait réduit que de 10% la mortalité par cancer du sein chez les femmes de 50 à 69 ans pratiquant un dépistage mammographique. De plus, la réduction de la mortalité était obtenue par l'effet combiné du dépistage et de la mise en place d'équipes multidisciplinaires permettant de mieux traiter le cancer. Considérant que les femmes de plus de 70 ans ne bénéficient que de l'effet équipe multidisciplinaire, les auteurs lui attribuent 8% de la réduction de la mortalité observée, les 2% restant étant liés au dépistage précoce. D'après l'éditorial de Welch (46) qui commente l'article de Kalager et coll. la méthodologie utilisée par les auteurs peut poser problème, notamment en raison « d'effet de contamination » entre les groupes, puisque les femmes de plus de 70 ans pourraient avoir bénéficié antérieurement d'un programme de dépistage. Il n'en demeure pas moins pour l'auteur que le bénéfice absolu de la mammographie

sur la mortalité est de 0,4 pour 1 000 femmes, ce qui signifie qu'il faut dépister 2 500 femmes pendant 10 ans pour éviter un décès par cancer du sein. Par ailleurs, selon Welch, 5 à 15 femmes sur les 2499 femmes restantes seraient traitées inutilement du fait du sur-diagnostic.

► La diffusion de la controverse en France

La différence entre l'évolution de l'incidence et l'évolution de la mortalité par cancer (voir partie 1.1 sur les données épidémiologiques) avait conduit le Directeur Général de la Santé à indiquer en 2003 (47) « *qu'il est difficile de savoir si les observations sur le cancer du sein, dont l'incidence a considérablement augmenté, mais dont le taux de mortalité est pratiquement équivalent pour la cohorte née en 1950 à celle née en 1928, reflète une meilleure efficacité des traitements face à une incidence réellement supérieure ou une incidence faussement augmentée par le dépistage mais sans effet des traitements.* ».

En 2006 et 2007, les revues *Prescrire* et *Medecine* ont repris les différents travaux et tenté de donner leur position sur la controverse. Ainsi la Revue *Prescrire* (48,49) a analysé en détail des études référencées et les méta-analyses réalisées. Elle aboutit à quatre conclusions :

- Dans la population générale des femmes de moins de 50 ans, en 2006, la balance bénéfices-risques du dépistage des cancers du sein par mammographie est défavorable.
- Chez les femmes de 50 à 69 ans, il est possible que le dépistage du cancer du sein par mammographie diminue la mortalité par cancer du sein, mais cette efficacité reste hypothétique et il n'est pas démontré que l'efficacité soit supérieure à celle d'un simple dépistage par examen clinique annuel méthodique des seins.
- Dans la population générale des femmes de plus de 70 ans, on ne dispose pas de données d'évaluation permettant de recommander un tel dépistage.
- Environ un quart des cancers du sein sont diagnostiqués entre deux sessions de dépistage (cancers de l'intervalle) et, dans une étude suédoise environ un quart des cancers dépistés n'auraient pas eu besoin d'être traités (i.e sans dépistage les femmes n'auraient pas connu l'existence de ce cancer en 25 ans de suivi, si elles n'avaient pas participé au dépistage).

Pour *Prescrire*, les messages de santé publique en direction des femmes et des professionnels de santé devraient être équilibrés, afin de leur permettre de faire des choix mieux éclairés et de ne pas générer de faux espoirs. *Prescrire* met en avant la nécessité de poursuivre des études, notamment par classes d'âge, afin de limiter le dépistage aux catégories d'âge pour lesquelles la balance bénéfices-risques serait clairement positive.

La revue *Médecine* (50-52) soulignait quant à elle la complexité du problème. Pour Duperray, Junod *et al.* (52,53) si l'évolution de l'incidence du cancer du sein observée de 1980 à 2000²¹ (+ 61%) traduisait une augmentation des cancers du sein évolutifs, il faudrait s'attendre à une mortalité en hausse, sauf à supposer que l'efficacité thérapeutique se soit considérablement améliorée. Or la mortalité par cancer du sein a baissé de 16 points de pourcentage (39% à 23%) entre 1980 et 2005²². Ils en déduisaient qu'une partie de l'incidence observée ne correspondait pas à des cancers évolutifs, mais à des sur-diagnostic de lésions non ou lentement évolutives. Les auteurs rappelaient également que le dépistage de masse organisé permettait de faciliter l'évaluation, ainsi que la mise en place d'une démarche d'assurance qualité et de santé publique chez les professionnels de santé, mais que les indicateurs choisis pour évaluer le programme étaient faussement rassurants (diminution de la taille des tumeurs, du nombre d'envahissement ganglionnaires et des métastases décelables lors de la découverte de la maladie) alors que la

²¹ Pour les auteurs, cette évolution a coïncidé avec l'augmentation du nombre de mammographes disponibles sur le territoire qui est passé de 308 en 1980 à 2511 en 2000.

²² Chiffres cités dans l'article de Junod *et al.* (53).

mortalité restait stable et que les effets iatrogènes des traitements inadaptés n'étaient pas quantifiés.

1.3.4 Champ de l'évaluation et postulats retenus

Au moment de la présente évaluation, les conclusions de la controverse autour de l'intérêt du dépistage du cancer du sein par mammographie n'étaient pas tranchées.

L'existence d'un certain nombre de sur diagnostics et d'effets anxiogènes associés au dépistage, en cas de résultats faussement positifs, est unanimement reconnue. Elle est inhérente à toute procédure de dépistage.

La décision de dépister ou non est alors en partie déterminée par l'appréciation au niveau individuel et/ou collectif de la balance bénéfico-risque associée à la procédure. Cette décision a été prise pour le cancer du sein sur la base de l'évolution attendue des taux de mortalité par cancer du sein associée au dépistage par mammographie. Or, l'actualisation des méta-analyses et les données en population ont montré que l'impact des programmes sur la mortalité était plus faible qu'attendu dans plusieurs pays ayant mis en place précocement un programme de dépistage.

Par ailleurs la balance bénéfico-risque est d'autant plus défavorable que le dépistage concerne des femmes jeunes et/ou sans facteurs de risques. Ces résultats ont conduit certains auteurs à recommander une modification des messages adressés aux femmes, mais également des indicateurs de résultats associés au dépistage (i.e. avec notamment quantification du phénomène de sur-diagnostic).

L'objectif du présent rapport n'est pas de prendre position sur la controverse, ni de remettre en cause l'intérêt du dépistage chez les femmes de 50 à 74 ans, dans la mesure où cette question devrait faire l'objet d'une revue approfondie de la littérature et n'est pas l'objet de la présente saisine. Toutefois, si cette controverse était largement diffusée dans la presse médicale, elle pourrait induire chez les professionnels et/ou chez les femmes un manque de confiance dans le dispositif en place, les amenant à se détourner du DO.

L'évaluation concerne la participation au dépistage du cancer du sein des femmes de 50 ans à 74 ans et ne concerne pas les femmes plus jeunes. La question de l'extension des tranches d'âge pour le dépistage pour le dépistage du cancer du sein n'est donc pas abordée. Toutefois, le comportement des femmes de moins de 50 ans vis-à-vis du dépistage du cancer du sein est considéré dans l'évaluation dès lors lorsqu'il a des conséquences sur les pratiques de dépistage des femmes de plus de 50 ans.

Sont hors champ de la présente évaluation, les questions suivantes :

- l'évaluation a priori de l'intérêt du dépistage du cancer du sein chez les femmes de 50 à 74 ans (bénéfices, risques, efficience, aspects éthiques, etc.) ;
- les stratégies de diagnostic et de suivi du cancer du sein ;
- l'extension du programme de dépistage organisé aux femmes âgées de moins de 50 ans (40-49 ans ou 45-49 ans) ;
- les stratégies de dépistage du cancer du sein chez les femmes à haut risque (identification des femmes à haut risque et modalités de dépistage)²³.

²³ Cette évaluation, inscrite au programme de travail 2010 de la HAS à la demande de l'INCa, dans le cadre du plan cancer 2009-2013, est actuellement en cours. Elle a pour objectif d'établir des recommandations de dépistage du cancer du sein adaptées en fonction des facteurs de risque de la femme. Il s'agira d'évaluer l'intérêt du dépistage du cancer du sein pour chaque facteur de risque et combinaisons de facteurs de risque. Si la pertinence est démontrée, l'évaluation appréciera les modalités d'organisation du dépistage en regard de l'organisation actuelle du programme national de dépistage du cancer du sein.

L'évaluation consiste en une analyse de la situation actuelle et de ses perspectives d'évolution, qui s'organise de la façon suivante :

1. Présentation des modalités techniques et pratiques du programme de dépistage organisé (partie 2)
2. Données de l'évaluation des résultats du programme de dépistage organisé (participation, efficacité médicale, impact sur l'incidence et la mortalité) (partie 3).
3. Données disponibles concernant le dépistage individuel (partie 4)
4. Etude des freins associés à la non participation au dépistage organisé chez les femmes et les professionnels de santé (partie 5).
5. Analyse de scénarios d'évolution tenant compte des constats effectués au cours du rapport (partie 6) et analyse d'impact budgétaire.

L'objectif de ces scénarios est de favoriser *a priori* le recours au dépistage organisé plutôt qu'au dépistage individuel des femmes asymptomatiques et à risque moyen âgées de 50 à 74 ans. L'augmentation de la participation globale au dépistage (DO + DI) sera également prise en compte.

6. Propositions d'évolution de la situation actuelle
7. Perspectives et pistes de recherche

Les recommandations sont destinées au décideur public mais concernent également tous les professionnels de santé et associations de patients/usagers impliqués dans le dépistage et la prise en charge du cancer du sein ou sur les questions de prévention et d'accès aux soins.

2 Modalités techniques et pratiques du dépistage organisé

Le dépistage organisé du cancer du sein repose sur des modalités techniques et organisationnelles précises. L'examen principal est la mammographie bilatérale des seins avec deux incidences et seconde lecture des clichés considérés normaux ou bénins en première lecture.

2.1 Organisation et gestion du dépistage organisé

Au niveau régional, les groupements régionaux de santé publique (GRSP) et maintenant les Agences Régionales de Santé (ARS) assurent le pilotage et l'animation du programme de dépistage. Au niveau départemental, l'organisation du dépistage organisé est assurée par des structures de gestion.

2.1.1 Les structures de gestion

Créées pour gérer l'ensemble des dépistages de cancers, les structures de gestion ont notamment pour mission (54) :

- la constitution d'une liste des radiologues participant au programme (voir plus bas les conditions d'agrément). En France les mammographies sont réalisées à 90% par des radiologues libéraux.
- l'envoi des invitations et l'organisation de l'entrée des femmes dans le protocole dépistage,
- l'organisation du circuit des mammographies et de la deuxième lecture,
- la transmission des résultats et des clichés,
- l'assurance qualité du programme. Le contrôle de qualité des installations mammographiques, sous la responsabilité de l'AFSSAPS, s'exerce en concertation avec la structure de gestion.
- Le suivi des cas positifs.

Le statut d'une structure de gestion doit être à but non lucratif et indépendant des intérêts privés. D'après le HCSP (55), la majorité des structures de gestion a un statut associatif (cf. tableau 7). L'avantage de ce statut neutre est une certaine souplesse et une indépendance de la structure qui a permis de s'adapter en 2004 au moment où les financements se sont déplacés des départements vers l'Etat (voir infra). Mais la fragilité de ces structures sur le plan financier et en termes de personnel (turnover fréquent de certains médecins coordonnateurs) est soulignée par le HCSP. Par ailleurs, ces associations sont peu impliquées dans les dispositifs (registres) ou les structures (réseaux) en cancérologie et se retrouvent donc isolées. Enfin le HCSP recommande un travail de mutualisation au niveau régional, notamment pour les moyens de gestion et la logistique ainsi que pour les échanges de bonne pratique.

Tableau 7. Statut juridique des structures de gestion du dépistage organisé en France

Statut	Nombre de structures
Association Loi 1901	76
Œuvre de la CPAM	6
GIP	5
GIE	1
Hôpital	1
Conseil général	1

Source : HCSP 2009 d'après données DGS

2.1.2 Population cible éligible au dépistage organisé

La population de départ est celle de l'ensemble des femmes de 50 à 74 ans, à raison d'une mammographie tous les deux ans, soit la moitié de la population INSEE chaque année, c'est-à-dire environ quatre millions de femmes chaque année.

Ne sont pas concernées par le dépistage temporairement ou définitivement (54) :

- Les femmes adressées par leur médecin dans un cabinet de radiologie pour un symptôme (masse, inflammation, écoulement anormal, signe cutané ou mamelonnaire, adénopathie axillaire). Ces femmes bénéficient d'emblée d'examens de diagnostic. Si le résultat est normal ces femmes réintégreront le programme de dépistage deux ans après.
- Les femmes adressées pour la surveillance d'une image très probablement bénigne (BI-RADS ACR3- voir infra). Elles pourront réintégrer le programme deux ans après leur dernière mammographie complète.
- Les femmes dont la mammographie normale date de moins d'un an sont incitées à communiquer la date de l'examen à la structure de gestion pour mise à jour des futures dates d'invitation.
- Les femmes en traitement pour un cancer du sein ou sous surveillance spécifique après traitement d'un cancer du sein qui doivent bénéficier d'un suivi personnalisé, au moins annuel, sans limitation de durée.
- Les femmes présentant des facteurs de risque élevé (facteur de risque histologique, mutation constitutionnelle délétère prédisposant au cancer du sein) doivent bénéficier d'une surveillance personnalisée auprès d'équipes spécialisées disposant de tous les moyens de diagnostic et de traitement des lésions mammaires.

Les femmes dont l'examen est récent (12 à 24 mois) avant la réception de la lettre de dépistage (dans le cadre d'un DI ou de signes cliniques) ne doivent pas a priori être exclues du DO (54).

2.1.3 Modalités de contact des femmes, information délivrée

Toutes les femmes de 50 à 74 ans sont invitées, tous les deux ans, à pratiquer une mammographie de dépistage. La structure de gestion de leur département leur adresse une lettre d'invitation par courrier à partir des fichiers transmis par l'assurance maladie. Les femmes dans leur 74^{ème} année sont invitées en priorité. En cas de non réponse ou de non participation, les femmes reçoivent, dans les six mois, une lettre de relance. Les informations qui figurent dans la lettre d'information font l'objet d'un cadrage précis (54)

La lettre d'invitation doit ainsi :

- Faire mention de la deuxième lecture de toutes les mammographies interprétées comme normales ou bénignes par le radiologue premier lecteur.
- Préciser l'intérêt et expliquer les modalités de la deuxième lecture des mammographies (voir infra). Le radiologue premier lecteur doit aussi lui rappeler l'existence et l'intérêt de cette seconde lecture (56).
- Comporter une information sincère sur les avantages et les possibles inconvénients du dépistage, en cohérence avec les messages nationaux.
- Rappeler la nécessité d'apporter, lors de l'examen, les clichés ou documents antérieurs, le cas échéant.
- Informer les femmes du traitement informatique des données les concernant, pour les résultats et le suivi, et de leurs droits vis-à-vis de la loi informatique et libertés.
- Conseiller aux femmes de s'adresser à leur médecin généraliste ou gynécologue pour recevoir des informations complémentaires.

Les femmes qui souhaitent se faire dépister prennent alors un rendez-vous dans un cabinet de radiologie agréé de leur choix. De fait le dépistage repose essentiellement sur des radiologues libéraux. Pour prendre RDV, les femmes utilisent la liste jointe systématiquement à tout envoi par la structure de gestion du bon de prise en charge de la mammographie. Ces cabinets de radiologie pratiquent le tiers payant et l'examen est donc pris en charge à 100% directement par l'assurance maladie. La femme n'a donc rien à déboursier (pas d'avance des frais) sauf en cas d'examens complémentaires (échographie, autres clichés, biopsies...).

Une fois le dépistage réalisé, en cas de résultats normaux, la femme recevra une invitation entre le 20^{ème} et le 22^{ème} mois suivant le dépistage, de manière à pouvoir participer au dépistage tous les deux ans. Les femmes n'ayant pas participé au dépistage après relance reçoivent une nouvelle invitation selon le même calendrier (54).

Parallèlement, des modalités d'invitation impliquant les médecins généralistes et spécialistes concernés (gynécologues, radiologues) sont mises en œuvre sous la forme de formations et d'information, de manière à toucher la population cible le plus largement possible pour l'entrée dans le dépistage. Les médecins du travail doivent également être sensibilisés, afin d'inciter les personnes concernées ou leurs ayants droit à participer au dépistage.

2.2 Modalités techniques

Les modalités techniques de réalisation du dépistage sont présentées dans un cahier des charges élaboré par la DGS et à destination des radiologues. Celui en application à la date de rédaction de ce rapport a été élaboré en 2006 (56). Il a remplacé le précédent qui datait de 2001. On en résume les principaux éléments dans ce qui suit.

2.2.1 Protocole de dépistage

Le dépistage organisé est réalisé en deux temps, répondant à deux protocoles précis, appelés première et deuxième lecture.

► Première lecture

L'examen initial de la femme s'organise en suivant les étapes suivantes :

- Une série de questions : Le radiologue, ou le manipulateur/trice, interroge la femme sur ses antécédents personnels et familiaux, l'existence et la date de la mammographie antérieure et la prise éventuelle d'un traitement hormonal substitutif (THS). Il remplit la partie correspondante d'une fiche d'interprétation type, fournie par les structures de gestion.
- Un examen clinique : Depuis 2001, l'examen mammographique doit être systématiquement associé à un examen clinique, dont l'objectif est également de réduire le nombre de faux négatifs (cas des cancers palpables et radiologiquement occultes). Le résultat de l'examen clinique doit être renseigné sur la fiche d'interprétation même si l'examen est négatif.
- Une mammographie comprenant deux incidences par sein de face et en oblique externe (habituellement à 45 degrés) associée à un interrogatoire permettant d'adapter la mammographie au contexte (port de prothèses mammaires par exemple).
- En cas d'absence d'anomalie suspecte à la première lecture, d'emblée ou après bilan immédiat (classement définitif BI-RADS ACR1 ou 2²⁴), le dossier complet est adressé à la structure de gestion, pour une deuxième lecture réalisée par un autre radiologue.

A l'issue de ces examens, dans tous les cas, le radiologue premier lecteur rédige un compte rendu et remplit une fiche d'interprétation, standardisée au niveau national. Elle sera adressée à la structure de gestion.

²⁴ Breast Imaging and Reporting Data System (BI-RADS) de l'American College of Radiology (ACR)

Dans les cas classés normaux ou bénins (BI-RADS ACR 1 et 2, voir encadré ci-dessous), le radiologue donne oralement à la femme le résultat provisoire de son analyse. Il lui rappelle l'intérêt de la deuxième lecture et adresse la mammographie à la structure de gestion.

Dans les cas classés BI-RADS ACR 3 à 5, le radiologue adresse à la structure de gestion la fiche d'interprétation complétée ainsi que le compte rendu et, si possible, un film mettant en évidence l'anomalie. Il remet à la patiente et/ou à son médecin les mammographies, le compte-rendu et éventuellement un courrier précisant la conduite à tenir. La femme entre alors dans un protocole diagnostique afin de déterminer le statut de l'anomalie et si nécessaire, de démarrer un traitement.

Encadré. Classification ACR et conduite à tenir

BI-RADS ACR0 : Mammographie incomplète, pas de résultat possible.

BI-RADS ACR1 : Mammographie normale

BI-RADS ACR2 : Mammographie avec anomalie bénigne caractérisable en mammographie.

BI-RADS ACR3 : Anomalie probablement bénigne nécessitant une surveillance rapprochée.

BI-RADS ACR4 : Anomalie douteuse nécessitant une vérification histologique par biopsie.

BI-RADS ACR5 : Anomalie très suspecte nécessitant une exérèse chirurgicale.

► Deuxième lecture

L'objectif de la deuxième lecture des mammographies est la détection de cancers non repérés en première lecture.

La 2ème lecture concerne les clichés jugés normaux ou bénins à la première lecture c'est-à-dire :

- les mammographies classées BI-RADS ACR 1 ou 2 d'emblée,
- les mammographies classées BI-RADS ACR 1 ou 2 après un bilan de diagnostic immédiat,
- les mammographies classées BI-RADS ACR 1 ou 2 pour lesquelles une échographie a été réalisée, quel que soit le résultat de cette échographie.

Lorsque le second lecteur confirme que la mammographie est normale ou bénigne, la mammographie et le compte rendu du premier lecteur seront rendus à la femme par la structure de gestion (voie postale) dans un délai n'excédant pas 15 jours après la réalisation de la mammographie. Dans les zones urbaines, il est possible que les clichés soient restitués par les radiologues.

Une lettre est adressée à la femme, lui précisant qu'elle sera invitée de nouveau deux ans plus tard et qu'elle devra rapporter ces mammographies. Dans l'intervalle, il lui est recommandé de consulter sans délai si elle découvre une anomalie.

La détection d'une anomalie à explorer ou suspecte d'être un cancer par le 2ème lecteur implique la réalisation d'un bilan. Dans ce cas, la structure de gestion envoie au radiologue premier lecteur la mammographie avec son propre compte-rendu, qu'il pourra compléter ultérieurement en fonction des résultats de son bilan de diagnostic, ainsi qu'une copie de la fiche d'interprétation complétée. La structure de gestion envoie dans les plus brefs délais au(x) médecin(s) généraliste ou gynécologue une lettre l'informant qu'une anomalie a été vue en seconde lecture, qui nécessite des examens complémentaires, et que le radiologue premier lecteur va recevoir les mammographies et la fiche explicative. Elle adresse également à la femme, 24 ou 48 heures après le médecin, une lettre l'invitant à revenir chez le radiologue premier lecteur pour réaliser des examens complémentaires, en n'oubliant pas de rapporter les mammographies précédentes si elle en possède.

Le radiologue premier lecteur (ou un autre radiologue au choix de la femme) pratiquera alors les examens complémentaires nécessaires, qui seront facturés selon les modalités habituelles de prise en charge des actes médicaux. Il remplira une fiche de bilan de diagnostic différé avec la conduite à tenir préconisée.

2.2.2 Conduite recommandée face à un résultat anormal

En cas de résultat anormal en première ou deuxième lecture, des examens complémentaires doivent être réalisés. Ce sont les mêmes examens que dans le cadre du bilan de diagnostic lorsqu'une anomalie radiologique ou clinique a été dépistée à savoir :

- des examens compris dans l'acte «mammographie de dépistage», c'est-à-dire les clichés en agrandissement s'ils sont nécessaires à une meilleure analyse d'une image anormale (analyse d'un foyer de micro-calcifications, analyse des contours d'une masse). Ces examens ne doivent pas être facturés en supplément à la femme et doivent être réalisés au même moment que l'acte de dépistage.
- une échographie pour mieux définir la nature et bien situer une image anormale détectée (masse, distorsion de l'architecture, hyperdensité focalisée).
- une cytoponction guidée pour préciser la nature d'une masse.
- d'autres gestes interventionnels (comme les micro ou macro-biopsies) le plus souvent réalisés en différé.

La biopsie chirurgicale est l'examen de référence pour confirmer le diagnostic et renseigner la taille et le type de cancer.

Ces trois derniers actes sont facturés, et la femme doit en avoir été avertie au préalable. Ils sont remboursés dans les conditions habituelles.

2.2.3 Place de l'échographie dans le dépistage

L'addition d'une échographie au dépistage par mammographie permet de détecter des tumeurs de petite taille, sans extension ganglionnaire, invisibles à la mammographie. L'échographie a de meilleures performances dans un parenchyme dense. La densité mammaire est parfois considérée dans les études comme un facteur de risque et parfois comme une caractéristique gênant l'analyse (effet masquant) (57). Par ailleurs la définition des seins denses n'est pas standardisée (elle varie entre plus de 25 et plus de 75% de tissus denses sur la mammographie) (57).

L'intérêt d'une combinaison de la mammographie et de l'échographie pour la détection du cancer du sein en situation de dépistage a été montré dans plusieurs travaux. Une étude réalisée au Japon en 2008 en situation de dépistage chez 9 082 femmes de plus de 40 ans (58) montrait que la combinaison de la mammographie et de l'échographie aboutissait à un taux de détection de 99,0%, supérieur aux combinaisons mammographie-examen clinique et échographie-examen clinique (taux de détection respectifs de 88,7% et 81,4%, $p < 0,0001$). Une autre étude réalisée en Nouvelle-Zélande en 2004 chez 796 patientes présentant un cancer du sein montrait que, comparée à l'échographie ou à la mammographie seules, la combinaison de la mammographie et de l'échographie permettait d'accroître le taux de détection de 9% (59).

L'utilisation de ces données pour déterminer les taux en France chez les femmes de 50 à 74 ans n'est pas pertinente, ces études ayant été réalisées dans des populations de femmes présentant une densité mammaire importante; l'étude de Uchida et al. a été réalisée chez des femmes asiatiques, et plus jeunes (population des plus de 40 ans) ; celle de Benson et al. avait été réalisée chez des patientes plus jeunes (plus de 30 ans).

D'autres études confirment que le taux de détection des cancers infra cliniques et infra-mammographiques visualisés de novo par l'échographie « s'élève avec la densité [mammaire] et

les facteurs de risque [de cancer du sein] » (60). Dans le cadre du dépistage du cancer du sein aux Etats-Unis, « plus de 90% des cancers détectés uniquement par échographie concernaient des femmes ayant un parenchyme mammaire dense ou de densité hétérogène » (61), et les femmes à haut risque de cancer (antécédents personnels ou familiaux) avaient « une probabilité 2 à 3 fois plus élevée de présenter un cancer du sein vu uniquement à l'échographie, avec une prévalence de 0.48-1.3%, versus 0.18-0.25% chez les femmes ne présentant pas de risque particulier ». L'échographie présenterait néanmoins un taux de faux positifs plus importants que la mammographie (« 2.4% à 12.9% pour l'échographie, et 0.7% à 6% pour la mammographie » (62)) aboutissant à une potentielle augmentation des examens exploratoires et interventions.

En France, les données de l'InVS pour 2005 (cf tableau 13) faisaient état de 81 cancers dépistés chez les femmes ayant des seins denses (8,5% des femmes dont la mammographie est normale en première lecture) pour un total de 141 500 femmes environ²⁵, soit un taux de détection supplémentaire de l'échographie après mammographie négative, chez les femmes ayant des seins denses, de 0,57 cancers pour 1000 femmes (représentant 0,59% du total des cancers dépistés en DO).

Si l'échographie présente plusieurs avantages (bonne tolérance, examen non invasif, coût relativement faible, possibilité de réaliser des biopsies (61)), les limites de cet examen dans le cadre du dépistage ont été soulignées, l'échographie étant un examen opérateur-dépendant, non standardisé, présentant des critères d'interprétation variables, et ne permettant pas toujours de détecter les micro calcifications (62).

En conformité avec les données de la littérature, le Cahier des charges du DO en France (56) reconnaît l'utilité de l'échographie mais en limite clairement l'utilisation à des cas précis. Il est ainsi précisé que l'échographie n'est envisageable pour faciliter le dépistage que dans le cas de densités mammaires élevées gênant l'analyse (densité diffuse correspondant au type 4 selon la classification BI-RADS de la densité mammaire et plus rarement densité de répartition hétérogène correspondant au type 3). L'échographie doit alors être complète et bilatérale. Elle doit être réalisée avec un matériel performant et par un opérateur expérimenté, afin de ne pas générer trop des faux positifs propres à l'échographie. L'examen doit faire l'objet d'un compte rendu, son résultat doit être mentionné sur la fiche de lecture, même lorsque l'échographie est normale. Dans la population française ciblée par le DO (femmes d'âge compris entre 50 et 74 ans, et moins de 25% de densité mammaire de type 3 et 4 (63).

En revanche, il est en effet précisé qu'une échographie n'est pas utile :

- lorsque la mammographie est normale ou avec des aspects typiquement bénins (BI-RADS ACR1 ou 2).
- devant une image manifestement bénigne en mammographie (images claires ou mixtes, ganglion intra-mammaire, adénofibrome ou kyste avec calcification typique).
- devant des adénofibromes connus et stables (depuis 2 ans ou plus) qui sont reclassés BIRADS ACR 2 et ne se surveillent ni par mammographie ni par échographie rapprochée.

L'échographie n'est envisageable pour faciliter le dépistage que dans le cas de densités mammaires élevées gênant l'analyse (densité diffuse correspondant au type 4 selon la classification BI-RADS de la densité mammaire et plus rarement densité de répartition hétérogène correspondant au type 3). L'échographie doit alors être complète et bilatérale. Elle doit être réalisée avec un matériel performant et par un opérateur expérimenté, afin de ne pas générer trop des faux positifs propres à l'échographie. L'examen doit faire l'objet d'un compte rendu, son résultat doit être mentionné sur la fiche de lecture, même lorsque l'échographie est normale.

²⁵ A partir des données InVS du tableau 13, on a 1 847 716 femmes dépistées en 2005 et 183 599 femmes dont la mammographie est positive en première lecture. Il reste donc 1 664 117 femmes ayant eu une mammographie normale dont 8,5% (femmes ayant des seins denses) a bénéficié d'une échographie soit environ 141 500 femmes. Pour ces femmes 81 cancers ont été détectés uniquement grâce à l'échographie soit un taux de détection de 0,57%.

En revanche, en cas de résultat positif de la mammographie pratiquée en première intention, l'échographie fait partie des examens permettant d'établir un bilan diagnostique immédiat (de même que les clichés en agrandissements et parfois des cytoponctions). Elle permet de diminuer les faux positifs de la mammographie. En 2006, d'après les données INVS (64) le bilan de diagnostic immédiat comprenait dans 76,6% (76,7% en 2008) des cas une échographie seule et dans 12,4% (12,7% en 2008) des cas une échographie et des agrandissements. L'échographie est donc l'examen principal permettant d'établir un bilan de diagnostic immédiat après mammographie positive.

2.2.4 Matériel utilisé

Jusqu'à 2006, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques, seuls les cabinets utilisant des mammographes analogiques, avec films à surface argentique, étaient autorisés à participer au programme de dépistage. En Octobre 2006, la HAS a rendu un rapport d'expertise (23). Ce rapport recommandait l'utilisation du mammographe numérique en première lecture, sous réserve d'un contrôle qualité effectué par l'AFSSAPS, et d'une seconde lecture sur film. Il soulignait toutefois :

- Qu'aucune différence significative sur les taux de détection de cancers n'avait pu être démontrée entre les deux techniques sur l'ensemble des femmes asymptomatiques de plus de 40 ans dépistées ; mais aucune étude n'atteignait une puissance statistique suffisante sur cet indicateur.
- Qu'aucune étude prospective ou modélisation n'avait été publiée sur le critère de mortalité dans le cadre d'un dépistage reposant sur un système de mammographie numérique.
- Que les études publiées ne permettaient pas de comparer les technologies analogiques et numériques sur les taux d'examens complémentaires, car les différences observées pouvaient être dues à des différences contextuelles, sans lien avec la technologie (organisation du dépistage, contexte médico-légal, expérience des lecteurs, disponibilité de l'échographe, etc.).
- Que le coût d'équipement d'un système analogique complet était en moyenne de 81 200€, contre 207 000 € pour un système numérique par plaque (270 000 € si on achète le mammographe également) et 373 000 € pour un système numérique plein champ²⁶. Il y avait donc un surcoût d'équipement pour la majorité des cabinets de radiologie compte tenu de l'éclatement de l'offre, même en tenant compte d'un potentiel gain en termes d'organisation et de productivité (modification de l'activité, réduction des charges salariales).
- Que des dépenses pouvaient potentiellement être économisées au niveau des structures de gestion sur le transport des dossiers et sur le secrétariat.

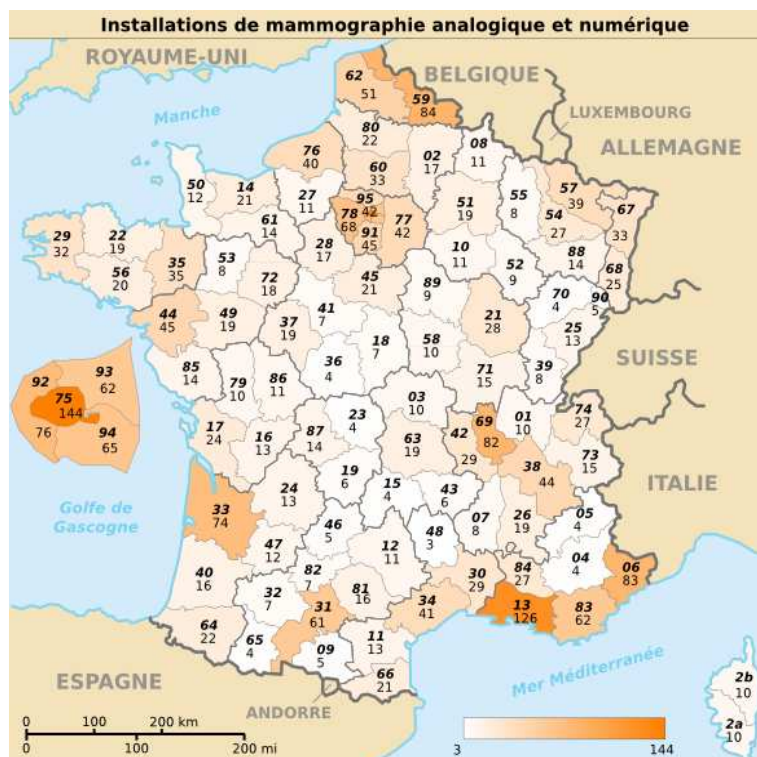
A la suite de ce rapport, un arrêté du 24 Janvier 2008 (65) portant introduction de la mammographie numérique dans le programme de DO du cancer du sein a été pris en faveur de l'utilisation des mammographes numériques. Les techniques autorisées sont les mammographes plein champ, les plaques ERLM (écran radio-luminescent à mémoire) et les systèmes à balayage. L'utilisation ou la lecture sur console de films numérisés secondairement n'est pas autorisée. La seconde lecture est réalisée par la structure de gestion, à partir d'une impression laser directe, dont la qualité doit être contrôlée par le radiologue premier lecteur. L'organisation de la seconde lecture n'a donc pas été modifiée par arrêté.

Au 2^{ème} semestre 2009, l'AFSSAPS (document interne) recensait 2520 mammographes sur le territoire dont 1 605 numériques et 915 analogiques. Ces installations étaient réparties de manière très hétérogène par département (voir carte), puisque Paris en comptait 144 et les Bouches du Rhône 126 alors que la Creuse, la Lozère, les Alpes de Haute Provence, les Hautes

²⁶ Le coût des matériels numériques a fortement baissé depuis la publication de ce rapport. Les membres du groupe de lecture ont signalé que le prix d'achat était plus proche de 250-280 000 € en 2011.

Alpes, l'Indre, la Haute Saône, les Hautes Pyrénées n'en comptaient que 3 ou 4. Le nombre de mammographes pour 100 000 femmes de 50 à 74 ans était également très hétérogène. Il était de 49,9 pour Paris, de 45 pour les Bouches du Rhône mais seulement de 10,5 dans les Hautes Pyrénées, de allant de 10,6 dans l'Indre, 10,5 dans les Hautes Pyrénées, de 11,5 en Haute Saône.

Figure 1 : Installations de mammographes analogiques et numériques en France en 2009



Légende : en gras : département ; non gras : nombre de mammographes.

Pour toute nouvelle installation, avant la première utilisation clinique, l'exploitant doit avoir fait réaliser un contrôle de qualité externe de l'appareil par un organisme de contrôle agréé par l'AFSSAPS. Le contrôle externe doit ensuite être réitéré semestriellement. Le radiologue a le libre choix de l'organisme de contrôle mais le coût du contrôle est à sa charge.

Dans son rapport sur l'évaluation du plan cancer le HCSP (55) soulignait que la numérisation des mammographies pouvait entraîner des économies dans la transmission des résultats (notamment en frais postaux). Il était également signalé que ni l'avenant au cahier des charges, ni circulaire de la DGS ne prévoyait une obligation pour les radiologues de remplir la fiche technique envoyée par la structure de gestion.

Par ailleurs, le contrôle qualité réalisé par les organismes agréés par l'AFSSAPS ne comprenait pas de contrôle du format. Or seuls deux formats sont autorisés par l'arrêté du 24 Janvier 2008 (20X25 et 25X30). Le format utilisé pour les dépistages individuels (26X36) n'est pas autorisé car il peut engendrer la perte de certaines informations. De plus, le financement de la formation pour la mammographie numérique n'est pas prévu pour tous les radiologues hospitaliers, à l'inverse de ce qui avait été fait pour l'analogique. Enfin le rapport HCSP signalait que la seconde lecture devait pouvoir être effectuée sans l'édition des clichés, afin de résoudre le problème de déplacement des radiologues dans certains départements.

2.3 Qualification et engagements des radiologues

Tout radiologue (praticien titulaire de la spécialité de radiologie option imagerie médicale) exerçant dans un cabinet privé et/ou dans un service de radiologie d'un établissement privé, public ou assimilé au service public, quel que soit son statut (PU-PH, PH, médecin attaché ou exerçant en PSPH ou CLCC, remplaçant) peut participer au dépistage organisé. Chaque radiologue doit néanmoins avoir signé une convention avec les organismes d'assurance maladie l'engageant à respecter le cahier des charges de la DGS. Par ailleurs, le radiologue doit justifier d'une formation spécifique (préalable et continue) au dépistage, ainsi que de celle de ses manipulateurs.

Les engagements de bonne pratique des radiologues libéraux (hors praticiens hospitaliers) se sont concrétisés dans le cadre de la signature d'un Accord de Bon Usage des Soins (ACBUS) relatif à la mammographie le 23 Juin 2006.

Cet accord a fixé la nouvelle cotation de la mammographie dans la CCAM en permettant la distinction entre les mammographies entrant dans le dépistage organisé (cotées QEYK004 mammographie de dépistage) et les autres mammographies qui concerne le DI ou les actes diagnostiques (QEYK001 : mammographie bilatérale et QEYK005 mammographie unilatérale).

Dans le cadre de cet accord, les radiologues s'engagent :

- A ne réaliser des mammographies hors DO que dans des indications précises fixées par la circulaire DGS/SD 5A N°2003-115 du 10 mars 2003.
- A classer en 6 catégories les images mammographiques en fonction du degré de suspicion de leur caractère pathologique (utilisation du système BIRADS de l'American College of Radiology (ACR)).
- A respecter le guide de bon usage sur la radioprotection du patient (transposition de la directive 97/43 EURATOM).
- A réaliser annuellement au minimum 500 mammographies (de dépistage et/ou de diagnostic) dont 50% dans le cadre du DO, mais des situations particulières peuvent être analysées par les structures de gestion, avec un seuil ramené à 300 mammographies annuelles (le radiologue doit dans ce cas s'engager à réaliser les deuxièmes lectures) (56).
- A se conformer aux données de la science sur les indications de mammographies isolées ou en association à d'autres actes.
- A orienter le plus possible les femmes de 50-74 ans vers le dépistage organisé.

Pour assurer le suivi de leur activité, les radiologues transmettent leurs données d'activité à une structure professionnelle, la Fédération Nationale des Médecins Radiologues, via l'observatoire de la sénologie (logiciel Sénolog).

Les deuxièmes lecteurs (L2) sont des radiologues en activité ou ayant cessé leur activité depuis moins de 2 ans, volontaires, rémunérés sous la forme d'un forfait de 4 € par 2^{ème} lecture, ayant reçu une formation spécifique, qui s'engagent à lire au minimum 1500 mammographies par an (2000 si cessation d'activité) en tant que deuxième lecteur, en plus du seuil minimal de 500 mammographies annuelles. La deuxième lecture est centralisée et se réalise dans la structure de gestion.

Le radiologue s'engage également à transmettre les données sur le dépistage à la structure de gestion dont il dépend, au moyen d'une fiche d'interprétation standardisée.

2.4 Place des médecins traitants et des gynécologues dans le dépistage organisé

La liste des radiologues agréés pour effectuer le DO est diffusée aux praticiens concernés, notamment les médecins généralistes et gynécologues, et communiquée aux caisses d'assurance maladie (54).

Lorsqu'une mammographie de dépistage est prescrite dans le programme (pour première mammographie) la femme (ou son médecin ou encore le radiologue) pourra obtenir rapidement un bon de prise en charge par simple demande à la structure de gestion (54). Dans la pratique les membres du groupe de lecture ont souligné que dans certains départements des fiches vierges étaient dans les cabinets de radiologie ou qu'il était possible de les imprimer facilement.

Lors de la réalisation du dépistage organisé, la femme est invitée à désigner un médecin (traitant ou gynécologue) pour le suivi du dépistage. Ce dernier reçoit les résultats de l'examen après la deuxième lecture par la structure de gestion.

Après mammographie négative, la structure de gestion se charge des divers courriers au médecin traitant de la femme et/ou au gynécologue et veille à ce qu'il soit bien informé que la mammographie a été réalisée et qu'il en connaisse les résultats (54).

Dans l'avenant n°12 du 23 mars 2006 à la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes (66) et en cohérence avec les objectifs de la Loi de santé publique, les professionnels de santé avaient convenu de la nécessité d'engager progressivement les médecins traitants dans le programme de prévention du cancer du sein. L'action sur la prévention du cancer du sein consistait, pour le médecin traitant, à encourager chacune de ses patientes âgées de 50 à 74 ans, vue en consultation, à participer au dépistage organisé du cancer du sein, selon la périodicité recommandée et à assurer, le cas échéant, la coordination avec le médecin gynécologue, ainsi qu'à renseigner le dossier médical. Face à une non-inclusion ou une périodicité inadéquate, le médecin devait encourager sa patiente, à l'aide des explications nécessaires. Il devait assurer éventuellement son orientation vers la structure de prise en charge de ce dépistage, en cohérence avec le gynécologue. L'assurance maladie devait mettre à la disposition du médecin traitant, avec l'accord de leur patiente, les historiques des remboursements (dès disponibilité de l'outil) facilitant la connaissance des actes de mammographie pris en charge.

En mars 2007, l'avenant n°23 à la même convention (67) a renforcé ce dispositif. Le médecin traitant doit développer une information positive sur le dépistage (qui doit s'inscrire parmi les actes naturels de simple surveillance) afin de lever les éventuelles réticences de ses patientes. Par ailleurs, il s'engage sur des objectifs quantifiés. Partant d'un taux de dépistage de 66 % (dans la patientèle des médecins généralistes), dont 42 % pour le seul dépistage organisé, les médecins doivent augmenter de manière individuelle le taux de dépistage global permettant d'atteindre l'objectif collectif de 80 % de femmes dépistées en trois ans (+14 points au total dont +10 points pour le dépistage organisé et +4 points pour le dépistage individuel).

Ce taux national doit s'accompagner d'objectifs individuels pour chaque médecin, définis selon la patientèle. Ces objectifs sont fixés dans le cadre d'un contrat d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI) (décision du 9 mars 2009 de l'UNCAM- JORF n°0093 du 21 avril 2009) (68) en calculant le ratio sur deux ans suivant :

$$\frac{\text{Nombre de patientes du Médecin Traitant de 50 à 74 ans participant au dépistage (DO ou DI)}}{\text{Nombre de patientes du Médecin Traitant de 50 à 74 ans.}}$$

Pour chaque indicateur et pour la durée du contrat, sont établis un niveau initial correspondant à la situation du médecin, un niveau intermédiaire à atteindre (73% pour le cancer du sein) et un

niveau cible (80% pour le cancer du sein). Les médecins reçoivent une rémunération annuelle complémentaire proportionnelle au taux de réalisation de l'objectif.

D'après le rapport HCSP de 2009 (55) ce taux individuel pose problème dans la mesure où le circuit de dépistage du cancer du sein peut encore totalement échapper au médecin traitant.

Par ailleurs, en 2009, le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) a déposé un recours devant le Conseil d'État contre les CAPI au motif qu'ils contreviennent à la déontologie médicale²⁷. Le CNOM estime contraires à la déontologie les clauses et contrats d'intéressement de tous les médecins, en particulier :

- un intéressement du médecin liant ses décisions et conseils médicaux n'est pas acceptable en ce qu'il aliénerait son indépendance professionnelle ;
- la relation de confiance indispensable à la qualité de la prise en charge d'un patient serait affectée. Les patients pourraient se demander si le médecin a agi en fonction de son intéressement financier ou pour leur seul bien.

Pour le dépistage du cancer du sein, les médecins sont en effet invités inciter les femmes à se faire dépister en leur délivrant une information positive mais sont également tenus de délivrer une information loyale sur les risques associés à ce dépistage.

La convention médicale signée le 26 Juillet 2011²⁸ (69) introduit le principe d'une rémunération à la performance sur objectifs de santé publique pour l'ensemble des médecins. Pour le dépistage du cancer du sein, l'objectif cible est le même que pour les CAPI : il correspond à l'objectif proposé par le Haut conseil de santé publique en 2010 (29) tenant compte de la coexistence du DO et du DI c'est-à-dire 80% des patientes de 50 à 74 ans ayant bénéficié d'une mammographie dans les deux ans. Afin de faciliter l'atteinte de l'objectif, la caisse communiquera à chaque médecin une analyse chiffrée de sa patientèle dans les domaines visés par les objectifs retenus. Elle lui fournit également, à terme, au moins chaque trimestre, les données nécessaires au suivi de ses indicateurs.

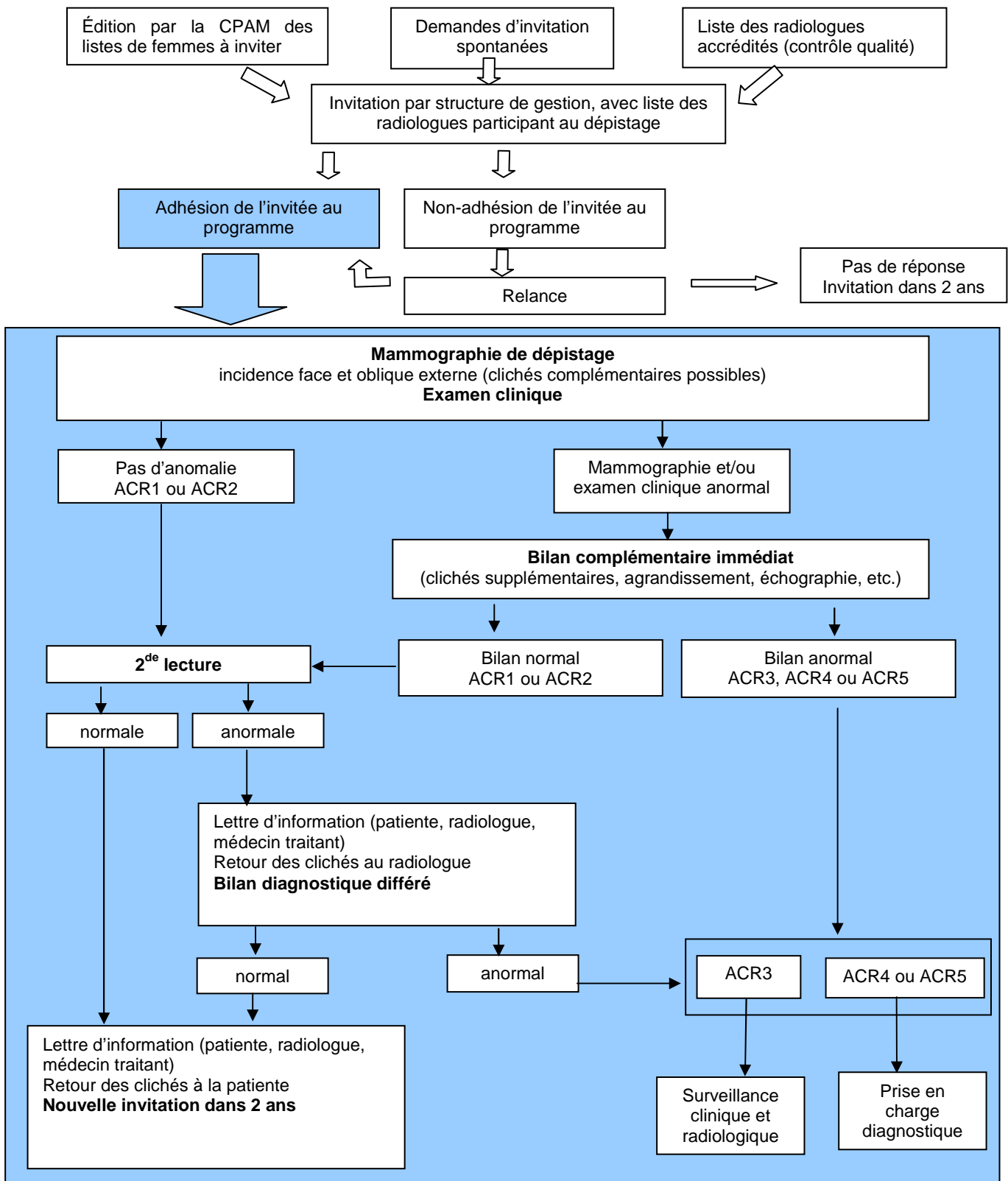
Pour les maisons, centres, pôles et réseaux de santé, l'article 44 de la loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2008 a ouvert la possibilité de procéder à des expérimentations de Nouveaux Modes de Rémunérations (NMR), ceux-ci pouvant compléter ou se substituer au paiement à l'acte. Ces expérimentations, prévues sur une période de 5 ans (2008-2012), concernent toute structure pluridisciplinaire ambulatoire (maisons, centres, pôles et réseaux de santé) qui a formalisé un projet de santé visant notamment à favoriser la continuité et l'accès aux soins et s'engageant à participer à la permanence des soins. Elles sont pilotées par les ARS au niveau régional. Le 1er module proposé dans le cadre de ces expérimentations consiste dans le versement d'un forfait pour l'activité coordonnée conditionné par l'atteinte d'objectifs de santé publique et d'efficacité. Le taux de couverture du dépistage du cancer du sein chez les patientes de 50 à 74 ans fait partie d'un des objectifs de ce premier module²⁹.

²⁷ <http://www.conseil-national.medecin.fr/article/%C2%AB-capi-%C2%BB-le-non-du-cnom-tels-qu'ils-sont-ils-contreviennent-la-deontologie-654>

²⁸ Convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 26 juillet 2011, devant entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2012.

²⁹ Le point sur les nouveaux modes de rémunération des professionnels de santé. http://ars.bourgogne.sante.fr/fileadmin/BOURGOGNE/publications/ARS/Nouveaux_modes_remuneration_PS/POINT_SUR_modules1_0_k.pdf

Figure 2. Modalités de dépistage dans le cadre du programme de dépistage organisé



Source : HAS (23) d'après arrêté du 27 septembre 2001 (17) et Reynaud (70)

2.5 Financement et tarification

Les mammographies du DO sont financées par l'Assurance Maladie sur les fonds de prévention (FNPEIS). Les autres actes, associés à la mammographie pour diagnostic (échographies, ponctions, biopsies) sont financés et facturés selon les modalités habituelles de prise en charge (70 % Assurance Maladie et 30% de ticket modérateur éventuellement pris en charge par les assurances complémentaires).

2.5.1 Tarification de la première lecture

La cotation CCAM de la mammographie bilatérale en dépistage organisé (QEQK004, anciennement ZM41 dans la NGAP) est de 66,42 €. Cette cotation couvre les clichés complémentaires immédiats ou différés (agrandissement, nouvelle incidence). Le radiologue pouvait ajouter un supplément de 2,66 € pour archivage numérique de l'examen ; ce supplément a toutefois été supprimé. Selon la Fédération Nationale des Médecins Radiologues (FNMR)³⁰, les médecins radiologues continuent à proposer l'archivage des clichés numériques aux femmes en facturant parfois cet acte hors nomenclature, c'est-à-dire à la charge des femmes. Cette pratique se justifiant, pour la FNMR, par le fait que l'archivage a représenté des investissements importants et un surcoût pour les cabinets de radiologie.

La mammographie de dépistage organisé est remboursé à 100%, le coût est donc intégralement à la charge de l'assurance maladie.

A l'issue de la première lecture, si un bilan diagnostique complémentaire s'avère nécessaire (échographie, prélèvements), les actes facturés ne seront remboursés qu'à 70 % avec une avance de frais. Les 30% restants seront donc à la charge de la femme ou de son assurance complémentaire.

Depuis 2009 (sur décision de l'UNCAM) (71), en cas d'association d'actes de radiologie conventionnelle dans la même séance, le deuxième acte est facturé à 50% de sa valeur. Lorsqu'une échographie est pratiquée à la suite d'une mammographie, elle doit donc être facturée à 50% du tarif CCAM (41,58 €) soit 20,79 €. Dans une étude interne non publiée, la CNAMTS a suivi l'impact de cette mesure. Elle a observé que la proportion de patients ayant revu le médecin dans les 8 jours avait nettement augmenté passant de 3,7 à 5,2% entre Avril 2008 et Février 2009, ce qui pourrait s'interpréter comme un contournement de la facturation à 50% de l'échographie en association.

2.5.2 Financement des invitations et de la seconde lecture

Les structures de gestion ont à leur charge les invitations et le suivi des femmes de la population cible, ainsi que les coûts de la seconde lecture.

Au-delà des financements reçus par des structures locales dans certains départements (conseils généraux, Ligue contre le cancer ...), l'essentiel des frais de fonctionnement des structures de gestion demandés pour l'organisation locale du programme de dépistage organisé du cancer du sein est financé à parité par l'Etat (DGS via les ARS) et l'assurance maladie (fonds de prévention des différents régimes). L'assurance maladie octroie en plus un forfait de 4€ pour chaque seconde lecture des mammographies assurée dans le programme.

En 2008 d'après l'exploitation de l'outil budgétaire utilisé par 87 structures de gestion (logiciel APACCHE) ces dernières ont bénéficié d'un financement total de 47,2 millions d'€ (dont 53% financé par l'assurance maladie, 35% par l'Etat, 11% par les conseils généraux et 1% d'autres financements) pour organiser le dépistage du cancer du sein auprès des femmes de 50 à 74 ans.

³⁰ A l'occasion d'Octobre Rose, la FNMR fait le point sur la situation de l'imagerie médical : <http://www.fnmr.org/images/01%20note%20presse%2030%2009%2010.pdf>

Pour 2010, l'Etat a prévu de dépenser 18,50 millions d'€ (contre 16,5 millions en 2008) en direction des structures de gestion pour le dépistage organisé du cancer du sein sur un total de 41,3 millions d'€ (21,8 millions pour le cancer colorectal et 1 million d'euros pour la poursuite des expérimentations concernant le col de l'utérus), avec un objectif d'augmentation du taux de participation au dépistage organisé pour atteindre 57% de la population cible (72).

Points clés :

Le dépistage organisé du cancer du sein repose sur des modalités techniques et organisationnelles qui ont été précisées dans un cahier des charges national :

- **Le pilotage et l'animation du programme sont effectués au niveau régional par les ARS et au niveau départemental par des structures de gestion (le plus souvent associatives) ;**
- **L'examen principal est la mammographie bilatérale des seins avec deux incidences et seconde lecture des clichés considérés comme normaux ou bénins par la première lecture;**
- **La population cible est l'ensemble des femmes de 50 à 74 ans asymptomatiques, ne présentant pas des facteurs de risque élevé de cancer du sein, soit environ quatre millions de femmes chaque année (i.e. la moitié de la population INSEE à raison d'une mammographie tous les deux ans) ;**
- **Les femmes en traitement pour un cancer du sein ou sous surveillance spécifique après traitement d'un cancer du sein sont exclues du dépistage organisé.**

Tout radiologue, quel que soit son mode d'exercice ou son statut, peut participer au dépistage organisé dès lors qu'il signe une convention avec l'Assurance maladie l'engageant à respecter le cahier des charges du dépistage organisé et qu'il justifie d'une formation spécifique (préalable et continue) au dépistage ainsi que de celle de ses manipulateurs.

Depuis 2006, les radiologues se sont notamment engagés à orienter le plus possible les femmes de 50-74 ans vers le dépistage organisé, à se conformer aux données de la science sur les indications de mammographies isolées ou en association à d'autres actes et à ne réaliser des mammographies hors DO que dans des indications précises.

A la suite du dépistage sur invitation, les structures de gestion informent le médecin désigné par la femme (médecin traitant ou gynécologue) de la réalisation d'une mammographie de dépistage, ainsi que de ses résultats. Si la femme n'a pas d'invitation et souhaite se faire dépister, la prescription par le médecin d'une mammographie de dépistage qui rentre dans le cadre du programme organisé est possible.

En 2007, les médecins traitants se sont engagés à développer une information positive sur le dépistage afin de lever les éventuelles réticences de leurs patientes ainsi que sur des objectifs quantifiés collectifs. Ces objectifs collectifs pouvaient s'accompagner d'objectifs individuels dans le cadre de contrat d'amélioration des pratiques individuelles (CAPI) et de nouveaux modes de rémunération (NMR) pour les médecins exerçant en maisons, centres, pôles et réseaux de santé.

La convention médicale signée en 2011 introduit pour tous les médecins le principe d'une rémunération à la performance sur objectifs de santé publique. L'un de ces objectifs concerne l'atteinte d'un taux global de participation au dépistage du cancer du sein et non au seul DO (i.e. 80% de patientes de 50 à 74 ans ayant bénéficié d'une mammographie dans les deux ans).

Toutefois, le circuit de dépistage du cancer du sein peut encore totalement échapper au médecin traitant puisque les femmes sont directement invitées à

participer au dépistage par les structures de gestion et que la femme est libre de choisir le médecin auquel sont envoyés les résultats.

En 2009, le Cnom avait estimé que le respect d'objectifs individuels quantifiés sur le dépistage du cancer du sein pouvait poser des problèmes déontologiques aux praticiens, notamment parce que l'atteinte d'un taux cible de femmes dépistées peut paraître en contradiction avec la délivrance d'une information loyale sur les avantages et les inconvénients du dépistage, ainsi qu'avec le respect du libre choix de femmes à se faire dépister.

Tous les actes médicaux associés au dépistage organisé sont principalement financés par l'assurance maladie, soit par le biais de la cotation CCAM, soit via ses fonds de prévention. La mammographie de dépistage est remboursée à 100%. Mais il existe cependant un reste à charge de 30%, financé par les assurances complémentaires ou la femme, pour les actes réalisés suite à un dépistage positif (échographies, ponctions, biopsies). Enfin, depuis 2010, consécutivement à la suppression du paiement de l'acte d'archivage par l'assurance maladie, certains radiologues facturent un supplément pour archivage numérique de l'examen à la charge de la patiente.

3 Résultats de l'évaluation du programme dépistage organisé

Le programme de dépistage organisé du cancer du sein a été le premier programme de dépistage systématique des cancers mis en place en France. Il fait l'objet d'une évaluation continue (54). L'évaluation et le pilotage du programme sont basés d'une part sur les indicateurs européens d'évaluation des programmes de dépistage des cancers du sein, et d'autre part, sur des indicateurs spécifiques aux modalités opérationnelles originales du programme de dépistage français.

Au niveau départemental, les structures de gestion pilotent en temps réel le programme dans le département et communiquent les données aux instances régionales et nationales.

Au niveau national, l'InVS réalise une évaluation annuelle. Ces données sont alors utilisées par l'INCa, la DGS ainsi que l'assurance maladie.

Les structures de gestion doivent fournir des indicateurs d'évaluation du programme et du retour des résultats. Pour ce faire, elles disposent de manière exhaustive des données suivantes (40) :

- Les dates d'invitation et de réalisation des examens,
- L'âge de la femme (à l'invitation, au dépistage et au diagnostic),
- Les résultats des tests,
- Le nombre de participations au DO et les délais entre ces différentes participations,
- Les résultats de suivi après test positif (examens effectués et caractéristiques des lésions découvertes),
- Le délai depuis la dernière mammographie,
- Les caractéristiques des tumeurs (classification TNM/pt NM des tumeurs malignes),
- Le type de cancer relativement au dépistage organisé (cancer dépisté, cancer de l'intervalle, autres).

Dans certains départements, d'autres informations sont disponibles comme :

- Le rythme des mammographies,
- Les motifs de prescription (DI, DO, diagnostic, surveillance des femmes à haut risque de cancer),
- Le mode de découverte (DI, DO, diagnostic).

L'évaluation du programme est complétée par des données sur le coût et la performance organisationnelle.

3.1 Résultats concernant la participation et au plan clinique

Les indicateurs de résultats intermédiaires sont le taux de participation, le nombre de mammographies positives (première et deuxième lecture), le nombre de cancers dépistés (ainsi que leur nature). Les résultats finaux sont l'impact du programme de dépistage sur l'incidence et la mortalité par cancer du sein. Ces différents résultats sont présentés successivement.

3.1.1 Participation

Trois indicateurs quantitatifs concernant la participation sont disponibles : le taux de participation, le pourcentage de femmes déclarant n'avoir jamais eu de mammographie (rapporté au nombre de femmes venant pour la première fois dans le dépistage organisé) et le pourcentage de femmes dont la dernière mammographie remonte à plus de 3 ans.

- **Le taux de participation** : il est calculé par département, par tranche d'âge et par régime d'assurance maladie (non présenté ici). Au numérateur figure le nombre de femmes dépistées fournit par les structures de gestion, selon un questionnaire annuel standardisé. Au

niveau national et à des fins de comparaison entre départements, les dénominateurs utilisés pour le calcul des taux de participation sont les données de population fournies par l'Insee (projections 2005-2030, hypothèse 1,8) calculés de manière identique sur tout le territoire et sans soustraction du nombre de femmes concernées par l'exclusion du DO (suivi pour cancer, haut risque...). Le taux de participation par année prend en compte la participation pour une année civile. Le nombre de femmes dépistées au cours d'une année peut être influencé par les stratégies d'invitation, en particulier dans les premières années de mise en place du programme. Les taux calculés sur deux ans, permettent de prendre en compte une période au cours de laquelle toute la population cible devrait avoir été invitée et ainsi, reflètent mieux la participation des femmes. Peuvent donc être calculés un taux de participation annuel (le dénominateur est la population INSEE des femmes de 50 à 74 ans divisée par deux³¹) et un taux de participation moyen sur deux ans.

Selon l'InVS le taux de participation national s'établissait à 40,1% pour 2004, 44,9%, pour 2005, 49%, pour 2006, 50,7% pour 2007, 52,5% pour 2008, 52,3% pour 2009 et 52,0% pour 2010 alors que les recommandations européennes sont de 70%. Les résultats détaillés par département sont présentés dans le Tableau 8.

Tableau 8. Taux de participation au dépistage organisé par département de 2004 à 2010.

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010 (provisoire)
France entière							
Nb femmes dépistées		1 871 497	2 082 032	2 182 332	2 288 191	2 343 980	2 361 548
Population cible INSEE		4 173 691	4 245 870	4 301 421	4 356 501	4 481 603	4 545 415
Taux participation DO (InVS)	40,1%	44,9%	49%	50,7%	52,5%	52,3%	52,0%
Alsace	47,0	48,9	53,9	52,4	56,2	56,8	59,4
Bas Rhin	53,3	49,9	54,8	55,5	55,7	56,8	59,6
Haut Rhin	38,2	44,5	52,6	48,0	57,0	56,6	59,0
Aquitaine	44,7	54,2	58,2	58,7	62,2	60,0	59,8
Dordogne	29,8	50,8	50,4	53,9	60,8	56,6	58,3
Gironde	36,5	46,1	54,7	54,0	58,4	57,4	55,8
Landes	52,3	58,2	61,8	65,8	62,5	67,3	65,2
Lot-et-Garonne	68,8	65,7	68,1	63,6	71,3	64,2	68,9
Pyrénées-Atl.	54,4	64,4	63,3	64,6	65,7	61,2	60,7
Auvergne	52,9	50,8	55,6	55,0	55,7	63,0	55,0
Allier	52,9	54,5	54,6	56,3	59,4	59,7	58,0
Cantal	58,6	46,6	62,6	55,1	57,4	64,6	53,6
Haute Loire	57,1	47,9	64,5	56,7	60,4	63,9	57,3
Puy de Dôme	49,9	50,7	51,3	53,5	51,3	64,2	52,8
BasseNorman.	44,4	49,7	53,4	59,3	56,6	59,7	57,1
Calvados	46,6	47,5	50,7	53,6	52,0	55,0	53,4
Manche	37,2	49,9	59,7	63,7	64,1	62,6	59,0
Orne	51,6	54,2	48,6	64,2	54,2	65,1	61,8
Bourgogne	43,1	47,1	51,4	55,0	56,1	57,2	59,6
Côte d'Or	46,1	56,5	56,8	60,8	61,1	58,8	65,8
Nièvre	37,8	34,5	41,7	44,4	47,1	42,0	53,2
Saône et Loire	47,7	47,1	51,4	54,3	55,8	58,5	58,1
Yonne	33,8	43,4	51,1	55,9	55,9	63,8	58,0

³¹ Taux calculé sans ajustement sur l'effectif des femmes exclues du DO (femmes à risque élevé ou ayant des antécédents de cancer du sein).

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010 (provisoire)
Bretagne	60,4	57,5	61,7	59,9	61,0	60,2	62,4
Côtes d'Armor	68,6	51,9	62,8	58,0	61,3	56,4	63,1
Finistère	58,3	58,8	59,7	59,9	58,4	61,1	59,8
Ile et Vilaine	52,5	56,0	56,6	57,0	59,4	58,8	61,8
Morbihan	65,1	62,5	68,9	64,8	65,6	63,9	65,5
Centre	36,7	51,2	54,8	59,8	60,1	59,7	59,3
Cher	47,9	65,3	65,8	71,2	66,7	69,3	65,0
Eure et Loir	35,7	52,1	54,0	62,4	64,0	59,1	61,6
Indre	48,4	48,7	56,2	56,7	58,2	56,8	57,0
Indre et Loire	40,7	56,4	66,3	61,6	65,5	61,3	64,5
Loir et Cher	26,3	45,4	54,2	63,4	64,1	64,5	61,3
Loiret	23,7	42,3	38,3	49,3	47,6	52,0	49,5
Champagne	46,4	51,7	58,2	58,9	61,6	59,7	58,8
Ardenne	61,7	53,2	61,9	58,0	61,5	58,3	56,8
Ardennes	51,0	55,2	64,3	62,2	66,0	61,5	64,1
Aube	45,1	45,9	60,5	57,6	68,0	59,1	56,1
Haute Marne	36,2	51,0	51,9	58	56,6	60,4	61,2
Marne							
Corse (Haute Corse et Corse du Sud)	32,1	28,5	38,1	34,0	36,9	40,4	31,7
Franche Comté	45,1	52,2	53,5	56,1	56,9	55,9	56,5
Doubs	50,7	54,5	55,9	58,8	62,1	60,8	62,6
Haute Saône	42,8	50,6	49,3	52,1	50,2	51,3	52,1
Jura	37,9	51,1	52	54,0	54,7	52,8	50,8
Territoire de Belfort	43,0	49,1	55,0	57,6	53,8	52,0	53,7
Haute Normandie	47,7	54,3	53,6	60,3	56,3	61,3	57,0
Eure	32,3	42,1	43,1	54,1	52,2	54,6	56,0
Seine Maritime	54,5	59,8	58,4	63,2	58,2	64,4	57,4
Ile de France	32,5	34,9	37,6	38,8	40,2	39,8	38,9
Essonne	27,8	29,6	30,9	34,0	34,5	27,1	27,2
Hauts de Seine	24,8	23,7	28,5	29,5	30,6	30,2	30
Paris	22,8	26,7	27,3	26,4	27,8	27,1	27,2
Seine et Marne	40,2	45,3	54,0	51,8	55,7	51,0	51,6
Seine Saint Denis	35,7	41,4	43,6	44,9	43,4	45,3	44,4
Val de Marne	36,3	39,4	44,7	43,6	46,9	43,2	44,4
Val d'Oise	48,6	49,7	44,7	56,8	54,5	56,5	49,6
Yvelines	34,9	33,7	37,3	36,8	40,4	42,3	39,1
Languedoc- Roussillon	34,5	40,6	47,2	47,0	53,2	53,4	52,4
Aude	21,4	32,8	63,5	42,9	57,6	54,1	54,6
Gard	24,2	42,3	42,5	50,7	53,5	50,8	50,8
Hérault	42,5	40,3	48,3	42,1	54,2	51,5	54,9
Lozère	24,4	44,2	36,1	55,1	50,2	55,0	45,7
Pyrénées Orientales	44,7	44,0	41,1	53,5	47,9	55,9	48,7
Limousin	56,4	52,7	63,6	62,9	67,2	61,1	63,2
Corrèze	59,2	51,2	63,5	55,1	68,3	56,2	62,4
Creuse	25,5	41,9	48,8	55,5	54,1	53,6	51,5
Haute Vienne	65,9	57,6	69,0	71,1	71,1	67,1	68,0
Lorraine	25,8	38,3	39,2	44,6	47,4	48,8	47,2
Meurthe et Moselle	30,5	33,8	42,7	46,1	51,5	49,0	49,3
Moselle	35,3	60,4	58,0	63,0	57,7	60,4	50,5
Meuse	20,8	34,0	30,0	37,8	39,0	43,7	42,6
Moselle Vosges	25,7	46,4	47,4	50,5	57,0	56,3	53,7

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010 (provisoire)
Midi Pyrénées	36,7	41,3	45,5	46,0	47,9	47,3	47,7
Ariège	50,4	43,8	50,2	52,5	52,9	45,5	46,2
Aveyron	33,1	42,5	40,1	44,8	45,9	47,0	43,2
Gers	51,1	49,6	57,7	58,8	63,4	61,8	59,6
Haute Garonne	21,4	29,4	34,1	33,1	36,3	36,3	38,5
Haute Pyrénées	55,8	46,7	58,0	50,9	56,1	53,3	55,8
Lot	38,9	53,6	50,9	53,4	51,2	54,7	54,4
Tarn	45,6	50,8	53,5	54,7	56,9	53,5	55,8
Tarn et Garonne	49,8	52,5	55,7	62,1	58,3	61,7	56,9
Nord Pas de Calais	35,8	42,3	46,8	48,1	50,4	49,8	50,5
Nord	40,7	43,4	48,4	48,1	50,2	48,6	49,5
Pas de Calais	27,7	40,5	44,2	48,0	50,6	51,7	52,2
PACA	36,9	40,1	42,7	44,3	45,2	45,0	44,3
Alpes de Haute	53,3	48,0	55,3	48,0	57,3	55,5	47,1
Provence	30,2	42,8	32,9	39,9	40,5	47,1	41,1
Alpes Maritimes	36,2	32,0	41,8	39,6	41,0	36,9	41,9
Bouches du	50,1	46,4	59,0	56,3	60,6	51,5	62,4
Rhône	37,9	49,1	45,8	50,7	47,3	50,3	43,0
Hautes Alpes	44,0	40,2	52,6	52,7	58,0	52,7	56,7
Var							
Vaucluse							
Pays de la Loire	55,0	58,0	61,8	65,1	65,2	64,7	62,8
Loire Atlantique	55,4	61,6	62,2	65,8	67,1	65,7	64,1
Maine et Loire	58,4	54,8	69,6	66,7	69,6	66,2	66,1
Mayenne	52,9	57,6	57,3	59,3	60,4	59,5	59,6
Sarthe	52,6	59,4	59,9	66,7	62,4	66,9	62,5
Vendée	53,4	54,0	55,9	63,3	61,5	61,9	58,5
Picardie	43,4	39,1	51,4	46,2	54,7	50,2	55,3
Aisne	32,9	36,3	44,5	45,1	55,4	50,1	54,9
Oise	46,1	34,7	51,2	40,4	51,3	47,0	53,3
Somme	50,0	47,6	58,3	55,0	58,5	54,5	58,2
Poitou Charentes	38,3	43,4	47,9	54,1	56,8	54,5	56,1
Charente	48,1	39,0	48,4	44,0	55,9	54,0	55,2
Charente Maritime	27,6	39,4	43,9	52,7	53,8	53,6	51,2
Deux Sèvres	49,9	55,3	58,2	67,5	61,7	61,9	65,1
Vienne	36,2	43,2	44,9	53,5	58,2	49,9	57,4
Rhône Alpes	33,5	42,0	49,9	52,2	53,1	54,0	52,7
Ain	31,8	45,4	50,7	53,6	52,0	53,8	51,8
Ardèche	21,2	36,0	46,5	48,7	50,3	52,5	51,2
Drôme	20,4	34,1	50,1	50,2	55,1	54,2	54,1
Haute Savoie	33,1	50,0	55,3	58,7	59,6	59,5	59,1
Isère	23,4	33,0	41,5	44,4	46,5	49,4	46,9
Loire	30,2	29,0	41,7	49,2	48,4	50,7	51,0
Rhône	51,5	50,5	59,4	54,9	57,2	54,7	53,7
Savoie	20,3	56,5	45,2	61,9	54,7	62,4	57,7
Antilles Guyane	38,3	44,0	44,4	43,7	48,4	46,5	50,3
Guadeloupe	9,8	51,2	43,0	43,1	45,6	43,0	50,7
Martinique	31,1	45,2	50,0	47,4	56,5	51,0	54,0
Guyane		9,8	26,7	31,7	27,7	42,2	34,2
Réunion	47,2	55,2	45,6	55,9	58,8	49,1	54,9

Source : Données INVS rassemblées sur 7 ans par la HAS

En 2004 (c'est-à-dire au moment de la mise en place du programme national) les taux observés par l'InVS étaient très disparates d'un département à l'autre, le facteur explicatif principal étant la participation ou non du département au programme de DO.

Depuis 2004, le taux de participation global a fortement augmenté (+12 points de pourcentage) passant de 40,1 % en 2004 à 52 % en 2010 et la couverture nationale s'est améliorée (voir cartes ci-dessous). Pour certains départements, l'amélioration du taux de participation est très importante. La Savoie par exemple a gagné 42,1 points de pourcentage entre 2004 et 2009 et se situe en 2009 largement au dessus du taux national (62,4 %).

Néanmoins, l'amélioration globale cache de très fortes disparités (plus de 30 points de pourcentage) qui témoignent de pratiques très différentes en matière de dépistage organisé d'un département à l'autre. Ainsi, en 2009 certains départements (Haute Garonne, Hauts de Seine, Essonne, Paris, Bouches du Rhône) se situaient sous les 40% de la population cible participant au DO, vraisemblablement du fait d'un taux de participation élevé des femmes au dépistage individuel dans ces zones.

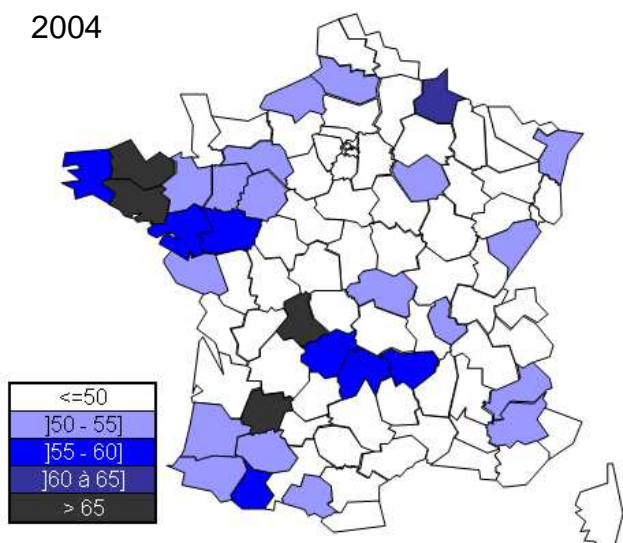
Si l'on recalcule le taux de participation au DO en faisant abstraction des départements ayant un faible niveau de DO (- de 40 % en 2009) (Paris, Yvelines, Hauts de Seine, Essonne, Haute Garonne, Guyane) on obtient un taux de participation moyen de 53,9 %. Les départements ayant une très faible participation tirent donc la moyenne générale vers le bas (de -1,9 % de pourcentage).

D'autres départements ont en revanche des taux de participation de plus de 65% (Haute Vienne, Loire Atlantique, Maine et Loire, Sarthe).

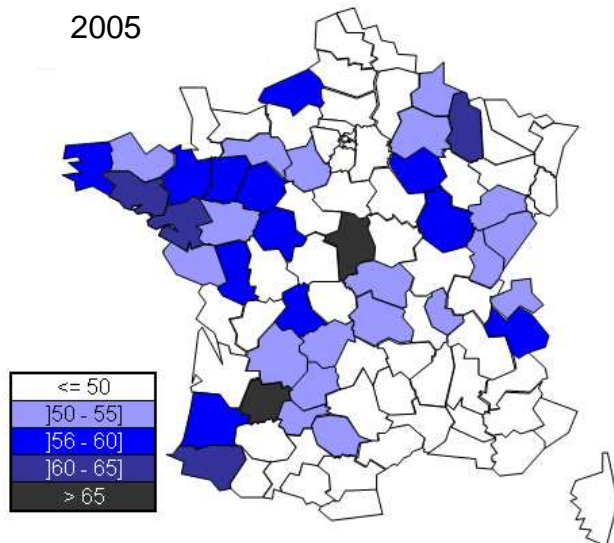
Par ailleurs, les taux de participation subissent parfois des variations à la baisse une année, pour remonter l'année suivante. Globalement le taux de participation au DO s'est amélioré sur l'ensemble du territoire entre 2004 et 2008, même s'il subsiste des départements où il reste très faible (cf figure 3). En revanche, pour l'année 2009 et 2010 on observe une baisse du taux de participation global. Cette évolution à la baisse n'est pas pour autant observée dans tous les départements, certains continuant à enregistrer une hausse notable de la participation (Bas et Haut Rhin, Côte d'Or, Guadeloupe, Hautes Alpes, Ile et Vilaine, Martinique, Pas de Calais, Réunion).

Figure 3. Cartographie de l'évolution des taux de participation au DO par département de 2004 à 2009 (données INVS, cartographie réalisée par la HAS)

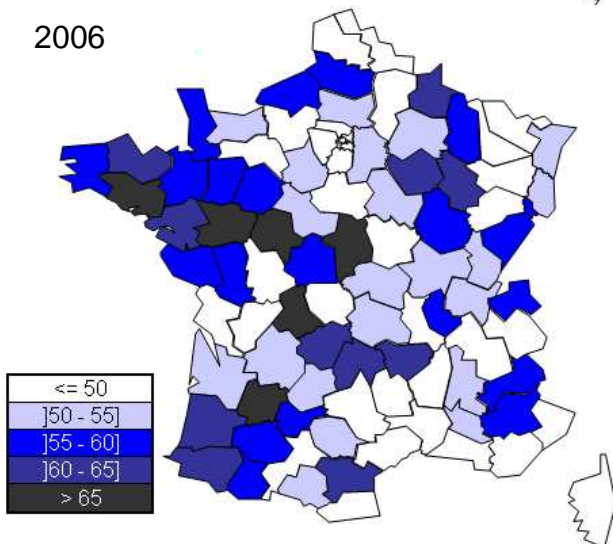
2004



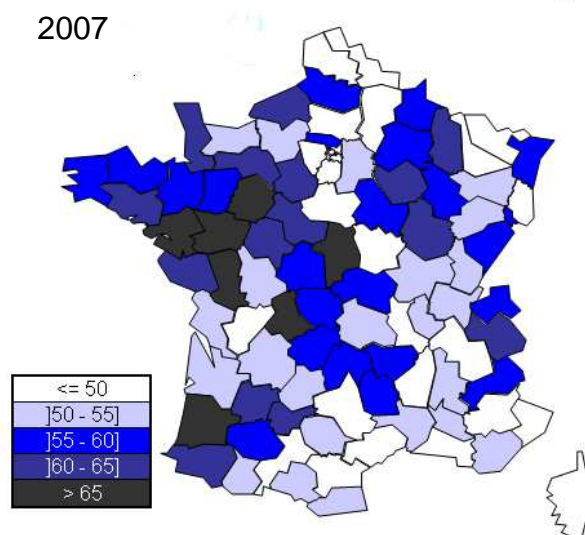
2005



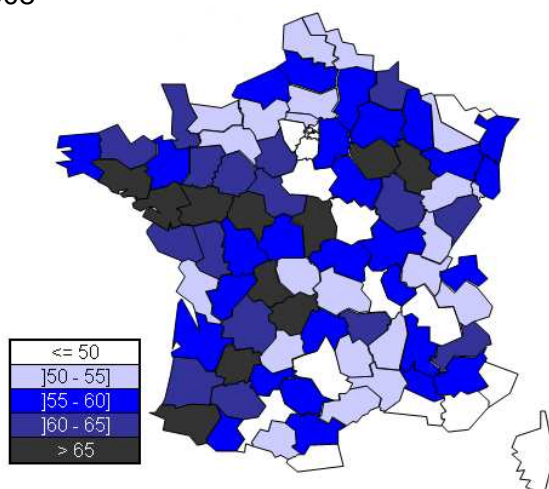
2006



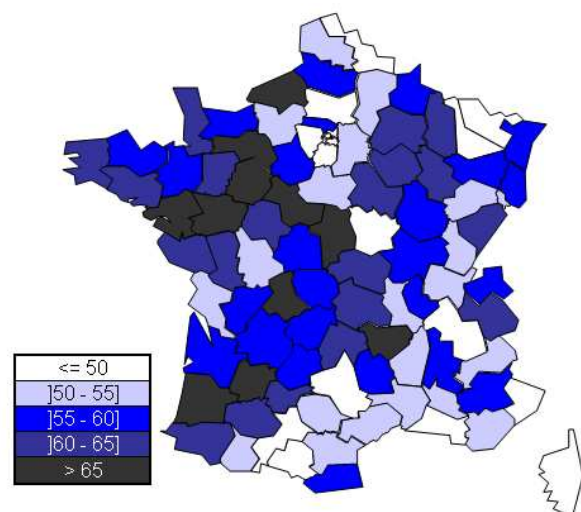
2007



2008



2009 (établie sur données provisoires)



InVS, données 2009 provisoires.

Le tableau 9 montre que les taux de participation ont augmenté jusqu'en 2008 mais ont décliné en 2009 et 2010. Par ailleurs cette augmentation a été très disparate selon les départements mais globalement l'écart entre les départements s'est réduit.

Tableau 9. Taux de participation moyens et distribution observée entre les départements, (y compris DOM) entre 2004 et 2010

Taux de participation France entière	Taux moyen*	Minimum	Médiane	Maximum	Ecart type
2004	41,3	9,8	41,6	68,8	12,7
2005	46,5	9,8	47,5	65,7	9,9
2006	51,1	26,7	51,4	69,6	9,8
2007	53,1	26,4	54,1	71,2	9,2
2008	54,9	27,7	56,1	71,3	8,9
2009	54,6	27,1	55,0	69,3	8,2
2010	54,1	27,2	54,9	68,9	8,37

Source : Traitement HAS à partir des données InVS ; *NB : un département = une observation. La moyenne n'est donc pas ici pondérée par la population du département, ce qui explique la différence avec le taux de participation global calculé par l'InVS

On observe (tableau 10) que le taux de dépistage s'améliore entre 2005 et 2008 pour toutes les classes d'âge. Néanmoins le taux de participation des femmes est plus élevé que la moyenne à l'entrée dans le dépistage organisé (tranche des 50-54 ans) pour diminuer³² légèrement entre 55 et 59 ans, être maximal entre 60 et 64 ans et décliner entre 65 et 74 ans. Ces résultats récurrents suggèrent des comportements différents des femmes en fonction de leur catégorie d'âge peut être liés à un « effet lassitude » pour les catégories les plus âgées ou à un effet génération.

Tableau 10. Taux moyen de participation par classes d'âges et par vagues

	50-54 ans	55-59 ans	60-64 ans	65-69 ans	70-74 ans	Total
2005-2006	48,2	46,3	49,7	46,2	43,5	46,9
2006-2007	51,1	48,6	53,6	49	47,2	49,9
2007-2008	52,4	50,6	55,1	51,1	48,6	51,7

Source : Traitement HAS à partir des données InVS

- **Le pourcentage de femmes déclarant n'avoir jamais eu de mammographie** rapporté au nombre de femmes venant pour la première fois dans le dépistage organisé est un deuxième indicateur utilisé pour évaluer le programme en termes de participation. En 2006, 65% des 908 883 femmes participant au dépistage organisé pour la première fois déclarent avoir eu une mammographie dans les trois ans précédents le DO et 19% dans les deux ans. Cela signifie que 84% des femmes qui participent au DO pour la première fois, avaient déjà été dépistées par DI et que 16% seulement des femmes faisaient une mammographie pour la première fois dans le cadre du DO.
- **Le pourcentage de femmes dont la dernière mammographie remonte à plus de 3 ans** rapporté au nombre de femmes venant pour la première fois dans le dépistage organisé est également évalué.

La plupart des femmes participant au dépistage organisé pour la première fois avaient déjà eu une mammographie au cours de leur vie (79,5% en 2004 et 82,2% en 2005). Pour la plupart,

³² Toutefois la population est fortement dispersée, et les « bornes d'âge » sont conventionnelles. D'autres résultats pourraient être observés en changeant les classes d'âge.

cette mammographie avait été réalisée depuis plus de 2 ans à 3 ans auparavant (Cf. tableau 11) (63). Ces résultats sont anciens puisqu'ils datent de 2005, mais ils n'ont pas été publiés pour une date plus récente au moment de la rédaction du présent rapport.

Tableau 11. Distribution des délais entre la mammographie antérieure et la date du dépistage organisé, chez les primo-participantes en 2005 et 2004

	[0-1 an [[1-2ans [[2-3ans [[3-4 ans [>=4ans	Inconnu	Total
Effectif 2005	6 807	198 589	425 350	97 129	137 060	114 444	979 379
%	0,7	20,3	43,4	9,9	14,0	11,7	100,0
Effectif 2004	8 383	206 721	348 053	99 623	150 802	87 958	901 540
%	0,9	22,9	38,6	11,1	16,7	9,8	100,0

Source : INVS, dépistage organisé du cancer du sein, Evaluation épidémiologique, données 2005.

3.1.2 Résultats au plan clinique

Ces données globales de participation sont complétées par des indicateurs d'évaluation des résultats cliniques synthétisés dans le tableau 12.

Tableau 12. Indicateurs de résultats au plan clinique du dépistage organisé

Type d'indicateurs	Mode de calcul	Recommandation européenne ou Française*	Résultats [InVS]	France
Lecture des mammographies				
Taux de mammographies positives en 1 ^{ère} lecture avant bilan de diagnostic immédiat	Mammographie positives en 1 ^{ère} lecture / nombre de femmes dépistées (1)	7%<N<10%	2004 : 10,2 2005 : 9,6 2006 : 8,4 2007 : 8,1 2008 : 7,8 (p)	
Taux de mammographies positives en 2 ^{ème} lecture avant bilan de diagnostic différé.	Mammographie positives en 2 ^{ème} lecture/nombre de femmes dépistées (2)	<2%	2004 : 1,8 2005 : 1,6 2006 : 1,4 2007 : 1,4 2008 : 1,3 (p)	
Taux de mammographies positives avant bilan diagnostic.	1 + 2 = 3	9%<N<12%	2004 : 12 2005 : 11,2 2006 : 10,1 2007 : 9,6 2008 : 9,1(p)	
Examen clinique des seins (ECS)				
Taux d'ECS.	Nombre d'ECS/nombre de femmes dépistées	100%	2006 : 96,2 2007 : 97,2 2008 : 97,7	
Pourcentage d'ECS anormaux.	Nombre d'ECS anormaux avec mammographie normale /nombre d'ECS	Non renseigné	2006 : 0,2 2007 : 0,3 2008 : 0,2 (p)	
Taux d'examen positifs				
Taux global d'examen positifs.	3 + ECS anormal avec mammographie normale	Non renseigné	2006 : 10,3	

* InVS dépistage cancer du sein 2005 annexe.

Tableau 12 (suite). Indicateurs de résultats			
Type d'indicateurs	Mode de calcul	Recommandation européenne ou française*	Résultats France en % [InVS] (p : provisoires)
Indicateur de dépistage après bilan de diagnostic			
Taux de bilans de diagnostic immédiats effectués.	Nombre de bilan de diagnostic immédiat / nombre de femmes dépistées	100%	2006 : 95 2007 : 95,8 2008 : 96,4(p)
Pourcentage de mammographies ou ECS confirmées par le bilan de diagnostic immédiat.	Nombre de bilan de diagnostic positif / nombre de mammographies ou ECS positives	VPP de la mammographie	2005 : 43,3 2006 : 43,5 2007 : 39,9 2008 : 40,7(p)
Taux de mammographies positives L1 confirmées positives par le bilan de diagnostic immédiat.	Nombre de mammographies L1 confirmées positives / nombre de femmes dépistées		2004 : 4,3 2005 : 4,3 2006 : 3,7 2007 : 3,4 2008 : 3,3(p)
Taux de mammographies positives en 1 ^{ère} lecture avec un résultat de bilan de diagnostic immédiat négatif et reclassées positives en 2 ^{ème} lecture	Nombre de mammographies positives en 1 ^{ère} lecture mais négative en bilan diagnostic immédiat puis reclassée positives en 2 ^{ème} lecture / nombre de femmes dépistées.		2006 : 0,1
Taux de détection des cancers total et à bon pronostic			
Taux de cancer dépistés	Nombre de diagnostics de cancer confirmés / Nombre de femmes dépistées.	0,3 à 0,5	2004 : 0,8 2005 : 0,7 2006 : 0,7 2007 : 0,7 2008 : 0,6 (p)
Taux de tumeurs bénignes à la biopsie chirurgicales par rapport aux tumeurs malignes	Nbre biopsies bénignes / nombre biopsies malignes	<1/4	2004 : 0,37 2005 : 0,28 2006 : 0,19 2007 : 0,15 2008 : 0,15(p)
Pourcentage de cancers intra-canaux stricts (CICS)	Nombre de femmes ayant un cancer canalaire in situ, rapporté au nombre de femmes ayant un cancer dont les caractéristiques sont connues.	10-20	2004 : 13,8 2005 : 13,8 2006 : 14,6 2007 : 15,2 2008 : 14,3(p)
Pourcentage de cancers invasifs de taille inférieure ou égale à 10 mm (pT1ab et micro invasifs)	C'est le nombre de femmes ayant un cancer invasif de taille inférieure ou égale à 10 mm, rapporté au nombre de femmes ayant un cancer invasif de taille connue.	>25%	2004 : 36,4 2005 : 36,8 2006 : 36,7 2007 : 36,3 2008 : 36,5
Pourcentage de cancers micro-invasifs et invasifs sans signe d'envahissement ganglionnaire (N-)	Nombre de femmes ayant un cancer micro-invasif ou invasif sans signe d'envahissement ganglionnaire, rapporté au nombre de femmes ayant un cancer micro-invasif ou invasif ayant une exploration ganglionnaire connue.	>70-75%	2004 : 69,8 2005 : 70,8 2006 : 71,6 2007 : 74,2 2008 : 75,0(p)

* InVS dépistage cancer du sein 2005 annexe VPP = valeur prédictive positive

Source : HAS d'après données InVS publiées ou communiquées directement à la HAS

Le tableau 13 complète les données du tableau 12 en présentant les résultats du dépistage organisé en valeur absolue et en pourcentage et indique les résultats de la seconde lecture, ainsi que le nombre de cancers dépistés par l'échographie suite à une mammographie normale (classée ACR1 ou 2).

Avec 0,7% de cancers dépistés (norme européenne comprise entre 0,3 et 0,5%) dont plus de 36% de cancers invasifs de taille inférieure à 10 mm (norme européenne + de 25%) et plus de 74,2% de cancers micro-invasifs et invasifs sans envahissement ganglionnaire (norme européenne supérieure à 70-75%) les indicateurs nationaux de qualité et d'efficacité du programme de dépistage organisé apparaissent conformes en moyenne aux recommandations européennes.

En 2007 (dernière année pour laquelle on dispose de données définitives à la date de rédaction du présent rapport) le dépistage organisé (mammographie et/ou examen clinique des seins) avait permis de détecter en première intention 8,6% de cas positifs dont 43% (valeur prédictive positive) ont été confirmés par le bilan de diagnostic immédiat. La mammographie en première lecture a ainsi permis, en 2007, de détecter 3,7% d'images restant suspectes après bilan de diagnostic immédiat et 0,6 % de cancer. En valeur absolue cela représentait 12 889 cancers sur un total de 14 464 soit 89% du total des cancers dépistés.

La deuxième lecture avait permis de détecter 1,4 % d'images anormales (non détectées en première lecture) pour une norme européenne devant se situer à moins de 2%. Ces images suspectes avaient abouti à la détection de 1293 cancers (soit 8,9 % du total des cancers dépistés).

Une échographie s'est révélée suspecte après une mammographie normale (classée ACR1 ou 2) dans 4798 cas (seins denses). Elle avait permis de dépister un cancer dans 177 cas soit 1,22 % du total des cancers dépistés.

Tableau 13. Résultats du dépistage organisé 2005-2007, mise à jour 2008 (données provisoires)

	2005	En % des femmes dépistées (2005)	2006	En % des femmes dépistées (2006)	2007	En % des femmes dépistées (2007)	2008	En % des femmes dépistées (2008)
Nombre de femmes dépistées *	1 847 716	100	2 047 734	100	2 160 558	100	2 266 576	100
Nombre total de cancers dépistés	13 653	0,7	14 022	0,7	14 464	0,7	14 296	0,6
Dépistages positifs en 1ère lecture**	183 599	9,9	176 267	8,6	181 595	8,4	181 565	8
<i>Confirmé par BDI***</i>	79 537	4,3	76 744	3,7	72 495	3,4	73 927	3,3
Nombre de cancers dépistés	12 314	0,7	12 641	0,6	12 983	0,6	12 979	0,6
Mammographie positive	179 782	9,7	172 668	8,4	176 037	8,1	176 606	7,8
<i>Confirmé par BDI***</i>	79 179	4,3	76 373	3,7	72 062	3,3	73 511	3,2
Nombre de cancers dépistés	12 250	0,7	12 572	0,6	12 889	0,6	12 882	0,6
Examen clinique positif seul	3 817	0,2	3 599	0,2	5 558	0,3	4 959	0,2
<i>Confirmé par BDI***</i>	358	0,02	371	0,02	433	0,02	416	0,02
Nombre de cancers dépistés	64	0,003	69	0,003	94	0,004	97	0,004
Dépistages négatifs en 1ère lecture								
Echographies suspectes sur ACR1 ou 2 (seins denses)	2 322	0,1	3 617	0,2	4 798	0,2	6 004	0,3
Nombre de cancers dépistés	81	0,004	104	0,01	177	0,01	200	0,01
Dépistages positifs en 2ème lecture	31 845	1,7	30 944	1,5	30 865	1,4	30 833	1,4
Nombre de cancers dépistés	1 312	0,07	1 302	0,06	1 293	0,06	1 105	0,05

* Données portant sur 98 départements sur 100

** selon la procédure du cahier des charges, c'est-à-dire mammographie et/ou examen clinique positifs.

Source InVS, tableau complété à la demande de la HAS.

*** BDI = Bilan Diagnostic Immédiat

3.2 Impact sur l'épidémiologie du cancer du sein

Le dépistage du cancer du sein a des conséquences sur les données d'incidence puisque les protocoles de dépistage, en permettant une identification de cas asymptomatiques, peuvent faire varier le nombre de cas observés. Par ailleurs l'objectif même du dépistage du cancer du sein étant de diminuer le nombre de pronostics défavorables, on s'attend à des effets sur le taux mortalité.

3.2.1 Impact sur l'incidence

Dans un premier temps, le dépistage, du fait d'un taux de détection accru, peut augmenter le taux apparent d'incidence avec, parmi les cancers détectés, des cancers à la progression extrêmement lente, voire sans progression. Dans un second temps, le taux incidence apparent doit diminuer pour se stabiliser, sauf si le taux d'incidence réel est en augmentation.

Avec la généralisation du dépistage mise en place à partir de 2004, le nombre de femmes dépistées est passé de 478 450 en 2000 à 2 082 000 en 2006. Toutes choses égales par ailleurs on pouvait s'attendre à un accroissement de l'incidence des cancers sur cette période. Or l'assurance maladie (73) a récemment mis en évidence pour la période 2005-2006 une baisse de l'incidence du cancer du sein (-4,3% entre 2004 et 2005, -3,3% entre le 1^{er} semestre 2005 et le 1^{er} Semestre 2006) à partir des données de mise en Affection Longue Durée (ALD). Cette diminution était surtout marquée et significative chez les femmes de 50 ans et plus (-6,0%, $p < 0,001$ entre 2004 et 2005, -5,3%, $p < 0,001$) entre le premier semestre 2005 et le premier semestre 2006), alors qu'elle n'était pas significative chez les femmes de moins de 50 ans.

Il faut donc rechercher d'autres phénomènes explicatifs liés à des facteurs de risque individuels. Sur la même période (2000-2006) Séradour *et al.* (73,74) ont enregistré une diminution de 62% des traitements hormonaux de la ménopause (THM) exprimés en doses définies journalières (DDJ) pour 1000 personnes par jour. Or la baisse de l'incidence du cancer du sein était plus marquée dans les tranches d'âge les plus « utilisatrices » de THM puisqu'elle était de -12,9% chez les 55-59 ans [IC 95% ;10,0 -15,8%], -7,7% [IC 95%-4,3-10,9%] et moins marquée chez les femmes plus âgées ou plus jeunes n'utilisant en général plus ou pas encore de THS -2,1% [IC 95% ; -1,6-5,8%] et -0,7% [IC 95% ; -2,8-4,1%] respectivement. Par ailleurs, des corrélations entre baisse des THM et baisse de l'incidence des cancers du sein avaient également été observées dans d'autres pays, notamment aux Etats Unis, au Canada et en Allemagne. Selon les auteurs, il est plausible que l'arrêt des THM ait pu ralentir ou arrêter la croissance des cancers occultes dont la détection a été impossible sur les mammographies, mais ces cancers pourraient croître et être diagnostiqués plus tard.

Une étude publiée en 2010 (75) a réalisé une projection de l'incidence du cancer du sein à l'horizon 2018, en tenant compte des données sur le dépistage et les THM (hypothèse d'un arrêt complet en 2010) et d'un effet « cohorte » rendant compte de l'évolution des modes de vie (obésité, alcool, alimentation...) et de procréation des femmes. Le modèle prédisait un nombre de cas incidents de 64 621 femmes en 2018 soit un taux d'incidence brut de 196/100 000 et un taux d'incidence standardisé sur la population française de 2005 de 185/100 000, soit une augmentation de 29,7% par rapport à 2005. Les auteurs concluaient à la poursuite de l'augmentation de l'incidence du cancer du sein à l'horizon 2018, l'effet de l'arrêt des THM sur l'incidence étant modéré et transitoire (-6,4% du nombre de cas). La cause principale de l'augmentation de l'incidence étant liée à « l'effet cohorte » (+18% du nombre de cas), loin devant l'effet taille de la population (+6%) et vieillissement (+4,6%). Dans ce modèle l'effet dépistage lié à la généralisation était considéré comme déjà intégré dans les données historiques.

En conclusion, les effets du dépistage sur l'incidence du cancer du sein sont difficiles à évaluer car la généralisation du dépistage a coïncidé avec l'arrêt des THM chez les femmes (réduisant l'incidence), la modification des modes de vie, l'augmentation de la population et le vieillissement (augmentant l'incidence).

3.2.2 Impact sur la mortalité

L'évolution de la mortalité par cancer du sein est la résultante de deux phénomènes : l'évolution de l'incidence et l'évolution de la survie après diagnostic de cancer liée aux progrès thérapeutiques. La mortalité est moins sensible que l'incidence aux changements de pratiques de dépistage.

L'impact sur la mortalité est difficile à évaluer. Le Centre de Recherche International sur le cancer, dans son rapport 2007, affirme qu'une baisse de la mortalité par cancer du sein d'au moins 20% peut être obtenue mais rappelle que ce programme doit être bien organisé et enregistrer un taux de participation élevé (76).

En 2007 l'InVS a consacré un rapport de faisabilité concernant l'estimation de l'impact du dépistage organisé sur la mortalité par cancer du sein (40). Cette estimation a été réalisée à partir d'une revue de la littérature publiée au niveau international, et d'une tentative d'application des méthodes jugées les plus valides dans le contexte français. Il avait souligné la difficulté d'un tel exercice, notamment en raison de la coexistence en France du dépistage organisé et du dépistage individuel, et de l'absence de recueil systématique de données pour ce dernier. On pouvait en effet considérer que :

- Des femmes étaient considérées à tort comme participant pour la première fois au dépistage organisé alors qu'elles avaient déjà réalisé une mammographie en dépistage individuel. Le risque était d'attribuer à tort une mortalité basse au dépistage organisé, alors qu'elle relèverait de la combinaison des deux types de dépistage (DO-DI).
- Le dépistage individuel pourrait augmenter l'intervalle entre deux dépistages organisés et diminuer les performances du dépistage organisé, en considérant que les cancers apparus sont des cancers de l'intervalle, alors qu'il s'agit en réalité de cancers dépistés.

Après avoir étudié les données existantes, et effectué une revue bibliographique des études françaises, le rapport de l'INVS concluait que les données disponibles sur le dépistage individuel étaient très parcellaires, et qu'il fallait les compléter par les données déclaratives d'antécédents de mammographies, ainsi que par des enquêtes ponctuelles sur le mode de détection des cancers d'intervalle, avant de pouvoir conclure sur le rôle du dépistage dans la variation du taux de mortalité par cancer du sein en France.

Une étude de l'impact du dépistage sur la mortalité a été publiée en 2010 (77,78). Réalisée par l'InVS (77,78) en utilisant les données des registres du cancer, son objectif était d'estimer le différentiel de mortalité lié au dépistage du cancer du sein. Deux populations ont été comparées : la première concernait les femmes de 50 à 69 ans ayant bénéficié d'une mammographie tous les deux ans, dans trois départements (180 000 femmes dans le Bas Rhin, l'Isère ou le Rhône) entre 1990 et 1996, et pendant 8 ans (jusqu'en 2004). La seconde population (de référence) était la population générale couverte par le réseau Francim et n'ayant pas eu de mammographie de DO. Le taux de détection en population générale et lié au DO (premier dépistage et dépistages suivants, cancers de l'intervalle) a été intégré dans un modèle de Markov permettant d'estimer la survie des deux populations après diagnostic de cancer. L'existence du sur diagnostic lié au dépistage (allant de 10 à 20%) a également été intégré dans une étude de sensibilité. Dans cette simulation la mortalité par cancer apparaissait plus faible dans la population dépistée par rapport à la population de référence. La mortalité était réduite de 19 % (IC 95% [3 ,35%]) avec 20% de surdiagnostic à 23% (IC 95% [4,38%]) avec 10% de surdiagnostic dans la population dépistée. Les auteurs soulignaient que la population de référence

pouvait avoir bénéficié d'un ou plusieurs dépistages individuels sur la période. Les résultats obtenus étaient donc sans doute sous estimés par rapport à une population de référence qui n'aurait réalisé aucun dépistage. Le risque relatif était toutefois très sensible au taux de survie des femmes après le dépistage d'un cancer. L'ampleur de l'intervalle de confiance s'expliquerait principalement par les hypothèses sur le taux de survie. Ce travail exploratoire présente de fortes limites méthodologiques soulignées par les auteurs³³. Par ailleurs il a été réalisé sur les données non représentatives de la population française (quelques départements) avant la mise en place du premier cahier des charges et la généralisation du dépistage.

3.3 Coût du dépistage organisé

Les données sur le coût du programme ne sont pas publiées en routine. En 2007, l'INCa (5) avait estimé le coût du dépistage en rassemblant les données compilées par la DREES dans le cadre des comptes de la santé (dépenses des départements) et l'enveloppe globale de la DGS. Il s'agissait donc d'un coût global instantané que l'on divisait par le nombre de femmes cibles ou de femmes participantes pour obtenir un coût unitaire. Les résultats sont détaillés ci-après, en fonction des différentes étapes du dépistage.

3.3.1 Coût de l'invitation et de la gestion en amont du dépistage

Les coûts de l'invitation font partie des coûts organisationnels du dépistage. Il est difficile de les calculer car une partie est proportionnelle au nombre de femmes invitées (ex. affranchissement du courrier d'invitation et de relance archivage et envoi des résultats, etc.) mais une autre est liée à des frais de structure (loyer, salaires, etc.) qui décroissent avec le nombre de femmes participantes. A cela s'ajoute le fait que le financement provient de multiples sources.

Pour 2004, les coûts organisationnels avaient été évalués à 45,157 millions d'€, ce qui, compte tenu des hypothèses retenues sur la population et le taux de participation portait le coût organisationnel à 11,29 € par personne cible 31,1 € par femme dépistée (5). Ces coûts peuvent être très différents d'une structure à l'autre; ils étaient par exemple de 7,6 € en 2004 dans une étude réalisée dans les Bouches du Rhône (15).

Pour l'année 2008 la CNAMTS³⁴ a estimé le budget des structures de gestion chargées d'organiser localement les dépistages organisés des cancers sur la base d'une compilation de l'outil budgétaire qu'elles utilisent avec leurs financeurs (APPACHE). Sur 87 fichiers exploités, elle a estimé que le budget moyen par femme dépistée était de 21 € (Total de 47,2 millions cf tableau 14), dont en moyenne 5,4 € de charges directes rattachables à l'organisation de la seconde lecture (estimation hors charges de structure et ressources humaines des structures de gestion) (total de 12 millions d'€) avec cependant une grande disparité observée entre les budgets des structures.

³³ Les auteurs soulignent que le modèle utilisé ne « collait » pas bien aux données (lock of fit).

³⁴ *Budget 2008 des structures de gestion. Une approche du coût de la seconde lecture des mammographies.* Congrès SFSPM. Forum du dépistage. Lyon, 11 novembre 2009

Tableau 14. Financement des structures de gestion en 2008 et coût de la seconde lecture

APACCHE 2008	Financement total (€)	Financement moyen des SG par femme dépistée (€).
Financement des SG dont :	47 192 636	21,0
RH et structures	23 072 975	10,3
Charges directes dont :	24 119 661	10,7
- seconde lecture	12 028 298	5,4
- suivi des résultats	5 173 913	2,3
- gestion de la population invitée	5 123 689	2,3
- autres charges	1 793 761	0,8

Source : CNAMTS, congrès SFPM 2009

3.3.2 Coût de la première lecture

Le coût de la première lecture est représenté par les examens réalisés et facturés à l'assurance maladie (CCAM). Il se compose du coût de la mammographie de dépistage (96,4 millions d'€ en 2004 selon l'INCa) auquel il convient d'ajouter le coût des échographies éventuelles (27,7 millions d'€ en 2004 selon l'INCa) et le coût des bilans complémentaires immédiats (5,6 millions d'€ en 2004 selon l'INCa). Le coût total de la première lecture aurait été de 129,8 millions d'€ au total, soit un montant par femme dépistée de 89,39 € en 2004.

3.3.3 Coût de la deuxième lecture

Le coût de la seconde lecture est représenté par le coût de lecture par le radiologue second lecteur, mais également par les frais d'acheminement des clichés et des résultats (7 millions en 2004 d'après l'INCa), ainsi que le coût des bilans complémentaires différés (1,34 millions d'€ en 2004 d'après l'INCa). Au total le coût de la 2^{ème} lecture était donc de 8,34 millions d'€ soit 5,74 € par femme dépistée.

Pour 2008, l'estimation CNAMTS à partir des données APPACHE a chiffré le coût de la 2^{ème} lecture à 12,03 millions d'€ soit 5,4 € par femme dépistée.

3.3.4 Coût des examens complémentaires

Pour l'INCa, il s'agissait du coût des biopsies réalisées dont le coût total était de 10,9 millions d'€ soit 7,52 € par femme dépistée.

3.3.5 Coût total

Au total l'évaluation du coût du dépistage organisé s'établissait à 194,2 millions d'€ soit 133,75€ par femme dépistée pour l'INCa en 2004. L'évaluation de l'INCa avait été difficile à mener au niveau national car les sources de financement étaient hétérogènes et variaient beaucoup d'un département à l'autre. Certains matériels comme les négatoscopes pouvant par exemple faire l'objet de durées d'amortissement variables, ce qui était susceptible d'aboutir à des coûts unitaires différents d'une structure à l'autre. Le coût global du dépistage était également très sensible au taux de participation, mais également au nombre d'échographies, de bilans complémentaires et de biopsies réalisés. A eux seuls, ces examens représentaient en 2004 plus de 40 millions d'€. Ils portent en eux la finalité du dépistage (le but est de trouver et d'interpréter des images anormales) mais peuvent s'avérer très coûteux et anxiogènes s'ils ne sont pas pratiqués à bon escient (sur dépistage). Cette question doit être étudiée avec attention dans la comparaison DO-DI car ce dernier donne lieu à un nombre d'échographies (et probablement d'autres examens), beaucoup plus importants.

Ces indicateurs de coûts sont anciens et ne sont pas transposables à la situation actuelle, dans la mesure où ils ont été calculés avant la montée en charge du DO (à l'exception des données sur les structures de gestion qui ont été actualisées par la CNAMTS pour l'année 2008). Les données sur le coût du DO ont été recalculées par la HAS pour 2008, les résultats figurent dans la dernière partie de ce rapport consacré aux scénarios d'évolution.

3.4 Efficacité organisationnelle

3.4.1 Délais et pertes de vue

Pour évaluer l'efficacité organisationnelle, les indicateurs renseignés par l'InVS sont les suivants :

- **délai entre la date de mammographie et la date d'envoi des résultats aux femmes** : Le délai moyen pour l'envoi des résultats dans le cas d'un dépistage positif en 2^{ème} lecture était ainsi de 20,4 jours (extrêmes 5-99) en 2005 avec une médiane de 15 jours (n=2-59) (63). Ce délai avait diminué par rapport à 2004 où il était de 22,4 jours. Cependant 67 départements avaient en 2005 un délai moyen supérieur à 15 jours et 57 un délai médian supérieur à 15 jours. Les délais importants pouvaient être attribués, selon l'InVS à des problèmes de saisie tardive par la structure de gestion (retour tardif des résultats, manque de personnel...).
- **délai entre deux mammographies dans le cadre du dépistage organisé pour les femmes ayant fait au moins deux mammographies** : L'InVS a signalé que le numéro d'identifiant permettant d'effectuer ce calcul n'était renseigné correctement que depuis 2007. Le délai avait néanmoins pu être calculé en 2005 pour les 40 départements ayant commencé le dépistage avant 2003. Pour ces départements, la moyenne entre deux mammographies était de 32,5 mois [24-46 mois] et le délai médian était de 26 mois [24-36 mois].
- **pourcentage de pertes de vue (pour lesquelles il n'existe aucune information 12 mois après la date de mammographie) parmi les femmes ayant une mammographie positive** : Cet indicateur n'était pas renseigné.
- **délai entre la date de mammographie et la date du 1er traitement (quel qu'il soit) pour les cas de cancers (au niveau départemental)** : En 2005, la moyenne était de 2,4 mois [1,4-4,5 mois] et la médiane était de 2 mois [1-3 mois]. 19% des cancers n'avaient pas de date de traitement renseignée et, en l'absence d'information précise sur les dates (seuls le mois et l'année étaient renseignés dans la base InVS), il existait une imprécision d'un mois sur le calcul des délais.

3.4.2 Respect du cahier des charges sur le minimum d'activité

Le cahier des charges prévoit un minimum d'activité de 500 mammographies par an pour les radiologues dont la moitié effectuée en DO. Cet indicateur n'est pas évalué par l'InVS et ne semble pas régulièrement contrôlé par la CNAMTS.

Toutefois, les données de l'observatoire de la sénologie³⁵ indiquent que 35% des radiologues ne réalisent pas les minima nécessaires pour passer une convention avec l'assurance maladie. Ces radiologues ne représentaient que 8,6% de l'activité totale. Les cabinets de radiologues concernés ne sont pas dans leur grande majorité des cabinets isolés dans des zones rurales isolées. Ainsi, Khelifa et Masson en conclut que le contrôle du respect du cahier des charges sur le seuil minimum d'activité n'aurait pas de conséquence sur l'accès aux soins et augmenterait la qualité du dépistage en réduisant le nombre de faux positifs ou faux négatifs.

³⁵ Aïssa Khelifa et Jean-Philippe Masson, *L'observatoire de la sénologie (senolog, communication non publiée, Nice 2011.*

Le groupe de travail a, en outre, souligné que dans la pratique l'assurance maladie ne contrôlait, ni le seuil d'activité pour les premiers lecteurs, ni celui de 1 500 relectures pour les seconds lecteurs.

Points clés :

Le programme fait l'objet d'une évaluation annuelle par l'Institut de Veille Sanitaire (InVS). Le dépistage organisé permet la mise en place d'indicateurs de suivi, normalisés au niveau national, même si certains sont parfois renseignés de manière incomplète. Les structures de gestion recueillent les données et s'assurent de leur qualité. On dispose ainsi en routine d'indicateurs de résultats intermédiaires concernant le taux de participation, le nombre de mammographies positives (première et deuxième lecture), le nombre de cancers dépistés (ainsi que leur nature).

Avec 0,7% de cancers dépistés (norme européenne comprise entre 0,3 et 0,5%) dont plus de 36% de cancers invasifs de taille inférieure à 10 mm (norme européenne + de 25%) et plus de 74,2% de cancers micro-invasifs et invasifs sans envahissement ganglionnaire (norme européenne supérieure à 70-75%) les indicateurs de qualité et d'efficacité du programme de dépistage organisé apparaissent conformes globalement aux recommandations européennes.

Les indicateurs de participation font, en revanche, apparaître un résultat inférieur à l'objectif cible de 80%, et une forte hétérogénéité par département mais un taux de participation en augmentation de 12 points de pourcentage sur la période 2004-2010 (de 40 à 52%). Par ailleurs, un nombre important de femmes a déjà pratiqué une mammographie avant l'entrée dans le dépistage organisé, laissant supposer une pratique fréquente du dépistage individuel avant 50 ans.

La 2^{ème} lecture permet d'obtenir des résultats satisfaisants en détectant 1,4% de mammographies anormales supplémentaires en 2007 pour une norme européenne devant se situer à moins de 2%, et près de 9 % du total des cancers dépistés en DO. Elle permet également de réunir au niveau départemental les clichés et de mettre en place un contrôle de la qualité de ces clichés (en particulier l'évaluation des faux négatifs). Les indicateurs organisationnels sur la 2^{ème} lecture ne semblaient toutefois pas totalement satisfaisants, concernant l'envoi des résultats des mammographies positives en 2^{ème} lecture, mais les chiffres fournis datent de 2005 et les modalités organisationnelles peuvent s'être améliorées depuis.

Pour l'observatoire de sénologie, le respect du seuil minimum d'activité des radiologues décrit dans le cahier des charges n'est pas contrôlé et ne serait pas respecté par 35% des radiologues pratiquant la mammographie.

Il n'est pas possible de conclure quant à l'impact du dépistage organisé en France :

- sur l'incidence du cancer du sein, compte tenu du fait que la généralisation du dépistage a coïncidé avec l'arrêt des traitements hormonaux substitutifs chez les femmes (réduction de l'incidence), ainsi qu'avec l'augmentation de la population dans les tranches d'âge à plus forte incidence lié au phénomène de vieillissement (augmentant l'incidence).
- sur la mortalité par cancer du sein (indicateur final de l'efficacité du dépistage) compte tenu du faible recul en termes d'années (généralisation du dépistage en 2004), mais également en raison de la coexistence en France du dépistage organisé et du dépistage individuel, et de l'absence de recueil systématique de données pour ce dernier. L'étude de l'InVS de 2010 a par ailleurs montré que la mesure de l'impact du dépistage organisé sur la mortalité pose des difficultés méthodologiques, en raison de l'impact des traitements sur la survie et de l'existence de sur-diagnostics.

Les données sur le coût du programme ne sont pas publiées en routine.

L'INCa a estimé le coût global instantané du dépistage organisé et l'a divisé par le nombre de femmes cibles ou de femmes participantes afin d'obtenir un coût unitaire. Au total, pour l'année 2004, l'évaluation du coût du dépistage organisé s'établissait à 194,2 millions d'€ soit 133,75€ par femme dépistée. Ces données seront réestimées pour 2008 dans la partie simulation de ce rapport (cf. partie « scénarios d'évolution pour améliorer la participation au DO »).

4 État des lieux du dépistage individuel des femmes de 50 à 74 ans

L'un des arguments principaux pour expliquer la faible participation au dépistage organisé dans certains départements est le recours par de nombreuses femmes de la population cible au dépistage individuel (DI). L'objet de cette partie est de tenter d'en évaluer l'ampleur.

Les données sur le DI ne sont par définition pas collectées par les structures de gestion et sont très mal connues. Pour estimer l'importance du DI, plusieurs sources de données ont été utilisées :

- les enquêtes interrogeant les femmes sur leur participation au dépistage en général, permettent par différence (participation globale au dépistage – participation au DO) d'évaluer le taux de participation au DI ;
- les bases de données de l'assurance maladie ;
- les données de l'observatoire de la sénologie.

Les résultats obtenus par ces différentes sources d'information sont présentés successivement. Les données sur le DO sont données à titre indicatif, elles permettent de les comparer au DI et d'évaluer la fiabilité de la base utilisée puisqu'on peut les comparer avec les informations publiées par InVS à partir des structures de gestion.

4.1 Approche *via* les enquêtes auprès des femmes

Le taux de dépistage individuel peut être calculé indirectement par différence entre le nombre de femmes déclarant avoir pratiqué une mammographie de dépistage et le nombre de femmes recensé dans le cadre du dépistage organisé.

Neuf enquêtes interrogeant les femmes ont évalué l'importance du dépistage sur la période récente (depuis 2003). Leurs résultats sont présentés dans le tableau 15.

Dans toutes les enquêtes (tableau 15), un pourcentage de femmes nettement plus élevé que celui recensé en DO déclare avoir réalisé un dépistage dans les deux ou trois ans précédents l'enquête (de 69 à 94% selon les études) et plus de 9 femmes enquêtées sur 10 déclare avoir déjà réalisé une mammographie au cours de sa vie. Le décalage avec les chiffres du DO est important : au minimum de 20 à 25 points.

Les chiffres obtenus présentent toutefois deux biais. D'une part ils sont déclaratifs et peuvent faire l'objet d'une difficulté de remémoration des femmes notamment concernant les délais entre deux mammographies, d'autre part ils incluent vraisemblablement des mammographies pratiquées dans le cadre d'un diagnostic ou d'un suivi. Par ailleurs les populations interrogées sont parfois ciblées (comme par exemple les assurées à la MGEN dans la cohorte E3N (79)), recrutées de manière différente et ne sont donc pas représentatives de la population générale.

En première approximation, ces résultats permettent de constater que le dépistage individuel est vraisemblablement pratiqué par de nombreuses femmes (1 femme sur 4 ou 5 pratiquant un dépistage).

Tableau 15. Etudes déclaratives donnant des indications sur la participation globale au dépistage du cancer du sein

Auteurs, année	Type d'enquête et effectif	Année	Antériorité de la mammographie	Résultats globaux
Ministère du travail des relations sociales et de la solidarité, 2006 (80)	ESPS 2006 sur 8000 ménages assurés sociaux par téléphone et questionnaire auto-administré.	2006	Dans les deux ans	80 % de 50 à 74 ans 79% pour les 50-54 ans 64% pour les 70-74 ans 76 % pour les femmes cadres 58% pour les femmes ouvrières non qualifiées
Baudier <i>et al.</i> , 2007 (81)	Interviews pour le baromètre santé par téléphone auprès de 6048 femmes de 50-74 ans	2004-2005	Au cours de la vie Dans les 2 ans De 2 à 4 ans Total au moins dans les 4 ans	94,9% pour les 50-69 ans 70 % 24,1% 94,1%
Duport <i>et al.</i> , 2006 (82)	738 femmes âgées de 50 à 74 ans.	2005	Dans les 2 ans	72% 75,8% des 50-54 ans 71,8% des 55-59 ans 75,7% des 60-64 ans 74,7% des 65-69 ans 58,1% des 70-74 ans
INCa, 2009 (83)	Enquête téléphonique par la méthode des quotas sur sexe, âge, CSP chef de famille, région et catégories d'agglomération 1013 personnes au total.	2009	Au cours de la vie	91% des femmes de 50-74 ans.
Makdessi-Raynaud, 2005 (84)	Enquête décennale santé auprès de 25 000 résidents en ménages ordinaires, questionnaires en face à face.	2002-2003	Dans les deux ans	69%

Tableau 15 (suite). Etudes déclaratives donnant des indications sur la participation globale au dépistage du cancer du sein

Auteurs, année	Type d'enquête et effectif	Année	Antériorité de la mammographie	Résultats globaux
Blay <i>et al.</i> , 2008 ; Pivot <i>et al.</i> , 2008 (85,86)	Etude 2005 TNS Healthcare-SOFRES par téléphone. Programme EDIFICE. 507 femmes de 50 à 74 ans.	2008	Dans la vie Dans les 2 ans	92,5% 75%
Desjeux <i>et al.</i> , 2008 (87)	Enquête postale dans 2 départements auprès des assurées de 50-74 ans de la caisse nationale militaire de Sécurité Sociale (541 questionnaires).	2006	Dans les deux ans	94 % dont 62,1% dans le cadre du DO ; Connaissance de la seconde lecture par 71,6% des femmes participant au dépistage contre 50% des non participantes (p<0,05%) dans département rural. Dans département urbain 67,4% qui pratiquent le DO connaissent la seconde lecture contre 63,4% (p<0,05%) pour celles qui pratiquent le DI.
Flamant <i>et al.</i> , 2005 (79)	Cohorte E3N, 23 799 femmes assurées à la MGEN incluses dans la cohorte entre 1990 et 1991.	2005	Depuis inclusion dans la cohorte	96%
Guegen <i>et al.</i> , 2008 (88)	Enquête Osapiens, 227 femmes de 50-74 ans dont 53 DO, 107 DI et 48 NP.	Fin 2006	Au cours de la vie Dans les trois ans	99,4% [91,6-99,7] des 50-59 ans. 93,7% des 60-69 ans [74,8-98,7] 88,2% [78,0-94,1] 70,4% des 50-74 ans dont 23,3% seulement en DO.

4.2 Approche *via* les bases de l'assurance maladie

Afin de mieux cerner les pratiques de dépistage individuel ainsi que la tarification associée, une interrogation directe des bases de l'assurance maladie a été réalisée. En préambule sont présentées les difficultés posées par le codage des actes de mammographie dans la classification commune des actes médicaux (CCAM) de l'Assurance maladie.

4.2.1 Le problème posé par le codage de la mammographie

A la différence du dépistage organisé, le dépistage individuel ne fait pas l'objet d'un codage spécifique dans la CCAM. En effet, depuis 2007³⁶, les actes sont codés comme suit :

QEQQ005 Mammographie unilatérale

À l'exclusion de : mammographie de dépistage (QEQQ004)

QEQQ001 Mammographie bilatérale

À l'exclusion de : mammographie de dépistage (QEQQ004)

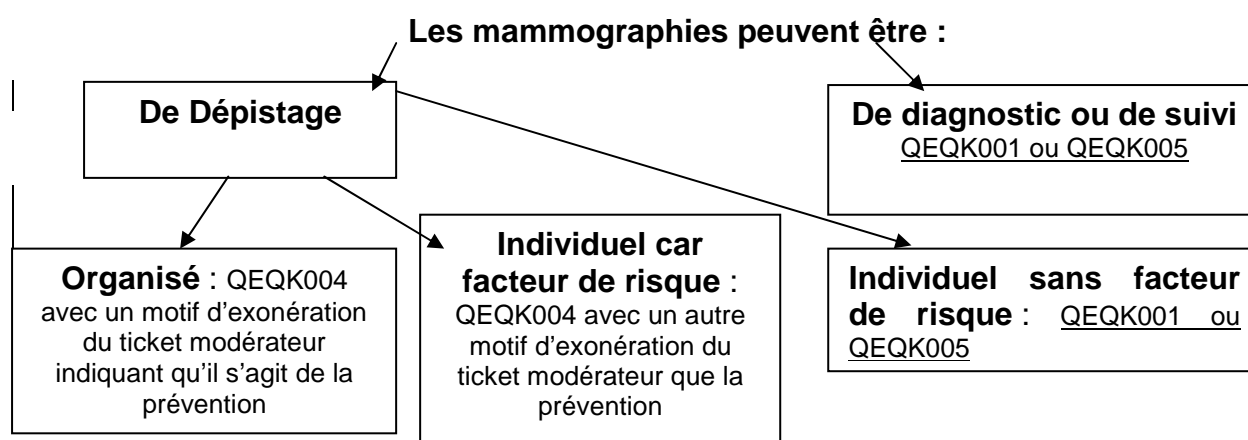
Facturation : par un radiologue ayant adhéré à une structure en charge du dépistage organisé du cancer du sein, ayant signé la convention avec les caisses d'assurance maladie et respectant le cahier des charges national appliqué aux radiologues pour le dépistage

QEQQ004 Mammographie de dépistage

Facturation : mammographie effectuée dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein ou mammographie de dépistage réalisée chez une femme avec facteurs de risque, en dehors des critères d'âge définis dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein, par un radiologue ayant adhéré à une structure en charge du dépistage organisé du cancer du sein, ayant signé la convention avec les caisses d'assurance maladie et respectant le cahier des charges national appliqué aux radiologues pour le dépistage

En théorie, le dépistage individuel ne concerne que les femmes avec facteur de risque. En pratique, il existe du dépistage individuel pour des femmes sans facteur de risque. Les mammographies de dépistage individuel sur facteur de risque sont codées en « QEQQ004 avec exonération du TM autre que celui de la prévention ». Lorsque le facteur de risque est absent, le dépistage individuel est codé en QEQQ001. Une partie inconnue du QEQQ001 concerne donc du dépistage individuel (voir figure).

Figure 4. Codage CCAM des mammographies



³⁶ On estime que la montée en charge de la codification CCAM s'est terminée en fin 2006. Auparavant l'alternance de codifications utilisées (soit NGAP, soit CCAM) rend impossible la détermination précise des types de mammographies effectuées.

4.2.2 Données concernant les dépistages organisé et individuel pour 2008-2009 dans l'EGB

En dépit des difficultés liées au codage présentées précédemment, une extraction a été réalisée en mai 2010, en sélectionnant, dans la base de l'Echantillon Généraliste des Bénéficiaires (EGB)³⁷, les femmes ayant eu au moins une mammographie, quel que soit son type (entre le 1^{er} janvier 2008 et le 31 décembre 2009) mais hors mammographies réalisées dans le cadre d'une hospitalisation.

La population de l'EGB, sélectionnée avant 2008 et encore présente et vivante en 2010 sans cancer du sein déclaré dans le cadre d'une affection longue durée, était de 505 333 femmes.

On rappelle qu'il existe un biais de sélection des bénéficiaires dans l'EGB :

- En effet, celui-ci n'inclut que des bénéficiaires du régime général stricto sensu, excluant ceux des sections locales mutualistes (SLM), telles la MGEN, la mutuelle des hospitaliers ou celle des fonctionnaires ainsi que les bénéficiaires de la MSA et du RSI. Les comportements de ces populations concernant la consommation de soins sont différents de ceux de la population du régime général.
- Par ailleurs, nous observons une différence importante entre le nombre de femmes entre 50 et 74 ans déclarée par l'INSEE en 2009 (8 951 744) et celui retrouvé au sein de l'EGB extrapolée à la population du régime général (6 606 282)³⁸.

► Femmes de 50-74 ans

Dans la population sélectionnée, 65 513 (12,96% [IC99%=12,84%-13,09%]) femmes étaient âgées de 49 ans (50 ans en 2009) à 75 ans (74 ans en 2008) ont été sélectionnées. La fréquence de la mammographie dans cette population est présentée dans le tableau 16.

Tableau 16. Fréquence du dépistage organisé et individuel dans l'échantillon généraliste des bénéficiaires de l'assurance maladie

	N	%	IC99%	
			Inf.	Sup
Nombre de femmes entre 50 et 74 ans en 2009	65 513	12,7%	12,8%	13,1%
ayant eu au moins une mammographie	39 366	60,1%	59,6%	60,6%
dépistage organisé du sein (DO)	29 394	44,9%	44,4%	45,4%
dépistage individuel du sein sur facteur de risque (FR) [DO/DI]	815	1,2%	1,1%	1,4%
mammographie de dépistage individuel sans facteur de risque ou de suivi ou de diagnostic (DI/DG)	11 113	16,7%	16,6%	17,3%
Femmes avec DO et DI/DG	1 916	2,9%	2,8%	3,1%

Le taux de participation global (dépistage organisé ou individuel ou mammographie de suivi) est estimée à 60,1%.

Le dépistage organisé et individuel sur facteur de risque concerne 46,1% des femmes [IC 99%=45,5% – 46,6%]; ce chiffre est inférieur à celui fourni par l'InVS sur la période 2008 -2009 (52,8%).

La proportion de femmes ayant eu un dépistage individuel (ou un diagnostic ou un suivi pour une pathologie mammaire autre que le cancer du sein) est de 16,7% [IC 99%=16,6% – 17,3%].

³⁷ Echantillon au 1/97^{ème} représentatif de la population du régime général à l'exception des fonctionnaires et des étudiants.

³⁸ N= 68106 x 97 femmes âgées de 50 à 74 sélectionnées en 2009 dans l'échantillon.

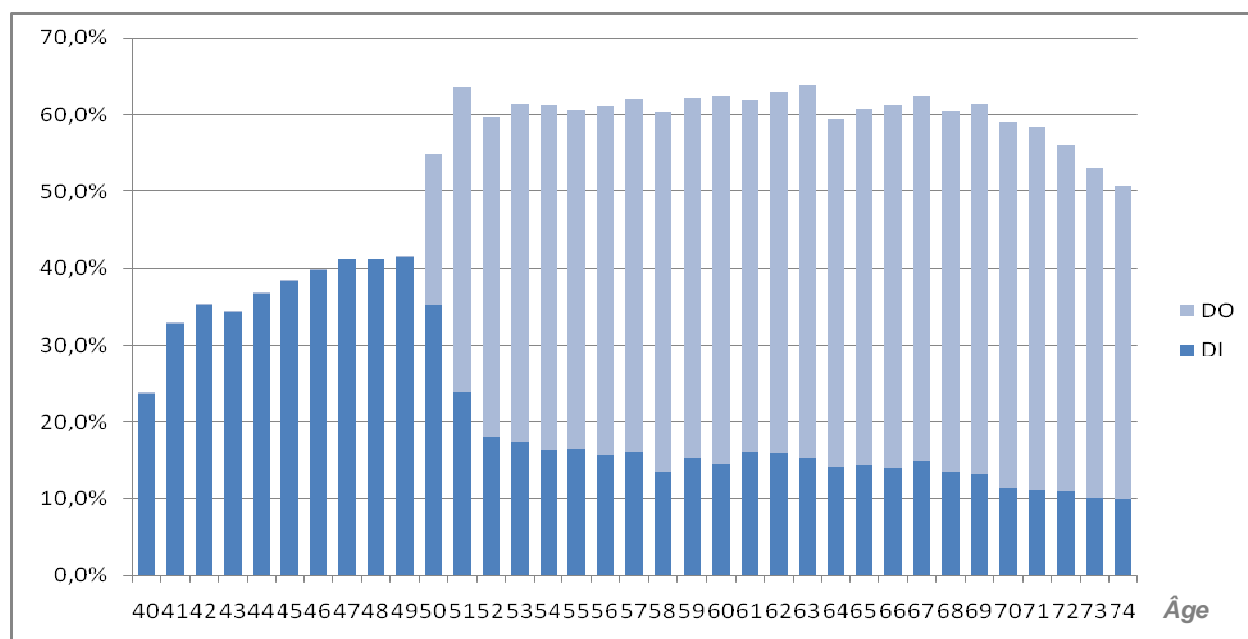
La proportion de femmes ayant eu à la fois un dépistage organisé (ou individuel sur facteur de risque) et un dépistage individuel sans facteur de risque (ou un diagnostic ou un suivi pour une pathologie mammaire autre que le cancer du sein) est faible (2,9% [IC 99%=2,8% - 3,1%]).

► **Femmes de moins de 50 ans et analyse par classes d'âge**

Dans l'EGB, 37 558 femmes sont âgées de 40 à 49 ans. Parmi ces femmes, plus d'une sur trois soit 13 864 (36,9% [IC 99%=36,3% - 37,6%]) a eu au moins une mammographie sur les deux années étudiées. Il s'agit de mammographies de dépistage individuel sans facteur de risque ou de diagnostic ou suivi d'une pathologie mammaire, le nombre de dépistage organisé étant pratiquement nul. Le recours à la mammographie en DI, suivi ou diagnostic est relativement faible à 40 ans (23,7%), il augmente nettement à 41 ans (33,0%) et dépasse les 40% entre 47 ans et 49 ans (voir figure 5).

L'analyse par classes d'âge (figure 5) montre une nette augmentation du taux de participation au dépistage à 50 ans (54,9%). A 50 ans, le DO ne représente toutefois que 19,6% de la population. Il augmente ensuite progressivement et prend le relais du DI qui reste néanmoins pour toutes les classes d'âge à un niveau supérieur à 13% jusqu'à 69 ans puis se situe ensuite autour de 11%. Le taux de mammographie global atteint son maximum à 51 ans avec 63,6% de la population cible. Le taux de participation au DO est minimum à 64 ans avec 45,2% seulement de participation. Au-delà de 69 ans, le taux de participation global diminue progressivement pour n'être plus que de 50,7% à 74 ans. Ce graphique doit cependant être interprété avec précaution, car il donne une vision longitudinale de données transversales observées à un instant donné (2008-2009) et ne permet pas de distinguer ce qui relève du DI et ce qui est du suivi ou du diagnostic.

Figure 5. Recours à la mammographie en fonction de l'âge des femmes dans l'EGB-AM (régime général) Part du DO et du DI, suivi ou diagnostic.



Source : Extraction HAS à partir des données de l'EGB (2008-2009)

► **Intervalle entre deux DI et alternance DO-DI**

Une étude de l'intervalle entre deux DI a également été réalisée, selon que les femmes participent ou non au DO.

Dans l'EGB entre 2007 et 2010, 2 615 femmes de 50 à 74 ans ont eu deux DI sans DO et 902 femmes ont eu deux DI avec au moins un DO. Le tableau 17 présente la répartition des délais entre deux DI chez les femmes avec et sans DO.

56 % des femmes qui ont eu deux DI sans DO ont un intervalle de 22 mois ou plus entre deux DI 44 % le font donc plus fréquemment (28,2 % entre 15 et 21 mois et 15,8% avec un délai inférieur à 14 mois).

En revanche, pour les femmes qui ont eu un DO, le DI se produit de manière rapprochée puisque 52 % ont eu un DI avec un intervalle inférieur à 14 mois. Néanmoins, il ne semble pas qu'il y ait systématiquement une alternance DO-DI, car dans 67% des cas le DO a eu lieu avant le DI et non entre les deux (33%). Cela conduit à penser que dans ce cas le DI intervient plutôt à la suite d'un DO suspect et classé par exemple en ACR3, ou parce que la femme n'a pas souhaité renouveler son expérience du DO.

Ces résultats sont difficilement généralisables car ils ont été observés sur une période unique de trois ans (2007-2010) et les effectifs sont réduits.

Tableau 17. Répartition des délais entre 2 dépistages individuels chez les femmes de plus de 50 ans participant ou non au dépistage organisé

	Sans DO		Avec un DO	
	N	%	N	%
Délai entre deux DI				
Inférieur à 9 mois	114	4,4	255	28,3
10-14 mois	299	11,4	217	24,1
15-21 mois	736	28,2	149	16,5
22-26 mois	1022	39,1	132	14,6
Supérieur à 26 mois	444	17	149	16,5

Source : EGB, traitements effectués par l'HAS

En conclusion, les données de l'EGB ne permettent pas de distinguer les mammographies réalisées dans le cadre d'un DI de celles réalisées pour suivi ou diagnostic et donc d'en estimer le pourcentage exact. Les résultats présentés (17% de DI ou suivi ou diagnostic) doivent donc être mis en perspective avec d'autres données. Concernant le DO, les données de l'InVS sont de meilleure qualité que celles de l'EGB car *a priori* plus exhaustives. Toutefois, les données de l'EGB permettent de mettre en regard les données relatives au dépistage organisé et au dépistage individuel ce que ne permettent pas, par définition, les données de l'INVs.

L'analyse par classes d'âge montre qu'un taux important de femmes bénéficie d'un dépistage individuel avant d'avoir 50 ans et que l'augmentation de la participation après 50 ans se fait progressivement par le DO, sans que le DI ne disparaisse jamais totalement (mais il comprend des cas de suivi ou de diagnostic). Le moment d'entrée au DO à 50 ans doit donc être considéré avec attention, car il s'agit d'une période de transition pour certaines femmes qui passent du DI au DO. La distinction DO/DI pourrait être difficile à appréhender pour les femmes, et l'invitation au DO est susceptible d'arriver trop tôt ou trop tard par rapport à la dernière mammographie pratiquée en DI.

Enfin, en utilisant les données de l'EGB, il n'est pas possible de conclure que le DI est réalisé systématiquement à intervalle plus rapproché (tous les ans) que le DO.

4.2.3 Analyse des dépassements d'honoraires pratiqués en DI dans les bases SNIIR-AM

Des dépassements de tarifs peuvent être pratiqués par certains radiologues dans le cadre du dépistage individuel. L'importance de ces dépassements a été évaluée à partir des données du SNIIR-AM (voir méthodologie en annexe).

L'analyse confirme que dans le cadre du dépistage organisé ou individuel sur facteur de risque, les montants des dépassements d'honoraires sont quasiment inexistantes (moins de 10 000 € pour près de 2 millions d'actes).

En revanche, concernant les mammographies effectuées dans le cadre d'un dépistage individuel sans facteur de risque ou d'un diagnostic/suivi pour pathologie mammaire, le montant des dépassements d'honoraires s'élève à près de 13% du montant global remboursé.

Ceux-ci sont concentrés sur Paris qui représente 72% de la totalité du montant des dépassements d'honoraires facturés sur la France entière et à 92% en région parisienne, hormis le Val d'Oise (0,86%) et la Seine Saint-Denis (0,28%) (Tableau 18).

Paris est le département où le montant moyen de dépassements d'honoraires est le plus élevé, avec une moyenne de 25,57 €, suivi des Hauts de Seine avec 14,62 € puis, de l'Essonne avec 10,74 € de dépassement moyen.

A titre indicatif, le nombre de mammographies effectuées dans le cadre du DI sans aucun dépassement d'honoraire pour les femmes de 50 à 74 ans est seulement de 156 455 actes pour un montant remboursé de 7 270 166€ ; ce qui ne représente que 17% du nombre total d'actes et 16% du montant total remboursé. Une très grande partie des actes pratiqués en DI en région parisienne le sont avec dépassement d'honoraires.

Tableau 18. Montant et répartition des dépassements d'honoraires les plus élevés par département

Département	Montant du dépassement	% / montant du total dépassement	Nombre de mammographies	Montant moyen du dépassement	Montant Remboursé	% / montant total remboursé
	4 795 213 €		782 763	6,1 €	36 855 277 €	
PARIS	3 450 209 €	71,9%	134 939	25,6 €	6 236 020 €	17 %
HAUTS-DE-SEINE	350 072 €	7,3%	23 952	14,6 €	1 120 857 €	3 %
ESSONNE	240 592 €	5,0%	22 393	10,7 €	1 057 000 €	29%
YVELINES	186 622 €	3,9 %	23 243	8,0 €	1 078 510 €	29%
SEINE-ET-MARNE	133 133 €	2,8 %	12 639	10,5 €	594 093 €	1,6%
VAL-DE-MARNE	87 838 €	1,8%	16 275	5,4 €	773 070€	2,1%
Sous-total région parisienne	4 448 469 €	92,8%	233 441	19,0 €	10 859 551 €	29,5%
RHONE	82 911 €	1,7%	28 672	2,9 €	1 315 815 €	3,6%
ALPES-MARITIMES	63 417 €	1,3%	33 478	1,9 €	1 558 674 €	4,2%
VAL-D'OISE	41 223 €	0,9%	14 806	2,8 €	701 948 €	1,9%
Sous-total département >=1%	4 636 021€	96,7%	310 397	14,9	14 435 989 €	39,2%

4.3 Approche *via* l'observatoire de la sénologie

L'observatoire de la sénologie (Senolog) a été créé en 2003 et mis en place en 2004, dans le cadre d'un Accord de Bon Usage des Soins, signé entre la Fédération Nationale des Médecins Radiologues et les caisses d'assurance maladie. Le projet a été financé par le Fonds d'Aide à la Qualité des Soins de Ville (FAQSV), l'INCa et la FNMR.

Les informations qui servent à renseigner la base de données sont issues directement des systèmes d'information des radiologues (Radiologic Information System) ou d'un logiciel ad hoc. Les données renseignées concernent l'identification du radiologue (numéro Adeli, site d'exercice, statut du site et identification du mammographe utilisé), des renseignements sur le patient (sexe, code postal, date de naissance, présence éventuelle de facteur de risques et date de la dernière mammographie), les circonstances de la venue de la patiente (DO, DI, suivi d'un cancer, suivi d'une autre pathologie, repérage, autre), la spécialité ou la structure d'appartenance du prescripteur (structure de gestion, gynécologue, médecin généraliste, oncologue, hôpital public, autre), l'acte ou les actes réalisés (code CCAM) et leur résultat (code ACR) ainsi que la conduite à tenir. Les données sont anonymes concernant les patients et nominatives concernant les radiologues. Chaque radiologue émetteur reçoit un relevé d'activité tous les six mois^{39,40}. L'observatoire de la sénologie a fourni des informations à la HAS pour les années 2007 à 2009.

Environ 3 100 radiologues ont renseigné Senolog, avec une variabilité interrégionale voire interdépartementale importante. Pour 2009, 3,6 millions d'actes figurent dans Senolog (essentiellement des mammographies et des échographies mammaires) soit environ 70% de la pratique sénologique française. Les mammographies représentent environ 74% du total des actes (cf. tableau 19).

Tableau 19. Evolution du nombre d'actes réalisés entre 2007 et 2009.

Codes et libellés CCAM	Nombre d'actes		
	2007	2008	2009
QEQQ004 (Mammographie de DO ou de DI sur facteur de risque)	1 172 709	1 214 673	1 309 139
QEQQ001 (Mammographie de DI, de diagnostic ou de suivi)	1 261 756	1 222 660	1 218 431
QEQQ005 (Mammographie unilatérale de DI, diagnostic ou de suivi)	114 027	113 306	123 543
QEQM001 (Echographie)	845 597	870 941	883 972
Nombre total d'actes de sénologie	3 432 072	3 464 435	3 585 305

Source : Observatoire de la sénologie, interrogation de la base de données réalisée à la demande de la HAS.

L'observatoire de sénologie enregistre les circonstances de la mammographie (tableau 20). Sur la période 2007 à 2009, pour les mammographies dont la circonstance était indiquée par le radiologue, entre 18,9 et 22,3 % des mammographies correspondaient un dépistage individuel, entre 65,2 et 68,6% était du dépistage organisé et un peu plus de 12% du suivi d'une pathologie connue ou repérage. Les gynécologues apparaissent comme les principaux prescripteurs des mammographies de DI (60,1% étaient prescrites par un gynécologue et 31,7% l'étaient par un généraliste en 2009).

³⁹ Aïssa Khelifa et Jean-Philippe Masson, *L'observatoire de la sénologie (senolog, communication non publiée, Nice 2011.*

⁴⁰ A l'occasion d'Octobre Rose, la FNMR fait le point sur la situation de l'imagerie médicale. Le dépistage des cancers du sein :

<http://www.fnmr.org/images/03%20donnees%20d%E9pistage%20cancers%20sein%2030%2009%2010.pdf>

Cette répartition ne concerne que les femmes qui ont eu un acte de sénologie. Il n'est donc pas possible d'en déduire un taux de participation au DI sur l'ensemble de la population. Toutefois, par rapport aux données de l'EGB, la base Senolog permet de distinguer la proportion de mammographies qui relève du DI véritable de celles qui relèvent du suivi d'une pathologie ou d'un repérage (soit 60% de DI « véritable » pour 40% de suivi d'une pathologie connue ou repérage).

La base EGB faisait état pour 2009 d'un taux de participation de 16,7% en DI + repérage ou diagnostic. Une hypothèse de 60% de DI « véritable » conduit à un taux de participation au dépistage individuel d'un peu plus de 10% de la population cible.

Tableau 20. Répartition des circonstances de la mammographie (tranche d'âge de 50-74 ans) en %

Moyenne nationale	DO	DI	Suivi d'une pathologie connue ou repérage	Total
2007	65,2	22,3	12,3	1 802 327
2008	67,4	20,14	12,4	1 821 642
2009	68,6	18,9	12,4	1 922 844

Source : Observatoire de la sénologie, interrogation de la base de données réalisée à la demande de la HAS.

La répartition par ACR en DO et en DI est donnée en pourcentage dans le tableau 21 pour les années 2007 à 2009. En DO le taux d'ACR 4 et 5 est proche de 1% pour toutes les années. En DI ce taux est plus élevé, de l'ordre de 2%.

Le taux de détection supérieur d'ACR 4 et 5 en DI pourrait s'expliquer par plusieurs éléments, qui demeurent des hypothèses :

- Les femmes qui font du DI sont globalement plus jeunes et la probabilité qu'il s'agisse de leur première mammographie de dépistage est donc plus élevée.
- Le DI pourrait être prescrit en consultation à des femmes à risque plus élevé que la moyenne.
- Certaines de ces femmes pourraient avoir des signes cliniques identifiés par la femme ou à la suite de l'examen clinique des seins par le gynécologue ou le médecin généraliste.
- Certaines femmes venant pour un DO pourraient avoir été reclassées par le radiologue en DI parce que des examens complémentaires ont été pratiqués.
- Un taux de faux positifs plus élevé conduisant à des examens complémentaires mais pas à un dépistage de cancer in fine (dans ce cas la valeur prédictive positive des ACR 4 et 5 en DI serait plus faible qu'en DO). Ce taux plus élevé pourrait être lié à un effet « technologie » lié à une utilisation plus systématique des mammographes numériques en DI (avis du groupe de travail).
- Enfin, il peut y avoir des biais de saisie ou d'échantillonnage dans Senolog, sans qu'il soit possible d'évaluer leur ampleur car la base n'est pas exhaustive et n'est pas soumise à un contrôle qualité.

Il convient de noter que la VPP des ACR 3, 4 et 5 en DI étant inconnue (taux de faux positifs, bilans complémentaires inutiles, etc.), aucune conclusion ne peut être établie quant au niveau des taux de cancers détectés en DI.

En DO le pourcentage d'ACR 3 est de l'ordre de 2% et se situe autour de 4,5% en DI. La performance du DI est plus ici plus faible car le taux d'ACR3 ne devrait pas dépasser 3% (objectif cible fixé en DO) En effet, ces femmes sont soit fausses positives et devront être suivies ce qui engendre des examens supplémentaires et est anxiogène, soit vraies positives et la nature de leur lésion aurait du être identifiée.

Tableau 21. Répartition des ACR en dépistage organisé et en dépistage individuel de 2007 à 2009 chez les femmes de 50 à 74 ans en %

%	ACR0	ACR1	ACR2	ACR3	ACR4	ACR5	NC*	Nb total
Dépistage organisé								
2007	1,0	31,3	64,3	2,2	0,7	0,3	0,1	1 157 399
2008	1,0	29,3	66,6	2,1	0,7	0,3	0,1	1 202 551
2009	0,7	27,8	68,5	2,0	0,7	0,3	0,0	1 285 675
Dépistage individuel								
2007	1,2	24,9	66,8	4,6	1,4	0,5	0,6	390 836
2008	1,0	22,9	69,0	4,5	1,4	0,6	0,6	352 716
2009	1,6	21,2	71,0	4,2	1,4	0,6	0,1	343 173

Source : Observatoire de la sénologie, interrogation de la base de données réalisée à la demande de la HAS. NC= Non Connu.

4.4 Pratique des actes en association mammographie plus échographie

La base de l'EGB de l'assurance maladie (voir méthodologie en annexe) et la base de l'observatoire de la sénologie ont été interrogées pour évaluer l'association d'acte mammographie-échographie. En effet, en l'absence de seconde lecture, la pratique de l'échographie est réputée plus fréquente en DI qu'en DO, pour lequel elle n'est prévue qu'en cas de mammographie positive. Les résultats sont présentés dans les tableaux 22 et 23.

Tableau 22. Nombre de mammographies par type sur la période 2008-2009 et fréquence de l'association avec une échographie (dans la semaine qui a suivi ou le jour même) effectuées chez les femmes âgées de 50 à 74 ans – France entière à partir des données de l'EGB-AM

	N	%	IC99%	
Nombre de femmes de 50 et 74 ans en 2009 dans l'EGB	65 513			
ayant eu au moins une mammographie	39 366	60,09%	59,6%	60,6%
- avec DO ou de DI sur facteur de risque	30 161	46,05%	45,55%	46,55%
Echographie avec un dépistage organisé du sein ou individuel sur Facteur de risque	6 573	21,79%	21,18%	22,40%
- avec mammographie de DI sans facteur de risque ou de suivi ou de diagnostic	11 113	16,96%	16,59%	17,34%
Echographie avec dépistage individuel sans facteur de risque ou suivi/diagnostic	6 811	61,29%	60,10%	62,48%

Note : L'échographie a été considérée comme pratiquée en association lorsqu'elle était réalisée moins de 7 jours après la mammographie,

Source : CNAMTS, EGB, extraction et exploitation des données par la HAS.

Tableau 23. Taux d'association mammographie et échographie de 2007 à 2009 chez les femmes de 50 à 74 ans dans la base Senolog

%	Mammographies	Echographies	Taux d'association
Dépistage organisé			
2007	1 175 321	103 371	9%
2008	1 229 402	108 698	9%
2009	1 319 325	110 557	8%
Dépistage individuel			
2007	401 884	159 169	40%
2008	366 949	154 009	42%
2009	364 352	144 377	40%
Repérage et suivi			
2007	225 122	95 733	43%
2008	225 291	99 325	44%
2009	239 167	98 981	41%

Source : Observatoire de la sénologie, interrogation de la base de données réalisée à la demande de la HAS.

► En dépistage organisé

Dans l'EGB chez les femmes de 50 à 74 ans ayant bénéficié d'un dépistage organisé ou d'un dépistage individuel sur facteur de risque, le taux d'échographie mammaire (dans la semaine qui a suivi la mammographie) était de 21,79% [IC 99%=21,18% - 22,4%] en 2008-2009.

Ce chiffre du taux d'association en DO est cohérent avec celui de l'InVS qui enregistrait en 2005 un taux global d'échographie de 19% ce qui correspondait à 10,5% d'échographies en bilan d'une mammographie positive (8,8% en 2008) et à 8,5% d'échographie alors que la mammographie était normale (non disponible pour 2008). Il est également cohérent avec les données de l'observatoire de sénologie qui rapportaient un pourcentage d'échographies associé à la mammographie de l'ordre de 8 à 9% dans le cadre du dépistage organisé hors repérage et suivi.

Il est important de signaler que le taux d'échographies en association pratiqué alors que la mammographie est normale en DO (8,5%) ne correspond pas à la proportion de seins denses, dans la mesure où, selon l'InVS, dans les 97 départements ayant renseigné cette variable, l'échographie n'était pratiquée que dans 54% des cas de seins denses (63). Si l'échographie était réalisée sur la totalité des seins denses, il y aurait donc 15,7% d'échographies en première intention soit 1,8 fois plus que la pratique actuelle.

► En dépistage individuel

La pratique de l'échographie apparaît beaucoup plus systématique en dépistage individuel. Les chiffres de l'assurance maladie (61,29% d'échographies en association) sont néanmoins difficilement interprétables car ils regroupent des mammographies de dépistage avec des mammographies de diagnostic ou de suivi pour lesquelles l'échographie en association est généralement indiquée. En revanche, les données plus ciblées de l'observatoire de la sénologie permettent de voir que l'échographie est pratiquée dans 40 % des cas hors suivi et repérage. Ce chiffre montre que l'échographie en association est une pratique très fréquente en DI.

Cette différence (échographie plus fréquente en DI) pourrait partiellement s'expliquer par une population plus jeune en DI qu'en DO puisque la densité mammaire diminue avec l'âge (63% des seins denses concernent les femmes des moins de 60 ans et 10% les femmes de plus de 70 ans (63)). Les données présentées dans la figure 5 montrent en effet que le taux de DI est plus élevé chez les femmes plus jeunes (en particulier dans la tranche d'âge 50-51 ans). Le taux de seins denses chez les femmes de moins de 60 ans est de 25% environ (63) et elles représentaient

57,6% de l'effectif EGB en DI contre 46,8% en DO. Le pourcentage de seins denses en DI est donc vraisemblablement plus proche de 20% que de 16%. A cela s'ajoute le taux de mammographies positives en 1^{ère} lecture (nécessitant une échographie) qui pourrait être plus élevé que celui du DO dans la mesure où le taux final d'ACR 4 et 5 est deux fois plus élevé (4,5 % en DI contre 2 % en DO).

La Décision UNCAM du 5 mars 2009 parue au JO du 11 mars 2009 a modifié la règle d'association des actes de radiologie conventionnelle : en cas d'association d'actes de radiologie conventionnelle, l'acte dont la valeur est la plus élevée est facturé à taux plein, les autres sont facturés à 50% de leur valeur. Cette règle s'applique également dans le cas d'une association d'un acte de mammographie avec un acte d'échographie. L'objectif étant la convergence vers la règle générale⁴¹. Cette baisse de tarification de l'échographie, quand elle est pratiquée en association, pourrait avoir eu un impact sur l'activité des radiologues en nombre d'échographies pratiquées ou dans l'organisation de la pratique (échographies en différé ou effectuées par un autre radiologue).

Points clés :

Les femmes déclarent participer massivement au dépistage du cancer du sein. Dans toutes les enquêtes, plus de 9 femmes sur 10, âgées de 50 à 74 ans, déclarent avoir réalisé une mammographie au cours de leur vie.

Selon les sources, entre 60 et 70% des femmes déclarent avoir eu leur dernière mammographie il y a moins de deux ans et aux alentours de 80% il y a moins de trois ans. La périodicité inadéquate par rapport aux recommandations pourrait avoir deux facteurs explicatifs :

- **pour les femmes jeunes, elle correspondrait à une mammographie pratiquée en DI avant 50 ans ;**
- **pour les plus âgées, elle correspondrait à un phénomène de lassitude ou au fait de ne plus se sentir concernée.**

Avant 50 ans, plus de 30% des femmes bénéficient d'un dépistage individuel et, de ce point de vue, le moment d'entrée dans le DO à 50 ans constitue pour ces femmes une période de transition du DI au DO.

A partir de 50 ans, les femmes se font dépister soit par le dépistage organisé, soit par le dépistage individuel. L'augmentation globale de la participation au dépistage se fait progressivement par le DO, sans que le DI (qui comprend des cas de suivi ou de diagnostic) ne disparaisse jamais totalement.

Les données convergent vers un taux de participation au dépistage organisé de l'ordre de 50% de la population cible.

Le pourcentage de dépistage individuel chez les femmes de 50 à 74 ans est difficile à évaluer précisément, en particulier en raison des modalités actuelles de codage des mammographies, dans les bases de données de l'assurance maladie, qui ne permettent pas d'isoler celles pratiquées dans le cadre d'un dépistage individuel de celles de diagnostic ou de suivi.

Chez les femmes de 50 à 74 ans, en combinant les informations de la base EGB et celles de Sénolog, le pourcentage de dépistage individuel pourrait être estimé à environ 10 % des mammographies (réalisées entre 50 et 74 ans). Il y aurait par ailleurs 7 à 8% de femmes ayant une mammographie de diagnostic ou de suivi. Dans les enquêtes déclaratives auprès des femmes, le taux de DI, de suivi ou de diagnostic se situerait entre 20 et 25%, sans qu'il soit possible de savoir combien de ces mammographies correspond réellement à du DI, et avec de nombreux biais déclaratifs.

⁴¹ En CCAM, quand un professionnel réalise deux actes techniques ou plus, dans la même séance pour un même patient, l'acte dont le tarif est le plus élevé est facturé à taux plein, le second est facturé à 50% de sa valeur.

Enfin, d'après la base Sénolog, en 2009, les gynécologues étaient les principaux prescripteurs du DI (60,1%) suivis des médecins généralistes (31,7%).

A partir des données de l'assurance maladie, il n'est pas possible de conclure que le DI est réalisé systématiquement à intervalle plus rapproché (tous les ans) que le DO.

Il existe un décalage entre le taux d'échographies en dépistage organisé et celles qui se pratiquent en dépistage individuel hors facteurs de risque.

En fonction des bases de données, le taux d'échographies pratiquées en association se situerait :

- pour le dépistage organisé autour de 20 % dont 8 à 9 % alors que la mammographie est normale;
- Autour de 60% dans l'EGB en DI, suivi ou repérage et de l'ordre de 40 % pour le DI seul (c'est-à-dire hors suivi et repérage) dans la base Sénolog. Ces données nécessitent d'être validées par un contrôle qualité du recueil de l'information dans la base Sénolog.

Une partie de ces échographies « en excès » en dépistage individuel pourrait partiellement s'expliquer par la proportion plus élevée en DI qu'en DO de femmes plus jeunes ayant des seins plus denses et par un taux d'ACR3-4-5 plus élevé également en DI.

La baisse récente de tarification de l'échographie, quand elle est pratiquée en association, pourrait avoir eu un impact sur l'activité des radiologues en nombre d'échographies pratiquées ou dans l'organisation de la pratique (échographies en différé ou effectuées par un autre radiologue).

Enfin, des dépassements d'honoraires peuvent être pratiqués par certains radiologues dans le cadre du dépistage individuel. Ils s'élèvent à près de 13% du montant global remboursé (DI sans facteur de risque) et concernent quasi exclusivement Paris et la région parisienne.

5 Motifs de non participation au dépistage organisé

Les motifs de non participation au DO sont étudiés en analysant la perception des femmes elles-mêmes d'une part, et la perception des médecins (généralistes, gynécologues et radiologues) d'autre part. Les études qui évaluent les différentes méthodes pour convoquer les femmes n'ont pas été retenues dans cette analyse. Seuls les motifs de participation ou de non participation et les facteurs pouvant les influencer ont été recherchés. Dans un second temps, une étude statistique globale des différents facteurs pouvant expliquer la participation au dépistage organisé par département a été réalisée, en utilisant les données socio-économiques disponibles et des indicateurs de densité de l'offre. L'objectif de ce travail était de déterminer si des variables contextuelles pouvaient expliquer l'hétérogénéité observée entre les différents départements (partie 5.2).

5.1 Au niveau individuel

Les femmes de 50 à 74 ans qui reçoivent une invitation par la structure de gestion peuvent ne pas donner suite. Cette partie vise à analyser les motifs qu'elles évoquent, qu'il s'agisse d'une décision de non participation, d'un choix en faveur du DI ou d'un renoncement après un recours antérieur au DO. Les médecins généralistes, les gynécologues et les radiologues peuvent inciter ou non les femmes à recourir au DO. Les motifs évoqués pour expliquer leur attitude sont traités dans un second temps.

5.1.1 Facteurs de non participation des femmes

Deux types d'études existent. Des analyses quantitatives cherchant associer à la participation (ou non participation) des femmes des facteurs explicatifs statistiquement significatifs (liés aux caractéristiques démographiques, sociologiques, économiques ...) et des études généralement traitées de manière qualitative, qui interrogent les femmes sur leurs motifs de participation ou non. Ces deux types de travaux sont analysés successivement.

► Etudes quantitatives

Méta-analyse des études internationales

Une méta-analyse de la littérature française et internationale a été réalisée en 2005 (89) en interrogeant les bases Medline, BDSP, Embase et Pascal et en utilisant les travaux de la littérature grise. 69 articles ont été sélectionnés pour l'analyse. Ce travail reprenait l'ensemble des travaux français et étrangers réalisés de 1990 à 2003. Les facteurs de participation initiale sont distingués de ceux de la participation secondaire. Les résultats obtenus sont présentés dans les tableaux 24 et 25.

Tableau 24. Facteurs expliquant la participation initiale au dépistage organisé, études antérieures à 2004 d'après Soler-Michel *et al* 2005 (89).

Facteurs étudiés	Paramètres augmentant la participation au dépistage organisé. (Nombre d'études confirmant/ou infirmant)	Conclusion sur influence du paramètre
Sociodémographiques		
Age	Age jeune (4 oui/ 2 non)	Oui
Statut marital	Femmes mariées (3 oui/ 2 non)	Oui
Statut professionnel	Activité professionnelle (4 oui / 2 non)	Oui
Statut socioéconomique	Classe sociales favorisées ou moyennes (4 oui, 2 non)	Pas d'évidence
Antécédents médicaux		
Antécédents familiaux	Cancer du sein dans la famille (1 oui, 2 non)	Pas d'évidence
Antécédents personnels	Antécédents d'anomalie des seins (2 oui, 1 non)	Pas d'évidence
Proches atteints de cancer	Existence de proches atteint de cancer du sein (3 oui)	Oui
Antécédents d'une pathologie chronique.	Autres pathologies chroniques (1 non)	Non
Comportements face à la santé	-frottis réguliers (3 oui) -visites régulières chez gynécologue ou généraliste (4 oui) - pratique de l'autopalpation des seins (2 oui) - Absence de tabagisme (2 oui) - Utilisation de contraceptifs oraux (2 oui), de THS (3 oui)	Oui
Environnement		
Organisation	Gratuité (3 oui)	Oui
Accès	Facilité d'accès (1 oui, 3 non)	Pas d'évidence, dépend du lieu de l'étude.
Facteurs psychosociologiques		
Modèle de croyance relative à la santé de Rosenstock	Perception de sa propre vulnérabilité (5 oui)	Oui
Facteurs approchants	Perception du bénéfice du dépistage pour soi-même (5 oui)	Oui
	Absence de frein émotionnel (peur, douleur...) (5 oui)	Oui
	Recours à une personne référente comme le médecin traitant (2 oui)	Oui
Autres facteurs psychosociologiques	Existence d'un soutien social (2 oui) Intention de participer (3 oui) Connaissance de l'existence du dépistage (4 oui)	Oui Oui Oui

Tableau 25. Facteurs prédictifs de la participation secondaire au dépistage organisé d'après Soler-Michel *et al.* 2005, études antérieures à 2004 (89).

Facteurs étudiés	
Participation initiale	Participation à un premier dépistage incite les femmes à revenir sur invitation (2 oui)
Satisfaction	Première expérience jugée favorable indépendamment des résultats de la mammographie (10 oui)
Douleur	La douleur est un motif de non participation (3 oui).

L'existence de nombreux biais méthodologiques était soulignée dans la méta-analyse. En effet, plusieurs études ne faisaient pas la distinction entre mammographie de diagnostic et de dépistage. Les études n'étaient souvent pas comparables entre elles (méthodes d'échantillonnage, puissance de la comparaison, effet du hasard, diversité des plans d'étude) et des différences observées semblaient être liées aux modalités d'organisation du dépistage dans les différents pays. Par ailleurs, le faible nombre d'études sur la participation secondaire n'avait pas permis de faire une sélection en fonction de la qualité. Elles avaient donc toutes été retenues dans la méta-analyse.

Pour la participation initiale, les facteurs les plus prédictifs du recours au dépistage semblaient être l'âge, le fait d'être marié, d'avoir une activité professionnelle, le fait d'avoir un comportement positif vis-à-vis de sa santé (actions de prévention), la perception de sa propre vulnérabilité, l'absence de frein psychologique et la connaissance du dépistage. Les facteurs avec un niveau de preuve relativement faible étant la gratuité, l'existence d'un proche atteint, l'existence d'un soutien social, l'intention de participer, le recours à un médecin traitant.

Pour la participation secondaire, les facteurs prédictifs positifs sont la participation initiale, la satisfaction ressentie lors de la première expérience de dépistage. Cette satisfaction a une influence sur les facteurs psychologiques de participation.

Dans cette méta-analyse, la distinction entre DO et DI n'était pas effectuée, car selon les auteurs, les mêmes facteurs explicatifs de participation étaient retrouvés dans la littérature concernant le dépistage organisé par rapport au dépistage individuel. Toutefois ces derniers soulignaient que dans 5 études, dont une française, la coexistence du dépistage individuel jouait un rôle négatif dans la participation au dépistage organisé.

Les résultats de la méta-analyse de Soler-Michel *et al.* (89) ont été complétés en effectuant un recensement des études françaises publiées après 2004.

Etudes françaises publiés après 2004

Sept études qui utilisaient des critères quantitatifs pour apprécier les facteurs explicatifs de la participation des femmes ou les raisons invoquées par les femmes ont été retenues (tableau 26). Six études reposant sur des méthodes plus qualitatives (entretiens individuels ou de groupe) et qui ne faisaient pas l'objet de tests statistiques ont également été sélectionnées (tableau 27).

Tableau 26. Etudes analysant les facteurs explicatifs de la participation au dépistage organisé, études postérieures à 2004

	Type d'études	Population	Méthode /stratification	Facteurs explicatifs statistiquement significatifs
Duport et al., 2008 (90)	Enquête Santé INSEE 2003	3378 femmes de 50 à 74 ans	71,2% Mammographie dans les deux années précédentes	DO ou DI Avoir réalisé un autre test de dépistage (col OR 11,1 ou colon OR 3,6), posséder une assurance complémentaire (OR 3,2), avoir consulté un généraliste (OR 2) ; NP* Revenu du ménage <900 € (OR 3,2), locataire (OR 2), Rural (OR 1,5).
Duport et al., 2008 (91)	Etude Rétrospective entre 2003 et 2005 Fado-sein Autoquestionnaire dans 7 départements, stratification par âge et urbain/rural.	5368 femmes de 50 à 74 ans.	Stratification volontaire (cas-témoins) réalisée sur participation. Participation au DO (1480) Participation au DI (3537) Non participation (621)	NP* : Avoir déjà renoncé à des soins pour raison financière diminue le recours au DO et au DI (OR 0,6 - IC95% 0,4-0,8). DO-DI* : Suivi par un gynécologue ou frottis dans les 3 années (OR 3,3- IC95% 2,5-5,0) ;
Blay et al., 2008 ; Pivot et al., 2008 (85,86)	Etude rétrospective 2005 TNS Healthcare-SOFRES par téléphone. Programme EDIFICE. Analyse univariée et multivariée.	507 femmes de 50-74 ans (participation au cours de la vie)	Participation au DO (209, 41,2%) Participation au DI (256, 50,5%) Non participation (38, 7,5%)	DO : Consultation d'un généraliste (OR ajusté=3,19) ou d'un gynécologue dans les 12 derniers mois (OR ajusté=10,23) et motivation personnelle (OR ajusté 7,71). NP : Age inférieur à 54 ans et veuve ou divorcée (OR ajusté 0,11 et 0,32)
Flamant et al., 2005 (79)	Etude rétrospective, Cohorte E3N, 23 799 femmes assurées à la MGEN incluses dans la cohorte entre 1990 et 1991.	23 799 femmes de plus de 50 ans	Participation tous les 2 ans sur 10 ans (6911) Non participation au DO (941) Les résultats ont été analysés en séparant femmes sous THS et femmes sans THS	DO : Autres examens de dépistage (frottis 99,3%, échographie 42,7%, 43% coloscopie, 51,0% recherche de sang occulte) et THS plus de 6 mois. NP* : Age 55-60 ans (OR 2,17 sans THS et 5,07 avec THS); +60 ans (OR 5,12 sans THS et 50,8 avec THS). Célibat (OR 1,74 sans THS et 1,78 avec THS). Suivi santé : Ignorance taux cholestérol OR 3,59 sans THS et 2,95 avec THS. ; Suppléments vitaminiques (OR 1=jamais contre 0,44 souvent). Nombre années d'études (si THS OR 1 pour moins 12 ans contre 0,64 pour plus de 16 ans). Corpulence < ou > à la normale (si THS OR 1,33 et 3,54 ; sans THS OR 1,62 et 1,99).

Tableau 26 (suite) : Etudes analysant les facteurs explicatifs statistiquement significatifs

	Type d'études	Population	Taux de participation	Facteurs explicatifs statistiquement significatifs
Guegen et al., (88)	Enquête Osapiens rétrospective sur Paris de Novembre à décembre 2006	227 femmes de 50 à 74 ans	Stratification socio-économique par quartier parisien.	<p>NP* Le tabagisme apparaît inversement lié au fait d'être à jour dans son dépistage (OR=0,5 [0,3-0,8])</p> <p>DO ou DI Suivi régulier chez un médecin (généraliste ou spécialiste évoqué chez 98,3% des femmes en DI et 89,3% des femmes en DO (hors femmes avec motif signe clinique) OR DO-DI suivi gynécologique régulier 8,0 [IC 4,7-13,6] Signes cliniques peu fréquemment évoqués chez les femmes de 50-74 ans 12,9% évoquent des signes cliniques (11,8% DI et 13,8% DO) contre 64,5% des 18-39 ans et 22,2% des 40-49 ans (p<0,01). Antécédents familiaux est un motif relativement peu fréquent chez les 50-74 ans: 11,9% (dont 17,3% DI et 9,9% DO) contre 28,5% des 19-39 ans et 15,6% des 40-49 ans, <0,01)</p> <p>DO Proche atteint, plus fréquemment cité chez les participantes au DO (19,3% des femmes du groupe DO et 4,3% des femmes du groupe DI ; p<0,01). Campagne d'info plus citées pour la participation au DO : 54,9% du groupe DO le cite contre 15,9% du groupe DI ; p=0,01.</p> <p>DI La participation au DI est beaucoup plus importante qu'au DO à Paris. Sur 227 femmes parisiennes de 50 à 74 ans (46,9% ont participé au DI et 23,3 % au DO).</p>
Société de formation thérapeutique du généraliste et al., 2010 (92)	Enquête femmes suivies par des médecins généralistes, 2008.	842 femmes de 50-74 ans sans antécédent de cancer du sein	Liste fournie par médecins généralistes suivant la femme.	<p>NP* Statut ALD (p-chi2 0,0077), non imposable, au RMI (p-chi2 0,095) et PCS basse (p-chi2 0,0454), situation financière (p-chi2 0,0140) facteurs psychologiques (p-chi2 0,061) sont des facteurs de moindre participation au DO.</p>
Lançon et al., (93)	Enquête Efect auprès de femmes dans 24 départements, 44 cabinets de radiologie, Mai 2010	Auto-questionnaires de 1861 femmes DO, 891 femmes DI, 484 femmes non précisé.	Femmes se présentant au cabinet de radiologie.	<p>DI Suivi gynécologue (85,5% vs 72,7% <10-4), milieu urbain (47,5 vs 33% p<10-5). Clichés disponibles immédiatement 29,7%. 55% des femmes pensaient à tort être dans le DO.</p> <p>DO Seconde lecture 63,8%</p>

NP : non participation

Dans les 7 études retenues, le suivi par un médecin apparaît comme un facteur prédictif du recours au dépistage en faveur du DO lorsqu'il s'agit d'un médecin traitant (6 études), et en faveur du DI lorsqu'il s'agit d'un gynécologue (5 études). Le fait d'avoir réalisé d'autres examens de dépistage est un facteur prédictif du DO ou du DI dans trois études (79,90,91). Pour le DI la participation plus élevée en zone urbaine parisienne est signalée dans deux études (88,93).

Les facteurs prédictifs de non participation au dépistage seraient la faible attention accordée à sa santé signalée (trois études) (79,88,92), le statut isolé (2 études) (85,86), le fait d'avoir déjà renoncé aux soins (91) le revenu faible, la catégorie socioprofessionnelle (1 étude) (92), la ruralité, le statut de locataire (une étude) (90).

Il n'était pas possible de conclure sur l'âge, une étude (85,86) mettant en évidence une moindre participation au dépistage entre 50-54 ans, probablement en raison d'un maintien du suivi des habitudes du DI antérieurement, alors qu'une autre signalait une moindre participation chez les plus de 55 ans (79).

► **Enquêtes qualitatives**

Ces enquêtes mettent d'accent sur les facteurs psychosociaux déterminant la participation au DO ou au DI. Sept études réalisées depuis 2004 ont été retenues, leurs résultats sont repris dans le tableau 27.

La dernière enquête barométrique BVA/INCA de 2009 réalisée sur le cancer en général auprès de 1 013 personnes âgées de plus de 25 ans vient compléter les études présentées dans le tableau 27. Le dépistage du cancer du sein était connu par 98% de la population interrogée et 99% des femmes de 50 à 74 ans. 87% des femmes évoquent spontanément la mammographie comme examen de dépistage. La plupart des femmes ont intégré la fréquence conseillée (72%) mais seulement 30% citent l'âge de 50 ans pour le démarrage du dépistage. Concernant les motivations, le fait que le médecin évoque le dépistage du cancer du sein influence positivement la sa patiente vers une démarche de dépistage : 61% des femmes déclaraient qu'elles avaient réalisé un dépistage parce que leur médecin leur en avait parlé alors même qu'elle consultait pour un autre motif. Par ailleurs, le non apparition de symptômes est un motif fréquent de non dépistage (57%), ce qui tendrait à faire penser que les femmes confondent « dépistage » et « diagnostic précoce ». Cette confusion est retrouvée chez 15 femmes sur 45 dans l'étude de Barreau *et al.* (94). Les femmes ne rejettent toutefois pas le dépistage organisé qui est perçu par 63% comme de qualité et 64% envisagent de se faire dépister par le DO. Pour autant 65% considère que le DO ne concerne que les personnes qui n'ont pas les moyens et 38% pensent qu'il est impersonnel et fait à la chaîne.

Tableau 27. Facteurs d'adhésion ou de non adhésion au dépistage mis en évidence auprès des femmes (enquêtes qualitatives)

Etude	Type d'étude	Facteurs d'adhésion au DO	Facteurs d'adhésion au DI	Facteurs de non participation
Enquête IPSOS/INCA (95)	Réunions de groupe (n=27 femmes) et entretiens (n=40 femmes) femmes de 45 à 74 ans dans 8 grandes agglomérations, 13 DO, 11 DI, 9 DI puis DO, 7ND, 2005.	<ul style="list-style-type: none"> -Acte de routine. -Intérêt pour son corps et sa santé. -Acte d'intérêt général. -Incitation par le médecin généraliste ou spécialiste. -Seconde lecture. -Gratuité. -Caution publique (choix des centres). -Intérêt collectif. 	<ul style="list-style-type: none"> -Suivi d'une prescription médicale. - Attitude proactive vis-à-vis de sa santé. - Malade dans l'entourage ou lecture article de presse. - Caractère social du DO lié à la gratuité et au passage par un circuit inhabituel. -Doute sur la qualité. -Manque de souplesse du DO (choix du centre limité, date et horaires). -Doute sur les conditions d'accueil. -Couplage mammographie-échographie. 	<ul style="list-style-type: none"> -Peur du cancer générant des comportements de fuite relativisant l'intérêt du dépistage (fatalisme, superstition du type le dépistage génère la maladie, négligence de soi, autres problèmes de santé). - Manque de souplesse (prise de RDV)
Dujoncquoy et al., 2006 (96)	20 entretiens de femmes (5 DI, 3 DO, 3 non participantes, 8 DI puis DO, 1 Do puis DI) en Charente et Vienne, 2005.	<ul style="list-style-type: none"> -Peur d'avoir la maladie. - Stimulation par l'entourage familial, amical ou professionnel. 		<ul style="list-style-type: none"> - Peur d'un résultat positif. - Impression d'être en bonne santé.
Barreau et al., 2008 (94)	Entretiens semi-structurés de 50 femmes (25 non participantes, 25 participantes après lettre de relance), Bouches du Rhône et Charente, 2007.	<ul style="list-style-type: none"> -avis du médecin traitant professionnels de santé (7/25). - intervention acteurs de santé (11/25). - Gratuité (9/25) - Conseil de la fille (10/25) ou de l'entourage (8/25) -Civisme (4/25). - Crainte de ne plus être remboursée si non participation (3/25). 	Non étudiés	<ul style="list-style-type: none"> -Contraintes sociales et familiales déclenchant un « oubli de soi » (15/25). -Existence d'une autre pathologie (6/25). - Changement des modalités de dépistage (6/25).
Pellissier-Fall, 2007 (97)	Entretien de 43 femmes (26 DO, 6 DI, 8 pas de dépistage) de l'Orne et du Calvados (Basse Normandie), 2004.	<ul style="list-style-type: none"> -Vigilance pour sa santé. -Proche ou entourage atteint d'un cancer. -Invitation assimilée à une convocation. - Gratuité - Civisme 	<ul style="list-style-type: none"> -DO vu comme un dépistage « social ». -Suivi antérieur, le DO fait « double emploi ». -Opposition au DO du médecin. 	<ul style="list-style-type: none"> -Sentiment de ne pas être « menacée » par le cancer du sein. -Idée qu'une maladie manifeste forcément. - Fatalisme vis-à-vis de la maladie. -Résistance à la médicalisation croissante. - Inefficacité du dépistage.

Tableau 27 (suite). Facteurs d'adhésion ou de non adhésion au dépistage mis en évidence auprès des femmes (enquêtes qualitatives)				
Etude	Type d'étude	Facteurs d'adhésion au DO	Facteurs d'adhésion au DI	Facteurs de non participation
Duport et al., 2008 (91)	Etude Rétrospective entre 2003 et 2005 Fado-sein Auto-questionnaire dans 7 départements, stratification par âge et urbain/rural. 5368 femmes de 50 à 74 ans.	-58,3% invitation, -46,3% 2 ^{ème} lecture, -34,6% bonne prise en charge.	-66% pas de recours au DO car mammographie <2ans, -18,8% suivi car maladie du sein.	-23,8% manque de temps ou oubli, -20,1% pas de cancer du sein dans famille. -14,0% bonne santé. -10,3% ne veut pas examen des seins -10,5% pas besoin (10,5%).
Desjeux et al., 2008 (87)	Enquête rétrospective postale dans 2 départements auprès des assurées de la caisse nationale militaire de Sécurité Sociale (541 Femmes de 50-74 ans (participation dans les deux ans). Participation au DO (317) Participation au DI (193) Non participation (31) Grade C	-Seconde lecture (194), -Invitation nominative (187), -Qualité (94), -Pas d'avance de frais (77)*	Antécédents (61), Prise d'habitude (59), Invitation égarée ou non reçue (26).	Ne se sent pas concernée (9), Manque de confiance dans le DO (5), Invitation non reçue (5).

► Populations défavorisées ou précaires

Quelques travaux spécifiques ont été menés en direction des femmes défavorisées socialement ou de ayant un statut précaire.

Facteurs économiques

Pour les femmes en situation précaire, la gratuité du dépistage apparaît comme une condition nécessaire mais non suffisante pour déclencher la participation au dépistage. Les femmes en situation difficile sur le plan socio-économique apparaissent très sensibles au coût des démarches. La question de la prise en charge en aval du dépistage du coûts des soins nécessaires en cas de résultat positif, ainsi que des ressources pendant l'immobilisation et le traitement se pose avec acuité (98).

Facteurs sociaux et culturels

Plusieurs facteurs sociaux et culturels ont été identifiés :

- La peur du cancer et le fait de le voir comme une maladie contagieuse (99).
- La difficulté avec la langue écrite qui conduit certaines femmes à ne pas comprendre les invitations ou à les assimiler à de la publicité (99,100).
- La santé des enfants ou de l'entourage considérés comme prioritaires conduisant les femmes à négliger leur propre santé (99).
- Le fait d'avoir d'autres priorités comme de trouver de quoi se nourrir (99).

Pour améliorer la participation de ces femmes, des actions de proximité ont été mises en place dans certains quartiers. Il s'agit par exemple de la formation de femmes relais et l'édition d'informations sur des supports adaptés (ex. radios) mis en place en Alsace (99), en Seine Saint Denis (101), région PACA (100). Des actions spécifiques avec des visiteurs de santé publique pour diffuser l'information auprès des femmes et des professionnels de santé ont également été menées.

Toutefois, l'impact de ces actions locales est difficile à mesurer (99,100).

Ces études sont souvent méthodologiquement peu robustes, en raison notamment de la participation volontaire des femmes, ce qui conduit à une sous représentation des femmes qui ne participent pas, et à une surreprésentation des femmes de plus de 65 ans, plus disponibles pour participer à une enquête. Il est également difficile de hiérarchiser les arguments, le nombre de femmes les évoquant n'étant pas précisé.

► Conclusion

Bien qu'ayant fait l'objet de travaux relativement peu nombreux les facteurs explicatifs concernant la participation des femmes sont concordants et apparaissent assez bien identifiés.

Dans ces études, l'existence du dépistage du cancer du sein est très bien connu des femmes et elles y voient un intérêt mais confondent souvent dépistage et diagnostic précoce et n'y adhère pas forcément.

Les motifs évoqués par les femmes pour ne pas participer au dépistage sont avant tout liés au fait de ne pas se sentir concernée. Ce comportement serait induit par la peur de la maladie générant un comportement de fuite pouvant se traduire par du fatalisme, de la négligence ou l'impression d'être en bonne santé (87,91,95-97). Le manque de temps pour s'occuper de soi du fait des contraintes sociales, familiales, voire médicale (autre pathologie) est également évoqué (91,94). Les contraintes organisationnelles (manque de souplesse pour la prise de RDV, changement des modalités du dépistage, perte de l'invitation) ne sont que rarement évoquées et paraissent passer au second plan, de même que l'inefficacité présumée du dépistage (87,91,94,95).

Les femmes qui participent au DO le font parce qu'elles y ont été incitées par leur médecin, des professionnels de santé ou des proches. Ce motif est retrouvé dans 3 études sur 6 (94-96). En second lieu, elles se disent préoccupées par leur santé ou la peur de la maladie (3 études) (95-

97). Il est à noter que ce peut être un motif de non dépistage est ici un motif de recours au DO. La gratuité est évoquée dans 4 études mais n'apparaît pas comme le premier motif de recours au DO (87,94,95,97). Il en est de même pour la qualité du dépistage (seconde lecture) évoquée dans trois études seulement (87,91,95). Le fait que l'invitation reçue soit incitative n'est évoqué que dans deux études (87,91). Dans deux autres certaines femmes assimilent cette invitation à une mesure coercitive (convocation obligatoire, crainte de ne plus être remboursée) (94,97). Le civisme ou la sensation de participer à un acte d'intérêt collectif est évoqué dans trois études (94,95,97).

Les facteurs d'adhésion au DI sont moins souvent étudiés (4 études) et plus diffus. On y trouve dans deux études le doute sur la qualité du DO (un dépistage à « vocation sociale ») ou la valorisation de la qualité du DI (mammographie échographie) (95,97). Le suivi d'une prescription médicale avec incitation du médecin, une certaine prise d'habitude vis-à-vis du DI sont également évoqués dans trois études (87,95,97).

Ces travaux sont cohérents avec ceux qui ont été antérieurement publiés antérieurement (12) qui avaient identifié deux profils de femmes :

- **La femme ne se faisant pas dépister** : appelée femme « vulnérable » (socialement, économiquement, identitairement) qui a plus de 65 ans et habite en milieu rural ou en habitat social. Elle a une vision fataliste de la maladie et a peur du cancer, mais cela ne la conduit pas pour autant à recourir au dépistage, car elle pense que la médecine pourra la guérir après l'apparition des symptômes. Les messages de prévention sont souvent mal compris ou identifiés. Elle ne fréquente pas le gynécologue mais plutôt le médecin généraliste qui l'encourage à se faire dépister.
- **La femme ayant recours au dépistage individuel** : Elle a moins de 60 ans, habite en milieu urbain, a intégré les « routines préventives » (vaccinations, soins dentaires, suivi gynécologique ...). Elle connaît les enjeux du dépistage, a connaissance de l'invitation par courrier, mais pense que le DO répond à une condition sociale inférieure à la sienne. Elle est dépistée hors campagne par souci de qualité vue comme « supérieure ». Elle fréquente régulièrement un médecin généraliste mais est également suivie par un gynécologue.

Pour améliorer le taux de participation des femmes ne bénéficiant ni du dépistage organisé ni du dépistage individuel, plusieurs pistes ont été identifiées dans les différentes études recensées:

- Le dépistage doit être relayé par les acteurs de santé, en particulier par les médecins généralistes, pour les patientes en milieu rural ou défavorisé. Le médecin doit être insistant (information, relances....) et contrôler la réalisation effective de l'examen.
- Les contraintes sociales/familiales et l'image de soi sont souvent évoquées pour expliquer le non recours. Il convient donc de favoriser les messages de valorisation de soi, un accès de proximité si possible sans rendez-vous ainsi de mettre en avant le caractère insidieux de la pathologie, l'intérêt du caractère précoce du dépistage.

Pour les femmes ayant recours au dépistage individuel, plusieurs éléments sont à privilégier dont certains sont en cours de mise en œuvre :

- Rompre avec l'image « sociale » du dépistage organisé, en insistant sur son niveau de qualité supérieur. Les messages actuels ne paraissent pas être suffisants de ce point de vue.
- Clarifier/expliciter la différence entre dépistage organisé et dépistage individuel chez les femmes qui ne pas en capacité d'identifier qu'elles sont dans une situation de dépistage individuel dès lors qu'une prescription est effectuée par leur médecin.
- Evaluer la place de l'échographie dans les représentations individuelles concernant la qualité de dépistage et, le cas échéant, renforcer la communication sur la place de l'échographie en dépistage organisé, systématiquement pratiquée dès lors qu'elle est nécessaire.

Points clés :

Le dépistage du cancer du sein est bien connu des femmes et elles y voient un intérêt, même si elles n'adhèrent pas systématiquement au dépistage organisé.

Dans les études quantitatives, le suivi par un médecin apparaît comme un facteur prédictif du recours au dépistage en faveur du DO lorsqu'il s'agit d'un médecin traitant, et en faveur du DI lorsqu'il s'agit d'un gynécologue. Le fait d'avoir réalisé d'autres examens de dépistage est un facteur prédictif du DO ou du DI. Le fait de résider en zone urbaine parisienne est également un facteur prédictif du recours au DI. Les facteurs prédictifs de non participation au dépistage seraient la faible attention accordée à sa santé, le fait d'avoir déjà renoncé aux soins, un revenu faible, la catégorie socioprofessionnelle peu qualifiée, la ruralité, le statut de locataire.

Dans les études qualitatives, les motifs évoqués par les femmes pour ne pas participer au dépistage sont avant tout liés au fait de ne pas se sentir concernée. Ce comportement serait induit par la peur de la maladie générant un comportement de fuite pouvant se traduire par du fatalisme, de la négligence ou l'impression d'être en bonne santé. Le manque de temps pour s'occuper de soi du fait des contraintes sociales, familiales, voire médicales (autre pathologie) est également évoqué. A l'inverse, les femmes qui participent au DO le font parce qu'elles y ont été incitées par leur médecin, d'autres professionnels de santé ou des proches. En second lieu, elles se disent préoccupées par leur santé ou la peur de la maladie. L'avantage de la gratuité est évoqué mais n'apparaît pas comme le premier motif de recours au DO. Il en est de même pour la qualité du dépistage (seconde lecture). D'autres éléments sont cités comme le fait que l'invitation reçue soit incitative, le civisme ou la sensation de participer à un acte d'intérêt collectif.

Enfin, les facteurs d'adhésion au DI sont moins souvent étudiés et plus diffus. On y trouve dans deux études le doute sur la qualité du DO (un dépistage à « vocation sociale») ou la valorisation de la qualité du DI (mammographie associée à l'échographie). Le suivi d'une prescription médicale avec incitation du médecin, une certaine prise d'habitude vis-à-vis du DI sont également évoqués.

Les résultats sur l'âge sont contrastés mais font globalement apparaître une difficulté à entrer dans le dépistage organisé (âge 50-54 ans) et une diminution de participation aux âges élevés (70-74 ans).

Pour améliorer le taux de participation des femmes ne bénéficiant ni du dépistage organisé ni du dépistage individuel, plusieurs pistes ont été identifiées dans la littérature:

- Le dépistage doit être relayé par les acteurs de santé, en particulier par les médecins généralistes, pour les patientes en milieu rural ou défavorisé. Le médecin doit s'assurer que les enjeux du dépistage sont bien compris, être insistant (information, relances, etc.) et contrôler la réalisation effective de l'examen.
- Les contraintes sociales/familiales et l'image de soi sont souvent évoquées pour expliquer le non recours. Il convient donc de favoriser les messages de valorisation de soi, un accès de proximité si possible sans rendez-vous ainsi que de mettre en avant le caractère insidieux de la pathologie, l'intérêt du caractère précoce du dépistage.

Pour les femmes ayant recours au dépistage individuel, plusieurs éléments sont à privilégier dont certains sont en cours de mise en œuvre :

- Rompre avec l'image « sociale » du dépistage organisé, en insistant sur son niveau de qualité supérieur. Les messages actuels ne paraissent pas être suffisants de ce point de vue.
- Clarifier/expliciter la différence entre dépistage organisé et dépistage individuel chez les femmes qui ne sont pas en capacité d'identifier qu'elles sont dans une situation

de dépistage individuel dès lors qu'une prescription est effectuée par leur médecin.

- **Evaluer la place de l'échographie dans les représentations individuelles concernant la qualité du dépistage et, le cas échéant, renforcer la communication sur la place de l'échographie en dépistage organisé, systématiquement pratiquée dès lors qu'elle est nécessaire.**

5.1.2 Facteurs de non participation des professionnels de santé

► Médecins généralistes

Le nombre d'études publiées (102-104) depuis 2004 concernant la position des médecins est très limité dans les travaux soumis à comité de lecture (3 publications). De plus elles ne sont pas spécifiques au cancer du sein mais concernent le dépistage et la prévention en général.

Néanmoins il existe plusieurs travaux universitaires (thèses de médecine). Ils ont été retenus lorsqu'ils avaient une méthodologie satisfaisante concernant le protocole d'enquête (échantillon aléatoire important, >150 médecins, et méthode d'échantillonnage explicitée) et la présentation des résultats (nombre de réponses et de non répondant pour chaque question). Au total, dix études sont présentées dans les tableaux 28 et 29.

Les enquêtes souffrent de biais méthodologiques importants, en particulier parce que les médecins répondants sont vraisemblablement les plus impliqués. Cela se traduit par un taux de non réponse souvent très élevé (plus de 50%). Par ailleurs dans certains questionnaires les réponses sont en grande partie induites par la formulation des questions. Certaines enquêtes se sont déroulées en 2005 (102,105,106) avant que le processus de généralisation ne soient complètement achevés et l'information totalement diffusée. Ces enquêtes se limitent le plus souvent à une zone géographique précise (département ou région) et ne sont pas extrapolables au niveau national, en raison des spécificités locales (antériorité du DO, pénurie de gynécologues, zone rurale ou au contraire urbaine ...).

En conclusion, les médecins généralistes répondants connaissent le DO et y sont globalement favorables, mais ne le proposent pas systématiquement. Pour autant, ils pensent que c'est leur rôle de le proposer (pas de délégation de ce rôle au gynécologue ou au radiologue). Cette observation est confortée par l'analyse qualitative sur la prise en charge du cancer en médecine générale du Centre de recherche médecine, sciences, santé et société *et al.* (107) qui montre que la prévention des maladies graves est considérée par les médecins généralistes comme une fonction essentielle de leur métier. Ils sont globalement satisfaits du déroulement du DO, notamment concernant les délais de rendu des résultats. Pour expliquer un non recours au DO pour leurs patientes, ils évoquent des problèmes d'organisation et les réticences à se faire dépister. Les médecins généralistes ne semblent pas toujours bien discriminer l'intérêt du DO ou du DI. Ils se sentent parfois exclus du protocole de DO ou craignent au contraire d'être trop encadrés. Le problème de rémunération spécifique ou le manque de temps ne sont que rarement évoqués comme motif de non recours au DO. La généralisation du dépistage et l'arrivée des structures de gestion ont pu être vus comme une complication dans l'organisation, générant des lourdeurs administratives, mais ces réticences semblent avoir progressivement disparu avec la généralisation du dépistage organisé.

Ces résultats témoignent d'une amélioration sensible par rapport à ceux qui étaient obtenus avant la généralisation du DO en 2003 avec toutefois une augmentation de la connaissance du DO (en 2003, 42% des médecins généralistes connaissaient mal le DO). De même la lourdeur administrative ne semble plus un facteur de réticence, ni la qualité des programmes (en 2003 40% des médecins associaient le DO à des soins de moindre qualité).

En 2009, dans le cadre d'une évaluation organisationnelle du dispositif de dépistage organisé du cancer du sein menée à la demande de l'INCa, une enquête a été effectuée auprès de 34 médecins généralistes (108). Dans cette enquête, les médecins généralistes indiquaient qu'ils avaient peu la possibilité de modifier l'orientation du gynécologue vers l'un ou l'autre des dispositifs, les femmes accordant plus de crédit aux gynécologues qu'au généraliste pour ce qui concerne leur suivi gynécologique. S'agissant des facteurs de non participation, les médecins généralistes citaient l'âge des femmes (constat de diminution de la mobilisation des femmes au-delà de 60- 65 ans concomitamment au désinvestissement leur suivi gynécologique), les moyens financiers de la patiente, sa « culture » de prévention quel que soit son milieu socio culturel. Par ailleurs, bien que leur discours les positionnait clairement en faveur du DO, les médecins

généralistes considéraient que la qualité est la même dans les deux dispositifs (mêmes cabinets de radiologie) et n'accordaient que peu de crédit supplémentaire à la deuxième lecture, l'essentiel, pour eux, étant la participation global au dépistage (DO + DI). Un tiers des médecins généralistes interviewés utilisaient des moyens spécifiques pour orienter vers le DO (ordonnancier à entête de la SG, édition de bons de prise en charge, etc.) mais dans l'ensemble, leur rôle demeurait relativement passif vis-à-vis du DO même s'ils s'appuyaient sur la lettre d'invitation adressée par la structure de gestion. Enfin, globalement, les médecins considéraient que le rythme proposé par le DO de deux ans était satisfaisant (108).

Tableau 28. Etudes quantitatives relatives à la position des médecins généralistes vis-à-vis du dépistage organisé et réalisées antérieurement à la généralisation du dépistage (2002-2003)

	Type d'études	Pratique	Position sur le DO
Sancho-Garnier et al., 2003 (12)	1000 médecins généralistes, France 50% départements avec DO et 50% départements sans DO.	98% des médecins prescrivent des mammographies (âge moyen 43 ans). Motif de prescription : Facteurs de risque 85%, âge 54%, symptômes 53%. 70% recommandent l'auto-palpation. 33% des médecins envoient toutes les patientes au DO quand il existe, 44% en adresse seulement certaines.	Opinion et connaissance : 42% des médecins généralistes donnent une définition erronée du protocole DO (pas de connaissance du contrôle qualité, de la gratuité, du suivi et de l'évaluation). 70% connaissent les avantages du DO. Inconvénients : pour 75% sentiment d'exclusion, lourdeur administrative. 40% associent DO et soins de moindre qualité. Préconisation : 66% demandent de l'information, notamment sous la forme de Formation Médicale Continue.
Union régionale des médecins libéraux de Rhône-Alpes, 2003 (109)	178 médecins généralistes en 2002, Rhône Alpes (74% d'hommes).	73% (58,9% DI et 24,1% DO) des femmes de 50-74 ans ont passé une mammographie dans les 24 mois alors que les généralistes l'estimaient à 60%.	Opinion et connaissance : 96% pensent adhérer au programme de DO. 71% considèrent le DO comme une avancée (80% dans les départements avec DO), 85% considèrent que DO et médecine libérale sont complémentaires (i.e. compatibles). Rôle du généraliste : Le rôle du médecin est pour 90% l'information et le soutien en cas d'anomalie découverte, pour 77% le rappel aux patientes oubliées, la motivation des femmes éloignées du dépistage pour 81%, l'explication du compte rendu pour 70%. Inconvénients : lourdeur administrative pour 62%, rémunération non adaptée 20%, crainte d'une médecine encadrée 31%, dévalorisation de la médecine générale 22%. Préconisations : besoin d'information écrite 75%, FMC 60%, séminaire départemental 54%, accès site internet 47%.

Tableau 29. Etudes quantitatives relatives à la position des médecins généralistes vis-à-vis du dépistage organisé réalisées postérieurement à la généralisation du dépistage (après 2004)

	Type d'études	Pratique	Position sur le DO
Ganry et Boche, 2005 (102)	480 questionnaires généralistes, Picardie, (74% hommes, âge moyen 47 ans).	99% parlent du dépistage à leurs patientes. 85% parlent de leur histoire personnelle et 95% de l'histoire familiale. 90% prescrivent mammographie entre 40 et 50 ans. 75% pratiquent un examen clinique des seins (89% femmes médecins, 71% hommes).	Opinion et connaissance : 97% connaissent le programme de dépistage Rôle du généraliste : 55% considèrent qu'il leur revient de le prescrire.
Eisinger et al., 2008 (103)	Enquête téléphonique EDIFICE, 2005, 600 généralistes.	68% recommandent de dépistage.	44% des médecins évoquent la peur des patients comme motif de non recours.
Moreau, 2005 (106)	Enquête par voie postale auprès de 168 généralistes (âge moyen 49,7 ans, 75,6% d'hommes, 88,7% secteur 1) de Seine Saint Denis.	100% connaissent la campagne, 77,4% proposent le dépistage à toutes les patientes de 50-74 ans.	Opinion et connaissance : 78,6% connaissent le DO, 62,5% orientent vers le DO du département. Avantages: Qualité pour 92,2%, permet d'accroître le nombre de dépistage dans la population pour 95,2%, meilleur suivi des femmes pour 89,3%, efficacité de la campagne pour 74,4%, gratuité pour 80,9%. Inconvénients 40,4% délais rendu résultats trop longs, 23% exclusion du médecin généraliste, 24,4% risque de rupture du secret médical. Préconisations : il faut pour 76% une incitation à réaliser le dépistage par médecin traitant, la gratuité pour 73,8%, un ordonnancier spécifique du médecin traitant (49,4%), le libre choix du radiologue (48,2%), création d'une consultation de prévention (52,98%), information et FMC des médecins 31,5%.

Tableau 29 (suite). Etudes quantitatives relatives à la position des médecins généralistes vis-à-vis du dépistage organisé réalisées postérieurement à la généralisation du dépistage (après 2004)

	Type d'études	Pratique	Position sur le DO
Bertrand-Prevoteaux, 2006 (110)	Questionnaire postal auprès de 155 médecins généralistes des Ardennes, 2005 (86,4% d'hommes, âge moyen 50,11 ans).	65,8% parlent du DO à leur patientes de manière régulière et 28,4% en parlent souvent. 33% des médecins prescrivent au moins une mammographie par semaine à des femmes échappant au DO.	Opinion et connaissances : 86,4% des médecins sont convaincus de l'intérêt du dépistage. 57,4% sont convaincus de son efficacité, 54,2% se disent suffisamment informés, 92,4% jugent le délai d'envoi des résultats satisfaisant ou très satisfaisant. Rôle du généraliste : 90,3% des médecins pensent avoir un rôle important à jouer pour l'information, 95,5% pour convaincre les patients réticentes, 96,8 pour l'explication des résultats. Inconvénients du DO : 40% des médecins craignent une évolution vers une médecine encadrée, 41,3% craignent une dévalorisation de la médecine générale.
Dubois, 2007 (111)	Questionnaire postal auprès de 222 médecins généralistes de l'Essonne en 2005 (72,1% d'hommes, âge moyen 49,8 ans).		96,4% connaissent le DO de l'Essonne, 96% considèrent que c'est une des missions du médecin généraliste de le proposer, 88,5% pensent que cela accroît le nombre de participantes dans la population, 91,5% trouvent les délais acceptables, 34% des médecins se sentent exclus du DO. 71% des médecins sont à la fois favorables au DO et au DI.
Riahi, 2005 (105)	Questionnaire postal auprès de 198 médecins généralistes Hauts de Seine (92) (73,5% hommes)	55,6% des médecins conseillent le centre de mammographie selon des critères de qualité, 93% des médecins gèrent les rappels tous les 2 ans.	Opinion et connaissance : 78,8% ont une opinion favorable du DO, 88,9% pensent avoir la responsabilité d'informer sur le dépistage. Inconvénients du DO : 44,4% pensent que le taux de réponse au DO sera insuffisant, 41,9% craignent la lourdeur de la démarche, 24,2% craignent un désinvestissement des généralistes.
Blay et al., 2008 (85)	Etude TNS Healthcare-SOFRES par téléphone. Programme EDIFICE. 600 Médecins généralistes	68% des médecins recommandent systématiquement le dépistage à leur patiente de 50-74 ans habituellement 29,1%. 73,1% des médecins femmes contre 65,4% des médecins hommes recommandent systématiquement le dépistage (p=0.025).	
Attali et al., 2008 (104)	Etude par questionnaire dans l'essonne auprès de 222 médecins généralistes.		Opinion et connaissances : 80% considèrent le dépistage comme relevant d'une de leur mission de santé publique, 87% y sont favorables. 66% favorables au DI. 40% considèrent que le DO n'est pas plus fiable que le DI. Pour 1/3 le manque de temps pour convaincre et l'absence de rémunération spécifique est un frein à prescrire le DO.

► Gynécologues

Quatre enquêtes (12,108,109,112) seulement ont pu être retrouvées avec un nombre significatif de gynécologues. Elles ont été réalisées pour deux d'entre elles avant la généralisation du dépistage (12,109). Bien que du même auteur, les deux dernières enquêtes ne peuvent pas être considérées pour effectuer une comparaison « avant-après », car la première portait sur la région Rhône Alpes et la seconde sur la région Limousin.

Dans l'enquête de Sancho Garnier (12), la position des gynécologues apparaît proche de celle des généralistes, puisqu'ils connaissent le dépistage organisé du cancer du sein dans 90 à 98% des cas (départements sans DO/avec DO) (12). 70% recommandent l'autopalpation. Les inconvénients les plus cités sont l'exclusion du spécialiste et la lourdeur administrative (75%) puis la baisse de la qualité des soins à 65%.

Quelques spécificités apparaissent néanmoins. Les gynécologues pensent que la deuxième lecture est utile (86%) parce ce qu'ils se considèrent comme le 2^{ème} lecteur (12). Dans les départements avec DO seulement 10% des gynécologues adressaient systématiquement leur patientes au programme, 53% en adressaient certaines et 36% aucune (12).

Les enquêtes de Ferley ne portent que sur 85 gynécologues en Rhône Alpes (-de 25% de la population interrogée) et 25 gynécologues du Limousin (entre 35 et 50% de participation). Elles sont donc susceptibles de comporter des biais de recrutement. Ces deux enquêtes aboutissent à des conclusions identiques à celles des médecins généralistes.

L'enquête Efect de 2009 (108) portait sur 30 gynécologues (24 femmes et 6 hommes). Dans cette enquête les médecins gynécologues confirmaient que le dépistage individuel commençait dès l'âge de 40 ans et que l'indépendance de l'acte de dépistage par mammographie ne favorisait pas le suivi gynécologique des femmes. Ils mettaient en évidence la nécessité d'un suivi annuel, voire semestriel des femmes dans une approche globale. Ils pensaient également que dans certaines situations, le rythme d'une fois tous les deux ans était trop espacé. Ils ne percevaient pas de plus value de la 2^{ème} lecture, considérant que ce sont les « mêmes radiologues et les mêmes appareils ». Pour les gynécologues les plus en faveur du DI, les arguments en défaveur du DO concernaient la palpation insuffisante des seins et la non réalisation systématique d'une échographie en cas de seins denses (ce qui nécessiterait une reconvoction les femmes ensuite pour l'interprétation des clichés). De ce point de vue, le DI apparaît comme un dispositif plus complet et plus souple. Globalement, les gynécologues mettent en avant la complémentarité des dispositifs pour couvrir l'ensemble des femmes en termes d'âge et de situation particulières (antécédents familiaux).

En 2007, dans une étude portant sur le dépistage organisé du cancer du sein en Ile de France, Chapet notait les réticences des gynécologues et des médecins généralistes peu impliqués dans le dépistage organisé et incitant peu les femmes à participer (113). L'auteur relevait deux éléments pouvant éclairer la réticence des professionnels :

- un effet revenu (le dépistage individuel génère 2 consultations, une pour la prescription et la seconde pour « relire » la mammographie réalisée versus une consultation pour le dépistage organisé dans la mesure où la 2^{ème} lecture n'est pas effectuée par le prescripteur)
- les bornes d'âge du dépistage contestées par les professionnels (dépistage devant commencer avant 50 ans pour eux) et la demande des femmes ce qui induit des prescriptions de dépistage individuel avant 50 ans de façon à évincer tout risque et à s'assurer de la fidélité de leur patientes et rend par la suite difficile l'intégration dans le dépistage organisé à 50 ans.

► Radiologues

L'enquête Efect de 2009 (108) a interrogé 33 radiologues (24 hommes et 9 femmes). Pour eux le DO a nettement favorisé l'accès au dépistage, notamment chez les femmes de plus de 65 ans qui sont peu suivies sur le plan gynécologique, ainsi que pour les femmes en milieu rural et défavorisé et ce, du fait de la gratuité. Les femmes suivies par un gynécologue auraient une tendance forte à rester dans le dispositif de DI du fait de la prescription de ces praticiens. Cela est renforcé par l'absence de perception de l'intérêt de la 2^{ème} lecture par les femmes, par la volonté de disposer des clichés radiologiques immédiatement, et par la conviction qu'ont certaines femmes de milieux favorisés d'un examen plus complet en DI. L'existence de la 2^{ème} lecture dans le DO est parfois difficile à accepter du fait d'un sentiment de remise en cause de la compétence du premier lecteur. La complémentarité DO-DI est bien perçue par les radiologues mais des problèmes de rémunération sont évoqués par les praticiens de secteur 2 (caractère coûteux des contrôles de qualité des appareils, coût de l'acheminement des clichés, coût de l'archivage). Certains évoquent les limites du DO chez les femmes ayant des seins denses et pour lesquelles l'échographie est selon eux indispensable. Les difficultés rencontrées par les radiologues sont l'oubli des clichés antérieurs, l'accès à la formation FORCOMED (1 an d'attente et formation concentrée sur Paris), l'atteinte des quotas pour les 2^{èmes} lectures.

En 2007, dans une étude portant sur le dépistage organisé du cancer du sein en Ile de France, Chapet indiquait qu'à Paris, compte tenu de la densité médicale, l'importance de l'offre engendrait un contexte hyperconcurrentiel qui favorisait les logiques de clientèle. Dans ce cadre, l'intégration des femmes au programme national rencontrait une certaine réticence du corps médical (en particulier, convaincre que le dispositif collectif était de meilleure qualité qu'un dépistage individuel était difficile). Chapet notait qu'au-delà de la démographie médicale ou de l'adhésion à la démarche (médecine collective *versus* médecine individuelle) et à la qualité du dispositif (débat sur l'opportunité du dispositif), la question des intérêts professionnels de chaque spécialité entrait en ligne de compte notamment en Ile de France même si il existait une hétérogénéité importante des pratiques et des problématiques d'un département à un autre (113). Si l'auteur indiquait que le dépistage organisé avait engendré un accroissement du nombre d'actes de mammographie et que les radiologues franciliens adhéraient plutôt bien au dépistage organisé, il notait cependant que ce dernier pouvait aller à l'encontre des intérêts des professionnels de la spécialité : le dépistage organisé contraignait les radiologues de secteur 2, pratiquant des dépassements d'honoraires et nombreux en Ile de France, à effectuer des mammographies au tarif de la sécurité sociale sans avance de frais, induisant pour eux une moindre rémunération. Ce point ne favorisait pas l'intégration des femmes dans le programme, surtout quand elle se présentait dans le cadre du dépistage individuel.

Points clés :

Les études concernant les facteurs de non participation au DO des professionnels de santé sont peu nombreuses, particulièrement concernant les gynécologues et les radiologues.

Les médecins généralistes connaissent le DO et y sont plutôt favorables, mais ne le proposent pas systématiquement à leur patientèle. Ils sont globalement satisfaits des conditions de réalisation du DO, notamment concernant les délais et le rendu des résultats. Pour expliquer la non participation, ils évoquent les réticences de leurs patientes. Ils ont du mal à apprécier leur rôle dans la trajectoire de soins de prévention de leurs patientes (femmes souvent directement suivies par un gynécologue, invitations au DO reçues directement par les femmes à leur domicile) et se sentent parfois exclus du dispositif.

La position des gynécologues est proche de celle des médecins généralistes. Quelques spécificités apparaissent néanmoins, notamment le fait qu'ils considèrent qu'ils peuvent effectuer la seconde lecture des mammographies et qu'ils adressent globalement peu leurs patientes au programme de DO. Les réticences des gynécologues pour inciter au dépistage organisé sont liées au sentiment de « perdre le contrôle » sur la procédure, au caractère jugé inadapté du dépistage organisé du fait des caractéristiques de la femme (ex. âge, facteurs de risque) ou de la périodicité imposée, à l'habitude prise de prescrire un dépistage individuel avant 50 ans et à l'image de dépistage à caractère social et de moindre qualité du dépistage organisé (gratuité, horaires spécifiques, choix limité du radiologue, matériel utilisé par les radiologues différent de celui du dépistage individuel).

Les radiologues considèrent que le dépistage organisé a nettement favorisé l'accès au dépistage, (notamment les femmes de plus de 65 ans peu suivies sur le plan gynécologique, femmes en milieu rural et femmes en situation socio-économique défavorisée) et que les femmes suivies par un gynécologue auraient une tendance forte à rester dans le dispositif de dépistage individuel.

Pour eux, les principales difficultés rencontrées avec le dépistage organisé concernent la 2^{ème} lecture (parfois difficile à accepter), la rémunération est évoquée par les praticiens de secteur 2, les limites du protocole chez les femmes ayant des seins denses, l'accès à la formation, et l'atteinte des quotas pour les 2^{èmes} lecteurs.

5.1.3 Freins institutionnels, organisationnels et/ou financiers

► Les délais

Les délais d'attente pour les résultats de la 2^{ème} lecture ont été identifiés par Sannino *et al.* (114) comme un facteur contribuant à freiner le recours au DO. Ces délais peuvent s'expliquer par des contraintes organisationnelles. Ainsi, en Ile de France, les délais particulièrement longs observés en Ile de France (moyenne de 47,2 jours en 2004) étaient liés au fait que, dans cette région les mammographies n'étaient pas portées par coursier et que le personnel administratif gérant les dossiers était moins nombreux que dans les autres zones observées. Il était signalé que des différences de fonctionnement et de budget pouvaient expliquer les différences de performances entre départements.

Ces délais sont plus difficilement acceptables en cas de résultats positifs.

► Les difficultés des structures de gestion

L'enquête Efect de 2009 (108) a réalisé une évaluation organisationnelle du dispositif en interrogeant entre décembre 2009 et Mars 2010 des structures de gestion (80 entretiens) et leurs partenaires institutionnels (assurance maladie, Etat) ou associatifs (ligue contre le cancer, comité féminin...), ainsi que quelques mutuelles (96 entretiens).

Du point de vue des structures de gestion et de leurs principaux partenaires institutionnels et associatifs, la faible participation au DO résultait de l'importance de la pratique du DI, de l'insuffisance dans la fidélisation des femmes, de l'insuffisance d'implication des professionnels, et tenait également aux femmes elles-mêmes (la peur, la précarité, etc.). En termes d'actions engagées sur le terrain, la population des femmes « précaires », bien que ne constituant pas la cause la plus importante de non participation au DO, était une cible prioritaire d'actions et à l'inverse, il existait peu d'expériences « originales » impliquant directement les médecins (invitation cosignée par le médecin traitant par exemple). En termes de communication, les communications locales massives en direction du public, en complément de la communication nationale, ne montrent pas d'effets visibles sur la participation. Enfin, pour la mise en œuvre des actions, il n'existait pas de véritable stratégie d'intervention, définie comme une démarche structurée (objectifs, actions, suivi, et le cas échéant ajustement(s)), concertée entre les principaux acteurs (assurance maladie, conseils généraux, Etat, secteur associatif), organisée au sein d'une instance transversale, ciblant les professionnels de santé (très peu de complémentarités avec les délégués de l'assurance maladie) et les femmes (difficultés et légitimité des structures à mobiliser les réseaux associatifs).

Les facteurs identifiés comme favorisant un bon niveau de participation au DO étaient :

- le ciblage intensif des professionnels libéraux (médecins généralistes en particulier, et radiologues) : rencontres individuelles confraternelles, échanges réguliers (lettres, réunions, retour personnalisé des résultats) ;
- l'existence d'une coopération entre acteurs, et avec l'assurance maladie en particulier ;
- l'existence d'un « comité de radiologues » actif (gestion des difficultés, et animation du réseau de radiologues)

L'enquête montrait également au plan de la qualité, des difficultés pour les structures de gestion leur permettant de gérer des défauts de qualité constatés avec certains radiologues liées :

- au manque d'outils pour mettre en évidence le problème de manière objective, et ouvrir le dialogue (benchmarking) sur le niveau de détection des cancers ;
- à leur légitimité sur ces questions ;
- au fait qu'il n'existe pratiquement aucun dé-conventionnement malgré l'observation de quotas non atteints (en l'absence de dérogations possibles, liés à la géographie) ;
- à la « réelle saturation » des possibilités offertes par l'organisme de formation quand des démarches d'orientation vers des formations sont indiquées.

Enfin, l'enquête permettait de constater qu'il n'existe pas de mise en œuvre unique et standardisée du cahier des charges en vigueur. Les pratiques restent extrêmement variables et des difficultés subsistent dans différents domaines notamment concernant :

- La communication : un tiers des SG déclarent relayer la communication nationale du fait de la participation d'autres acteurs sur le terrain (assurance maladie, conseil général, associations). Les supports utilisés sont souvent ceux qui préexistaient antérieurement à l'INCa.
- Les contacts avec les professionnels sont très hétérogènes d'un site à l'autre (bulletins d'information, réunions collectives ou individuelles).
- Les actions menées auprès des femmes échappant au DO ne sont entreprises que par la moitié seulement des SG de l'enquête.
- Concernant l'invitation : 63% des SG ont personnalisé la lettre mais ces lettres mettent l'accent sur l'avantage d'un diagnostic à un stade plus précoce du cancer alors que les femmes préféreraient un message « bilan » (pour prendre soin de soi) et prise en charge plus ordinaire.
- La dotation en ressources humaines est variable d'une SG à l'autre. En moyenne 4,43 ETP sont dédiés au DO.
- Le programme national de dépistage ne s'articule pas dans les régions comme un programme national « standard » : la SG a du mal à identifier la tutelle face à l'existence de plusieurs financeurs. Les SG ne connaissent pas les programmes régionaux de prévention.
- L'existence de zones non pourvues en radiologues, y compris dans les zones urbaines.

► Le pilotage régional

En 2009, Bourdillon (115) indiquaient que, s'agissant des 2 programmes de dépistage organisés des cancers, un pilotage régional avait été mis en place par les Drass, les Urcam, par le biais des GRSP, mais que la réalité de terrain était variable selon les départements (115). Dans le cadre de la création des ARS, ils préconisaient une poursuite du pilotage régional afin notamment de réduire l'hétérogénéité des pratiques départementales (supports, modalités d'intervention, etc.) pour donner une cohérence régionale au dépistage organisé. Ils indiquaient que le niveau régional était intéressant dans différents champs d'intervention des structures de gestion pour potentialiser les efforts (communication, mobilisation des professionnels), produire des données, mutualiser les moyens, insérer les campagnes de dépistage organisé dans la stratégie régionale concernant les projets développés autour du cancer ou des thématiques de santé plus, potentiellement, gérer le financement des structures de gestion et le financement des projets partenariaux et enfin, contractualiser avec les unions régionales de professions de santé (115).

L'enquête Efect menée en 2009 a également été effectuée auprès de GRSP et d'URCAM (aujourd'hui intégrés dans les ARS) (108). Du point de vue de ces acteurs, les relations régionales (et départementales) entre l'état et l'assurance maladie sont parfois difficiles du fait de l'existence d'une vision différente des démarches à mettre en œuvre (démarche régionale de l'état *versus* implication au niveau local de l'assurance maladie et les ARS sont vues comme une opportunité pour poser les problèmes de fond. L'absence de référence pour juger de l'adéquation du budget alloué aux besoins (pas de coût unitaire standardisé) constitue une difficulté dans la gestion financière du DO.

Les acteurs pointent également le peu d'animation transversale au niveau régional et la quasi absence de lieu de réflexion stratégique globale pour orienter les actions. Il n'y a de plus pas d'articulation entre le niveau régional et le niveau national (management direct du national vers le local n'impliquant pas le niveau régional) et les GRSP ne se sentaient pas légitimés par le niveau national pour porter une véritable politique régionale du dépistage organisé et donner des orientations. En termes de communication, il est également précisé que la médiatisation du plan cancer est parfois faible au niveau régional mal relayé à côté de l'importance de la stratégie nationale. Par ailleurs, l'articulation nationale entre la DGS et la CNAM n'est pas comprise.

En termes de perspectives, les axes formulés par ces acteurs pour améliorer l'organisation du dépistage portent sur :

- Une animation nationale forte et des liens avec les régions renforcés ;
- Un pilotage régional effectif :
 - travail plus étroit de l'ARS avec les structures de gestion associatives (renforcement du pilotage régional et de l'ancrage territorial pertinent) ;
 - accès à des indicateurs de pilotage régionaux facilité ;
 - orientation des actions vers la mobilisation des professionnels libéraux.
 - inscription des objectifs d'augmentation de la participation des femmes au dépistage dans ceux des ARS relatifs à la réduction des inégalités territoriales de santé.
- Des règles plus claires pour le financement des structures de gestion ;
- Une clarification du périmètre des responsabilités et une stratégie commune Etat-Assurance maladie.

Points clés :

Les délais d'attente pour les résultats de la 2ème lecture ont été identifiés comme un facteur contribuant à freiner le recours au DO.

Les difficultés organisationnelles (modalités de financement, manque de personnel, restructuration) rencontrées par les structures de gestion peuvent également en partie expliquer les différences dans les taux de participation au niveau des départements. Le défaut de pilotage au niveau régional a également été souligné. Le renforcement de ce dernier pourrait permettre de réduire l'hétérogénéité des pratiques départementales et donner une cohérence régionale au DO.

Les actions de communication en direction des professionnels ou des femmes ne sont pas toujours suffisantes ou adaptées.

Des difficultés exogènes, comme un déficit au plan de la démographie médicale de radiologues dans certaines zones, pourraient également expliquer le faible taux de participation au dépistage organisé.

5.2 Analyse au niveau des départements

Face au constat d'hétérogénéité des taux de participation entre les départements et dans l'objectif d'améliorer la participation au dépistage organisé, il est souhaitable de pouvoir identifier les facteurs explicatifs de ces différences. Les données de la littérature analysée précédemment ne permettent pas de fournir cette information puisqu'elles se situent au niveau des pratiques individuelles. La commission de la HAS avait souhaité pouvoir expliquer cette hétérogénéité. Il a donc été décidé de réaliser une étude complémentaire, par l'intermédiaire d'une modélisation

Les données disponibles au niveau départemental ont été recherchées principalement dans les statistiques de l'INSEE et dans le logiciel EcoSanté (données sur la population, données économiques, sociales, d'inégalité, de démographie médicale et de prévalence). D'autres données comme la date d'entrée dans le dépistage et le nombre de mammographes (source Afssaps) ont été collectées. En fonction de la disponibilité, les données les plus récentes ont été sélectionnées⁴².

⁴² Recherche effectuée en mai 2010.

Une analyse explicative et une classification des départements ont été réalisées. La présentation de la méthode et l'ensemble des résultats figurent dans l'annexe 3 du présent rapport. Les variables sur lesquelles a porté l'analyse explicative sont l'année d'entrée dans le dépistage organisé, la part de femmes de 50-54 ans et de 70-74 ans dans la population cible, le PIB moyen par habitant, l'indice d'inégalités (indice de Gini⁴³), la densité de gynécologues et la densité de mammographes.

Les analyses ont été réalisées sur les données des départements métropolitains (93 départements), hors départements d'outre-mer⁴⁴, et hors Paris (département 75) et Hauts de Seine (département 92)⁴⁵. Certains résultats des analyses sur les départements métropolitains avec Paris et les Hauts de Seine sont présentés à titre de comparaison.

5.2.1 Taux de participation en 2009, rappel

Pour l'année 2009, les taux de participation au DO variaient entre 28,6 % (Paris) et 70,1 % (Cher). Le taux de participation moyen en 2009 était, France entière, de 55,27 %⁴⁶ (écart-type de 8,29) et de 55,66 % (écart-type de 8,15) pour la France métropolitaine.

Si l'on exclut les deux départements ayant les taux de participation les plus faibles (Paris et Hauts de Seine) et pour lesquels on peut supposer que les taux de participation au dépistage individuel sont élevés, le taux de participation en France métropolitaine en 2009 était de 56,2 % (écart-type de 7,29).

Le coefficient de variation des taux de participation au dépistage organisé est alors de 13 % en France métropolitaine hors Paris et Hauts de Seine, ce qui indique des disparités non négligeables entre départements mais pas une très forte hétérogénéité. Le coefficient de variation est de 15 % avec les départements de Paris et des Hauts de Seine.

10 % des départements métropolitains avaient un taux de participation supérieur à 65,2 %, tandis que 10 % avaient un taux de participation inférieur à 46,2 % (hors Paris et Hauts de Seine), voir Figure 3.

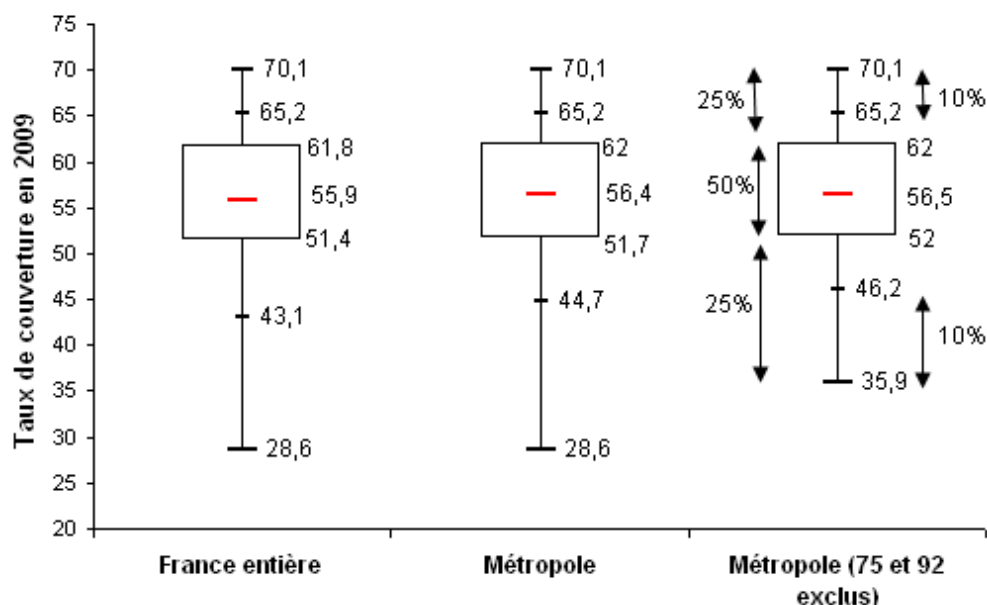
⁴³ L'indice de Gini est un indicateur synthétique d'inégalités de revenus ou de niveaux de vie. Il varie entre 0 et 1. Il est égal à 0 dans une situation d'égalité parfaite où tous les revenus, les niveaux de vie seraient égaux. A l'autre extrême, il est égal à 1 dans une situation la plus inégalitaire possible, celle où tous les revenus, les niveaux de vie, sauf un, seraient nuls. Entre 0 et 1, l'inégalité est d'autant plus forte que l'indice de Gini est élevé.

⁴⁴ Les départements d'Outre Mer n'ont pas été intégrés à l'analyse en raison de données indisponibles.

⁴⁵ Les départements de Paris (département 75) et des Hauts de Seine (département 92) n'ont été intégrés à l'analyse en raison de leurs valeurs extrêmes et atypiques sur les variables sélectionnées.

⁴⁶ Le taux observé ici est supérieur à celui calculé par l'INVS pour 2009 (53%) car on raisonne en postulant que 1 individu statistique = 1 département. La moyenne calculée ici n'est donc pas pondérée par la population de chaque département, comme c'est le cas pour l'INVS.

Figure 6. Répartition des départements en fonction de leur taux de participation au dépistage organisé en 2009



Lecture : 50 % des départements métropolitains (hors Paris et hauts de Seine) avaient un taux de participation en 2009 compris entre 52 % et 62 %.

5.2.2 Résultats de l'analyse statistique

L'intégralité des résultats est donnée en annexe X.

► Effet de l'année d'entrée dans le programme

L'expérience des départements dans le dépistage organisé du cancer du sein n'a pas d'effet positif sur l'étendue de la couverture, toutes choses égales par ailleurs. Au contraire, les départements ayant intégré le programme de dépistage organisé en 2001 ou 2002 ont un taux de participation significativement plus faible (valeur du coefficient de l'analyse multivariée = -0,10). Ce résultat peut s'expliquer par un « effet lassitude » ou par un bénéfice tiré de cette expérience par les départements les plus récents dans le programme. En effet, l'expérience positive et négative des « anciens départements » a pu être bénéfique aux suivants et favoriser une meilleure dynamique dans la mise en place du dépistage et une plus grande adhésion de la population.

Par ailleurs, dans une étude portant sur le programme de dépistage organisé en Ile de France, Chapet notait que les expériences antérieures étaient de moindre qualité (cahiers des charges précédents (un seul cliché, pas d'examen clinique des seins), expérimentations, organisation non optimale), ce qui avait localement eu un impact négatif sur l'image du dispositif actuel lié à la difficulté de changer les représentations des professionnels et des femmes. Toutefois, l'auteur indiquait que l'impact négatif généré par l'ancien programme était variable d'un département à un autre (113).

► Effet de l'âge

Les départements ayant une part élevée de femmes de 70-74 ans ont tendance à avoir un taux de participation plus élevé que les autres (valeur du coefficient de l'analyse multivariée = + 0,504). Un effet d'apprentissage peut être à l'origine de ce résultat : les femmes arrivant en fin de dépistage adhèrent peut être plus au programme et sont peut être davantage sensibilisées. Cependant, l'analyse de la littérature semble indiquer le contraire : le taux de participation décline à partir de 70 ans.

► Effet du PIB par habitant

L'analyse univariée indique que le PIB par habitant a un impact négatif, non significatif, sur le taux de participation (coefficient de corrélation de même signe). Lorsque l'on prend en compte dans l'analyse les départements 75 et 92, l'impact reste négatif mais se révèle être significatif. Ce changement provient probablement de la forte corrélation du PIB par habitant avec l'indice de Gini lorsque les départements 75 et 92 sont présents (0,81), sachant que ce coefficient de corrélation est nettement inférieur lorsque ces deux départements sont exclus (0,37). Il apparaît ainsi que l'impact du « niveau de richesse » sur le taux de participation tient, en partie, à une composante « inégalité » présente dans la variable PIB par habitant, et ne relève pas dans sa globalité aux effets propres du PIB par habitant.

Cet effet négatif du PIB par habitant, lorsqu'il est mesuré seul, n'est pas confirmé par l'analyse multivariée. Au contraire, le PIB par habitant a un effet positif sur le taux de couverture, toutes choses égales par ailleurs. L'effet propre de la « richesse », libéré de sa composante d'inégalité, agit positivement sur le taux de participation (valeur du coefficient de l'analyse multivariée = 0,396). Ainsi, les départements les plus « riches » ont tendance à avoir un meilleur taux de participation. Cet effet positif n'est pas relevé lorsque les départements de Paris et des Hauts de Seine sont intégrés à l'analyse.

► Effet des inégalités

L'indice de Gini, qui consiste en un indicateur d'inégalités, a un effet négatif sur le taux de participation (valeur du coefficient de l'analyse multivariée = -0,85). Ainsi, les départements dans lesquels les inégalités dans les niveaux de vie sont élevées et qui ont par conséquent une population défavorisée plus importante, ont un taux de participation significativement plus faible. Plusieurs études dans la littérature indiquaient que les populations défavorisées adhéraient moins facilement au programme de dépistage car elles avaient un faible recours au système de soins en général et étaient peu sensibles aux messages de prévention.

Cet effet négatif des inégalités sur le taux de participation au dépistage organisé se révèle être encore plus important lorsque les départements de Paris et des Hauts de Seine sont inclus dans l'analyse.

► Effet de la densité de gynécologues et de mammographes

La densité de gynécologues a un effet négatif, significatif mais faible, sur le taux de couverture, toutes choses égales par ailleurs (valeur du coefficient de l'analyse multivariée = -0,013). Ainsi, un département bien doté en gynécologues n'implique pas forcément une participation élevée au dépistage organisé du cancer du sein. Ce résultat peut être relié à l'analyse de la littérature qui indique que le suivi par un gynécologue apparaît être un facteur prédictif du recours au dépistage individuel, ce qui est ainsi défavorable aux taux de participation au dépistage organisé.

Par ailleurs, la densité de mammographes n'a pas d'effet significatif sur le taux de couverture du dépistage organisé.

► Classification des départements

Une typologie des départements métropolitains (hors Paris et Hauts de Seine) selon le taux de couverture, l'indice de Gini, la part de femmes de 70-74 ans dans la population cible et la densité de gynécologues fournit une répartition en trois groupes.

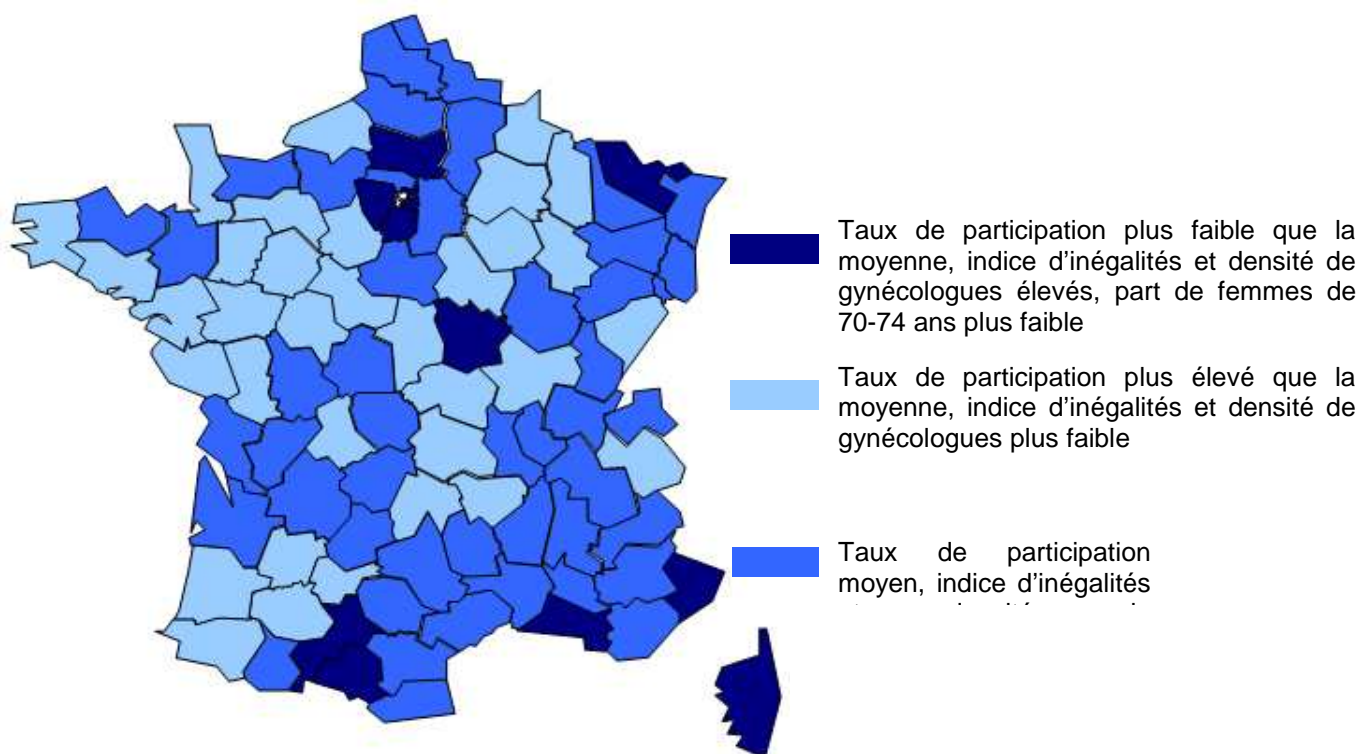
Un premier groupe isole 12 départements qui ont un taux de participation au dépistage organisé (en moyenne 42,9 %) plus faible que la moyenne, une densité de gynécologues élevée et un indice d'inégalités (indice de Gini) élevé. De plus, la part de femmes de 70-74 ans est plus faible dans ce groupe de départements que dans les autres groupes. Ce premier groupe est constitué des départements de l'Essonne, la Haute Garonne, les Bouches-du-Rhône, les Yvelines, la Corse, la Nièvre, la Moselle, le Val de Marne, l'Ariège, la Seine-Saint-Denis, l'Oise et les Alpes Maritimes.

Un deuxième groupe est composé de 34 départements présentant un taux de participation élevé (en moyenne 63,5 %), un indice d'inégalités (indice de Gini) plus faible et une densité de gynécologue plus faible. Ce groupe comprend notamment les départements de la Haute-Vienne (taux = 68,9, gini = 0,27, densité = 9,74), le Cher (taux = 70,1, gini = 0,26, densité = 6,22), les Landes (taux = 67,5, gini = 0,26, densité = 8,17), la Maine et Loire (taux = 67,2, gini = 0,26, densité = 9,64), la Sarthe (taux = 66,9, gini = 0,25, densité = 6,93), l'Orne (taux = 66,4, gini = 0,26, densité = 6,26), la Haute-Loire (taux = 65,3, gini = 0,26, densité = 4,17) et la Mayenne (taux = 60,1, gini = 0,25, densité = 7,20).

Le troisième groupe représente la classe moyenne avec un taux moyen de participation de 54,4 %, un indice moyen d'inégalités (indice de Gini) de 0,27 et une densité moyenne de gynécologues de 9,8. Ce groupe comprend 47 départements.

Certains départements sont atypiques dans cette classification. La Nièvre présente un taux de participation faible (42,8 %) alors que son indicateur d'inégalité est plus faible que la moyenne et que sa densité de gynécologues est proche de la moyenne. Par ailleurs, le Rhône, malgré une densité de gynécologues parmi les plus élevées (16,45) et un indice d'inégalité plus élevé que la moyenne, a un taux de participation de 55 %, c'est-à-dire proche de la moyenne. Enfin, les Pyrénées Atlantiques ont un taux de participation relativement élevé bien que l'indice d'inégalités soit plus élevé que la moyenne et que la densité de gynécologues soit élevée (12,98).

Figure 7. Cartographie de la typologie des départements métropolitains selon leur taux de participation au dépistage organisé, leur indice d'inégalités, la part des femmes de 70-74 ans dans la population cible et leur densité de gynécologues



Points clés :

Une étude statistique des facteurs globaux permettant d'expliquer les différences de taux de participation entre les départements a été réalisée par la HAS.

Cette étude a montré que les départements (hors Paris et Haut de Seine⁴⁷) dans lesquels la richesse économique est élevée ont un taux de participation au dépistage organisé plus élevé. Le taux de participation au dépistage organisé est plus faible dans les départements où les inégalités de revenus sont élevées.

Le taux de participation au dépistage organisé est significativement plus faible dans les départements à forte densité de gynécologues, bien que la force de cette relation soit faible. Un nombre important de gynécologues peut davantage conduire les femmes à s'orienter vers le dépistage individuel plutôt que vers le dépistage organisé.

L'analyse a conduit à deux résultats contre-intuitifs :

- une relation négative entre l'année d'entrée des départements dans le programme de dépistage organisé et le taux de participation. Dans les départements entrés après 2002 dans le programme de DO les taux de participation sont plus élevés. Les facteurs explicatifs de cette relation restent à identifier (volonté de rattrapage induisant une plus forte mobilisation, plus de ressources, meilleure organisation, pas d'impact négatif des expérimentations initiales, etc.).
- les départements dans lesquels la proportion de femmes âgées de 70 à 74 ans est plus forte ont un taux de participation plus élevé, alors que les données de l'Assurance maladie analysées ont fait apparaître un plus faible taux de participation chez ces femmes.

La typologie des départements métropolitains (fondée sur les taux de participation au DO, l'indice d'inégalités, la part de femmes de 70-74 ans dans la population cible et la densité de gynécologues) fournit une répartition en trois groupes. Douze départements ont un taux de participation au DO significativement plus faible que le taux moyen de participation au niveau national (55,7%). Ces départements sont caractérisés par des inégalités de revenus plus élevées que la moyenne, une population cible plus jeune (part plus faible que la moyenne des femmes de 70 à 74 ans) et une densité plus élevée en gynécologues.

⁴⁷ car leurs caractéristiques étaient très différentes des autres départements. Ils comportaient à la fois une très faible participation au DO et une richesse économique très élevée.

6 Comparaison de scénarios d'évolution de la situation actuelle concernant le dépistage du cancer du sein

6.1 Introduction

Cette partie du rapport a pour objet d'évaluer le coût et les résultats de la situation actuelle de dépistage, puis de les comparer à une situation cible. La saisine de la DGS préconisait, en effet, d'établir une comparaison en termes de bénéfices et coût entre le maintien de la situation actuelle (coexistence DO/DI) et le passage au DO seul (appelée situation cible ou SC dans ce qui suit). Si la situation cible s'avère préférable à la situation actuelle en termes de nombre de cancers dépistés plus élevé et/ou de coût plus faible, des scénarios de transition de la situation actuelle vers la situation cible seront proposés, sans présager *a priori* de la supériorité de l'un d'entre eux.

La situation de passage intégral au dépistage individuel n'a pas été évaluée. En effet, cette situation correspondrait à un retour à la situation française avant la mise en place du dépistage organisé. Elle aurait pour conséquence une diminution du taux de participation (puisque les femmes ne recevraient plus d'invitation et ne pourraient réaliser un dépistage que sur prescription), dont il n'est pas possible d'apprécier l'ampleur, ainsi que celle d'une diminution du nombre de cancers dépistés. L'égalité d'accès au dépistage ne serait plus assurée, d'autant que la mammographie de DI fait l'objet d'un reste à charge de 30% et de dépassements d'honoraires. Enfin la plupart des données disponibles pour le DI sont fragiles et ne peuvent être estimées qu'en référence à celles connues pour le DO, en l'absence de recueil et de suivi systématique.

L'indicateur de résultat considéré ici est le nombre de cancers dépistés (qui est un résultat intermédiaire du dépistage). Idéalement, le résultat du dépistage devrait être évalué en prenant comme indicateur de résultat final la baisse de la mortalité et le nombre d'années de vie gagnées (116). Toutefois, les parts éventuelles attribuables au DO et au DI dans la baisse de la mortalité observée en France ne sont pas connues avec précision. De plus l'analyse de la littérature a montré qu'il était difficile de distinguer la baisse de la mortalité liée au dépistage de celle liée aux progrès dans les traitements ou à l'arrêt des THS. Pour ces raisons, il a été choisi de retenir comme indicateur de résultat final le nombre de cancers dépistés et non la mortalité. Ce choix a pour conséquence de ne pas tenir compte des effets des sur-diagnostic ou sur-traitements, ce qui suppose implicitement qu'un cancer dépisté est un cancer nécessitant d'être pris en charge et traité.

Le calcul des coûts prendra la forme d'une étude d'impact budgétaire (AIB) du point de vue de l'assurance maladie et du point de vue de la société (i.e. conséquences sur les femmes et/ou l'assurance complémentaire). Elle a été limitée à la prise en compte des coûts médicaux directs du dépistage, c'est-à-dire la mammographie en première lecture, le bilan de diagnostic immédiat ou différé (agrandissement, échographie), la deuxième lecture, la cytoponction ou la micro/macro biopsie. Le coût des traitements pour les femmes dépistées positives n'est pas intégré.

Les coûts annexes et indirects (transport, temps passé, arrêts de travail...) ne sont pas pris en compte et sont donc implicitement supposés identiques pour tous les scénarios.

Les coûts fixes des structures de gestion n'ont pas été intégrés dans le modélisation en raison de la grande hétérogénéité observée par départements⁴⁸ rendant très difficile le calcul d'un coût unitaire par acte de dépistage.

⁴⁸ D'après l'exploitation de l'outil budgétaire APACCHE utilisé par les structures de gestion.

6.2 Valorisation de la situation actuelle et de la situation cible : variables et valeurs de référence retenues.

A la date de rédaction de ce rapport, les dernières données connues par l'INVS sur les résultats du dépistage organisé sont celles de l'année 2008, mais il s'agit d'estimations provisoires. Les coûts des scénarios pour 2008 (population cible et taux de participation) ont été modélisés en faisant l'hypothèse que les pourcentages de cancers et actes observés en 2006 (dernière année pour laquelle les données d'évaluation par l'InVS sont publiées de manière exhaustive) se sont maintenus à l'identique en 2008. Les gains en expérience entre 2006 et 2009 concernant le DO n'ont donc pas été pris en compte, toutefois les données provisoires de l'InVS pour 2008 (tableau 13) font apparaître une certaine stabilité dans les résultats pour 2007 et 2008.

La modélisation a été réalisée sous excel, en prenant une population cible égale à 50 % de la population INSEE des femmes de 50 à 74 ans en 2008, soit 4 356 501 femmes;

Données connues sur le résultat dépistage organisé

Selon l'InVS, le taux national de participation au DO en 2008 était de 52,5%

Pour 2006, la mammographie est normale d'emblée dans 91,6% des cas et fait l'objet d'une deuxième lecture. Cette dernière révélera une image suspecte dans 1,4% des cas.

Selon l'InVS, le DO est positif en 1^{ère} lecture dans 8,4% des cas, ce qui a conduit à réaliser un bilan de diagnostic immédiat :

Le taux d'échographie en association en DO est 21,6% (dont 8,5% sur mammographie normale)

A l'issue de ce bilan :

- 3,4% des femmes ont un résultat anormal confirmé ;
- 5 % des femmes ont un bilan de diagnostic immédiat négatif et font l'objet d'une deuxième lecture.

Le taux de 2^{ème} lecture après la première mammographie est donc de 96,6% (91,6 + 5).

0,2% des femmes dépistées ont une cytoponction, 0,8% ont une micro ou macro biopsie ;

Le classement final en ACR 4 et 5 à l'issue du dépistage organisé est de 1% des femmes d'après les données de l'observatoire de la sénologie. 2% des femmes sont classées en ACR 3.

D'après les données de l'InVS le taux de détection était de 0,7 cancers pour 100 femmes dépistées (données 2006 InVS après « remontée totale » des informations). 9,2% de ces cancers ont été dépistés grâce à la 2^{ème} lecture (soit un taux de détection de la deuxième lecture d'environ 0,065 cancers pour 100 femmes).

Après bilan diagnostique immédiat, les femmes classées en ACR3 doivent bénéficier d'une surveillance rapprochée (cf. indications du cahier des charges). Les données disponibles ne permettent pas de savoir si cette surveillance est effective. Dans la modélisation, nous avons néanmoins postulé que 100% des femmes classées en ACR3 en DO bénéficiaient d'une mammographie unilatérale⁴⁹ de contrôle dans la même année. Cette hypothèse conduit vraisemblablement à surestimer le coût du dépistage.

0,8% des femmes dépistées ont eu une biopsie chirurgicale ou exérèse de la tumeur. Cette information n'a pas été retenue dans la modélisation pour deux raisons ; d'une part l'incertitude forte associée à ce chiffre puisque, selon l'INVS, ces actes sont sous estimés dans au moins 1/3 des départements. Par

⁴⁹ En pratique, il peut s'agir également d'une échographie de contrôle. Les tarifications des deux actes étant proches, il a été choisi de retenir la mammographie unilatérale pour le suivi des ACR3 (avis du groupe de travail).

ailleurs, les exérèses de la tumeur peuvent être considérées comme un acte de diagnostic ou de traitement qui ne relève plus strictement des actes de dépistage.

Données sur les résultats du dépistage en DI

En DI, les données sont limitées et conduisent à faire des hypothèses en relation avec les informations connues pour le DO.

Le taux de participation au DI estimé en croisant les données de l'observatoire de la sénologie et celles de l'EGB était 10 % environ.

D'après les données de l'observatoire de la sénologie, il y aurait 40% d'échographies pratiquées en association. Il n'est pas possible de savoir si ces échographies ont été réalisées après une mammographie normale ou anormale. Toutefois comme il y a deux fois plus d'ACR 4 et 5 en DI qu'en DO et que les femmes sont plus jeunes donc *a priori* ont les seins plus denses, nous avons supposé qu'il y avait 2 fois plus de mammographies anormales en première lecture en DI qu'en DO ce qui porterait le taux d'échographie justifié par une mammographie anormale ou seins denses à 16% et donc à 24% le taux d'échographies sur mammographies normales en DI (sur un taux de 40% d'échographies globales).

Concernant la fréquence des mammographies en DI, les données de l'EGB ont montré que les femmes qui réalisaient des DI ne le faisait pas plus fréquemment ni en alternance avec le DO. On postule donc qu'il n'y a pas de surcoût en DI induit par une fréquence plus rapprochée des mammographies. On postule également que la prescription d'un DI a lieu dans le cadre d'une consultation de suivi gynécologique de la femme ou d'une consultation pour un autre motif médical (avis du groupe de travail). On considère donc qu'il n'y a pas lieu d'imputer spécifiquement le coût d'une consultation à la procédure de DI.

Pour le DI, le nombre de cancers dépistés n'est pas connu. On dispose seulement du classement par ACR auprès de l'observatoire de la sénologie. Les ACR 4 et 5 peuvent être considérés comme un résultat intermédiaire du dépistage (1% en DO et 2 % en DI selon les données de l'observatoire de sénologie), le résultat final étant le nombre de cancers détectés. Le classement ACR 4 et 5 suggère un meilleur taux de détection en DI qu'en DO. Toutefois, d'après le groupe de travail et le groupe de lecture, ce résultat surprenant pourrait s'expliquer par plusieurs éléments :

- un basculement des femmes du DO vers le DI quand le résultat de la mammographie est positif,
- un taux de faux positifs plus important en DI qu'en DO,
- une population sélectionnée et ayant plus de facteurs de risque.

On ne dispose pas de la valeur prédictive positive des ACR 4 et 5 en DI alors que celle-ci peut être estimée en DO car on connaît le nombre de cas de cancers dépistés. Une hypothèse de valeur prédictive positive des ACR 4 et 5 en DI identique à celle constatée en DO conduit à un nombre de cancers dépistés en DI deux fois plus important qu'en DO. Le groupe de travail et le groupe de lecture ont jugé cette proportion excessive au regard des caractéristiques des femmes qui réalisent le DI (plus jeunes) et ayant souvent pratiqué un DI avant 50 ans, et de la fiabilité de la base Senolog. Le taux de cancer dépistés en DI a été jugé proche de celui du DO soit 0,7% (avis du groupe de travail). L'application de ce taux au DI a donc pour conséquence une valeur prédictive positive des ACR4 et 5 en DI deux fois plus faible qu'en DO (35% contre 70%) et mécaniquement une proportion de faux positifs en DI plus élevée qu'en DO.

Les bases de données utilisées ne permettent pas de déterminer le nombre de cytoponctions ou biopsies réalisées dans le cadre du DI. On fait donc l'hypothèse que leur nombre est proportionnel au nombre d'ACR 4 et 5 trouvés (cf. tableau 30).

Tableau 30. Taux d'ACR 4 et 5 et cancers dépistés.

%	Taux d'ACR 4 et 5 à l'issue du bilan diagnostique	Taux de cancers dépistés	VPP	% cytoponction	% biopsies
DO	1,0	0,7	70%	0,2	0,8
DI	2,0	0,7	35 %	0,4	1,6

En DI le nombre de cancers additionnels dépistés grâce à l'échographie sur mammographie négative n'est pas connu. En DO, en 2006, le taux de détection de l'échographie après une mammographie négative en première lecture était de 0,06 pour 100 femmes ayant des seins denses (cf tableau 13) Ce taux est vraisemblablement plus faible en DI car une partie des échographies est réalisée à des femmes n'ayant pas des seins denses. Le chiffre retenu est donc de 0,05 pour 100 femmes.

Les données concernant les ACR3 sont celles de l'observatoire de la sénologie pour 2008 (4,5 % d'ACR3 en DI). On suppose, comme en DO, que toutes ces femmes bénéficient d'une mammographie unilatérale de contrôle dans la même année.

Variables budgétaires

- Le coût des mammographies bilatérales et unilatérales** est celui indiqué dans la CCAM, soit respectivement 66,42 € et 37,26 €. Il a été montré qu'il pouvait exister des dépassements d'honoraires; ces derniers ne sont pas à la charge de l'assurance maladie mais à la charge de la patiente ou de son organisme complémentaire. L'hypothèse d'une absence de dépassement pour le DO a été retenue. Pour le DI, il a été postulé un niveau de dépassement moyen de 13% du montant des dépenses remboursées conforme aux données observées dans la base SNIIRAM. Ces dépassements n'impactent pas l'assurance maladie mais ont des conséquences sur les coûts pour les femmes ou l'assurance complémentaire.
- La facturation de l'échographie** est de 50% du tarif CCAM soit 20,79 €, car on considère que, dans le bilan immédiat, cet acte est pratiqué en association. Dans la pratique, il se pourrait néanmoins que certains praticiens continuent à facturer au niveau de 100% du tarif CCAM en pratiquant l'échographie quelques jours après la mammographie.
- Le coût variable unitaire de la 2^{ème} lecture** varie entre celui de l'étude de l'INCa (5,7€) qui inclut le coût des bilans complémentaires différés, et celui de l'étude de la CNAMTS à partir du logiciel APPACHE de 2008 (5,4 €). Pour l'ensemble des scénarios, on considère que les structures de gestion auront éventuellement à supporter uniquement le coût de la 2^{ème} lecture. On fait ainsi l'hypothèse que les coûts fixes en amont de la 2^{ème} lecture (invitation des femmes) sont identiques quel que soit le scénario. Les résultats présentés ne concerneront donc pas le coût total du scénario pour le financeur. Pour le calculer, il faudrait ajouter les coûts de structure.
- Le coût de la mise sous surveillance** (mammographie de contrôle) est de 66,42 € (CCAM) remboursée à 70 % en DO ou en DI, avec un taux de dépassement identique à celui de la première mammographie en DI (13% du montant remboursé).
- La cytoponction** est codée QEHB002 ou QEH003 (Ponction ou cytoponction de la glande mammaire, par voie transcutanée avec guidage radiologique ou échographique) et facturée à 19,2€. On considère que cette cytoponction est réalisée sous échographie 41,58 €. En aval, la cytopathologie sur ponction (ganglion, tumeur, organe) est tarifée 120 B P soit 32,4 €. Au total la cytoponction et les actes associés sont supposés facturés à 93,2 €.
- Les micro et macro biopsies.** La répartition entre les deux actes n'est pas indiquée dans les données de l'InVS. Les experts radiologues du groupe de travail ont estimé que 80% du total des

biopsies étaient des micro-biopsies et 20% des macro-biopsies. Le tarif de chacun des deux actes avec l'acte d'histopathologie associés est indiqué dans les tableaux 31 et 32. En appliquant la proportion 80-20, le coût moyen d'une biopsie serait donc de 207,3 €. Ces actes ne sont remboursés qu'à 70%, le reste étant financé par la femme ou sa complémentaire.

Tableau 31. Tarification de la micro-biopsie et histopathologie

Codes CCAM	Libellés	Tarifs
QEHJ001	Biopsie d'une lésion de la glande mammaire, par voie transcutanée avec guidage échographique	76,8 €
100 B P	Histopathologie biopsie uniques ou multiples individualisées	27 €
	Total	103,8 €

Tableau 32. Tarification de la macro-biopsie et histopathologie

Codes CCAM	Libellés	Tarifs
QELH001	Pose de repère dans sein par voie transcutanée avec guidage mammographique (82,46€ ; Modificateur 2 + 21,8% et décote de 50% règle d'association)	50,22 €
QEHH002	Macrobiopsie sous vide de lésion de la glande mammaire sur table dédiée, par voie transcutanée avec guidage mammographique	511,68 €
220 B P	Histopathologie pièce opératoire complexe	59,4 €
	Total	621,3 €

Le récapitulatif des données retenues pour la modélisation est présenté dans le tableau 33.

Tableau 33. Récapitulatif des valeurs retenues dans l'analyse d'impact budgétaire

Variables	Valeur de référence
Variables épidémiologiques	
Population cible (50% pop cible totale INSEE 2008)	4356501
Taux de participation au DO	52,5%
Taux de participation au DI	10,0%
Taux de 2ème lecture DO	96,6%
Taux d'échographie DO	21,6%
Taux d'échographie DI	40 %
Taux de cytoponction en DO	0,2%
Taux biopsies en DO	0,8%
Taux de cytoponction en DI	0,4%
Taux de biopsies en DI	1,6%
Taux d'échographie sur mammo normales en DO	8,5%
Taux d'échographie sur mammographie normale en DI	24%
Variables budgétaires	
Mammographie bilatérale	66,42 €
Mammographie unilatérale	37,26 €
Taux de Dépassements en DI	13%
Taux de remboursement Mammographie (DI) ou échographie ou cytoponction	70%
Taux de remboursement Mammographie (DO)	100%
Participation des femmes ou des complémentaires (mammographies en DI, échographie et autres actes)	30%
Echographie (nomenclature association d'actes)	20,79 €
Coût cytoponction et actes associés	93,2 €
Coût Micro ou macro biopsie et actes associés	207,3 €
Coût unitaire de la 2ème lecture (forfaitaire)	5,70 €
Coefficient supplément facturation package mammographie + échographie	1,20
Variables comportementales	
Taux de report suite passage DI vers DO	De 0 à 100%
Taux d'abandon	De 0 à 100%
Variables Résultats cliniques	
Taux de cancers dépistés en DO	0,7%
- dont taux de cancers dépistés en DO première lecture	0,635%
-dont Taux de cancers dépistés en DO 2ème lecture	0,065 %
Taux de cancers dépistés en DI (avec ou sans échographie)	0,7 %
-dont taux probable de cancers dépistés en première lecture	0,650%
-dont taux probable de cancers dépistés par l'échographie	0,05%
Taux d'ACR3 (mise sous surveillance) en DO	2%
Taux d'ACR3 (mise sous surveillance) en DI	4,5%
Taux ACR4-5 en DO	1%
Taux ACR4-5 en DI	2%

Sources : InVS, observatoire de la sénologie, EGB et CCAM.

6.3 Comparaison de la situation actuelle à la situation cible

Cette partie a pour objectif de présenter les résultats obtenus avec un maintien de la coexistence DO-DI (situation correspondant à un maintien de la situation actuelle (partie 6.3.1), puis de comparer ces résultats à ceux obtenus si toutes les femmes se faisaient dépister par le DO (situation cible correspondant au passage au DO seul) (partie 6.3.2).

6.3.1 Situation actuelle (coexistence DO-DI)

► Rationnel

Il a été montré dans ce rapport que le taux de dépistage organisé s'était amélioré progressivement. Malgré tout, le taux de DI reste élevé car il résulte des conséquences de la transition autour de 50 ans pour une population déjà dépistée avant 50 ans et d'un possible rejet du DO, du fait d'une perception d'un dépistage de moindre qualité.

L'objectif d'un passage à 80% de femmes dépistées par le seul DO comme préconisé dans la Loi de Santé Publique semble hors d'atteinte à court terme. Mais si l'on raisonne sur le taux de participation global DO+DI le chiffre de participation est plus élevé (62,5% environ). A ce résultat doit être ajouté le nombre de femmes actuellement suivies pour cancer du sein ou anomalie (7 à 8%) soit un total de femmes bénéficiant en France d'une mammographie proche de 70% de la population.

Le statut quo présente l'avantage de ne pas modifier pas les politiques actuelles et les structures mises en place; en maintenant le DI, il rencontre vraisemblablement l'adhésion des gynécologues et des radiologues. Il permet d'atteindre un nombre de femmes dépistées relativement important (62,5%), à condition que l'on intègre dans le calcul les deux modes de dépistage (objectif de maximisation du taux de couverture, quelle que soit la méthode de dépistage) et les femmes qui bénéficient d'une mammographie pour suivi. Le dépistage organisé dont bénéficient 52,3% des femmes permet de respecter le rythme recommandé d'un dépistage tous les 2 ans chez les femmes de 50 à 74 ans, asymptomatiques.

► Résultats

Le tableau 34 présente les résultats obtenus concernant le coût et le nombre de cancers dépistés de la situation actuelle, obtenus en utilisant les variables récapitulées dans le tableau 33.

La situation actuelle est le résultat d'une modélisation. Elle ne correspond pas à la situation observée de l'année 2008, dans la mesure où certains résultats publiés par l'InVS à la date de la rédaction de ce rapport n'étaient encore que provisoires ou non publiés. Cette situation a pu conduire à retenir des données 2006 appliquées à la population dépistée de 2008. Par ailleurs, le nombre de cancers dépistés en DI n'est pas connu et fait l'objet d'une hypothèse de travail qui est non vérifiable en l'état actuel des connaissances.

Tableau 34. Coût et nombre de cancers dépistés de la situation actuelle

Situation actuelle S0	Nb de femmes	Coût AM	Coût femmes ou complémentaires	Coût tous financeurs
Dépistage organisé				
Mammographie	2287163	151 913 368 €	- €	151 913 368 €
2ème lecture	2209399	12 593 577 €	- €	12 593 577 €
Echographie	494027	7 189 578 €	3 081 248 €	10 270 826 €
Cytoponction	4574	298 429 €	127 898 €	426 327 €
Micro/Macro biopsies	18297	2 655 122 €	1 137 909 €	3 793 031 €
Surveillance des ACR 3	48488	1 264 660 €	541 997 €	1 806 658 €
Coût du DO		175 914 734 €	4 889 052 €	180 803 787 €
Nombre de femmes dépistées en DO	2287163			
Nombre de cancers dépistés en DO	16010			
Dépistage individuel				
Mammographie	435650	20 255 116 €	8 680 764 €	28 935 880 €
Dépassements sur Mammographie			2 633 165 €	2 633 165 €
Echographie	174260	2 536 006 €	1 086 860 €	3 622 866 €
Cytoponction	1743	113 687 €	48 723 €	162 410 €
Micro/Macro biopsies	6970	1 011 475 €	433 489 €	1 444 964 €
Surveillance des ACR3	19604	511 318 €	285 608 €	796 926 €
Coût du DI		24 427 603 €	13 168 609 €	37 596 211 €
Nombre de femmes dépistées	435 650			
Nombre de cancers dépistés en DI	3 050			
Coût total (DO + DI)		200 342 337 €	18 057 661 €	218 399 998 €
Nombre de femmes dépistées	2 722 813			
Taux de participation global des femmes	62,5%			
Nombre total de cancers dépistés DO + DI	19 060			

Dans la situation actuelle, 19 060 cancers sont dépistés sur une année (dont 16 010 en DO et 3 050 en DI). Le nombre de cancers dépistés en DO y apparaît supérieur à celui publié par l'InVS pour 2008 (14 296 cf. tableau 13) car les données InVS sont provisoires (taux de cancers de 0,6%) or la modélisation a été réalisée sur le taux définitif estimé tendancielleme nt à 0,7%. Le nombre annuel de cas incidents étant d'un peu plus de 50 000 cancers du sein (cf.1.1.1 incidence et mortalité), le dépistage DO+DI permettrait donc de détecter un peu moins de 40% des nouveaux cas de cancers.

En 2008 hors coûts fixes des structures de gestion (ressources humaines et structures, gestion de la population invitée, suivi des résultats et autres charges cf. tableau 14), le coût total pour la société du dépistage du cancer du sein (DO+DI) s'élève à 218,4 millions d'€ pour un taux de participation global de 62,5% des femmes. L'assurance maladie supporte la part la plus importante de ce coût avec 200,3 millions d'€ contre 18,1 millions d'€ pour les femmes ou les complémentaires.

Si l'on souhaite calculer le coût total du dépistage organisé en 2008 pour l'assurance maladie, il convient d'ajouter les coûts fixes des structures de gestion. Ces derniers s'élevaient à 35,2 millions d'€ (invitation des femmes, suivi des résultats et gestion du programme cf. tableau 14), ce qui porterait le coût total à 211,1 millions d'€.

Le coût total du DO seul est de 180,8 millions d'€ soit 82,8 % du coût total du dépistage. Ce coût est élevé en raison de la plus forte proportion de femmes qui effectuent un DO par rapport au DI. Il est supporté à plus de 97% par l'assurance maladie (175,9 millions d'€) alors que le reste à charge des autres financeurs est faible, 4,9 millions d'€, principalement en raison du remboursement à 100% de la mammographie et de la gratuité pour la femme de la 2^{ème} lecture.

Le coût du DI est de 37,6 millions d'€ mais l'assurance maladie n'en assumait que les deux tiers (24,4 millions d'€), le reste étant supporté par les autres financeurs (13,2 millions d'€). Le reste à charge est plus élevé parce que la mammographie n'est remboursée qu'à 70% (le ticket modérateur étant pris en charge par la complémentaire) et parce qu'il existe des dépassements (d'un montant de 2,6 millions d'€) sur la mammographie (dont la prise en charge par les organismes complémentaires est souvent plafonnée). Enfin le taux d'échographie est plus élevé en DI (40%) qu'en DO (21,6%).

► Conclusion et Discussion

Le maintien de la situation actuelle (coexistence DO-DI) présente certaines limites en termes de santé publique et d'efficacité médicale. En effet :

- L'absence de 2^{ème} lecture en DI ne permet pas de détecter 1,4% d'images anormales pour les mammographies négatives en première lecture.
- La pratique fréquente en DI (40% en DI contre 21,6% en DO) d'échographies réalisées après une mammographie normale (hors seins denses) ne correspond pas au cahier des charges et génère une consommation de soins inutile.
- Le classement en DI d'un nombre important de femmes en ACR3 (4,5 % en DI contre 2 % en DO) ainsi qu'en ACR 4 et 5 qui s'avèreront faux positifs (cf. tableau 17) peut générer des actes invasifs et une surveillance inutile induisant de la douleur et stress chez les femmes concernées, ainsi qu'un gaspillage de ressources pour l'assurance maladie.
- Il y a une sous utilisation des structures de dépistage en DO ce qui diminue l'efficacité du programme.

Dans l'hypothèse d'un maintien de la situation actuelle, il serait nécessaire de rappeler à une partie des radiologues (en particulier ceux qui ne pratiquent que marginalement le DO) les indications du cahier des charges et l'Acbus du 23 Juin 2006, notamment en ce qui concerne la pratique de l'échographie dans le cadre du dépistage (*rappel de l'engagement* : se conformer aux données de la science sur les indications de mammographies isolées ou en association à d'autres actes), et l'orientation des femmes vers le DO (*rappel de l'engagement* : orienter le plus possible les femmes de 50 à 74 ans vers le dépistage organisé), ainsi que la nécessité du maintien en codage DO des femmes, même lorsque la mammographie est anormale en première lecture. Il faudrait également s'assurer que le classement en ACR3 à l'issue du processus de dépistage individuel ne concerne à l'avenir qu'un nombre plus limité de femmes (proche du taux du DO, soit 2%).

Enfin, dans l'hypothèse où le DI serait être maintenu à côté du DO, il conviendrait également de développer des indicateurs de résultats et des outils de recueil de l'information permettant de calculer avec précision le nombre de cancers dépistés par le DI.

6.3.2 Situation cible (passage au tout DO)

Dans la situation cible, toutes les femmes qui pratiquent le dépistage entre 50 et 74 ans ont recours au programme national de DO.

► Rationnel

Les données présentées dans le rapport ont permis de montrer la supériorité, sur de nombreux points, du dépistage organisé par rapport au dépistage individuel tel qu'il se pratique actuellement.

En effet, le dépistage organisé, parce qu'il est proposé de manière systématique à toutes les femmes de 50 à 74 ans :

- permet de couvrir une population large de femmes (moyenne de 52,3% en 2009 mais plus de 65% dans certains départements), avec une amélioration de plus de dix points du taux de participation depuis 2004 ;
- permet d'assurer une égalité d'accès des femmes à l'information sur l'existence du dépistage par le biais de la lettre d'invitation ;
- permet de limiter les inégalités sociales d'accès aux soins par la prise en charge à 100% de la mammographie par l'assurance maladie ;
- permet de détecter plus de cancers du sein par le biais de la seconde lecture (plus de 9% des cancers sont détectés grâce à la deuxième lecture) ;
- permet d'assurer un contrôle qualité sur les examens pratiqués, ainsi qu'un suivi d'indicateurs épidémiologiques et de participation.

► Résultats

Les résultats de la situation cible (tout DO) sont présentés dans le tableau 35.

Tableau 35. Coût et nombre de cancers dépistés de la situation cible (Passage des femmes dépistées au tout DO)

Situation Cible	Nb de femmes	Coût AM	Coût femmes ou complémentaires	Coût tous financeurs
Dépistage organisé				
Mammographie	2722813	180 849 248 €	- €	180 849 248 €
2ème lecture	2630237	14 992 354 €	- €	14 992 354 €
Echographie	588128	8 559 021 €	3 668 152 €	12 227 174 €
Cytoponction	5446	355 273 €	152 260 €	507 532 €
Micro/Macro biopsies	21783	3 160 859 €	1 354 654 €	4 515 513 €
Surveillance des ACR 3	57724	1 505 548 €	645 235 €	2 150 783 €
Coût du DO		209 422 303 €	5 820 301 €	215 242 603 €
Nombre de femmes dépistées en DO	2722813			
Nombre de cancers dépistés en DO	19343			
Coût total (DO seul)		209 422 303 €	5 820 301 €	215 242 603 €
Différence par rapport à S0		9 079 966 €	- 12 237 361 €	- 3 157 395 €
Nombre de femmes dépistées DO	2 722 813			
Taux de participation global des femmes	62,5%			
Nombre total de cancers dépistés	19 343			

Si on fait l'hypothèse d'un report total du DI vers le DO (100%) (Tableau 35), la situation cible s'accompagne d'une meilleure efficacité médicale qui se traduit par la détection de 283 cas de cancers supplémentaires grâce à la 2^{ème} lecture.

Cette situation cible est plus coûteuse (+ 9 millions d'€) pour l'assurance maladie que la situation initiale car l'assurance maladie prend en charge à 100% la mammographie ainsi que le coût de la 2^{ème} lecture pour les femmes qui passent du DI vers le DO. En revanche, le taux d'échographies étant plus faible en DO qu'en DI, le coût de cet examen est réduit, de même que les coûts de surveillance des ACR3 (moins fréquents en DO).

Par ailleurs, les femmes et les complémentaires n'auraient plus à supporter le ticket modérateur de la mammographie ni les dépassements, ce qui diminuerait leurs dépenses de -12,2 millions d'€.

Au total, tous financeurs, la situation cible avec report total vers le DO diminue le coût de - 3,1 millions d'€ par rapport à la situation actuelle.

► Conclusion et discussion

Par rapport au maintien de la situation actuelle, la situation cible permet de détecter 283 cas de cancers supplémentaires et de diminuer les coûts tous financeurs de 3,1 millions d'€. Elle permet également de réduire le nombre de faux négatifs grâce à la 2^{ème} lecture et de faux positifs de l'échographie. En outre, le respect du cahier des charges DO sur la codification des ACR permettrait de limiter les codifications en ACR3 et donc limiterait l'anxiété des femmes ainsi que les actes de surveillance inutiles. La convergence vers cette situation cible doit donc être recherchée.

Certains éléments du programme de dépistage organisé pourraient en parallèle être améliorés. Il pourrait ainsi convenir de :

- diminuer la sensation d'anonymat qu'ont les femmes lorsqu'elles participent au dépistage organisé, parce qu'elles ne sont pas en contact avec leur médecin habituel (médecin traitant ou gynécologue) ;
- trouver une organisation visant à supprimer le sentiment d'exclusion de la procédure ressenti par les médecins traitants et les gynécologues ;
- revaloriser l'image du dépistage organisé souvent vu comme un dépistage pour les populations défavorisées du fait de sa gratuité et d'une organisation distincte de la relation médecin-patient habituelle (invitation reçue par courrier).

La mise en œuvre de la situation cible devrait donc tenir compte de ces différents paramètres.

Le passage intégral au DO devrait induire une montée en charge des 2^{èmes} lectures qui pourrait avoir des conséquences organisationnelles (engorgement) et/ou des conséquences sur le coût unitaire de la 2^{ème} lecture et donc augmenter les coûts fixes de certaines structures de gestion, notamment celles qui fonctionnaient déjà à pleine capacité. Toutefois, le passage intégral au DO pourrait permettre d'augmenter l'efficacité du programme, puisque les structures de gestion auraient une activité plus importante et pourraient ainsi mieux amortir leurs coûts fixes (diminution du coût par femme dépistée). Il est cependant difficile de modéliser l'impact financier de ces modifications.

6.4 Scénarios d'évolution de la situation actuelle permettant d'atteindre de la situation cible

Il a été montré précédemment qu'un passage intégral au DO était préférable au maintien de la coexistence DO-DI aussi bien concernant le nombre de cancers dépistés que le coût tous financeurs. Plusieurs scénarios permettant d'atteindre l'objectif cible peuvent être envisagés. Après les avoir présentés successivement, leurs capacités à atteindre la situation cible est discutée.

Dans l'analyse présentée ci-après, il s'agit de simuler de manière statique et univariée l'impact d'une modification de l'organisation du dépistage. Les modifications de comportements inhérentes à ces scénarios sont simulées, sans évaluer la probabilité d'une réalisation effective, ou la possible émergence de comportements stratégiques visant à en limiter/amplifier les effets.

Dans la mesure du possible, on étudiera les conséquences de chaque scénario d'évolution dans une triple perspective : médicale (nombre de cancers dépistés), financière (coût du scénario), et

organisationnelle (impact sur les acteurs impliqués). Une ou plusieurs de ces trois dimensions peut(vent) conduire à ne pas le retenir in fine. Par ailleurs un scénario plus coûteux peut être retenu s'il permet de dépister plus de cancers. Il n'y a donc pas d'intention *a priori* de diminuer le coût global du dépistage.

Dans de nombreux scénarios les coûts fixes des structures de gestion ne varieront que très peu, puisque les modalités de l'invitation des femmes et de traitement des résultats ne seront pas modifiés. Toutefois, lorsque les coûts fixes peuvent avoir des conséquences sur le résultat du scénario, ces effets sont discutés.

6.4.1 Présentation des scénarios

Par rapport à la situation actuelle et sans présager de leur pertinence au niveau médical, 5 scénarios d'évolution ont été envisagés. Ils correspondent à des évolutions proposées par les rapports institutionnels (scénario 1), les associations d'usagers et de patientes (scénario 2), correspondant à la pratique des professionnels préconisant le DI (scénario 3), suggéré par des experts ayant participé à la rédaction du cahier des charges de 2006 (scénario 4). Un 5^{ème} scénario d'évolution a été proposé par le groupe de travail. Le principe de chaque scénario est résumé dans le tableau 36.

Tableau 36. Présentation des scénarios

Nom du scénario	Principe
Scénario 1 : Déremboursement du DI	Mesure coercitive qui suit les préconisations de plusieurs rapports institutionnels.
Scénario 2 : Intégration du DI dans le processus qualité du DO	Mise en place d'une deuxième lecture en DI afin d'en améliorer la qualité et la traçabilité.
Scénario 3 : Modification du cahier des charges du protocole de DO	Echographie plus systématique (identique à celle pratiquée actuellement dans le DI) et suppression de la 2 ^{ème} lecture.
Scénario 4 : Tarification forfaitaire « mammographie + échographie. »	Paiement d'un forfait prenant en compte la mammographie et l'échographie de manière à limiter l'incitation financière induite par le paiement à l'acte pouvant conduire à cumuler les deux actes. Ce forfait serait remboursé à 100% en DO.
Scénario 5 : Convergence vers le DO (mesures incitatives)	Par des mesures qualitatives appropriées en direction des professionnels, incitation à remplacer le DI par le DO.

Le résultat de chaque scénario est présenté en additionnant les différents coûts (population concernée * coût unitaire de chaque acte pratiqué) et en calculant le nombre de cancers dépistés (population concernée * pourcentage de cancers dépistés par la procédure). Lorsqu'une stratégie fait passer les femmes du DI vers le DO, le nombre de cancers dépistés est augmenté du taux de cancers trouvés grâce à la deuxième lecture. Ainsi par exemple pour le scénario 1, si la totalité des femmes basculent en DO le nombre de cancers total dépistés sera : taux de cancers des femmes initialement en DO + taux de cancers des femmes initialement en DI + cancers supplémentaires dépistés grâce à la deuxième lecture des femmes ayant basculé du DI vers le DO.

Les estimations concernant le nombre de cancers dépistés en DI reposent sur des hypothèses fortes mais non vérifiables en termes de valeur prédictive positive des ACR 4 et 5. Il convient donc de les considérer avec précaution.

6.4.2 Scénario 1 : déremboursement du DI

► Rationnel

L'efficacité médicale du DI étant inférieure à celle du DO, puisque le DI n'intègre pas de deuxième lecture et ne fait pas l'objet d'un contrôle qualité. Il génère une sous utilisation des dispositifs en place en limitant le « rendement » des invitations adressées aux femmes pour participer au DO. Il donne l'impression aux femmes qu'il existe un système à deux vitesses avec moindre qualité ou file d'attente pour le DO. En déremboursant le DI, un signal clair est adressé aux professionnels de santé et aux femmes sur le type de dépistage à privilégier et sur la moindre qualité du DI (le déremboursement étant souvent assimilé à une moindre efficacité dans la population générale).

Ce scénario est celui qui est recommandé par plusieurs rapports institutionnels (cf. partie 1.2.3).

NB : Des conséquences sur les femmes de moins de 50 ans ayant recours au DI

Le scénario modélisé ici suppose que le déremboursement ne s'applique qu'aux femmes de 50 à 74 ans pratiquant le DI.

L'analyse des données de l'assurance maladie a montré que 36,9% des femmes de moins de 50 ans avaient eu au moins une mammographie en 2008 ou 2009, sans qu'il ne soit possible de distinguer celles qui avaient eu une mammographie de suivi ou de diagnostic de celles qui avaient eu une mammographie de dépistage individuel. Les données de l'observatoire de sénologie montraient quant à elles qu'en 2008 18 % des femmes de moins de 50 ans avaient eu une mammographie pour suivi, diagnostic ou repérage. En rapprochant ces deux informations, on peut estimer qu'il y aurait donc environ 6,6 % ($0,369 * 0,18$) de femmes de moins de 50 ans ayant eu une mammographie de diagnostic ou de suivi et donc 30,3% de femmes ayant eu une mammographie de dépistage individuel dans la tranche d'âge des 40-49 ans.

Les recommandations de l'*US preventive task force* soulignaient que le dépistage chez les femmes 40-49 ans devait être réalisé en tenant compte des situations individuelles et du contexte. Le présent rapport n'avait pas pour objet d'analyser la situation des femmes de 40 à 49 ans. En conséquence, il n'a pas paru souhaitable de modéliser la stratégie de déremboursement en l'étendant à cette classe d'âge, parce que l'on ne connaît pas les motifs de DI dans cette tranche d'âge, et qu'il n'existe pas possibilité de substitution par le DO.

Néanmoins, dans l'hypothèse de la réalisation effective d'un déremboursement du DI après 50 ans, la question du déremboursement du DI (hors suivi ou diagnostic) ne pourrait être écartée car elle se poserait également pour les femmes de moins de 50 ans à risque moyen.

► Hypothèses concernant le report et l'abandon du dépistage

Les conséquences de ce scénario varieront en fonction du nombre de femmes basculant du DI vers le DO. On introduit donc un « taux de report » du DI vers le DO qui peut varier de 0 à 100% des femmes dépistées en DI. La formule est la suivante :

$$\begin{aligned} & \text{Nombre de femmes DI initial} * \text{taux de report} \\ & = \text{Nombre de femmes passant du DI au DO après déremboursement.} \end{aligned}$$

De plus, le déremboursement pourrait conduire certaines femmes à renoncer à se faire dépister, ce qui diminuerait le taux de participation global. Au final, le nombre de femmes restant dans la pratique DI sera lié au taux de report des femmes vers le DI diminué du taux d'abandon (arrêt de toute forme de dépistage). On applique donc la formule suivante :

$$\begin{aligned} & \text{Nombre de femmes DI initial} * [(1 - \text{Taux de report}) * (1 - \text{Taux d'abandon})] \\ & = \text{Nombre de femmes restant dans le DI après déremboursement.} \end{aligned}$$

Le scénario 1 a donc été modélisé avec quatre variantes concernant les taux de report et les taux d'abandon :

- S1a : report 0%, abandon 0% ;
- S1b : report 100%, abandon 0% ;
- S1c : report 50% abandon 0% ;
- S1d : report 50% abandon 25%.

Les résultats de ces quatre variantes sont présentés ci-après (tableau 37 à 40).

► **Résultats**

Variante 1a (taux de report 0% et taux d'abandon 0%)

Dans la première variante (taux de report 0%, taux d'abandon 0%, cf. tableau 37), il est fait l'hypothèse que le déremboursement du DI n'a aucun impact sur le comportement des femmes. Ces dernières continuent toutes à adhérer à ce dispositif en dépit du déremboursement complet de l'acte de mammographie. Il en résulte que le déremboursement n'aura pas de conséquence sur le nombre de cancers dépistés et se fera à isocoût pour l'ensemble des financeurs mais générera une diminution de -20,2 millions d'€ du coût supporté par l'assurance maladie et une augmentation du même montant du reste à charge des femmes.

Cette hypothèse est toutefois peu réaliste, dans la mesure où il existe une possibilité de report du DI vers le DO à moindre coût pour les femmes. On peut donc supposer qu'un nombre important de femmes basculera progressivement du DI vers le DO en cas de déremboursement de la mammographie de DI.

Tableau 37. Coût et nombre de cancers dépistés du scénario 1 : Déremboursement du DI (toutes choses égales par ailleurs - taux de report 0%, taux d'abandon 0%)

Scénario 1 a	Nb de femmes	Coût AM	Coût femmes ou complémentaires	Coût tous financeurs
Dépistage organisé				
Mammographie	2287163	151 913 368 €	- €	151 913 368 €
2ème lecture	2209399	12 593 577 €	- €	12 593 577 €
Echographie	494027	7 189 578 €	3 081 248 €	10 270 826 €
Cytoponction	4574	298 429 €	127 898 €	426 327 €
Micro/Macro biopsies	18297	2 655 122 €	1 137 909 €	3 793 031 €
Surveillance des ACR 3	48488	1 264 660 €	541 997 €	1 806 658 €
Coût du DO		175 914 734 €	4 889 052 €	180 803 787 €
Nombre de femmes dépistées en DO	2287163			
Nombre de cancers dépistés en DO	16010			
Dépistage individuel				
Mammographie	435650	0 €	28 935 880 €	28 935 880 €
Dépassements sur Mammographie			2 633 165 €	2 633 165 €
Echographie	174260	2 536 006 €	1 086 860 €	3 622 866 €
Cytoponction	1743	113 687 €	48 723 €	162 410 €
Micro/Macro biopsies	6970	1 011 475 €	433 489 €	1 444 964 €
Surveillance des ACR3	19604	511 318 €	285 608 €	796 926 €
Coût du DI		4 172 487 €	33 423 725 €	37 596 211 €
Nombre de femmes dépistées en DI	435 650			
Nombre de cancers dépistés en DI	3 050			
Coût total (DO + DI)		180 087 221 €	38 312 777 €	218 399 998 €
Différence par rapport à S0		-20 255 116 €	20 255 116 €	- €
Nombre de femmes dépistées DO + DI	2 722 813			
Taux de participation global des femmes	62,5%			
Nombre total de cancers dépistés	19 060			

Variante 1b (taux de report 100% et taux d'abandon 0%)

Si on fait l'hypothèse d'un report total du DI vers le DO (100%) sans aucun abandon du dépistage (taux de participation stable) (tableau 38), ce scénario s'accompagne d'une meilleure efficacité médicale qui se traduit par la détection de 283 cas de cancers supplémentaires grâce à la 2^{ème} lecture.

Le non remboursement du DI est plus coûteux (de + 9 millions d'€) pour l'assurance maladie que le scénario 0 parce que l'assurance maladie devra prendre en charge à 100% la mammographie et le coût de la 2^{ème} lecture pour les femmes qui passent du DI vers le DO. En revanche, le nombre plus faible d'échographies en DO réduira leur coût et les coûts de surveillance des ACR3 (moins fréquents en DO).

Par ailleurs, les femmes et les complémentaires n'auraient plus à supporter le ticket modérateur de la mammographie ni les dépassements, ce qui diminuerait leurs dépenses de 12,2 millions d'€.

Au total, en raisonnant sur tous les financeurs, le déremboursement avec report total vers le DO diminuera le coût de -3,1 millions d'€ par rapport à S0.

Tableau 38. Coût et nombre de cancers dépistés du scénario 1 : Déremboursement du DI (taux de report 100 % et taux d'abandon 0%)

Scénario 1 b	Nb de femmes	Coût AM	Coût femmes ou complémentaires	Coût tous financeurs
Dépistage organisé				
Mammographie	2722813	180 849 248 €	- €	180 849 248 €
2ème lecture	2630237	14 992 354 €	- €	14 992 354 €
Echographie	588128	8 559 021 €	3 668 152 €	12 227 174 €
Cytoponction	5446	355 273 €	152 260 €	507 532 €
Micro/Macro biopsies	21783	3 160 859 €	1 354 654 €	4 515 513 €
Surveillance des ACR 3	57724	1 505 548 €	645 235 €	2 150 783 €
Coût du DO		209 422 303 €	5 820 301 €	215 242 603 €
Nombre de femmes dépistées en DO	2722813			
Nombre de cancers dépistés en DO	19343			
Dépistage individuel				
Mammographie	0	0 €	- €	- €
Dépassements sur Mammographie			- €	- €
Echographie	0	0 €	- €	- €
Cytoponction	0	0 €	- €	- €
Micro/Macro biopsies	0	0 €	- €	- €
Surveillance des ACR3	0	0 €	- €	- €
Coût du DI		0 €	- €	- €
Nombre de femmes dépistées en DI	-			
Nombre de cancers dépistés en DI	-			
Coût total (DO + DI)		209 422 303 €	5 820 301 €	215 242 603 €
Différence par rapport à S0		9 079 966 €	- 12 237 361 €	- 3 157 395 €
Nombre de femmes dépistées DO + DI	2 722 813			
Taux de participation global des femmes	62,5%			
Nombre total de cancers dépistés	19 343			

Variante 1c (taux de report 50% et taux d'abandon 0%)

Le tableau 39 présente les résultats si la moitié des femmes uniquement se reportaient du DI vers le DO et que les autres continuaient à faire du dépistage individuel. Ce scénario est favorable en terme de cancers dépistés (+141) et de coût puisque qu'il diminue le coût global de -1,6 millions d'€ (dont -5,6 millions pour l'assurance maladie mais + 4 millions d'€ pour les autres financeurs) par rapport au scénario 0.

Tableau 39. Coût et nombre de cancers dépistés du scénario 1 : Déremboursement du DI (taux de report de 50% et taux d'abandon de 0%)

Scénario 1 c	Nb de femmes	Coût AM	Coût femmes ou complémentaires	Coût tous financeurs
Dépistage organisé				
Mammographie	2504988	166 381 308 €	- €	166 381 308 €
2ème lecture	2419818	13 792 965 €	- €	13 792 965 €
Echographie	541077	7 874 300 €	3 374 700 €	11 249 000 €
Cytoponction	5010	326 851 €	140 079 €	466 930 €
Micro/Macro biopsies	20040	2 907 991 €	1 246 282 €	4 154 272 €
Surveillance des ACR 3	53106	1 385 104 €	593 616 €	1 978 720 €
Coût du DO		192 668 519 €	5 354 677 €	198 023 195€
Nombre de femmes dépistées en DO	2504988			
Nombre de cancers dépistés en DO	17 677			
Dépistage individuel				
Mammographie	217 825	0 €	14 467 940 €	14 467 940€
Dépassements sur Mammographie			1 316 583€	1 316 583 €
Echographie	87 130	1 268 003€	543 430 €	1 811 433€
Cytoponction	871	56 844 €	24 362 €	81 206 €
Micro/Macro biopsies	3485	505 737 €	216 745€	722 482 €
Surveillance des ACR3	9802	255 659 €	142 804€	398463€
Coût du DI		2 086 243 €	16 711 862€	18 798 106 €
Nombre de femmes dépistées en DI	217 825			
Nombre de cancers dépistés en DI	1525			
Coût total (DO + DI)		194 754 761€	22 066 539€	216821 301 €
Différence par rapport à S0		- 5 587 575 €	4 008 877 €	- 1 578 697€
Nombre de femmes dépistées DO + DI	2 722 813			
Taux de participation global des femmes	62,5 %			
Nombre total de cancers dépistés	19 201			

Variante 1d (taux de report 50% et taux d'abandon 25%)

Dans l'hypothèse d'un taux de report de 50% mais d'un taux d'abandon 25% (tableau 40), 50% des femmes se reporteraient vers le DO, 25% femmes ne changeraient pas de stratégie et continueraient à faire du DI sans prise en charge par l'Assurance maladie, et 25% des femmes abandonneraient le DI sans se reporter vers le DO. Ce scénario engendrerait et une diminution de - 621 cancers dépistés pour une diminution du coût tous financeurs de 11 millions d'€ (-6,6 millions pour l'assurance maladie et -4,4 millions pour les femmes ou les complémentaires).

Tableau 40. Coût et nombre de cancers dépistés du scénario 1 : Déremboursement du DI (taux de report de 50% et taux d'abandon de 25%)

Scénario 1 d	Nb de femmes	Coût AM	Coût femmes ou complémentaires	Coût tous financeurs
Dépistage organisé				
Mammographie	2504988	166 381 308 €	- €	166 381 308 €
2ème lecture	2419818	13 792 965 €	- €	13 792 965 €
Echographie	541077	7 874 300 €	3 374 700 €	11 249 000 €
Cytoponction	5010	326 851 €	140 079 €	466 930 €
Micro/Macro biopsies	20040	2 907 991 €	1 246 282 €	4 154 272 €
Surveillance des ACR 3	53106	1 385 104 €	593 616 €	1 978 720 €
Coût du DO		192 668 519 €	5 354 677 €	198 023 195€
Nombre de femmes dépistées en DO	2504988			
Nombre de cancers dépistés en DO	17677			
Dépistage individuel				
Mammographie	108913	0 €	7 233 970 €	7 233 970 €
Dépassements sur Mammographie			658 291 €	658 291 €
Echographie	43565	634 002 €	271 715 €	905 717 €
Cytoponction	436	28 422 €	12 181 €	40 603 €
Micro/Macro biopsies	1743	252 869 €	108 372 €	361 241 €
Surveillance des ACR3	4901	127 830 €	71 402 €	199 231 €
Coût du DI		1 043 122 €	8 355 931 €	9 399 053 €
Nombre de femmes dépistées en DI	108 913			
Nombre de cancers dépistés en DI	762			
Coût total (DO + DI)		193 711 640 €	13 710 608 €	207 422 248 €
Différence par rapport à S0		-6 630 697 €	- 4 347 054 €	- 10 977 750 €
Nombre de femmes dépistées DO + DI	2 613 901			
Taux de participation global des femmes	60,0%			
Nombre total de cancers dépistés	18 439			

► **Conclusion**

Toutes choses égales par ailleurs, c'est-à-dire si les femmes ne modifient pas leur comportement par rapport au DI, le déremboursement générera uniquement un transfert des coûts du DI de l'assurance maladie vers les femmes de 20,2 millions d'€, les organismes complémentaires ne prenant pas en charge les actes totalement déremboursés. Dans ce cas le déremboursement ne permet pas d'atteindre l'objectif cible.

A l'inverse, si le report des femmes vers le DO était total (100% de report et 0% d'abandon), alors 283 cancers supplémentaires seront dépistés et le coût tous financeurs diminuera de -3,1 millions d'€ obtenu par une augmentation du coût de l'assurance maladie de + 9,1 millions d'€ et une baisse du coût pour les femmes et les organismes complémentaires -12,2 millions. Dans ce cas, le déremboursement du DI permet d'atteindre la situation cible.

Il n'est pas possible, compte tenu des données disponibles, d'évaluer précisément l'augmentation du coût de fonctionnement des structures de gestion qui résulterait du report intégral du DI vers le DO.

Dans le cas d'un report de 50%, d'un taux d'abandon du DI de 25% et d'un maintien dans le DI pour 25% des femmes, alors le nombre de cancers dépistés diminuerait de -621 pour une diminution du coût de 11 millions d'€ (-6,6 millions d'€ pour l'assurance maladie et -4,4 millions d'€ pour les femmes ou les complémentaires). Dans cette hypothèse, le coût de fonctionnement des structures de gestion augmenterait également, mais dans une proportion qu'il n'est là encore pas possible d'évaluer. Cette hypothèse apparaît plus réaliste que les précédentes, mais conduit à une forte diminution du nombre de cancers dépistés.

La modélisation a révélé la forte sensibilité des résultats au taux de report et d'abandon. Or, ces taux ne peuvent être estimés car l'élasticité⁵⁰ prix de la demande des femmes concernant le DI n'est pas connue et leur degré de préférence du DI non plus. On ne sait donc pas si le déremboursement du DI induirait plutôt un report vers le DO ou au contraire serait vu comme un déremboursement de plus, sans changement des habitudes, ou encore conduirait à la non participation de femmes qui se rendaient jusque là au DI.

Le déremboursement permet de converger vers le scénario cible si le taux de report des femmes est de 100% et le taux d'abandon est nul. Toutefois, la réaction des femmes et des professionnels de santé au déremboursement du DI n'est pas connue, il conviendrait de mener des enquêtes préalables auprès des personnes concernées, avant la mise en place de ce type de mesure. En effet, s'il s'avérait que les femmes aujourd'hui dépistées en DI et entrant dans les classes d'âge concernées préféreraient cesser de se faire dépister plutôt que d'entrer dans le protocole DO, alors le taux de participation global de la population au dépistage DO-DI baisserait de 10%. Les études sur la participation ont montré que les populations pratiquant le DI sont plutôt urbaines et catégorie sociale élevée, elles sont donc moins sensibles à une variation de prix que la population générale et pourraient privilégier le paiement intégral à l'entrée dans le dispositif de DO si elles restaient convaincues que le DI leur permet d'accéder à des techniques plus sophistiquées améliorant leur chance d'être dépistées.

Les radiologues pratiquant massivement les mammographies de DI avec dépassement seront probablement réticents à augmenter la substitution DI vers DO. Une étude fine des messages à diffuser en direction des femmes et des professionnels suite à cette mesure serait nécessaire afin qu'elle soit bien comprise. Ces messages pourraient insister en particulier sur l'intérêt du DO du fait de la 2^{ème} lecture et de la qualité du protocole permettant de limiter les sur-diagnostics et les sur-traitements.

Il est possible qu'une partie des femmes de plus de 50 ans alterne annuellement le DO avec le DI en raison de facteurs de risque élevé de développer un cancer du sein. Pour ces femmes, le déremboursement du DI devrait s'accompagner de la publication d'une stratégie claire de dépistage organisé pour les femmes à haut risque de cancer du sein (travail en cours à la HAS).

6.4.3 Scénario 2 : Intégration du DI dans le processus qualité du DO

► Rationnel

Les femmes ne font pas toujours clairement la distinction entre dépistage organisé et dépistage individuel. Dans le cadre de leur suivi gynécologique, certaines ont l'habitude de consulter régulièrement un gynécologue ou un médecin généraliste qui peut leur prescrire une mammographie, éventuellement accompagné d'une échographie. Ce dépistage est considéré comme individuel. Il ne fait pas l'objet d'une 2^{ème} lecture et n'est pas soumis au contrôle qualité consécutif au respect du cahier des charges en DO.

⁵⁰ Terme économique qui mesure la variation de la demande par rapport à une variation de prix.

Pour accroître la qualité et la traçabilité du dépistage prescrit, la mise en place d'une deuxième lecture des mammographies de DI et un suivi des résultats par les structures de gestion pourrait constituer une solution.

► **Coût**

Le tableau 41 présente les résultats du scénario 2.

Tableau 41. Coût et nombre de cancers dépistés du scénario 2 (Intégration du DI dans le processus qualité du DO)

Scénario 2	Nb de femmes	Coût pour l'AM	Coût femmes ou complémentaires	Coût tous financeurs
Dépistage organisé				
Mammographie (remboursement 100%)	2287163	151 913 368 €	- €	151 913 368 €
2ème lecture	2209399	12 593 577 €	- €	12 593 577 €
Echographie	494027	7 189 578 €	3 081 248 €	10 270 826 €
Cytoponction	4574	298 429 €	127 898 €	426 327 €
Micro/Macro biopsies	18297	2 655 122 €	1 137 909 €	3 793 031 €
Surveillance des ACR 3	48488	1 264 660 €	541 997 €	1 806 658 €
Coût du DO		175 914 734 €	4 889 052 €	180 803 787 €
Nombre de femmes dépistées	2287163			
Nombre de cancers dépistés	16010			
Dépistage individuel				
Mammographie	435650	20 255 116 €	8 680 764 €	28 935 880 €
Dépassements sur Mammographie			2 633 165 €	2 633 165 €
Echographie	174260	2 536 006 €	1 086 860 €	3 622 866 €
2ème lecture	420838	2 398 777 €	-	2 398 777 €
Cytoponction	2584	168 598 €	72 256 €	240 855 €
Micro/Macro biopsies	10337	1 500 017 €	642 865 €	2142 882 €
Surveillance des ACR3	19604	511 319 €	285 608 €	796 927 €
Coût total du DI		27 369 833 €	13 401 518 €	40 771 351 €
Nombre de femmes dépistées	435 650			
Nombre de cancers dépistés	3 324			
Résultats (DO + DI)				
Coût total (DO + DI)		203 284 567 €	18 290 570 €	221 575 138 €
Différence par rapport à S0		2 942 230 €	232 909 €	3 175 139 €
Nombre de femmes dépistées	2 722 813			
Nombre de cancers dépistés	19 334			
Taux de participation global des femmes	62,5%			

Toutes choses égales par ailleurs, la mise en place d'une seconde lecture et sa prise en charge intégrale par l'assurance maladie pour les femmes pratiquant le DI permettrait de dépister 274 cancers supplémentaires et coûterait 3,1 millions d'€ supplémentaires tous financeurs (les coûts de structure étant supposés constants) (tableau 41). Un surcoût de 0,54 millions d'€ pour l'assurance maladie serait lié à plus résultats anormaux du fait de la 2^{ème} lecture (baisse des faux négatifs de la mammographie), engendrant des examens supplémentaires. Ces examens supplémentaires seraient en partie supportés par les femmes ou les assurances complémentaires pour 0,23 millions d'€. Au total, tous financeurs, le coût augmenterait de 3,2 millions d'€.

Dans ce scénario il est possible que le recours à l'échographie soit moins fréquent si les professionnels de santé sont assurés de la réalisation de la deuxième lecture. Dans l'hypothèse où ce recours à l'échographie diminuerait jusqu'au taux de 21,6% (identique à celui du DO), les dépenses de l'assurance maladie diminueraient de 1,2 millions d'€ (montant non pris en compte dans le tableau 41). Mais le cumul des deux examens (échographie et 2^{ème} lecture) semble plus probable.

► Conclusion

Ce scénario est légitime si l'objectif *in fine* consiste à améliorer la qualité et le suivi du dépistage pratiqués chez toutes les femmes quel que soit leur mode d'entrée dans le dépistage (invitation ou prescription). On considère alors que l'essentiel est que toutes les femmes de 50 à 74 ans puissent bénéficier d'un dépistage du cancer du sein de qualité homogène tous les 2 ans.

Le scénario 2 est plus coûteux que le scénario 0 (+ 3,2 millions d'€ tous financeurs) et a fortiori que la situation cible (+ 6,3 millions d'€) pour un nombre de cancers dépistés identique. On peut toutefois supposer que l'alignement des pratiques en matière d'échographies du DI sur celles du DO permettrait de diminuer le coût de 1,2 millions d'€, limitant ainsi le surcoût à 2 millions d'€.

Ce scénario est contre productif par rapport à l'objectif d'augmentation de la participation en DO car il incite les professionnels et les femmes à rester dans le processus de dépistage individuel. Par ailleurs, si une partie des professionnels de santé ou des femmes avait recours au DO du fait de la 2^{ème} lecture, ils pourraient finalement s'en détourner et recourir au DI ce qui aurait pour effet de diminuer le taux de participation au DO. Ce scénario diminue donc la lisibilité du DO avec un risque non négligeable de confusion au niveau de la population et des professionnels de santé qui se sont déjà majoritairement engagés dans la démarche du DO, au risque de fragiliser l'organisation en place.

Enfin des problèmes organisationnels peuvent émerger (mise en place pratique de la 2^{ème} lecture pour les actes de DI). Le coût fixe de la structure de gestion pourrait varier fortement dans certains départements, en particulier dans ceux où la proportion de DI est très importante.

6.4.4 Scénario 3 : Modification du cahier des charges du protocole de DO

► Rationnel

Sans présager de sa légitimité au niveau clinique, ce scénario suit la perception des femmes et des professionnels qui ont recours au DI plutôt qu'au DO. Le dépistage est réalisé en pratiquant une mammographie souvent suivie d'une échographie en association alors que la mammographie est normale, sans 2^{ème} lecture.

Dans ce scénario, le dispositif DO est maintenu (invitation, suivi des résultats) mais pas la 2^{ème} lecture. Du fait de l'absence de deuxième lecture, les radiologues alors sont amenés à pratiquer plus d'échographies, alors même que la mammographie est normale (le taux d'échographies après mammographie normale serait de 24% environ, soit un taux identique à celui pratiqué actuellement en DI). Toutefois, dans ce scénario, les radiologues devraient adresser à la structure de gestion les résultats des examens et cette dernière devrait, comme dans la procédure actuelle, assurer le suivi des femmes dépistées positives.

Ce scénario met fin à la distinction DO-DI en combinant les deux procédures. Il n'existerait ainsi plus qu'une seule forme de dépistage qui serait réalisé de manière immédiate dans le cabinet du radiologue. Ce protocole permet un rendu immédiat des résultats aux femmes. Celles-ci n'auraient plus à attendre les résultats de la 2^{ème} lecture, ce qui, potentiellement, diminuerait leur anxiété. L'assurance maladie ne supporte plus le coût de la 2^{ème} lecture mais devrait, en revanche, financer le coût des échographies supplémentaires réalisées.

► **Coût et résultat****Tableau 42. Coût et nombre de cancers dépistés du scénario 3 : Modification du cahier des charges du protocole de DO**

Scénario 3	Nb de femmes	Coût AM	Coût femmes ou complémentaires	Coût total (tous financeurs)
Dépistage organisé				
Mammographie de DO	2287163	151 913 368 €	- €	151 913 368 €
Mammographie de DI	435650	20 255 116 €	8 680 764 €	28 935 880 €
Dépassements mammographie de DI			2 633 165 €	2 633 165 €
Echographie	1089125	15 850 040 €	6 792 874 €	22 642 914 €
Cytoponction	5446	355 273 €	152 260 €	507 532 €
Micro/Macro biopsies	21783	3 160 859 €	1 354 654 €	4 515 513 €
Surveillance des ACR 3	65348	1 704 394 €	952 026 €	2 656 420 €
Coût du dépistage		193 239 049 €	20 565 743 €	213 804 792 €
Différence par rapport à S0		-7 103 287 €	2 508 081 €	-4 595 206 €
Nombre de femmes dépistées	2 722 813			
Nombre de cancers dépistés	17464			

Dans ce scénario, la pratique de l'échographie est supposée être à l'appréciation du radiologue. On suppose qu'elle s'ajuste au même niveau que ce qui est pratiqué actuellement en DI. Il y a donc 40 % d'échographies dont 24 % pratiquées alors que la mammographie est normale en première lecture (voir hypothèses).

L'efficacité médicale en termes de nombre de cancers de ce scénario est beaucoup plus faible : 17 464 cancers soit -1 596 cancers dépistés par rapport au scénario 0 lié à la suppression de la 2^{ème} lecture. Cela est dû au fait que la 2^{ème} lecture concernait 96,6% des femmes alors que l'échographie ne concernerait ici que 40% des femmes et est moins efficace pour détecter les faux négatifs de la mammographie.

Si l'on suppose que le nouveau dispositif n'a pas d'impact sur le taux de participation global au dépistage DO + DI, ce scénario est moins coûteux de -7,1 millions d'€ pour l'assurance maladie que le scénario 0 (tableau 42). En effet, une échographie en association coûte 14,55 € à l'assurance maladie, mais ne concernerait que 18,4% de femmes supplémentaires (puisqu'en DO le taux d'échographies est déjà de 21,6%), alors que la 2^{ème} lecture coûtait 5,7 € mais concernait 96,6% des femmes dépistées en DO.

Pour les autres financeurs, le surcoût serait de 2,5 millions d'€ supplémentaires lié au fait que l'on pratiquera plus d'échographies (dont le reste à charge est de 30% pour les autres financeurs, alors que dans S0 la seconde lecture était prise en charge par l'assurance maladie). Ce surcoût étant lié au ticket modérateur sur l'échographie, il sera principalement supporté par les organismes complémentaires.

► **Conclusion et discussion**

Ce scénario a été modélisé en postulant un maintien des comportements à l'identique (à l'exception du recours à l'échographie à la place de la 2^{ème} lecture) ce qui ne serait très probablement pas le cas dans la réalité.

Le scénario 3 dépiste moins de cancers (-1596) que la situation actuelle et a fortiori que la situation cible. Ce scénario a donc une efficacité médicale beaucoup plus faible et très éloignée de la situation cible. Ce résultat est lié au fait que la détection de faux négatifs à la mammographie par l'échographie sur mammographie normale n'est pas appropriée en population générale (voir

partie 2.2.3), que son taux de détection est plus faible que la 2^{ème} lecture (5 versus 6,5 pour 1000 dans la modélisation).

Il est moins coûteux pour l'assurance maladie (-7,1 millions d'€) mais plus coûteux pour les femmes et les complémentaires (+ 2,5 millions d'€) que la situation actuelle.

Dans ce scénario, les missions des structures de gestion du dépistage organisé devraient évoluer dans la mesure où elles ne coordonneraient plus les 2^{èmes} lectures mais assureraient en plus des invitations le suivi des résultats de la totalité des mammographies de dépistage réalisées (et non plus des seules mammographies de DO). Il n'a pas été possible de quantifier l'impact exact sur les coûts de ce changement d'organisation.

6.4.5 Scénario 4 : intégration du coût de l'échographie dans un forfait global « dépistage du cancer du sein »

► Rationnel

Il s'agit ici de coupler la facturation de la mammographie avec celle de l'échographie, les deux actes actuellement séparés dans la CCAM ne constitueraient qu'un seul et même acte de dépistage. Ce forfait s'appliquerait à l'ensemble des mammographies et échographies en association de dépistage du cancer du sein, que ce soit en DO ou en DI. Au moment de la rédaction du nouveau cahier des charges en 2006 l'inclusion de l'échographie dans la tarification de la mammographie avait été évoquée. Une surcote du tarif de la mammographie d'environ 20% était envisagée. Elle devait permettre aux professionnels de pratiquer l'échographie uniquement s'ils la jugeaient nécessaire, sans incitation à la faire pour obtenir un supplément de tarification.

Par ailleurs, en 2010, la CNAMTS (117) soulignait que « la réalisation très fréquente de certaines combinaisons d'actes (dont la mammographie et échographie) pouvait conduire à s'interroger sur l'opportunité de procédures ou forfaits correspondant à des prises en charge globales et cohérentes ».

Ce scénario «forfait» permettrait à l'assurance maladie de limiter l'incitation financière à pratiquer une échographie en association, alors même que la mammographie est normale et que la femme n'a pas de facteurs de risque particuliers ou des seins denses. En tarifant au forfait on incite les professionnels à ne pratiquer une échographie que si elle est médicalement justifiée (mammographie anormale ou seins denses), et non pour raison financière. Par rapport à la situation actuelle, la tarification forfaitaire a l'avantage de rééquilibrer les ressources vers les radiologues qui pratiquent plus de DO avec peu d'échographies par rapport aux radiologues qui font beaucoup de DI avec beaucoup d'échographies en association.

► Coût

Ce scénario a été modélisé en augmentant le tarif de la mammographie de 20% soit un prix de 79,20 € en DO ou en DI. Le nombre de femmes qui ont une échographie ne fait par définition plus varier le coût du scénario. On suppose que le taux de participation et les protocoles DI-DO restent inchangés.

Tableau 43. Coût et nombre de cancers dépistés du scénario 4 : forfait global « dépistage du cancer du sein »

Scénario 4	Nombre de femmes	Coût AM	Coût femmes ou complémentaires	Coût total (tous financeurs)
Dépistage organisé				
Mammographie avec ou sans echo	2287163	182 296 042 €	- €	182 296 042 €
2ème lecture	2209399	12 593 577 €	- €	12 593 577 €
Cytoponction	4574	298 429 €	127 898 €	426 327 €
Micro/Macro biopsies	18297	2 655 122 €	1 137 909 €	3 793 031 €
Surveillance des ACR 3	48488	1 264 660 €	541 997 €	1 806 658 €
Coût du DO		199 107 830 €	1 807 805 €	200 915 635 €
Nombre de femmes dépistées en DO	2 287 163			
Nombre de cancers dépistés en DO	16010			
Dépistage individuel				
Mammographie avec ou sans echo	435650	24 306 139 €	8 680 764 €	32 986 903 €
Dépassements acte forfaitaire			3 159 798 €	3 159 798 €
Cytoponction	1743	113 687 €	48 723 €	162 410 €
Micro/Macro biopsies	6970	1 011 475 €	433 489 €	1 444 964 €
Surveillance des ACR3	19604	613 582 €	342 729 €	956 311 €
Coût total du DI		26 044 883 €	12 665 504 €	38 710 387 €
Nombre de femmes dépistées en DI	435 650			
Nombre de cancers dépistés en DI	3 050			
Coût total (DO + DI)		225 152 712,82 €	14 473 308 €	239 626 021 €
Différence par rapport à S0		24 810 376 €	-3 584 353 €	21 226 023 €
Nombre de femmes dépistées	2 722 813			
Taux de participation global des femmes	62,5%			
Nombre total de cancers dépistés (DO + DI)	19 060			

Toutes choses égales par ailleurs, le scénario de globalisation de la tarification ne modifierait pas le nombre de cancers dépistés par rapport à la situation actuelle mais coûterait aux financeurs 239,6 millions d'€ soit 21,2 millions d'€ de plus que la situation actuelle (tableau 43). Ce surcoût serait porté par l'assurance maladie (+24,8 millions d'€). En revanche, les autres financeurs verraient leur participation diminuer de 3,5 millions d'€ en DO.

La charge supplémentaire pesant sur l'assurance maladie vient du fait qu'en DO le forfait mammographie + échographie serait remboursé à 100% (surcoût de 17,8 millions d'€ par rapport à la situation actuelle) mais également parce que le forfait est plus coûteux pour le DI (surcoût de 5,8 millions par rapport à la situation actuelle).

Le « bonus » de facturation de 20% du prix de la mammographie apparaît trop élevé si l'on veut conserver un coût identique au statu quo. En raisonnant de manière inverse, il faudrait que le forfait « mammographie + échographie » soit facturé à 70,1 € pour garder le même coût global que le scénario 0, soit une augmentation du prix de la mammographie de seulement 5,6 %.

► Conclusion

Une facturation d'un forfait incluant mammographie et l'échographie si nécessaire en tant qu'acte unique de dépistage permettrait sans doute de limiter les incitations à pratiquer une échographie non justifiée dans le cas d'un paiement pour deux actes. Ce forfait aurait également l'avantage de permettre aux radiologues d'inclure des femmes dans le protocole de DO, même lorsque la femme vient avec une prescription de mammographie et échographie. Le taux de participation au DO pourrait donc se trouver augmenté. Pour autant, pour conserver le même coût que le scénario 0, le prix du forfait ne devrait être que de 5,6 % supérieur à celui de la mammographie seule. Par rapport au statu quo, ce niveau de tarification inciterait les radiologues à ne pratiquer des échographies qu'à bon escient. Dans les bases de données de l'assurance maladie, il reste cependant difficile d'identifier les indications des échographies quand elles sont pratiquées à des dates différentes de la mammographie. Ce forfait pourrait donc inciter les radiologues à pratiquer les échographies mammaires en acte isolé plutôt qu'en association.

La tarification forfaitaire pourrait engendrer des modifications de pratique en faveur des recommandations actuelles visant à limiter le nombre d'échographies en cas de mammographie normale. Sa faisabilité et son acceptabilité par les professionnels nécessitent cependant être testées (modification de cotation CCAM, acceptation par les professionnels et contrôle des indications de l'échographie en association). Le niveau acceptable de prix du forfait reste à déterminer et devrait s'accompagner d'une analyse concernant le taux d'échographies cible (seins denses + BDI en cas de résultat anormal) ainsi que de l'absence de possibilité de facturer des dépassements en DI. Ce forfait assorti d'une prise en charge à 100% en DO, avec tiers payant, aurait l'avantage d'améliorer le taux de participation au DO des femmes défavorisées qui renoncent à se faire dépister pour des raisons financières (avance des frais et/ou reste à charge de l'échographie lorsqu'elles n'ont pas de complémentaires). Plus généralement, pour le groupe de travail, la gratuité de l'ensemble du processus de dépistage en DO (y compris les micro et macro biopsies), jusqu'au diagnostic devrait être étudiée.

6.4.6 Scénario 5 : mesures incitatives pour favoriser le recours plus systématique au dépistage organisé

► Rationnel

Les données de la littérature montrent que les médecins, généralistes et gynécologues, estiment souvent être mis à l'écart de la procédure de dépistage organisé, en particulier parce que les invitations sont adressées directement aux femmes par les structures de gestion. Par ailleurs, ils estiment ne pas être toujours informés des résultats des mammographies dans le cadre organisé. Ces éléments peuvent les conduire à prescrire des mammographies de dépistage individuel.

Toutefois, il apparaît également que les médecins généralistes et les gynécologues souhaitent être remis au cœur du dispositif de dépistage organisé.

Ce scénario a pour but de modifier l'organisation du dépistage afin de faciliter le basculement des mammographies prescrites vers le dépistage organisé. Il a été construit par le groupe de travail à partir des pratiques observées dans certains départements. L'objectif étant de les généraliser.

Par rapport au scénario 1 (déremboursement du DI), le scénario 5 repose sur des mesures plus incitatives que «coercitives» et vise à modifier le comportement des professionnels de santé, plutôt que celui des femmes.

Ce scénario augmenterait le taux de participation au DO et permettrait à un nombre croissant de femmes de bénéficier de la seconde lecture. Alors que le déremboursement (scénario 1) faisait porter l'ajustement des pratiques principalement sur les femmes, le scénario 5 vise en priorité les professionnels de santé prescripteurs. Il permettrait aux généralistes de proposer immédiatement

un dépistage organisé aux femmes qui viennent en consultation et qui sont dans la population cible, ce qui pourrait augmenter le taux de participation global.

► **Inconvénients**

Le résultat des mesures incitatives est incertain, il dépendra de l'adhésion des professionnels à la nouvelle procédure et des dispositifs mis en place par l'assurance maladie ou les structures de gestion.

► **Modalités de la modification du protocole**

Dans le cahier des charges de 2006, tout médecin peut prescrire une mammographie de dépistage organisé s'il en fait la demande à la structure de gestion. Cette démarche devrait être facilitée, par la possibilité de disposer immédiatement à son cabinet d'un formulaire d'invitation (souche de formulaires envoyés par la structure de gestion ou téléchargement sur internet). Le médecin remettrait à la femme le formulaire, après y avoir fait figurer ses coordonnées. Une autre possibilité pourrait être la prescription directe par le médecin via le libellé suivant « Mammographie de dépistage organisé, échographie si nécessaire ».

L'orientation directe des femmes par leur médecin généraliste ou gynécologues vers le cadre du DO implique ensuite le même protocole que le DO actuel : réalisation de la mammographie par un radiologue agréé, seconde lecture et remboursement à 100%. Enfin, lorsque la mammographie est prescrite dans les conditions du dépistage organisé (femmes de 50 à 74 ans et mammographie antérieure datant de plus de deux ans), elle ne devrait pas pouvoir faire l'objet d'un dépassement d'honoraires.

Les résultats du dépistage sur prescription doivent être systématiquement adressés au médecin prescripteur et lorsque la femme s'est rendue au dépistage sur invitation écrite de la structure de gestion, les résultats devraient être systématiquement adressés à son médecin traitant.

Devant une prescription de mammographie, les radiologues devraient être incités (via la formation ou la diffusion des bonnes pratiques) à substituer le plus souvent possible le dépistage individuel par du dépistage organisé, même si l'ordonnance précise mammographie+échographie, tout en expliquant aux femmes l'intérêt de cette démarche (2^{ème} lecture). Pour ce faire, il pourrait être utile de repréciser aux professionnels concernés (médecins traitants, gynécologues et radiologues) les cas relevant d'un dépistage et les cas relevant d'un diagnostic ou d'une surveillance rapprochée.

► **Coût**

Dans ce scénario on suppose que les mesures incitatives permettent d'améliorer le taux de participation au DO par basculement du DI vers le DO. On suppose qu'il n'y a pas d'abandon car ce scénario maintient les taux de remboursement actuels et la prescription d'un DI reste possible mais non recommandée. L'efficacité de ce scénario dépend du taux de report vers le DO.

Variante 5a (taux de report 0%)

S'il n'y a aucun report (S5a) (échec de la stratégie), le nombre de cancers dépistés et le coût de ce scénario sont identiques à ceux de la situation actuelle (aucune modification par rapport à la pratique actuelle) (cf. tableau).

Variante 5b (taux de report 100%)

S'il y a un report égal à 100% (S5b) le nombre de cancers dépistés (+283) et coût de ce scénario (-3,2 millions d'€) seront identiques à celui du Scénario 1 avec report 100% et abandon 0% (Scénario 1b).

Variante 5c (taux de report 25%)

Dans les cas intermédiaires, un report 25% (S5c) (tableau 44) permettrait de dépister 71 cancers supplémentaires pour un coût moindre de 900 000 euros environ.

Tableau 44. Coût et nombre de cancers dépistés du scénario 5 : mesures incitatives en faveur du DO (taux de report de 25% vers le DO)

Scénario 5	Nb de femmes	Coût AM	Coût femmes ou complémentaires	Coût tous financeurs
Dépistage organisé				
Mammographie	2396076	159 147 338 €	0 €	159 147 338€
2ème lecture	2314609	13 193 271 €	0 €	13 193 271 €
Echographie	517552	7 531 939 €	3 227 974 €	10 759 913 €
Cytoponction	4792	312 640 €	133 989 €	446 628 €
Micro/Macro biopsies	19169	2 781 556 €	1 192 096 €	3 973 652 €
Surveillance des ACR 3	47922	1 249 889 €	535 667 €	1 785 555 €
Coût du DO		184 216 633 €	5 089 725 €	189 306 358€
Nombre de femmes dépistées	2396076			
Nombre de cancers dépistés en DO	16843			
Dépistage individuel				
Mammographie	326738	15 191 337 €	6 510 573 €	21 701 910 €
Dépassements sur Mammographie			1 974 874 €	1 974 874 €
Echographie	130695	1 902 005 €	815 145 €	2 717 150€
Cytoponction	1307	85 265 €	36 542 €	121 808 €
Micro/Macro biopsies	5228	758 606 €	325 117 €	1 083 723 €
Surveillance des ACR3	14703	383 489 €	214 206 €	597 694 €
Coût total du DI		18 320 702 €	9 876 457 €	28 197 159 €
Nombre de femmes dépistées en DI	326 738			
Nombre de cancers dépistés en DI	2 287			
Résultats (DO + DI)				
Coût total (DO + DI)		202 537 335 €	14 966 181 €	217 503 516 €
Différence par rapport à S0		2 194 998 €	-3 091 480 €	-896 482 €
Nombre de femmes dépistées (DO + DI)	2722813			
Taux de participation global des femmes	62,5%			
Nombre de cancers dépistés DO + DI	19 131			

Variante 5d (taux de report 50%)

Avec un report 50% (S5d) (tableau 45) ce scénario permettrait de dépister 141 cancers supplémentaires pour un coût moindre de -1,7 millions d'€ (mais + 4,5 millions d'€ pour l'assurance maladie).

Tableau 45. Coût et nombre de cancers dépistés du scénario 5 : mesures incitatives en faveur du DO (taux de report de 50% vers le DO)

Scénario 5	Nb de femmes	Coût AM	Coût femmes ou complémentaires	Coût tous financeurs
Dépistage organisé				
Mammographie	2504988	166 381 308 €	0 €	166 381 308€
2ème lecture	2419818	13 792 965 €	0 €	13 792 965 €
Echographie	541077	7 874 300 €	3 374 700 €	11 249 000 €
Cytoponction	5010	326 851 €	140 079 €	466 930 €
Micro/Macro biopsies	20040	2 907 991 €	1 246 282 €	4 154 272 €
Surveillance des ACR 3	50100	1 306 702 €	560 015 €	1 866 717 €
Coût du DO		192 590 116 €	5 321 076 €	197 911 192€
Nombre de femmes dépistées	2504988			
Nombre de cancers dépistés en DO	17677			
Dépistage individuel				
Mammographie	217825	10 127 558 €	4 340 382 €	14 467 940 €
Dépassements sur Mammographie			1 316 583 €	1 316 583 €
Echographie	87130	1 268 003 €	543 430 €	1 811 433€
Cytoponction	871	56 844 €	24 362 €	81 205 €
Micro/Macro biopsies	3485	505 737 €	216 745 €	722482 €
Surveillance des ACR3	9802	255 659 €	142 804 €	398463 €
Coût total du DI		12 213 801 €	6 584 304 €	18 798 106 €
Nombre de femmes dépistées en DI	217 825			
Nombre de cancers dépistés en DI	1 525			
Résultats (DO + DI)				
Coût total (DO + DI)		204 803 918 €	11 905 380 €	216 709 298 €
Différence par rapport à S0		4 461 581 €	-6 152 281 €	-1 690 700 €
Nombre de femmes dépistées (DO + DI)	2722813			
Taux de participation global des femmes	62,5%			
Nombre de cancers dépistés DO+DI	19 201			

► Conclusion

Le scénario 5, en cas de report non nul vers le DO, permet de converger vers la situation cible. Son caractère incitatif permet une bonne acceptation par les professionnels, génère une incitation aux bonnes pratiques professionnelles sans diminution de l'incitation des femmes à se faire dépister. Il permet de dépister des cancers supplémentaires (de 71 à 283 en faisant varier le taux de report de 25 à 100%) pour un coût moindre pour les femmes et leurs complémentaires mais plus élevé pour l'assurance maladie. Il est réalisable en pratique puisque certaines mesures incitatives en faveur du DO comparables à celles proposées ici ont déjà été engagées dans certains départements, et pourraient donc être généralisées à l'ensemble du territoire. Pour le compléter il pourrait également être envisagé une prescription de DO en lien avec celles d'autres dépistages dans le cadre, par exemple, d'une consultation globale de prévention pour les femmes. Comme pour le scénario 1 (déremboursement du DI), le succès de ce scénario 5 est très sensible au taux de report. Néanmoins, dans ce scénario, le report attendu serait vraisemblablement plus faible que dans le cas d'un déremboursement d'actes mais il n'y aura pas d'abandon.

6.5 Conclusion et positionnement des différents scénarios

Le DI, en l'absence de suivi de ses modalités et de sa qualité, génère vraisemblablement des dépistages à des fréquences non recommandées (plus de 2 ans ou moins de 2 ans), une moindre détection d'images anormales en l'absence de 2^{ème} lecture, des situations de surveillance inutile générant une anxiété importante et/ou des douleurs liées aux examens pour les femmes, des consommations de soins inutiles (pratique de l'échographie après mammographie normale, hors seins dense). Compte tenu de ces éléments, il paraît difficile de ne pas faire évoluer la situation actuelle vers une situation cible correspondant à un report intégral des femmes du DI vers le DO qui permettrait de détecter plus de cancers pour un coût tous financeurs moindre que dans la situation actuelle caractérisée par la coexistence du DI et du DO.

Les résultats de l'analyse d'impact budgétaire et le positionnement des différents scénarios d'évolution sont récapitulés sur la figure 8 et dans le tableau 46.

Figure 8. Scénarios en fonction du nombre de cancers dépistés et de leur coût total tous financeurs

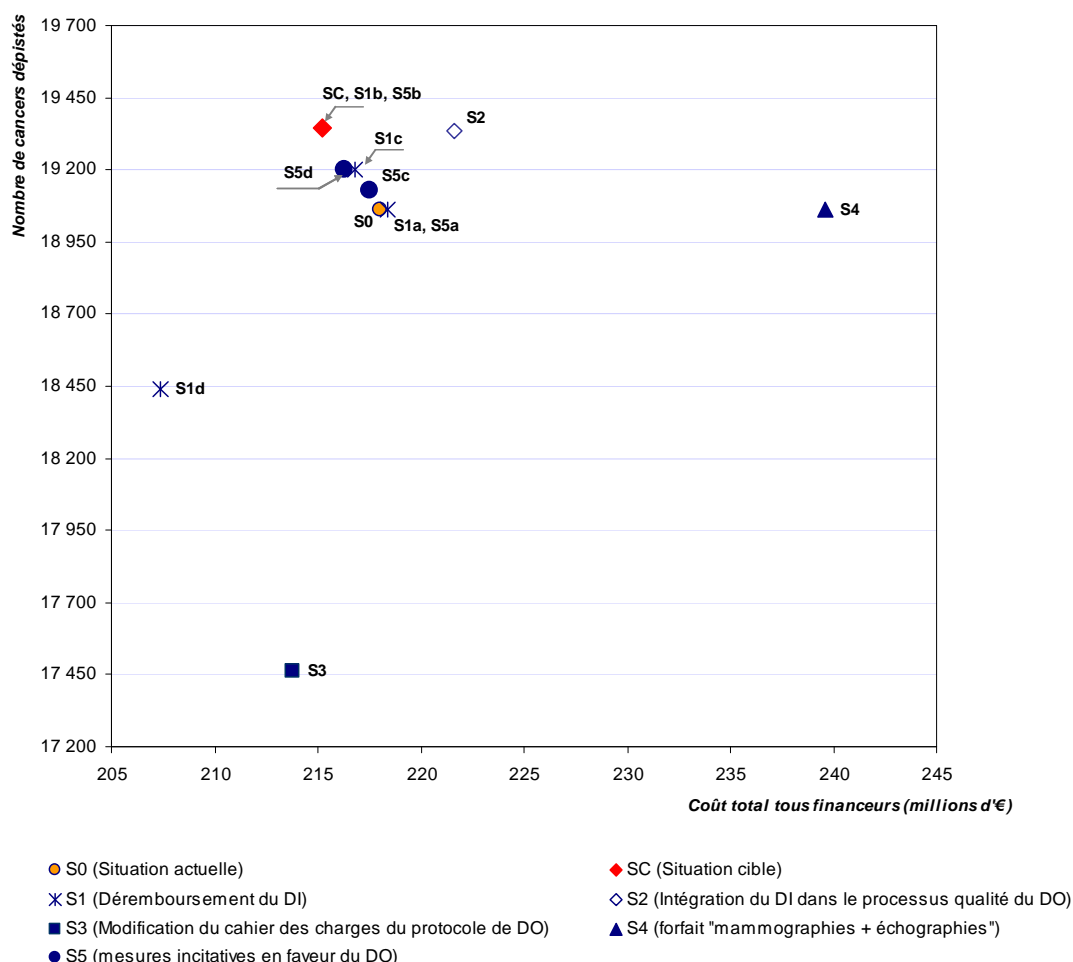


Tableau 46. Résultats de l'analyse d'impact budgétaire (coûts en millions d'€)

	Situation actuelle	Situation cible	Scénario 1				Scénario 2	Scénario 3	Scénario 4	Scénario 5			
			Variante 1a	Variante 1b	Variante 1c	Variante 1d				Variante 5a	Variante 5b	Variante 5c	Variante 5d
Coût du DO													
AM	175,9 M€	209,4 M€	175,9 M€	209,4 M€	192,7 M€	192,7M€	175,9 M€		199,1 M€	175,9 M€	209,4 M€	184,2M€	192,6 M€
Autres fin.	4,9 M€	5,8 M€	4,9 M€	5,8 M€	5,3 M€	5,3 M€	4,9 M€		,8 M€	4,9 M€	5,8 M€	5,1 M€	5,3 M€
Total	180,8 M€	215,2 M€	180,8M€	215,2 M€	198,0 M€	198,0 M€	180,8 M€		200,9 M€	188,0M€	215,2 M€	189,3M€	197,9 M€
Coût du DI									<i>Protocole unique</i>				
AM	24,4 M€	-	4,2 M€	-	2,1 M€	1,0 M€	27,4 M€	193,3 M€	2,0 M€	4,2 M€	-	18,3 M€	12,2 M€
Autres fin.	13,2 M€	-	33,4 M€	-	16,7 M€	8,4 M€	13,4 M€	20,6 M€	12,7M€	33,4 M€	-	9,8 M€	6,6 M€
Total	37,6 M€	-	37,6M€	-	18,8 M€	9,4 M€	40,8 M€	213,8 M€	38,7 M€	37,6M€	-	28,2 M€	18,8 M€
Coût total (tous fin.)	218,4 M€	215,2 M€	218,4M€	215,2 M€	216,8 M€	207,4M€	221,6 M€	213,8 M€	239,1M€	218,4M€	215,2 M€	217,5 M€	216,7 M€
Différence/S0	-	-3,2 M€	-	-3,2 M€	-1,6 M€	-11,0 M€	+ 3,2 M€	- 8,1M€	+ 21,2 M€	-	-3,2 M€	-0,9 M€	- 1,7 M€
Nb femmes dépistées													
En DO	2 287 163	2 722 813	2 287 163	2 722 813	2 504 988	2 504 988	2 287 163	n.p.	2 287 163	2 287 163	2 722 813	2 396 076	2 504 988
En DI	435 650	-	435 650	-	217 825	108 913	435 650	n.p.	435 650	435 650	-	326 738	217 825
Total dépistage	2 722 813	2 722 813	2 722 813	2 722 813	2 722 813	2 613 901	2 722 813	2 722 813	2 722 813	2 722 813	2 722 813	2 722 813	2 722 813
Nb cancers dépistés													
En DO	16 010	19 343	16 010	19 343	17 677	17 677	16 010	n.p.	16 010	16 010	19 343	16 843	17 677
En DI	3 050	-	3 050	-	1525	762	3324	n.p.	3 050	3 050	-	2 287	1 525
Total dépistage	19 060	19 343	19 060	19 343	19 201	18 439	19 334	17 464	19 060	19 060	19 343	19 131	19 201
Différence/S0		+ 283	-	+ 283	+ 141	-621	+274	-1 596	0	-	+ 283	+ 71	+142

Note :

S0 : Situation Actuelle ; SC : Situation cible ; Scénario 1 : Déremboursement du DI ; Scénario 2 : Intégration du DI dans le processus qualité du DO ; Scénario 3 : Modification du cahier des charges du protocole de DO ; Scénario 4 : Forfait « dépistage du cancer du sein » ; Scénario 5 : Mesures incitatives en direction du DO.

Variantes des scénarios S1 et S5 : S1a = report 0% et abandon 0%, S1b = report 100% et abandon 0%, S1c = report 50% et abandon 0%, S1d = report 50% et abandon 25% ; S5a = report 0%, S5b=report 100%, S5c=report 25%, S5d=report 50%.

AM : Assurance maladie ; Autres fin. : autres financeurs ; tous fin. : tous financeurs ; n.p. : non pertinent.

Le scénario 1 de déremboursement du DI est celui préconisé par de nombreux rapports institutionnels. Ce scénario paraît *a priori* le plus lisible en termes de politique publique puisqu'il adresse aux femmes et aux professionnels de santé un signal sur le dispositif à privilégier (i.e. le DO). De plus, en cas de report intégral du DI vers le DO, ce scénario, s'il induit une augmentation des coûts du dépistage pour l'assurance maladie, diminue le reste à charge pour les femmes (prise en charge à 100% des mammographies de dépistage et absence de dépassement d'honoraires). Le report intégral du DI vers le DO conduit également à un nombre plus important de cancers dépistés que la situation actuelle. Néanmoins, ce scénario présente plusieurs risques/inconvénients :

- Le déremboursement du DI génèrera potentiellement un taux d'abandon qui diminuera la participation globale des femmes au dépistage ;
- Le déremboursement devrait potentiellement être également appliqué aux femmes de moins de 50 ans qui ne se verraient alors proposer aucune solution de dépistage individuel remboursé. Cette décision ne peut être prise qu'après une étude précise des motifs amenant les professionnels à proposer un dépistage avant 50 ans ;
- Il n'est pas immédiatement possible à mettre en place, d'un point de vue technique, compte tenu de la cotation CCAM actuelle qui ne distingue pas les mammographies pratiquées pour suivi ou diagnostic de celles pratiquées dans le cadre d'un dépistage individuel ;
- Le déremboursement du DI est une mesure dirigée vers les femmes et qui ne s'appuie pas sur les professionnels de santé. Son acceptabilité n'est pas connue et pourrait être difficile à porter par les Pouvoirs Publics et générer, dans la population et parmi les professionnels de santé, des messages peu lisibles et contradictoires par rapport à l'intérêt du dépistage du cancer du sein après 50 ans.

Le scénario 2 (Intégration du DI dans le processus qualité du DO) améliore la qualité et la traçabilité du DI mais pourrait conduire à une diminution de la participation au DO et à créer de l'ambiguïté dans les messages diffusés auprès des femmes. En dehors de l'introduction de la 2^{ème} lecture, une amélioration des pratiques de dépistage individuel est néanmoins souhaitable d'un point de vue plus général.

Le scénario 3 (Modification du cahier des charges du protocole de DO) diminue l'efficacité médicale, du fait de la moindre efficacité de l'échographie après une mammographie normale par rapport à la 2^{ème} lecture.

Le scénario 4 (tarification forfaitaire « dépistage du cancer du sein » de la mammographie et de l'échographie) est le scénario le plus coûteux et une tarification à iso-coût pour l'assurance maladie par rapport à la situation actuelle (soit un tarif de la mammographie à + 5,6 %) paraît peu incitative pour les professionnels de santé. Ce forfait a néanmoins l'avantage de permettre un remboursement à 100 % de l'échographie en DO ce qui permet une réelle gratuité de l'examen de DO et augmente potentiellement la participation globale des femmes.

Le scénario 5 replace les médecins au cœur du dispositif et améliore le suivi des femmes par les médecins traitants ou les gynécologues. Pour être effectif, il devrait s'accompagner de modifications organisationnelles permettant aux médecins de prescrire directement et facilement une mammographie de DO. Le taux de report dans le cadre de ce scénario est incertain mais il pourrait probablement être augmenté en introduisant une/des incitation(s) financière(s) en direction des femmes (forfait non remboursable en DI si modification de la CCAM et/ou remboursement à 100% de l'échographie en DO).

En se fondant sur les résultats des scénarios en termes de nombre de cancer dépistés et de coût total tous financeur, il apparaît que :

- Les scénarios 2, 3 et 4 s'éloignent de la situation cible en augmentant les coûts (S2 et S4) ou en diminuant le nombre de cancers dépistés (S3).

- le scénario S1 permettrait de converger vers la situation cible, à condition que le taux d'abandon soit très faible (dès lors que le taux report vers le DO des femmes pratiquant le DI compense leur taux d'abandon du dépistage⁵¹). Plus le taux de report des femmes est important plus l'on se rapproche de la situation cible.
- le scénario S5 (mesures incitatives pour favoriser la prescription en DO avec un report non nul) permet également de converger vers la situation cible sans présenter l'inconvénient de générer l'abandon du dépistage d'une partie des femmes.

► Limites de l'étude

Cette analyse a été réalisée à partir des données observées et d'hypothèses de travail. Ses principales limites sont liées :

- à l'indicateur de résultat retenu, le nombre de cancers dépistés et non la mortalité. Ce choix a pour conséquence de ne pas tenir compte des effets des sur-diagnostics ou sur-traitements ;
- au fait que plusieurs informations concernant le DI ne sont pas connues ou accessibles dans les bases de données disponibles (intervalle, nombre de cancers dépistés, indications de l'échographie, nombre de cytoponctions, de micro ou macro biopsies) ce qui a conduit à faire des hypothèses fortes souvent calées sur le DO. En particulier, le taux plus élevé d'ACR 4 et 5 enregistrés en DI (dans une base de données déclaratives) ne peut permettre, en l'état actuel des informations disponibles, de conclure quant à son efficacité en termes de cancers dépistés.
- à la non intégration des coûts des structures de gestion (35,2 millions d'€ en 2008) dont la variation en fonction des scénarios n'a pas pu être modélisée.

Toutefois, l'évaluation de l'ensemble des scénarios a permis de mettre en lumière les différents arbitrages possibles. Les scénarios proposés sont uniquement des hypothèses de travail, les résultats obtenus en situation réelle car ils dépendent de nombreuses variables comportementales des femmes et des professionnels qui n'ont pu être intégrées que très partiellement (notamment par l'intermédiaire du taux de report et du taux d'abandon). Les différents scénarios peuvent être combinés.

6.6 Propositions du groupe de travail à partir de l'analyse d'impact budgétaire

Le groupe de travail a retenu des résultats de l'analyse d'impact budgétaire 4 pistes d'évolution possibles :

- mettre les médecins au cœur du dispositif de DO en leur permettant de le prescrire et de disposer d'indicateurs de suivi de leur patientèle (scenario 5);
- étudier le niveau de tarification adéquat pour un forfait de prise en charge mammographie + échographie en DO en fonction d'un taux cible d'échographies restant à déterminer ;
- rembourser à 100% l'échographie lorsqu'elle est pratiquée dans le cadre d'un DO ;
- après modification de la nomenclature CCAM et mise en place des procédures incitatives dérembourser totalement ou au moins partiellement le DI (en introduisant par exemple une participation forfaitaire des femmes) en accompagnant cette mesure d'un message clair concernant le moindre intérêt médical du DI par rapport au DO chez les femmes qui ne

⁵¹ Dès lors que 8,5% des femmes qui pratiquaient le DI décident d'abandonner le dépistage quelle qu'en soit sa modalité, il est nécessaire que toutes les autres femmes qui pratiquaient le DI se reportent vers le DO afin que le nombre de cancers dépistés demeure au moins équivalent à celui de la situation actuelle. Ainsi, sur les 435 060 femmes pratiquant le DI, si 36 980 abandonnent le dépistage, il est nécessaire que les 398 080 autres femmes se reportent toutes sur le DO pour maintenir un nombre de 19 060 cancers dépistés en France.

présentent pas de haut risque de cancer du sein (en particulier du fait de l'absence de 2ème lecture et de suivi des résultats). Au delà du signal fort adressé à l'ensemble des professionnels sur le dispositif de dépistage à privilégier, les 2 principales conséquences de cette mesure sur les professionnels de santé seraient :

- l'impossibilité pour eux de pratiquer des dépassements tarifaires sur les mammographies de dépistage ;
- de devoir justifier auprès des femmes invitées via DO et qui acceptent de se faire dépister, les raisons pour lesquelles ils ne les incluent pas dans le programme.

6.7 Discussion

Une seule étude comparable été retrouvée dans la littérature. Il s'agit d'une micro-simulation réalisée sur des données Suisse (116). L'objectif de cette étude était d'évaluer le rapport coût/efficacité de plusieurs scénarios de dépistage individuel et organisé tous les deux ans.

Les résultats obtenus (tableau 47) montrent que le dépistage organisé et le dépistage individuel, avec un taux de participation identique de 80%, atteignaient une efficacité comparable en termes d'années de vie gagnées (33 700 pour le DI et 33 925 pour le DO) mais que le coût du dépistage opportuniste était beaucoup plus élevé et donc que le coût par année de vie gagnée était en défaveur du dépistage opportuniste (23 617 € pour le DI contre 11 512 € pour le DO). Dans cette étude; une réduction de 50% des examens associés à la mammographie réduiraient le coût par année de vie sauvée à 20 617 € et une réduction du prix de la mammographie en DI réduirait le coût par année de vie sauvée à 13 550 €. Les auteurs concluaient que l'amélioration du rapport coût-efficacité du DI passait par une réduction de son coût et des examens diagnostiques associés. Pour les auteurs la question de la meilleure efficacité du DI a été retrouvée dans plusieurs études mais sans qu'il ne soit possible de savoir si cela était lié au dépistage d'une population plus jeune, à une fréquence plus rapprochée ou aux examens associés.

Ce modèle est différent de celui proposé par la HAS et n'est directement pas transposable à la France car il prend en compte l'effet du dépistage sur une longue période, les coûts de traitement des cancers et l'effet du dépistage sur la mortalité par cancer du sein. Les coûts et tarifs sont ceux pratiqués en Suisse qui sont très différents des coûts français. Ainsi par exemple la mammographie de dépistage organisé était facturée dans ce modèle 138 € et celle de DI était facturée 171 €.

Tableau 47 Résultats de l'étude de De Gelder et al., 2009 (dépistage des femmes de 50 à 69 ans entre 1999 à 2020) (116)

	Sc0 Pas de dépistage	Sc 1 DI participation 40%	Sc2 DI participation 80%	Sc3 DO participation 80%	Sc4 DO participation 60%, DI participation 20%	Sc5 DO participation 40%, DI annuel participation 40%
Nombre d'années de vie gagnées	21 290 900	+ 16 900	+ 33 700	+ 34 000	+ 33 925	+ 37 950
Nombre de QALYs gagnées	21 239 159	+ 15 656	+ 31 161	+ 31 506	+ 31 547	+ 35179
Coûts (M €)						
Dépistage	0	+ 250	+ 500	+ 406	+ 430	+ 680
Diagnostics	269	+ 153	+ 305	- 5	+ 72	+ 304
Traitement initial	421	+ 17	+ 34	+ 34	+ 34	+ 36
Traitement adjuvant	41	-1	- 2	- 2	- 2	- 2
Suivi	113	+ 7	+ 15	+ 15	+ 15	+ 16
Traitement palliatif	395	- 29	- 57	- 57	- 57	- 64
Total	1 239	+ 398	+ 796	+ 391	+ 492	+ 971
Coût par année de vie gagnée (€)	-	23 547	23 617	11 512	14 507	25 574
Coût par QALY gagné (€)	-	25 418	25 541	12 424	15 601	27 599

Points clés :

La HAS a comparé les coûts et les résultats d'une situation correspondant au maintien de la situation actuelle (coexistence DO/DI) à ceux d'une situation correspondant au passage au DO seul (situation cible ou SC). Et, si la situation cible s'avère préférable à la situation actuelle, des scénarios de transition de la situation actuelle vers la situation cible sont proposés, sans présager a priori de la supériorité de l'un d'entre eux.

L'indicateur de résultat considéré est le nombre de cancers dépistés (résultat intermédiaire du dépistage). Le calcul des coûts prend la forme d'une étude d'impact budgétaire (AIB), limitée à la prise en compte des coûts médicaux directs du dépistage, du point de vue de l'assurance maladie et du point de vue de la société (i.e. conséquences sur les femmes et/ou l'assurance complémentaire).

Dans la situation actuelle « coexistence DO-DI », 19 060 cancers sont dépistés sur une année (dont 16 010 en DO et 3 050 en DI). Le coût du dépistage (DO+DI) tous financeurs a été évalué à 218,4 millions d'€ (dont 180,8 millions pour le seul DO) comprenant le coût de la 2ème lecture, auquel il convient d'ajouter 35,2 millions d'€ pour le fonctionnement des structures de gestion (invitation, relance, recueil des données, suivi des cas positifs...). Ce scénario a servi de point de comparaison.

Dans la situation cible, toutes les femmes qui pratiquent le dépistage entre 50 et 74 ans ont recours au programme national de DO (report total du DI vers le DO). Par rapport au maintien de la situation actuelle, la situation cible s'accompagne d'une meilleure efficacité médicale qui se traduit par la détection de 283 cas de cancers supplémentaires. Elle est plus coûteuse (+ 9 millions d'€) pour l'assurance maladie (en raison de la prise en charge à 100% de la mammographie ainsi que du coût de la 2ème lecture pour les femmes qui passent du DI vers le DO). Les femmes et les assureurs complémentaires n'ont plus à supporter le ticket modérateur de la mammographie ni les dépassements (-12,2 millions d'€). Au total, tous financeurs, la situation cible avec report total vers le DO diminue le coût de - 3,1 millions d'€ par rapport à la situation actuelle.

La convergence vers la situation cible doit donc être recherchée.

Cinq scénarios de transition de la situation actuelle vers la situation cible ont été évalués. Il s'est agi de simuler de manière statique et univariée l'impact d'une modification de l'organisation du dépistage. Les mesures envisagées dans les scénarios d'évolution ne sont pas exclusives les unes des autres et sont susceptibles d'être combinées, mais elles ont été étudiées séparément afin de pouvoir estimer leur effet propre. Les modifications de comportements inhérentes à ces scénarios sont simulées, sans évaluer la probabilité d'une réalisation effective, ou la possible émergence de comportements stratégiques visant à en limiter/amplifier les effets.

Les scénarios analysés ont été les suivants :

- déremboursement du DI (S1) comme préconisé dans plusieurs rapports institutionnels, de manière à donner un signal clair aux professionnels et aux femmes sur le dépistage à privilégier, c'est à dire le DO,
- Intégration du DI dans le processus qualité du DO permettant d'accroître la qualité et le suivi du DI (S2),
- Modification du cahier des charges du protocole de DO (pas de 2ème lecture et échographie en association dans 40% des cas), permettant de faire converger les deux pratiques tout en bénéficiant du rendu rapide des résultats (S3),
- tarification forfaitaire d'un acte unique de dépistage du cancer du sein comprenant la mammographie et une échographie quand elle est indiquée (en DO ou en DI),

supprimant les incitations à réaliser une échographie pour raison financière, au profit d'une pratique ajustée sur le cahier des charges du programme (échographie inutile sur seins non denses et classés ACR 1 ou 2 après mammographie) (S4),

- mesures incitatives favorisant une substitution vers le DO visant à replacer les professionnels de santé au cœur du dispositif de dépistage (S5).

1. Le scénario de déremboursement du DI paraît a priori le plus lisible en termes de politique publique ; il cible les femmes et tous les professionnels de santé en leur donnant un signal fort sur le dispositif à privilégier (à savoir le DO). Ce scénario a été modélisé avec 4 variantes concernant les taux de report et les taux d'abandon (S1a : report 0%, abandon 0% ; S1b : report 100%, abandon 0% ; S1c : report 50% abandon 0% ; S1d : report 50% abandon 25%).

Si les femmes ne changent pas de type de dépistage (échec de la stratégie) et restent dans le DI (variante S1a), le déremboursement engendrera un simple report du coût du DI de l'assurance maladie vers les femmes ou les organismes complémentaires pour un total de 20,2 millions d'€, sans impact sur le nombre de cancers dépistés et sur le coût de fonctionnement des structures de gestion.

A l'inverse (variante S1b), le report intégral du DI vers le DO (succès total de la stratégie) conduirait à un nombre plus important de cancers dépistés (+283 du fait de la double lecture) que dans la situation actuelle avec une diminution du coût tous financeurs de 3,2 milliards d'€ dont 9 millions d'€ d'augmentation des coûts du dépistage pour l'assurance maladie et 12,2 millions d'€ de diminution du reste à charge pour les femmes ou les complémentaires (prise en charge à 100% des mammographies de dépistage organisé et absence de dépassement d'honoraires). Il n'est pas possible, compte tenu des données disponibles, d'évaluer précisément l'augmentation du coût de fonctionnement des structures de gestion qui résulterait du report intégral du DI vers le DO.

Avec un report de la moitié des femmes seulement vers le DO et sans abandon du DI pour les autres (variante S1c), le déremboursement du DI conduirait à une diminution du coût total du dépistage de -1,6 millions d'€ pour 141 cancers supplémentaires dépistés. Dans cette hypothèse, le coût de fonctionnement des structures de gestion augmenterait dans une proportion qu'il n'est pas possible d'évaluer.

On peut néanmoins s'attendre à ce qu'une partie des femmes abandonne le DI sans se reporter vers le DO si un déremboursement est instauré. Avec un taux de report de 50% du DI vers le DO et un taux d'abandon 25% (variante S1d), le nombre de cancers dépistés diminuerait de - 621 pour une baisse de coût tous financeurs de 11 millions d'€. Dans cette hypothèse, le coût de fonctionnement des structures de gestion augmenterait vraisemblablement mais dans une proportion qu'il n'est pas possible d'évaluer. Ici, le déremboursement s'accompagnerait d'une forte baisse de l'efficacité médicale du fait de la forte baisse du nombre de cancers dépistés.

Le scénario de déremboursement du DI (S1) permet d'atteindre la situation cible dans ses variantes comportant un fort taux de report et un faible taux d'abandon. Toutefois, il présente les risques ou inconvénients suivants :

- Il est très sensible au taux du report du DI vers le DO et au taux d'abandon du dépistage qui sont des variables inconnues ;
- Il n'est pas possible, compte tenu des données disponibles, d'évaluer précisément l'augmentation du coût de fonctionnement des structures de gestion qui résulterait du report de tout ou partie des femmes pratiquant actuellement le DI vers le DO ;
- Le déremboursement est une mesure qui pèse financièrement sur les femmes, les organismes complémentaires ne prenant généralement pas en charge les actes totalement déremboursés. Son acceptabilité par les femmes et par une partie des

professionnels de santé est peu probable, ce qui pourrait générer des messages ou interprétations peu lisibles et contradictoires par rapport à l'intérêt du dépistage du cancer du sein après 50 ans. Le déremboursement du DI peut entraîner des abandons du dépistage du cancer du sein (doute sur son utilité) qui peut diminuer la participation globale des femmes au dépistage du cancer du sein ;

- il devrait potentiellement être appliqué aux femmes de moins de 50 ans à risque moyen mais, dans ce cas, une stratégie de dépistage des femmes à haut risque de développer un cancer du sein (quel que soit leur âge) est nécessaire (travail en cours à la HAS) ;
- pour être effectif, le déremboursement du DI nécessite une modification de la nomenclature de l'assurance maladie permettant de distinguer les mammographies pratiquées pour suivi ou diagnostic continuant à être remboursées et celles pratiquées dans le cadre d'un DI. Néanmoins, une hausse importante du nombre de mammographies pour diagnostic, par substitution à des prescriptions de DI « requalifiées », pourrait être observée.

2. Le scénario «Intégration du DI dans le processus qualité du DO » cible les radiologues pratiquant le DI en instaurant un contrôle et un suivi du résultat des mammographies de DI. Il permettrait de dépister 274 cancers supplémentaires par rapport à la situation actuelle, mais générerait un surcoût de 3,1 millions d'€ tous financeurs (2,9 millions d'€ pour l'assurance maladie). Ce scénario est plus coûteux que le scénario 0 (+ 3,2 millions d'€ tous financeurs) et a fortiori que la situation cible (+ 6,3 millions d'€) pour un nombre de cancers dépistés identique. Les modalités organisationnelles et le rôle des structures de gestion dans l'organisation de la 2ème lecture resteraient à déterminer. C'est notamment pour cette raison, que l'impact de ce scénario sur le coût de fonctionnement des structures de gestion n'a pu être évalué. Ce scénario présente l'inconvénient de créer de l'ambiguïté dans les messages diffusés auprès des femmes et pourrait donc conduire à une diminution de la participation au DO même si, en parallèle, il améliore la qualité et la traçabilité du DI. La possibilité de mettre en place une 2ème lecture uniquement pour les ACR3 en DI a donc été évoquée par le groupe de travail.

3. Le scénario «Modification du cahier des charges du protocole de DO » permet de répondre à la remise en cause par certaines femmes et professionnels de l'organisation du DO supposée lourde du fait de la 2ème lecture et de l'absence de rendu immédiat des résultats. La modification du cahier des charges du protocole de DO dépiste moins de cancers (-1596) que la situation actuelle et, a fortiori que la situation cible (efficacité médicale très éloignée de la situation cible). Ce scénario est moins coûteux pour l'assurance maladie (-7,1 millions d'€) mais plus coûteux pour les femmes et les complémentaires (+ 2,5 millions d'€) que la situation actuelle. Dans ce scénario, les missions des structures de gestion devraient évoluer dans la mesure où elles ne coordonneraient plus les 2èmes lectures. On peut postuler que leur coût total de fonctionnement diminue mais, compte tenu des données disponibles, il n'est pas possible d'évaluer dans quelle proportion.

4. Le scénario « tarification forfaitaire ' dépistage du cancer du sein' » cible les radiologues en les incitant à ne pratiquer des échographies en association que lorsqu'elles sont médicalement justifiées. Il n'augmenterait pas le nombre de cancers dépistés et s'avère coûteux (+ 24,8 millions d'€) pour l'assurance maladie avec une hypothèse de forfait de + 20 % par rapport au tarif actuel de la mammographie en DO et en DI. L'acceptabilité par les professionnels de santé d'un forfait facturé à iso-coût pour l'assurance maladie (soit un forfait facturé avec seulement 5,6% de plus que le tarif de la mammographie) est faible. Le niveau acceptable par rapport à la situation actuelle reste à déterminer et, pour être incitatif, il devrait s'accompagner d'une absence de possibilité de dépassement tarifaire en DI. Ce forfait, s'il était assorti d'une prise en charge à 100% en DO, avec tiers payant, aurait l'avantage d'améliorer le taux de participation au DO des femmes défavorisées qui

renoncent actuellement à se faire dépister pour des raisons financières (à cause de l'avance des frais et/ou du reste à charge de l'échographie lorsqu'elles n'ont pas de complémentaire santé). Plus généralement, la gratuité de l'ensemble du processus de dépistage en DO (y compris les micro et macro biopsies) jusqu'au diagnostic devrait être étudiée. Enfin, dans ce scénario, il n'est pas possible, compte tenu des données disponibles, d'évaluer précisément l'augmentation du coût de fonctionnement des structures de gestion qui résulterait du report de tout ou partie des femmes pratiquant actuellement le DI vers le DO.

5. Le scénario « mesures incitatives en faveur du DO » a pour objectif de remettre les médecins généralistes et gynécologues au cœur de la politique de dépistage et d'améliorer le suivi des femmes. Il est supposé que les mesures incitatives permettent d'améliorer le taux de participation au DO par basculement du DI vers le DO : il n'y a pas d'abandon en raison du maintien des taux de remboursement actuels et de la possibilité de prescription d'un DI même si elle n'est pas recommandée.

Ce scénario, en cas de report non nul vers le DO, permet de converger vers la situation cible. Le nombre de cancers dépistés supplémentaires et le coût supplémentaire sont proportionnels au taux de report vers le DO (à taux de dépistage global DO+ DI constant). Il permettrait de dépister de 71 à 283 cancers supplémentaires en faisant varier le taux de report de 25% (variante S5b) à 100%. Avec un taux de report de 50% (variante S5a), le coût total tous financeurs diminuerait de - 1,7 millions d'€ (mais + 4,5 millions d'€ pour l'assurance maladie). Il n'est pas possible, compte tenu des données disponibles, d'évaluer précisément l'augmentation du coût de fonctionnement des structures de gestion qui résulterait du report intégral du DI vers le DO.

Pour être effectif, ce scénario impliquerait des modifications organisationnelles permettant aux médecins de prescrire directement et facilement une mammographie de DO en utilisant le libellé « mammographie de dépistage organisé, échographie si nécessaire », sans possibilité de dépassement d'honoraires par les radiologues. Les radiologues seraient incités à substituer le plus souvent possible le DI par du DO et à expliquer aux femmes l'intérêt de la démarche (2ème lecture). Le taux de report dans le cadre de ce scénario est incertain, mais il pourrait probablement être augmenté en introduisant une/des incitation(s) financière(s) en direction des femmes (forfait non remboursable en DI si modification de la CCAM et/ou remboursement à 100% de l'échographie en DO).

En conclusion, l'analyse a montré que la suppression de la coexistence DO-DI permettrait, par rapport au maintien de la situation actuelle, de détecter 283 cas de cancers supplémentaires et de diminuer les coûts tous financeurs de 3,1 millions d'€. Le report intégral des femmes de la population cible doit donc être recherché. En se fondant sur les résultats des scénarios en termes de nombre de cancer dépistés et de coût total tous financeur, il apparaît que :

- les scénarios 2, 3 et 4 s'éloignent de la situation cible en augmentant les coûts (S2 et S4) ou en diminuant le nombre de cancers dépistés (S3) ;
- le scénario S1 permettrait de converger vers la situation cible, à condition que le taux d'abandon soit très faible (dès lors que le taux report vers le DO des femmes pratiquant le DI compense leur taux d'abandon du dépistage⁵²). Plus le taux de report des femmes est important plus l'on se rapproche de la situation cible.
- le scénario S5 (mesures incitatives pour favoriser la prescription en DO avec un report non nul) permet également de converger vers la situation cible sans présenter

⁵² Dès lors que 8,5% des femmes qui pratiquaient le DI décident d'abandonner le dépistage quelle qu'en soit sa modalité, il est nécessaire que toutes les autres femmes qui pratiquaient le DI se reportent vers le DO afin que le nombre de cancers dépistés demeure au moins équivalent à celui de la situation actuelle. Ainsi, sur les 435 060 femmes pratiquant le DI, si 36 980 abandonnent le dépistage, il est nécessaire que les 398 080 autres femmes se reportent toutes sur le DO pour maintenir un nombre de 19 060 cancers dépistés en France.

l'inconvénient de générer l'abandon du dépistage d'une partie des femmes.

Les principales limites de l'évaluation sont liées à l'absence de données concernant le DI, à l'indicateur de résultat retenu (nombre de cancers dépistés sans prise en compte des effets des sur-diagnostic ou sur-traitements) ainsi qu'à la non intégration des coûts des structures de gestion (35,2 millions d'€ en 2008).

Ces scénarios sont des hypothèses de travail pouvant être combinées. A partir de cette analyse, le groupe de travail a retenu 4 pistes d'évolution possibles :

- mettre les médecins au cœur du dispositif de DO en leur permettant de le prescrire et de disposer d'indicateurs de suivi de leur patientèle (scenario 5);
- étudier le niveau de tarification adéquat pour un forfait de prise en charge mammographie + échographie en DO en fonction d'un taux cible d'échographies restant à déterminer ;
- rembourser à 100% l'échographie lorsqu'elle est pratiquée dans le cadre d'un DO ;
- après modification de la nomenclature CCAM et mise en place des procédures incitatives, dérembourser totalement ou au moins partiellement le DI (en introduisant par exemple une participation forfaitaire des femmes) en accompagnant cette mesure d'un message clair concernant le moindre intérêt médical du DI par rapport au DO chez les femmes qui ne présentent pas de haut risque de cancer du sein (en particulier du fait de l'absence de 2ème lecture et de suivi des résultats). Au delà du signal fort adressés à l'ensemble des professionnels sur le dispositif de dépistage à privilégier, les 2 principales conséquences de cette mesure sur les professionnels de santé seraient :
 - l'impossibilité pour eux de pratiquer des dépassements tarifaires sur les mammographies de dépistage ;
 - de devoir justifier auprès des femmes invitées via le DO et qui acceptent de se faire dépister, les raisons pour lesquelles ils ne les incluent pas dans le programme.

7 La participation au dépistage du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans : des pistes d'évolution

A l'issue de l'analyse de la situation du dépistage du cancer du sein en France, et à partir des éléments fournis par la revue de la littérature et l'analyse d'impact budgétaire de différents scénarios d'évolution de la situation actuelle, plusieurs pistes ont été dégagées⁵³.

Elles concernent les conditions d'un choix libre et éclairé des femmes de se soumettre ou non au dépistage du cancer du sein (préalable incontournable), l'orientation vers le programme organisé par les professionnels de santé, l'amélioration des connaissances des femmes et des professionnels de santé ainsi que de l'image du dispositif, l'amélioration de la connaissance des pratiques de dépistage, le pilotage aux niveaux national, régional et local et la clarification des rôles des acteurs du programme organisé ainsi que la limitation des pratiques de dépistage individuel dans la population cible du DO.

Ces pistes d'évolutions ont été regroupées en 3 axes, présentés ci après.

1er axe : Permettre une décision libre et éclairée des femmes vis-à-vis du dépistage du cancer du sein

Afin de permettre des choix éclairés, il est nécessaire de développer une information adaptée afin de favoriser son appropriation par les femmes ainsi que par les professionnels de santé (i.e. sensibilisation et incitation directes ou indirectes).

1. Le niveau de connaissance et d'information des femmes sur le dépistage du cancer du sein après 50 ans doit être complété afin de permettre une prise de décision libre et éclairée.

Les informations délivrées (sur les bénéfices et risques) doivent être comprises des femmes afin qu'elles puissent confronter les avantages et les inconvénients liées à la décision de dépistage à leur propre système de valeurs.

Pour ce faire, les informations relatives aux bénéfices et aux risques du dépistage doivent être synthétisées et mises à jour régulièrement, puis communiquées aux professionnels de santé (soit directement via des campagnes nationales soit via une communication ou des actions déclinées au niveau régional ou local associant l'ensemble des acteurs (ARS, structures de gestion, assurance maladie, réseau associatif)). Car, si le choix de participer au dépistage appartient aux femmes, c'est aux professionnels de santé (médecins généralistes, gynécologues et radiologues) qu'incombe la responsabilité de leur fournir une information sincère et conforme à l'état des connaissances.

⁵³ Ces pistes d'évolution ne constituent pas les recommandations de la HAS relatives à la participation au dépistage du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans en France. Les recommandations de la HAS ont été publiées et sont consultables sur le site internet de la HAS (www.has-sante.fr) dans les documents suivants :

« La participation au dépistage du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans en France : synthèse et recommandations »

« La participation au dépistage du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans en France : recommandations » (fiche de synthèse).

2ème axe : Maintenir le cap du dépistage organisé et renforcer le dispositif

► Changer l'image du programme organisé

Il existe des freins sur lesquels il est possible d'agir en complétant les connaissances et le niveau d'information des femmes et des professionnels de santé sur le programme national de dépistage organisé. L'évolution des modalités d'information peut concerner les campagnes nationales et locales, l'information individuelle des femmes (courrier d'invitation, accompagnement par les pairs, etc.), l'information et la formation des professionnels de santé (contacts confraternels individuels ou réunions collectives) ainsi que la constitution et l'animation de réseaux entre les acteurs du programme au plan local.

Les actions mises en œuvre, qu'elles concernent la communication destinée aux femmes ou aux professionnels de santé ou la formation de ces derniers, devront dans tous les cas être distinguées et déclinées localement selon qu'elles s'adressent à des femmes ne se faisant pas ou peu dépistées, à des femmes pratiquant un dépistage individuel régulier, ou à des professionnels essentiellement prescripteur ou effecteur de dépistage individuel. Les objectifs, modalités et supports de communication devront également être adaptés en fonction des territoires au regard des niveaux de participation au DI et au DO, en grand partie liés à leurs caractéristiques socio-économiques, culturelles, niveau d'urbanisation, densité médicale, expériences passées vis-à-vis du DO, etc.

Toutefois, les actions mises en œuvre ne peuvent se limiter à des actions de communication et d'information qui se révèlent insuffisantes lorsqu'il s'agit de modifier les comportements et les représentations. De ce point de vue, des actions de promotion et d'éducation à la santé sont également nécessaires.

2. Les actions et supports d'information et de communication doivent être distingués et déclinés :

- femmes ne bénéficiant ni du dépistage organisé ni du dépistage individuel ;
- femmes ayant recours au dépistage individuel ;
- en tenant compte des situations locales, en particulier au regard des taux de participation au DI et au DO.

Concernant les supports d'information et de communication, plusieurs pistes ont été identifiées :

- Pour les femmes non dépistées et/ou dans les territoires à faible participation au dépistage du cancer du sein :
 - dédramatiser le dépistage en le faisant sortir de l'univers de la maladie, du registre de l'inquiétude (caractère insidieux de la pathologie, l'intérêt du caractère précoce du dépistage) et en favorisant des messages positifs de valorisation de soi (messages du type « prendre soin de soi pour prendre soin de sa famille ») ;
 - inscrire le dépistage dans une démarche positive de santé, qui certes peut paraître non habituelle mais est courante et bénéfique,
 - valoriser les thématiques d'accès de proximité, de libre choix du professionnel, etc.
 - informer sur la gratuité du dispositif organisé ;
- Pour les femmes ayant recours au dépistage individuel et/ou dans les territoires à forte participation au DI :
 - Favoriser les messages permettant de rompre avec l'image « sociale » du dépistage organisé, en insistant sur son niveau de qualité supérieur (en particulier caractère sécurisant/rassurant de la 2ème lecture et qui ne constitue pas un examen supplémentaire, mais également procédures/protocoles validés scientifiquement), sur le fait que le choix du radiologue reste libre (y compris en dehors du département de son lieu d'habitation), que l'ensemble des examens complémentaires seront réalisés s'ils sont nécessaires (y compris l'échographie), sur l'intérêt de recourir à un radiologue agréé, sur la complémentarité conservée du suivi gynécologique régulier et du dépistage organisé, etc.

3. S'agissant des femmes non dépistées et/ou des territoires à faible participation au dépistage du cancer du sein, il est également nécessaire que les actions d'information et de communication s'accompagnent d'actions de promotion et d'éducation à la santé associant les publics concernés, notamment :
- actions communautaires de sensibilisation au dépistage, inscrites dans les politiques locales de santé. L'efficacité de ces actions est conditionnée par la coopération et l'implication des acteurs concernés (élus, professionnels, secteur associatif, habitants) autour d'un même objectif qui garantissent la mise en place d'actions adaptées visant à favoriser la participation des femmes les plus éloignées des services de santé au dépistage. Les dépistages des cancers féminins pourraient être intégrés au volet santé des contrats de ville. Ces actions peuvent également être menées dans les zones rurales ou isolées ;
 - accompagnement des femmes et éducation par les pairs en lien avec un soutien des associations de terrain : la mise en place d'actions éducatives de proximité, s'appuyant sur les associations de quartier, les associations de femmes, permettent de travailler avec les femmes concernées la vision qu'elles ont de la santé, de la prévention et in fine de modifier leurs attitudes et comportements vis-à-vis du dépistage des cancers, voire qu'elles se sentent en capacité d'en parler à d'autres femmes. L'accompagnement et la formation des femmes relais doivent être développés et soutenus financièrement afin de permettre à ces femmes d'acquérir des savoirs et des savoir-faire pour se sentir légitimes.
4. De plus, des actions et supports d'information et de communication spécifiques doivent être proposés :
- aux femmes ayant déjà bénéficié d'une mammographie de dépistage afin de maintenir/atteindre un taux de fidélisation des femmes élevé ;
 - aux femmes de plus de 60-65 ans afin de lutter contre leur désinvestissement au regard de la prévention et du dépistage en particulier.

► **Emporter l'adhésion des professionnels de santé vis-à-vis du dépistage organisé**

Par la confiance que les femmes accordent aux praticiens, l'influence des professionnels de santé s'exerce à la fois en amont, pour faire entrer les femmes dans une logique de dépistage et en aval, dans le choix du dispositif de dépistage : dépistage organisé ou dépistage individuel. Il est indispensable que le dépistage et notamment le dépistage organisé soit relayé auprès des femmes par les professionnels de santé. Ce relais ne peut s'effectuer qu'à la condition que ces professionnels adhèrent au programme organisé et soient convaincus de son intérêt par rapport au DI à la fois en termes de qualité de la prise en charge et d'efficacité. L'adhésion des professionnels est fondamentale et doit être recherchée pour augmenter la participation au programme de dépistage organisé.

5. Les professionnels de santé, radiologues, gynécologues et médecins généralistes (en particulier s'ils sont médecins traitants), doivent être informés du rôle fondamental qu'ils jouent auprès des femmes dans l'orientation vers l'un ou l'autre des dépistages (programme organisé ou dépistage individuel).
6. Les actions et supports d'information et de communication ainsi que les formations (initiale et développement professionnel continu [DPC]), destinés aux gynécologues et aux médecins généralistes doivent être développés. Leur contenu doit les informer plus efficacement à la fois sur l'intérêt, les limites et les modalités du dépistage organisé mais également sur les conditions et modalités de recours au dépistage individuel :
- intérêts, limites et modalités du dépistage organisé : population cible (femmes de 50 à 74 ans ne présentant un haut risque de cancer du sein ni de symptôme), possibilité de prescription directe, modalités d'obtention des bons de prise en charge, réalisation d'un examen clinique des seins, intérêt de la 2ème lecture, place de l'échographie en dépistage organisé (systématiquement pratiquée dès lors qu'elle est nécessaire), délais et modalités de prise de rendez-vous pour les femmes, intérêt du recours à des

professionnels agréés, intérêt du système d'assurance qualité du programme, retour d'information des structures de gestion, etc.

- conditions, limites et modalités de recours au dépistage individuel : situations cliniques indiquées et limites, en particulier en termes de qualité et de risques (notamment la périodicité et le risque de sur-diagnostic et de sur-traitements et le fait que réaliser des mammographies de dépistage en dehors du programme prive les femmes qui y sont éligibles de la seconde lecture et que l'échographie réalisée après une mammographie normale ne permet pas de détecter suffisamment les faux négatifs).

7. S'agissant des femmes de 50 à 74 ans, les gynécologues, les médecins généralistes et les radiologues ont la responsabilité de les informer sur le dépistage du cancer du sein (cf. proposition n°1) et sur les avantages et les inconvénients des 2 dispositifs.

Si les femmes acceptent le dépistage, les gynécologues et les médecins traitants doivent les inciter à participer au programme organisé (si elles y sont éligibles) et, le cas échéant, de s'assurer de la réalisation effective du dépistage.

En lien avec la structure de gestion, ces professionnels ont également la responsabilité de s'assurer de la bonne prise en charge des femmes en cas de résultat positif du dépistage.

L'implication des gynécologues et des médecins généralistes dans l'information et l'incitation des femmes à participer au programme de dépistage organisé du cancer du sein pourra d'autant plus facilement être obtenue que ces professionnels seront intégrés au circuit d'invitation et au suivi des femmes. De ce point de vue, les médecins traitants et les gynécologues pourraient être associés plus étroitement au programme de dépistage organisé, en particulier s'agissant des invitations et des relances des femmes, de l'identification des femmes de leur patientèle éligibles au dispositif ainsi que des retours d'informations sur le programme (qu'ils soient développés à un niveau national, régional ou local).

A un niveau plus global, ces professionnels pourraient également être étroitement associés aux processus d'élaboration des contenus des messages de communication ainsi qu'aux réflexions visant à faire évoluer/améliorer le programme en cours.

Par ailleurs les actions de formation destinées aux médecins généralistes et aux gynécologues devraient intégrer les thématiques de compréhension des freins à la participation au dépistage et, plus généralement, des déterminants sociaux de la participation aux actions de prévention et de promotion de la santé. Ces actions de formation pourraient leur permettre de lever des freins au dépistage.

8. L'implication, dans l'ensemble déjà active, des radiologues dans le programme de dépistage organisé pourrait être renforcée par :

- le rappel, ciblé sur les radiologues peu participants au programme de dépistage organisé, de leurs engagements de bonne pratique⁵⁴, en particulier :
 - engagement à orienter le plus possible les femmes de 50-74 ans vers le dépistage organisé,
 - engagement à se conformer aux données de la science sur les indications de mammographies isolées ou en association à d'autres actes, en particulier l'échographie ;
- un accès facilité aux formations dédiées au programme de dépistage organisé qui ont vocation à s'inscrire dans un processus continu de formation (formation initiale et DPC). Les structures de gestion du programme organisé constituent des structures ressources pour le DPC ;

⁵⁴ concrétisés par l'Accord de Bon Usage des Soins (ACBUS) relatif à la mammographie du 23 Juin 2006.

- un soutien à la constitution, au plan local, de comités actifs de radiologues :
 - permettant une amélioration de la qualité du dépistage (développement de formations décentralisées (kit), animation de réunions d'études de cas complexes, retours d'expérience, etc.) et,
 - facilitant la gestion de situations/rerelations difficiles entre la structure de gestion et, le cas échéant, les radiologues concernés.

► **Connaître les pratiques de dépistage et compléter l'évaluation du programme organisé pour en faciliter le pilotage**

Le pilotage opérationnel du programme organisé de dépistage, pour être efficace, nécessite un suivi des conditions de sa mise en œuvre (conformément aux spécifications de son cahier des charges) via des indicateurs d'activités disponibles régulièrement et rapidement.

Parmi ces indicateurs, la participation au programme permet l'évaluation de la montée en charge du dispositif et indirectement du niveau d'adhésion des femmes et des professionnels. Néanmoins, il est utile de mettre en regard la participation au DO, la participation au DI ainsi que l'activité mammographique liée au diagnostic et au suivi des cancers pour apprécier la réalité des situations sur les territoires. Cette mise en regard n'est actuellement pas possible car, par définition, ni le DI ni l'activité mammographique liée au diagnostic et au suivi, fondés sur les pratiques individuelles, ne font l'objet d'un recueil de données permettant de les évaluer. Toutefois, ces pratiques individuelles font systématiquement l'objet d'un codage des actes en vue d'une prise en charge par l'assurance maladie. La mise en regard pourrait être facilitée par une évolution de la classification commune des actes médicaux (CCAM) concernant les actes de mammographie.

L'évaluation du programme national de dépistage du cancer du sein par l'Institut de veille sanitaire (InVS) est prévue par arrêté du ministère de la Santé. Les Plans Cancer reprennent la nécessité de cette évaluation mais soulignent également la nécessité d'améliorer le suivi des résultats. De plus, l'évaluation réalisée par l'InVS ne prend pas en compte les aspects médico-économiques du programme organisé. Et si les structures de gestion transmettent aux représentants de l'Etat et de l'Assurance maladie en région (ARS) des données relatives aux indicateurs financiers, ces données ne font pas aujourd'hui l'objet d'une évaluation en routine et d'une synthèse publiée.

9. Il est proposé une modification de la Classification commune des actes médicaux (CCAM) sur les 2 points suivants :
- codage distinct des mammographies de dépistage individuel des femmes présentant des facteurs de risque de cancer du sein impliquant un haut risque de développer un cancer du sein (i.e. femmes à haut risque de cancer du sein) et des mammographies de dépistage organisé. Le niveau équivalent actuel de prise en charge pour les femmes doit être conservé pour ces 2 actes⁵⁵ ;
 - codage distinct des mammographies de dépistage réalisées sur prescription (i.e. dépistage individuel chez des femmes ne présentant pas de facteur de risque impliquant un haut risque de cancer du sein) et des mammographies réalisées dans le cadre du diagnostic ou du suivi d'un cancer.

Le codage des mammographies de dépistage individuel des femmes présentant des facteurs de risque de cancer du sein (i.e. femmes à haut risque de cancer du sein) implique que ces facteurs de risque soient précisés. Ce travail est actuellement en cours à la HAS.

Les évolutions proposées poursuivent un triple objectif :

- clarification et lisibilité pour les professionnels de santé permettant de faire correspondre les actes aux situations médicales :

⁵⁵ La CCAM actuelle prévoit en effet, que les mammographies de dépistage (codées QEQK004) concernent les mammographies effectuées dans le cadre du DO ou les mammographies de dépistage réalisée chez une femme avec facteurs de risque par un radiologue ayant adhéré à une structure en charge du DO, ayant signé la convention avec les caisses d'assurance maladie et respectant le cahier des charges national. En théorie, cela implique une exonération du ticket modérateur pour les femmes avec facteurs de risque quel que soit leur âge. En pratique, cette modalité est peu connue des radiologues et les mammographies de dépistage individuel réalisées chez les femmes avec facteurs de risque seraient codées QEQK001 ou QEQK005 impliquant une prise en charge partielle par l'Assurance maladie pour ces femmes.

- mammographies réalisées dans le cadre du dépistage organisé chez les femmes de 50 à 74 ans,
 - mammographies de dépistage individuel réalisées chez les femmes à haut risque de cancer du sein quel que soit leur âge et,
 - mammographies réalisées dans le cadre d'un diagnostic ou suivi de cancer ;
 - mammographies de dépistage individuel réalisées chez les femmes de 50 à 74 ans en l'absence de facteurs de risque de haut risque de développer un cancer du sein ;
- équité dans la prise en charge : exonération du ticket modérateur pour les femmes présentant un ou des facteurs de risque de cancer du sein (i.e. leur seul âge ou un tout autre facteur de risque ou combinaison de facteurs de risque impliquant un haut risque de développer un cancer du sein) ;
 - possibilité d'évaluer l'importance des pratiques de dépistage individuel, celui-ci ne faisant l'objet d'aucun retour d'informations et donc d'aucune évaluation possible à ce jour.
10. Conformément aux préconisations du Plan Cancer 2009-2013 (mesure 15.2), il est rappelé la nécessité de mettre en place un espace partagé d'informations permettant la transmission automatisée et régulière des résultats communiqués par les structures de gestion. Les délais de publication de l'évaluation annuelle du programme national, liés aux processus de validation des données des structures de gestion par l'InVS, ne permettent pas un pilotage réactif du dispositif et un retour d'information optimal de ses résultats vers les professionnels de santé concernés (outre les radiologues, les gynécologues et médecins traitants) et plus largement vers la population.

La mise à disposition régulière de données relatives aux indicateurs d'activité du DO (et du DI par l'Assurance maladie) au niveau des départements pourrait également améliorer le pilotage du programme.

11. Afin de compléter l'évaluation des performances et de l'impact du dépistage, il est également proposé que :
- l'évaluation organisationnelle du programme national de dépistage organisé soit améliorée, en particulier concernant les résultats relatifs aux délais de prise en charge et au suivi des femmes dont le dépistage était positif ;
 - qu'une évaluation économique du programme de dépistage soit mise en œuvre (coût, impact budgétaire et efficacité) et qu'elle puisse être mise en regard de l'évaluation épidémiologique actuellement réalisée. Cette évaluation est indispensable au regard des investissements consentis. L'évaluation économique, au-delà du recueil des données financières, nécessite la production en routine de données de coût permettant de calculer a minima un coût par cas dépisté pour le programme organisé ;
 - l'évaluation des actions de sensibilisation et d'information réalisées auprès des professionnels de santé et de la population dans le cadre du dépistage organisé ainsi que des actions de formation des praticiens soient synthétisées et intégrées à l'évaluation des performances et de l'impact du programme ;

Il est, de plus, rappelé la nécessité d'évaluer l'impact du programme en termes de réduction de la morbi-mortalité du cancer du sein en France ainsi que son efficacité.

12. Enfin, il est proposé que soient développés des indicateurs permettant d'apprécier les performances du dépistage en termes de réduction des inégalités sociales d'accès aux soins et à la prévention (appréciation de la performance du dépistage (participation, suivi, etc.) en fonction de la couverture sociale des femmes, à un niveau territorial fin).

► **Faire évoluer le programme organisé pour le rendre plus attractif et plus souple**

13. La prescription des mammographies de dépistage organisé doit être faite par tous les médecins généralistes et gynécologues *via* le libellé « Mammographie de dépistage organisé, échographie si nécessaire » (facilitant ensuite l'inclusion, par les radiologues, des femmes dans le programme organisé).

Les outils facilitant l'inclusion des femmes dans le programme organisé pour les professionnels de santé devraient être généralisés :

- mise à disposition de formulaires d'invitation (ordonnances standards, souche de formulaires envoyés par la structure de gestion ou téléchargement simple et immédiat d'une fiche de prise en charge à partir d'un site internet sécurisé) : le médecin remettrait à la femme le formulaire/fiche, après y avoir fait figurer les informations permettant de l'identifier en tant que prescripteur ;
- accès à un site internet sécurisé renseignant sur le statut d'éligibilité au programme organisé des femmes de leur patientèle.

En parallèle, des stratégies nouvelles concernant en particulier les modalités d'invitation directe des femmes ou de relances, pourraient être expérimentées localement par les structures de gestion afin d'impliquer plus étroitement les médecins traitants dans le circuit du programme organisé (par exemple, co-signature des courriers).

14. Les résultats (quels qu'ils soient) de la mammographie de dépistage organisé devraient systématiquement être adressés à son médecin traitant et à son gynécologue (si elle l'accepte) lorsque la femme s'est rendue au dépistage sur invitation de la structure de gestion.
15. Afin d'améliorer l'inclusion des femmes dans le programme organisé par les médecins traitants :
- un retour systématique d'informations personnalisées sur la pratique de dépistage de leur patientèle (en particulier *via* un compte rendu annuel d'activité sur leur prescription de mammographie de dépistage organisé) devrait être assuré à intervalles réguliers ;
 - l'objectif de santé publique relatif au dépistage du cancer du sein fixé dans le cadre conventionnel devrait porter sur la participation au programme organisé plutôt que sur un taux global de participation. Cet objectif pourrait, de plus, tenir compte des caractéristiques, en particulier socio-économiques et de démographie médicale, des territoires dans lesquels exercent ces praticiens.

La mise en œuvre de ces propositions d'évolutions est conditionnée par la modification du codage des actes de mammographies dans la CCAM.

16. La possibilité de proposer un dispositif d'incitation(s) visant à associer les gynécologues de façon plus active au programme de dépistage organisé devrait être évaluée.
17. Il ne paraît pas nécessaire de proposer de dispositif incitatif particulier visant les radiologues, compte tenu de leur implication dans le programme de dépistage organisé. Toutefois, sur des territoires spécifiques (Paris et une partie des départements d'Ile-de-France ainsi que dans quelques métropoles), il convient de s'assurer de la mise en œuvre au plan individuel des engagements pris par les radiologues au plan collectif. En particulier, dans ces territoires, il paraît nécessaire que les acteurs locaux du programme (Assurance maladie et/ou structures de gestion et/ou ARS) portent la plus grande attention :
- à la conformité des pratiques s'agissant des indications de mammographies hors dépistage organisé (isolées ou en association à d'autres actes), des indications de l'échographie en dépistage, de l'orientation des femmes de 50-74 ans vers le dépistage

organisé, du classement en ACR3 en dépistage individuel (qui devrait concerner un nombre limité de femmes (proche du taux du DO dont la limite est de 3%), etc.

- au respect des seuils minimaux d'activité et de la part de l'activité devant être consacrée au dépistage organisé (50% de l'activité au minimum) ;
- au respect du cahier des charges du programme organisé.

Le contrôle du respect du seuil d'activité en dépistage organisé conjugué à une possible rupture de la convention signée dans le cadre du DO entre le radiologue et l'Assurance maladie constitue un signal important à la fois pour les radiologues au plan de l'équité vis-à-vis de tous ceux impliqués dans le programme et respectant ce seuil mais également vis-à-vis des structures de gestion pour agir en amont dans le cadre d'un dialogue confraternel auprès des radiologues peu impliqués dans le dispositif.

Des collaborations sont nécessaires au plan local entre les Caisses d'assurance maladie et les structures de gestion afin d'identifier les problèmes de pratiques rencontrés.

18. Les mesures incitatives destinées aux professionnels de santé visant à augmenter la participation au programme de dépistage organisé (propositions n° 13 à 17) pourraient être complétées par la prise en charge à 100% avec tiers payant de l'échographie lorsqu'elle est pratiquée dans le cadre du programme de dépistage organisé (mesure incitative suivante en direction des femmes)⁵⁶.

Cette mesure pourrait contribuer à limiter le renoncement au dépistage pour raisons financières, notamment pour les populations les plus défavorisées, la gratuité du dépistage dans le programme national n'étant que partielle actuellement.

► **Clarifier les rôles des acteurs institutionnels ou associatifs du programme**

L'État est responsable de la définition des orientations stratégiques et du pilotage du programme national de dépistage organisé, soit directement soit via ses représentants soit par le biais de l'INCa. Il favorise la coordination entre les différents acteurs du programme et assure le suivi et l'évaluation de la réalisation des objectifs et de la performance du programme. Aujourd'hui, la place des différents acteurs et l'organisation du dépistage sont le fruit du développement historique du programme conjugué aux évolutions réglementaires et législatives ayant eu un impact plus ou moins direct sur le programme.

Il apparaît, aujourd'hui, qu'une identification précise des responsabilités de chacun des intervenants dans le dispositif aux 3 niveaux (national, régional et local) et que des évolutions de leurs rôles sont souhaitables afin de contribuer à l'atteinte de leurs objectifs finaux communs. Leur rôle et responsabilité peuvent également varier selon que sont considérées la participation au programme, l'efficacité organisationnelle, la qualité et l'efficacité médicale, l'efficience ou la réduction des inégalités sociales de santé, etc.

19. Le pilotage du programme au niveau national et au niveau régional nécessite d'être renforcé :
- au niveau national : le programme est co-piloté par la DGS (pilotage stratégique, en particulier préconisations d'évolution de l'organisation du dépistage) et l'INCa (suivi opérationnel et expertise) en lien avec l'Assurance maladie, principal financeur du programme.

Un pilotage opérationnel du projet est nécessaire et doit permettre :

- d'assurer le suivi du programme (participation, performance organisationnelle, efficacité, efficience, qualité) ;
- de décliner les orientations stratégiques en actions opérationnelles et, le cas échéant à partir des données de suivi, d'identifier et de mettre en œuvre des actions correctrices ;
- de faire progresser les synergies entre acteurs afin de favoriser la mise en œuvre du programme, en particulier au plan local (ARS via la définition des priorités régionales et l'élaboration des projets régionaux de santé et, structures de gestion via des outils de

⁵⁶ Surcoût estimé à environ 3 millions d'€ pour l'assurance maladie en 2011.

pilotage opérationnel se déclinant localement) mais également d'autoriser un retour d'informations sur le fonctionnement du programme (un réseau de correspondants dans les départements en charge des questions de santé publique et de prévention des ARS pourrait notamment y contribuer).

- au niveau régional : les agences régionales de santé (ARS) sont désormais responsables de la définition et de la mise en œuvre de la politique régionale de santé, adaptée aux priorités de santé dans les régions, à travers une approche globale intégrant la prévention. A ce titre, le pilotage régional du programme de dépistage organisé par les ARS, en lien avec l'Assurance maladie, doit être développé pour permettre :
 - d'assurer une cohérence entre les orientations nationales et les spécificités des besoins régionaux en termes d'identification de problématiques régionales spécifiques, de rééquilibrage de l'offre de soins, de ressources professionnelles et matérielles, de formation, etc. Cette cohérence peut notamment s'appuyer sur le plan stratégique régional de santé, le schéma régional de prévention ainsi que sur le programme régional d'accès à la prévention et aux soins (PRAPS) ;
 - de réduire l'hétérogénéité des pratiques départementales pour donner une cohérence régionale au dépistage organisé ;
 - de potentialiser les efforts de communication et de mobilisation des femmes et des professionnels de santé ;
 - de mutualiser les moyens en fonction de la taille des populations cible des départements de la région (routage, commandes, prestations informatiques, outils de géocodage et de cartographie sanitaire, analyse des données à l'échelon régional, intervenants spécialisés, etc.) ;
 - de proposer aux structures de gestion des outils de diagnostic territoriaux et de pilotage fin du programme (priorités territoriales, diagnostic partagé avec les acteurs locaux, actions concertées et ciblées, outils d'aide à la décision, tableaux de bord de suivi d'indicateurs de résultats du programme, mesure de l'évolution des pratiques de dépistage par comparaison de la participation dans le temps et dans l'espace, etc.) ;
 - d'insérer les campagnes de dépistage organisé dans la stratégie régionale de communication ;
 - de planifier et développer des actions innovantes en adéquation avec les besoins :
 - identification des actions à promouvoir et parallèlement alerte sur le caractère possiblement redondant de certains projets afin de favoriser une cohérence des actions et,
 - le cas échéant, conduite d'expérimentations et financement de projets locaux par des appels à projets ciblés sur les territoires identifiés, en lien avec les structures de gestion, pour mener les actions via les réseaux associatifs locaux et/ou les professionnels de santé (par exemple, actions locales visant à améliorer la participation au dépistage notamment auprès des publics vulnérables et dans les territoires les plus en difficulté ou actions visant à garantir l'accès à la prévention et aux soins de la population, etc.).

20. L'action des structures de gestion, qui assurent l'organisation locale du dépistage à l'échelle d'un ou plusieurs départements, doit être plus fortement appuyée par les actions des opérateurs intervenant aux niveaux national et régional :

- ajustement des ressources aux besoins du territoire, en fonction de la taille de la population cible et de ses caractéristiques (participantes ou non au DO et au DI, forte proportion de la population cible en situation économique défavorable/précaire/fragilisée ou non, niveau d'urbanisation, etc.) et/ou au nombre de professionnels de santé à mobiliser.

L'adhésion et l'implication des professionnels nécessitent la mise en œuvre simultanée de démarches actives qui développent et entretiennent les relations entre ces professionnels et la structure de gestion (plus particulièrement démarche confraternelle de rencontres individuelles et animation du dispositif par des réunions collectives et également des bulletins d'information périodiques). Ces démarches nécessitent des ressources

humaines en adéquation avec la densité médicale du territoire (en particulier celle des radiologues et des gynécologues).

- homogénéisation des stratégies d'invitation et de communication (1ère invitation, relance, invitations ultérieures, sortie du dispositif) par le biais du cahier des charges national, ainsi que des définitions des populations destinataires (en particulier, perdues de vue et non participantes), des modalités de relance et de gestion des femmes perdues de vue, des modalités de suivi, etc. ;
- soutien dans la mise en œuvre d'une stratégie d'actions globale à l'échelle locale, organisant les collaborations entre les principaux acteurs du dépistage (co-construction au plan local d'un programme d'actions de communication par exemple) ;
- mise à disposition d'outils permettant de relayer et décliner la communication nationale au plan local en l'adaptant soit aux particularités du territoire soit à des publics spécifiques (milieu dit « précaire » ou spécificités culturelles) : par exemple possibilité de conservation de la charte graphique et textuelle des supports de communication nationaux mais adaptation des contenus, en lien avec des acteurs expérimentés et ayant développé des compétences sur ces sujets, de façon à en favoriser l'appropriation par les femmes destinataires de ces messages ;
- appui dans la mise en œuvre d'actions en direction des femmes non participantes au dépistage organisé ;
- appui dans l'identification des ressources institutionnelles, professionnelles et associatives agissant dans le domaine de la prévention et notamment sur les thématiques d'accès à la santé, en particulier en milieu précaire.

L'appui des divers opérateurs intervenant dans le programme national de dépistage organisé aux niveaux national et régional devrait en outre favoriser l'ancrage des structures de gestion dans le dispositif de prévention français. Cet ancrage pourrait également être favorisé par une harmonisation des appellations des structures de gestion tel que le préconise le Plan Cancer 2009-2013 (i.e. centres de coordination des dépistages).

3ème axe : Limiter le dépistage individuel

Les propositions n° 1 à 8 ainsi que 13 à 18 ont pour objectif d'augmenter l'adhésion et, le cas échéant, la participation au programme organisé des femmes et des professionnels. La modification de la classification commune des actes médicaux qui a pour objectif de faire correspondre les différents actes de mammographies aux indications médicales devrait contribuer à clarifier les différentes stratégies pour les professionnels de santé en fonction des situations médicales (présence ou non de symptômes, suivi de cancer, âge des femmes, haut risque de développer un cancer du sein). En particulier, cette proposition devrait conduire les professionnels de santé à réserver le dépistage individuel aux seules femmes susceptibles d'en tirer un bénéfice. Elle devra s'appuyer sur les recommandations en santé publique de la HAS en cours d'élaboration en 2011 relatives aux femmes à haut risque de cancer du sein (identification et modalités de dépistage)⁵⁷.

21. Il est proposé que soit déremboursée de façon totale ou partielle (via une franchise non prise en charge par les organismes complémentaires) la mammographie de dépistage individuel chez les femmes de 50 à 74 ans.

⁵⁷ Cette évaluation, inscrite au programme de travail 2010 de la HAS à la demande de l'INCa, dans le cadre du plan cancer 2009-2013, a pour objectif d'établir des recommandations de dépistage du cancer du sein adaptées en fonction des facteurs de risque de la femme. Il s'agira d'évaluer la pertinence du dépistage du cancer du sein pour chaque facteur de risque et combinaisons de facteurs de risque. Si la pertinence est démontrée, l'évaluation appréciera les modalités d'organisation du dépistage en regard de l'organisation actuelle du programme national de dépistage du cancer du sein.

La note de cadrage a été publiée sur le site Internet de la HAS : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1050648/note-de-cadrage-depistage-du-cancer-du-sein-en-france-identification-des-femmes-a-haut-risque-et-modalites-de-depistage?xtmc=&xtcr=2

Cette mesure adresse aux femmes et aux professionnels de santé un signal sur le dispositif à privilégier pour cette tranche d'âge : le dépistage organisé.

A *minima*, la modification de la CCAM constitue une étape préalable indispensable à la mise en œuvre du déremboursement de cet acte.

Un déremboursement total ou partiel présente néanmoins des risques et/ou inconvénients. En particulier, il s'agit d'une mesure dirigée vers les femmes, ne s'appuyant pas sur les professionnels de santé et dont l'acceptabilité n'est pas connue. Elle est susceptible de générer, dans la population et parmi les professionnels de santé, des messages peu lisibles et contradictoires par rapport à l'intérêt du dépistage du cancer du sein après 50 ans pouvant conduire à une diminution de la participation globale des femmes au dépistage et y compris au programme organisé.

Pour ces raisons, il est proposé de s'assurer préalablement de la compréhension par les femmes et par les professionnels de santé du message associé au déremboursement de la mammographie de dépistage individuel chez les femmes de 50 à 74 ans.

22. En dehors des seuls facteurs d'âge et de sexe, il convient de réserver le dépistage individuel aux femmes asymptomatiques présentant un haut risque de développer un cancer du sein (recommandations françaises actuelles de l'INCa dans l'attente des recommandations relatives aux femmes à haut risque de développer un cancer du sein⁵⁸).

Les recommandations à venir de la HAS concernant les femmes à haut risque de développer un cancer du sein devraient permettre d'aider les professionnels de santé à identifier les femmes de leur patientèle dont le niveau de risque de cancer du sein (résultant d'un ou de la combinaison de facteurs de risque) justifie un dépistage spécifique. Les modalités de ce dépistage seront appréciées en regard de l'organisation actuelle du programme national de dépistage du cancer du sein.

⁵⁸ Cf. 57.

8 Perspectives et pistes de recherche

Plusieurs besoins majeurs et axes de travail complémentaires ont été identifiés et devront être pris en compte afin d'améliorer le dépistage du cancer du sein en France :

- Evaluation de l'impact du passage à la mammographie numérique sur le programme national de dépistage organisé (participation, organisation, efficacité et efficience) ;
- Evaluation de la balance bénéfique/risque du dépistage du cancer du sein en France (nombre de cancers évités, nombre de femmes à dépister pour éviter un cancer, sur-diagnostics et sur-traitements, etc.) ;
- Recherche méthodologiques et mise à jour des données permettant de documenter la question de la réduction de la mortalité par cancer du sein attribuable au dépistage notamment en France ;
- Mise en oeuvre d'une démarche d'évaluation économique du dépistage du cancer du sein en France en considérant les taux de participation comme des paramètres clés ;
- Recommandations de bonnes pratiques professionnelles sur les indications de l'échographie mammaire dans le dépistage du cancer du sein ;
- Evaluation de l'impact des contrats d'amélioration des pratiques individuelles et des nouveaux modes de rémunération sur les niveaux de participation au DO et au DI (niveau individuel et/ou au niveau des taux de participation des départements) ;
- Amélioration de la connaissance sur les résultats du DI, notamment en nombre de cancers dépistés (enquêtes ad-hoc réalisées à partir des registres du cancer afin d'évaluer la part des cancers dépistés par le DI, mise en place d'un recueil des données à partir de la base Senolog) ;
- Evaluation de la pertinence de la deuxième lecture pour les mammographies classées en ACR3 en DI ;
- Etude des stratégies de communication et messages à destination des femmes les plus âgées afin de préparer leur sortie du programme organisé au-delà de 74 ans ;
- Etudes de géocodage pour les femmes participant au dépistage organisé permettant une évaluation de la territorialisation du sous-dépistage et des facteurs d'inégalités.

Participants

Ce travail a été coordonné par Stéphanie BARRÉ, service Evaluation économique et Santé Publique de la HAS, sous la direction du Dr Olivier SCEMAMA et de Catherine RUMEAU-PICHON.

L'analyse de la littérature et la rédaction de l'argumentaire scientifique ont été réalisées par Isabelle HIRTZLIN, Maître de Conférences à l'Université de Paris 1, chargée de projet pour la HAS.

Les analyses statistiques et de base de données ont été réalisées par Anne-Line COUILLEROT et le Dr Annie RUDNICHI, service Evaluation économique et Santé Publique de la HAS.

La recherche bibliographie a été effectuée à la HAS par Sophie DESPEYROUX et Yasmine LOMBRY, service de documentation de la HAS.

La mise en forme du rapport a été réalisée par Sabrina MISSOUR.

Nous remercions Héloïse PHAM ORSETTI, Interne de Santé Publique à la HAS, pour sa contribution à ce travail.

Sociétés savantes, associations et institutions sollicitées

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de santé (AFSSAPS)
Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS)
Collectif Inter Associatif sur la Santé (CISS)
Collège des Economistes de la Santé (CES)
Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF)
Collège Nationale des Sages-femmes
Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE)
Europa Donna-Forum France
Fédération Nationale des Collèges de Gynécologie Médicale (FNCGM)
Fédération Nationale des Comités Féminins pour le Dépistage des Cancers
Fédération Nationale des Médecins Radiologues (FNMR)
Institut de Veille Sanitaire (InVS)
Institut National de Prévention et d'Education pour la santé (Inpes)
Institut National du Cancer (INCa)
Institut Théophraste Renaudot
Mutualité Sociale Agricole (MSA)
Ligue Nationale contre le Cancer
Régime Social des Indépendants (RSI)
Regroupement Scientifique des Sociétés de Médecine Générale (RSSMG)
Société Française de Radiologie
Société Française de Santé Publique (SFSP)
Société Française de Sénologie et de Pathologie Mammaire
Société Française d'Oncologie Gynécologique (SFOG)

Groupe de travail

Dr André BENBASSA, gynécologie-obstétrique, Grenoble

Mme Elisabeth BERNIGAUD, Fédération Nationale des Comités Féminins, Paris

Mme Julia BONASTRE, économiste, Villejuif

Dr Véronique BOUTÉ, radiologie, Caen

Dr Suzanne DAT, gynécologie médicale, Toulouse

Pr Jean-Pierre DAURES, Santé publique, Nîmes

Dr Michel DEGAYE, radiologie, Dammartin-en-Goële

Dr Julien GELLY, médecine générale, Saint Ouen

Dr Béatrice GUIGUES, gynécologie obstétrique, Caen

Dr Saranda HABER-TAÏEB, radiologie, Livry-Gargan

Mr Serge KOSCIELNY, épidémiologie et biostatistique, Villejuif

Mr Florian LANÇON, INCa, Boulogne-Billancourt

Dr Paul LEROQUAIS, radiologie, Bayeux

Dr Françoise MARCHAND-BUTTIN, Santé publique, Paris

Dr Philippe NICOT, médecine générale, Panazol

Dr Frédérique PAPIN-LEFEBVRE, Santé publique, Caen

Dr Emmanuelle SALINES, InVS, Saint-Maurice

Pr Hélène SANCHO-GARNIER, Santé publique, Montpellier

Dr Brigitte SERADOUR, radiologie, Marseille

Dr Jérôme VIGUIER, INCa, Boulogne-Billancourt

Dr Isabelle VINCENT, Inpes, Saint-Denis,

Mme Nicole ZERNIK, Europa Donna Forum France, Paris

Note : A l'issue de la 1^{ère} réunion du groupe de travail à laquelle a participé Mme Cécile Fontanille, la Cnamts a souhaité mettre fin à sa participation au groupe de travail des recommandations.

Groupe de lecture

Dr Corrine ALLIOUX, Santé Publique, Nantes

Dr Catherine BACHELLIER-BILLOT, Santé Publique, Baie Mahault

Dr Laurent BAILLY, Santé Publique, Nice

Mme Danièle BAROUILLET, Santé Publique, Paris

Dr Béatrice BARREAU, radiologie, Anglet

Mme Agnès BAZAGA-BENITO, sage-femme, Surgères

Mme Christine BLANCHOT-ISOLA, sage-femme, Evry

Dr Juliette BLOCH, Santé Publique, Paris

Dr Isabelle BRAULT, radiologie, Lyon

Pr Jean-Luc BRUN, gynécologie-obstétrique, Mérignac

Mme Christel CASTELLI, économie de la santé, Nîmes

Mme Marianick CAVALLINI-LAMBERT, CISS, Paris

Dr Luc CEUGNART, radiologie, Lille

Dr Dominique CHOLLEY, Cnamts, Paris

Mme Nathalie CLASTRES, Ligue Nationale contre le Cancer, Paris

Dr Catherine Colin, radiologie, Pierre-Bénite

Dr Pia DE REILHAC, gynécologie médicale, Nantes

Dr Nathalie DEVOUGE, Santé Publique, Saint-Denis

Dr Marie-Hélène DILHUYDY, Europa Donna Forum France, Bordeaux

Dr Isabelle DOUTRIAUX, radiologie, Saint-Herblain

Dr Eric DRAHI, médecine générale, Saint Jean de Braye

Dr Raffaèle FAUVET, gynécologie-obstétrique, Amiens

Dr Olivier FERRAND, Santé Publique, Saint-Doulchard

Dr Catherine FOHET, gynécologie médicale, Toulon

Mme Cécile FONTANILLE, Cnamts, Paris

Mme Marielle GALLI, Institut Théophraste Renaudot, Paris

Dr Véronique GANTHIER, radiologie, Paris

Dr Thierry GOURGUES, médecine générale, Saint-Justin

Dr Marie-Ange GRONDIN, Santé Publique, Clermont-Ferrand

Dr Lydia GUITTET, Santé Publique, Caen

Dr Pierre HAEHNEL, radiologie, Strasbourg

Mme Nathalie HAYES, économie de la santé, Bordeaux

Dr Grégoire JEANBLANC, chef de projet, HAS, Saint-Denis La Plaine

Dr Bernard JUNOD, Santé Publique, La Chapelle des Fougeretz

Mme Ghislaine LASSERON, Europa Donna Forum France, Meudon

Pr Guy LAUNOY, Santé Publique, Caen

Dr Catherine LEJEUNE, économie de la santé, Dijon

Dr Matthieu LUSTMAN, médecine générale, Paris

Mme Morgane MICHEL, interne en Santé Publique, HAS, Saint-Denis La Plaine

Dr Françoise MOUSTEOU, gynécologie médicale, Cagnes sur Mer

Dr Elizabeth PAGANELLI, gynécologie médicale, Tours

Dr Josette PUVINEL-BURBAN, Santé Publique, Moulins

Dr Marie-Eve ROUGÉ-BUGAT, médecine générale, Toulouse

Pr Nicolas SELLIER, radiologie, Bondy

Dr Somany SENGCHANH, Santé Publique, Tours

Dr Dominique SPERANDEO, gynécologie médicale, Marseille

Dr Sophie TAIEB, radiologie, Lille

Dr Sylvie TORRE, Cnamts, Paris

Dr Hervé TREPPOZ, Mutualité Sociale Agricole, Bagnolet

Dr Brigitte Tretarre, épidémiologie, Montpellier

Dr Jean-Pierre VALLEE, médecine générale, Colleville-Montgomery

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des personnes ayant participé aux groupes de travail et de lecture ainsi que Mme le Pr Marie-Odile Carrère et Mr Roland Cash, membres de la commission évaluation économique et santé publique de la HAS, pour leur relecture attentive de l'argumentaire et des recommandations.

Annexe 1. Stratégie de recherche documentaire et sites consultés

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Le tableau ci-dessous présente la stratégie de recherche dans la base de données Medline.

► Stratégie de recherche dans la base de données Medline

Termes utilisés	Type d'étude / sujet	Période	Nombre de références
Mammographie et échographie dans le dépistage du cancer du sein			
Recommandations		01/2004 – 06/2010	6
Etape 1	((Mammography OR Breast Neoplasms/radiography)/de OR mammograph*/ti) AND (Ultrasonography, Mammary/de OR (Ultrasonography/de AND Breast Neoplasms/de) OR (ultrasound* OR ultrasonograph* OR echograph* OR sonograph*/ti) AND (mass screening OR "diagnosis)/de OR (screen* OR test OR tests OR testing OR detection*/ti)		
ET			
Etape 2	health planning guidelines/de OR (practice guideline OR guideline OR Consensus Development Conference OR Consensus Development Conference, NIH)/pt OR (recommendation* OR guideline*/ti)		
Méta-analyses et revues systématiques		01/2004 – 06/2010	2
Etape 1			
ET			
Etape 3	meta-analysis/pt OR (metaanalysis OR meta-analysis OR meta analysis)/ti OR systematic review/ti,ab		
Essais contrôlés		01/2004 – 06/2010	2
Etape 1			
ET			
Etape 4	(random allocation OR double-blind method OR single-blind method OR cross-over studies)/de OR randomized controlled trial/pt		
Etudes de cohortes		01/2004 – 06/2010	23
Etape 1			
ET			
Etape 5	cohort studies OR longitudinal studies OR follow-up studies OR prospective studies)/de OR (cohort study OR cohort studies)/ti		
Autres essais cliniques, études comparatives, études de cas contrôlés		01/2004 – 06/2010	51
Etape 1			
ET			
Etape 6	(Case-Control Studies OR Retrospective Studies)/de OR (Comparative Study OR Clinical Trial)/pt OR (clinical trial OR retrospective stud* OR comparative stud*/ti)		
Revues		01/2004 – 06/2010	40
Etape 1			
ET			
Etape 7	Review/ti OR review/pt		
Autres types d'études		01/2004 – 06/2010	39
Etape 1 SAUF (Etape 2 OU Etape 3 OU Etape 4 OU Etape 5 OU Etape 6 OU Etape 7)			

* : troncature ; de : descriptor ; ti : title ; ab : abstract ; pt : publication type

► **Sites consultés**

60 millions de consommateurs
Académie Nationale de Médecine
Ameli
Assemblée Nationale
Base CODECS
Bibliothèque médicale Lemanissier
Bibliothèque Interuniversitaire de Médecine – BIUM
Bulletin du cancer
Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMeF
Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques – CEDIT
Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques – DREES
Expertise collective INSERM
Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer – FNCLCC
Fédération nationale des observatoires régionaux de santé – FNORS
Haut Conseil de la santé publique – HCSP
Inspection générale des affaires sociales – IGAS
Institut National du Cancer – INCA
Institut national de prévention et d'éducation pour la santé – INPES
Institut national de la statistique et des études économiques – INSEE
Institut de Recherche et Documentation en Économie de la Santé – IRDES
Institut de Recherche en Santé Publique – IRESP
Institut de Veille Sanitaire – InVS
La Documentation française
Oncoline
Oncolor
Revue Actualité et dossier en santé publique
Société Française de Médecine Générale – SFMG

Adelaide Health Technology Assessment – AHTA
Agence d'Évaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé – AETMIS
Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ
Alberta Heritage Foundation for Medical Research – AHFMR
Alberta Medical Association
American Cancer Society
American College of Physicians – ACP
American Society of Clinical Oncology – ASCO
Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical – ASERNIP
Blue Cross Blue Shield Association - BCBS - Technology Evaluation Center
British Columbia Cancer Agency
BMJ Clinical Evidence
California Technology Assessment Forum – CTAF
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH
Canadian Task Force on Preventive Health Care
Cancer Care Ontario
Centers for Disease Control and Prevention – CDC
Centre fédéral d'expertise des soins de santé – KCE
Centre for Clinical Effectiveness – CCE
Centre for Reviews and Dissemination databases
Clinical Knowledge Summaries
CMA Infobase
Cochrane Library
College of Physicians and Surgeons of Alberta – CPSA
Euroscan
Guideline Advisory Committee - GAC
Guidelines International Network - GIN
Guidelines Finder (National Library for Health)
Health Services Technology Assessment Text – HSTAT
Horizon Scanning

Institute for Clinical Evaluative Sciences – ICES
Institute for Clinical Systems Improvement – ICSI
Institute for Health Economics Alberta – IHE
Medical Services Advisory Committee – MSAC
Minnesota Department of Health – Health Technology Advisory Committee (jusqu'à 2002) – HTAC
National Comprehensive Cancer Network – NCCN
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA
National Guideline Clearinghouse – NGC
National Health and Medical Research Council – NHMRC
National Horizon Scanning Centre - NHSC
National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE
New Zealand Guidelines Group – NZGG
New Zealand Health Technology Assessment – NZHTA
Ontario Health Technology Advisory Committee – OHTAC
Public Health Agency of Canada - Diseases Prevention and Control Guidelines
Royal College of Radiologists - Coin Guidelines
Santé et Services Sociaux Québec - Pratique clinique en oncologie
Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN
State of the art Oncology in Europe
U.S. Preventive Services Task Force
Veterans Affairs Technology Assessment Program
Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines
West Midlands Health Technology Assessment Collaboration – WMHTA

► **Veille**

En complément, une veille a été réalisée sur les sites internet français énumérés en première partie de la liste ci-dessus ainsi que sur les bases de données Pascal et la banque de données en santé publique (BDSP), jusqu'à mai 2011.

Annexe 2. Analyse des données de l'assurance maladie

► Objet de l'étude

Il s'agit de décrire la prévalence du dépistage organisé et individuel du cancer du sein ainsi que l'état des pratiques actuelles à partir des informations disponibles dans l'échantillon généraliste des bénéficiaires de l'assurance maladie (EGB)⁵⁹ et dans le système national inter-régime de l'assurance maladie (SNIIR-AM)⁶⁰.

► Problème lié à l'identification des différents types de mammographie

Depuis 2007⁶¹, les actes sont codés comme suit :

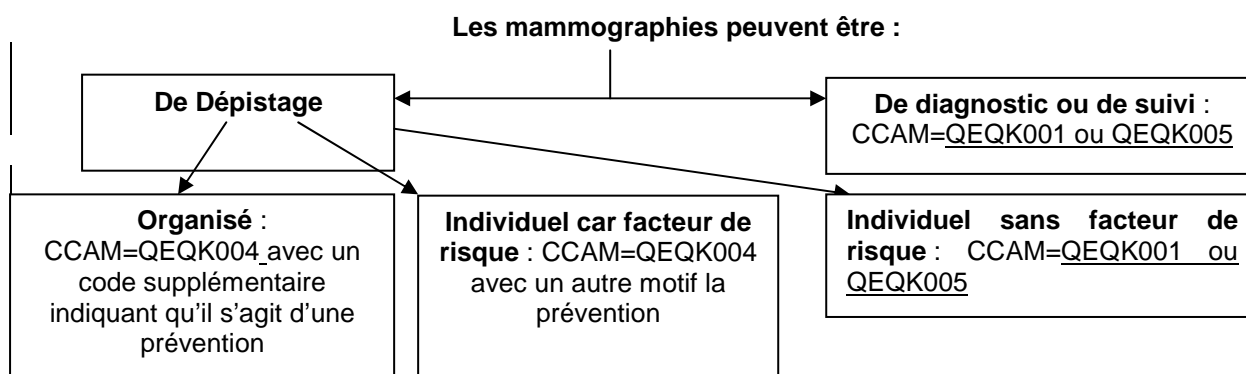
QEQK005 **Mammographie unilatérale**
À l'exclusion de : mammographie de dépistage (QEQK004)

QEQK001 **Mammographie bilatérale**
À l'exclusion de : mammographie de dépistage (QEQK004)

Facturation : par un radiologue ayant adhéré à une structure en charge du dépistage organisé du cancer du sein, ayant signé la convention avec les caisses d'assurance maladie et respectant le cahier des charges national appliqué aux radiologues pour le dépistage

QEQK004 **Mammographie de dépistage**

Facturation : mammographie effectuée dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein ou mammographie de dépistage réalisée chez une femme avec facteurs de risque, en dehors des critères d'âge définis dans le cadre du dépistage organisé du cancer du sein, par un radiologue ayant adhéré à une structure en charge du dépistage organisé du cancer du sein, ayant signé la convention avec les caisses d'assurance maladie et respectant le cahier des charges national appliqué aux radiologues pour le dépistage



⁵⁹ L'arrêté du 20 juin 2005 paru au Journal officiel du 19 août 2005 relatif à la mise en œuvre du système d'informations inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) prévoit dans son article 3 qu' « un échantillon généraliste [...] représentatif des personnes protégées des régimes est constitué, afin d'assurer le suivi de la consommation de soins et des taux de recours aux soins. Sa durée de conservation est de vingt ans au-delà de l'année en cours ». Ce panel, appelé Échantillon généraliste de bénéficiaires (EGB), est géré par la CNAMTS et a fait l'objet d'un accord de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL, Accords CNIL AT/CPZ/SVT/JB/DP/CR05222O du 14 juin 2005 et DP/CR071761 du 28 août 2007). [...] S'il ne couvre actuellement que le régime général à l'exception des fonctionnaires et des étudiants⁵⁹, il a vocation à s'étendre à l'ensemble des régimes d'assurance maladie.

⁶⁰ L'entrepôt SNIIR-AM permet de stocker l'exhaustivité des données de remboursements⁶⁰ sur deux ans plus l'année en cours pour l'ensemble des régimes obligatoires qui portent sur la médecine de ville et les établissements de santé privés ou médico-sociaux. Divers univers restituent l'intégralité des données stockées dans l'entrepôt sous forme agrégée.

⁶¹ On estime que la montée en charge de la codification CCAM s'est terminée en fin 2006. Auparavant l'alternance de codifications utilisées (soit NGAP, soit CCAM) rend impossible la détermination précise des types de mammographies effectuées.

Sur le plan de la codification des actes, lorsque le facteur de risque est absent, le dépistage individuel est codé en QEQK001 (ou QEQK005). Une partie inconnue du QEQK001 (QEQK005) concerne donc du dépistage individuel.

► Définitions des examens

Mammographies et échographies

Ont été individualisées, les femmes :

- ayant fait l'objet d'un dépistage organisé (DO) (code CCAM = code QEQK004 avec un code « prévention » pour le motif d'exonération du ticket modérateur)
- ayant fait l'objet d'un dépistage individuel sur facteur de risque (DI) (code CCAM = code QEQK004 avec un code autre que « prévention » pour le motif d'exonération du ticket modérateur).
- ayant fait l'objet d'un dépistage individuel sans facteur de risque ou d'une mammographie pour diagnostic ou suivi d'une pathologie mammaire (DI_DG) (code CCAM = QEQK001 ou QEQK005 quelque soit le motif d'exonération du ticket modérateur)
- ayant fait l'objet d'une échographie dans la semaine qui a suivi la mammographie (quelque soit le type de mammographie).

► Analyse des pratiques

- L'analyse des pratiques a été effectuée à partir des données exhaustives du SNIIR-AM en utilisant les mêmes définitions de population que pour l'analyse sur l'EGB (exception faite de la mise en ALD pour cancer du sein car cette information n'est pas disponible sur les données exhaustives).
- Le nombre d'actes réalisés, le montant du dépassement d'honoraires et le montant remboursé ont été décrits par organisme d'affiliation du bénéficiaire et par département du praticien spécialiste(PS).

► Résultats sur l'EGB

Population sélectionnée et période analysée

La population de l'échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB) concerne les bénéficiaires qui :

- Ont été sélectionnés avant 2008 et encore vivant en 2007 (dans l'étude préliminaire les personnes décédées entre 2008 et 2010 avait été écartées),
- sans cancer du sein déclaré dans le cadre d'une exonération de ticket modérateur (pour invalidité, affection longue durée, ou ALD non exonérante)
 - dont la date de début d'exonération est antérieure au 31 décembre 2009,
 - dont la date de fin d'exonération est manquante ou postérieure ou égale à 2008 (dans l'étude précédente cette condition n'avait pas été prise en compte),

La taille de la population ainsi sélectionnée est de 505 333 bénéficiaires.

Parmi ces bénéficiaires, 65 513 (13,0% [IC99%=12,8%-13,1%]) sont des femmes âgées en 2009 de 50 ans à 74 ans [Tableau 48] et 37 558 (7,4% [7,3 – 7,5]) des femmes âgée de 40 à 49 ans [Tableau 49].

Avertissement

- Il existe un biais de sélection des bénéficiaires de l'EGB car celui-ci n'inclut que des bénéficiaires du régime général stricto sensu. Cela exclut les bénéficiaires des sections locales mutualistes (SLM), telles la MGEN, la mutuelle des hospitaliers ou celle des fonctionnaires ainsi que les bénéficiaires de la MSA et du RSI. Les comportements de ces populations en termes de consommation de soins sont différents.
- Ce biais rend les résultats difficilement extrapolables à la population France entière. Les prévalences observées au sein de l'EGB ne sont données qu'à titre indicatif.

Résultats chez les femmes âgées de 50 à 74 ans (cf. Tableau 48)

Prévalence des différents types de dépistage et limites de la représentativité de l'EGB

- Parmi les femmes de 50 à 74 ans, 39 366 (60,1% [IC 99%=59,6% - 60,6%]) eu au moins une mammographie quel que soit son type sur 2008 - 2009.
- La prévalence du dépistage organisé estimée à partir de l'échantillon généraliste est de 44,9% [IC 99%=44,4 - 45,4%] ; elle est inférieure à celle fournie par l'INVS sur la période 2008 -2009 (52,8%).
- Ce taux augmente à 46,1% [IC 99%=45,5% - 46,6%] si les femmes ayant subi un dépistage individuel sur facteur de risque sont incluses dans le décompte.
- La proportion de femmes ayant eu un dépistage individuel sans facteur de risque (ou un diagnostic ou un suivi pour une pathologie mammaire) est de 17,0% [IC 99%=16,6% - 17,3%].
- La proportion de femmes ayant eu à la fois un dépistage organisé (ou individuel sur facteur de risque) et à la fois un dépistage individuel sans facteur de risque (ou un diagnostic ou un suivi pour une pathologie mammaire) est de 2,9% [IC 99%=2,8% - 3,1%].

Fréquence de l'échographie mammaire chez les femmes âgées de 50 à 74 ans avec mammographie

- La proportion de femmes ayant subi une échographie dans le même temps que la mammographie (entre 0 et 7 jours après la mammographie) est globalement de 30,6% [IC 99%=30,0% - 31,2%].
- Parmi les femmes ayant bénéficié d'un dépistage organisé ou individuel sur facteur de risque du cancer du sein, 21,8% [IC 99%=21,2% - 22,4%) on subi une échographie mammaire dans la semaine qui a suivi leur mammographie.
- Parmi les femmes ayant eu une mammographie soit pour dépistage individuel sans facteur de risque, soit pour diagnostic ou suivi d'une pathologie mammaire, 61,3% [IC 99%=60,1% - 62,5%]. ont eu une échographie mammaire dans la semaine qui a suivi leur mammographie.

Tableau 48 Prévalences sur 2008-2009 des différents type de mammographies et répartition des échographies (dans la semaine qui a suivi ou le jour même) effectuées chez les femmes âgée de 50 à 74 ans – France entière à partir des données de l'échantillon généraliste des bénéficiaires de l'assurance maladie (EGB-AM)

	N	%	IC99%	
			Inf.	Sup
Nombre de bénéficiaires sélectionnés	505 333			
Nombre de femmes entre 50 et 74 ans en 2009	65 513	12,96%	12,84%	13,09%
Nombre de femmes décédées entre 2008 et 2010	741	1,13%	1,02%	1,24%
ayant eu au moins une mammographie (couverture)	39 366	60,09%	59,6%	60,6%
avec dépistage organisé du sein (DO)	29 394	44,87%	44,37%	45,37%
avec dépistage individuel du sein sur facteur de risque (FdR) [DO/DI]	815	1,24%	1,13%	1,36%
avec DO ou DO/DI	30 169	46,05%	45,55%	46,55%
avec mammographie de dépistage individuel sans facteur de risque ou de suivi ou de diagnostic (DI/DG)	11 113	16,96%	16,59%	17,34%
Femmes avec DO et DI/DG	1 916	2,92%	2,76%	3,09%
Echographies				
avec une échographie (entre 0 et 7 jours après la mammographie)	12 053	30,62%	30,02%	31,21%
Echographie avec un dépistage organisé (stricto sensu)	6 351	21,61%	20,99%	22,22%
Echographie avec dépistage individuel sur facteur de risque	235	28,83%	24,76%	32,91%
Echographie avec un dépistage organisé du sein ou individuel sur FR	6 573	21,79%	21,18%	22,40%
Echographie avec dépistage individuel sans facteur de risque ou suivi/diagnostic	6 811	61,29%	60,10%	62,48%

Résultats chez les femmes âgées de 40 à 49 ans

Prévalence des différents types de dépistage (cf. tableau B) et limites de la représentativité de l'EGB

- Plus de 7% (7,4% [IC99%=7,3% – 7,5%]), soit 37 558 femmes sont âgées de 40 à 49 ans dans l'EGB.
- Parmi ces femmes, 13 864 (36,9% [IC 99%=36,3% - 37,6%]) ont eu au moins une mammographie sur les deux années étudiées. Pour l'essentiel, il s'agit de mammographie de dépistage individuel sans facteur de risque ou de diagnostic ou suivi d'une pathologie mammaire (36,9% IC99% [36,4% - 37,3%]).
- La prévalence du dépistage organisé est pratiquement nulle.

Fréquence de l'échographie mammaire chez les femmes âgées de 40 à 49 ans avec mammographie

- La proportion de femmes ayant subi une échographie dans le même temps que la mammographie (de 0 à 7 jours) est de 62,4% [IC 99%=61,4% – 63,5%]. Elle est très proche de celle observée chez les femmes âgées de 50 à 74 ans (61,4% [IC 99%=60,1% – 62,5%]).

Tableau 49 Prévalences sur 2008-2009 des différents type de mammographies et répartition des échographies (dans la semaine qui a suivi ou le jour même) effectuées chez les femmes âgées de 40 à 49 ans – France entière à partir des données de l'échantillon généraliste des bénéficiaires de l'assurance maladie (EGB-AM)

	N	%	IC99%	
Nombre de bénéficiaires sélectionnés	505 333		Inf.	Sup
Nombre de femmes entre 40 et 49 ans en 2009	37 558	7,43%	7,34%	7,53%
Nombre de femmes décédées entre 2008 et 2010	103	0,27%	0,20%	0,34%
ayant eu au moins une mammographie (couverture)	13 864	36,91%	36,27%	37,55%
avec dépistage organisé du sein (DO)	12	0,03%	0,01%	0,06%
avec dépistage individuel du sein sur facteur de risque (FR) [DO/DI]	15	0,04%	0,01%	0,07%
avec DO ou DO/DI	27	0,07%	0,04%	0,11%
avec mammographie de dépistage individuel sans facteur de risque ou de suivi ou de diagnostic (DI/DG)	13 841	36,85%	36,21%	37,49%
Femmes avec DO et DI/DG	4	0,01%	0,00%	0,02%
Echographies				
avec une échographie (entre 0 et 7 jours après la mammographie)	8 658	62,45%	61,39%	63,51%
Echographie avec un dépistage organisé (stricto sensu)	5	41,67%	5,09%	78,24%
Echographie avec dépistage individuel sur facteur de risque	8	53,33%	20,23%	86,44%
Echographie avec un dépistage organisé du sein ou individuel sur FR	13	48,15%	23,44%	72,86%
Echographie avec dépistage individuel sans facteur de risque ou suivi/diagnostic	8 658	62,55%	61,50%	63,61%

► Résultats sur les données exhaustives

Femmes de 50 à 74 ans en 2009

Avertissement

- D'après les résultats EGB en 2009, moins de 0,1% des femmes ont passé plus d'une mammographie de dépistage organisé en 2009 ; le nombre de mammographies de dépistage observé sur le SNIIR-AM peut être considéré comme équivalent au nombre de femmes ayant eu une mammographie de dépistage en 2009 à 0,1% près.

- Le chiffre observé sur le SNIIR-AM est de 1 921 195 mammographies de dépistage et donc inférieur au chiffre donné par l'INVS (2 236 034).
- L'analyse de la répartition des effectifs en fonction des organismes d'affiliation montre un défaut de remboursement des consommations des bénéficiaires des SLM ainsi que pour les femmes des régimes spéciaux. Ceci est connu, ces organismes n'étant pas encore tous aux normes du SNIIR-AM.
- Les premiers chiffres enregistrés sur les 6 premiers mois de 2010 et extrapolés à l'ensemble de l'année 2010 (en prenant comme hypothèse forte que seulement 95% des consommations des six premiers mois ont été remboursés (en réalité le taux varie entre 95% pour juin 2010 et 99% pour janvier 2010)) montrent des effectifs très proches (2 223 187) mais légèrement inférieurs à ceux données sur 2009 par l'INVS. Néanmoins, il semble que les consommations des régimes spéciaux ne soient pas toutes encore remontées. L'imprécision des données SNIIR-AM ne nous permet pas pour l'instant de conclure [Table-annexe1].

Analyse des dépassements d'honoraires >0 selon le département du praticien facturant en 2009 des mammographies de dépistage individuel sans facteur de risque ou pour diagnostic/suivi d'une pathologie mammaire chez les femmes âgées de 50 à 74 ans et celles âgées de 40 à 49 ans

Le montant global des dépassements d'honoraire représente 13% du total remboursé chez les femmes âgées de 50 à 74 ans et 10% pour celles âgées de 40 à 49 ans.

A titre indicatif, le nombre de mammographies effectuées dans le cadre du DI sans aucun dépassement d'honoraire pour les femmes de 50 à 74 ans est de 156 455 pour un montant remboursé de 7 270 166,24 € ; cela représente 17% du nombre total d'acte et 16% du montant total remboursé. Aucun département de la région parisienne n'apparaît dans ce décompte.

Pour les femmes âgées de 40 à 49, le nombre d'actes enregistré est de 166 585 pour un montant remboursé de 7 648 954,92 € ; cela représente 17% du nombre total d'acte et du montant total remboursé. Aucun département de la région parisienne n'apparaît dans ce décompte.

- Le montant des dépassements d'honoraires est concentré à Paris même (72% pour la population des femmes de 50 à 74 ans et 55% pour la population des femmes de 40 à 49 ans du total des dépassements d'honoraires enregistrés dans la base SNIIR-AM pour la France entière en 2009 .
- Pour 93% (respectivement 85% chez les femmes âgées de 40 à 49 ans) du montant global des dépassements d'honoraires, ceux-ci intéressent la région parisienne, hormis le val d'Oise (0,86%/ 1,71% chez les femmes âgées de 40 à 49 ans) et la Seine Saint-Denis (0,29%/0,57% chez les femmes âgées de 40 à 49 ans) [données non montrée].
- Hors région parisienne, le département du Rhône (1,73% chez les femmes âgées de 50 à 74 ans et 3,26% chez les femmes âgées de 40 à 49 ans) et celui des Alpes Maritimes (1,32% chez les femmes âgées de 50 à 74 ans / 1,22% chez les femmes âgées de 40 à 49 ans) sont les deux seuls départements dont la somme des dépassements d'honoraires est supérieure à 1% du montant global des dépassements d'honoraires. Il s'y ajoute l'Oise chez les femmes de 40 à 49 ans avec 1,46% du montant total des dépassements d'honoraires alors que chez les femmes âgées de 50 à 74 ans, celui-ci ne représente que 0,27%.
- Concernant les montants moyens des dépassements, Paris est le département où celui-ci est le plus élevé avec 25,57 € en moyenne (resp. 26,04€), le Val de Marne étant celui où la moyenne est la plus basse avec 5,40 € (resp. 6,60€) Les Yvelines ont un dépassement moyen à 8,03 € (resp. 8,99€), l'Essonne 10,74 € (resp. 12,56 €), la Seine et Marne à 10,53 € (resp. 13,64 €) et les Hauts de Seine ont un montant moyen de dépassement de 14,62 € (resp. 12,54€). Hormis ce dernier, la moyenne des dépassements d'honoraires semble plus élevée pour les autres départements de la région parisienne chez les femmes les plus

jeunes alors que globalement le montant moyen semble plus faible chez ces dernières (4,66€ pour 6,13 € chez les 50-74 ans).

Répartition des principaux montants des dépassements d'honoraires en fonction du département d'exercice du praticien qui facture la mammographie : département pour lesquels le montant du dépassement représente 1% ou plus du montant total des dépassements

a) Tableau 50 Femmes âgée de 50 à 74 ans

Département du PS qui facture	Montant du Dépassement	% / Montant du total dépassement	Nombre de mammographies	Montant moyen du dépassement	Montant Remboursé	% / Montant total remboursé
	4 795 213,25 €		782 763	6,13 €	36 855 277,52 €	
PARIS	3 450 209,77 €	71,95%	134 939	25,57 €	6 236 020,28 €	16,92%
HAUTS-DE-SEINE	350 072,27 €	7,30%	23 952	14,62 €	1 120 856,97 €	3,04%
ESSONNE	240 592,91 €	5,02%	22 393	10,74 €	1 057 000,19 €	2,87%
YVELINES	186 622,78 €	3,89%	23 243	8,03 €	1 078 510,31 €	2,93%
SEINE-ET-MARNE	133 133,32 €	2,78%	12 639	10,53 €	594 092,83 €	1,61%
VAL-DE-MARNE	87 838,24 €	1,83%	16 275	5,40 €	773 070,09 €	2,10%
Sous-total région parisienne	4 448 469,29 €	92,77%	233 441	19,06 €	10 859 550,67 €	29,47%
RHONE	82 911,67 €	1,73%	28 672	2,89 €	1 315 815,47 €	3,57%
ALPES-MARITIMES	63 417,53 €	1,32%	33 478	1,89 €	1 558 674,34 €	4,23%
VAL-D'OISE	41 223,20 €	0,86%	14 806	2,78 €	701 948,45 €	1,90%
Sous-total région >=1%	4 636 021,69 €	96,68%	310 397	14,94	14 435 988,93 €	39,17%

b) Tableau 51 Femmes âgée de 40 à 49 ans

Département du PS qui facture	Montant du Dépassement	% / Montant du total dépassement	Nombre de mammographies	Montant moyen du dépassement	Montant Remboursé	% / Montant total remboursé
Total	3 809 319,65 €	10,05%	817 931	4,66 €	37 913 200,33 €	
PARIS	2 123 851,28 €	55,75%	81 554	26,04 €	3 675 742,38 €	9,70%
HAUTS-DE-SEINE	295 759,28 €	7,76%	23 590	12,54 €	1 069 880,57 €	2,82%
ESSONNE	245 711,88 €	6,45%	19 562	12,56 €	889 829,49 €	2,35%
YVELINES	212 118,00 €	5,57%	23 588	8,99 €	1 068 744,44 €	2,82%
SEINE-ET-MARNE	244 296,07 €	6,41%	17 909	13,64 €	813 930,52 €	2,15%
VAL-DE-MARNE	123 414,71 €	3,24%	18 704	6,60 €	858 082,88 €	2,26%
Sous-total Région parisienne	3 245 151,22 €	85,19%	184 907	17,55 €	8 376 210,28 €	22,09%
VAL-D'OISE	65 003,93 €	1,71%	16 796	3,87 €	767 336,66 €	2,02%
RHONE	124 194,80 €	3,26%	31 298	3,97 €	1 415 838,33 €	3,73%
OISE	55 445,97 €	1,46%	10 845	5,11 €	497 594,75 €	1,31%
ALPES-MARITIMES	46 652,32 €	1,22%	24 809	1,88 €	1 131 432,81 €	2,98%
Sous-total région >=1%	3 536 448,24 €	92,8%	268 655	13,16 €	12 188 412,83 €	32,15%

► **Synthèse**

L'objet de cette étude était de décrire la prévalence du dépistage organisé et individuel du cancer du sein ainsi que l'état des pratiques actuelles à partir des données de l'assurance maladie.

Deux problèmes majeurs liés au système d'information de l'assurance maladie empêchent d'obtenir une bonne estimation des prévalences recherchées ;

- d'une part, le système de codification ne permet pas de distinguer une mammographie de dépistage individuel d'une mammographie faite pour diagnostic et/ou suivi d'une pathologie mammaire,
- d'autre part, la qualité des données SNIIR-AM ne donne pas entière satisfaction,

Malgré cela, l'étude a été effectuée, à titre indicatif, sur la sous-population des femmes âgées de 50 à 74 ans ainsi que sur celle des 40 à 49 ans. L'étude sur l'échantillon généraliste a porté sur deux années (2008 – 2009) tandis que celle sur les données agrégées du SNIIR-AM a été effectuée sur 2009.

Résultats sur l'échantillon au 1/97°

- Globalement, la couverture (dépistage organisé ou individuel ou mammographie de suivi) est estimée à 60%.
- La prévalence du dépistage organisé estimée à 46,1% [IC 99%=45,5% – 46,6%]; elle est inférieure à celle fournie par l'INVS sur la période 2008 -2009 (52,8%).
- La proportion de femmes ayant eu un dépistage individuel (ou un diagnostic ou un suivi pour une pathologie mammaire autre que le cancer du sein) est de 17,0% [IC 99%=16,6% – 17,3%].
- Parmi les femmes avec un dépistage organisé ou individuel sur facteur de risque 21,6% [IC 99%=21,0% - 22,2%) ont eut une échographie mammaire entre 0 et 7 jours après leur mammographie. Ce taux est de 61,3% [IC 99%=60,1% - 62,5%].dans la population des femmes ayant eu une mammographie soit pour dépistage individuel, soit pour diagnostic ou suivi d'une pathologie mammaire.
- Parmi les femmes âgées de 40 à 49 ans, près de 37% ont eu une mammographie de dépistage individuel (ou diagnostic / suivi) et chez celles-ci la proportion de femmes ayant eu une échographie mammaire dans la semaine qui a suivi la mammographie est de 61,4% [IC 99%=60,1% – 62,5%].

Résultats sur le données exhaustives du SNIIR-AM

- Quelque soit le type de mammographie, les radiologues sont les principaux praticiens facturant la mammographie (entre 95% et 98%).
- Dans le cadre du dépistage organisé ou individuel sur facteur de risque, les montants des les dépassements d'honoraires sont pratiquement inexistantes (moins de 10 000 € pour près de 2 millions d'actes).
- En revanche, concernant les mammographies effectuées dans le cadre d'un dépistage individuel sans facteur de risque ou d'un diagnostic/suivi pour pathologie mammaire, le montant des dépassements d'honoraires s'élève à près de 13% du montant global remboursé et 10% pour celles âgées de 40 à 49 ans.
- Ceux-ci sont concentrés sur Paris (72% de la totalité du montant des dépassements d'honoraires facturés sur la France entière [55% pour les 40 – 49 ans])
- Pour 93% (respectivement 85% chez les femmes âgées de 40 à 49 ans) du montant global des dépassements d'honoraires, ceux-ci intéressent la région parisienne, hormis le val d'Oise (0,86% chez les femmes âgées de 50 à 74 ans / 1,71% chez les femmes âgées de 40 à 49 ans) et la Seine Saint-Denis (0,29% chez les femmes âgées de 50 à 74 ans / 0,57% chez les femmes âgées de 40 à 49 ans) [données non montrée].
- Concernant les montants moyens des dépassements, Paris est le département où celui-ci est le plus élevé avec 25,57 € en moyenne (resp. 26,04€), le Val de Marne étant celui où la moyenne est la plus basse avec 5,40 € (resp. 6,60€) Les Yvelines ont un dépassement moyen à 8,03 € (resp. 8,99€), l'Essonne 10,74 € (resp. 12,56 €), la Seine et Marne à 10,53 € (resp. 13,64 €) et les Hauts de Seine ont un montant moyen de dépassement de 14,62 € (resp. 12,54€). Hormis ce dernier, la moyenne des dépassements d'honoraires semble plus élevée pour les autres départements de la région parisienne chez les femmes les plus jeunes alors que globalement le montant moyen semble plus faible chez ces dernières (4,66€ pour 6,13 € chez les 50-74 ans).

Le comportement de consommations hors du cadre du dépistage organisé est comparable en termes de mammographies et d'échographies chez les femmes de 40 à 49 ans et chez celles âgées de 50 à 74 ans.

Tableaux de résultats sur données exhaustives

Répartition par régime d'affiliation

Tableau 52 Détail des régimes d'affiliation chez les femmes ayant eu une mammographie de dépistage organisé – année 2009 et les six premiers mois de 2010

	N	Répartition 2009	Nb en juin 2010	Nb extrapolé sur la totalité 2010	Répartition 2010	Répartition effectifs RNIAM 2008
Régime général	1 603 329	83,45%	798 591	1 681 244	75,62%	73%
MSA	108 477	5,65%	53 540	112 716	5,07%	8%
RSI	87 533	4,56%	43 480	91 537	4,12%	4%
Régimes spéciaux	36 772	1,91%	15 856	33 381	1,50%	3%
SLM	85 084	4,43%	144 547	304 309	13,69%	12%
total	1 921 195	100,00%	1 056 014	2 223 187	100,00%	

► Méthodologie d'extraction et de traitement statistique

Sur l'EGB

L'extraction des données a été réalisée à partir du logiciel SAS Enterprise Guide 4.1 (4.1.0.1007) et les résultats analysés par SAS® V9.2.

Les données qualitatives sont décrites en termes de nombre absolu et de pourcentage rapporté à l'effectif de la population ou de la sous-population analysée. Les intervalles de confiance sont calculés à 99%.

S'agissant d'une étude observationnelle rétrospective, aucune interprétation de causalité ne peut être envisagée. De plus, s'agissant d'une étude sur un sous-échantillon de l'EGB aucune extrapolation directe ne peut être envisagée.

Sur le SNIIR-AM

L'extraction des données a été réalisée à partir du logiciel « Business Object XI, release 2 » et les résultats transférés sur Excel pour relecture et analyse par SAS® V9.2.

Le champ couvert par les données n'inclut pas les actes effectués dans les établissements publics anciennement sous dotation globale. Ils n'incluent pas non plus les actes réalisés en PMI et centre de santé. Ils concernent cependant la majorité des bénéficiaires de l'assurance maladie obligatoire, à savoir, le régime général y compris les sections locales mutualistes (et notamment la MGEN et la mutuelle des fonctionnaires), le Régime des artisans et professions libérales (RSI) ainsi que le régime des travailleurs agricoles (MSA).

► Bases de données de l'assurance maladie : description

Le SNIIR-AM (Système national d'information inter-régime de l'assurance maladie)⁶²

L'entrepôt SNIIR-AM permet de stocker l'exhaustivité des données de remboursements⁶³ sur deux ans plus l'année en cours pour l'ensemble des régimes obligatoires qui portent sur la médecine de ville et les établissements de santé privés ou médico-sociaux. Divers univers restituent l'intégralité des données stockées dans l'entrepôt sous forme agrégée.

⁶² Le SNIIRAM est un système médicalisé d'informations mis en œuvre par la CNAMTS à compter du 1er janvier 2003, en application de l'article L 161-28-1 du code de la Sécurité sociale.

⁶³ En 2008, le Régime général recevait pour traitement environ 1 milliard de feuilles de soins par an, dont environ 70 à 80 % sous forme de flux électroniques.

On distingue dans les prestations stockées dans le SNIIR-AM :

1. Les prestations en nature qui comprennent, les consultations des professionnels de santé, les actes réalisés par ces professionnels, les médicaments remboursables prescrits et délivrés par un pharmacien, les dispositifs médicaux remboursables prescrits et délivrés par un prestataire de service, les transports sanitaires, les séjours hospitaliers (établissements de santé privés ou médico-sociaux)
2. Les prestations en espèces (PE) versées par l'Assurance Maladie pour compenser une perte de salaire ou un manque à gagner du fait de problèmes de santé et qui comprennent ; les indemnités journalières, le capital décès, la pension d'invalidité, les rentes d'accident du travail ou de maladie professionnelle⁶⁴.

Etant donné la complexité d'un tel système d'information, il est encore dans sa phase de consolidation. Dans tous les cas, les résultats n'ont valeur que d'orientation, dégageant les grandes tendances. Ils peuvent toujours faire l'objet de corrections dans des analyses postérieures.

Description de l'Echantillon généraliste des bénéficiaires (EGB)

Les prestations sont consultables par patients et les consommations proviennent du SNIIR-AM.

Extraits du Point de repère N° 25 –septembre 2009 : L'Échantillon généraliste de bénéficiaires : représentativité, portée et limites Laurence de Roquefeuil, Anna Studer, Anke Neumann, Yvon Merlière

« . [...] L'arrêté du 20 juin 2005 paru au Journal officiel du 19 août 2005 relatif à la mise en œuvre du système d'informations inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) prévoit dans son article 3 qu' « un échantillon généraliste [...] représentatif des personnes protégées des régimes est constitué, afin d'assurer le suivi de la consommation de soins et des taux de recours aux soins. Sa durée de conservation est de vingt ans au-delà de l'année en cours ». Ce panel, appelé Échantillon généraliste de bénéficiaires (EGB), est géré par la CNAMTS et a fait l'objet d'un accord de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL, Accords CNIL AT/CPZ/SVT/JP/DP/CR052220 du 14 juin 2005 et DP/CR071761 du 28 août 2007). [...] S'il ne couvre actuellement que le régime général à l'exception des fonctionnaires et des étudiants⁶⁵, il a vocation à s'étendre à l'ensemble des régimes d'assurance maladie.

[...] Mode de tirage : La population vivante en France est équidistribuée selon la clé de contrôle du NIR des individus. Le numéro de clé de contrôle du NIR varie de 1 à 97. Les bénéficiaires de l'EGB sont ceux dont la clé de contrôle du NIR est égal à une seule de ces valeurs (confidentielle), le taux de sondage de l'EGB est donc de 1/97e. La répartition par tranche d'âge de 5 ans et par sexe de la population vivante en France est indépendante de la clé de contrôle du NIR des individus et par conséquent représentative de la répartition nationale. [...] Cette vérification était essentielle compte tenu de l'influence déterminante de l'âge et du sexe de la population sur les dépenses de santé.

[...] L'EGB est un échantillon vivant [...] Chaque trimestre, il s'enrichit des nouveau-nés, des étrangers venant travailler en France et de leurs ayants droit ; tant qu'il ne couvre que le régime général, il s'enrichit également des personnes nouvellement affiliées à ce régime pour cause de changement de situation professionnelle.

[...] Au 1er janvier 2009, pour l'ensemble des régimes, le taux de surévaluation des effectifs du RNIAM (registre national des individus affiliés à l'assurance maladie obligatoire) par rapport à la population résidente en France estimée par l'Insee est de 3,32 %.

⁶⁴ Lorsque les séquelles d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle sont consolidées, le médecin-conseil convoque l'assuré pour un examen et évalue son taux d'INCapacité permanente (IPP). Une rente est alors attribuée en cas d'INCapacité permanente (IPP) ≥ 10 %, en cas d'IPP < 10 %, cette rente est versée sous la forme d'un capital

⁶⁵ Les fonctionnaires et les étudiants sont assurés par des sections locales mutualistes (SLM) faisant office de centres de sécurité sociale. Au 31 décembre 2008, ces organismes assurent la protection sociale de plus de 7,3 millions de personnes (Mutuelle générale de l'éducation nationale MGEN, Mutuelle de la fonction publique MFP, La mutuelle des Etudiants LMDE. Mutuelle générale de la police MGP...).

Représentativité de l'échantillon

L'EGB n'étant pas inter-régime, et les patients sélectionnés pour les études longitudinales représentant un sous-ensemble de l'EGB, les intervalles de confiance sont calculés pour tous les résultats et l'extrapolation directe France entière n'est pas conseillée, les consommations des autres régimes (régimes spéciaux, SLM RSI et MSA) étant sensiblement différents selon les thèmes étudiés .

Annexe 3. Etude HAS sur les facteurs explicatifs de la participation par département

Les données disponibles au niveau départemental ont été recherchées principalement dans les statistiques de l'INSEE et dans le logiciel EcoSanté. En fonction de la disponibilité, les données les plus récentes ont été sélectionnées.

Les données recueillies sont les suivantes :

- *données sur la population (INSEE)* : nombre de femmes en 2008 par tranches d'âge 50-54 ans, 55-59 ans, 60-64 ans, 65-69 ans et 70-74 ans.
- *données économiques (INSEE)* : taux de chômage au 2^{ème} trimestre 2009, PIB par habitant en 2005, taux de foyers fiscaux non imposés en 2007.
- *données sociales (EcoSanté, INSEE)* : taux de foyers couverts par le RSA en 2009, taux de bénéficiaires de la CMU en 2008, taux de bénéficiaires de la CMU complémentaire en 2008, nombre de femmes vivant seules en 2006, part de locataires dans l'ensemble des résidences principales en 1999.
- *données d'inégalité (INSEE)* : indice de Gini des niveaux de vie en 2007, moyenne du revenu disponible en 2007.
- *données de démographie médicale (EcoSanté)* : densité de généralistes (SNIR ensemble libéraux), densité de radiologues (ADELI ensemble salariés+libéraux) et densité de gynécologues (ADELI ensemble salariés+libéraux) pour 100 000 habitants en 2007, part de radiologues et de gynécologues en secteur 1 dans l'ensemble de la même spécialité en 2007.
- *données de prévalence et de mortalité (EcoSanté, CépiDC)* : prévalence de l'ALD cancer du sein en 2008 (ALD 30 tous âge), nombre de décès pour tumeurs du sein en 2007, nombre d'hospitalisations pour cancer du sein en 2008 (PMSI 2008).
- *autres données* : participation à l'ancien programme du dépistage organisé, date d'entrée dans le programme du dépistage organisé, nombre de mammographes en 2009 (AFSSAPS). A partir du nombre total de mammographes, une densité pour 100 000 femmes, en tenant compte du nombre de femmes dans chaque département, a été calculé.

D'autres données comme le niveau d'éducation des femmes, la répartition par catégorie socioprofessionnelle ou le comportement de recours aux soins par département auraient été intéressantes pour cette étude, mais elles se sont révélées indisponibles.

Méthode utilisée

Afin d'analyser les disparités départementales dans les taux de participation au dépistage organisé du cancer du sein, une analyse explicative a été réalisée selon les modalités suivantes :

- La variable à expliquer est le taux de participation au dépistage organisé du cancer du sein au niveau départemental. L'analyse explicative a été réalisée sur les taux de couverture de 2009 provenant de l'INVS. Ces taux ne prennent pas en compte la participation des femmes au dépistage individuel.
- L'unité de l'analyse est le département, soit 100 individus.
- En raison du manque de données pour certains départements sur les variables collectées, les choix suivants ont été effectués :
 - les départements d'outre-mer n'ont pas été pris en compte, soit 4 individus ;
 - les départements de Haute Corse et de Corse du Sud ont été regroupés en un seul individu.
- La méthode statistique utilisée est une régression linéaire généralisée. Cette méthode permet d'expliquer une variable endogène continue par plusieurs variables continues

ou catégorielles. L'analyse a été testée sur les 95 départements métropolitains et sur les 93 départements, hors Paris (75) et Hauts de Seine (92).

- La sélection des variables explicatives à intégrer dans le modèle de régression a été effectuée en deux étapes : une analyse des corrélations et une analyse univariée de l'ensemble des variables recueillies.
- Le modèle de régression linéaire généralisé a été validé de la façon suivante :
 - analyse des résidus (ou termes d'erreurs) du modèle :
 - la moyenne des résidus est nulle ;
 - les résidus suivent une loi normale (test de Kolmogorov Smirnov) ;
 - la variance des résidus est constante, c'est-à-dire que l'on vérifie l'hypothèse d'homoscédasticité des résidus (graphique des résidus) ;
 - les résidus sont indépendants (absence d'autocorrélation, absence d'endogénéité c'est à dire de corrélation avec les variables explicatives).
 - analyse de la colinéarité des variables explicatives :
 - analyse de la matrice de corrélation des variables (effectuée dès la première phase pour la sélection des variables explicatives).
 - analyse des observations influentes (points leviers) :
 - analyse des observations dont le résidu est supérieur à deux fois l'écart-type.

Dans un second temps, il a été décidé d'illustrer les résultats de l'analyse explicative par une classification des départements selon les modalités suivantes :

- La méthode statistique utilisée est une classification ascendante hiérarchique, utilisant la distance euclidienne usuelle et la stratégie d'agrégation de Ward. La classification ascendante hiérarchique va permettre de déterminer le nombre de classes, chaque classe devant être la plus homogène possible.
A chaque fois que les classes fusionnent, l'hétérogénéité à l'intérieur des classes augmente (la cohérence interne diminue) ce qui implique une augmentation de la variance intra-classe; le corollaire est une diminution de la variance inter-classe qui mesure la dissemblance entre les classes. La méthode de Ward consiste à effectuer à chaque étape le regroupement qui minimise l'augmentation de la variance intra-classe. Chaque fois que l'on regroupe deux classes, on simplifie mais on perd un peu d'information. Il faut donc arbitrer entre cette perte d'information et ainsi limiter l'hétérogénéité à l'intérieur des classes, et conserver assez peu de classes pour rester facile à interpréter.
- Les variables choisies pour représenter les individus (variables actives) et réaliser la classification sont issues de la régression linéaire généralisée. Il s'agit du taux de couverture de 2009, de la part de femmes de 70-74 ans dans la population cible, de l'indice de Gini et de la densité de gynécologues.
- Le choix du nombre de classes à conserver s'établit en fonction des critères suivants :
 - le dendrogramme qui consiste en une représentation graphique sous forme d'arbre binaire, d'agrégations successives jusqu'à réunion en une seule classe de tous les départements. La hauteur d'une branche est proportionnelle à la perte d'inertie, on coupe donc avant une forte perte d'inertie.
 - l'évolution de la perte du SPRSQ (semi partial R-squared) qui permet de mesurer la perte d'inertie interclasse provoquée en regroupant deux classes.
 - la proportion de variance expliquée par les classes (R^2) : il doit être proche de 1 sans trop de classes.
 - l'évolution conjointe du Pseudo F et du pseudo T^2 . Le pseudo F mesure la séparation entre toutes les classes ; il doit être grand. Le nombre de classes à retenir correspond à un pic du pseudo F. Quant au pseudo T^2 , il faut qu'il soit faible, mais fort à l'agrégation suivante.

Résultats de l'étude complémentaire de la HAS

Les analyses descriptive et explicative ont été réalisées sur les données des départements métropolitains, hors départements d'outre-mer.

• Sélection des variables pour expliquer les disparités départementales

Une première analyse des données a permis de soulever un certain nombre de fortes corrélations entre les variables recueillies. Les variables d'un même champ (données de population, économiques, sociales, d'inégalité, de démographie médicale et de prévalence) étaient de façon logique corrélées entre elles. Notamment, des corrélations très fortes ont été relevées entre :

- la densité de radiologues et la densité de gynécologues (coefficient de corrélation de 0,85) ;
- le nombre d'hospitalisations, la prévalence en ALD et le nombre de décès (coefficient de corrélation entre 0,82 et 0,96).

Par ailleurs, des corrélations fortes inter-champ ont été relevées. Il s'agit plus particulièrement des données sur la démographie médicale, la prévalence, la mortalité et le nombre de mammographes. Toutes ces variables sont toutes corrélées positivement entre elles. Par exemple, la densité de gynécologues et le nombre d'hospitalisations ont un coefficient de corrélation de 0,85, la prévalence en ALD et le nombre de décès ont des coefficients de corrélation avec le nombre de mammographes de respectivement 0,94 et 0,90. La densité de mammographes pour 100 000 femmes est corrélée avec les données de densité médicale, d'hospitalisations, de prévalence et de mortalité, mais ces corrélations se révèlent être d'intensité moyenne.

De fortes corrélations entre les données économiques et les données d'inégalité ont également été relevées, plus particulièrement entre le PIB par habitant et l'indice de Gini, avec un coefficient de corrélation de 0,81. Cette corrélation est nettement moins forte lorsque les départements de Paris et des Hauts de Seine sont exclus de l'analyse (coefficient de corrélation de 0,37).

L'indice de Gini est aussi corrélé positivement avec les données de densité médicale (coefficient de corrélation entre 0,72 et 0,79), avec le nombre d'hospitalisation ($n=0,73$) et avec le nombre de mammographes ($n=0,72$). Ces taux de corrélations se révèlent être d'intensité modérée (entre 0,45 et 0,57) lorsque les départements de Paris et des Hauts de Seine sont exclus.

Une analyse univariée cherchant à expliquer les taux de participation au dépistage organisé de 2009 a été réalisée en prenant une par une les variables recueillies. Par cette analyse, il s'agissait d'étudier l'impact de chaque variable sur le taux de participation de 2009.

Cette analyse n'a pas permis de sélectionner un nombre restreint de variables car la quasi-totalité des variables recueillies avait un impact significatif à 5 % sur le taux de participation.

La sélection des variables s'est ainsi principalement appuyée sur l'analyse des corrélations. Les variables utilisées dans le modèle de régression comme des variables potentiellement explicatives ne doivent pas être fortement corrélées entre elles. Ainsi, suite à cette analyse, 5 variables ont été sélectionnées :

- l'année d'entrée dans le programme de dépistage organisé (2001, 2002, 2003 et 2004) : cette variable introduit la notion « d'expérience » et peut avoir un impact sur le taux de couverture.
- la part de femmes de 50 à 54 ans dans la population cible : cette variable est ressortie comme étant un facteur explicatif dans certaines études évoquées précédemment. La part de femmes de 70 à 74 ans a également été testée dans le modèle de régression.

- le PIB moyen par habitant : cette variable indique le niveau de richesse d'un département et peut avoir un impact sur l'organisation et le financement du dépistage organisé.
- l'indice de Gini : cette variable est une caractéristique des populations des départements et peut avoir un impact sur la participation au dépistage organisé.
- la densité de gynécologues pour 100 000 habitants : cette variable apparaît être représentative des données de l'offre de soins. La densité de mammographes a également été testée.

Les corrélations entre les variables sélectionnées sont présentées dans le Tableau 53. Des corrélations entre la densité de gynécologues, le PIB par habitant et l'indice de Gini ont été relevées (respectivement de 0,64 et 0,57). Les deux variables sur les catégories d'âge ne peuvent pas être intégrées simultanément dans le modèle au regard de leur forte corrélation. Par ailleurs, le montant du PIB par habitant, l'indice de Gini, la part de 50-54 / 70-74 ans, la densité de gynécologues et la densité de mammographes ne sont pas significativement différents selon l'année d'entrée dans le programme.

Tableau 53 **Coefficients de corrélations des variables retenues pour les 93 départements**

	Part de femmes de 50 à 54 ans dans la population cible	Part de femmes de 70 à 74 ans dans la population cible	PIB par habitant	Indice de Gini des niveaux de vie	Densité de gynécologues	Densité de mammographes
Part de femmes de 50 à 54 ans dans la population cible	1					
Part de femmes de 70 à 74 ans dans la population cible	-0,85	1				
PIB par habitant	0,47	-0,56	1			
Indice de Gini des niveaux de vie	0,11	-0,33	0,37	1		
Densité de gynécologues	0,28	-0,41	0,64	0,57	1	
Densité de mammographes	0,03	-0,19	0,31	0,61	0,54	1

La vérification de l'influence des observations a conduit à exclure de l'analyse :

- le département de Paris (75), en raison d'un taux de participation très faible, d'un niveau de PIB par habitant très élevé, d'un indice de Gini élevé et d'une densité de gynécologues pour 100 000 habitants élevée.
- le département des Hauts de seine (92) en raison d'un taux de participation faible, d'un niveau de PIB par habitant très élevé, d'un indice de Gini élevé et d'une densité de gynécologues pour 100 000 habitants.

Tableau 54 Valeurs prises par les départements 75 et 92 sur les variables sélectionnées

Variable	Paris	Hauts de Seine
Taux de participation au dépistage organisé en 2009	28,6	31,4
Année d'entrée dans le programme de dépistage	2003	2003
Part de femmes de 50 à 54 ans dans la population cible	24 %	26 %
Part de femmes de 70 à 74 ans dans la population cible	13 %	14 %
PIB par habitant	75 439	73 277
Indice de Gini des niveaux de vie	0,41	0,35
Densité de gynécologues	35,37	16,55
Densité de mammographes	12,38	9,32

Parmi les 93 départements métropolitains analysés, 2 sont entrés dans le programme de dépistage en 2002, 26 en 2003, 52 en 2003 et 13 en 2004.

La distribution des autres variables retenues entre les 93 départements est présentée dans le Tableau 55.

Tableau 55 Distribution observée des variables sélectionnées entre les 93 départements métropolitains

Variable	Minimum	1er quartile	Moyenne	Médiane	3ème quartile	Maximum
Part de femmes de 50 à 54 ans dans la population cible	20,77	22,64	24,05	24,01	25,15	29,32
Part de femmes de 70 à 74 ans dans la population cible	12,51	15,46	16,31	16,39	17,30	19,93
PIB par habitant	18 475	20 986	23 421	22 749	25 574	34 257
Indice de Gini des niveaux de vie	0,25	0,26	0,27	0,27	0,28	0,31
Densité de gynécologues	4,11	8,28	9,64	9,45	10,81	16,81
Densité de mammographes	3,32	5,65	6,95	6,96	7,82	14,43

La normalité des variables sélectionnées et du taux de couverture de 2009 a été vérifiée (test de Kolmogorov-Smirnov, $p\text{-value} > 0,05$). La distribution du taux de participation de 2009 a une queue de distribution légèrement asymétrique à gauche (skewness de -0,55). Les valeurs sont relativement concentrées autour de la moyenne (kurtosis de 0,17).

La transformation logarithmique du taux de participation permet de concentrer davantage les valeurs autour de la moyenne et ainsi d'en diminuer la dispersion. C'est cette variable transformée qui est utilisée dans le modèle de régression.

La transformation logarithmique est également utilisée pour la part de femmes de 50-54 / 70-74 ans, le PIB par habitant et l'indice de Gini.

Lien (en univariée) entre le taux de couverture de 2009 et les variables sélectionnées

Les départements ayant intégré le programme de dépistage organisé en 2001-2002 avaient un taux de participation moyen de 51,66 % ; il était de 58,17 % pour les départements ayant intégré le programme en 2003-2004 (différence significative).

En analyse univariée, la part de femmes de 50-54 ans, l'indice de Gini, la densité de gynécologues et la densité de mammographes ont un impact négatif et significatif sur le taux de participation au dépistage organisé. Seule la part de femmes de 70-74 ans a un impact positif et significatif sur le taux de couverture.

Le PIB par habitant a un impact négatif, non significatif, sur le taux de couverture (coefficient de corrélation de même signe). Lorsque l'on prend en compte dans l'analyse les départements 75 et 92, l'impact reste négatif mais se révèle être significatif. Ce changement provient probablement de la forte corrélation du PIB par habitant avec l'indice de Gini lorsque les départements 75 et 92 sont présents (0,81), sachant que ce coefficient de corrélation est nettement inférieur lorsque ces deux départements sont exclus (0,37). Il apparaît ainsi que l'impact du « niveau de richesse » sur le taux de couverture tient, en partie, à une composante « inégalité » présente dans la variable PIB par habitant, et ne relève pas dans sa globalité aux effets propres du PIB par habitant. L'analyse multivariée va permettre de confirmer ou d'infirmer l'effet propre du PIB par habitant sur le taux de couverture. L'impact négatif du PIB par habitant est peut être simplement dû à la composante d'inégalité qu'il intègre.

Tableau 56 Résultats de l'analyse univariée

Variable	Estimation du coefficient	Corrélation avec le taux de couverture transformé
Part de femmes de 50 à 54 ans dans la population cible (log)	-0,50 *	-0,27 *
Part de femmes de 70 à 74 ans dans la population cible (log)	0,59 *	0,38 *
Pib par habitant (log)	-0,19	-0,17
Indice de Gini des niveaux de vie (log)	-1,43 *	-0,47 *
Densité de gynécologues	-0,02 *	-0,41
Densité de mammographes	-0,03 *	-0,42 *

* significatif à 5 %

• Résultats de l'analyse explicative

Le modèle explicatif est globalement significatif et permet d'expliquer 43 % de la variance du taux de couverture du dépistage organisé. Les variables significatives permettant d'expliquer les différences du taux de couverture entre les départements, toutes choses égales par ailleurs, sont (Tableau 56) :

- l'année d'entrée dans le programme de dépistage organisé (effet négatif) ;
- la part de femmes de 70-74 ans dans la population cible (effet positif) ;
- le PIB par habitant (effet positif) ;
- l'indice de Gini (effet négatif) ;
- la densité de gynécologues (effet négatif).

Tableau 57 Résultats de la régression linéaire généralisée

Variable	Valeur estimée du coefficient	p-value
Constante	2,3246	0,12
Entrée dans le programme de dépistage en 2001-2002	- 0,1004	0,0002
Part de femmes de 70 à 74 ans dans la population cible (log)	0,5037	0,0015
Pib par habitant (log)	0,3965	0,0024
Indice de Gini des niveaux de vie (log)	- 0,848	0,0066
Densité de gynécologues	- 0,0128	0,0429

▸ Validation du modèle

Le modèle a été validé par les méthodes standards d'analyse des résidus (normalité, moyenne égale à 0, absence d'autocorrélation, d'endogénéité et d'homoscédasticité) et des variables explicatives.

Aucun problème d'endogénéité n'a été relevé comme l'indiquent les graphiques entre les résidus et les variables explicatives. De plus, la corrélation des résidus avec chacune des variables explicatives est nulle. Les graphiques des résidus permettent également de vérifier l'hypothèse d'homoscédasticité des résidus (variance des résidus constante). Le test de Durbin Watson (2,07) confirme l'absence d'autocorrélation des résidus.

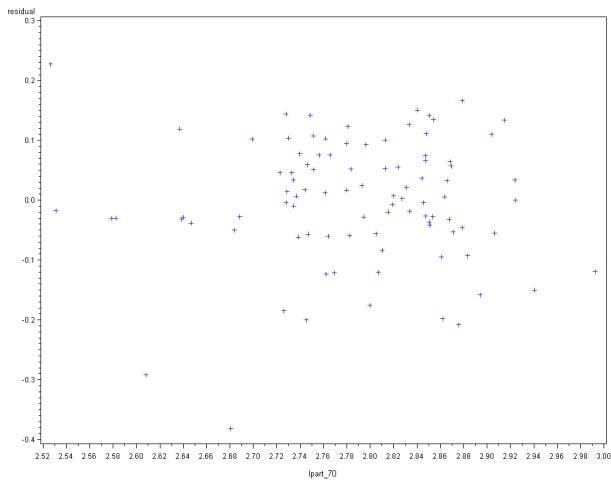


Figure 9. Graphique des résidus et de la part de femmes de 70-74 ans

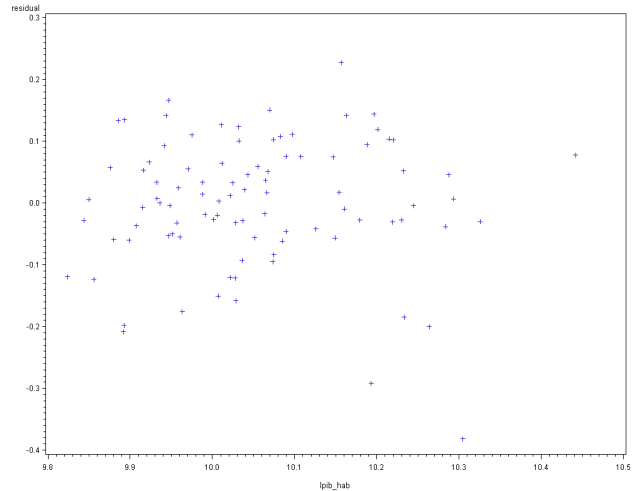


Figure 10. Graphique des résidus et de l'indice de Gini

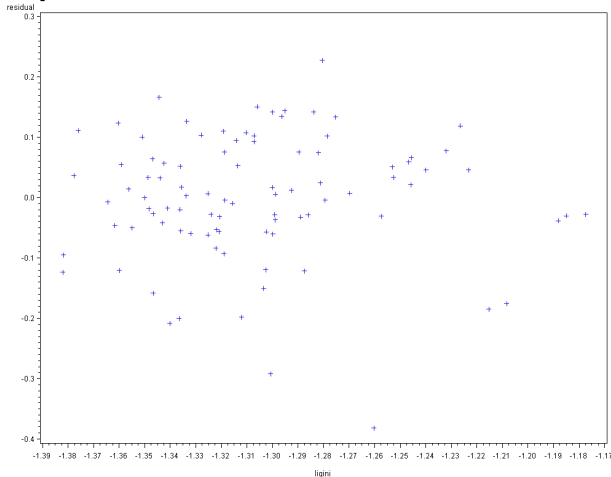


Figure 11. Graphique des résidus et du PIB par habitant

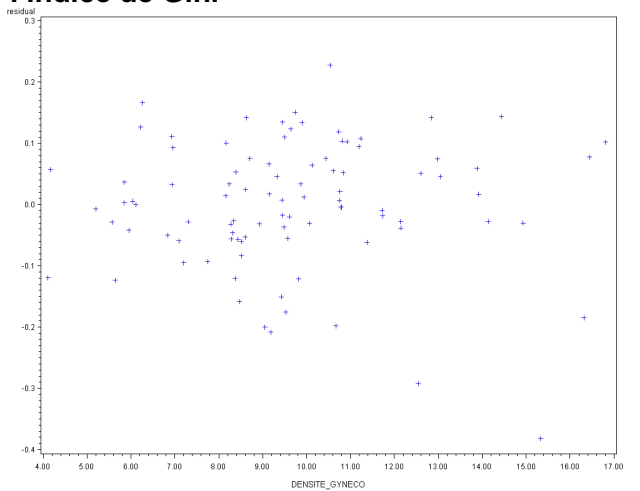


Figure 12. Graphique des résidus et de la densité de gynécologues

- **Classification des départements**

Une typologie des départements métropolitains (hors Paris et Hauts de Seine) selon le taux de couverture, l'indice de Gini, la part de femmes de 70-74 ans dans la population cible et la densité de gynécologues fournit une répartition en trois groupes. Le nombre de classes a été choisi à partir du dendrogramme, de l'évolution de la perte du SPRSQ (semi partial R-squared), de la proportion de variance expliquée par les classes (R^2) et par l'évolution conjointe du Pseudo F et du pseudo T^2 .

Tableau 58 Résultats de classification ascendante hiérarchique

Variable	Valeurs moyennes	Groupe 1 (N = 34)	Groupe 2 (N = 47)	Groupe 3 (N = 12)
Taux de couverture de 2009	56,2 %	63,5 %	54,4 %	42,9 %
Indice de Gini des niveaux de vie	0,27	0,26	0,27	0,29
Densité de gynécologues	9,64	8,6	9,8	12
Part de femmes de 70 à 74 ans dans la population cible	16,31 %	16,8 %	16,2 %	15,2 %

Tableau 59 Résultats de la classification pour l'ensemble des départements

Région	Département	Taux de couverture en 2009	Part de femmes de 70-74 ans dans la population cible	Indice de Gini	Densité de gynécologues	Classification
Alsace	67 Bas-Rhin	57,4 %	15,3 %	0,27	14,44	2
Alsace	68 Haut-Rhin	56,5 %	15,7 %	0,27	11,24	2
Aquitaine	24 Dordogne	57,6 %	17,5 %	0,27	6,04	2
Aquitaine	33 Gironde	57,9 %	14,9 %	0,28	16,81	2
Aquitaine	40 Landes	67,5 %	16,7 %	0,26	8,17	1
Aquitaine	47 Lot-et-Garonne	65,0 %	17,3 %	0,28	8,63	1
Aquitaine	64 Pyrénées-Atlantiques	62,1 %	17,3 %	0,28	12,98	1
Auvergne	3 Allier	60,4 %	18,3 %	0,27	9,5	1
Auvergne	15 Cantal	63,6 %	18,5 %	0,28	9,9	1
Auvergne	43 Haute-Loire	65,3 %	17,6 %	0,26	4,17	1
Auvergne	63 Puy-de-Dôme	64,7 %	15,6 %	0,27	12,84	1
Basse Normandie	14 Calvados	56,4 %	15,8 %	0,27	10,92	2
Basse Normandie	50 Manche	64,1 %	18,6 %	0,26	9,87	1
Basse Normandie	61 Orne	66,4 %	17,8 %	0,26	6,26	1
Bourgogne	21 Côte d'Or	59,6 %	15,3 %	0,27	10,8	2
Bourgogne	58 Nièvre	42,8 %	17,7 %	0,26	9,19	3
Bourgogne	71 Saône-et-Loire	59,4 %	17,2 %	0,26	8,34	1
Bourgogne	89 Yonne	62,0 %	16,9 %	0,26	5,85	1
Bretagne	22 Côtes-d'Armor	57,1 %	18,3 %	0,26	9,57	2
Bretagne	29 Finistère	62,1 %	17,8 %	0,26	8,32	1
Bretagne	35 Ille-et-Vilaine	59,2 %	16,2 %	0,26	10,84	2
Bretagne	56 Morbihan	64,5 %	17,6 %	0,26	10,13	1
Centre	18 Cher	70,1 %	17,0 %	0,26	6,22	1
Centre	28 Eure-et-Loir	58,6 %	15,3 %	0,26	8,16	1
Centre	36 Indre	57,7 %	18,6 %	0,26	6,11	2
Centre	37 Indre-et-Loire	62,6 %	15,9 %	0,27	10,44	1
Centre	41 Loir-et-Cher	65,2 %	17,6 %	0,26	6,94	1
Centre	45 Loiret	51,7 %	15,6 %	0,26	9,05	2
Champagne Ardennes	8 Ardennes	59,4 %	16,7 %	0,27	8,39	1
Champagne Ardennes	10 Aube	61,7 %	15,7 %	0,28	8,71	1
Champagne Ardennes	51 Marne	60,6 %	15,2 %	0,29	9,33	1

La participation au dépistage du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans

Région	Département	Taux de couverture en 2009	Part de femmes de 70-74 ans dans la population cible	Indice de Gini	Densité de gynécologues	Classification
Champagne Ardennes	52 Haute-Marne	61,8 %	16,8 %	0,26	10,61	1
Corse	20 Corse	43,1 %	16,4 %	0,30	9,53	3
Franche Comté	25 Doubs	61,4 %	15,6 %	0,26	9,16	1
Franche Comté	39 Jura	54,0 %	16,6 %	0,26	8,37	2
Franche Comté	70 Haute-Saône	52,0 %	15,8 %	0,25	5,64	2
Franche Comté	90 Territoire de Belfort	53,0 %	15,5 %	0,27	11,38	2
Haute Normandie	27 Eure	53,8 %	14,6 %	0,26	6,84	2
Haute Normandie	76 Seine-Maritime	65,5 %	16,1 %	0,27	11,19	1
Ile de France	75 Paris	28,6 %	13,0 %	0,41	35,37	.
Ile de France	77 Seine-et-Marne	51,4 %	12,6 %	0,26	9,45	2
Ile de France	78 Yvelines	42,7 %	13,2 %	0,31	14,93	3
Ile de France	91 Essonne	35,9 %	13,6 %	0,27	12,55	3
Ile de France	92 Hauts-de-Seine	31,4 %	14,0 %	0,35	16,55	.
Ile de France	93 Seine-Saint-Denis	46,2 %	13,2 %	0,28	10,07	3
Ile de France	94 Val-de-Marne	44,7 %	14,1 %	0,30	12,15	3
Ile de France	95 Val-d'Oise	57,6 %	12,5 %	0,28	10,54	2
Languedoc Roussillon	11 Aude	54,5 %	16,8 %	0,28	9,44	2
Languedoc Roussillon	30 Gard	53,6 %	15,4 %	0,29	8,24	2
Languedoc Roussillon	34 Hérault	52,0 %	15,4 %	0,29	13,05	2
Languedoc Roussillon	48 Lozère	55,9 %	17,7 %	0,27	8,6	2
Languedoc Roussillon	66 Pyrénées-Orientales	57,4 %	17,2 %	0,29	9,14	2
Limousin	19 Corrèze	56,5 %	17,9 %	0,27	7,75	2
Limousin	23 Creuse	55,2 %	19,9 %	0,27	4,11	2
Limousin	87 Haute-Vienne	68,9 %	17,1 %	0,27	9,74	1
Lorraine	54 Meurthe-et-Moselle	49,8 %	16,1 %	0,27	13,92	2
Lorraine	55 Meuse	61,0 %	16,8 %	0,26	5,2	1
Lorraine	57 Moselle	44,3 %	16,0 %	0,28	9,82	3
Lorraine	88 Vosges	56,8 %	17,0 %	0,26	11,73	2
Midi Pyrénées	9 Ariège	45,5 %	17,5 %	0,27	10,67	3
Midi Pyrénées	12 Aveyron	47,4 %	18,9 %	0,27	9,43	2
Midi Pyrénées	31 Haute-Garonne	36,7 %	14,6 %	0,28	15,33	3
Midi Pyrénées	32 Gers	63,4 %	17,4 %	0,27	9,45	1
Midi Pyrénées	46 Lot	55,9 %	17,6 %	0,28	8,28	2

La participation au dépistage du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans

Région	Département	Taux de couverture en 2009	Part de femmes de 70-74 ans dans la population cible	Indice de Gini	Densité de gynécologues	Classification
Midi Pyrénées	65 Hautes-Pyrénées	53,8 %	18,1 %	0,26	8,47	2
Midi Pyrénées	81 Tarn	53,7 %	17,3 %	0,27	9,49	2
Midi Pyrénées	82 Tarn-et-Garonne	62,7 %	16,4 %	0,27	6,96	1
Nord pas de Calais	59 Nord	49,7 %	15,7 %	0,29	12,6	2
Nord pas de Calais	62 Pas-de-Calais	52,8 %	16,4 %	0,27	7,31	2
Pays de la Loire	44 Loire-Atlantique	66,2 %	15,3 %	0,27	10,81	1
Pays de la Loire	49 Maine-et-Loire	67,2 %	16,1 %	0,26	9,64	1
Pays de la Loire	53 Mayenne	60,1 %	17,5 %	0,25	7,2	1
Pays de la Loire	72 Sarthe	66,9 %	17,3 %	0,25	6,93	1
Pays de la Loire	85 Vendée	62,1 %	17,2 %	0,25	5,85	1
Picardie	2 Aisne	50,7 %	15,9 %	0,27	8,52	2
Picardie	60 Oise	47,2 %	14,0 %	0,27	8,93	3
Picardie	80 Somme	55,8 %	15,8 %	0,27	9,94	2
Poitou Charentes	16 Charente	55,4 %	16,6 %	0,27	8,52	2
Poitou Charentes	17 Charente-Maritime	54,4 %	17,2 %	0,28	10,78	2
Poitou Charentes	79 Deux-Sèvres	63,3 %	17,3 %	0,26	5,95	1
Poitou Charentes	86 Vienne	51,0 %	16,5 %	0,27	8,29	2
Provence Alpes Cote d'Azur	4 Alpes-de-Haute-Provence	56,4 %	16,3 %	0,28	8,61	2
Provence Alpes Cote d'Azur	5 Hautes-Alpes	51,3 %	15,4 %	0,27	11,72	2
Provence Alpes Cote d'Azur	6 Alpes-Maritimes	47,4 %	17,4 %	0,31	14,14	3
Provence Alpes Cote d'Azur	13 Bouches-du-Rhône	38,2 %	15,3 %	0,30	16,32	3
Provence Alpes Cote d'Azur	83 Var	50,5 %	17,0 %	0,29	10,76	2
Provence Alpes Cote d'Azur	84 Vaucluse	53,8 %	15,6 %	0,29	13,88	2
Rhône Alpes	1 Ain	53,3 %	14,0 %	0,28	5,57	2
Rhône Alpes	7 Ardèche	53,2 %	16,2 %	0,26	7,09	2
Rhône Alpes	26 Drôme	55,9 %	15,6 %	0,27	8,44	2
Rhône Alpes	38 Isère	49,7 %	14,7 %	0,27	12,14	2
Rhône Alpes	42 Loire	52,0 %	16,7 %	0,26	9,61	2
Rhône Alpes	69 Rhône	55,0 %	15,5 %	0,29	16,45	2
Rhône Alpes	73 Savoie	62,1 %	15,4 %	0,27	10,75	1
Rhône Alpes	74 Haute-Savoie	58,6 %	14,0 %	0,29	10,73	2

Bibliographie

1. Haute Autorité de Santé. Dépistage du cancer du sein en France : identification des femmes à haut risque et modalités de dépistage. Note de cadrage. HAS: 2011.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-05/note_de_cadrage_depistage_du_cancer_du_sein_-_identification_des_femmes_a_haut_risque_et_modalites_de_depistag.pdf
2. Autier P, Boniol M, Lavecchia C, Vatten L, Gavin A, Hery C, *et al.* Disparities in breast cancer mortality trends between 30 European countries: retrospective trend analysis of WHO mortality database. *BMJ* 2010;341:c3620.
3. Autier P, Boniol M, Gavin A, Vatten LJ. Breast cancer mortality in neighbouring European countries with different levels of screening but similar access to treatment: trend analysis of WHO mortality database. *BMJ* 2011;343:d4411.
4. Borella L, Paraponaris A. Reconstitution macro-économique des dépenses, suivi micro-économique des coûts du cancer du sein. *Rev Epidemiol Sante Publique* 2002;50(6):581-92.
5. Institut national du cancer. Analyse économique des coûts du cancer en France. Impact sur la qualité de vie, prévention, dépistage, soins, recherche. Boulogne-Billancourt: INCA; 2007.
6. European Commission, Perry,N, Broeders,M, de Wolf,C, Törnberg,S, Holland,R, *et al.* European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. Summary document. Luxembourg: EC; 2006.
http://ec.europa.eu/health/ph_projects/2002/cancer/fp_cancer_2002_ext_guid_01.pdf
7. Kerlikowske K, Grady D, Rubin SM, Sandrock C, Ernster VL. Efficacy of screening mammography. A meta-analysis. *JAMA* 1995;273(2):149-54.
8. Shapiro S. Breast cancer screening programmes in 22 countries: current policies, administration and guidelines. *Int J Epidemiol* 1998;27(5):735-2.
9. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Evaluation du programme national de dépistage systématique du cancer du sein. Paris: ANAES; 1997.
<http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/def.pdf>
10. Austoker J, Humphreys J. Breast cancer screening. Oxford: Oxford University Press; 1991.
11. Institut national de santé publique du Québec. Pertinence et faisabilité du programme de dépistage du cancer colorectal au Québec. Rapport du comité scientifique constitué par l'Institut national de santé publique du Québec. Québec: INSPQ; 2008.
http://www.inspq.qc.ca/pdf/publications/882_PertinFaisPrograCcColo.pdf
12. Institut de veille sanitaire. Dépistage organisé du cancer du sein. *Bull Epidemiol Hebdo* 2003;(4):13-26.
13. Direction générale de la santé. Programme national de dépistage systématique du cancer du sein. Comité national de pilotage. Cahier des charges. Paris: Ministère du Travail et des Affaires Sociales; 1996.
14. Institut de veille sanitaire. Dépistage du cancer du sein. Rapport d'évaluation du suivi épidémiologique. Données 2001-2002. Saint-Maurice: INVS; 2005.
http://www.invs.sante.fr/publications/2005/cancer_sein/index.html
15. Giorgi R, Reynaud J, Wait S, Seradour B. Évaluation économique du nouveau programme de dépistage du cancer du sein en France : application dans les Bouches-du-Rhône. *Bull Cancer* 2005;92(11):995-1001.

16. European Commission. Europe Against Cancer. European guidelines for quality assurance in mammography screening. Luxembourg: EC; 1996.
17. Arrêté du 27 septembre 2001 fixant le modèle de la convention type mentionnée à l'article L. 1411-2 du code de la santé publique. Bulletin Officiel 2001;(43).
18. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Le dépistage du cancer du sein par mammographie dans la population générale. Paris: ANAES; 1999. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/mamo.pdf>
19. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Opportunité d'étendre le programme de dépistage du cancer du sein aux femmes âgées de 40 à 49 ans. Actualisation. Saint-Denis La Plaine: ANAES; 2004. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/Cancer_sein_prog_depistage_rap.pdf
20. U.S. Preventive Services Task Force. Screening for breast cancer: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. Ann Intern Med 2009;151(10):716-26.
21. Centre fédéral d'expertise des soins de santé. Dépistage du cancer du sein entre 40 et 49 ans. Good Clinical Practice (GCP). KCE reports vol 129B. Bruxelles: KCE; 2010. http://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/kce_129b_depistage_cancer_du_sein.pdf
22. Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers. Version consolidée au 6 février 2008 2008. <<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000460656&fastPos=1&fastReqId=115051157&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte>> .
23. Haute Autorité de Santé. Place de la mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/rapport_place_de_la_mammographie_numerique_dans_le_depistage_organise_du_cancer_du_sein.pdf
24. Miles A, Cockburn J, Smith RA, Wardle J. A perspective from countries using organized screening programs. Cancer 2004;101(5 Suppl):1201-13.
25. Wait S. Le coût du dépistage du cancer du sein et des cancers gynécologiques en France. Bull Cancer 2003;90(11):997-1004.
26. Beemsterboer PM, de Koning HJ, Warmerdam PG, Boer R, Swart E, Dierks ML, et al. Prediction of the effects and costs of breast-cancer screening in Germany. Int J Cancer 1994;58(5):623-8.
27. Organisation mondiale de la santé. Programmes nationaux de lutte contre le cancer. Politiques et principes gestionnaires. Genève: OMS; 1996.
28. Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec. Dépistage du cancer du sein au Québec. Estimation des coûts et des effets sur la santé. Montréal: CETS; 1990.
29. Haut conseil de la santé publique. Objectifs de santé publique. Evaluation des objectifs de la loi du 9 août 2004. Propositions. Paris: HCSP; 2010. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Haut_conseil_de_la_sante_publique_-_Objectifs_de_sante_publique.pdf
30. Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé, Bernier M. Rapport sur les résultats du dépistage du cancer du sein. Paris: OPEPS; 2004. <http://www.assemblee-nationale.fr/12/pdf/rap-off/i1678.pdf>
31. Cour des comptes. La mise en oeuvre du plan cancer. Paris: La Documentation française; 2008.

32. Haut conseil de la santé publique. Consultations de prévention. Constats sur les pratiques actuelles en médecine générale et propositions de développement. Paris: HCSP; 2009.
http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcsp/20090325_ConsultPrev.pdf
33. Bas-Théron F, Gresy B, Guillermo V, Chambaud L, Inspection générale des établissements de santé. Evaluation des mesures du plan cancer 2003-2007 relatives au dépistage et à l'organisation des soins. Rapport. Paris: IGAS; 2009.
<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics//094000353/0000.pdf>
34. Société française de santé publique., Bourdillon F, Bernard C, Phan Chan The E, Brixi O, Baudier F. Prévention des cancers. Propositions de la Société Française de Santé Publique à la commission cancer en charge d'élaborer le nouveau plan cancer 2009-2014 2009.
<http://www.sfsp.fr/activites/file/PropositionsSFSPPlanCancerVDef.pdf> .
35. Grünfeld J-P. Recommandations pour le plan cancer 2009-2013 : pour un nouvel élan. Paris: Présidence de la République; 2009.
<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics//094000134/0000.pdf>
36. Ministère de la santé et des sports. Plan cancer 2009-2013. Paris: Ministère de la santé et des sports; 2009.
http://www.sante-sports.gouv.fr/IMG/pdf/Plan_cancer_2009-2013.pdf
37. Sécurité sociale. Programmes de qualité et d'efficience "maladie" 2009. Partie II "Objectifs / résultats". Objectif n°2 : Développer la prévention. Indicateurs n°2-3: Indicateurs sur le dépistage du cancer 2009.
<http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/2009_plfss_pqe_maladie.pdf> .
38. Olsen O, Gøtzsche PC. Cochrane review on screening for breast cancer with mammography. *Lancet* 2001; 358(9290):1340-2.
39. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Dépistage du cancer du sein par mammographie : évaluation de la méta-analyse de Gøtzsche et Olsen. Evaluation technologique. Paris: ANAES; 2002.
<http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cancer.sein.mammo.pdf>
40. Institut de veille sanitaire, Réseau français des registres de cancers Francim, Centres de lutte contre le cancer. Estimation de l'impact du dépistage organisé sur la mortalité par cancer du sein. Contexte, méthodologie et faisabilité. Saint-Maurice: INVS; 2007.
http://www.invs.sante.fr/publications/2007/dépistage_cancer_sein/dépistage_cancer_sein.pdf
41. Gøtzsche PC, Nielsen M. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009;4:CD001877.
42. Gøtzsche PC, Nielsen M. Screening for breast cancer with mammography. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011;1:CD001877.
43. Nelson HD. Screening for breast cancer: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med* 2009;151(10):716-26.
44. Tabár L, Vitak B, Chen TH, Yen AM, Cohen A, Tot T, *et al.* Swedish Two-County Trial: Impact of Mammographic Screening on Breast Cancer Mortality during 3 Decades. *Radiology* 2011;260(3):658-63.
45. Kalager M, Zelen M, Langmark F, Adami HO. Effect of screening mammography on breast-cancer mortality in Norway. *N Engl J Med* 2010;363(13):1203-10.
46. Welch HG. Screening mammography - a long run for a short slide? *N Engl J Med* 2010;363(13):1276-8.
47. Abenhaim L. Progrès contre le cancer ! *Rev Epidemiol Sante Publique* 2003;51(1):1-2.

48. Mammographies et dépistage des cancers du sein. Rev Prescrire 2006;26(272):348-74.
49. Dépistage mammographique des cancers du sein. Peu de données nouvelles. Rev Prescrire 2007;27(288):758-62.
50. Gallois P, Vallée JP, Charpentier JM, Le Noc Y. Dépistage du cancer du sein en France: faits et controverses. Médecine 2006;2(8):359-63.
51. Faut-il arrêter le programme français de dépistage du cancer du sein par mammographie ? [Editorial]. Médecine 2006;2(8):340-2.
52. Duperray B, Junod B. Dépistage du cancer du sein. Une bonne intention, une mauvaise théorie, un résultat aberrant. Médecine 2006;2(8):364-7.
53. Junod B, Zahl PH, Kaplan RM, Olsen J, Greenland S. An investigation of the apparent breast cancer epidemic in France: screening and incidence trends in birth cohorts. BMC Cancer 2011;11:401.
54. Société française de sénologie et de pathologie mammaire. Cahier des charges du dépistage organisé du cancer du sein. Cahier des charges destiné aux structures de gestion 2006.
<http://www.senologie.com/site/pdf/24-05-06-cdc_sq.pdf> .
55. Haut conseil de la santé publique. Évaluation du plan cancer. Rapport final. Paris: Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative; 2009.
http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcsp/20090131_EvaluationCancer.pdf
56. Société française de sénologie et de pathologie mammaire. Cahier des charges du dépistage organisé du cancer du sein. Cahier des charges pour les radiologues 2006.
<http://www.senologie.com/site/pdf/24-05-06-cdc_radiologues.pdf> .
57. Colin C, PRINCE V, Valette PJ. Can mammographic assessments lead to consider density as a risk factor for breast cancer? Eur J Radiol 2010.
58. Uchida K, Yamashita A, Kawase K, Kamiya K. Screening ultrasonography revealed 15% of mammographically occult breast cancers. Breast Cancer 2008;15(2):165-8.
59. Benson SR, Blue J, Judd K, Harman JE. Ultrasound is now better than mammography for the detection of invasive breast cancer. Am J Surg 2004;188(4):381-5.
60. Balu-Maestro C, Chapellier C, Souci J, Caramella T, Marcotte Bloch C. Dépistage du cancer du sein: quelle imagerie pour quelles femmes? J Gynecol Obstet Biol Reprod 2010;39(1):3-10.
61. Nemeč CF, Listinsky J, Rim A. How should we screen for breast cancer? Mammography, ultrasonography, MRI. Cleve Clin J Med 2007;74(12):897-904.
62. Elmore JG, Armstrong K, Lehman CD, Fletcher SW. Screening for breast cancer. JAMA 2005;293(10):1245-56.
63. Institut de veille sanitaire, Gorza M, Salines E, Bloch J. Dépistage organisé du cancer du sein. Évaluation épidémiologique. Données 2005. Saint-Maurice: INVS; 2008.
http://www.invs.sante.fr/publications/2009/de_pistage_cancer_sein/depistage_cancer_sein_2005.pdf
http://www.invs.sante.fr/publications/2009/de_pistage_cancer_sein/annexes.pdf
64. Institut de veille sanitaire, Gorza M, Salines E, Danzon A, Bloch J. Programme de dépistage du cancer du sein en France : résultats 2006. Saint-Maurice: INVS; 2009.
http://www.invs.sante.fr/publications/2009/plaquette_depistage_cancer_sein_2006/depistage_cancer_sein_2006.pdf

65. Arrêté du 24 janvier 2008 portant introduction de la mammographie numérique dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein. *Journal Officiel* 2008;6 février(30):2211.
66. Arrêté du 23 mars 2006 portant approbation de l'avenant n° 12 à la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes. *Journal Officiel* 2006;30 mars(76):4768.
67. Arrêté du 2 mai 2007 portant approbation de l'avenant n° 23 à la convention nationale des médecins généralistes et des médecins spécialistes. *Journal Officiel* 2007;3 mai(103):7826.
68. Union nationale des caisses d'assurance maladie. Décision du 9 mars 2009 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la création d'un contrat type d'amélioration des pratiques à destination des médecins libéraux conventionnés. *Journal Officiel* 2009;21 avril(93):6839.
69. Union nationale des caisses d'assurance maladie, Confédération des Syndicats Médicaux Français, Fédération Française des Médecins Généralistes, Syndicat des médecins libéraux. Convention nationale organisant les rapports entre les médecins libéraux et l'assurance maladie signée le 26 juillet 2011. Paris: UNCAM; 2011. http://www.csmf.org/upload/File/Conv_med/c_onv_med_annexes_110726.pdf
70. Reynaud J. Evaluation économique du nouveau programme de dépistage du cancer du sein au niveau des Bouches du Rhône [rapport de stage]. Bruz: ENSAI; 2004.
71. Caisse nationale d'assurance maladie. Circulaire CIR-16/2009 : Modification de la règle d'association des actes de radiologie conventionnelle 2009. <http://www.mediam.ext.cnamts.fr/cgi-ame/aurweb/ACIRCC/FICHE?OBJ=5+mars+2009&aur_offset_rec=2&FIC=2009/CIR-16-2009.PDF&TYPRECH=MULTI&SEL=O>
72. Sécurité sociale. Programme de qualité et d'efficience "maladie" 2010 2010. <http://www.securite-sociale.fr/IMG/pdf/2010_plfss_pqe_maladie-2.pdf>
73. Allemand H, Séradour B, Weill A, Ricordeau P. Baisse de l'incidence des cancers du sein en 2005 et 2006 en France : un phénomène paradoxal. *Bull Cancer* 2008;95(1):11-5.
74. Séradour B, Allemand H, Weill A, Ricordeau P. Changes by age in breast cancer incidence, mammography screening and hormone therapy use in France from 2000 to 2006. *Bull Cancer* 2009;96(4):E1-E6.
75. Bouée S, Grosclaude P, Alfonsi A, Florentin V, Clavel-Chapelon F, Fagnani F. Projection de l'incidence du cancer du sein en 2018 en France. *Bull Cancer* 2010;97(3):293-9.
76. International Agency for Research on Cancer. Attributable causes of cancer in France in the year 2000. Lyon: IARC; 2007. <http://www.iarc.fr/en/publications/pdfs-online/wrk/wrk3/CausesofCancerFrance2000.pdf>
77. Uhry Z, Hédelin G, Colonna M, Asselain B, Arveux P, Exbrayat C, *et al.* Modelling the effect of breast cancer screening on related mortality using French data. *Cancer Epidemiol* 2011;35(3):235-42.
78. Uhry Z, Hédelin G, Colonna M, Asselain B, Arveux P, Rogel A, *et al.* Multi-state Markov models in cancer screening evaluation: a brief review and case study. *Stat Methods Med Res* 2010;19(5):463-86.
79. Flamant C, Gauthier E, Clavel-Chapelon F. Profil des femmes ne respectant pas les recommandations sur le dépistage du cancer du sein par mammographie : Résultats de la cohorte E3N. *Rev Med Ass Mal* 2005;36(1):15-22.
80. Ministère du travail des relations sociales et de la solidarité. Cancer du sein. In: Ministère du travail des relations sociales et de la solidarité, ed. *La santé des femmes en France*. Paris: La Documentation française; 2009. p. 204-207.

81. Baudier F, Michaud C, Gautier A, Guilbert P. Le dépistage du cancer du sein en France : pratiques et évolution des habitudes dans la population des femmes de 18 à 75 ans, Baromètre santé 2004-2005. Bull Epidemiol Hebdo 2007;17:142-4.
82. Duport N, Bloch J. Dépistage du cancer du sein. In: Guilbert P, Peretti-Watel P, Beck G, Gautier A, ed. Baromètre cancer 2005. Paris: INPES; 2006. p. 119-125.
83. Institut national du cancer. Les Français face au dépistage des cancers : synthèse des résultats de la 2ème vague barométrique INCa/BVA Janvier/Février 2009. Boulogne-Billancourt: INCA; 2009.
http://www.e-cancer.fr/component/docman/doc_download/1505-idpbarometrebvaincapdf
84. Makdessi-Raynaud Y. La prévention : perceptions et comportements. Premiers résultats de l'enquête sur la santé et les soins médicaux 2002-2003. Etudes et Résultats 2005;(385):1-8.
85. Blay JY, Eisinger F, Rixe O, Calazel-Benque A, Morere JF, Cals L, *et al.* Le programme Edifice : analyse des pratiques de dépistage du cancer en France. Bull Cancer 2008;95(11):1067-73.
86. Pivot X, Rixe O, Morère JF, Coscas Y, Cals L, Namer M, *et al.* Breast cancer screening in France: results of the EDIFICE survey. Int J Med Sci 2008;5(3):106-12.
87. Desjeux G, Aspar AM, Colonna d'Istria E, Raude D, Audet-Lapointe M, Balaire C, *et al.* Connaissance de la double lecture dans le dépistage du cancer du sein. Presse Med 2008;37(9):1205-11.
88. Gueguen J, Cadot E, Spira A. Pratiques du dépistage du cancer du sein à Paris : résultats de l'enquête Osapiens 2006. Bull Epidemiol Hebdo 2008;(37):332-5.
89. Soler-Michel P, Courtial I, Bremond A. Participation secondaire des femmes au dépistage organisé du cancer du sein. Revue de la littérature. Rev Epidemiol Sante Publique 2005;53(5):549-67.
90. Duport N, Serra D, Goulard H, Bloch J. Quels facteurs influencent la pratique du dépistage des cancers féminins en France ? Rev Epidemiol Sante Publique 2008;56(5):303-13.
91. Duport N, Ancelle-Park R, Boussac-Zarebska M, Uhry Z, Bloch J. Are breast cancer screening practices associated with sociodemographic status and healthcare access? Analysis of a French cross-sectional study. Eur J Cancer Prev 2008;17(3):218-24.
92. Société de formation thérapeutique du généraliste, Faculté de médecine Paris Descartes, Faculté de médecine Pierre et Marie Curie. Mobiliser les médecins traitants franciliens pour réduire les inégalités de prévention et de dépistage. Rapport final de recherche. Paris: SFTG; 2010.
93. Lançon F, Sannino N, Garnier A, Viguier J. Rôle des professionnels de santé dans le dépistage du cancer du sein: la perception des femmes [abstract]. 32èmes Journées de la Société Française de Sénologie et de Pathologie Mammaire. 2010.
94. Barreau B, Hubert A, Dilhuydy MH, Seradour B, Dilhuydy JM. Étude qualitative des facteurs déclenchants et bioculturels à la participation au dépistage organisé du cancer du sein : Bouches-du-Rhône et Charente. Psycho-oncol 2008;2(1):13-20.
95. Institut national du cancer, Ipsos Santé. Les femmes face au dépistage organisé du cancer du sein. Rapport de l'étude qualitative Ipsos Santé/ Institut National du Cancer 9 novembre 2005. Paris: IPSOS; 2005.
96. Dujoncquoy S, Migeot V, Gohin-Perio B. Information sur le dépistage organisé du cancer du sein : étude qualitative auprès des femmes et des médecins en Poitou-Charentes. Santé Publique 2006;18(4):533-47.
97. Pelissier-Fall A. Dépistage organisé du cancer du sein : participer ou non ? Une enquête qualitative en milieu rural en Basse-Normandie. Médecine 2007;3(4):183-7.

98. Le Cain A, Mourouga P. Accompagner vers le dépistage les femmes en situation de précarité. *La Santé de l'Homme* 2005;(375):34-6.
99. Dumontier G, Blaise P. Des femmes relais pour le dépistage du cancer du sein. *Concours Médical* 2009;131(12):441.
100. Mansour Z, Fleur L, Saugeron AM, Merle N, Marquis D, Lucas C. Dépistage organisé du cancer du sein en région Provence-Alpes-Côte d'Azur : communication auprès des femmes de statut précaire et/ou isolées. *Santé Publique* 2005;17(4):539-49.
101. Mouhoub Y. Cancer du sein : accompagner les femmes vers le dépistage. *La santé de l'homme* 2008;(397):41-2.
102. Garry O, Boche T. Prevention practices and cancer screening among general practitioners in Picardy, France. *Public Health* 2005;119(11):1023-30.
103. Eisinger F, Blay JY, Morère JF, Rixe O, Calazel-Benque A, Cals L, *et al.* Cancer screening in France: subjects' and physicians' attitudes. *Cancer Causes Control* 2008;19(4):431-4.
104. Attali C, Médioni M, Dubois C, Renard V, Compagnon L, Citée J, *et al.* Enquête d'opinion sur le dépistage du cancer du sein chez les généralistes de l'Essonne. Attitude des praticiens de ville : incertitudes ou réticences ? *Exercer* 2008;83(19):98-103.
105. Riahi M. Le médecin généraliste et le dépistage organisé du cancer du sein [Thèse]. Paris: Université de Paris VII; 2005.
106. Moreau C. Dépistage organisé du cancer du sein par les médecins généralistes de la Seine-Saint-Denis : apport d'une enquête réalisée auprès de 337 médecins de la Seine-Saint-Denis [thèse]. Bobigny: Université de Paris XIII; 2005.
107. Centre de recherche médecine, sciences, santé et société, Bungener,M, Demagny,L, Bachimont,J, Vazeilles,I, HoltedahI,K, *et al.* Prendre en charge le cancer en médecine générale. Médecine générale, médecine spécialisée entre hiérarchie, concurrence et complémentarité. Paris: Cermes; 2008.
<http://www.cermes3.cnrs.fr/IMG/pdf/2008-rapport-prise-en-charge-cancer-medecine-generale.pdf>
108. Institut national du cancer, Sannino,N. Evaluation organisationnelle du dispositif de dépistage organisé du cancer du sein. Boulogne-Billancourt: INCA; 2010.
109. Union régionale des médecins libéraux de Rhône-Alpes. Le dépistage du cancer du sein en médecine libérale. Enquête auprès des généralistes et des gynécologues de Rhône-Alpes. Volet 2. Grenoble: CAREPS; 2003.
http://www.urps-med-ra.fr/upload/urmlra/urm_etude/pj/cancerdusein.pdf
110. Bertrand-Prevoteaux A. Dépistage du cancer du sein : enquête rétrospective auprès des médecins généralistes libéraux des Ardennes [thèse]. Reims: Université de Reims; 2006.
111. Dubois C. Motivations et réticences des médecins généralistes de l'Essonne à proposer les dépistages de masse organisés du cancer du sein et du cancer colo-rectal [thèse]. Créteil: Université Paris XII-Val de Marne; 2007.
<http://doxa.scd.univ-paris12.fr/theses/th0487212.pdf>
112. Observatoire régional de la santé du Limousin. Perception du dépistage organisé du cancer du sein en Limousin. Connaissances, attitudes et pratiques. Identification des leviers et des freins. Rapport de synthèse. Enquête auprès des médecins et des femmes. Limoges: ORS; 2006.
113. Chapet M. Développement, pilotage et animation d'un dispositif de santé publique: l'exemple du dépistage organisé du cancer du sein en Ile de France [thèse]. Rennes: ENSP; 2007.
<http://fulltext.bdsp.ehesp.fr/Ensp/memoires/2007/iass/chapet.pdf>

114. Sannino N, d'Acremont MF, L'Helgoualc'h MC, Cherasse D, Deschaseaux C, Etienne L. Améliorer le pilotage du dépistage du cancer du sein. L'expérience de l'Île-de-France. ADSP 2006;(55):9-14.

115. Bourdillon F. Agences régionales de santé. Promotion, prévention et programmes de santé. Saint-Denis: INPES; 2009. <http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1252.pdf>

116. de Gelder R, Bulliard JL, De Wolf C, Fracheboud J, Draisma G, Schopper D, *et al.* Cost-effectiveness of opportunistic versus organised mammography screening in Switzerland. Eur J Cancer 2009;45(1):127-38.

117. Caisse nationale d'assurance maladie. Les associations d'actes CCAM en 2008. Points de repère 2010;(29):1-8.

Fiche descriptive

TITRE	La participation au dépistage du cancer du sein des femmes de 50 à 74 ans en France : situation actuelle et perspectives d'évolution
Méthode de travail	Recommandation en Santé Publique
Date de mise en ligne	Février 2012
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique
Objectif(s)	A partir d'un bilan de la situation actuelle et de l'étude de différents scénarios d'évolution du dépistage du cancer du sein en termes d'efficacité et de faisabilité, proposer des recommandations permettant d'augmenter la participation des femmes de 50 à 74 ans, d'améliorer la participation au dépistage organisé, ainsi que des recommandations sur l'opportunité de conserver ou de supprimer la coexistence du dépistage organisé et du dépistage individuel pour les femmes de plus de 50 ans en France.
Professionnel(s) concerné(s)	Radiologues, médecins généralistes, gynécologues, médecins exerçant en centres de santé, médecins de santé publique, associations de patients, intervenants en santé publique et promotion de la santé.
Demandeur	Direction Générale de la Santé (DGS)
Promoteur	Haute Autorité de Santé
Pilotage du projet	Coordination : Stéphanie Barré, chef de projet du service évaluation économique et santé publique (chef de service : Catherine Rumeau-Pichon), Secrétariat : Sabrina Missouri Recherche documentaire : Sophie Despeyroux, avec l'aide de Renée Cardoso (chef de service de documentation : Frédérique Pagès)
Participants	Collèges, sociétés, associations, institutions, groupe de travail, groupe de lecture, cf. liste de participants. Les participants au groupe de travail ont communiqué leur déclaration d'intérêts à la HAS.
Recherche documentaire	Janvier 2004 à mars 2011 536 articles identifiés, 117 articles retenus à partir de 469 analysés.
Auteurs	Isabelle Hirtzlin, Maître de Conférences à l'Université de Paris 1 Stéphanie Barré Chef de projet HAS, Saint-Denis La Plaine
Validation	Validation par le Collège de la HAS le 30 novembre 2011.
Autres formats	Synthèse et recommandations et fiche de synthèse. Téléchargeables gratuitement sur www.has-sante.fr
Documents d'accompagnement	Aucun document d'accompagnement



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr