

Stéphane Rossini

**Évaluation du Programme de dépistage organisé du cancer colorectal  
Projet pilote PDOCCR 2016 – 2018**

**Rapport à l'intention de la Direction de la santé du Grand-Duché de Luxembourg**

## **Table des matières**

### **Introduction**

---

A. Mandat	5
B. Protection des données	5
C. Liens d'intérêt	5
D. Conditions de réalisation et remerciements	6
E. Remise et diffusion du rapport	6

### **Chapitre 1. Cadre institutionnel**

---

1.1. Actes législatifs	7
1.2. Plan National Cancer 2014 – 2018	9
1.2.1. Contenu du Plan	9
1.2.2. Organes et ressources	10
1.2.3. Registre National du Cancer	11
1.2.4. Évaluation et développements	11
1.3. Programme de dépistage organisé du cancer colorectal PDOCCR	12
1.3.1. Études et démarches préalables	
1.3.2. Fondements, objectifs, méthode	
1.4. Conseil scientifique	13
1.5. Références internationales	13

### **Chapitre 2. Gouvernance du PDOCCR**

---

2.1. Positionnement institutionnel	16
2.2. Centre de coordination du PDOCCR	
2.2.1. Fondements et principes	17
2.2.2. Ressources et infrastructures	17
2.3. Commission scientifique et technique	20
2.4. Informatique et systèmes d'information	21
2.5. Information et communication	24
2.5.1. Principes	24
2.5.2. Lancement du programme et continuité	25
2.5.3. Communication officielle	26
2.5.4. Autres acteurs	27
2.6. Mise en œuvre du programme	28

### **Chapitre 3. Population cible**

---

3.1. Population cible du programme	30
3.1.1. Âge de référence et déploiement	30
3.1.2. Critères d'éligibilité	30
3.1.3. Participation et obstacles	33
3.1.4. Groupes particuliers de population	36
3.2. Droits des patients et protection des données	37
3.3. Bénéficiaires et patients	39

## Chapitre 4. Méthodes de dépistage

---

4.1. Méthodes retenues	41
4.2. Test immunologique	41
4.2.1. Principe et type de test	41
4.2.2. Seuil de positivité	42
4.2.3. Processus d'invitation	44
4.2.4. Acquisition et manutention	46
4.3. Coloscopie	47
4.3.1. Éléments généraux	47
4.3.2. Option pour le programme	47
4.3.3. Agrément des centres et des médecins	48
4.3.4. Coloscopie virtuelle	49
4.4. Processus et procédures	49
4.4.1. Formalisation des processus	49
4.4.2. Mise en œuvre	50
4.4.3. Interruption du processus	50
4.5. Suivi thérapeutique	51

## Chapitre 5. Acteurs médicaux

---

5.1. Culture commune et agréments	53
5.2. Médecins de confiance et généralistes	53
5.3. Gastroentérologues et internistes	54
5.4. Laboratoires	57
5.4.1. Laboratoire centralisé (tests FIT)	57
5.4.2. Laboratoire national de santé	59
5.5. Pharmaciens	61

## Chapitre 6. Qualité

---

6.1. Principes et exigences	63
6.2. Application par le PDOCCR	63
6.3. Formation spécifique	64

## Chapitre 7. Éléments financiers

---

7.1. Convention avec la Caisse nationale de santé	66
7.2. Tarifs et volumes	67
7.3. Coûts et budget PDOCCR	69
7.4. Rapport coût – efficacité	70

## Chapitre 8. Monitoring et évaluation

---

8.1. Principes et données	73
8.1.1. Guidelines UE	73
8.1.2. Plan Cancer	74
8.1.3. PDOCCR	75
8.2. Résultats généraux	76
8.3. Évaluation du programme	77

## Chapitre 9. Conclusions et recommandations

---

9.1. Synthèse des appréciations	80
9.2. Recommandations	88

## Annexes

---

1. Références documentaires et bibliographiques	92
2. Entretiens réalisés	95

## Abréviations principales

CCR	Cancer colorectal
CNS	Caisse nationale de santé
CST	Commission scientifique et technique
DSP	Dossier des soins partagés
FIT	Test immunochimique de recherche de sang occulte dans les selles
INC	Institut national du cancer
LNS	Laboratoire national de santé
LR	Laboratoires Réunis
PDOCCR	Programme de dépistage organisé du cancer colorectal
PFN-Cancer	Plateforme nationale cancer
PNC	Plan national cancer
RGPD	Règlement européen sur la protection des données
RNC	Registre national du cancer
UE	Union européenne

# Introduction

---

## A. Mandat

L'évaluation de la phase pilote du Programme de dépistage organisé du cancer colorectal PDOCCR, déployé au Grand-Duché de Luxembourg de l'automne 2016 à fin 2018, répond aux objectifs suivants :

1. Évaluer l'organisation et le fonctionnement du programme pilote 2016-2018.
2. Évaluer les modalités de dépistage retenues et leurs effets.
3. Analyser le positionnement des acteurs concernés.
4. Analyser les effets en termes de prévention et de promotion de la santé.
5. Proposer des ajustements éventuels pour la pérennisation du programme.

Pour répondre à ces objectifs, dix problématiques spécifiques ont fait l'objet d'analyses :

1. Le cadre national institutionnel et normatif de référence.
2. Les références internationales disponibles et applicables.
3. La gouvernance générale du programme.
4. La population cible et le déroulement du programme.
5. Les méthodes de dépistage retenues.
6. Le positionnement des acteurs impliqués.
7. L'application des normes et critères de qualité.
8. Le monitoring et l'évaluation du programme.
9. Les effets observables : résultats disponibles.
10. Les coûts et les modalités de financement.

Méthodologiquement, quatre modes d'analyse sous-tendent l'évaluation :

1. Les analyses monographiques : documentation officielle (publique et littérature grise).
2. L'analyse des informations statistiques disponibles.
3. Les entretiens avec les acteurs de mise en œuvre du programme.
4. Les analyses de synthèse, en regard des pratiques et standards internationaux.

Le rapport se conclut par l'appréciation évaluative et qualitative de 144 items particuliers et par la formulation de recommandations inscrites dans une perspective d'optimisation du programme.

Le Dr. Chris de Wolf, spécialiste des programmes de dépistage des cancers du Sein et Colorectal, a officié comme référent pour les questions d'ordre médical. De plus, sa grande expérience internationale a permis de discuter les appréciations et les recommandations formulées dans le rapport.

## B. Protection des données

L'évaluation n'a nécessité l'utilisation d'aucune donnée personnelle. Nous n'avons par conséquent ni sollicité, ni travaillé sur des fichiers contenant des informations personnelles sur les participant-e-s au programme. Les informations relatives aux résultats ont été transmises sous forme de synthèses générales. Lors de nos visites (laboratoires), nous avons analysé les procédures sur la base d'exemples, sans accéder aux données personnelles. Nous avons par ailleurs signé les différents engagements de confidentialité exigés.

## C. Liens d'intérêt

Par mon positionnement, en Suisse, et mon affiliation institutionnelle, comme auteur de l'évaluation, je puis affirmer être totalement indépendant et n'avoir aucun lien d'intérêt avec le système de santé du Grand-Duché de Luxembourg ou avec des acteurs participant au PDOCCR.

S'agissant des acteurs auditionnés, ils sont, par définition, concernés par l'activité de leur institution et, par conséquent, par les résultats de la présente évaluation. Je tiens à relever que, sans exception, tous ont manifesté leur attachement à la qualité du système de santé publique luxembourgeois et défendu une position relevant d'abord de l'intérêt général, dans le sens d'une optimisation du PDOCCR et d'une utilisation efficiente des ressources publiques. Cela n'exclut pas que des attentes spécifiques aient été exprimées. Lorsque c'est le cas, celles-ci sont explicitement mentionnées dans le rapport.

#### **D. Conditions de réalisation et remerciements**

L'évaluation a été conduite sans aucune difficulté. Le Centre de coordination et tous les acteurs invités à y participer ont permis de constituer une documentation exhaustive et de tenir des entretiens denses et constructifs. Je remercie très sincèrement tous les acteurs du PDOCCR auditionnés et le personnel du Centre de coordination qui, par leurs compétences et expériences, ont manifesté leur engagement et leur volonté d'améliorer cet important instrument de santé publique. Des remerciements particuliers s'adressent à Mmes Claire Dillenbourg et Stéphanie Van Rijswijck pour leur collaboration, leurs contributions analytiques et l'organisation de la démarche d'évaluation.

#### **E. Remise et diffusion du rapport**

Le rapport d'évaluation a été remis au Dr. J-C. Schmitt, Directeur de la Santé, puis présenté à Madame L. Mutsch, Ministre de la Santé, ainsi qu'aux membres de la Commission Scientifique et Technique du PDOCCR, le 4 septembre 2018.

L'auteur ne procédera à aucune diffusion, ni ne transmettra des informations sur le contenu du rapport. Il est du ressort du mandant de le rendre public et d'informer les personnes ayant contribué à sa réalisation, celles-ci ayant un intérêt évident à en prendre connaissance et en discuter le contenu.



Prof. Dr. Stéphane Rossini

Ce rapport ne contient pas de résumé. Par contre, le chapitre 9 récapitule les appréciations de tous les éléments et problématiques qui ont été soumis à évaluation. Cette synthèse (§. 9.1.) comporte 144 items et découle des analyses développées dans les chapitres précédents. Les recommandations figurent également dans ce chapitre conclusif (§. 9.2.).

# Cadre institutionnel

---

## 1.1. Actes législatifs

---

La législation luxembourgeoise contient un certain nombre d'actes régissant la mise en œuvre du programme de dépistage organisé du cancer colorectal (PDOCCR). Ces références sont essentielles, car elles garantissent l'ancrage institutionnel, d'une part, et déterminent les modalités de mise en œuvre du programme. Ce faisant, elles démontrent que le programme répond aux recommandations préconisant une base juridique adéquate pour entreprendre et piloter rigoureusement un programme systématique de dépistage (Guidelines UE). Sans hiérarchisation, les principales références sont mentionnées et parfois brièvement commentées ci-dessous.

- Loi portant sur l'organisation de la Direction de la santé (1980, 2015)

Le PDOCCR relève des missions de la Direction de la santé, parmi lesquelles : la protection et la promotion de la santé ; l'étude, la surveillance et l'évaluation de l'état de santé de la population ; la mise en œuvre de programmes de prévention ; la promotion de la qualité. La Division de la médecine préventive étant compétente pour toutes les questions concernant la promotion de la santé et la prévention des maladies et des infirmités, elle est responsable de la mise en œuvre du projet pilote.

- Règlement du Gouvernement portant institution d'une Plateforme Nationale Cancer (2014)

La Plateforme Nationale Cancer assure la mise en œuvre du Plan National Cancer 2014 – 2018 (voir §. 1.2., 1.2.2.). Les missions de la plateforme sont, notamment : de proposer la stratégie de lutte contre le cancer et les indicateurs de résultat ; de fédérer les acteurs ; de proposer un projet d'organisation de la cancérologie ; de suivre l'évolution des différents projets ; d'identifier les obstacles à la réalisation du Plan ; de définir le système d'évaluation ; d'orienter les choix en matière de recherche ; etc.

- Convention entre l'État du Grand-Duché de Luxembourg et la Caisse nationale de santé portant sur l'organisation du programme de dépistage organisé du cancer colorectal (2016)

La Convention définit : les méthodes de dépistage, le cercle des bénéficiaires, l'évaluation statistique et épidémiologique des données, les acteurs de gouvernance et leurs missions (commission scientifique et technique, centre de coordination), les acteurs et intervenants médicaux (laboratoire d'analyses, centres de coloscopie), les exigences de qualité, le déroulement du programme (processus), le financement. Cette convention constitue un acte essentiel de la mise en œuvre du programme. Exhaustive dans les champs qu'elle couvre et précise dans la définition des modalités et procédures de déploiement du programme, elle lui assure un ancrage formel adéquat et conforme aux exigences et aux pratiques.

- Règlement du Gouvernement en Conseil du 8 janvier 2016 portant institution d'une Commission Scientifique et Technique pour le programme de dépistage organisé du cancer colorectal.

Le règlement détermine les missions de la Commission et sa composition. Ces éléments sont traités au chapitre 2 (gouvernance du programme, §. 2.3.).

- Loi relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel (2002)
- Règlement concernant l'utilisation des données nominatives médicales dans les traitements informatiques (1992)

Selon la pratique internationale (Guidelines UE), tout programme de dépistage organisé doit être conditionné à une analyse rigoureuse de son déploiement et de ses effets. La récolte et l'analyse des données personnelles font donc partie intégrante du programme, à savoir de sa mise en œuvre, de son monitoring et de son évaluation. La législation sanitaire luxembourgeoise règle clairement cette problématique. La loi susmentionnée précise ainsi les modalités de récolte et d'utilisation des informations personnelles relevant du PDOCCR.

- Règlement déterminant les modalités et conditions de fonctionnement du registre national du cancer (2013)

En tant que recueil continu, systématique, exhaustif et non redondant des données liées aux pathologies de cancer (art. 1), le registre du cancer est une pièce maîtresse de l'analyse et de l'évaluation des programmes de dépistage, dont le PDOCCR.

- Code de la sécurité sociale, livre 1<sup>er</sup> : assurance-maladie-maternité

Outre la prise en charge des soins, l'article 8 précise que la loi a notamment pour objet l'organisation et la prise en charge de mesures de médecine préventive et la participation à celles-ci. Ainsi, des mesures de médecine préventive peuvent être prises et organisées en collaboration avec la Direction de la santé dans le cadre de conventions de partenariat (art. 17). C'est le cas du PDOCCR.

- Loi relative aux droits et obligations du patient (2014)

Les droits des patients sont à respecter impérativement dans le cadre des programmes de dépistage. Qu'il s'agisse, notamment : du respect mutuel, de la dignité et de la loyauté ; de l'accès à des soins de qualité ; du droit à l'information ; de la tenue du dossier et de son accès.

- Législation européenne sur la protection des données (2018)

Le nouveau Règlement européen sur la protection des données (RGPD) est entré en vigueur le 25 mai 2018 dans toute l'Union européenne (UE). Cette réglementation agit sur le déroulement et les modalités de fonctionnement de tous les programmes de dépistage de santé publique.

D'autres actes législatifs peuvent être mentionnés, sans développement :

- La loi sur les établissements hospitaliers (1998) et les législations et réglementations relatives aux différents établissements.
- La loi relative au laboratoire national de santé (2012).
- Les législations relatives aux professions médicales.
- La loi relative aux laboratoires d'analyses médicales (2011).
- Le règlement instituant un Conseil scientifique du domaine de la santé (2011).

Les rapports d'activité (2015, 2016 et 2017) du Ministère de la santé permettent de cerner quelques éléments et orientations de santé publique en lien avec le dépistage du cancer, notamment :

- La volonté gouvernementale d'implémenter le Plan National Cancer et des programmes de dépistage des formes complexes et agressives de cancer (2015).
- La validation, par la plateforme nationale, du concept de dépistage du cancer colorectal.
- L'acceptation par le Gouvernement du lancement et des ressources nécessaires au programme.
- La définition des objectifs du dépistage : 30% de coloscopies dans la population cible et de 60% par test immunologique FIT dans la population restante ; réduction de 20 à 30% de la mortalité à l'horizon 2030.



- La mise en place progressive du Dossier des Soins Partagés (DSP) en 2015 (étape pilote) permet une rationalisation de la transmission des informations médicales des patients. Ce projet est important. Il doit être également appréhendé en regard du développement des programmes de dépistage.
- Enfin, en 2017, le parcours des patients pour le cancer colorectal a fait l'objet de recommandations de la part de l'Institut national du cancer.

## 1.2. Plan National Cancer 2014–2018

---

### 1.2.1. Contenu du Plan

Le Plan National Cancer 2014–2018, publié en septembre 2014, pose les bases d'une stratégie nationale de lutte contre le cancer. C'est un acte essentiel, qui fonde la politique de santé préventive. En regard du PDOCCR, la stratégie ambitionne de :

- Mettre en place une gouvernance de lutte contre le cancer : plateforme nationale et institut national de cancérologie.
- Fédérer les acteurs autour de la lutte contre le cancer.
- Optimiser les différents programmes de dépistage.
- Améliorer les éléments de diagnostic et de traitement.
- Renforcer la prévention.
- Assurer une gouvernance optimale des programmes.
- Mettre en œuvre le programme de dépistage du cancer colorectal.
- Développer un programme de réhabilitation multidisciplinaire.
- Analyser les besoins futurs en ressources de professionnels compétents.
- Évaluer le Plan Cancer à partir d'indicateurs de suivi et de résultat.

De plus, le Plan National Cancer :

- Détermine les principes et les valeurs sur lesquels se fonde le PDOCCR, dont : universalité, équité, égalité des chances, solidarité entre les générations, efficience, liberté thérapeutique, transparence, interdisciplinarité, importance de la parole des usagers, etc.
- Précise les axes d'action et les objectifs, traduits par un certain nombre de mesures. Par exemple, la diminution de la mortalité par cancer colorectal.
- Définit des résultats attendus, annonçant par exemple un objectif de participation au PDOCCR de 30% pour le groupe cible.
- Postule de disposer des ressources humaines (quantitatives et qualitatives) compétentes pour garantir la prise en charge d'un nombre croissant de personnes (stratégie en matière de ressources humaines).
- Vise à garantir les droits des patients : information uniforme, soutien aux associations de patients.

Le Plan Cancer se fonde sur diverses analyses épidémiologiques. On observe qu'en 2011, le Luxembourg compte un taux de mortalité lié au cancer colorectal supérieur à la moyenne des 33 pays de l'OCDE (25,0 /100'000 habitants ; OCDE 25,0 ; Allemagne 24,0 ; France 22,9 ; Belgique 24,2). Le rapport OCDE 2017 montre que :

- Le taux de mortalité lié au cancer colorectal est légèrement diminué, de 2005 à 2015, pour se situer à 2,2 pour 100'000 personnes. Le Luxembourg se situe en-dessous de la moyenne OCDE (35 pays, 23,9) avec une légère baisse du taux.
- Intéressant de relever que dans le tableau de bord sur la qualité et les résultats des soins, seuls quatre pays ne sont pas en mesure d'indiquer le taux standardisé de survie au cancer du côlon : le Luxembourg, la Grèce, la Hongrie et le Mexique. Il n'est donc pas possible de comparer le Luxembourg aux autres pays.
- Les sorties d'hôpital liées à un cancer sont 13,4 pour 1'000 habitants au Luxembourg (OCDE, 13,1). Pour comparaison : France 11,0 ; Belgique 11,2 ; Allemagne 24,4 ; Suisse 14,2.

Dans ce contexte, il est proposé de mettre en œuvre le programme de dépistage du cancer colorectal. Plusieurs analyses sont développées dans le Livre Blanc (2014) : élaboration de cahiers des charges, analyse des besoins en ressources, rôle et modalités de participation des acteurs médicaux, système d'information, assurance qualité, évaluation, information et communication. Ces éléments seront traités par l'évaluation.

Relevons que le Plan National Cancer 2014–2018 est actuellement évalué par un comité d'experts. Ceux-ci ont été rencontrés le 4 juillet 2018. Les premières observations de l'évaluation du PDOCCR ont été sommairement présentées. Ce rapport d'évaluation devrait leur être transmis.

### 1.2.2. Organes et ressources

#### Plateforme Nationale Cancer

La Plateforme Nationale Cancer (PFN-Cancer) a pour mission d'implanter le Plan cancer Lux 2014–2018. Ses missions :

1. Implémenter le Plan National Cancer 2014–2018.
2. Proposer une stratégie et des indicateurs de résultats (impact).
3. Proposer un projet d'organisation de cancérologie cohérent et efficient (interdisciplinarité).
4. Identifier les potentialités de gains.
5. Revoir le budget prévisionnel et proposer des priorités.
6. Identifier les obstacles juridiques et accompagner l'autorité dans l'élaboration de propositions.
7. Définir les groupes de travail ad hoc.
8. Fédérer les acteurs impliqués dans la lutte contre le cancer.
9. Coordonner les actions pour agir sur les conditions de vie individuelles et collectives et créer des environnements favorables à la lutte contre le cancer et à la mise en œuvre du Plan National.
10. Coordonner le développement d'un système d'information.
11. Coordonner la politique de communication autour de la lutte contre le cancer.
12. Coordonner l'amélioration continue du système d'assurance qualité en cancérologie.
13. Orienter les choix en matière d'axes de recherche dans la lutte contre le cancer.
14. Définir le système d'évaluation du Plan National Cancer, notamment les indicateurs de résultats.

La plateforme nationale a validé, le 30 septembre 2015, le projet pilote de dépistage colorectal et assuré sa présentation à la Ministre de la Santé (PDOCCR approuvé le 5 octobre 2015).

#### Institut national du cancer

La Plan National Cancer intègre dans sa gouvernance un Institut national du cancer (INC), créé en juin 2015. Cette structure nationale indépendante a pour buts de coordonner l'organisation de la cancérologie, fédérer les acteurs impliqués, suivre les indicateurs épidémiologiques, identifier les nouvelles opportunités, être un interlocuteur privilégié des autorités et des partenaires, soutenir l'information, labelliser les partenaires. Parmi ses priorités : l'implémentation des guidelines en cancérologie, l'harmonisation et la standardisation du dossier du patient, l'évaluation des résultats et le suivi des complications, l'organisation des réunions pluridisciplinaires. D'où la mise sur pied, en 2016, d'un groupe de travail chargé de l'élaboration d'un référentiel de dépistage du cancer colorectal. Le Conseil Scientifique du domaine de la santé a validé, en janvier 2018, le *Référentiel pour le parcours des patients standardisés pour le cancer colorectal*.

L'INC n'est pas directement impliqué, opérationnellement, dans le déploiement du PDOCCR, les mesures de dépistage relevant d'abord du Ministère de la santé. Par contre, toutes les démarches initiées par l'INC sont directement profitables aux personnes participant aux programmes de dépistage.

### 1.2.3. Registre National du Cancer

Le Registre National du Cancer (RNC) est un instrument au service des actions gouvernementales et des acteurs concernés. Chargé du recueil des informations sur tous les nouveaux cas de cancer diagnostiqués ou traités au Luxembourg, le Registre est essentiel à la compréhension, à la prise en charge et à la lutte contre le cancer. Ses objectifs sont : suivre l'évolution des cas de cancer, mesurer l'efficacité et l'efficience des traitements et des programmes de dépistage, identifier les nouvelles causes de cancer, apporter de l'information aux autorités. Pour le cancer colorectal, le Registre constitue une source d'information essentielle pour analyser la mise en œuvre du projet pilote et développer la pérennisation du dépistage CCR. Il fait partie des acteurs contribuant à la bonne gouvernance du programme. Une convention régit la problématique du transfert et de l'analyse des données.

Du point de vue des acteurs, plusieurs éléments peuvent être mis en évidence :

- Les collaborations entre le Centre de coordination et le RNC sont encore modestes, notamment en raison de la surcharge découlant de la gestion quotidienne des programmes de dépistage. Cette situation est insatisfaisante. A terme, en regard des besoins d'analyse des données et de publication de résultats du PDOCCR, les collaborations devront s'intensifier.
- Il importe que le Centre de coordination définisse avec le RNC les modalités d'analyse du projet pilote. Toutes les données recueillies doivent contribuer à l'évaluation du projet du point de vue épidémiologique.
- Les expériences acquises (dont les difficultés) dans le cadre du programme de dépistage du cancer du sein doivent profiter au PDOCCR.

La fin du projet pilote PDOCCR et sa pérennisation sont un moment favorable, en regard aussi de l'évaluation du Plan Cancer, pour entreprendre des développements dans les différents domaines relevant de l'analyse et de l'évaluation des programmes de dépistage. La phase de concrétisation des mesures d'analyse est désormais impérative. Elle fait partie intégrante des programmes. Les standards internationaux explicitent clairement cette dimension, non encore opérationnalisée.

### 1.2.4. Évaluation et développements

Conformément aux standards internationaux, le Plan Cancer luxembourgeois prévoit son évaluation. De manière transparente (site internet : <https://plancancer.lu/plan-cancer/gestion/indicateurs/>), le modèle d'évaluation est public. Il se fonde sur un certain nombre d'indicateurs, réunis en trois catégories : indicateurs de résultats, de processus et économiques. Deux démarches ont contribué à l'évaluation du Plan Cancer : l'évaluation réalisée en 2016 et l'état des lieux présenté à fin 2017.

Le rapport d'évaluation du Dr. C. Segouin, présenté en novembre 2016, statue sur l'état d'avancement de l'implémentation du Plan National Cancer. Il traite différents éléments : l'identification des retards ou blocages éventuels ; l'avis des partenaires ; les changements intervenus ; les risques et recommandations pour la poursuite de son développement. Plusieurs éléments peuvent être retenus en lien avec le PDOCCR :

- Aucun acteur ne remet en cause le concept de programme cancer. Au contraire, les ambitions sont saluées et l'engagement des acteurs concernés est un succès.
- Les attentes et espoirs envers la prise en charge du cancer du côlon et la satisfaction à l'égard de la démarche participative.
- L'importance de la continuité des instances chargées de la gouvernance.
- L'insatisfaction à l'égard des prestations du Laboratoire National de Santé.
- La nécessité de renforcer les données quantitatives et leur traitement (analyse) et l'échange de ces dernières entre les acteurs.
- Le manque d'évaluation médico-économique.

Lors de la présentation annuelle de l'état des travaux par le Ministère de la santé (décembre 2017), s'agissant du PDOCCR, il est fait mention de la consolidation progressive du programme et l'ajustement de la campagne d'information.

Le Plan Cancer est accompagné d'un plan de développement transparent, disponible sur le site internet. Quatre phases sont présentées. Tous les acteurs concernés ont été associés au processus d'analyse et de réflexion ayant débouché sur les propositions d'action. Le Plan accorde une importance certaine aux ressources humaines nécessaires pour la mise en œuvre des mesures. L'accent prioritaire est porté sur le personnel de santé (médecins et autres professionnels), dans une perspective de durabilité et de pérennisation des actions (crainte d'insuffisance de personnel).

Si ce dernier point est essentiel, relevons qu'il se concentre uniquement sur le personnel de soins. La problématique des ressources nécessaires à la gouvernance des programmes n'est pas évoquée. Or, c'est un élément essentiel, reconnu par les standards internationaux (Guidelines UE) (voir chapitre 2).

### 1.3. Programme de dépistage organisé du cancer colorectal PDOCCR

---

#### 1.3.1. Études et démarches préalables

Le Plan National Cancer 2014–2018 détermine la stratégie de lutte contre le cancer, dont le dépistage organisé du cancer colorectal (PDOCCR). Les réflexions consacrées à la lutte contre le cancer colorectal datent au Luxembourg de la fin des années 1990. En 1999, un groupe de travail national étudie cette problématique et dresse un premier état des lieux. En 2000, une première campagne de sensibilisation est lancée. En 2004, des travaux de sensibilisation sont initiés dans la perspective d'une stratégie nationale. En 2014, le *Livre Blanc* du Cancer Colorectal au Luxembourg pose les fondements analytiques d'un programme de dépistage. L'approche est globale et intègre :

- L'analyse des informations de la Caisse nationale de santé sur les examens concernant les actes de dépistage : coloscopies et recherches de sang occulte dans les selles (années 2000 à 2010).
- Le recueil d'informations sur les activités des services d'endoscopie des établissements hospitaliers et des laboratoires d'analyse.
- L'analyse de l'incidence et de la mortalité de la population luxembourgeoise liée au cancer colorectal (et aux autres types de cancer) et leur évolution dans le temps.
- La liste des indicateurs.
- Les comparaisons internationales.
- Le niveau de documentation des actes de dépistage.
- La problématique de l'information – communication pour le choix libre et éclairé du patient.

Le *Livre Blanc* appréhende rigoureusement la problématique du cancer colorectal et sa prise en charge. Cet état des lieux constitue une des bases indispensables à la (bonne) compréhension du phénomène. Il influencera le futur programme de dépistage systématique.

#### 1.3.2. Fondements, objectifs, méthode

Le concept de Dépistage Organisé du Cancer Colorectal (PDOCCR) (2015), présenté par le Gouvernement luxembourgeois (Ministère de la santé) dans le cadre du Plan National Cancer 2014–2018, se fonde sur un certain nombre de considérations :

- Le cancer colorectal est la 2<sup>ème</sup> cause de cancer au Luxembourg.
- Le dépistage systématique contribue clairement à la diminution de l'incidence et de la mortalité. La détection à un stade précoce permet un excellent pronostic et une meilleure qualité de vie.
- L'évolution des méthodes de dépistage (test immunologique) est une opportunité qui ouvre des perspectives de santé publique intéressantes.
- Au-delà de la baisse des taux bruts de mortalité liés à l'amélioration des protocoles thérapeutiques, le dépistage systématique comporte un potentiel de prévention élevé.

- Les expériences de plusieurs pays confirment des résultats de santé publique réjouissants.
- L'Union européenne recommande à ses États membres de mettre en place des programmes de dépistage CCR.

Sur cette base, le contenu du PDOCCR est énoncé : épidémiologie, facteurs de risque, objectifs, population invitée, méthodes de dépistage, modèle d'organisation, comité scientifique, évaluation, assurance qualité. Ces éléments constituent le socle de sa mise en œuvre.

Plusieurs objectifs sont formulés :

1. Maintenir la prévention du CCR chez au moins 30% de la population cible.
2. Augmenter la participation pour atteindre 60% après 5 ans.
3. Diminuer de 20 à 30% la mortalité par CCR jusqu'en 2030.
4. Diminuer la gravité du stade de détection pour augmenter les opportunités de traitement.
5. Mettre en place des processus thérapeutiques.
6. Garantir une équité de détection.
7. Mettre sur pied une assurance qualité pour la réalisation des coloscopies.
8. Permettre au médecin de confiance d'exercer son rôle auprès des personnes présentant des facteurs de risque (soins de santé primaire).
9. Contribuer à la lutte contre les inégalités de santé.
10. Contribuer à la maîtrise des dépenses de santé.

Pour y parvenir, plusieurs axes d'intervention et de méthode sont définis :

- La population cible : personnes atteignant 55 ans durant la phase pilote, puis la population âgée de 55 à 74 ans.
- Les méthodes de dépistage : la coloscopie et le test immunologique sont discutés dans le rapport conceptuel. Le dépistage est réalisé, en principe et en première intention, à l'aide d'un test immunochimique (test FIT). Celui-ci est envoyé directement par poste avec l'invitation à la population-cible. La coloscopie peut être choisie ou est recommandée des certaines conditions.
- L'organisation du programme et les processus de mise en œuvre.
- Le comité scientifique du programme.
- L'évaluation.
- L'assurance qualité.

Ces problématiques ont été discutées de manière approfondie lors de la phase de conception du programme, puis formalisées dans le rapport conceptuel du PDOCCR. Les considérations motivant le choix des options de mise en œuvre (méthode de dépistage, organisation et processus) sont parfaitement transparentes et compréhensibles. Elles intègrent les évidences scientifiques et les expériences connues. Elles font référence aux standards internationaux.

#### 1.4. Conseil scientifique

---

Le Conseil scientifique de la santé est un organisme indépendant, composé de professionnels du domaine médical, dont la mission consiste à déterminer les standards de bonnes pratiques médicales. Il est composé de représentants de la Direction de la Santé, du Contrôle médical de la sécurité sociale et de l'Association des médecins et médecins dentistes. Ses buts et axes de travail sont de promouvoir des soins de santé de haute qualité ; de guider le professionnel de santé au mieux dans le développement d'une bonne pratique ; d'employer de façon optimale les ressources disponibles. Le Conseil scientifique a élaboré un référentiel destiné au dépistage du cancer du sein, en fonction du risque, et un référentiel destiné au parcours des patients souffrant d'un cancer colorectal.

## 1.5. Références internationales

---

Toutes les références institutionnelles (législations, plans, programmes) du PDOCCR renvoient aux normes internationales reconnues en matière de dépistage et de prise en charge du cancer, conformément aux axes définis dans le Plan National Cancer. Sont ainsi énoncées, parmi d'autres, les normes fondamentales suivantes :

- EPAAC : European Guide for Quality National Cancer Control Programmes, 2014.
- World Health Organization, National Cancer Control Programmes : policies and managerial guidelines. Genève, OMS, 2002.

L'Union européenne s'active dans la lutte contre le cancer depuis de longues années. Dans le cadre du partenariat européen 2009-2013 (UE, 2009) et dans le Code contre le cancer, révisé sur la base d'un processus d'évaluation (Minosi et al., 2015), l'UE rappelle un certain nombre de principes et axes d'action, importants pour évaluer le PDOCCR :

- La nécessité du développement, voire du renforcement, de la prévention et de la détection précoce. Les Ministres de la santé des États membres de l'UE recommandent les programmes de dépistage du cancer colorectal.
- Le screening de type « opportuniste » intervient dans le cadre d'un traitement médical. Il y a donc identification d'un risque ou de supposition avérée d'un risque. Sa logique n'est pas comparable à celle de la prévention, qui s'adresse à une population qui, a priori, n'est pas prise en charge par un médecin. Le dépistage accroît clairement la diminution du risque de cancer grave et touche plus aisément l'ensemble des catégories de la population.
- La prise en charge doit être équitable dans son accès (information), intégrée et de qualité, tout en garantissant une collaboration étroite avec la recherche et en se fondant sur des règles de bonne pratique.
- Un système d'information est nécessaire pour comparer les pratiques, les résultats et élaborer des indicateurs.
- La coopération est essentielle, entre tous les acteurs du système de santé, mais aussi entre les pays.
- L'action de santé publique doit être fondée sur les évidences scientifiques. Elle associera les deux démarches de prévention, primaire et secondaire. Le screening ne saurait suffire. Il doit être accompagné d'une information régulière et adéquate de la population sur les comportements à adopter pour réduire les risques de cancer.
- Les offres de prestations de dépistage doivent, simultanément, tenir compte des préférences individuelles et des intérêts de santé publique. Cet élément a son influence dans le choix de la ou des méthodes de dépistage proposées.

En 2010, la Commission européenne publie l'European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. Ce volumineux manuel de référence (1430 pages), de même que la mise à jour du Code et la partie consacrée au screening (4<sup>ème</sup> édition : Minosi et al., 2015) mettent en évidence :

- Sur le principe : l'importance d'initier des programmes de dépistage pour les hommes et les femmes à partir de 50-60 ans et de poursuivre les invitations jusqu'à 70-75 ans.
- Sur la méthode : la recommandation du test immunologique tous les deux ans ou de la coloscopie (ou de la sigmoïdoscopie) chaque dix ans. Le Code intègre des analyses et recommandations pour assurer la bonne qualité des démarches.
- Sur la mise en œuvre des programmes : 29 recommandations sont édictées au sujet de l'organisation et de la qualité. Il convient notamment de définir scrupuleusement les différents protocoles précisant le contenu et les modalités d'action de chaque étape du processus, les responsabilités, etc. Un chapitre est consacré aux exigences professionnelles.
- Tous les acteurs du système de santé doivent être associés aux programmes et agir de manière complémentaire, interdisciplinaire, et au service de l'intérêt général (de santé publique).

Ces références sont fondamentales et incontournables pour la mise en œuvre des programmes de dépistage du cancer colorectal.

### Considérations analytiques

- Les bases légales luxembourgeoises sont adéquates et garantissent un ancrage institutionnel suffisant, couvrant l'ensemble des activités du projet pilote PDOCCR.
- Le Plan National Cancer constitue un cadre de référence essentiel, définissant clairement les enjeux, les principes, les valeurs, les buts et les modalités de déploiement du PDOCCR. Tous les acteurs ont été associés au processus de préparation et de déploiement du projet pilote. Ses axes de développement et son organisation s'inscrivent dans un cadre adéquat.
- Le PDOCCR se fonde sur des travaux préalables pertinents, qui ont abouti à un état des lieux rigoureux des pratiques et qui ont permis de définir les objectifs du programme.
- L'approche globale retenue inscrit le PDOCCR dans une perspective cohérente et interdisciplinaire. Le cancer colorectal est appréhendé en lien étroit avec les autres problématiques de prévention et de prise en charge du cancer.
- S'agissant des ressources humaines, le Plan Cancer se préoccupe d'abord des besoins en personnel de santé. Par contre les moyens nécessaires à la (bonne) gouvernance des programmes ne sont pas évoqués, ni débattus.
- Les bases légales et les actes gouvernementaux postulent clairement l'application des standards de qualité et des normes internationales.

On peut dès lors considérer que le cadre institutionnel dans lequel s'inscrit le PDOCCR correspond aux standards reconnus et aux normes de bonne pratique. Ces différents éléments (concrétisation et mise en œuvre) font l'objet de l'évaluation présentée dans les chapitres suivants.

# Gouvernance du PDOCCR

---

Un programme de dépistage du cancer doit, selon les pratiques et les références internationales (Guidelines UE), asseoir son déploiement sur une bonne structure de gouvernance. Cela signifie un ancrage conceptuel et institutionnel adéquat, des infrastructures, une organisation et des ressources suffisantes, des processus formalisés et transparents, des contrôles, un monitoring et des évaluations.

## 2.1. Positionnement institutionnel

---

Les Guidelines européens énoncent plusieurs principes fondamentaux, qui sous-tendent l'organisation des programmes de dépistage :

- L'ancrage du programme dans la gouvernance du système de santé publique.
- La mise en œuvre fondée sur des décisions politiques, qui légitiment l'action et garantissent une allocation adéquate des ressources.
- La prise en considération des conditions locales d'implémentation : caractéristiques culturelles, socio-économiques, démographiques, organisation du système sanitaire.
- La collaboration des acteurs du système de santé.
- L'encadrement et l'accompagnement scientifiques par des spécialistes de santé publique.

Le projet pilote de dépistage du cancer colorectal 2016–2018 est un programme public relevant de la Direction de la santé et de la Division de la Médecine Préventive, chargée de la promotion de la santé et de la prévention des maladies et des infirmités. Stratégiquement, le PDOCCR s'inscrit dans le cadre du Plan National Cancer. Il se fonde sur un concept spécifique, approuvé par le Ministère de la Santé, le 5 octobre 2015.

Du point de vue organisationnel, le PDOCCR dépend, comme le Programme Mammographie, du Centre de Coordination des programmes de dépistage des cancers. Au sein du Ministère de la santé, des collaborations sont instituées avec le Service épidémiologie et statistiques, de même qu'avec le Service informatique et bases de données. D'autres collaborations opérationnelles interviennent avec la Caisse nationale de santé (CNS), le Registre National du Cancer (RNC), les établissements hospitaliers, les médecins, les laboratoires d'analyse, de même que des partenaires informatiques externes.

Sous l'angle de l'évaluation, plusieurs éléments peuvent être mis en évidence :

- Au-delà du rattachement formel au sein de la Division de la Médecine préventive, le Centre de coordination fonctionne en réalité en marge de ce positionnement institutionnel. Pour différentes raisons historiques et personnelles, la direction de la Division n'a jamais été partie prenante de la gouvernance des deux programmes de dépistage Sein/Mammographie et PDOCCR. Dans les faits, le Centre relève directement de la Direction de la santé, ce qui ne semble pas judicieux.
- Ce positionnement peut s'avérer problématique en termes de direction et de pilotage. Il induit une confusion institutionnelle et biaise les rapports hiérarchiques organisationnels au sein du Ministère. L'indépendance de fait du Centre devrait être revue.

## Considérations analytiques

- L'ancrage institutionnel du PDOCCR est conforme à la législation et aux pratiques.
- Son rattachement au Ministère de la Santé résulte de la volonté de séparer les activités de dépistage et celles de prise en charge du cancer (Plan Cancer).
- Le positionnement hiérarchique du Centre de coordination au sein de la Division Médecine préventive est problématique. Il doit être revu dans le sens d'une réintégration effective aux



activités de la Division et à sa direction. Le rôle de la Division devrait être plus fort, au détriment notamment de celui de la Direction de la Santé, le Directeur présidant notamment la Commission Scientifique et Technique. Dans ce contexte, l'implication de la direction de la Division de tutelle s'avère distante. Elle ne peut donc jouer son rôle, du moins tel qu'il apparaît dans l'organigramme du Ministère. Ce qui n'affecte en rien la mise en œuvre du programme, mais n'est pas idéal en ce qui concerne sa gouvernance et ses conséquences (soutien stratégique, processus décisionnel, allocation budgétaire, synergies, etc.).

- Les synergies, prévues dans le concept PDOCCR et l'organigramme du Ministère, sont judicieuses. Il conviendra cependant (voir les différentes conclusions du rapport) de mieux les structurer et de les renforcer, afin d'optimiser la bonne intégration – utilisation des compétences professionnelles disponibles.

## **2.2. Centre de coordination du PDOCCR**

---

### **2.2.1. Fondements et principes**

Le rapport du Plan National Cancer (2015, p. 13) détermine l'organisation du Programme de dépistage du cancer colorectal. Il y est prévu :

- Le rattachement et la gestion par la direction de la santé.
- La mise sur pied d'un centre coordinateur.
- La responsabilité assumée par un médecin.
- La désignation d'une commission scientifique et technique.
- Le suivi des règles de qualité et l'évaluation du programme.

Les méthodes de dépistage et les procédures de déploiement du programme font partie intégrante du modèle d'organisation (y compris les flux). La Convention entre l'État du Grand-Duché de Luxembourg et la Caisse nationale de santé portant sur l'organisation du programme de dépistage organisé du cancer colorectal (2016) détermine (art. 9) les 19 missions du Centre de coordination. Celles-ci sont précises et exhaustives. Pour l'évaluation, les 19 missions ont été regroupées en 15 items spécifiques (voir la synthèse des appréciations, ch. 9). Concrètement, le Centre de coordination assume les tâches suivantes : assurer les liens avec les différents prestataires ; préparer le fichier des invitations et assurer l'envoi des invitations ; enregistrer les résultats des analyses ; contacter les personnes et/ou médecins ; comparer les indicateurs ; surveiller les critères de qualité ; documenter le programme ; répondre aux questions de la population ; organiser les campagnes ; veiller au respect des dispositions légales, etc.

### **Considérations analytiques**

- Les critères de formalisation des activités du PDOCCR sont exhaustifs et structurent rigoureusement les activités du Centre de coordination pour le dépistage CCR. Celles-ci sont par ailleurs conformes aux Guidelines UE et aux pratiques usuelles en matière de dépistage CCR.
- Les missions attribuées au Centre de coordination ne font l'objet ni d'une remise en cause, ni de critiques.
- Par contre, l'évaluation montre que ces missions ne peuvent pas être toutes assumées à satisfaction dans le cadre du projet pilote pour diverses raisons, développées ci-après. Généralement, les acteurs le regrettent.

### **2.2.2. Ressources et infrastructures**

Les Guidelines UE contiennent un certain nombre de recommandations consacrées à la gouvernance des programmes de dépistage. Leur but consiste à garantir un déploiement des programmes fondé sur des ressources suffisantes permettant de répondre de manière adéquate aux exigences de qualité. Les ressources affectées à la gouvernance du programme sont ainsi considérées comme essentielles.

L'évaluation a permis d'identifier plusieurs préoccupations dans la perspective de la pérennisation du PDOCCR à partir de 2019. Cela concerne surtout la dotation en personnel du Centre de dépistage, l'organisation du travail et l'infrastructure informatique. Ces éléments concernent partiellement aussi le programme de dépistage du Cancer du Sein.

### **Audit Resultance**

Parallèlement à l'évaluation du PDOCCR, un audit d'organisation du Centre de coordination est réalisé par la société *Resultance*. L'analyse appréhende l'organisation du centre, les différentes fonctions et leur contenu, les charges qui en découlent, les processus, les risques, les systèmes d'information, etc. Cette démarche complète judicieusement l'évaluation plus large du projet pilote. Les résultats de l'audit d'organisation (septembre 2018) devront être scrupuleusement pris en considération, afin d'optimiser le fonctionnement du Centre de coordination, la bonne utilisation des compétences disponibles, la mise à jour technologique des activités et l'amélioration des processus.

### **Dotation en personnel et organisation du travail**

En regard des exigences de bonne gouvernance propres au dépistage CCR (Guidelines UE), quelques considérations découlant de nos observations sont mentionnées ci-après.

Le Centre de coordination des programmes de dépistage est composé de 9 collaborateur-trice-s, chargé-e-s de la mise en œuvre de deux programmes : Sein/Mammographie et Côlon. On y trouve : 2 médecins, 3 infirmières et 4 personnels administratifs.

Les modalités de fonctionnement du Centre et les entretiens réalisés ont permis d'identifier différents problèmes :

- Du point de vue quantitatif, la dotation en personnel du Centre est insuffisante. De plus, au quotidien, un décalage existe entre la dotation effective et la réalité, en raison de nombreuses maladies et absences, qui exacerbent l'insuffisance de ressources. Cela provoque de toute évidence un problème de fonctionnement affaiblissant la qualité des prestations du programme et la productivité du personnel. Le Centre de coordination devra rapidement disposer de ressources supplémentaires pour être en mesure de pérenniser le programme. Si les synergies avec le programme de dépistage du cancer du sein sont adéquates, les tâches spécifiques inhérentes au PDOCCR impliquent des ressources supplémentaires urgentes (voir recommandations, ch. 9).
- L'organisation du Centre postule le partage de plusieurs types d'activités entre différentes personnes, afin d'éviter un trop fort cloisonnement et le risque de dépendre d'une seule personne pour certaines tâches. L'option peut faire sens. Elle comporte néanmoins le risque d'une dilution ou d'une mauvaise utilisation des compétences, ce qui est effectivement le cas. Cela vaut également pour la fonction de responsable du programme, qui assume cette fonction simultanément à la responsabilité du programme de dépistage du cancer du sein et d'une activité de lecture de mammographie. Une telle situation est intenable et peu efficace.
- Dès le lancement du PDOCCR, le Centre a dû faire face à des absences régulières et répétées. Celles-ci perturbent son bon fonctionnement, générant une pression accrue sur les personnes disponibles. Les risques qui en découlent (absences supplémentaires, voire de longue durée) sont grands. Malgré un engagement incontestable et à saluer, les collaboratrices du Centre de coordination indiquent ne pas être en mesure d'accomplir toutes les tâches imposées par le programme. Il faut donc se concentrer sur les activités essentielles. Parmi les missions pour lesquelles des lacunes ont été observées, relevons : les activités de contrôle, dialogue – échange avec les partenaires, la veille scientifique, le monitoring et la production de données, l'analyse de suivi des procédures, la préparation du bilan de la phase pilote du PDOCCR. Parmi les activités problématiques, relevons le ré-encodage des rapports de coloscopies, qui comporte un certain risque d'erreurs dans un processus peu sécurisé et qui induit une utilisation inadéquate des ressources. Certaines missions

n'ont donc été accomplies que de manière partielle ; d'autres (analyses, rapports, contrôle de qualité) pourront l'être dans un deuxième temps, une fois le programme consolidé et pérennisé.

- Pour pallier la surcharge permanente qui en découle, des postes supplémentaires ont été octroyés : un poste de coordinateur administratif et deux demi-postes de secrétariat médical. Cela permettra de combler partiellement les besoins. Le poste de coordinateur est précisé dans la Fiche de poste élaborée pour la mise au concours. Ses missions couvrent plusieurs champs souffrant actuellement de lacunes : suivi des dossiers médicaux, statistiques et évaluation, communication, gestion – coordination du Centre. Ces postes devraient être opérationnels avant la fin de l'année.

### Considérations analytiques

- La désignation d'un Centre de coordination est judicieuse et les synergies avec le programme de mammographie sont adéquates. Les missions attribuées au Centre de coordination sont exhaustives et formellement ancrées dans un acte législatif qui en assure la légitimité.
- Les ressources disponibles, nécessaires au déploiement et à la pérennisation du PDOCCR, sont insuffisantes et l'organisation du travail doit être revue. En fonction des éléments observés, nous considérons qu'en cas d'absence prolongée supplémentaire, le Centre de dépistage pourrait rapidement se trouver dans une situation très problématique et la continuité de son activité pourrait être mise à mal. Une telle vulnérabilité implique de prendre rapidement des mesures. D'autant plus que des absences prolongées sont déjà annoncées (maternité, maladie).
- Il paraît judicieux de repenser globalement l'organisation du Centre de coordination. Les références d'autres organismes (par exemple, INCA 2017) peuvent servir de repère pour identifier les besoins et les fonctions qui s'y réfèrent.
- De plus, une direction plus affirmée et moins éclatée dans ses activités est nécessaire pour soutenir les aménagements à entreprendre et les améliorations de gouvernance nécessaires au déploiement d'un programme définitif et pérenne. Il conviendrait que la responsabilité du Centre puisse être assumée dans des conditions convenables, à savoir après une clarification des tâches et des responsabilités. Un ancrage plus clair à la direction de la Division, de même que l'entrée en fonction d'un responsable de la coordination devraient y contribuer.
- Les postes supplémentaires actuellement attribués au Centre sont essentiels, mais insuffisants, notamment en raison des absences répétées et de plus ou moins longue durée. Le décalage entre les postes disponibles et la réalité quotidienne ne doit pas perdurer.
- L'option organisationnelle d'un partage des tâches et activités peut être comprise et faire sens, mais doit désormais être reconsidérée. On observe en effet une dispersion des tâches des différentes personnes, lesquelles doivent assumer de multiples activités différentes. En résulte pour plusieurs collaboratrices un éclatement d'activités peu efficient et, surtout, pas toujours en adéquation avec leurs compétences. Une plus forte spécialisation, davantage en lien avec les compétences des personnels disponibles devrait faciliter la rationalisation des processus et un gain en qualité et en productivité. Cela pourrait être clarifié entre professionnalisant davantage la question de l'information (Hotline) et en affectant un poste à la qualité (voir ci-après).
- Le travail de ré-encodage du résultat des coloscopies et des analyses anatomopathologiques doit être fondamentalement reconsidéré. Soit une solution informatique est trouvée pour que les acteurs saisissent directement les résultats ; soit une fonction spécifique doit être prévue au Centre avec un processus de vérification de qualité (poste de secrétaire de saisie). Les risques d'erreur inhérents au ré-encodage ne sont pas à sous-estimer. De plus, faire réaliser cette activité par du personnel médical compétent (infirmières) est un gaspillage de ressources.
- L'allocation des ressources devra prendre en considération la nécessité pour les responsables du Centre d'intégrer à leur cahier des charges une fonction de veille scientifique, qui suppose la tenue d'échanges et de partages formels et réguliers avec l'ensemble de l'équipe et avec les acteurs concernés pour faciliter le transfert de connaissances. Une telle activité de veille scientifique doit associer ou se faire avec le Registre national du cancer ou l'observatoire de la santé (en construction) et les partenaires médicaux.

- Un renforcement et une systématisation des échanges de coordination, que ce soit au sein de l'équipe du Centre de coordination ou avec les acteurs et partenaires au programme, est souhaitée et serait judicieuse pour optimiser sa mise en œuvre.
- Un poste de « Responsable/Chargé-e de Qualité et de Monitoring » doit être institué. D'une part, pour compléter sous l'angle de la santé publique la nouvelle fonction de Coordinateur des programmes de dépistage et, d'autre part, pour porter la mise en œuvre de plusieurs missions importantes, qui n'ont pas encore été réalisées à ce jour : suivi du monitoring du programme, contrôles de qualité et des procédures (dont surveillance des agréments, suivi des délais, etc.), consolidation statistique, production et analyse des données, coordination des acteurs, veille scientifique, etc. Cette fonction pourrait se rapporter simultanément aux deux programmes de dépistage : PDOCCR et Sein/Mammographie, qui souffre aussi de lacunes en matière de monitoring et de production statistique.

### 2.3. Commission scientifique et technique

---

Le Règlement du Gouvernement du 8 janvier 2016 porte institution d'une Commission Scientifique et Technique (CST) pour le programme de dépistage organisé du cancer colorectal. La commission est chargée de 11 missions pour mettre en œuvre et garantir le niveau de qualité du programme (processus, application des normes de référence, respect des différents types de critères, etc.).

Composée de tous les acteurs participant au PDOCCR (16 membres), ses prérogatives se rapportent à l'accompagnement du programme et, plus particulièrement, à sa préparation, à sa qualité (scientifique et technique), à sa bonne mise en œuvre, à la protection des données ou à son évaluation. La nomination des membres de la CST, de la présidence (assurée par le Directeur de la santé, le Dr. Schmit), de la vice-présidence et du secrétariat, est faite par le Ministère de la Santé. La Ministre en charge a procédé à cette nomination le 20 janvier 2016. Le mandat est limité au 31 décembre 2018, date de fin du projet pilote. Un Règlement interne (du 17 décembre 2015) énonce les missions de la commission et précise ses dimensions consultative et d'indépendance (art. 4), lesquelles lui confèrent un rôle d'analyse et de proposition.

Les procès-verbaux de séance des années 2015 à 2018 indiquent les problématiques traitées par la commission :

- La présentation des principes de mise en œuvre et des options du programme : choix des méthodes de dépistage, procédures d'agrément et d'appels d'offres, information, etc.
- Le suivi du processus de déploiement du programme.
- Les procédures d'agrément concernant le laboratoire d'analyse des tests FIT, les médecins gastroentérologues et en médecine interne, les centres de coloscopie. De nombreux points particuliers sont discutés en commission.
- Les procédures d'adjudication : achat des tests FIT et laboratoire d'analyse.
- La définition du seuil de positivité du test immunologique.
- L'analyse de la documentation destinée aux personnes invitées et aux participant-e-s.
- La standardisation des résultats anatomopathologiques.
- La préparation du formulaire de coloscopie.
- Les questions de nomenclature et de remboursement des prestations.
- L'analyse des conséquences d'application des critères d'agrément (médecins et centres).
- Les modalités de déploiement des invitations.
- L'information aux professionnels et acteurs de la santé.
- La réalisation de fiches : anticoagulation, antibiothérapie, antithrombotique.
- La formulation de préavis pour la liste des médecins agréés.
- Le suivi des résultats du programme.
- Le fonctionnement du serveur PCLUX.

- L'analyse des suivis médicaux des coloscopies.
- L'analyse des procédures d'envoi des tests FIT.

### Considérations analytiques

- L'existence d'une commission de référence est essentielle. Réunissant tous les acteurs impliqués (et leur expertise), la commission est en mesure de suivre de manière professionnelle et constructive la mise en œuvre du programme.
- Du point de vue structurel et du partage des fonctions et compétences, la présidence d'une commission technique assumée par le Directeur de la santé étonne. Pour éviter une collusion des rôles (la « double casquette »), il serait certainement plus judicieux que celle-ci soit présidée par la responsable de la Division ou par un acteur externe au Ministère.
- Les procès-verbaux de la CST peuvent être considérés comme des rapports continus et de suivi de l'activité du PDOCCR (Guidelines UE).
- Plusieurs partenaires, membres de la CST, estiment que celle-ci devrait exercer un rôle plus dynamique de coordination. Si les questions techniques y sont discutées, elle n'est pas pour autant perçue comme un espace d'échange et de mise à plat des difficultés rencontrées lors de la mise en œuvre du programme.
- Relevons que les aspects financiers du PDOCCR ne sont jamais abordés, à l'exception d'une information relative à la commission des nomenclatures.

## **2.4. Informatique et systèmes d'information**

---

Dans le cadre du PDOCCR, la Direction de la santé a souhaité disposer d'une plateforme d'échange de messages informatisés entre les Laboratoires Réunis, les établissements membres de LUXITH (établissements hospitaliers concernés par le programme de dépistage) et la Direction de la santé. La démarche opérée dans le cadre du PDOCCR est similaire à celle existant pour le programme de dépistage du cancer du sein. Formellement, une Convention de collaboration entre LUXITH et la Direction de la santé a été signée en juillet 2016. Celle-ci formalise, notamment la connexion des systèmes informatiques par des protocoles de transmission ou de conversion des données ; le transfert des données entre les différents serveurs ; la fin de la collaboration avec la fin du PDOCCR, au 31 décembre 2018. Au plan opérationnel, le Centre de coordination travaille pour le PDOCCR avec la même plateforme que celle du Programme Sein/Mammographie et avec le même logiciel (PCLUX).

Au-delà des principes, l'évaluation met en évidence une réalité relativement problématique. Du point de vue des acteurs, plusieurs éléments sont à relever :

- La question des ressources technologiques et des compétences IT/informatiques est complexe. Elle ne peut être assumée par le personnel du Centre. Les profils et compétences du personnel sont prioritairement associés à l'activité de dépistage (dimensions médicale et de santé publique). Or, les défis techniques sont importants pour optimiser l'organisation du travail, la productivité, la qualité du programme et de sa gouvernance.
- Le déroulement opérationnel du PDOCCR est confronté à divers problèmes IT/Informatique et un certain nombre de besoins ne sont pas ou partiellement couverts. Les synergies entre les acteurs concernés sont insuffisantes et mal exploitées.
- Les processus relatifs à la transmission des données et à leur exploitation ne sont pas adéquats et doivent impérativement être corrigés. Il en est ainsi, par exemple, du ré-encodage des résultats des coloscopies et de laboratoire, de l'extraction de données pour l'analyse du fonctionnement et des effets du programme (trop d'extractions manuelles ponctuelles). La situation prévalant pour les radiologues dans le cadre de la Mammographie doit l'être également pour les gastroentérologues. Techniquement, aucun obstacle n'est identifié pour y parvenir.
- Une analyse globale de la situation devrait être envisagée, à la fois, pour identifier et formaliser les difficultés rencontrées par les différents acteurs (gestion du PDOCCR, recueil et intégration des

données, exploitation des informations, intégration des saisies par les acteurs intervenant dans le processus du PDOCCR) et ébaucher les solutions futures.

- De plus, la Direction de la santé devrait attribuer à son Service informatique la mission et la responsabilité de gestion du système d'information des programmes de dépistage (Sein et CCR). Cette tâche ne devrait plus incomber au Centre et à son personnel. En regard de la complexité du domaine et, surtout, des enjeux, il faut privilégier un pilotage professionnel spécifique.
- Les procédures de travail sont parfois inappropriées et doivent être clairement optimisées. Cela concerne essentiellement la gestion informatisée des processus.
- La confiance à l'égard de la société EONIX est fragile en raison de différents problèmes (récupération des données sur les tests non contributifs, transparence de la base de données, difficulté à obtenir des réponses aux questions, erreurs sur les listes, etc.). Une telle situation est problématique, plus particulièrement en regard des défis d'un programme définitif en matière de gestion des données, d'analyse et de publication.

La réflexion sur l'optimisation informatique du programme devrait inclure l'analyse des synergies possibles avec la mise en place du Dossier des Soins Partagés (DSP). La rationalisation de la saisie et de la transmission des informations médicales, de même que l'amélioration des processus thérapeutiques (objectif du Plan Cancer) imposent d'investiguer davantage cette problématique.

### Considérations analytiques

- En regard des difficultés et insatisfactions observées, l'externalisation des tâches à la société EONIX ne doit pas être sous-estimée sous l'angle des risques potentiels sur la qualité des prestations publiques. D'autant plus que le Ministère semble disposer des compétences requises pour assumer cette activité. Si le projet pilote PDOCCR exacerbe les difficultés et permet d'identifier des lacunes, il est urgent d'y remédier, en appréhendant simultanément les deux programmes Sein et CCR.
- Le Centre de dépistage doit être déchargé des tâches et de la responsabilité de gérer la problématique IT/Informatique. Il doit solliciter davantage et pouvoir s'appuyer sur un soutien spécialisé et professionnel interne pour optimiser, voire repenser cette problématique essentielle au bon fonctionnement du/des programme/s de dépistage. Le support informatique du PDOCCR devrait incomber intégralement au Service informatique du Ministère.
- La problématique IT/Informatique doit faire l'objet d'une analyse globale et approfondie dans la perspective de pérennisation et de déploiement du PDOCCR, notamment pour répondre aux exigences impératives de production, d'exploitation et d'analyse des données. Cela suppose, par exemple, la constitution d'un groupe de travail associant les services informatiques du Ministère, des hôpitaux, du Registre national du cancer, des gestionnaires du logiciel PCLUX et des bases de données et les utilisateurs. La fin du projet pilote est une opportunité.
- Le cas échéant, une étude préalable permettant d'identifier les problèmes, les lacunes, les besoins et les solutions possibles pourrait être réalisée rapidement, soit par le Service informatique, soit par mandat, par exemple, à Pierre Porta (DBA SQL Server), qui collabore déjà avec le Centre de coordination.
- La saisie et l'intégration des données par les acteurs doit être exigée et mise en œuvre dans les plus brefs délais, car le ré-encodage des résultats par le Centre est parfaitement inadéquat. Il importe que les médecins (coloscopies) et les laboratoires (centralisé LR et LNS pour les analyses) procèdent directement à la saisie de leurs résultats sur la plateforme ad hoc.
- L'exploitation de la banque de données du PDOCCR suppose de pouvoir disposer d'une personne spécifiquement affectée à cette tâche. Un demi-poste de data manager doit être envisagé. De plus, les acteurs concernés par la gestion et l'analyse des données (data manager, épidémiologiste, direction du Centre, Service informatique, EONIX) devront être associés pour finaliser les réflexions destinées à optimiser les processus, la sécurité et la qualité des données.

**Remarque.** A fin juillet 2018, différentes mesures ont été décidées pour optimiser l'application des instruments IT/Informatique à disposition du PDOCCR :

- Un délégué opérationnel a été attribué au PDOCCR par le Service informatique.
- Un interlocuteur unique a été désigné au sein de la société EONIX (le directeur).
- Des acteurs de contact ont été désignés et les procédures de contact formalisées.

Ces éléments sont des progrès à saluer. Cette situation ne remet cependant pas en cause nos critiques à l'égard de la situation actuelle. En effet, les programmes Sein/Mammographie et PDOCCR doivent disposer d'un support technologique parfaitement opérationnel : pour le pilotage de la mise en œuvre et pour l'exploitation des données qui en découlent. Un plan concret de mesures, un agenda et des ressources sont à élaborer.

### **Illustrations : Pays-Bas et Suisse**

Pour optimiser le système IT/Informatique des programmes de dépistage luxembourgeois, l'analyse d'autres pratiques serait certainement utile. Deux illustrations sont mentionnées ci-après, susceptibles d'inspirer les acteurs chargés de l'optimisation des outils actuels.

*Pays-Bas.* L'ensemble du processus est géré par un système d'information appelé ScreenIT, qui intègre en continu les informations provenant des différentes sources : données administratives, résultats du laboratoire central d'analyse des tests, des coloscopies et de l'examen anatomo-pathologique des lésions dépistées. Les résultats des coloscopies sont intégrés dans une base de données nationale des coloscopies du programme (il est prévu de la compléter par un registre national de toutes les coloscopies, y compris celles réalisées hors dépistage). Les résultats anatomo-pathologiques sont intégrés dans le registre national de pathologie préexistant, appelé PALGA, et interconnecté avec ScreenIT. Les résultats du programme sont analysés en temps réel, sur un rythme hebdomadaire, le territoire national étant divisé en cinq régions, chacune pilotée par un gastroentérologue coordinateur régional. L'organisation décrite est dédiée exclusivement au dépistage du cancer colorectal, mais le système d'information ScreenIT est partagé avec les dépistages des cancers du sein et du col de l'utérus. Les comptes rendus sont systématisés et générés avec le logiciel EndoALPHA à l'aide de menus déroulants utilisant une terminologie standardisée, ce qui permet d'automatiser l'évaluation qualitative et quantitative des examens, des endoscopistes, des centres d'endoscopie et du programme de DO (Denis, 2017).

*Suisse.* Les programmes de dépistage du cancer du sein et colorectal utilisent le logiciel de haute technologie dénommé Multi-Cancer Screening Information-System (MC-SIS). Il s'agit d'un développement du programme éprouvé et utilisé pour le dépistage du cancer du sein. MC-SIS est une application web, accessible depuis un navigateur internet, répondant aux critères élevés de sécurité. Ses fonctions principales sont un workflow totalement configurable pour le dépistage CCR ; une fonction de publipostage pour gérer les invitations et les résultats ; une fonction de facturation électronique ; une intégration automatisée des résultats des analyses de laboratoire. La fiche d'inclusion permet de recenser les informations utiles : le type de consultation (sur invitation, par exemple, dans le cadre d'un programme), les motifs d'exclusion, le type de dépistage effectué, etc. Le logiciel permet la saisie des anomalies, la gestion des demandes d'analyses histologiques et des résultats, le dashboard de la (ou des) coloscopie(s) et des tests FIT (avec gestion des statuts de déroulement du processus). Du point de vue organisationnel (gestion des invitations et déploiement), le logiciel permet une sélection de la population-cible selon différents critères (âge, sexe, domicile, nombre de participants souhaités). Les cantons de Vaud et d'Uri utilisent ce logiciel pour leurs programmes respectifs. Les autres cantons qui préparent ou lancent actuellement des programmes de dépistage CCR (Bâle, Genève, Fribourg, Valais) utilisent également ce logiciel.

## 2.5. Information et communication

---

### 2.5.1. Principes

L'efficacité des campagnes de prévention et de promotion de la santé dépend étroitement de la qualité des supports d'information et des moyens qui y sont alloués. Un programme de dépistage CCR doit donc intégrer l'organisation et la diffusion de l'information. Celle-ci comporte plusieurs niveaux : les campagnes publicitaires générales « grand public » ; les informations spécifiques destinées exclusivement au public-cible invité ; les informations à diffuser dans les lieux de référence : cabinets médicaux, hôpitaux, institutions sociales, sanitaires ou socio-éducatives, fournisseurs de prestations, etc. Ces dimensions se rapporteront aux différentes phases de déploiement du programme. Pour chacune d'entre elles, l'information sera adaptée, tant en ce qui concerne le contenu que l'intensité des moyens engagés.

Selon les Guidelines UE, une information de qualité doit prévaloir sur une information orientée d'abord sur la quantité des moyens. La gouvernance des programmes analysera donc rigoureusement la question de l'intensité des informations et ses effets concrets, notamment sous l'angle de la capacité moyens de prise en charge médicale. Car, le risque n'est pas à sous-estimer, en cas de campagne à grande échelle, de ne pas pouvoir assumer la diffusion et le suivi des tests et/ou la réalisation des coloscopies qui en découlent. Des actions d'information ciblées sont par ailleurs nécessaires. Elles doivent être mises sur pied avec et auprès des différents acteurs de la santé (fournisseurs de prestations) et de l'action sociale : hôpitaux, médecins généralistes et spécialistes, pharmacies, physiothérapeutes, centres médico-sociaux, établissements médico-sociaux, institutions sociales, sanitaires et socio-éducatives.

Le Centre de coordination PDOCCR assume la responsabilité de l'information et de la communication (mission No. 13). Le contenu documentaire est dense et varié. Plusieurs démarches sont commentées ci-après.

### Plan Cancer

Le Plan Cancer 2014–2018 garantit à toute personne atteinte d'un cancer une information uniforme sur les différentes étapes de la prise en charge et sur les dispositions socio-professionnelles, conformément aux acquis de la science et à la législation. Pour ce faire, il postule la mise en place d'une stratégie d'information destinée, à la fois, aux personnes atteintes d'un cancer et, en matière de prévention, à l'ensemble de la population. L'ambition est de développer entre les producteurs d'information pour les patients concernés par la cancérologie une collaboration permanente. L'information sera déployée sur l'ensemble du territoire national, accessible en plusieurs langues et sur plusieurs types de support (papier et électronique, affichage, TV, radio). Les thèmes faisant l'objet de l'information aux patients traiteront des différents types de cancer, du diagnostic, du traitement et de son suivi, des soins de support, de la réhabilitation, des soins de fin de vie et de l'euthanasie, des dispositions sociales, économiques, professionnelles, des droits de la personne atteinte d'un cancer. Concrètement, l'action vise à :

- Définir le modèle de présentation des offres de soins en cancérologie au Luxembourg, ainsi que les vecteurs de diffusion de l'information (collecter ces informations et les publier).
- Définir les résultats de la prise en charge en cancérologie au Luxembourg qui seront publiés et les vecteurs de diffusion.
- Définir les notions de délais d'accès aux examens diagnostiques et aux traitements, collecter les informations, et les publier.
- Communiquer sur les types de cancer pour lesquels le Luxembourg a recours à certains établissements à l'étranger.



Il s'agit de garantir une information personnalisée pour chaque personne prise en charge et d'instaurer une information personnalisée des patients traités pour un cancer. Le modèle définira les types d'informations à fournir au patient, les acteurs chargés de l'information et la check-list à utiliser sur le plan national pour intégrer dans le dossier du patient l'information collectée. Le PROCCR est concerné par cette stratégie générale, car un programme systématique de dépistage ne peut être porté avec succès sans processus structuré de communication. Il doit donc y être associé.

### 2.5.2. Lancement du programme et continuité

Le lancement du programme de dépistage colorectal a été rendu public par divers événements et démarches d'information. Il se fonde sur un plan média. Mentionnons certaines étapes :

- Le lancement officiel du programme, le 16 septembre 2016, par une conférence de presse de la Ministre de la Santé L. Mutsch. La revue de presse du Service information et presse du Gouvernement fait état de 4 articles de presse publiés suite à la Conférence de presse (3 en langue allemande, 1 en langue française).
- Publication, le même jour, d'un communiqué de presse présentant la problématique du cancer colorectal et le contenu du programme de dépistage.
- La campagne « Mars Bleu » intègre des spots radio et des publireportages.
- En 2017, de nouveaux spots publicitaires ciblés ont été diffusés.
- En 2018, des publireportages ont été réalisés ; un côlon géant a permis de sensibiliser la population.

La Commission Scientifique et Technique a évoqué cette problématique, posant plusieurs constats :

- Un manque de ressources humaines disponibles dans le domaine de la communication.
- Un manque de réactivité et de créativité.
- Les publireportages sont insuffisants et ne ciblent pas les bonnes personnes.
- Il conviendrait s'orienter vers les spots TV et radio, mieux adaptés au public cible.
- Une nouvelle campagne d'affichage devrait être envisagée (journaux, abribus).

Les acteurs consultés dans le cadre de l'évaluation relèvent :

- La difficulté pour la population de comprendre correctement les informations diffusées, soit par le biais des campagnes, soit par les lettres d'invitation et les documents spécifiques. De manière unanime, une mise en garde émerge : ne pas surestimer la capacité de bonne compréhension de la population. Tant les médecins que les associations de patients l'observent.
- La nécessité de reprendre de manière approfondie la problématique de la communication et de l'information « grand public » du PDOCCR dans la perspective d'un Plan média 2. Il serait judicieux pour ce faire, comme pour le domaine des technologies informatiques, de constituer un groupe de travail interne à la Direction de la santé associant les acteurs concernés : organisations et personnels de santé, représentants des patients.
- Une présence publique plus marquée est importante pour augmenter le taux de participation au dépistage et, par conséquent, accroître l'efficacité du programme. En regard des expériences du projet pilote, des actions mieux ciblées sont à envisager : personnes ne répondant pas à l'invitation, communautés particulières (portugaise, notamment), en langue anglaise dans la ville de Luxembourg, etc.
- Un ton plus agressif et engagé est souhaité par quasi tous les acteurs.
- Une nouvelle campagne nationale serait judicieuse pour marquer la sortie de la phase pilote et annoncer l'ancrage définitif du PDOCCR dans les actions de santé publique.
- Par ailleurs, il convient d'envisager d'emblée la répétition des campagnes dans l'agenda du programme et dans l'allocation des moyens financiers. Toute démarche de prévention suppose, par définition, un rappel régulier des messages.

### 2.5.3. Communication officielle

Le site internet officiel *Sante.lu* contient toutes les informations utiles relatives aux objectifs, aux conditions et modalités de mise en œuvre, de suivi et d'évaluation du programme. Tous les processus et tous les acteurs y sont présentés, de même que les informations pratiques pour la population et les participant-e-s au programme.

#### Site internet *Santé.lu*, Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg

Les sites et pages internet officiels du Grand-Duché de Luxembourg (Ministère de la Santé) offrent une information complète sur le déroulement du programme PDOCCR et mettent à disposition du public de nombreux documents à même d'orienter les personnes et de leur permettre de bénéficier de la prestation de prévention.

Les informations ont un caractère, à la fois, de vulgarisation lorsqu'elles sont destinées au grand public, et technique, lorsqu'elles concernent les professionnels de la santé ou des procédures plus pointues. Le site met à disposition des brochures, des vidéos explicatives, une synthèse des questions principales qui se posent, des adresses de référence, etc. Attention ! Le site n'existe qu'en langue française. Quand bien même la documentation spécifique en langues étrangères est disponible (flyers, brochures), leur accès peut être rendu impossible en raison de langue de navigation. De plus, on observe que certains documents (liste des médecins et centres agréés, par exemple) ne sont pas à jour.

#### Classeur d'information destiné aux médecins

Le classeur destiné aux médecins de confiance (Guide, 2016) est un guide réalisé par la Commission Scientifique et Technique. Disponible en français et en allemand, ce support comprend toutes les informations nécessaires à la bonne compréhension et mise en œuvre du PDOCCR :

- Objectifs, population cible, méthodes de dépistage, données, gouvernance, qualité.
- Fiches pratiques : rôle du médecin de confiance, processus du programme, évaluation des facteurs de risque, suivi des situations, organisation du programme, etc.
- Documents divers d'information (spécimen de lettres, dépliants d'information, ordonnances, bons de commande, etc.).
- Liste des médecins et centres agréés.
- Set de prélèvement (test FIT).

Le guide est d'accès aisé, clair et concis. Exhaustif, il aborde tous les éléments de contenu du programme et les critères à respecter. De nombreuses références scientifiques sont par ailleurs indiquées pour chaque problématique, avec des références internationales.

S'agissant des médecins, deux considérations sont à mettre en évidence en regard des entretiens :

- Malgré la qualité et la disponibilité des classeurs, certains considèrent que l'information est insuffisante.
- Il serait important de négocier avec les lieux de formation (ALFOREC) la mise sur pied de cours et d'informations ciblés et régulièrement répétés sur les programmes de dépistage.

#### Centre d'information

L'invitation indique des références de contact, dont le numéro de téléphone du Centre de coordination, qui fait donc office de « Centre d'information ». Le personnel reçoit quotidiennement des dizaines d'appels provenant soit des personnes invitées, soit du grand public. On y répond en fonction des disponibilités et des compétences présentes. La réponse aux appels ne fait pas l'objet d'une procédure établie. Les motifs des appels et les thématiques ne sont pas répertoriés systématiquement. Le site internet répertorie par contre les questions les plus fréquentes (FAQ).

#### 2.5.4. Autres acteurs

Quelques organismes privilégiés pourraient être considérés comme les relais d'une campagne de dépistage organisé, à l'image de celle du cancer colorectal. Nous avons brièvement sondé quelques sites internet susceptibles de faire office de relais ou de porte d'entrée vers une information invitant au dépistage. Illustrations :

- Caisse nationale de santé. Les rubriques Santé/Prévention ne mentionnent pas les programmes de dépistage du cancer. On y trouve la contraception, le tabac et les dépendances, la vaccination.
- Fondation Cancer. Sous la rubrique Info (Dépister des cancers), le cancer du côlon n'est pas mentionné (la dernière modification du site est datée du 13.12.2011). Une brochure d'invitation à la prévention CCR par coloscopie est disponible. Sous publications, on trouve un numéro d'Infocancer (No. 87, 2016) présentant le lancement du programme PDOCCR par le Ministère de la santé. Bien que le but de la Fondation soit l'information sur la prévention et la lutte contre le cancer, les programmes de dépistage sont peu visibles.
- Cercle des médecins généralistes. Aucune mention des programmes de dépistage.
- Société luxembourgeoise d'oncologie. Outre un lien au site officiel, sous la rubrique Liens utiles, aucune information directe en matière de prévention n'est accessible directement.
- Fédération des hôpitaux luxembourgeois. En septembre 2016, un publi-reportage est intégré dans le journal interne FHL-Info (No. 35). Sur le site, aucune mention des programmes de dépistage.
- Patiente Verriedung, information aux patients. Aucune mention des programmes de dépistage.
- Association des médecins et médecins-dentistes. Aucune mention des programmes de dépistage.
- Collège médical. Aucune mention des programmes de dépistage.
- Syndicat des pharmaciens Luxembourgeois. Aucune mention des programmes de dépistage.
- Association nationale des infirmier-e-s luxembourgeois. Aucune mention des programmes de dépistage.
- Cercle des médecins anesthésistes – réanimateurs. Aucune mention des programmes de dépistage.
- Luxembourg Life Support. Aucune mention des programmes de dépistage.
- Service de la santé au travail de l'industrie ASBL. Aucune mention des programmes de dépistage.
- alformec, formation médicale continue. Aucune mention des programmes de dépistage.
- Widong, association pour la formation professionnelle continue. Aucune mention des programmes de dépistage.
- Fondatioun Kriibskrank Kanner. Aucune mention des programmes de dépistage.
- Luxembourg institute of health. Parmi ses missions est stipulée la contribution aux stratégies de prévention. Aucune mention des programmes de dépistage.
- Handicap site d'information. Aucune mention des programmes de dépistage.
- Inspection du travail et des mines. Aucune mention des programmes de dépistage.
- Portail citoyens. Aucune mention des programmes de dépistage.
- Communes. Aucune mention des programmes de dépistage.
- Croix-Rouge luxembourgeoise. Aucune mention des programmes de dépistage.
- Organisation d'aides et de soins à domicile (help, camille). Aucune mention des programmes de dépistage.

Ces acteurs n'ont souvent pas pour mission directe le soutien à des programmes de prévention. On ne saurait leur reprocher de ne pas inclure spontanément dans leur communication les démarches et campagnes de prévention. Par contre, des partenariats ponctuels permettraient à la problématique de gagner en pertinence et en présence publique. C'est dans ce sens qu'il serait judicieux de renforcer les collaborations avec les partenaires institutionnels et ONG actifs dans le domaine de la santé, de l'éducation ou des champs social et socio-éducatifs, voire de l'économie (syndicats ouvriers, réseaux patronaux, industrie pharmaceutique, laboratoires, etc.).

## Considérations analytiques

- De manière générale, la communication sur le PDOCCR doit être repensée et une nouvelle campagne relancée. Cela concerne, simultanément, l'information destinée au grand public (campagnes nationales et ciblées), les échanges avec les acteurs et partenaires : professionnels de la santé, patients.
- Le principe « simple et fréquent » constitue une trame essentielle de la prévention en santé publique. Il ne faut par ailleurs pas craindre des démarches plus agressives ou surprenantes. Différentes pratiques étrangères de campagnes de prévention en santé publique pourraient aisément servir de modèle (Allemagne, Suisse).
- L'intégration de la variable culturelle est importante et devrait contribuer à mieux cibler les prochaines campagnes.
- Le soutien du personnel spécialisé en communication de la Division de la Médecine préventive, voire de la section Communication de la Direction de la Santé, devrait pouvoir être sollicité pour redynamiser et redéployer les campagnes d'information liées aux programmes de dépistage du cancer. La mise en synergie des compétences doit contribuer à optimiser le PDOCCR et à soulager le personnel du Centre de coordination de tâches ne relevant pas de leurs compétences spécifiques.
- Le site internet Sante.lu doit être complété par une traduction en langues étrangères et les informations doivent être systématiquement mises à jour.
- La fonction d'information permanente du Centre de coordination (appels téléphoniques, courriels) devrait être aménagée et renforcée. Il conviendrait de clarifier et d'optimiser quelques points particuliers : synergies avec le programme de dépistage du cancer du Sein ; compétences requises ; précision d'une plage-temps de référence ; indication de personnes de référence ; procédure d'identification des problématiques ; etc. La professionnalisation d'une Hotline serait judicieuse.

## 2.6. Mise en œuvre du programme

---

Le lancement du PDOCCR intervient progressivement, à partir de 2016. Selon le rapport annuel du Ministère de la santé, les actions suivantes ont été réalisées :

- Validation scientifique du groupe cible.
- Définition des processus de dépistage et de suivi (processus global PDOCCR).
- Choix du test d'analyse de selles et du cutoff de positivité.
- Marchés publics (rédaction du cahier des charges, évaluation des offres) : choix du test, choix du laboratoire d'analyse. L'acquisition des kits de test FIT a fait l'objet d'une procédure de marché public européen.
- Appel d'offres pour le choix du laboratoire centralisé d'analyse des tests FIT.
- Détermination des critères d'agrément des centres d'endoscopie et des médecins endoscopistes.
- Élaboration de tous les documents afférents au dépistage : courriers au public cible et aux médecins, brochures d'information, affiches, documents spécifiques (rapports de coloscopie, prescriptions).
- Élaboration du plan Media pour la campagne de sensibilisation.
- Élaboration d'un classeur d'information destiné aux médecins.
- Détermination des indicateurs d'évaluation sur base des recommandations européennes.
- Mise en place du programme de gestion informatique avec la société prestataire ; flux des données entre les hôpitaux, le centre de coordination, le laboratoire.

Ces différentes étapes démontrent que la formalisation du projet PDOCCR a été rigoureusement appréhendée. Les options de base et les procédures retenues sont conformes aux pratiques et aux recommandations de santé publique.

Le rapport d'évaluation intermédiaire du Plan National Cancer (Segouin, 2016) faisait état d'une mise en œuvre précipitée du PDOCCR. Les médecins et les hôpitaux ont eu le sentiment de n'être pas prêts

et suffisamment organisés. Cela concerne plus particulièrement l'application des protocoles spécifiquement définis pour la prise en charge du cancer colorectal.

Lors des entretiens d'évaluation, plusieurs problématiques sont évoquées à propos du lancement du PDOCCR :

- Certains acteurs médicaux (médecins généralistes et hôpitaux) ont confirmé leur impression d'une mise en œuvre précipitée du programme.
- Si les processus ne sont pas tous complètement aboutis, les fondements minimaux pour lancer le PDOCCR étaient toutefois réunis. La dimension pilote permettait de lancer le processus de dépistage et de différer les éléments complémentaires (monitoring et indicateurs, ajustement des campagnes, questions techniques).
- Ainsi, concrètement, la phase pilote a permis d'identifier certaines lacunes et problèmes. Pour consolider le projet et le pérenniser, celles-ci devront être corrigées, ce qui est en cours.
- Les difficultés, problèmes et améliorations sont désormais identifiés et permettront de consolider le programme, tant dans son organisation, sa gouvernance que son application.

### Considérations analytiques

- Les fondements et bases de travail du PDOCCR ont été concrètement formalisés. Ils sont exhaustifs et indiquent clairement les ambitions et les objectifs de santé publique, de même que les modalités de mise en œuvre. Le démarrage du projet, en automne 2016, peut donc être considéré comme judicieux, malgré certaines incertitudes.
- Le PDOCCR est conçu comme un projet pilote. Cette dimension est essentielle, car elle légitime le lancement du programme, à moment donné, après une phase de préparation plus ou moins aboutie. Si les acteurs estiment que le lancement du PDOCCR fut peut-être précipité, cette critique ne saurait mettre en cause la pertinence des objectifs visés et des moyens engagés.
- L'important est désormais de consacrer une phase transitoire à l'aménagement de la pratique. Il s'agit clairement de corriger certaines pratiques, de combler des lacunes pour pérenniser le programme. Des objectifs et un agenda doivent être définis et tenus pour sortir de la phase pilote. Le contenu de cette évaluation constitue une base de discussion rigoureusement établie et documentée.

# Population cible

---

## 3.1. Population cible du programme

---

### 3.1.1. Âge de référence et déploiement

Le dépistage s'adresse aux personnes âgées de 55 à 74 ans, assurés à la CNS et résidant au Luxembourg. Cette situation est conforme aux exigences des Guidelines européens et aux pratiques internationales.

Au niveau international, la question de l'âge est une préoccupation. On observe différentes situations :

- En France, le programme inclut la population âgée de 50 à 74 ans. La Haute autorité de la santé relève qu'il faut améliorer le repérage pour les hommes et les femmes de 70 à 74 ans.
- La Canadian Task Force on Preventive Health Care recommande les âges de référence de 60 à 74 ans (recommandation principale) et de 50 à 59 ans comme recommandation secondaire (pas de screening au-delà de 75 ans).
- Au Québec, le programme de dépistage CCR les 50 à 74 ans.
- En Allemagne, un programme module le choix de la méthode en fonction de l'âge : de 50 à 55 ans, test immunologique ; dès 55 ans, coloscopie.
- L'US Preventive Services Task Force (Redberg, 2016) recommande le dépistage entre 50 et 75 ans.
- Aux Pays-Bas, le Conseil de santé (Health Concil of the Netherlands, 2009) recommande 55 - 75 ans.
- Aux Etats-Unis, la mise à jour des recommandations (update 2018, American Cancer Society) recommande le dépistage dès 45 ans et jusqu'à 75 ans.
- En Suisse, la législation sur l'assurance-maladie reconnaît la tranche d'âge 50-69 ans pour le dépistage CCR. Des discussions sont en cours pour prolonger le dépistage jusqu'à 74 ou 75 ans.

### Considérations analytiques

- La limite d'âge d'accès au PDOCCR de 55 ans est conforme aux pratiques. Plusieurs pays s'y réfèrent. La littérature scientifique montre cependant l'existence d'analyses et de discussions concluant à l'intérêt d'abaisser l'âge d'entrée à 45, voire 40 ans. Il n'y a donc pas de règle précise à cet égard. Il revient à l'autorité sanitaire de déterminer l'âge d'entrée en fonction des contraintes de mise en œuvre du programme (capacité de prise en charge, moyens disponibles).
- Au cours des entretiens réalisés, plusieurs acteurs, dont des médecins, ont évoqué l'intérêt d'abaisser la limite d'âge d'entrée à 50 ans en raison des facteurs de risque et de l'importance de détecter rapidement d'éventuelles lésions. On peut légitimement affirmer que l'incidence d'un abaissement de l'âge d'entrée de 55 à 50 ans sera faible pour un travail d'organisation (nombre d'invitations) et de prise en charge (analyses) plus élevé. A moins d'évidences scientifiques supplémentaires, par exemple lors de l'évaluation des effets du projet pilote, il ne paraît pas judicieux de considérer cet âge d'entrée.

### 3.1.2. Critères d'éligibilité

L'efficacité d'un programme de dépistage dépend du nombre de personnes qui y participent. Un taux de participation élevé est considéré comme la principale clé de son succès. Il faut en tenir compte lors de la définition des modalités d'organisation, de financement et de mise en œuvre du programme. Privilégier un taux élevé de participation, c'est inscrire la démarche dans une perspective idéale de santé publique. Les Guidelines UE précisent que chaque programme détermine ses propres critères, pour autant que l'adéquation et l'équité des mesures d'exclusion soient respectées. Ces considérations sont importantes pour l'ancrage définitif du PDOCCR.

## Inclusion

En plus des critères liés à l'âge et aux catégories d'âges définies et retenues pour participer au programme de dépistage, relevons que les critères d'inclusion au programme renvoient également au type de dépistage. Si le principe est celui de la réalisation d'un test FIT, la coloscopie de première intention est également proposée aux personnes à risque élevé de cancer colorectal. La Fiche 3 (Guide, 2016) détermine à l'intention des médecins de confiance quels sont les critères à appliquer pour procéder à l'évaluation des facteurs de risque, soit sur la base d'une anamnèse (antécédents personnels et familiaux), soit sur la recherche de signes cliniques ou biologiques évocateurs de CCR. De manière générale :

- Pour le projet pilote, l'inclusion dépend des capacités de mise en œuvre et donc du nombre de personnes sollicitées. Cette pratique est parfaitement cohérente.
- S'agissant des conditions de participation, elles sont claires et adéquates.

## Exclusion

Certains programmes de dépistage formulent explicitement des critères d'exclusion de participation. Par exemple, l'Organisation du dépistage des cancers à Paris formule les critères d'exclusion suivants pour le programme CCR.

### Exclusion temporaire

- Symptômes digestifs récents (douleur, saignements, troubles du transit)
- Coloscopie de moins de 5 ans
- Test Hémocult II<sup>®</sup> réalisé il y a moins de 2 ans
- Maladie intercurrente rendant temporairement impossible la réalisation du test
- Refus du patient

### Exclusions définitives

- Maladie intercurrente grave et définitive sans rapport avec le risque de cancer colorectal
- Situation de risque élevé de cancer colorectal qui impose le suivi par coloscopie directement

En Suisse, le programme du canton de Vaud (1<sup>er</sup> programme de dépistage systématique mis en œuvre) intègre ces deux mêmes types d'exclusion :

### Exclusion temporaire

- Personnes présentant une symptomatologie digestive d'apparition récente suspecte (coloscopie diagnostique à proposer).
- Personnes ayant réalisé une coloscopie complète normale récente.
- Personnes pour lesquelles le dépistage est momentanément inopportun : efficacité, éthique.

### Exclusion définitive

- Être à risque héréditaire élevé ou très élevé de cancer colorectal en raison d'antécédents personnels ou familiaux spécifiques.
- Avoir réalisé une coloscopie complète normale depuis moins de 10 ans.
- Être atteint d'une maladie inflammatoire chronique intestinale.
- Souffrir d'une maladie grave extra-intestinale (motif éthique).
- Avoir été personnellement atteint de cancer colorectal.

Ces critères sont notamment en lien avec l'état de santé de la personne et ses antécédents médicaux. Ainsi, il peut être considéré que les personnes à risque héréditaire élevé, en traitement car souffrant de certaines pathologies ou ayant déjà bénéficié d'un dépistage récent ne devraient pas être intégrées au programme. Or, envisager des critères d'exclusion alors que l'on vise en principe à un taux élevé de participation au programme pour être en mesure d'identifier le plus de cancers possibles, ne va pas de soi. En effet, il arrive que les risques héréditaires ne soient pas forcément connus des personnes invitées

et qu'il n'y ait pas de suivi médical. De plus, nombreuses sont les personnes ne consultant pas ou n'ayant pas de médecin de confiance désigné. Ces personnes « à risque » devraient donc être soumises à un dépistage.

Si, pour différents motifs, la question de l'exclusion devait être abordée, celle-ci ne devrait concerner que les personnes :

1. Suivies médicalement en raison de maladies cancéreuses intestinales, d'une symptomatologie digestive ou de maladies inflammatoires chroniques intestinales.
2. Ayant réalisé une coloscopie complète normale au cours des 5 dernières années et qui pourront, par exemple, bénéficier alors d'un test FIT.

Cette règle est appliquée par le PDOCCR. Par contre, la gestion des invitations par la Caisse nationale de santé ne procède à aucune exclusion. On pourrait l'affiner en excluant de l'invitation (envoi du test FIT) les personnes ayant pratiqué une coloscopie au cours des cinq ou dix années précédentes.

### **Déploiement des invitations**

La Commission technique a décidé d'entrer la population cible en 2016 non pas sur l'année civile mais sur une année entière. L'étalement de l'entrée des personnes invitées se fait par conséquent du 1<sup>er</sup> juin 2016 au 31 mai 2017. L'agencement et l'étalement des invitations sont réglés par les Fiches 9a/9b. En juillet 2018, la première vague de personnes recevant une seconde invitation a été contactée. La Convention règle le délai des rappels (6 mois). Le Centre de coordination procède à l'envoi des rappels après environ 4 mois.

Pour structurer le processus d'invitation et de réinvitation, une directive réglant le flux des données a été établie par le Centre de coordination. Celle-ci précise :

- La transmission des informations entre le Centre commun de la sécurité sociale, le Centre de coordination et les mandataires opérationnels (Laboratoires Réunis et Victor Buck SA).
- La procédure de vérification des fichiers.
- Les principes à respecter et le contenu des envois.
- La communication des résultats des tests et des coloscopies.
- L'intégration des résultats dans le logiciel PCLUX (via EONIX).
- L'archivage des documents.

Parmi les éléments d'amélioration à apporter, relevons : la gestion des adressages et des retours de courriers : le Centre de coordination et les Laboratoires Réunis mentionnent des problèmes. Ceux-ci devraient être discutés pour optimiser les processus. De plus, la gestion des fichiers doit être optimisée pour réduire les erreurs (critères d'inclusion au fichier, activité EONIX) et éviter les vérifications par sondage réalisées manuellement par le Centre de coordination.

### **Considérations analytiques**

- Les critères d'éligibilité et d'exclusion sont judicieux et correspondent aux pratiques.
- Des critères devraient être précisés pour permettre d'intégrer au programme les personnes bénéficiant d'une coloscopie de dépistage sans avoir été invitées (dépistage opportuniste ou sur proposition du médecin généraliste). Il existe un intérêt de santé publique à pouvoir monitorer l'ensemble de la population bénéficiant d'un dépistage colorectal.
- Pour autant que les obstacles techniques ne soient pas trop grands et que la démarche ne soit quantitativement pas disproportionnée, il ferait sens d'exclure de la liste des personnes invitées celles ayant déjà réalisé une coloscopie (délai à fixer, 10 ans en principe, voire moins) ou un test FIT (l'année précédente).



### 3.1.3. Participation et obstacles

#### Participation

Selon les Guidelines UE, 95% des personnes ciblées par le programme devraient pouvoir être invitées à y participer. C'est une valeur-cible de référence qui pourrait être préconisée. Le taux de participation souhaitable devrait être supérieur à 65% ; le taux de participation considéré comme acceptable se situe à 45%. Le Plan National Cancer fixe un objectif de participation de 30%, puis de 60% après 5 ans.

Le principe de l'équité d'accès de la population aux programmes de dépistage du cancer est très clairement explicité dans le Plan National Cancer. C'est un élément essentiel d'un point de vue de santé publique. De plus, le postulat de l'égalité de traitement confirme la volonté du PDOCCR de toucher l'ensemble de la population cible sans aucune discrimination.

A fin août 2018, le taux global de participation au projet pilote du PDOCCR peut être appréhendé de la manière suivante, en fonction des informations statistiques disponibles.

- 27,1% des personnes qui reçoivent un test FIT à leur domicile avec la lettre d'invitation le retournent au laboratoire pour analyse. Cela indique clairement combien de personnes participent au programme.
- Les problèmes d'erreurs (19,7% de tests non contributifs, ce qui est élevé !) font que, pratiquement, 22% des tests aboutissent à une participation de dépistage effective.
- Au lancement du programme, la Caisse nationale de santé estimait qu'environ 30% de la population cible avait bénéficié d'une coloscopie de dépistage. Ces données ne sont pas mises à jour et devraient être décomposées en regard des tranches de population cible effectivement invitées.
- Les données disponibles ne permettent pas pour l'instant d'identifier les coloscopies réalisées suite au test immunologique positif et celles réalisées en première intention en cas de risque avéré.
- De plus, d'un point de vue de santé publique, l'analyse du taux de participation doit être également mise en perspective du nombre de personnes réalisant des dépistages CCR de manière opportuniste.
- Si l'on considère ces deux éléments, on peut raisonnablement estimer que l'objectif de participation au PDOCCR de 30% est atteint.

Expériences nationales :

- En Suisse, la pratique du canton d'Uri (dépistage par coloscopie), sur la période 2000 – 2015, montre une participation globale au programme de 9% pour 12,5% de personnes qui se présentent pour une coloscopie chaque année (Marbet, 2016).
- En Allemagne, 15% de personnes se sont présentées pour réaliser une coloscopie (Marbet, 2016).
- En Autriche (Güntert, 2016), un examen préventif est prôné depuis 2005. Le taux de participation est de 17% pour les femmes et de 14% pour les hommes. Pour la coloscopie, environ 10% des personnes invitées se sont présentées (Marbet, 2016).
- Au Québec (Levesque & Pelletier, 2013) le taux de participation visé a été estimé à 60%. Il s'est élevé (Sing et al., 2015) à 55%, avec une variation régionale de 41% à 67% selon les territoires.
- En France, la Haute autorité de santé (2013) indique que sur la période 2010-2011, le taux national de dépistage était de 32% (test immunologique suivi d'une coloscopie en cas de test positif). Le programme CCR indique (2017) un taux de 28-29% pour 2015 – 2016.
- Aux Pays-Bas, la direction du programme indique un taux de participation de 68 à 72%, avec le modèle de l'envoi du test FIT directement aux personnes invitées.

Concernant la participation au dépistage, l'European Interview Survey montre pour le Luxembourg, en 2014 (fact sheet du Ministère de la santé, octobre 2017), que 7 personnes sur 10 âgées de 55 à 74 ans (72,1%) déclarent avoir fait au moins un test de dépistage CCR (FIT ou coloscopie). Le test immunologique au cours des 2 dernières années concerne 25,6% des personnes. Relevons que plus

niveau d'éducation est faible, plus le nombre de personnes déclarant n'avoir réalisé aucun dépistage est grand.

## Obstacles

La littérature relève que différents obstacles à la participation doivent être pris rigoureusement en considération, celle-ci dépendant de nombreux facteurs : politiques (volonté et moyens), culturels, organisationnels, financiers, niveau de vie, attentes de la population, qualité du processus d'information et d'invitation. Diverses études mettent en évidence, à travers les choix d'organisation ou de méthode (comme pour d'autres programmes de prévention), des facteurs qui facilitent ou qui restreignent la participation de la population. Comme l'efficacité (et l'efficience) d'un programme dépend du taux de participation, il convient de prêter une attention particulière à ces problématiques. En général, les obstacles identifiés sont :

- La culture et la perception de la prévention en matière de santé influencent l'efficacité d'un programme.
- La langue est un obstacle majeur. Tant les campagnes générales de prévention que les documentations spécifiques doivent y accorder une attention particulière.
- L'organisation logistique peut être considérée comme compliquée, peu adéquate et donc générer une certaine réticence pour certaines catégories particulières de la population.
- La méthode de dépistage influence l'attitude de la personne. Si elle est perçue par trop invasive, contraignante ou compliquée, elle provoquera des réticences ou des gênes.
- Le fait de ne pas se sentir concerné en raison de son état de santé (absence de symptôme) n'est pas à sous-estimer.
- Les caractéristiques individuelles (sexe, état de santé).
- La situation familiale, sociale et économique.
- Le sexe : les hommes se préoccupent moins que les femmes du dépistage. Ces dernières peuvent cependant jouer un rôle essentiel d'information et d'incitation, notamment en raison de leur expérience de dépistage du cancer du sein.
- L'âge : les personnes les plus jeunes de la population-cible (50-60 ans) sont plus réticentes.
- L'origine : les personnes d'origine migrante participent moins.
- La précarité : ces populations ont généralement un moins bon état de santé et sont souvent moins informées et sensibilisées.
- Les modalités d'information et d'organisation du programme.
- La peur liée au résultat du dépistage.
- Le coût de la participation (payement personnel ou par l'assurance sociale, avec ou sans contribution).

Pour favoriser l'adhésion de la population, plusieurs pistes d'action sont identifiables :

- La participation à un programme de dépistage CCR dépend fondamentalement de la conscience individuelle de sa pertinence, donc de la sensibilisation générale de la population à cette problématique.
- Le dépistage CCR s'inscrit dans un environnement plus large de prévention en matière de santé et, plus particulièrement, de prévention du cancer : éducation à la santé, information régulière et campagnes spécifiques, etc.
- La famille et les proches (amis, collègues de travail) ont une influence certaine dans la décision personnelle de participer ou non à un programme de dépistage. Les expériences partagées positives induisent une attitude dynamique en faveur l'amélioration de son état de santé, donc pour éviter la maladie et les traitements qui en découlent.
- Le renforcement du dialogue entre le patient et le médecin est en principe considéré comme l'élément clé. Cela se vérifie dans les évaluations des programmes de dépistage du cancer du sein.
- La qualité de l'invitation au programme.
- Une information claire sur les bénéfices du programme et sur les méthodes de dépistage.

- Les campagnes de communication ciblées (presse écrite, TV, radio, réseaux sociaux), diversifiées et aisément compréhensibles.

A titre d'illustration, la très récente étude évaluative des dix années de dépistage CCR réalisée à Taïwan (Wang, 2018) accorde une importance à l'analyse des causes de non-participation au programme.

Table 1 Challenges of the colorectal cancer screening program in Taiwan.	
Problems	Possible cause
Insufficient participation for FIT screening	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insufficient awareness about the risk of CRC by the public and physicians</li> <li>• Lack of knowledge about CRC and CRC screening by the public and physicians</li> <li>• Lack of recommendation by physicians</li> <li>• Lack of confidence of FIT by the public</li> <li>• Insufficient advertisement</li> </ul>
Insufficient colonoscopy rate after positive FIT	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unawareness of the clinical significance of FIT positivity by both the public and physicians</li> <li>• Access barrier to colonoscopy services</li> <li>• No subsidization for conscious sedation by the national health insurance system</li> <li>• Low payment for colonoscopy</li> </ul>
Interval cancer (FIT interval cancer or colonoscopy interval cancer)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Insufficient sensitivity of FIT for advanced adenoma and early cancer</li> <li>• Inadequate colonoscopy quality</li> <li>• Rapidly growing neoplasm</li> </ul>
Inadequate colonoscopy quality	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inadequate training system</li> <li>• Unawareness about the benchmark standard of colonoscopy quality indicators</li> <li>• Low payment for colonoscopy</li> </ul>
Lack of surveillance guidelines with inadequate use of colonoscopy resources	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inadequate baseline colonoscopy quality</li> <li>• Lack of consensus among major societies</li> <li>• Paucity of local data</li> </ul>
Insufficient/unstable funding for the CRC screening program	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Single funding source (tobacco tax revenue)</li> <li>• Use of funding source by other project</li> <li>• Inadequate coordination and dialog among different departments of the government and professional societies</li> </ul>

### Considérations analytiques

- L'objectif de participation au PDOCCR de 30% est atteint. C'est à ce niveau que l'on peut estimer la participation au programme. Toutefois, l'analyse du taux de participation doit être approfondie pour le bilan définitif du PDOCCR, en intégrant les tests FIT, les coloscopies de 1<sup>ère</sup> intention, voire les coloscopies de prévention réalisées par la population cible hors du programme. A voir également si ces dernières ne devraient pas être intégrées au programme.
- En regard de la nouveauté du programme, de la dimension modeste des campagnes publicitaires et du faible engagement des médecins généralistes ou de la non-intégration des pharmaciens, le taux de participation au projet pilote est satisfaisant.
- Tous les acteurs reconnaissent que le taux ne doit pas être un critère pour reconsidérer le programme, mais au contraire une source d'impulsions nouvelles et de renforcement des modes de déploiement de celui-ci.
- Par contre, il est évident que le processus de mise en œuvre par envoi direct et systématique du test FIT aux personnes invitées doit être repensé pour tenir compte du taux de participation (tests non utilisés et donc mauvaise allocation des moyens).
- Il serait peut-être judicieux de penser une communication spécifiquement destinée aux personnes qui refusent de participer au programme, de même qu'un ciblage auprès de certaines catégories de population, dont les personnes à bas niveau de d'éducation - formation.

### 3.1.4. Groupes particuliers de population

#### Populations d'origine étrangère

Les différentes étapes d'un programme de dépistage contribuent (ou non) à une participation plus ou moins élevée de la population. Pour favoriser cette adhésion, il importe de garantir une bonne compréhension de la problématique et des procédures. Cela suppose de tenir compte de la diversité linguistique de la population. Les documents d'information sur le PDOCCR sont généralement disponibles en 4 langues : français, allemand, anglais et portugais. Selon le portail statistique ([www.statistiques.public.lu](http://www.statistiques.public.lu)), 55,7% de la population utilise le français, 30,6% l'allemand, 21,0% l'anglais et 20,0% le portugais au travail, à l'école ou à la maison (italien 6,2%, autres 12,1%). Sur cette base, le choix des langues retenues pour le programme est certes restrictif mais peut être considéré comme adéquat. Toutefois, plusieurs acteurs auditionnés préconisent que d'autres langues devraient être disponibles dans la documentation. Sont mentionnés, notamment, l'arabe, les langues des pays de l'Ex-Yougoslavie. A titre indicatif, on observe les pratiques suivantes de traduction de documents et brochures en langue étrangère dans d'autres programmes de dépistage : Paris : 13 langues. Suisse, campagne pharmaSuisse : informations en 6 langues. Suisse, swiss cancer screening : informations en 10 langues.

#### Catégories sociales défavorisées

L'état de santé de la population varie selon les catégories sociales, plus particulièrement socio-professionnelles. L'état des connaissances des personnes sur les comportements à risque, sur l'organisation du système de santé et donc sur les programmes de prévention, mais aussi l'accès à l'information, sont très inégalement répartis. Quand bien même, dans le cadre d'un programme systématique de dépistage, les personnes reçoivent un courrier qui leur est directement adressé, son contenu et ses conséquences peuvent être mal compris ou interprétés. Cela n'est pas à sous-estimer, car les inégalités sociales par rapport aux risques de maladie et de décès restent très élevées.

En regard des principes d'équité et d'accès aux prestations de santé, un programme de dépistage CCR se doit d'envisager des actions particulières pour toucher au mieux ces catégories de la population. Cela suppose non seulement une collaboration avec les professionnels de la santé, mais aussi avec les professionnels de l'action sociale : services sociaux des communes, des villes ou régionaux, institutions sans but lucratif accueillant des personnes défavorisées, etc.

#### Personnes en situation de handicap

La littérature montre que la problématique de la prévention du cancer chez les personnes en situation de handicap mérite une attention particulière. Celles-ci peuvent en effet, selon le type et la sévérité de leur handicap ou leur mode de vie (en institution ou en hébergement protégé, à domicile), rencontrer des difficultés pour accéder au programme. Plusieurs problématiques émergent :

- Le vieillissement de la population souffrant d'un handicap.
- Les difficultés pratiques d'intégration des personnes en situation de handicap aux programmes.
- La réalisation du dépistage peut s'avérer délicate.
- Le personnel des institutions manque en général de formation dans ce domaine.
- Une information adaptée devrait être envisagée.
- Des protocoles adaptés devraient élaborés pour les institutions sanitaires et socio-éducatives.

D'autres éléments concrets doivent par ailleurs être clarifiés et pris en considération :

- L'adressage de l'invitation : à l'établissement ou au responsable légal.
- Le contact avec les personnes en situation de handicap vivant à domicile.
- La gestion du suivi : résultat, prise en charge médicale.

Il est donc judicieux que des contacts soient établis avec les responsables institutionnels du domaine de la prise en charge des personnes en situation de handicap.

### Considérations analytiques

- La problématique des groupes particuliers n’a pour l’instant pas fait l’objet d’une attention spécifique. Des démarches ciblées et des collaborations avec des communautés étrangères pourraient être imaginées pour accéder au mieux aux principes fondamentaux du Plan National Cancer et du PDOCCR : meilleure participation, égalité de traitement, accès aux prestations, etc. Des campagnes en anglais pourraient être étudiées en ville de Luxembourg, de même qu’un élargissement de la documentation en d’autres langues.
- En ce qui concerne les milieux moins favorisés, participant en général peu aux campagnes de prévention, des actions ciblées devraient être envisagées ; de même pour certaines communautés étrangères. Plusieurs personnes ont mis en évidence l’intérêt de porter un accent particulier sur la population d’origine portugaise, par exemple.
- Il pourrait être intéressant d’approfondir cette question par une collaboration avec des étudiants universitaires en santé publique ou en sciences sociales, à qui un projet d’étude pourrait être proposé. Il s’agirait de contacter les groupes de population concernés, via leurs organes faîtières, ou des communautés particulières pour identifier les moyens pertinents d’action afin d’améliorer les taux de pénétration des programmes de dépistage.

### 3.2. Droits des patients et protection des données

---

Tant le droit des patients que la protection des données doivent être pris en considération pour mettre en œuvre un programme de dépistage. Il s’agit, notamment :

- De l’accès aux registres concernés pour procéder à l’invitation de la population cible.
- De l’utilisation des données personnelles à des fins de monitoring et d’évaluation.
- Du respect des droits des patients durant le processus de dépistage et de prise en charge.

La loi sur les droits et obligations des patients, du 24 juillet 2014, garantit les droits suivants :

- Protection de la vie privée, confidentialité, dignité, respect des convictions.
- Accès égal aux soins de santé.
- Soins conformes aux acquis de la science et aux normes qualité et sécurité légales.
- Organisation des soins pour garantir la continuité des soins.
- Libre choix du prestataire des soins.
- Droit de se faire assister dans ses démarches et décisions de santé par une tierce personne, professionnel de santé ou non, choisi librement.
- Droit aux informations relatives à son état de santé et à son évolution probable.
- Droit de prendre les décisions concernant sa santé.
- Droit d’être tenu dans l’ignorance.
- Droit de désigner une personne de confiance.
- Droit à un dossier patient soigneusement tenu à jour.
- Droit d’accès à son dossier de soins et aux données relatives à sa santé.
- Droit de prendre recours auprès du service de médiation.

Ces dispositions figurent dans les principes généraux régissant le Plan National Cancer, qui précise par ailleurs les objectifs suivants, qui s’appliquent évidemment au PDOCCR :

- Garantir à toute personne atteinte d’un cancer une information uniforme sur les différentes étapes de la prise en charge et sur les dispositions socio-professionnelles, conformes aux acquis de la science et à la législation, répondant à ses attentes, et veiller au respect de ses droits.
- Donner une place à la voix des personnes atteintes de cancer.

En ce qui concerne la protection des données relevant du PDOCCR :

- S’agissant des patient-e-s, une formule de consentement éclairé doit être signée par le participant au dépistage réalisant une coloscopie et remise au médecin. Un document de consentement éclairé, en 4 langues, a été élaboré à cet effet.
- L’autorisation de la Commission Nationale de Protection des Données relative à l’utilisation des données personnelles.
- La Convention de confidentialité avec les Laboratoires réunis et le sous-traitant VBS SA.

Le nouveau Règlement européen sur la protection des données (RGPD) est entré en vigueur le 25 mai 2018 dans toute l’Union européenne (UE). Les conséquences de cette réglementation sur le déroulement des programmes de dépistage de santé publique, au-delà du dépistage du cancer ou du PDOCCR doit faire l’objet d’une analyse rigoureuse. Il n’est en effet pas exclu que des aménagements formels soient à apporter en matière de consentement des personnes participant au programme, afin que leurs données personnelles puissent être utilisées à des fins de monitoring des programmes, d’analyse épidémiologique et d’évaluation.

En effet, les éléments suivants figurent dans le RGPD :

- Le traitement des données à caractère personnel devrait être conçu pour servir l’humanité. Le droit à la protection des données à caractère personnel n’est pas un droit absolu ; il doit être considéré par rapport à sa fonction dans la société et être mis en balance avec d’autres droits fondamentaux, conformément au principe de proportionnalité.
- La pseudonymisation des données à caractère personnel peut réduire les risques pour les personnes concernées et aider les responsables du traitement et les sous-traitants à remplir leurs obligations en matière de protection des données. L’introduction explicite de la pseudonymisation dans le présent règlement ne vise pas à exclure toute autre mesure de protection des données.
- Le consentement devrait être donné par un acte positif clair par lequel la personne concernée manifeste de façon libre, spécifique, éclairée et univoque son accord au traitement des données à caractère personnel la concernant, par exemple au moyen d’une déclaration écrite, y compris par voie électronique, ou d’une déclaration orale. Cela pourrait se faire notamment en cochant une case lors de la consultation d’un site internet, en optant pour certains paramètres techniques pour des services de la société de l’information ou au moyen d’une autre déclaration ou d’un autre comportement indiquant clairement dans ce contexte que la personne concernée accepte le traitement proposé de ses données à caractère personnel. Il ne saurait dès lors y avoir de consentement en cas de silence, de cases cochées par défaut ou d’inactivité.
- Les données à caractère personnel concernant la santé devraient comprendre l’ensemble des données se rapportant à l’état de santé d’une personne concernée qui révèlent des informations sur l’état de santé physique ou mentale passé, présent ou futur de la personne concernée. Cela comprend des informations sur la personne physique collectées lors de l’inscription de cette personne physique en vue de bénéficier de services de soins de santé ou lors de la prestation de ces services.
- Le présent règlement ne s’applique pas aux données à caractère personnel des personnes décédées.
- Le principe de transparence exige que toute information adressée au public ou à la personne concernée soit concise, aisément accessible et facile à comprendre, et formulée en des termes clairs et simples et, en outre, lorsqu’il y a lieu, illustrée à l’aide d’éléments visuels.

Ainsi, s’agissant des principes, article 5, les données à caractère personnel doivent être : traitées de manière licite, loyale et transparente ; collectées pour des finalités déterminées ; pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire ; exactes et, si nécessaire, tenues à jour ; conservées sous une forme permettant l’identification des personnes concernées pendant une durée n’excédant pas celle nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées ; traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel.

### 3.3. Bénéficiaires et patients

---

Les participant-e-s au programme de dépistage ont un positionnement central, non seulement en ce qui concerne la détection et le traitement d'un éventuel cancer colorectal, mais également en tant qu'acteurs susceptibles de contribuer à son déploiement et à sa qualité. Les pratiques et expériences vécues auront par conséquent un impact sur la perception et la représentation du programme par cette partie de la population, sur l'image envers le public cible et l'influence possible sur les taux de participation, de même que sur l'amélioration continue des processus de mise en œuvre. Les liens avec la population cible et les patients sont donc à prendre en considération rigoureusement.

Les autorités en ont conscience. Ainsi, le Plan Cancer 2014-2018 stipule les deux objectifs suivants en lien avec cette problématique :

1. Soutenir la fédération des associations de patients par un dialogue constructif et permanent entre les fondations et les associations de patients œuvrant contre le cancer ; par une « professionnalisation » de leur représentation dans les instances de lutte contre le cancer (formation, échanges, coordination de projets communs).
2. Mettre en place la représentation des personnes atteintes de cancer dans les instances décisionnelles, là où une représentation est estimée nécessaire.

Lors du bilan des travaux 2016 du Plan Cancer, S. Dumange a exprimé le point de vue des patients et leurs attentes. Quelques éléments méritent d'être relevés en regard du projet pilote PDOCCR et, surtout, de son déploiement futur :

- L'importance et la valeur de la parole découlant des expériences des patients.
- Parmi les moments clé, à risque, relevons : l'attente des résultats et l'annonce du diagnostic et des suites à donner.
- L'échange et la coordination des informations entre les acteurs concernés.
- L'existence d'un espace ou d'une personne de contact et d'information.
- L'attente d'expertise, de compétences, d'excellence de la part des acteurs.

#### Information – Hotline

Le Centre de coordination est mentionné comme référence dans les différents envois à la population cible. Le personnel répond par conséquent aux appels, selon ses disponibilités. Les appels sont très nombreux (plusieurs dizaines par jour). L'importance de pouvoir répondre systématiquement et de manière adéquate aux personnes invitées ou en cours de processus de dépistage est reconnue comme essentielle par les Guidelines UE. Les observations faites au cours du projet pilote mettent en évidence, d'une part, la difficulté pour la population de bien comprendre les informations transmises et les processus et, d'autre part, le besoin de disposer d'un espace de contact, voire d'écoute.

Au-delà des informations disponibles sur le site internet, il semble judicieux d'améliorer l'accueil des demandes adressées directement au Centre, que ce soit par téléphone, par courrier ou par e-mail. Étant donné le nombre de requêtes, le processus d'information (Hotline, par exemple) est à recentrer et renforcer : ressources disponibles, professionnalisation systématique de la tâche. Si cela ne devait pas être possible pour des raisons budgétaires, l'idée a été évoquée d'externaliser la démarche auprès du laboratoire chargé des tests FIT. Cette situation ne semble pas optimale, car elle ne concernerait que la partie initiale du processus et non le suivi des autres phases du programme (coloscopies, analyses, résultats, etc.), lesquelles peuvent également induire des besoins d'information. Du point de vue de la qualité, cette phase du programme ne doit pas être négligée.

## Patiente Verriedung

L'association de patients *Patiente Verriedung* est un organisme reconnu par le Ministère de la Santé. Ainsi, dans son Rapport 2015 (p. 155), il est précisé que l'association a pour buts de fournir et de diffuser des informations aux patients (documentation, conférences, brochures), de les aider dans les démarches à entreprendre en lien avec le système de santé. De plus, l'association exerce un rôle de relai auprès des autorités de politique sanitaire, participant à de nombreux groupes de travail. Dans cette perspective, l'association a été invitée aux entretiens d'évaluation consacrés au Plan national cancer et au Programme de dépistage du cancer colorectal.

Pour les acteurs auditionnés, plusieurs éléments peuvent être mis en évidence :

- Les collaborations entre les représentants des patients et le Centre de coordination sont rares. A ce jour, le Centre collabore plus étroitement avec la Fondation Cancer.
- L'accès de la population au Centre de coordination devrait être amélioré et une l'organisation des répondant-e-s améliorée. En effet, il est par exemple suggéré d'indiquer sur la documentation un ou deux noms de personnes de référence, ce qui génère un sentiment de confiance.
- Une répondeur plus professionnelle (empathique et moins administrative) semble attendue de la part du Centre de coordination. Cette problématique pourrait faire l'objet d'une réflexion ultérieure, en lien avec d'autres pratiques pouvant peut-être permettre des synergies (Sein, autres politiques de santé). Une forme d'office d'information de santé publique pourrait être envisagée.
- Plusieurs éléments concrets sont susceptibles d'aider les participants au programme ou de réduire les éléments de résistance ou de découragement : caractère des textes, vocabulaire, illustrations.

## Considérations analytiques

- Des collaborations plus étroites et régulières entre le Centre de coordination et les associations de patients seraient judicieuses.
- Elles pourraient être envisagées notamment pour évaluer les instruments et supports de mise en œuvre du programme par la constitution d'un ou de groupes cibles de référence : compréhension des informations, difficultés rencontrées, suggestions, etc.
- Cela suppose qu'en amont, le fonctionnement du Centre soit optimisé pour permettre d'assumer ces tâches supplémentaires (voir la proposition de créer un poste de responsable qualité, §. 9.2.).
- Le Centre de coordination devrait pouvoir jouer au mieux un rôle d'information pour les patients. Une Hotline plus professionnelle est à envisager, en réunissant les deux programmes Sein et CCR, voire en associant d'autres démarches de santé publique, ce qui permettrait de renforcer les synergies et de mutualiser les compétences professionnelles.



# Méthodes de dépistage

---

## 4.1. Méthodes retenues

---

Le processus de dépistage PDOCCR doit définir toutes les étapes du cheminement du patient, en prenant en considération la situation personnelle des participant-e-s (antécédents familiaux, participation par test FIT ou coloscopie, ayant un médecin généraliste ou pas, etc.), les résultats des différents examens opérés, les suivis à entreprendre, les réinvitations. Selon le concept de référence, le projet pilote de dépistage colorectal est structuré selon les méthodes et la procédure suivantes :

1. Un test immunochimique de recherche de sang occulte dans les selles (FIT) pour les personnes à risque moyen (chaque deux ans).
2. Une coloscopie de première intention est proposée aux personnes à risque élevé de cancer colorectal (chaque dix ans). Pour les personnes ayant réalisé un test immunochimique positif, une coloscopie est prévue. La coloscopie suppose au préalable le consentement éclairé de la personne.
3. Les personnes invitées reçoivent avec la lettre d'invitation un test FIT. Elles ont la possibilité de consulter un médecin généraliste ou un gastroentérologue.
4. Un auto-questionnaire permet de déterminer l'inclusion au programme ou la nécessité de recourir en première intention à la coloscopie.

Ce workflow, parfaitement formalisé et documenté dans les concepts et informations transmises aux partenaires du programme, correspond aux standards internationaux et aux pratiques d'autres programmes nationaux de dépistage CCR. Ces éléments sont passés en revue dans ce chapitre.

## 4.2. Test immunologique

---

Le test immunologique (FIT) est une méthode de détection d'hémoglobine humaine. Il appartient à la nouvelle génération de tests exploitant la très grande affinité qui existe entre un anticorps et son antigène (dans ce cas l'hémoglobine humaine). La méthode présente un certain nombre d'avantages : elle est sélective d'un saignement d'origine colorectale et humaine, s'affranchit des contraintes alimentaires, permet une lecture automatisée, la lecture par automate étant un gage de fiabilité et de reproductibilité et laisse la possibilité aux responsables du programme de choisir le seuil de positivité, d'analyser un grand nombre de prélèvements, de minimiser l'erreur humaine, renforçant ainsi l'assurance qualité.

### 4.2.1. Principe et type de test

Le test immunochimique de recherche de sang occulte dans les selles (FIT) en première intention, pour les personnes à risque moyen (chaque deux ans), constitue le cœur du programme de dépistage colorectal. Le questionnaire d'orientation joint au kit contenant le test FIT (Fiche 4, Guide 2016) permet aux personnes retenues dans le programme de déterminer rapidement et simplement si elles peuvent utiliser la méthode du test immunologique ou si elles doivent consulter un médecin de confiance et participer au dépistage par une coloscopie. Une certaine unanimité se dégage pour reconnaître, d'une part, l'évidence des progrès réalisés dans la qualité et la performance des tests immunologiques et, d'autre part, que cette avancée technologique représente un gain significatif en matière d'efficacité des programmes de dépistage systématique à grande échelle du cancer colorectal. Le choix de privilégier le test FIT pour mettre en œuvre le PDOCCR est fondé et tout à fait pertinent.

Techniquement, le test OC-Sensor® de la marque Eiken Chemical CO., LTD (Japon) est actuellement le mieux évalué et le plus utilisé. Il a été retenu pour le PDOCCR. Plusieurs pays utilisent ce test (Rossini, 2016). Ses propriétés principales sont les suivantes :

- Haute sensibilité (74% des cas de cancer colorectal avec un seuil de 100 ng Hb/ml dans le tampon).
- Haute spécificité (>95% des néoplasies avec un seuil de 100 ng Hb/ml dans le tampon).
- Environ 8% des tests sont positifs (avec un seuil de 50 ng Hb/ml dans le tampon).
- Pour 1 test positif sur 18 (5,5%), un carcinome sera détecté lors de la coloscopie ultérieure (seuil de 75 ng Hb/ml dans le tampon).
- Taux de détection des carcinomes comparable à celui d'une coloscopie.
- Taux de détection des adénomes inférieurs à celui d'une coloscopie.
- Par ses spécificités, il n'est pas affecté par des diètes ou la prise de médicament.
- Simplicité d'utilisation : prélèvement direct par la personne.
- Stable pendant plus de sept jours à température ambiante.
- Adapté au transport, notamment par envoi postal.
- Aucune autre manipulation de l'échantillon.
- Analyse entièrement automatisée.
- Bonne reproductibilité des résultats mesurés.
- Test adéquat pour une répétition tous les deux ans.

En l'état, le choix du test OC-Sensor® peut être considéré comme parfaitement judicieux.

#### 4.2.2. Seuil de positivité

La valeur seuil (ou seuil de positivité) correspond à la concentration d'hémoglobine à partir de laquelle le test est considéré comme positif. Le seuil de positivité du test immunologique est une référence essentielle, qui détermine la poursuite ou non du processus de prévention et de prise en charge (confirmation par une coloscopie si le résultat est positif ou réinvitation). Dans le cas du test OC-Sensor, l'unité est le ng d'hémoglobine par ml de solution tampon. Il s'agit d'une concentration qui vaut spécifiquement pour le système de test OC-Sensor (dissolution de 10 mg de matières fécales dans 2 ml de solution tampon) : 50 ng d'Hb/ml dans le tampon correspondent à 10 ng d'Hb/g de matières fécales.

La détermination du seuil de positivité des programmes de dépistage CCR ne fait pas l'objet de pratiques uniformes. Le seuil peut en effet être adapté en fonction des objectifs fixés et des contraintes de mise en œuvre. Exemples :

- L'institut national d'excellence en santé et en services sociaux du Québec (Potvin, 2012) stipule que le meilleur seuil de positivité pour un échantillon fécal unique est de 175 ng/ml. C'est à partir de ce seuil que la spécificité estimée atteint la valeur minimale recommandée de 95% pour un programme de dépistage CCR. Plusieurs programmes canadiens retiennent cependant un seuil de positivité de 100 ng/ml (Potvin, 2012, p. 8).
- Selon Wilshut & Habema et al. (2011), en cas de non limitation des moyens pour réaliser des coloscopies optiques, le dépistage optimal devrait s'effectuer avec un seuil de 50 ng d'Hb/ml pour la population de 45 à 80 ans (en dépistage annuel). En cas de moyens limités pour procéder aux coloscopies optiques, le seuil devrait être porté à 200 ng d'Hb/ml pour une population de 50 à 75 ans. En cas de moyens limités en capacité de coloscopies optiques, le seuil devrait donc être plus élevé. Wilshut & Hol et al. (2011) estiment, dans une étude complémentaire, que le seuil de 50 ng d'Hb/ml est plus efficient.
- En Suisse, le programme vaudois retient un seuil de concentration d'hémoglobine de 75 ng d'Hb/ml et celui du canton d'Uri un seuil de 50 ng d'Hb/ml. Le conseil scientifique de la campagne de pharmaSuisse a retenu le seuil de 50 ng d'Hb/ml.
- Selon le Health Concil of the Netherlands (2009, p. 95), un taux élevé de participation est préférable à un seuil élevé de sensibilité. Le Conseil de santé considère ainsi que le seuil optimal est de 50 ng/Hb/ml.

Par conséquent, de manière générale, en fonction de l'objectif d'une participation élevée, il faut déterminer le seuil avec prudence. Plus le seuil de positivité est bas, plus le nombre de coloscopies sera élevé. En fonction du déploiement d'un programme, un taux plus haut pourrait permettre d'assurer au mieux le suivi médical et d'absorber dans des délais convenables le nombre de coloscopies de confirmation à réaliser, par ailleurs sans péjorer l'attente des personnes procédant à des coloscopies opportunistes.

## PDOCCR

La Commission technique a débattu du seuil de positivité, à savoir le cut-off qui sera appliqué pour le test de recherche de sang dans les selles. En séance du 9 mars 2016, elle a décidé de retenir le seuil de positivité de 50 ng/Hb/ml. Pour ce faire, elle se fonde sur divers éléments :

- La littérature consacrée aux expériences réalisées.
- L'observation indiquant que 30 % de la population cible bénéficie d'une coloscopie.
- Le fait que plus le seuil est bas, plus le risque d'avoir des cancers d'intervalle diminue.
- L'importance de montrer que le programme répond à l'objectif fixé, à savoir la détection de CCR ou de polypes qui saignent. Avec un seuil bas, cette détection est accrue.
- Les structures et les médecins seront en mesure d'absorber le nombre de coloscopies engendrées par les tests FIT positifs.

Pour l'heure, en fonction de la capacité exprimée par les gastroentérologues d'assurer la prise en charge du volume supplémentaire de coloscopies et de son efficience, le seuil de positivité du PDOCCR de 50 ng/Hémg/ml est adéquat. Celui-ci devrait cependant être rediscuté en regard des conséquences du déploiement du programme (impact de l'évolution des taux de participation).

## Seuils de positivité PDOCCR

Le niveau de seuil des tests FIT positifs sont récapitulés rigoureusement par tranche de 20 ng/Hémg/ml, de 50 (seuil de positivité retenu) à 1000, puis une dernière tranche > 1000. On peut ainsi observer, sur un total de 2659 tests positifs (situation à mi-juillet 2018), la répartition suivante des seuils :

<b>FIT, niveau de seuil</b> (ng/Hémg/ml)	<b>Nombre</b>	<b>%</b>
50-69	456	17,1
70-99	413	15,5
100-119	199	7,5
120-149	207	7,8
150-199	296	11,1
200-299	296	11,1
300-499	252	9,5
500-699	114	4,3
700-1000	96	3,6
1001 +	330	12,4
<b>Total</b>	<b>2659</b>	<b>100,0</b>

17% des tests positifs se situent entre 50 et 69, soit environ 20% en-dessous de la limite de 75 appliquée assez fréquemment dans des programmes de dépistage. 1/3 des tests sont inférieurs à 100, ce qui représente 869 personnes. 15,3% (406 personnes) se trouvent entre 100 et 150. La moitié des tests positifs (52%) ont un seuil supérieur à 100. Parmi ces tests positifs se trouvent un certain nombre de faux positifs. Il convient donc d'affiner l'analyse suite à la réalisation de la coloscopie et des cancers détectés.

La mise en perspective du niveau de seuil du test FIT et des cancers détectés donne les résultats suivants :

Cancers détectés et seuil FIT	Nombre	%
84 (min)-99	2	3,2
100-199	7	11,1
200-299	7	11,1
300-499	10	15,9
500-699	6	9,5
700-1000	5	7,9
>1000	26	41,3
Total	63	100,0

(seuil : ng/Hémg/ml)

Sur la base des 63 cancers détectés (situation à mi-juillet pour les données disponibles ; 72 cancers détectés au moment de la rédaction du rapport) ayant été dépistés par un test FIT, le niveau des seuils montre, en complémentarité du tableau précédent, que 2 personnes avec un cancer détecté avaient un seuil de positivité inférieur à 100 (3,2%), 14,3% un seuil inférieur à 200. Par contre, la moitié des cancers détectés ont un seuil supérieur à 700 ; près de 86% supérieur à 200.

### Considérations analytiques

- Plusieurs acteurs, parmi lesquels la Commission scientifique et technique et les gastroentérologues, s'interrogent sur la pertinence de confirmer au-delà du projet pilote le seuil de 50 ng/Hémg/ml actuellement appliqué.
- Les résultats actuels montrent que 96,8% des cancers détectés ont un taux supérieur à 100, avec un minimum de 84.
- La discussion du seuil est légitime, notamment en regard des 800 tests réalisés avec un taux inférieur à 100 ; environ 550-600 avec un taux inférieur à 75 (aucun cancer détecté).
- Toutefois, cette discussion devrait être mise en perspective des disponibilités de réalisation des coloscopies. En regard de l'apparition de délais d'attente mentionnés par les gastroentérologues et par le Centre de coordination et de l'augmentation prévisible de la participation, un seuil de 75 pourrait être adéquat.
- Une telle décision devrait intervenir après une analyse complémentaire intégrant la ventilation des polypes retirés lors des coloscopies en fonction du seuil de positivité initiale du test FIT. Cette partie du processus de dépistage est en effet très importante du point de vue de l'effet prévention du programme.
- Il ne devrait donc pas y avoir précipitation pour modifier ce seuil.

### **4.2.3. Processus d'invitation**

#### **Généralités et pratiques**

Le Conseil de santé des Pays-Bas (Health Concil of the Netherlands, 2009), dans son analyse et sa prise de position sur le programme national de dépistage CCR, a convenu que la méthode de dépistage la mieux appropriée en terme de santé publique était le test immunologique de recherche de sang occulte dans les selles (test FIT). Au-delà du principe, sa mise en œuvre comporte une originalité que l'on retrouve désormais également en Australie et en Ecosse, et qui mérite attention. Pour la population-cible (tranches d'âge de 55 à 75 ans), les centres de dépistage remettent directement à toutes les personnes invitées un kit de dépistage (« home kit »), celui-ci comprenant le test FIT et une information relative au déroulement de la procédure. Le programme procède en deux temps : d'abord une lettre d'invitation est envoyée (1<sup>er</sup> courrier d'information), le test FIT suit une semaine plus tard, avec un rappel après 42 jours. De 2014 à 2019, l'inclusion de la population sera progressive. En 2014 (Toes-

Zoutendijk, van Leerdam et al., 2016), sur 742 mille personnes invitées, 530 mille ont participé au programme, soit 71,3%. L'Australie et l'Ecosse procèdent également de la sorte. Le test est envoyé à toutes les personnes âgées de 60 à 74 ans pour l'Ecosse, de 55 à 74 ans pour l'Australie.

La méthode se caractérise par une grande simplicité d'accès au programme. Elle évite de charger davantage les médecins de premier recours et les gastroentérologues. Par contre, cela suppose pour la gouvernance du programme de régler avec rigueur différentes phases sensibles : invitations, gestion de l'information, annonce des résultats et suivi du processus (consultation médicale ou réinvitation). De plus, le laboratoire d'analyse doit disposer de moyens suffisants. Les Guidelines UE indiquent (recommandation 2.15) que l'envoi du Kit FIT peut s'avérer une bonne option en terme de rapport coût-bénéfice. Cela passe par contre par une information d'utilisation de qualité et un suivi rigoureux du processus.

## **PDOCCR**

Les Guidelines UE reconnaissent différents systèmes de remise et de gestion des tests immunologiques. L'envoi postal (au patient, puis au laboratoire), la remise par le médecin de premier recours, la pharmacie, l'hôpital ou d'autres organisations spécifiques (organismes de soins à domicile, organisations de santé, etc.) peuvent être engagés. Scientifiquement, aucune évidence ne permet d'évaluer l'impact de telle ou telle option. Les méthodes de dépistage ont été analysées et discutées par le groupe de travail durant la phase de préparation du PDOCCR. Ainsi :

- Initialement, la coloscopie a été évoquée comme méthode de dépistage. Sur la base de l'analyse de diverses expériences étrangères, des taux de participation (dont dépistage opportuniste au Luxembourg), des progrès réalisés notamment en terme d'efficacité des tests immunologiques (FIT), le test FIT a été retenu. La commission technique n'a pas reconsidéré les options arrêtées.
- 30 % de la population cible bénéficiant déjà d'une coloscopie et en fonction de la simplicité de réalisation du test FIT et de son efficacité, il fut estimé que le test FIT permettrait d'atteindre un taux de participation initial d'environ 30 à 40 % de la population restante. Ce qui a été confirmé.

La procédure retenue pour le PDOCCR est celle de l'envoi direct du test FIT avec la lettre d'invitation. Sur la base des taux de participation (voir §. 8.2.), on observe que 73% des tests FIT ont été inutilisés. Plusieurs acteurs auditionnés considèrent cette situation comme problématique, notamment sous l'angle du gaspillage de ressources publiques.

A relever aussi, selon les observations des médecins, que la simplicité d'utilisation du test FIT n'est souvent qu'apparente. Pour les gens, celle-ci ne va pas de soi et plusieurs phases de la procédure apparaissent comme peu claires ou compliquées. Conséquence, la personne hésite, reporte la réalisation du test ou se décourage. Il importe donc de ne pas surestimer la capacité de bonne compréhension. Cette situation peut expliquer, en partie, le taux de participation encore faible.

## **Considérations analytiques**

- Plusieurs acteurs du programme relèvent qu'une campagne d'information ciblée sur l'efficacité des tests immunologiques doit être envisagée, adressée à la fois aux médecins et à la population. En effet, durant de longues années, la coloscopie a été présentée comme l'unique dépistage fiable (ce qui était vrai). Malgré les progrès technologiques évidents et la grande pertinence – efficacité des actuels tests FIT (plus particulièrement du test OC-Sensor® utilisé dans le cadre du PDOCCR), certaines représentations perdurent, susceptibles de générer des réticences. Il conviendrait de porter une attention à cette problématique lors des futures campagnes.

## Réaménagement du processus d'invitation

En regard des expériences conduites dans le cadre du projet pilote, de l'impression générale d'insatisfaction caractérisant la remise d'emblée du test aux personnes invitées, il s'avère judicieux de repenser le processus de dépistage et l'accès à la population cible, tout en renforçant les incitations pour augmenter sensiblement le taux de participation. Dans cette perspective, le processus d'invitation pourrait être le suivant :

1. La première invitation au programme se fait par lettre. L'invitation permet à la personne de se procurer un kit FIT auprès d'un laboratoire, d'un médecin ou d'un pharmacien. Celui-ci pourrait aussi être commandé auprès du Laboratoire d'analyse ou du Centre de dépistage via internet. Le formulaire d'auto-inclusion serait maintenu, permettant à la personne d'apprécier la nécessité ou non de procéder plutôt à un dépistage par coloscopie.
2. Le retrait du test auprès d'un laboratoire, d'un médecin ou d'un pharmacien est accompagné par un conseil lors du remplissage du formulaire d'auto-inclusion permettant d'apprécier la nécessité ou non de procéder plutôt à un dépistage par coloscopie.
3. Pour les invitations suivantes, les personnes ayant déjà participé au programme par la réalisation d'un test FIT reçoivent celui-ci directement par poste. Les autres, qui n'ont pas répondu à l'invitation précédente, reçoivent la même information que celle de la première invitation (lettre sans test FIT).
4. Une variante alternative : pour les classes d'âge les plus jeunes (entre 55 et 60 ans par exemple) ou seulement pour les 55 ans, le test FIT continuerait d'être envoyé directement avec l'invitation (hypothèse d'une compréhension plus aisée de l'information pratique sur l'utilisation du test).

Cette nouvelle procédure comporte comme avantages :

- La réduction certainement importante des gaspillages de tests FIT.
- L'intégration d'acteurs nouveaux dans le processus : médecins, laboratoires, pharmaciens. Ceux-ci ayant une contribution dynamique et positive. Il pourrait être utile d'analyser l'intérêt d'intégrer au dispositif les services de soins à domicile.
- Un gain qualitatif par un conseil direct lors de la démarche d'auto-inclusion.
- L'optimisation de l'efficacité en envoyant directement le test FIT aux personnes l'ayant déjà réalisé une fois, réduisant ainsi les incompréhensions et mauvaises manipulations.

Éléments d'accompagnement à mettre en œuvre :

- Définition des modalités de collaboration avec les médecins, laboratoires et pharmaciens, dont les éventuels aspects financiers.
- Bonne coordination dans la gestion des fichiers d'invitation pour identifier avec rigueur le type de méthode retenue pour/par les participants (bon adressage).
- Amélioration, simplification de l'information sur l'utilisation du test FIT. Un groupe test pourrait être mis sur pied, en collaboration avec les associations de patients, pour identifier les incompréhensions.

### 4.2.4. Acquisition et manutention

L'acquisition du test FIT par le Centre de dépistage a fait l'objet d'une procédure ouverte (avis de marché) en octobre 2015. Le pouvoir adjudicateur est le Ministère de la santé. Un cahier des charges a été élaboré. Le marché a été divisé en trois lots : (1) fourniture du test immunologique, (2) fourniture des sets de dépistages nominatifs, (3) réalisation des analyses des tests immunologiques. Les règles usuelles d'adjudication ont été respectées.

Dans le cadre de la mise en œuvre du projet pilote, les différents acteurs consultés n'ont mentionné aucun élément problématique pour les différentes étapes et processus de manutention : qualité des kits fournis, solidité des enveloppes, qualité des tests, processus d'assemblage, etc.

Les modalités de déploiement du PDOCCR pérennisé, dès 2019, pose par contre avec plus ou moins d'urgence désormais, la question de l'attribution du mandat de fourniture des tests et de leur analyse. Il en va du respect des délais imposés au partenaires (en l'occurrence les Laboratoires Réunis) pour éventuellement modifier leurs pratiques et adapter les ressources nécessaires et de la bonne continuité du programme en exploitant au mieux les expériences réalisées (voir chapitre 6, §. 6.5.).

Force est de constater, début septembre 2018, que la gestion du processus est inadéquate et ne permettra pas de respecter les délais (fin du pilote au 31 décembre 2018, début du programme pérennisé dès janvier 2019). En effet, les évaluations ne sont pas terminées et débattues et les décisions relatives aux futures modalités d'invitation n'ont pas été décidées. Il n'est donc pas possible de définir le cahier des charges avec précision. Compte tenu des délais imposés pour les appels d'offres de marché public, la transition entre le projet pilote et le programme définitif risque de s'avérer problématique (voir recommandations, §. 9.2.) s'agissant de la gestion du processus de remise des tests FIT.

### 4.3. Coloscopie

---

#### 4.3.1. Éléments généraux

La coloscopie optique permet de visualiser l'intérieur du côlon et du rectum au moyen d'un tube optique introduit dans l'anus. C'est indéniablement la méthode de dépistage la plus efficace, qualifiée dans la littérature de « gold standard ». Notamment parce que ce procédé permet le cas échéant de prélever directement des cellules cancéreuses et de retirer d'éventuels polypes au cours de l'examen. Du point de vue qualitatif, la réalisation des coloscopies est réglementée par les Guidelines UE.

Par contre, la coloscopie comporte des désavantages et génère des difficultés qu'il convient de ne pas sous-estimer lorsque l'on débat des modalités de mise en œuvre d'un programme de dépistage généralisé. Ainsi, plusieurs éléments sont à retenir dans l'analyse.

- La coloscopie est contraignante pour le patient, en raison des modalités de réalisation (dans un cabinet ou à l'hôpital) et, plus particulièrement, de sa préparation. Celle-ci peut être considérée comme désagréable (diète liquide préalable, régime sans fibre, pour vider le côlon de ses matières fécales) et peu pratique.
- L'intervention est invasive et l'examen se déroule sous anesthésie. L'examen peut provoquer pour le patient une gêne allant parfois jusqu'à la douleur. Il dure environ 20 minutes.
- L'intervention comporte des risques de saignement ou de perforation, quand bien même ils sont faibles. Ce risque, selon les études, est estimé entre 0,3% et 2,3% (Pilleul, 2010) ; Redberg (2016), citant l'US Preventive Services Task Force, mentionne 4 perforations et 8 saignements majeurs pour 10'000 coloscopies.
- Les coûts de la coloscopie sont relativement élevés. Ils ne sont pas à sous-estimer dans le cadre d'un programme à grande échelle, en comparaison de ceux générés par des examens moins invasifs (test immunologique, prise de sang ou coloscopie virtuelle).
- Le nombre de gastroentérologues disponibles sur le territoire concerné influence l'organisation du programme, sa capacité d'intégration des participants (délais d'attente en cas de test immunologique positif, par exemple) et son efficacité.

#### 4.3.2. Option pour le programme

Dans le cadre du PDOCCR, la coloscopie de première intention est proposée aux personnes à risque élevé de cancer colorectal (chaque dix ans). La coloscopie peut par ailleurs être prescrite par le médecin de confiance en cas de risque avéré, de résultat positif du test FIT ou si le patient souhaite effectuer une coloscopie tout en ayant un risque standard. Des ordonnances pré-imprimées sont prévues à cet effet.

Le concept général du programme (Ministère de la santé, 9/2015) traite explicitement de l'évaluation des facteurs de risque et de leur implication dans le choix de la méthode de dépistage, plus particulièrement la réalisation d'une coloscopie. Ainsi, sont clairement indiqués : les éléments à intégrer dans l'évaluation des facteurs de risque, le rôle du médecin de confiance. Le questionnaire d'orientation joint au kit contenant le test FIT (Fiche 4, Guide 2016) permet aux personnes de déterminer rapidement et simplement si elles peuvent utiliser la méthode du test immunologique ou si elles doivent consulter un médecin de confiance et participer au dépistage par une coloscopie. En cas de réponse par Oui à une question, la Fiche 5 (Fiche 4, Guide 2016) précise la procédure à suivre.

Pour les personnes avec un test immunochimique positif, une coloscopie de suivi est réalisée. Il est précisé que le délai de réalisation de la coloscopie après un test FIT positif doit être si possible de 30 jours après le résultat. En cas de risque élevé, il est recommandé de procéder à la coloscopie dans les 3 mois après la demande. Les recommandations européennes indiquent que le taux de coloscopies réalisées après un test FIT positif devrait être au minimum de 85%.

La Commission technique a discuté et réglé un certain nombre d'éléments concrets relatifs à la réalisation des coloscopies. Ceux-ci contribuent à la qualité de mise en œuvre du PDOCCR. Ce sont, notamment, les critères d'agrément et les fiches spécifiques : anticoagulation, antibiothérapie, temps de retrait.

#### **4.3.3. Agrément des centres et des médecins**

La réalisation des coloscopies dans le cadre du PDOCCR est soumise à deux types d'agréments : celui des médecins (gastroentérologues, internistes) et celui des centres. Cette démarche formelle s'inscrit dans les règles et pratiques usuelles des programmes organisés de dépistage du cancer. Les recommandations UE en font mention. L'agrément vise, d'une part, la garantie de la qualité de prise en charge et de déploiement du programme et, d'autre part, l'uniformisation des pratiques par les acteurs concernés, de façon à permettre un traitement équitable des patients.

Les coloscopies du PDOCCR seront ainsi à réaliser dans des centres agréés sur la base de critères fondés sur les Guidelines UE et les références professionnelles spécifiques à la discipline. Selon la Commission scientifique et technique (CST), ces critères ont été validés en phase pilote pour une période de 3 années : de 2016 à fin 2018. Le processus d'agrément des centres doit être considéré comme un processus positif d'amélioration continue de la qualité. Il ne s'agit par conséquent pas uniquement d'une démarche de contrôle liée au PDOCCR.

Le document de référence, édicté par le Ministère de la santé (8 juin 2016), contient les éléments suivants :

- Une description générale du programme.
- Les bases de détermination des critères : références et normes de bonne pratique internationales, discussions avec les médecins, les directions d'établissements hospitaliers, les infirmiers hygiénistes, etc.
- La procédure d'agrément.
- Les critères, répartis selon 7 champs spécifiques : locaux, équipement et matériel, prévention des infections nosocomiales, ressources humaines, processus de prise en charge et documentation, gestion générale, gestion des événements indésirables.
- Le système d'évaluation et de comparaison des pratiques.
- Le rôle des secrétariats des centres ou des médecins agréés.

Les médecins qui réaliseront des coloscopies dans le cadre du PDOCCR devront également être agréés. La liste de critères est établie sur base des bonnes pratiques professionnelles européennes. Ces critères seront validés en phase pilote pour une période de 3 années : de 2016 à fin 2018. Un auditeur chargé du contrôle de mise en œuvre des critères est prévu par le programme. Celui-ci n'a pour l'instant pas



encore été désigné et les contrôles de qualité n'ont par conséquent pas encore débuté. En imposant des procédures d'agrément pour la réalisation des coloscopies, on peut considérer que le PDOCCR intègre pleinement les exigences de qualité. Reste à en assurer le suivi.

#### 4.3.4. Coloscopie virtuelle

La Commission scientifique et technique a déterminé que le PDOCCR n'intégrerait pas la coloscopie virtuelle comme méthode de dépistage systématique. En cela, elle applique un mode de faire reconnu. En fonction des situations et de l'évolution du programme, la réflexion n'est peut-être pas à exclure définitivement. En effet, la coloscopie CT ou virtuelle reproduit le côlon en deux ou trois dimensions à l'aide de clichés pris au scanner. Les nouvelles méthodes d'investigation radiologiques (imagerie en coupe) permettent une exploration de la totalité de la paroi colique et de l'environnement pré-digestif. Si, pour l'heure, la coloscopie virtuelle n'appartient pas aux standards usuels retenus pour les programmes de dépistage CCR, elle pourrait être combinée avec les deux autres méthodes reconnues pour éviter une surcharge des gastroentérologues en cas de difficulté à absorber le volume supplémentaire de patients. Elle pourrait également être envisagée de manière complémentaire (par exemple une fois tous les cinq ans ou avant 55 ans).

### 4.4. Processus et procédures

---

#### 4.4.1. Formalisation des processus

La documentation de mise en œuvre du PDOCCR définit un certain nombre de procédures élaborées à l'intention des acteurs intervenant dans le programme. Ces éléments précisent le rôle et les fonctions de tous les acteurs et structurent de manière cohérente le bon déroulement du dépistage. La documentation est complète et de qualité. On trouve ainsi, de manière générale :

- Un processus global du PDOCCR clairement défini. Plusieurs sources le présentent : site internet du programme, Fiche 2 du Guide aux médecins de confiance. Les différentes phases sont indiquées, de l'invitation initiale à la réinvitation, en regard des deux méthodes de dépistage.
- Les suites à donner au questionnaire d'orientation et celles à donner en cas de situation particulière : lorsqu'une personne répond un Oui au questionnaire d'orientation ; en cas de Non à toutes les réponses ; en cas de refus de coloscopie malgré la présence de facteurs de risques.
- La procédure en cas de test FIT non contributif.
- La procédure de réalisation de la coloscopie : avant, le jour du rendez-vous, après.
- Le rôle du secrétariat des centres agréés ou des médecins agréés.
- Des conventions avec tous les acteurs intervenants dans le programme, incluant également les éléments de fourniture et d'envoi des tests FIT (y compris la mise à disposition des adresses et les codages d'identification personnelle).
- De plus, des informations et procédures structurent la prise en charge pour les patients traités par anti-thrombotiques ou pour la surveillance post-polypectomie.

Dans le détail, le Concept PDOCCR du Plan National Cancer (2015) présente les différents processus de manière exhaustive dans un chapitre intitulé Modèle d'organisation du PDOCCR (chapitre 10). Celui-ci énumère rigoureusement toutes les phases et étapes à suivre et à respecter dans un processus d'organisation détaillé, prévoyant les différentes situations susceptibles de se présenter (pp. 13 à 16). Les situations particulières éventuelles font aussi l'objet d'une directive.

#### Considérations analytiques

- Les référentiels de dépistage et les conventions établies avec les différents acteurs participant au programme (médecins, laboratoires) garantissent un cadre structuré répondant aux standards et aux pratiques usuelles.

#### 4.4.2. Mise en œuvre

Si les référentiels sont adéquats, dans la pratique, du point de vue des acteurs, plusieurs problèmes et difficultés se rapportent à la mise en œuvre et au suivi des processus et procédures :

- Le suivi des différentes phases et des processus de dépistage ne peut être assumé pour l’instant par le Centre de coordination en raison d’un manque de disponibilités, d’une attribution peu claire de cette tâche et d’un système informatique lacunaire. Cela ne répond pas aux standards UE.
- L’absence de plateforme informatique commune efficiente, partagée par tous les intervenants au PDOCCR, se révèle être source d’inefficiences.
- Le projet pilote montre clairement qu’il faut optimiser ces procédures et renforcer la disponibilité et la qualité des supports technologiques.
- La problématique de la réalisation et de la remise des rapports médicaux est essentielle pour assurer la bonne gouvernance d’un programme de dépistage. Il en est donc ainsi pour le PDOCCR. Cette question doit par ailleurs être étroitement mise en perspective de l’organisation informatique du programme. Ainsi, on peut observer que les critères d’agrément destinés aux médecins et aux centres de coloscopie stipulent de manière explicite et détaillée les conditions exigées pour les rapports médicaux. Sont présentés, notamment : le système électronique permettant l’enregistrement et la traçabilité des images ; l’établissement du rapport d’endoscopie de manière standardisée et par un système d’information électronique. La Convention État – Caisse nationale de santé précise la transmission au Centre de coordination des données standardisées sur le déroulement de la coloscopie et les résultats. Or, dans la pratique, la situation est peu satisfaisante.
- Comme déjà mentionné, le ré-encodage de certains rapports par le Centre de coordination est à reconsidérer. Il est source d’erreurs, induit une mauvaise utilisation des compétences et une faible productivité.

#### Considérations analytiques

- L’élaboration et la transmission des données doivent être clairement améliorées et, pour ce faire, des synergies doivent être discutées entre les partenaires et le Centre de coordination, notamment pour éviter des saisies multiples et des ré-encodages, qui sont à la fois des éléments d’inefficacité et des facteurs de risque d’erreurs.
- La réflexion sur cette problématique doit être protégée par les spécialistes IT/informatique du Ministère de la santé et des hôpitaux. Les laboratoires doivent être également intégrés, afin que tout le processus soit cohérent. Une telle démarche contribuerait à l’amélioration de la qualité du PDOCCR. L’expérience pourrait par ailleurs profiter à d’autres programmes de dépistage.
- Les éventuelles difficultés ou oppositions initiales à l’utilisation d’une plateforme commune ne doivent pas empêcher, sur la base des expériences réalisées depuis 2016, de remettre en discussion l’optimisation de la transcription des rapports médicaux.
- Le suivi des processus est impératif pour un programme public et systématique de dépistage. Cette tâche doit être formalisée (voir la proposition de création d’un poste de responsable ou chargé-e de Qualité et de Monitoring, §. 9.2.).

#### 4.4.3. Interruption du processus

Dans le processus de dépistage, les personnes qui procèdent selon la méthode du test immunologique sont systématiquement invitées à réaliser une coloscopie lorsque le résultat du test FIT est positif. Or, il apparaît selon de nombreuses observations, qui se vérifient par ailleurs dans le dépistage d’autres types de cancers, que le processus de dépistage est interrompu par certaines personnes au moment de la communication du résultat. De Pauw (2008) a, par exemple, étudié les raisons de ces interruptions dans le cadre de sa pratique en région française Nord – Pas-De-Calais. Il identifie plusieurs éléments.

- L'inquiétude est une réalité vécue par les personnes, mais essentiellement lorsque le résultat est positif, et non pas à partir du moment de la réalisation du test (la certitude quant à la négativité du test contribue à motiver la participation des personnes à la démarche).
- Les personnes distinguent leurs attentes à l'égard du médecin de famille et du spécialiste (gastroentérologue). Ainsi, le spécialiste est considéré comme un expert capable de répondre aux questions pointues, ce qui induit une attente moins importante en matière de qualité relationnelle. Par contre, le rôle attribué au médecin de famille est fondamentalement différent. Celui-ci doit clarifier, voire traduire le message du spécialiste et faire le lien avec le système de soins. C'est à lui qu'incombe la mission de faciliter l'acceptation du résultat et du processus de prise en charge qui en découle.
- Les personnes ayant interrompu le processus de dépistage indiquent avoir eu des relations difficiles ou douloureuses avec le corps médical. D'où un sentiment de méfiance et de perte de confiance. Les témoignages expriment notamment l'existence d'un décalage entre le discours attendu par les patients et celui délivré par le médecin.
- L'envoi d'un résultat positif par lettre recommandée au domicile de la personne est une source d'anxiété importante.

Ainsi, la relation médecin-patient est primordiale tant pour la transmission d'un résultat positif que pour favoriser la réalisation d'une coloscopie. Il importe que le médecin soit capable de transmettre un message non seulement rationnel du point de vue médical, mais qui prenne également en considération le sentiment d'incertitude que peut provoquer l'annonce d'un premier résultat positif. Un travail semble devoir être mené auprès des médecins pour renforcer leurs compétences en la matière. Dans le cadre du PDOCCR, si la personne participant au programme n'a pas de médecin de référence, le Centre doit lui transmettre le résultat du test. Il conviendrait d'accorder une attention particulière aux modalités et conditions de réalisation de cette démarche.

### Considérations analytiques

- La question de l'interruption des processus de dépistage n'a pour l'instant pas été étudiée. Il s'agira de s'en préoccuper dans la phase de pérennisation du PDOCCR, notamment en regard de l'optimisation de la qualité du programme et de l'augmentation de la participation. Cela devrait s'inscrire dans les tâches de suivi de la qualité et d'analyse du programme.

## **4.5. Suivi thérapeutique**

---

Les Guidelines UE consacrent plusieurs chapitres à la prise en charge thérapeutique, à la définition et au management des lésions ou à la qualité des interventions. Ils formulent un certain nombre de recommandations qui font généralement référence aux différentes pratiques professionnelles. Par exemple, pour la coloscopie : procédures de préparation, d'observation, d'analyse des lésions, au suivi des adénomes, à la surveillance, etc.

S'agissant du projet pilote PDOCCR, l'évaluation concerne essentiellement le programme de dépistage et moins le suivi relatif au traitement des cancers qui y sont détectés. La problématique du suivi thérapeutique a fait partiellement l'objet d'une évaluation intermédiaire du Plan National Cancer (Segouin, 2016). Elle dépasse le seul cadre du cancer colorectal. Il convient donc de mettre cette problématique en perspective de la rédaction de divers protocoles et référentiels de pratiques professionnelles. On ne saurait dissocier strictement le cancer colorectal des autres types de cancer, par exemple, en matière de coordination de la prise en charge, de communication, d'accompagnement en fin de vie, de dossier du patient, de réhabilitation, de compétences professionnelles, de formation continue, de droit des patients, etc. De même, la stratégie de labellisation des services oncologiques des hôpitaux apportera une plus-value qualitative au suivi des personnes souffrant de cancer colorectal.

Le Conseil scientifique du domaine de la santé a validé le référentiel consacré au parcours des patients souffrant d'un cancer colorectal (2018), élaboré par le groupe de travail Oncologie de l'institut national du cancer. Le référentiel inscrit le parcours du patient en fonction du diagnostic et des différents types d'interventions (soins primaires, psychologiques, palliatifs). Les différentes étapes sont décrites à travers les éléments de diagnostic, les acteurs médicaux concernés, les réponses de prise en charge et le cheminement du patient. On peut considérer que ce référentiel :

- Clarifie l'appréciation et les options diagnostic et de traitement.
- Contribue à l'équité de la prise en charge des patients par une clarification et une harmonisation des pratiques.
- Constitue un instrument susceptible d'améliorer la qualité de la prise en charge.
- Favorise la collaboration et la coordination des différents acteurs.
- Renforce la transparence à l'égard des patients.

### Considérations analytiques

- La question du suivi thérapeutique n'a pour l'instant pas été étudiée. Il s'agira de s'en préoccuper dans la phase de pérennisation du PDOCCR. Elle devrait s'inscrire dans la perspective de développement du suivi, de la qualité et de l'analyse du programme.
- Il conviendra aussi de l'appréhender en regard des différentes références établies dans le cadre du Plan National Cancer.

# Acteurs médicaux

---

Par essence, un programme de dépistage ne peut être pensé et concrétisé qu'en étroite collaboration avec les acteurs concernés. Peu importent les méthodes de dépistage, les fournisseurs de prestations de santé occupent une place déterminante dans le processus. Le bon déroulement et l'efficacité des programmes de dépistage CCR dépendent de leur disponibilité, qu'il s'agisse des conseils ou des consultations d'inclusion au programme (selon la méthode de dépistage), de la remise des tests immunologiques, de la réalisation des coloscopies, de la transmission des résultats et des suivis de prise en charge. Le programme devra être en adéquation avec la charge de travail des médecins.

## 5.1. Culture commune et agréments

---

L'adhésion de tous les partenaires à une culture d'action commune est considérée comme indispensable par les Guidelines UE. La gestion de l'information des professionnels de la santé et des organes de mise en œuvre comporte plusieurs dimensions. Toutes sont à formaliser concrètement par les responsables de la gouvernance du programme avant son lancement, une fois les méthodes de dépistage décidées et le workflow du programme arrêté. Les éléments suivants doivent être pris rigoureusement en considération :

- La présentation des buts du programme.
- Les modalités d'accès et d'information des populations concernées.
- Les modalités d'organisation et le déroulement des procédures (workflow).
- Les rôles et attributions des acteurs impliqués.
- Les conditions de collaboration des fournisseurs de prestations médicales.
- Les modalités de prise en charge (médicales, administratives, financières).
- Le suivi et l'évaluation du programme.

Les références formelles édictées dans le cadre de la mise en œuvre du PDOCCR intègrent l'ensemble de ces éléments. Ce sont, notamment :

- La Convention et le règlement de la Commission Scientifique et Technique.
- La Convention avec la Caisse Nationale de Santé.
- Les critères d'agrément des centres et des médecins chargés de la réalisation des coloscopies.
- Les directives et autres formulaires précisant les procédures de déploiement du programme.

Ces éléments contribuent à définir une ligne cohérente d'action de dépistage et participent à la volonté d'instaurer une culture commune. Celle-ci ne va pas de soi et se trouve parfois confrontée aux spécificités des pratiques professionnelles. Au-delà des références formalisées, la culture commune passe par un dialogue structuré autour d'échanges de pratiques. Si les intentions et le cadre formel sont adéquats, on verra que les espaces de discussion et de coordination du PDOCCR sont insuffisants.

## 5.2. Médecins de confiance et généralistes

---

Le cadre conceptuel du PDOCCR (2015, p. 8) et le Guide destiné aux médecins de confiance précisent que ces derniers ont un rôle primordial dans l'évaluation régulière des facteurs de risque et dans l'incitation de la population cible à participer au programme. Le concept évoque d'ailleurs une étude française décrivant les résistances des médecins généralistes par rapport à leur participation aux programmes CCR (temps, suivi des résultats, capacité d'absorber les flux de patients, rémunération des consultations de dépistage, formation, connaissance des tests, etc). Les études réalisées récemment dans plusieurs cantons de Suisse romande (Rossini, 2016) ont identifié les mêmes difficultés, qui

constituent des obstacles ne sont pas à sous-estimer. Judicieusement, dans la préface du Classeur de référence du PDOCCR (Guide, 2016), la Ministre de la santé L. Mutch relève que « le médecin de confiance ou généraliste est un acteur majeur du dépistage du cancer colorectal et la qualité de la relation médecin – patient (confiance, légitimité) en constitue l’un des éléments-clé ». L’affirmation est pertinente et confirmée par toutes les expériences et par la littérature scientifique.

Concrètement, on observe que :

- Le rôle du médecin de confiance est décrit dans la Fiche 1 du Guide destiné aux médecins .
- Le PDOCCR ne prévoit pas de consultation obligatoire d’un médecin de confiance pour procéder au choix éclairé de la méthode de dépistage. Si la personne le souhaite, elle peut le consulter.
- L’auto-questionnaire permet de déterminer l’inclusion au programme ou la nécessité de recourir en première intention à la coloscopie.

Ainsi, on peut affirmer que dans le projet pilote PDOCCR, si le rôle du médecin généraliste est reconnu, dans les fait, il demeure modeste et passif. A cet égard, les entretiens réalisés mettent en évidence plusieurs problématiques à prendre en considération :

- De manière générale et unanime, tous considèrent que le médecin généraliste doit occuper une place centrale et active dans un programme de dépistage. C’est un acteur clé de la santé publique.
- Les attentes sont grandes. Elles renvoient simultanément : à une plus grande ouverture à l’égard des programmes de santé publique ; à une meilleure connaissance - considération des tests immunologiques ; à l’information des patients et à l’incitation à participer au programme.
- Les discussions doivent être réactivées pour associer davantage les généralistes aux programmes de dépistage. Une formalisation de ces relations et une reconnaissance tarifaire des actes relevant du soutien au PDOCCR sont une piste à approfondir.

Du point de vue des médecins généralistes, on relèvera :

- La perception positive du programme du point de vue de la santé publique.
- La difficulté concrète de concilier les activités « de routine » et les autres démarches de santé publique dans un contexte de surcharge globale. Si le temps alloué au dépistage colorectal n’est pas reconnu, il est difficile d’intégrer cette activité dans l’organisation des consultations. En effet, l’absence de rémunération spécifique renvoie non seulement à la dimension économique, mais à l’absence de reconnaissance de l’activité de prévention. Or, le médecin passe du temps pour cette tâche : explication de l’utilisation du test FIT, par exemple, qui prend du temps et intervient souvent en fin de consultation, « en passant ». Il est également fréquent que les patients présentent au médecin la feuille d’auto-évaluation (inclusion au programme) et sollicitent leur aide.
- Il serait donc judicieux de revoir la nomenclature tarifaire pour que la pratique liée au programme ne s’avère pas pénalisante.
- Les collaborations devraient certainement être plus dynamiques entre le Cercle des médecins généralistes, le Centre de coordination et les organismes de formation des médecins (dont ALFORMEC).

### 5.3. Gastroentérologues et Centres de coloscopie

---

#### Rôle et fonctions

Les gastroentérologues ont un rôle majeur dans le bon déroulement d’un programme de dépistage CCR. Peu importe la méthode de dépistage retenue en première intention, le programme génère plusieurs centaines de coloscopies supplémentaires à réaliser annuellement. Sa faisabilité et son efficacité dépendent donc étroitement de la capacité des gastroentérologues à absorber ce volume d’activité supplémentaire. En fonction des principes fondamentaux du programme (accès, équité, qualité), leur réalisation doit répondre à des critères uniformes, respectés par tous les acteurs. Les Guidelines UE accordent une place particulière à l’activité des gastroentérologues. Un certain nombre de recommandations sont énoncées.

La pratique luxembourgeoise s'inscrit dans cette perspective :

- Le gastroentérologue est chargé de la coloscopie s'il est agréé par le programme.
- Après avoir procédé à la coloscopie, le médecin agréé remplit le «formulaire coloscopie PDOCCR» et l'adresse au médecin responsable du PDOCCR du centre de coordination.
- Enfin, il envoie au médecin traitant prescripteur de la coloscopie le rapport de la coloscopie dans un délai de 2 jours ouvrables après l'examen ; la copie des résultats des examens anatomopathologiques qu'il a reçus du Laboratoire National de Santé, dans un délai de deux jours ouvrables après leur réception.

Les critères d'agrément sont définis dans un document spécifique du Ministère de la Santé (6 mai 2016), qui contient la description des axes du programme, le traitement des facteurs de risque, les références internationales en matière de qualité de la prise en charge, la procédure. Les critères renvoient explicitement aux Guidelines UE relatifs au cancer colorectal et aux normes spécifiques en matière de prévention des infections nosocomiales. Enfin, une procédure d'approbation est formellement édictée par la Commission Scientifique et Technique et le suivi sera assumé par un auditeur désigné par le Ministère de la Santé. Comme déjà mentionné, ce dernier point n'est pas encore concrétisé.

Dans le détail, la démarche d'agrément est composée de 38 positions spécifiques, dont :

- Les exigences professionnelles : formation, pratique, réaliser 300 coloscopies par an, pratiquer dans un centre agréé, etc.
- Respect des exigences, des procédures et des délais du PDOCCR.
- Déroulement du processus médical selon les règles du programme.
- Relations avec les différents acteurs et intervenants dans le programme.
- Suivis d'évaluation, de monitoring et administratifs selon les règles définies.
- Etc.

Le Centre de coordination publie une liste des médecins agréés par le Ministère de la santé. Ceux-ci sont au nombre de 27 actuellement.

### **Centres de coloscopie**

La réalisation des coloscopies du PDOCCR est soumise à agrément. Les établissements hospitaliers qui pratiquent des coloscopies peuvent formuler une demande d'agrément pour participer au programme. Ce faisant, ils doivent répondre à un certain nombre de critères imposés par le Ministère de la santé. Ceux-ci correspondent aux pratiques internationales et intègrent tous les champs usuels :

- Références retenues : Guidelines européens, recommandations des sociétés internationales de gastroentérologie, normes en matière de prévention des infections nosocomiales.
- Champs concernés : locaux, équipement et matériel, prévention des infections nosocomiales, ressources humaines, processus de prise en charge et documentation, gestion générale, gestion des événements indésirables.

62 critères, auxquels s'ajoutent d'autres contraintes générales (évaluation, etc.) constituent l'ensemble des exigences auxquelles les centres de coloscopie doivent accéder. Un délai de mise à niveau de 2 ans est accordé. La durée de l'agrément est de 3 ans. Pour répondre aux exigences de qualité, un auditeur désigné par le Ministère de la Santé procédera à des visites de contrôle. Le Centre de coordination publie une liste des centres agréés par le Ministère de la santé.

### **Mise en œuvre du programme**

Selon la Commission scientifique et technique, ces critères seront validés en phase pilote pour une période de 3 années : de 2016 à fin 2018. Les discussions relatives aux critères d'agrément ont mis en évidence plusieurs éléments, qui sont à reprendre pour vérification lors de la consolidation et le déploiement du programme :

- Le respect des critères induirait un temps supplémentaire de 20 minutes par coloscopie totale.
- Les gastroentérologues pourraient s'avérer réticents en raison du temps supplémentaire pour une rémunération complémentaire de 30 € seulement (voir aussi §. 7.2.).
- Ils attendent que le temps supplémentaire consacré au remplissage des critères et du formulaire PDOCCR soit mieux rémunéré, à hauteur de 100 € environ.

Du point de vue des acteurs, plusieurs éléments peuvent être mis en évidence :

- Les médecins consultés considèrent que les exigences retenues par le PDOCCR pour la réalisation des coloscopies (critères d'agrément) sont adéquates. Elles contribuent à l'amélioration de la qualité de la prise en charge.
- Pour l'instant, aucune démarche de suivi des critères d'agrément (auditeur à désigner) n'a été entreprise. Il en est de même pour le suivi qualitatif de la réalisation des coloscopies. Les processus de suivi qualité du PDOCCR sont à concrétiser pour éviter que les critères ne soient que des déclarations d'intention, quand bien même les exigences de bonne pratique professionnelle prévalent et sont en principe respectées. Ce serait par ailleurs l'occasion d'échanger et de renforcer une culture commune autour du programme.
- Proposition est faite de procéder, comme en Allemagne, au tirage au sort d'un certain nombre de dossiers/cas à auditer : processus de prise en charge, respect des critères de qualité, tenue du rapport, etc.
- L'accréditation des seuls centres de coloscopies hospitaliers est une restriction compréhensible, mais susceptible de poser problème à l'avenir. La demande générée par le PDOCCR ou le désir de certains médecins hospitaliers de développer une activité privée pourraient inciter à revoir cette position, plus politique que professionnelle. Pour le bon déploiement du programme, l'offre disponible pourrait être ainsi étoffée et renforcée.
- Quantitativement, le programme génère logiquement un surplus de patients ayant généralement obtenu un test FIT positif. La demande est donc supérieure à l'offre. Le respect des délais pour les participants au programme génère un retard de prise en charge pour les patients procédant au dépistage par coloscopie. Les médecins ne semblent pas observer de problème aigu de disponibilité, mais un étalement plus long dans le temps, avec tout de même des retards et des allongements de délais. Les observations de Centre de coordination confirment cette tendance.
- Une implication plus grande et engagée des médecins généralistes est souhaitée, de même qu'une augmentation des dépistages par test FIT, afin de concilier l'impact positif du dépistage CCR et les capacités de prise en charge des patients.
- Les médecins regrettent une absence de retour et de discussion sur le déroulement du PDOCCR, notamment en regard des premiers résultats statistiques. Le projet pilote doit être l'occasion d'une analyse critique associant les principaux acteurs. Il y a là une attente réelle à l'égard du Centre de coordination, plus particulièrement sur la question des rapports médicaux.
- Les flux d'information et leur standardisation (contenu) entre les gastroentérologues et le Laboratoire national de santé pourraient être précisés. Quelques insatisfactions ont été mentionnées. Elles semblent toutefois être marginales.

### **Analyse des délais**

Selon les Guidelines UE, les programmes de dépistage déterminent des délais pour la réalisation de coloscopies après un test FIT positif. Dans le cas du PDOCCR, il est prévu, en principe, un délai de 30 jours. Pour l'heure, en fonction des charges et moyens disponibles, mais aussi de l'absence d'analyse des données liées au fonctionnement du programme, la problématique des délais ne fait pas l'objet d'une attention particulière. Cela devra, évidemment, être revu pour la pérennisation du programme et le respect des critères de qualité. Tout au plus, en regard des retours et des appels d'information reçus, le Centre constate que certains retards apparaissent. Ainsi, des patients ont fait état à quelques reprises



de temps d'attente de plusieurs mois pour accéder à la réalisation d'une coloscopie, ce qui n'est pas satisfaisant. Cette situation devra être objectivée.

### Considérations analytiques

- Les exigences retenues par le PDOCCR pour la réalisation des coloscopies sont adéquates et répondent aux standards internationaux. Leur formalisation par l'énoncé de critères d'agrément et des règles de procédure est également conforme aux bonnes pratiques et aux exigences de qualité.
- La qualité de l'offre médicale (médecins et équipes) et de l'infrastructure (matériel) et la sécurité des patients semblent uniformes et garanties assurées, répondant aux standards internationaux.
- Toutefois, la phase de contrôle n'a pas encore débuté. Les critères d'agrément prévoient qu'un auditeur soit désigné par le Ministère, ce qui n'est pas le cas.
- La problématique des examens inutiles générés par le PDOCCR a été mentionnée. Elle mériterait d'être approfondie.
- Le Centre de coordination doit renforcer le dialogue avec les médecins. La phase pilote touchant à son terme, un échange est nécessaire pour tirer un bilan critique des modalités de collaboration et pour avoir un retour sur les bonnes / mauvaises pratiques.
- Quantitativement, 27 médecins sont actuellement agréés. Cela correspond à une densité de 0,04/1'000 habitants. Cette densité est comparable à celle observée dans nos travaux sur le dépistage CCR en Suisse (0,03 dans le canton de Vaud, 0,04 à Genève, 0,03 en Valais). Or, ces cantons observent des engorgements et rencontrent des difficultés pour assumer la réalisation des coloscopies du programme. Les médecins luxembourgeois rencontrés ne voyant pas de problème majeur pour assumer les coloscopies du programme, cette problématique devrait faire l'objet d'un suivi attentif. L'analyse des délais de réalisation devra être faite. Il conviendra aussi d'appréhender cette question en regard de l'évolution de la situation démographique des gastroentérologues au Luxembourg. Une approche prospective serait utile.
- La problématique des délais devra faire l'objet d'un suivi systématique (exigences de monitoring) et d'une analyse spécifique, afin de l'objectiver la situation et de procéder à d'éventuels correctifs.

## **5.4. Laboratoires**

---

Tout programme de dépistage CCR implique la collaboration essentielle des laboratoires d'analyses médicales. Le « laboratoire centralisé » a pour mission l'analyse des tests immunologiques ; le laboratoire national est chargé de l'analyse des tumeurs.

### **5.4.1. Laboratoire centralisé (tests FIT)**

Selon les recommandations internationales, l'analyse des tests immunologiques doit s'effectuer dans un laboratoire centralisé, traitant l'ensemble des tests du programme. Le laboratoire centralisé doit répondre, à la fois, aux normes et standards de qualité en vigueur pour assurer le traitement optimal des tests immunologiques, de même qu'aux procédures et exigences particulières imposées par le programme. Tous les tests doivent être traités de manière uniforme. Le choix du laboratoire est un élément essentiel du dispositif et s'avère d'une grande importance pour la réussite, la cohérence et la pertinence du programme. Cela tant du point de vue de la technique d'analyse que du déroulement des procédures, dont la gestion et le suivi des informations. Plusieurs éléments sont incontournables :

- Le respect des exigences techniques et de management de la qualité (matériel et personnel).
- Le respect des procédures spécifiques (phase pré-analytique, délai de traitement, modalités d'analyse, contrôle, suivi administratif des patients, rendu des résultats, etc.).
- L'utilisation d'un système informatique compatible pour garantir l'échange d'informations.
- La coordination et les relations avec le Centre de dépistage, voire avec les médecins.
- Les relations avec les personnes dépistées (réception du test, résultat, test non analysable).
- La formalisation des procédures de contrôle.
- Les clauses de respect de la personnalité et de confidentialité.

Un cahier des charges spécifique doit définir les clauses techniques à respecter par le laboratoire d'analyse centralisé et toutes les procédures caractérisant le déroulement du programme. Le respect des critères qui y sont mentionnés est une exigence, qui s'inscrit dans une perspective de qualité.

Le cahier des charges contient des dispositions relatives aux points principaux suivants :

- Obligations du prestataire.
- Exécution des prestations : relations entre les partenaires, organisation des analyses et déroulement opérationnel, moyens à disposition, responsabilités.
- Système d'information, support informatique, flux d'informations.
- Formation à l'analyse des tests.
- Contrôle de qualité.

### **Procédure de désignation**

La procédure de désignation du laboratoire centralisé, chargé de l'analyse des tests immunologiques, a été conduite selon la pratique de marché public européen, en 2015 (2015/S203-368772). Deux lots composent le marché :

1. La réalisation des analyses a été attribuée aux Laboratoires Réunis.
2. La fourniture des sets de dépistage à la société Victor Buck Services SA.

Parmi les éléments formels qui sous-tendent cette procédure et la mise en œuvre de cette partie du programme, relevons :

- Le processus ouvert d'appel d'offres (marché public) sur la base d'un cahier général et d'un cahier spécial des charges.
- La convention de confidentialité (15 juin 2016), signée entre La Ministre de la santé, les Laboratoires Réunis et la société Victor Buck Services SA, se rapportant à différents types de données : données personnelles de la population cible invitée, enregistrement dans les systèmes d'information, gestion des résultats, transmission des informations, gestion des fichiers, etc.

Les Laboratoires Réunis (LR) ont été désignés par le Ministère de la santé pour effectuer l'analyse des tests immunologiques. Le mandat court jusqu'à la fin du projet pilote, le 31 décembre 2018. Le Centre de coordination analyse actuellement le lancement d'un nouvel appel d'offres de marché public. Se pose cependant la question des options retenues pour la pérennisation du programme, qui influenceront le contenu de l'appel. Voir : <https://www.labo.lu/fr/>. (Voir recommandations, §. 9.2.).

### **Processus et fonctionnement**

Le concept du PDOCCR détermine les processus et activités du laboratoire centralisé. Ainsi, l'analyse doit être réalisée dans un délai inférieur à 7 jours après la réception du prélèvement de selles, sur un analyseur par lecture automatique. Les résultats du test immunochimique de recherche de sang occulte dans les selles sont ensuite envoyés par le laboratoire, dans un délai de 2 jours ouvrables, au médecin traitant désigné par la personne et au médecin responsable du Centre de coordination. Le laboratoire archive électroniquement pendant 30 ans le résultat du test. Les Laboratoires Réunis assument par ailleurs l'envoi du Kit FIT aux personnes désignées par le Centre de coordination (population cible). Une structure de conditionnement des Kits a été mise sur pied. Elle fait partie intégrante du processus. Du point de vue de la qualité, les processus sont identifiés, suivis et vérifiés de manière informatique pour garantir la bonne identification des personnes (codes, numéro aléatoire), la langue du matériel envoyé, le processus de conditionnement.

Cette pratique amène plusieurs considérations de la part des acteurs :

- Pour le Centre de coordination, la collaboration avec les LR est considérée comme bonne. L'amélioration des processus est positive. Aucun problème spécifique n'est à mentionner avec le sous-traitant VBS SA.

- La problématique des marchés publics est complexe et peut poser problème. En effet lors de la procédure 2015, des recours ont été formulés. Le mandat attribué au LR est donc susceptible d’être reconsidéré. Or, les LR ont acquis une certaine expérience et assument actuellement de manière satisfaisante leur mandat. Il ne serait pas très efficace et efficient de devoir travailler avec un nouveau prestataire.
- Les difficultés rencontrées (transmission des résultats d’octobre 2017) ont été résolues.
- Globalement, les LR sont satisfaits des activités liées au PDOCCR.
- Le processus de conditionnement est bien structuré et accompagné d’un codage et d’une identification rigoureuse des destinataires du test FIT permettant le suivi rigoureux du processus.
- La question IT/Informatique pour le suivi du processus et la gestion – transmission des données est considérée comme une faiblesse et doit faire l’objet d’améliorations. La collaboration avec la société EONIX n’est pas bonne.
- Des discussions bilatérales entre le Centre de coordination et les LR devraient permettre de régler différents éléments : l’adressage des invitations (nom pour les femmes) ; la pertinence de l’intermédiaire (VBS SA) ; la transmission des données ; le niveau des tarifs des analyses ; la gestion des erreurs ; la facturation et le paiement des activités des LR ; la cohérence des données.

### Considérations analytiques

- La collaboration et le travail des LR répondent aux exigences d’un programme de dépistage.
- Les relations entre le Centre de coordination et les LR doivent être renforcées et mieux structurées, dans une perspective de pilotage du programme et d’une meilleure coordination. Le dialogue semble insuffisant et doit prendre davantage en considération l’optimisation du programme. Des séances d’échange devraient être régulièrement mises sur pied pour aborder les problèmes apparus dans la phase pilote.
- Les décisions sur la méthode de dépistage et le mode opératoire influencent directement l’organisation du PDOCCR et les activités des Laboratoires réunis. Il en est ainsi, par exemple, de l’envoi (ou non) du kit/test FIT et des analyses réalisées par les LR et d’une éventuelle procédure de marché public. Les partenaires ne peuvent pas interrompre de manière abrupte leur activités (locaux, personnel engagé). Il importe donc de se positionner rapidement pour permettre une transition satisfaisante et socialement responsable en cas de cessation d’activité ou de modification des pratiques.
- Les modalités d’organisation des envois doivent être améliorées par une meilleure structuration (anticipation – planification) par le Centre de coordination.
- Les délais de paiement des activités des LR sont à respecter.
- Pour augmenter le taux de participation au programme, il pourrait être judicieux de profiter du réseau de laboratoires disponibles au Luxembourg et de leur proximité à la population. Ce pourrait en effet être une porte d’entrée judicieuse et efficace au PDOCCR.

#### **5.4.2. Laboratoire national de santé**

Le laboratoire national de santé est un établissement public, créé par la loi du 7 août 2012, fonctionnant sous la tutelle du Ministère de la Santé à Luxembourg. Il a pour mission de développer des activités analytiques et d’expertise scientifique liées à la prévention, au diagnostic et au suivi des maladies humaines ; d’assurer le rôle d’un laboratoire national de contrôle ou de référence, ainsi que d’assurer des missions à caractère médico-légal. L’établissement contribue par ailleurs au développement, à l’harmonisation et à la promotion des méthodes techniques de laboratoire, en étroite collaboration avec les laboratoires d’analyse du pays et de l’étranger. Le LNS assume également des activités de recherche et d’enseignement. En matière de qualité, le LNS privilégie différents axes :

- Le respect des bonnes pratiques professionnelles et de l’éthique, en tenant compte des exigences d’indépendance, de transparence et d’ouverture.
- Le respect strict de la législation.

- La gestion d'un personnel compétent et en nombre suffisant, directement impliqué dans le projet des démarches qualité.
- La garantie des meilleures conditions de réalisation des analyses, par le biais d'une formation continue visant au développement permanent des compétences techniques et par la mise en œuvre et l'entretien d'équipements performants.
- La surveillance incessante de la performance du Laboratoire, via des audits internes et externes réguliers. Une certification ISO est en cours.
- Le traitement efficace des réclamations et non-conformités, en développant des actions correctives.
- L'optimisation continue des processus.

Dans le cadre du programme de dépistage du cancer colorectal, le LNS par son Département de pathologie morphologique et moléculaire (Service d'anatomie pathologique) est chargé de l'analyse des prélèvements biopsiques réalisés lors de la coloscopie. La Convention avec la Caisse Nationale de Santé ancre cette collaboration (art. 29). L'activité du LNS dans le cadre du PDOCCR est formalisée à travers plusieurs éléments de procédure :

- L'envoi des prélèvements par le médecin agréé au LNS pour analyse.
- Les délais : démarrage de l'analyse le jour de la réception, au plus tard le jour ouvrable suivant.
- Le mode d'adressage des résultats au médecin agréé et au Centre de coordination 2 jours ouvrables au plus tard après la production du rapport de résultat anatomopathologique.
- Les règles de protection des données.

La visite du LNS et l'entretien réalisé ont mis en évidence différents points :

- Les standards internationaux servent de référence et sont respectés.
- Les processus de réception et de suivi des prélèvements sont rigoureusement formalisés (codification, enregistrement). La traçabilité est garantie (journal d'audit).
- Le personnel procédant aux analyses répond aux exigences professionnelles.
- Le processus d'analyse intègre systématiquement une double lecture.
- Les procédures et critères concernant les acteurs intervenants dans le processus sont respectés.
- L'importance du nombre de tumeurs T4 observées dans le cadre du PDOCCR démontre l'importance du programme.
- Il pourrait s'avérer judicieux d'avoir un échange avec le Centre de coordination pour revoir certaines procédures (simplifications, optimisations).
- La question informatique relative à la saisie et à la transmission des données doit être une priorité, afin d'optimiser les processus et, par conséquent, le programme. Les transmissions en version papier devraient rapidement disparaître.

Relevons que le rapport Segouin (2016) consacré au Plan National Cancer mettait en évidence « une insatisfaction généralisée à l'égard des prestations du Laboratoire National de Santé ». Si des progrès évidents ont été constatés ces derniers mois, nos entretiens avec les médecins ont relevé que les critères de qualité relatifs à l'activité des anatomopathologistes devaient être mieux explicités et plus transparents. Des améliorations semblent attendues de la part des médecins.

### Considérations analytiques

- Les standards appliqués par le LNS pour les différentes phases analytiques correspondent aux bonnes pratiques.
- Les processus IT/Informatique doivent être optimisés, comme pour l'ensemble du PDOCCR (rapports, transmission).
- Des échanges sont à prévoir entre le LNS et le Centre de coordination pour réévaluer les différentes procédures dans une perspective d'optimisation.

- Pour la poursuite des activités de dépistage CCR, le LNS n'étant pas en concurrence avec d'autres laboratoires pour ce type d'analyses, il devrait poursuivre ses activités. D'où l'intérêt de poursuivre les discussions d'amélioration continue de son activité.

## 5.5. Pharmaciens

---

Par son positionnement dans le système de santé (disponibilité et accès aisé pour la population), le pharmacien est susceptible de jouer un rôle précieux dans l'élaboration d'un programme de dépistage CCR. De plus, pour tendre vers une plus forte participation, l'intégration de la pharmacie comme porte d'entrée supplémentaire ferait certainement sens.

### L'exemple suisse

Les pharmaciens suisses, sous l'égide de leur association faîtière pharmaSuisse, ont réalisé deux campagnes de prévention et de dépistage du cancer du côlon, en 2006 et en 2016. Les préoccupations de santé publique sous-tendent les buts de la campagne, tels qu'énoncés par pharmaSuisse (rapport final, 2016) : sensibiliser des groupes à risque et contribuer ainsi à améliorer le bas de seuil de dépistage CCR en Suisse ; démontrer les compétences et l'engagement des pharmaciens en matière de prévention ; développer les collaborations interdisciplinaires avec les médecins. Les 300'000 contacts journaliers des pharmaciens avec la population sont une réelle opportunité de santé publique pour développer ou renforcer le dépistage du cancer colorectal. En 2016, 771 pharmacies ont participé à la campagne de dépistage, qui s'est déroulée du 1<sup>er</sup> mars au 16 avril. 23'024 personnes ont réalisé une démarche d'inclusion, 22'264 personnes ont reçu un test FIT, 21'701 tests ont été analysés.

Cette expérience est intéressante dans la perspective d'une meilleure pénétration du programme PDOCCR au sein de la population. En effet, on peut relever que :

- La pharmacie est une « porte d'entrée » du système de santé, plus particulièrement pour une population qui ne dispose pas forcément d'un médecin de famille ou qui ne bénéficie généralement pas de traitements réguliers en raison d'un bon état de santé.
- La complémentarité pharmacien – médecin est importante dans une perspective d'allocation optimale des ressources de santé.
- La collaboration avec les pharmacies doit être formalisée par un cahier des charges et des modalités strictement définies (processus d'inclusion de la personne au programme, participation au monitoring).
- Une formation de type E-Learning devrait être retenue pour associer correctement tous les acteurs à un programme systématique.

### Au Luxembourg

Dans le cadre du PDOCCR, les pharmaciens n'ont aucune fonction et n'y sont pas associés. En regard de l'expérience pilote et du niveau de la participation, l'intégration des pharmaciens dans le programme a été évoquée à plusieurs reprises, en tant qu'opportunité de disposer d'une « porte d'entrée » supplémentaire au dépistage. Du point de vue des acteurs auditionnés, plusieurs considérations émergent :

- Les 90 pharmacies constituent un réseau dense et facile d'accès pour la population.
- Les pharmaciens sont des acteurs de santé publique. Il faut valoriser au mieux ce positionnement, d'autant plus que de nombreuses personnes n'ont pas de médecin généraliste de référence, notamment pour les groupes d'âges les plus jeunes de la population cible.
- Concrètement, les pharmacies pourraient être un lieu de remise des tests FIT et de soutien au remplissage de la fiche d'auto-inclusion et d'explication d'utilisation du test. Ces éléments apparaissent comme une plus-value qualitative. D'autant plus que le projet pilote a montré que la bonne compréhension d'utilisation du test FIT ne va pas de soi et qu'il ne faut pas la surestimer. De

nombreuses personnes ont ainsi sollicité les pharmacies pour obtenir des informations pratiques (ce que les médecins généralistes ont également exprimé).

### Considérations analytiques

- L'intégration des pharmaciens au PDOCCR doit dépendre du processus de dépistage retenu. Si l'envoi du test FIT systématique à la population-cible demeure (pratique actuelle), il n'est pas nécessaire de l'envisager. Par contre, s'il est prévu que les personnes reçoivent une lettre d'invitation au programme et, par conséquent, une invitation à retirer un test FIT, les pharmacies pourraient constituer un accès supplémentaire et aisé. Cela n'est pas à sous-estimer.
- Pour que les pharmaciens soient inclus, plusieurs conditions devraient être remplies : vérifier ou accompagner la personne dans le remplissage de la fiche d'inclusion ; disposer d'un espace confidentiel adéquat dans l'officine ; suivre une formation (par e-learning) destinée à tout le personnel de la pharmacie.
- La participation des pharmaciens devrait être volontaire. Une rémunération pour la prestation doit être envisagée (forfait par Kit remis, par exemple) pour compenser l'entretien d'inclusion et le conseil.
- La plus-value qualitative de cette collaboration et la contribution à l'augmentation du taux de participation semblent indéniables.
- Sur le principe, la représentante du Syndicat des pharmaciens a confirmé l'intérêt des pharmaciens à participer à un tel programme.

Les politiques modernes de santé publique sont en principe contraintes de répondre à deux objectifs : l'allocation optimale des ressources et la garantie de la qualité par une prise en charge adéquate des patients. Des procédures (Guidelines) transparentes, des contrôles et des traitements performants sont attendus par les autorités et par la population. Ces règles s'appliquent aux programmes de dépistage. Par conséquent, la problématique de la qualité du déploiement du PDOCCR constitue une dimension importante, qui s'appréhende de manière transversale, dans toutes les phases et procédures du programme. Elle s'impose à tous les acteurs impliqués.

### 6.1. Principes et exigences

---

La qualité d'un programme de dépistage CCR fait l'objet du chapitre 5 des Guidelines UE. C'est un principe fondamental et une exigence impérative pour répondre aux standards internationaux et aux bonnes pratiques sectorielles. La qualité renvoie à la formalisation de l'ensemble des processus de dépistage et à la réalisation des actes médicaux et de leur suivi. Un accent particulier est mis sur les points suivants :

- Les programmes doivent être fondés et inscrits dans une perspective de santé publique, de haute qualité, de sécurité et d'efficience.
- Les programmes doivent tenir compte du contexte local et de l'environnement culturel et de politique sanitaire dans lequel ils sont développés.
- Les programmes ne doivent pas compromettre ou influencer négativement la prise en charge habituelle des patients (coloscopies).
- Les programmes doivent être mis sur pied de manière interdisciplinaire.

D'autres recommandations sont à rappeler :

- L'importance de la proximité des services.
- Le respect des critères professionnels de référence usuels (s'ils existent) ou la formulation explicite des référentiels de qualité (s'ils ne sont pas disponibles), tant pour les infrastructures médicales, les professionnels de santé que la gouvernance du programme.
- Les critères techniques précisant les modalités et standards des interventions médicales.
- L'information, le consentement, les besoins et le suivi du patient.
- Le monitoring des processus et résultats (dont récolte des données et indicateurs).
- L'évaluation doit être postulée d'emblée et intégrée d'emblée aux processus.

50 recommandations sont énoncées au titre de la qualité. Tous les intervenants à un programme de dépistage CCR devront respecter les critères définis par les Guidelines UE : soit en y faisant référence, soit en édictant des références spécifiques en fonction de leur champ d'intervention.

### 6.2. Application par le PDOCCR

---

Dans le cadre du PDOCCR, la problématique de la qualité s'inscrit clairement dans la perspective des recommandations UE et des différentes pratiques et standards internationaux. Ainsi :

- Le principe d'application des standards de qualité est énoncé dans le concept général du PDOCCR, les Guidelines et les règles de qualité des disciplines concernées, par exemple, l'assurance qualité dans le domaine de la réalisation des coloscopies ou de la prise en charge thérapeutique (voir chapitre 1, §. 1.5. ; chapitre 4, §. 4.3. et 4.4. ; chapitre 5). Toutes les phases du processus y font référence.

- Le Comité scientifique dans le Domaine de la Santé doit par ailleurs valider le processus thérapeutique (voir chapitre 1, §. 1.4. et 1.5.).
- La Commission scientifique et technique, notamment dans le cadre de l’agrément des médecins et des centres assurent le suivi de la qualité (voir chapitre 2, §. 2.3.).
- Un auditeur chargé du suivi des agréments (médecins et centres de coloscopies) est prévu (non encore réalisé, voir chapitre 4, §. 4.3. ; chapitre 5).
- Les laboratoires doivent respecter les standards internationaux de bonne pratique et la bonne gestion des processus (parcours de l’analyse, identification, personne de référence, protection des données, etc.).
- Les règles de protection des données sont une condition respectée (conventions ad hoc).
- Etc.

A titre d’illustration (voir chapitre 4), la réalisation des coloscopies est soumise à deux types d’agréments : celui des médecins (gastroentérologues, internistes) et celui des centres. Les critères imposés par le Ministère de la santé correspondent aux pratiques internationales et intègrent tous les champs usuels.

### Considérations analytiques

- La qualité est clairement inscrite au cœur du PDOCCR et les références qui lui sont assignées sont adéquates.
- Une fois l’étape du projet pilote achevée, il conviendra de concrétiser la mise en œuvre des instruments de contrôle de la qualité. A ce jour, selon les usages de la professionnalité et de la responsabilité, les acteurs se doivent de respecter les exigences du programme. Toutefois, aucune évaluation de la qualité n’a été entreprises, formellement et systématiquement. L’auditeur prévu pour le contrôle des agréments des médecins et centres de coloscopie n’a pas été désigné ; des vérifications systématiques devront être opérées dans les laboratoires ; le respect des processus et des délais devra être vérifié à l’aide des bases de données disponibles.
- Le Centre de coordination, en fonction de ses ressources, indique ne pas être en mesure d’adopter en matière de contrôle de qualité une posture autre que réactive. C’est donc jusqu’ici à l’apparition de problèmes particuliers que ceux-ci sont analysés et des solutions envisagées. Les règles de procédure et d’agrément constituent un socle crédible d’exigences, mais elles sont inutiles si elles demeurent non vérifiées.

### **6.3. Formation spécifique**

---

Selon la pratique observée dans différents pays, la formation des différents acteurs participant au programme peut s’avérer une condition de succès, en clarifiant les procédures et en contribuant à une culture commune. Disposer d’une formation spécifique s’inscrit dès lors dans une dynamique de connaissance et d’approfondissement, et non seulement d’information générale sur la problématique et le déroulement du dépistage. C’est donc à dessein qu’il faut parler de « formation », sa forme et son intensité étant évidemment à envisager de manière simple et accessible, en regard des hautes compétences professionnelles des acteurs.

#### **Illustrations**

*Pays-Bas.* Les médecins associés au programme de dépistage doivent participer à un processus d’accréditation qui comprend une démarche d’e-learning avec évaluation des connaissances théoriques et évaluation des 100 coloscopies successives et examen de quelques coloscopies et polypectomies. De plus, pour garantir un haut niveau de qualité, les comptes rendus sont systématisés et générés avec le logiciel EndoALPHA à l’aide de menus déroulants utilisant une terminologie standardisée, ce qui permet d’automatiser l’évaluation qualitative et quantitative des examens, des endoscopistes, des centres d’endoscopie et du programme.



*Suisse.* Le programme CCR du canton de Vaud intègre différents éléments de formation destinés aux professionnels :

- Des formations spécifiques pour les médecins de famille et les pharmaciens. La formation est une condition de participation au programme.
- Des fiches de « Question-Réponse » pour les professionnels de la santé.
- Des vidéos et tableaux d'aide à la décision pour les médecins.
- Des informations techniques (utilisation du test FIT, par exemple).
- Des informations générales sont par ailleurs disponibles sur différents sites internet : Fondation vaudoise de dépistage du cancer, Polyclinique médicale universitaire, etc.

Autre exemple, pour sa campagne, pharmaSuisse a développé un concept spécifique de formation. Cette démarche est très intéressante. On y trouve :

- Un site internet (<http://www.non-au-cancer-du-colon.ch>) comportant dans une partie accessible aux pharmacies seulement (code d'accès) tous les éléments d'information relatifs à la campagne.
- Une formation en ligne (e-learning), composée de deux parties distinctes, une destinée aux pharmaciens et l'autre aux équipes de pharmacie. La participation est obligatoire et d'une durée estimée à 2 heures pour le pharmacien et à 45 minutes pour le personnel de l'équipe.
- Un contenu relativement large renvoyant au processus, à la saisie des clients et à la gestion des informations, aux éléments techniques (test, analyse), au déroulement de prestation (inclusion-exclusion, résultats, déclaration de consentement, mesures thérapeutiques, etc.).
- Des fiches thématiques spécifiques sur les éléments particuliers qui composent le programme : mode d'utilisation du test FIT, par exemple.
- Une « helpline », pour répondre aux questions scientifiques et administratives.

En fonction du déploiement du PDOCCR et des constats qui seront tirés des différentes procédures de contrôle, une formation continue ad hoc pourrait être envisagée.

# Éléments financiers

La dimension économique et financière du PDOCCR renvoie à plusieurs problématiques : le financement des prestations et la couverture des coûts du programme, la tarification des actes de laboratoire et médicaux, la charge sur les participant-e-s – patient-e-s, les charges de fonctionnement du Centre de dépistage et, de manière plus générale, le rapport coût-efficacité du programme. Ces éléments n'ont pas tous la même importance et se réfèrent à différents moments de déploiement du PDOCCR : phase préparatoire, projet-pilote, déploiement définitif à long terme. Relevons que les questions relatives au financement du programme sont peu présentes dans la documentation (Concept PDOCCR, différents choix opérés). C'est également le cas du Rapport d'évaluation du Plan Cancer (Segouin, 2016), qui ne fait aucune référence à la problématique des coûts et des financements. La Commission scientifique et technique n'a pas traité non plus ces éléments du programme.

### 7.1. Convention avec la Caisse Nationale de Santé

De manière générale, la Convention entre l'État du Grand-Duché de Luxembourg et la Caisse nationale de santé portant sur l'organisation du programme de dépistage organisé du cancer colorectal (2016) détermine les modalités de financement du PDOCCR et la répartition des coûts. Les charges financières sont supportées et réparties comme suit :

1. L'État du Grand-Duché de Luxembourg prend en charge les frais résultant de :
  - a) l'impression du matériel d'information non personnalisé, et de ses versions linguistiques (dépliant, questionnaire, formulaire d'identification, mode d'emploi du test),
  - b) l'impression des documents personnalisés (lettre d'invitation, étiquettes, ...) et de ses versions linguistiques,
  - c) la constitution des sets de dépistage,
  - d) l'envoi des sets de dépistage à la population cible par voie postale,
  - e) l'impression et de l'envoi par voie postale des rappels à participer au PDOCCR,
  - f) la campagne de sensibilisation au PDOCCR,
  - g) l'impression et de la réalisation d'un kit d'information à destination des médecins,
  - h) l'information des divers intervenants dans le PDOCCR,
  - i) procédures d'agrément des centres et des médecins, ainsi que des contrôles du respect des critères,
  - j) procédures de contrôle qualité chez les prestataires,
  - k) la formation du personnel du Centre de coordination,
  - l) coûts de gestion du Centre de coordination, y compris les coûts salariaux et cotisations sociales du personnel affecté au PDOCCR,
  - m) logiciel pour la base de données du PDOCCR et de sa maintenance,
  - n) la gestion informatique de la base de données du PDOCCR et de son hébergement, dans la mesure où il ne s'agit pas des fichiers gérés par la sécurité sociale,
  - o) l'audit externe,
  - p) frais postaux d'envoi par le participant du prélèvement de selles vers le laboratoire désigné,
  - q) analyses des tests immunochimiques de recherche de sang occulte dans les selles réalisées par le laboratoire désigné,
  - r) «forfaits PDOCCR» payés aux médecins agréés pour la fourniture du «formulaire coloscopie PDOCCR» à fournir au médecin responsable du PDOCCR du Centre de coordination (Rapport médical : 50 €).
2. La Caisse nationale de santé prend en charge les dépenses résultant :
  - a) du paiement des honoraires médicaux selon la nomenclature des actes et services des médecins pris en charge par l'assurance maladie,
  - b) du paiement, dans le cadre des budgets hospitaliers, des frais de fonctionnement et des frais

- d'investissements non subventionnés par l'Etat des centres agréés de coloscopie,
- c) du travail administratif relatif au versement des honoraires médicaux et aux échanges d'information,
- d) des produits de préparation à la coloscopie.

Un Règlement (du 26 octobre 2016) précise la nomenclature des actes et services des médecins pris en charge par l'assurance-maladie dans le cadre du PDOCCR.

Pour les participants au PDOCCR, on observe que :

- Selon les règles usuelles, le principe du « Tiers garant » prévaut. Dans le cadre du PDOCCR, le principe Tiers payant est appliqué pour les personnes hospitalisées. Tel n'est donc pas le cas pour les consultations médicales auprès d'un médecin.
- Les coloscopies sont remboursées à 100% (avec ou sans biopsie).

### Considérations analytiques

- La répartition des modalités de financement du programme entre le Ministère de la Santé, la Caisse nationale de Santé et les patients est claire et dûment formalisée.
- Pour réduire au maximum les obstacles de participation au programme de dépistage, le principe du « Tiers payant » devrait être institué de manière générale, à savoir pour toutes les prestations, y compris celles dispensées par les médecins.
- Le degré de couverture des prestations des programmes de dépistage devrait être de 100%.

## **7.2. Tarifs et volumes**

---

La nomenclature des prestations détermine les tarifs appliqués dans le cadre du PDOCCR. Le Chapitre 6 de la Première partie (Actes généraux) traitant des examens à visée préventive et de dépistage définit un certain nombre de codes tarifaires (version 1.1.2018). Cela concerne :

- 1) La consultation initiale réalisée dans le cadre du PDOCCR : code E30
- 2) La consultation pour la communication du résultat de la coloscopie : code E31
- 3) L'examen pré-anesthésique (coloscopie dans le cadre du programme : code E32
- 4) Les examens de gastro-entérologie : 60 positions de codes (1G11 à 1G96), dont les positions 64 à 69, dont les tarifs sont spécifiques au PDOCCR (plus élevés).

La commission des nomenclatures (31 août 2015) a accordé des codes spécifiques pour la réalisation des coloscopies, avec un tarif majoré. Cette majoration est motivée par des actes supplémentaires que les médecins doivent effectuer afin de respecter les obligations supplémentaires imposées par le programme. En regard de la pratique usuelle, ces actes supplémentaires sont :

- L'hypothèse d'une détection d'un nombre plus élevé de polypes à extraire et une multiplication des ablations (entrée et sortie).
- L'exigence d'une prise de photo de la valvule iléo-caecale ou du pôle caecal iléon terminal.
- La durée moyenne plus élevée de la réalisation de l'acte par le médecin.
- Les exigences imposées par les critères d'agrément : vérification des facteurs de risque, information du patient, remplissage des documents, etc.

Le tableau ci-après récapitule les tarifs (source CNS, Centre de coordination). On peut observer que les écarts pour les interventions réalisées dans le programme sont élevés. Cette problématique mérite d'être approfondie et rediscutée.

Tarifs hors PDOCCR (Euro)	Code	Hors PDOCCR	PDOCCR	Ecart
Consultation du médecin spécialiste en gastro-entérologie	C4	32,50	32,50	0,00
Colofibroskopie totale	1G74	192,60	289,00	96,40
<i>Location d'appareil</i>	1G74X	50,40	50,40	0,00
Colofibroskopie totale avec biopsie	1G75	210,50	315,80	105,30
<i>Location d'appareil</i>	1G75X	50,40	50,40	0,00
Colofibroskopie totale avec une des interventions suivantes: polypectomie, résection de tumeurs, extraction de corps étrangers, mise en place d'une sonde, dilatation endoscopique, traitement des hémorragies	1G76	240,80	361,20	120,40
<i>Location d'appareil</i>	1G76X	50,40	50,40	0,00
Colofibroskopie du côlon gauche (rectosigmoidoscopie comprise)	1G71	115,90	173,90	58,00
<i>Location d'appareil</i>	1G71X	50,40	50,40	0,00
Colofibroskopie du côlon gauche avec biopsie	1G72	146,40	219,60	73,20
<i>Location d'appareil</i>	1G72X	50,40	50,40	0,00
Colofibroskopie du côlon gauche avec une des interventions suivantes: polypectomie, résection de tumeurs, extraction de corps étrangers, mise en place d'une sonde, dilatation endoscopique, traitement des hémorragies	1G73	174,00	261,00	87,00
<i>Location d'appareil</i>	1G73X	50,40	50,40	0,00

Constats et observations :

- Tarif. Le tarif différencié et plus élevé des coloscopies du PDOCCR est surprenant et paraît inadéquat. Il découle d'une négociation politique. Relevons que dans certains programmes (canton de Vaud, en Suisse, par exemple), la posture est inverse : les tarifs du programme sont inférieurs en raison de l'augmentation du volume induit par le dépistage
- Rapport. En règle générale, la nomenclature tarifaire précise (art. 18) que « pour tout acte technique de diagnostic ou de traitement, le rapport y relatif est compris dans le coefficient de cet acte ». Or, pour le PDOCCR, le rapport de résultat des coloscopies génère, s'il est complet, une rémunération forfaitaire de 50 €, à charge du Ministère de la santé. Il y a ici aussi pratique différenciée et financement croisé de la prestation.
- Effet transfert. Selon la CNS, un effet transfert de coloscopies de dépistage réalisées hors programme vers des coloscopies incluses au programme est observé avec la mise en œuvre du PDOCCR. La synthèse ci-dessous (source : CNS) exprime ce phénomène. Il sera intéressant de suivre l'évolution de l'année 2018 et d'intégrer ces analyses dans le bilan global du projet pilote.

Acte CD		Nombre		
		2015	2016	2017
<b>1G71 Total</b>	Colofibroskopie du côlon gauche (rectosigmoidoscopie comprise)	1 477	1 564	1 337
<b>1G72 Total</b>	Colofibroskopie du côlon gauche avec biopsie	477	455	437
<b>1G73 Total</b>	Colofibroskopie du côlon gauche avec une des interventions suivantes: polypectomie, résection de tumeurs, extraction de corps étrangers, mise en place d'une sonde, dilatation endoscopique, traitement des hémorragies	253	266	225
<b>1G74 Total</b>	Colofibroskopie totale	8 069	7 930	6 874
<b>1G75 Total</b>	Colofibroskopie totale avec biopsie	4 301	4 360	4 060
<b>1G76 Total</b>	Colofibroskopie totale avec une des interventions suivantes: polypectomie, résection de tumeurs, extraction de corps étrangers, mise en place d'une sonde, dilatation endoscopique, traitement des hémorragies	5 052	5 644	4 942

Acte CD		Nombre			Nombre cumulé des actes correspondant		
		2015	2016	2017	2015	2016	2017
<b>1G91</b>	Colofibrosopie du côlon gauche (rectosigmoidoscopie comprise), réalisée dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer colorectal (PDOCCR)		2	7	1 477	1 566	1 344
<b>Total</b>							
<b>1G92</b>	Colofibrosopie du côlon gauche avec biopsie, réalisée dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer colorectal (PDOCCR)			3	477	455	440
<b>Total</b>							
<b>1G93</b>	Colofibrosopie du côlon gauche avec une des interventions suivantes: polypectomie et/ou résection de tumeurs, réalisée dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer colorectal (PDOCCR)		4	7	253	270	232
<b>Total</b>							
<b>1G94</b>	Colofibrosopie totale, réalisée dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer colorectal (PDOCCR)		68	488	8 069	7 998	7 362
<b>Total</b>							
<b>1G95</b>	Colofibrosopie totale avec biopsie, réalisée dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer colorectal (PDOCCR)		7	128	4 301	4 367	4 188
<b>Total</b>							
<b>1G96</b>	Colofibrosopie totale avec une des interventions suivantes: polypectomie et/ou résection de tumeurs, réalisée dans le cadre du programme de dépistage organisé du cancer colorectal (PDOCCR)		97	794	5 052	5 741	5 736
<b>Total</b>							

### Considérations analytiques

- Les tarifs différenciés pour la réalisation des coloscopies devraient être réexaminés. Concrètement, lors des entretiens, plusieurs médecins ont estimé qu'il n'y avait aucune prise en charge différenciée des patients. Tout au plus, deux éléments distinguent les deux pratiques : l'obligation de préparation harmonisée (produit) et la mention du temps de retrait, deux éléments qui ne justifient raisonnablement pas une tarification supérieure. Par conséquent, il conviendrait de réexaminer le tarif supplémentaire alloué ou alors considérer que la rédaction du rapport est incluse à ce tarif.
- Les effets de transferts du nombre de coloscopies réalisées dans et hors programme et des coûts qui en découlent sont à mesurer par la Caisse nationale de santé et à intégrer au rapport final d'activité du projet pilote.

### 7.3. Coûts et budget du PDOCCR

#### Coûts du PDOCCR

Le Centre de coordination gère l'ensemble du programme de dépistage. Dans le cadre du projet pilote, plusieurs catégories de dépenses interviennent. Elles sont précisées dans la Convention entre le Ministère et la Caisse nationale de santé (voir §. 7.1. et 7.2., ci-avant). La comptabilité analytique du Ministère permet d'identifier toutes les rubriques comptables liées à la mise en œuvre du PDOCCR. Dans le cadre de l'évaluation, aucune analyse financière des charges du programme n'a été entreprise. Il conviendra, à la fin du projet pilote et dans la perspective d'un rapport de synthèse exhaustif des activités du PDOCCR, d'intégrer une partie financière analytique, permettant d'identifier et de quantifier le coût exact du projet pilote par poste de dépense. Une telle démarche doit être réalisée par le Ministère de la santé et par la Caisse nationale de santé. Pour l'heure, il n'est pas possible d'établir le coût du PDOCCR.

#### Suivi des dépenses

Le centre de coordination et la Caisse nationale de santé procèdent au suivi des dépenses engagées par le projet pilote. Ainsi, on relèvera que, sur la base de nos informations, selon les règles usuelles, toutes les dépenses sont autorisées, puis vérifiées systématiquement. Sur la base des vérifications opérées, il arrive que certaines prestations ne correspondant pas aux règles établies ne soient pas payées. A titre d'exemples, des rapports médicaux incomplets n'ont pas été rétribués ou des factures provenant des Laboratoires Réunis (analyse des tests FIT) ont été en suspens dans l'attente de clarifications. Ces pratiques dépendent des règles de fonctionnement comptable de l'administration publique et non pas des règles de gouvernance des programmes de dépistage.

## Budget 2019

Comme mentionné à plusieurs reprises et selon les Guidelines UE, un programme national de dépistage CCR doit disposer des ressources nécessaires à son bon déroulement, c'est-à-dire être à même de répondre aux exigences d'efficacité et de qualité. L'évaluation du projet pilote PDOCCR a montré que ses ressources sont insuffisantes et que la vulnérabilité de son organisation en cas d'absence supplémentaire de personnel est un risque réel. Pour réduire le danger d'une rupture de mise en œuvre du programme, des disponibilités financières supplémentaires sont nécessaires, au-delà des postes accordés à ce jour (voir chapitre 2).

A partir de 2019, la pérennisation du PDOCCR implique un transfert de son financement du Plan Cancer vers le budget de la Division Médecine préventive. Par contre, il semble que les ressources prévues pour 2019 n'ont pas été augmentées par rapport au budget 2018. Le Centre compte sur des transferts de ressources au sein des différentes rubriques pour disposer de moyens suffisants. Ainsi, en cas d'aménagement de la procédure d'envoi systématique du test FIT aux personnes invitées, des moyens consacrés à l'achat et à l'envoi des tests pourraient être affectés à d'autres rubriques comptables, dont le personnel.

Si cette approche pragmatique peut se comprendre, il ne faut toutefois pas y attendre un effet déterminant pour améliorer la fonctionnement et la qualité du programme. D'autant plus que les questions de qualité et de monitoring, d'optimisation informatique, la nécessité d'entreprendre de nouvelles campagnes, voire de rémunérer d'autres acteurs pour accroître le potentiel de participation (médecins généralistes, pharmaciens, laboratoires) généreront des dépenses supplémentaires. A l'évidence, une approche budgétaire plus réaliste et volontariste s'impose pour pérenniser les deux programmes de dépistage, Sein et CCR.

### 7.4. Rapport coût – efficacité

---

Une étude coût-efficacité du programme PDOCCR dépasse largement le cadre de la présente évaluation. La problématique mérite cependant d'être mentionnée et reprise dans quelques années, lorsqu'il s'agira d'évaluer, le cas échéant, le déploiement général du programme. Une telle étude est complexe et doit être entreprise en étroite collaboration avec tous les acteurs concernés et de manière pluridisciplinaire. Elle doit être anticipée financièrement. D'ailleurs, le rapport Segouin (Évaluation du Plan National Cancer, 2016) mettait en évidence deux éléments importants sous l'angle de l'évaluation :

- La nécessité de renforcer les données quantitatives et leur traitement (analyse) et l'échange de ces dernières entre les acteurs.
- Le manque d'évaluation médico-économique.

Par essence, un programme de prévention s'inscrit dans une double perspective coût-bénéfice : d'une part, pour les personnes participant au programme ; d'autre part, pour le système de santé. Généralement, la littérature scientifique, les professionnels de la santé et les autorités sanitaires s'accordent pour reconnaître un impact positif des programmes de dépistage CCR, notamment leur bénéfice strictement économique (rapport entre les coûts générés par le dépistage et les bénéfices en termes de santé publique et d'économies potentielles pour le système). Une telle quantification économique est difficile, notamment en raison de la très grande complexité d'estimer le coût d'un cancer, dont celui du côlon. Par contre, du point de vue macro-économique, beaucoup estiment que le coût des programmes de dépistage est inférieur au coût de la prise en charge médicale des cancers, auquel il faut ajouter la mortalité prématurée et les années de vie ainsi perdues.

En Suisse, dans une étude publiée en 2013, l'Office fédéral de la santé publique a présenté les coûts directs et indirects des maladies non transmissibles. Les coûts directs représentent les soins pour traiter la maladie, les coûts indirects se rapportent avant tout à la perte de productivité et la mortalité prématurée (années de vie perdues). Le cancer figure parmi les maladies étudiées. Pour l'année 2011,

les coûts directs estimés sont de 4 à 5 milliards de francs ; les coûts indirects s'inscrivent dans une échelle allant de 3,9 à 5,8 milliards (Wieser et al., 2014). Concernant les informations spécifiques relatives aux différents types de cancers, on observe que dans l'étude sont intégrées 4'362 personnes (nouveaux cas) souffrant d'un cancer colorectal sur 34'956 cas de cancer et 1'750 cas de décès dus à un cancer colorectal sur 14'112. Les coûts totaux directs (traitements) sont estimés à 945 millions de francs.

Au Québec, une étude a été réalisée sur le coût économique du cancer, en 2008 (Bouver & Beauregard, 2010). Elle mesure l'impact économique (macro, pour le système de santé et micro, pour les personnes et les familles concernées) de la pathologie. Les auteurs relèvent les très nombreuses difficultés méthodologiques qui sous-tendent les estimations : disponibilité et qualité des données (utilisation de données non élaborées à cette fin), intégration de données plurielles (prévention, soins), suivi du processus de soins (charges pour les services médicaux concernés), récurrences, imputation des charges dans le système de soins (interventions), médicaments, heures de soins informels (aidants naturels), perte de revenu liés à la maladie, coûts liés aux décès prématurés. Ils proposent une estimation à 3,5 milliards de dollars. Récemment, la société canadienne du cancer (site internet, 2016) indique que le coût moyen des traitements de chimiothérapie avoisine les 65'000 dollars.

Les Pays-Bas ont utilisé le modèle MISCAN-Colon computer model (Health Council of the Netherlands, 2009, pp. 83ss.), pour estimer le rapport coût-efficacité de leur programme. En croisant les données relatives aux coûts du screening (test FIT uniquement, selon différents valeurs de sensibilité) et les coûts de traitement, le modèle parvient à déterminer, par classes d'âge, les coûts, les années de vie gagnées, la moyenne du rapport coût-efficacité. Le coût par année sauvée est ainsi estimé. Pour mille individus âgés de 45 à 80 ans, il est de 516'000 Euros, soit 3'900 Euros en moyenne par année de vie gagnée.

En France, l'Institut de recherche et de documentation en économie de la santé (2005), sur la base d'une étude menée en Ile-de-France, estime que les dépenses médicales d'un patient souffrant du cancer du côlon s'élèvent à environ 28'900 Euros. L'hospitalisation est la composante majeure de ce coût. Les types de dépenses varient nettement en fonction des stades de gravité du cancer. Sur la base des estimations de cancers détectés, on atteint un nombre, selon les variantes, d'environ 60 à 150 cancers.

Lansdrop-Vogelaar (et al., 2009) ont étudié, par des modèles de micro-simulation, l'effet de la prévention sur les traitements par les méthodes de chimiothérapie. Ils parviennent à la conclusion que les traitements dispensés à des personnes ayant participé à un dépistage préventif sont deux fois moins onéreux que ceux dispensés à des personnes n'ayant pas bénéficié de dépistage. Et de constater qu'avec l'augmentation des coûts de chimiothérapie pour les cancers colorectaux avancés, les stratégies de dépistage CCR génèrent indéniablement des réductions de coûts. Pour les auteurs, le dépistage est une approche favorable non seulement pour diminuer l'incidence du cancer colorectal et la mortalité, mais aussi pour réduire le coût des traitements. Patel & Kilgore (2015) résument clairement la problématique : comparativement à l'absence de dépistage, toutes les méthodes évaluées s'avèrent efficiente du point de vue économique.

### **Prix des médicaments**

Il convient de mettre en évidence, ou de rappeler, dans une perspective d'appréciation du rapport coût-efficacité du dépistage CCR, la problématique générale de l'explosion du coût des nouveaux médicaments et des traitements contre le cancer. Dans plusieurs pays, dont les États-Unis ou la France, de nombreux acteurs de la santé, plus particulièrement des médecins et les Ligues contre le cancer, dénoncent une situation de moins en moins supportable pour les patients et pour le système de santé. Cela doit évidemment être pris en considération dans la balance entre prévention et soins. Ainsi, des médecins américains ont dénoncé l'évolution des prix de certaines innovations passant en une quinzaine d'années de 10'000 à 120'000 dollars par patient et par an. A l'exemple l'Imatinib (Glivec®), traitant de façon très efficace la leucémie myéloïde chronique, qui a vu son prix passer aux États-Unis

en quinze ans de 30'000 à 90'000 dollars par an, sans que le service médical rendu ait été amélioré (Maraninchi & Vernant, 2016). Par ailleurs, les médias ont récemment fait état de nouveaux médicaments aux coûts pouvant atteindre 400 à 500'000 \$.

### Considérations analytiques

- Les moyens à disposition de la gouvernance du PDOCCR sont insuffisants. Des besoins en personnel supplémentaire sont évidents et doivent amener des ajustements budgétaires rapidement, tant pour réduire les risques liés à la vulnérabilité de la gouvernance du PDOCCR que pour répondre aux exigences d'un programme de dépistage CCR définitif (Guidelines UE).
- Des ajustements de rubriques budgétaires seront à opérer si le processus de déploiement du programme devait être aménagé (suppression de l'envoi systématique des tests FIT aux personnes invitées).
- Une synthèse détaillée des coûts du PDOCCR par fonction doit être réalisée dans le cadre d'un bilan financier à réaliser par le Ministère de la santé et la Caisse nationale de santé. Devrait en découler un plan financier à moyen terme, pour les années 2020 à 2025 par exemple.
- Les dépenses de fonctionnement devront intégrer les éléments d'optimisation du programme : ressources humaines, amélioration IT/Informatique, tarification éventuelle des acteurs à intégrer pour augmenter le taux de participation (médecins généralistes, pharmaciens, laboratoires), rédaction du rapport-bilan du projet pilote PDOCCR.
- Une analyse du rapport coût-efficacité du PDOCCR selon le modèle MISCAN-Colon computer model (Health Council of the Netherlands, 2009) devrait être envisagée à moyen terme, une fois l'optimisation du programme effectuée. Cela pourrait intervenir à l'horizon 2021, par exemple.



# Monitoring et évaluation

---

## 8.1. Principes et situation

---

Un programme de dépistage organisé doit être suivi (monitoring), systématiquement apprécié à travers la publication d'indicateurs (données statistiques) et évalué dans son déroulement et ses effets. Cela s'inscrit globalement dans la perspective d'un pilotage efficient des politiques publiques, dont celles de santé. Car, toute politique de santé publique se fonde, dans la mesure du possible, sur des critères d'évidence scientifique. Ainsi, le monitoring du programme de dépistage CCR doit avoir pour objectifs :

1. Le suivi du programme par des indicateurs de mise en œuvre et de performance.
2. Le contrôle du fonctionnement du programme dans ses différentes phases.
3. L'optimisation du programme et de son développement (ajustements).

Le monitoring et l'évaluation renvoient à la capacité de disposer d'un certain nombre de données pertinentes pour apprécier la mise en œuvre et les effets du programme. Cela suppose :

- Des acteurs spécialisés de référence : data manager, statisticien, épidémiologiste, etc.
- Des moyens technologiques adéquats auprès de tous les partenaires du programme.
- Des procédures claires de production et de transmission des données.
- Un concept d'indicateurs et de publication.
- Des ressources adéquates et des synergies – collaborations interinstitutionnelles.

Ces éléments ne sauraient par ailleurs dépendre uniquement de l'organe responsable du programme de dépistage, en l'occurrence du Centre de coordination. En effet, la problématique du monitoring et de l'évaluation doit être appréhendée de manière transversale. Elle est typiquement une tâche impliquant des collaborations interdisciplinaires : statisticiens et épidémiologistes et Services informatiques ; Registre national du cancer ; fournisseurs de plateformes et de logiciels informatiques ; acteurs producteurs de données ; Centre de coordination.

### 8.1.1. Guidelines UE

La définition, la récolte et la publication des informations statistiques liées au programme sont considérées comme essentielles. Le recueil des données sera déterminé durant la phase de consolidation et devrait être validé par l'organe scientifique de référence, en l'occurrence la Commission scientifique et technique. Un processus d'échange et de discussion analytique avec les acteurs et fournisseurs d'informations doit être envisagé.

Selon les Guidelines UE :

- Les bases de données doivent se référer à toutes les personnes invitées à participer au programme («one record per person», recommandation 3.3).
- Des indicateurs de référence doivent être élaborés et publiés.
- Les résultats, pour les indicateurs de performance du programme (UC, 2010, chapitre 3), doivent être ventilés par sexe et par âge des personnes.
- Des séries doivent permettre le suivi de l'évolution des indicateurs dans le temps.

Les Guidelines UE décrivent les informations systématiques minimales dont il faut disposer :

1. Population invitée – couverture du programme
2. Personnes éligibles et taux d'exclusion
3. Taux de participation
4. Tests FIT : effectués, non analysables, analysés
5. Coloscopies : résultats globaux, suite à un FIT positif, risques élevés
6. Nombre moyen d'envois par personne
7. Résultats : par sexe, par âge, 1<sup>er</sup> envoi, par relance, par seuil de positivité
8. Suivis
9. Lésions détectées
10. Adénomes
11. Cancers
12. Complications
13. Mortalité

De plus, des indicateurs de suivi des processus et de contrôle sont à élaborer, de même des indicateurs de performance. Par exemple :

- Intervalles de temps dans le déroulement des étapes du processus
- Intervalle des cancers
- Incidence des cancers
- Mortalité

### 8.1.2. Plan Cancer

Le Plan National Cancer prévoit de manière explicite l'évaluation des programmes de dépistage luxembourgeois. Ils sont donc conformes aux directives UE. De même, l'élaboration du Plan Cancer luxembourgeois prévoit son évaluation (en cours). De manière transparente (voir le site internet : <https://plancancer.lu/plan-cancer/gestion/indicateurs/>), le modèle d'évaluation est public. Ils se fonde notamment sur un certain nombre d'indicateurs, réunis en trois catégories :

1. Indicateurs de résultats
2. Indicateurs de processus
3. Indicateurs économiques

Des indicateurs sont disponibles sous la rubrique «Epidémiologie» du site Plan Cancer pour 4 domaines (<https://plancancer.lu/epidemiologie/>). Début juin 2018, les données disponibles varient, les plus récentes sont mentionnées entre parenthèses ci-dessous. Ce sont :

- Mortalité par cancer avec distribution par type de cancer (dernière année disponible, 2013 ; pour les séries : 1967/1968 à 2012).
- Incidence des cancers (série, 1981/1984 à 2005/2009).
- Prévalence des cancers : données non disponibles.
- Survie après cancer : données non disponibles.
- Qualité de vie et cancer : données non disponibles.

Pour les deux dernières mentions, il est indiqué que le Plan Cancer 2014-2018 devrait soutenir la publication de ces données. Relevons que le rapport Segouin (2016) mettait en évidence deux éléments importants sous l'angle de l'évaluation :

- La nécessité de renforcer les données quantitatives et leur traitement (analyse) et l'échange de ces dernières entre les acteurs.
- L'absence de publication ou la publication lacunaire d'indicateurs.

Relevons, par analogie, que l'évaluation du programme de dépistage du cancer du sein (De Wolf, 2011), faisait déjà état de lacunes en matière de production de données statistiques et de monitoring du programme. L'absence de continuité et les difficultés à définir et obtenir des données dans l'évaluation

en cours de ce programme (De Wolf, Rossini, 2018, en cours) montrent que la question n'est de loin pas résolue et qu'elle requiert réflexion, moyens et engagement.

### 8.1.3. PDOCCR

En septembre 2016, le Centre de coordination a élaboré un document identifiant les données et indicateurs nécessaires au suivi du PDOCCR. Cette revue identifie le type de données, leur définition, complétée par des remarques. Le contenu reprend les éléments mis en évidence ci-dessus, énoncés par les différents standards, dont les Guidelines UE. On y trouve, par domaine principal :

- Les activités de dépistage : population et personnes cibles, invitées, testées, réinvitées, exclues, etc.
- Le test FIT, qualité et résultats : tests analysés, adéquats, inadéquats, résultats, etc.
- Suivi des tests FIT : consentement, suivi du test FIT, coloscopies réalisées et résultat, critères d'agrément, ventilation par médecin et centre, etc.
- Lésions détectées lors des coloscopies après test FIT.
- Coloscopies de dépistage : nombre, taux, résultats, détection d'adénomes, etc.
- Données de suivi du programme.

Durant la phase de préparation du programme, la Commission scientifique et technique (CST) a discuté (21.9.2016) ces indicateurs. Il est mentionné que le logiciel de gestion du programme (Eonix-PCLux) intégrera ces éléments. Au cours de l'année 2017, la commission a évoqué à nouveau cette problématique, à deux reprises :

- En mars 2017, elle constate l'existence d'erreurs persistantes et de discordances de chiffres selon les sources. Des corrections sont en cours.
- En décembre 2017, il est relevé que le logiciel PCLux était toujours en mode d'adaptation.

Dans le Rapport d'activité 2017 du Ministère de la Santé, le Service informatique évoque l'adaptation des bases de données des programmes Mammographie et Colorectal. Cette problématique est par ailleurs directement en lien avec la question IT/Informatique évoquée au chapitre 2 et aux différentes lacunes mises en évidence relativement à ce domaine pourtant crucial. A ce jour, l'adaptation des bases de données n'est pas implémentée.

Concrètement, au-delà du projet pilote, dans la perspective de la pérennisation du PDOCCR, plusieurs problématiques doivent faire l'objet d'une analyse rigoureuse :

- Le renforcement des synergies avec le management et l'analyse des données du programme de Mammographie.
- La simplification des bases de données et l'accroissement de leur transparence (gestion des bases de données). Cela concerne notamment les activités et les relations avec la société EONIX.
- L'amélioration de la circulation des informations entre les acteurs concernés.
- La finalisation d'un concept d'analyse des données incluant : la répartition des tâches, les indicateurs, les modalités d'élaboration, de traitement et de publication, de même que les modes de vérification.
- Le renforcement des collaborations entre le Centre de coordination, le service statistique, l'Institut national du cancer, le Registre national du cancer, etc.
- La réduction, voire la suppression, des documents papier et de la saisie manuelle des informations.
- Les personnes concernées par l'élaboration et l'utilisation des bases de données doivent être réunies pour clarifier les modalités opérationnelles. Un groupe de travail ad hoc devrait être mis sur pied pour poser les bases d'analyse du projet pilote et en publier les résultats courant 2019. Un code book et une liste de toutes les variables doivent être formalisés et validés.
- Des modalités de contrôle de qualité de saisie des données sont à clarifier et à opérationnaliser.

Une fois ces éléments clarifiés, les analyses statistiques et épidémiologiques pourront intervenir.

## 8.2. Résultats généraux

Les données relatives au projet pilote PDOCCR sont pour l'instant générales. Elles permettent de mesurer de manière descriptive et sommaire les principaux résultats du programme. Ces éléments devront faire l'objet d'analyses plus poussées et approfondies, une fois le projet pilote terminé et les bases méthodologiques et opérationnelles définies.

### Résultats intermédiaires généraux

Sur l'ensemble du programme, les dernières données disponibles suivantes peuvent être mises en évidence (état au 21 août 2018). 129'000 tests – invitations ont été adressés à la population cible du programme. 27% des tests ont été renvoyés au laboratoire pour analyse. 20% des tests ne peuvent être analysés en raison d'erreurs. 10% des tests immunologiques sont positifs. Sur les 2'700 tests positifs, 2500 coloscopies ont été réalisées, qui ont permis d'identifier 790 personnes avec des polypes (32%) et de détecter 72 cancers. En conséquence, 2,9% de cancers sont détectés lors des coloscopies, ce qui représente 0,3% des tests FIT contributifs.

<b>Tests FIT</b>	
Tests envoyés à la population cible	129000
Tests renvoyés au laboratoire	35000
% de tests renvoyés au laboratoire	27,1
Test contributifs	28100
% de tests contributifs	80,3
Tests avec erreurs	6900
% test avec erreurs	19,7
Tests FIT positifs	2700
% de tests positifs	9,6
<b>Coloscopies</b>	
Coloscopies réalisées	2500
% de coloscopies par rapport aux FIT positifs	92,6
Personnes avec polypes	790
% de personnes avec polypes	31,6
<b>Cancers</b>	
Cancers détectés	72
% de cancers/coloscopies	2,9
% de cancers/FIT contributifs	0,3

### Tests FIT non contributifs

La Fiche 8 (Guide, 2016) indique les situations pour lesquelles le test FIT doit être considéré comme non contributif et la procédure à adopter. Les Laboratoires Réunis tiennent à jour ces informations. Elles sont synthétisées et permettent d'identifier différents types d'erreurs (voir tableau ci-après). Sur la base de ces résultats, il est envisageable de procéder à des réaménagements de conception des kits et des tests ou du contenu de l'information diffusée.

On observe qu'à fin août 2018, sur 35'000 tests renvoyés pour analyse, 6'900 comportent une erreur, soit un taux de 20%, que l'on peut qualifier de trop élevé. Sur l'ensemble de la période, les erreurs semblent diminuer avec le temps, notamment celle liée à l'absence de date ou à l'absence d'indication d'un médecin de référence. La situation s'améliore donc, ce qui n'empêche pas de réévaluer la qualité de l'information et de réinterroger la capacité de compréhension par les personnes invitées.

Zeilenbeschriftungen	2016	Gesamtergebnis
		Jun
Immunochemischer Screening Test OC-Sensor	5210	33264
{<COM_PDOCCR}	1992	6614
N	2889	24056
P	329	2591
X-NORESULT		1
{<COM_PDOCCR10} PDOCCR		1
Voir la remarque		1
Date of sampling missing	1882	5794
Medical doctor not clearly defined on the Ordonnance	303	1181
Time between sampling and transmission too long >= 7 days	53	221
Matricule is missing	5	104
Sample not inside tube e.g. secondary packaging	14	76
Patient data on the Ordonnance has been modified by the patient	8	74
Too much stool	16	43
Sample missing	17	42
Fiche d'intfic. and sample do not fit together	2	18
Technical problems	15	18
Sample without Patient data sticker	9	14
Not enough stool	5	6
Sample will be damaged		4
Ordonnance fiche d'intfic. is missing	3	3
Total errors		7598

## Rapports de coloscopie

La Commission technique a évoqué la qualité des rapports de coloscopie. Elle met en évidence, dès fin 2016, les problèmes particuliers rencontrés, dont les données manquantes : date de prescription, prescripteur, temps de retrait, endoscope, transmission des données de suivi, etc. Suite aux multiples erreurs et rapports incomplets, la CST a décidé, en juin 2017, d'écrire aux médecins pour requérir les informations lacunaires et compléter ainsi les dossiers et les intégrer au logiciels de suivi.

### 8.3. Évaluation du programme

L'évaluation du programme de dépistage CCR fait partie intégrante de son contenu et de son déroulement. Cette phase doit se formaliser d'emblée. Les conditions et les moyens de sa réalisation sont à prévoir durant la définition des processus et l'attribution des ressources (Guidelines UE).

Ainsi, l'évaluation répondra à des principes clairs :

- Être réalisée par un organisme et des experts externes.
- Porter sur l'ensemble du déroulement du programmes et les différents éléments qui le composent : gouvernance générale, processus de dépistage et des analyses, suivi des personnes prises en charge, collaborations interdisciplinaires, respect des standards de qualité, satisfaction des patients, résultats, etc.
- Être basée sur une analyse systématique et documentée, débouchant notamment sur la production d'indicateurs élaborés sur des critères scientifiques.
- Fournir une analyse d'utilité, des risques, des coûts et des effets du programme.
- Permettre des comparaisons internationales.
- Contribuer au développement de la recherche sur le cancer colorectal.
- Améliorer la mise en œuvre du programme par la détection des lacunes et des problèmes.

Sur la base des recommandations européennes, mentionnons les principaux éléments de contenu :

1. Champs généraux :

- Utilisation du programme (participation).
- Fonctionnement du programme (délais liés au processus du dépistage, de prise en charge, réinvitation dans les délais impartis, etc.).
- Qualité du programme (performances des actes médicaux liés et induits par le dépistage).
- Efficacité du programme (indicateurs de précocité diagnostique). Ces domaines sont couverts par les guidelines européens. Il donc est attendu que les programmes rapportent leurs résultats par chacun de ces champs généraux.

2. Champs spécifiques. Sur demande ponctuelle des programmes, des évaluations thématiques peuvent être conduites au-delà des évaluations générales. Les thèmes suivants peuvent s'y rapporter :

- Impact d'une intervention visant à améliorer la qualité du programme.
- Information du public-cible.
- Réduction des délais d'attente.
- Efficience des programmes (rapport coût-efficacité).

En ce qui concerne la périodicité de l'évaluation, au démarrage d'un programme, des évaluations sont conseillées après 2 et 4 ans. Celles-ci peuvent ensuite s'espacer tous les 4 ans (soit environ 2 processus complets d'invitation).

Le présent rapport constitue un élément de l'évaluation du PDOCCR, à savoir la mise en œuvre du projet pilote. Il constitue le socle à partir duquel l'amélioration continue du programme doit être intégrée à sa pérennisation : lacunes à combler, optimisation de l'organisation et des processus, etc. Il devra, surtout, déboucher sur :

- La mise en œuvre des conditions de consolidation des informations statistiques.
- Le renforcement des synergies avec tous les acteurs concernés par l'évaluation.
- Le développement d'approches interdisciplinaires : par exemple, l'analyse des procédures, l'analyse des rapports coûts-efficacité, etc. (voir chapitre 8, §. 8.3.).
- La publication des tous les résultats liés au projet pilote, ce qui n'est pas encore possible.

### Considérations analytiques

- La problématique de la production des données statistiques, du monitoring, de l'analyse et de l'évaluation est une lacune importante du projet pilote PDOCCR. Elle semble renvoyer, de manière plus générale, à une lacune structurelle récurrente de conduite et de pilotage de la politique de la santé luxembourgeoise (lacunes statistiques, absence d'un observatoire de la santé).
- Le cadre général définissant la publication d'informations relatives au monitoring, à l'analyse et à l'évaluation du PDOCCR est clairement établi par les références internationales et nationales. Il est donc aisé d'identifier les axes d'action attendus et les exigences à atteindre. Le concept du PDOCCR intègre cette dimension ; le contenu des données et des indicateurs est adéquat. Toutefois, ce document reste un instrument de travail, qu'il convient de le finaliser et de concrétiser, en associant les organismes et personnes concernées : Registre du cancer, section Statistique et épidémiologie, responsables informatiques et gestionnaires des données, Centre de coordination, etc.
- Durant le projet pilote PDOCCR, en raison des moyens disponibles et des priorités à établir, la mesure, le suivi et l'évaluation statistiques n'ont été que marginalement pris en considération. Si l'option est compréhensible et parfaitement défendable à ce stade, la situation devra impérativement évoluer avec la pérennisation du dépistage CCR.

- Les acteurs concernés par la problématiques des données statistiques du programme, au sens large du terme (y compris le secteur IT/Informatique), ne sont à ce jour pas suffisamment impliqués. C’est pourquoi il est désormais impératif de les réunir pour :
  - Consolider le Concept global et le contenu des indicateurs.
  - Procéder à l’analyse de qualité des données disponibles.
  - Clarifier les problèmes techniques et informatiques.
  - Formaliser la récolte et l’analyse des données.
  - Préparer le monitoring continu du programme.
  - Clarifier les répartition des tâches.
  - Déterminer des objectifs et un agenda de travail.
- Concrètement, la rédaction d’un rapport – bilan statistique sur le déroulement du projet pilote PDOCCR doit être rapidement envisagée en vue d’une publication en automne 2019, par exemple. Le rapport est une opportunité pour mettre en œuvre les différents éléments mentionnés ci-avant. Surtout, le rapport statistique devra être l’occasion d’exploiter toutes les informations disponibles sur le programme. Elles sont nombreuses et leur analyse contribuera à la bonne compréhension du programme. Il y a là non seulement un intérêt luxembourgeois à mettre en évidence le contenu exhaustif de cette politique de santé publique, mais aussi une attente de la communauté scientifique et de santé publique internationale en termes de production de savoirs et d’échange d’expériences.
- A moyen terme, les programmes de dépistage Sein et CCR doivent pouvoir être accompagnés et soutenus par une même cellule de production des données et d’analyse. A cet égard, il importe que la Direction de la santé réunisse les acteurs concernés (Service statistique du Ministère, Registre national du cancer, Observatoire de la santé à venir) pour finaliser les contours structurels et les processus de production et de publication des données.

# Conclusions et recommandations

---

L'évaluation de la phase pilote du programme de dépistage organisé du cancer colorectal PDOCCR, déployé au Grand-Duché de Luxembourg de l'automne 2016 à fin 2018, appréhende les problématiques suivantes :

1. Évaluer l'organisation et le fonctionnement du programme pilote 2016-2018.
2. Évaluer les modalités de dépistage retenues et leurs effets.
3. Analyser le positionnement des acteurs concernés.
4. Analyser les effets en termes de prévention et de promotion de la santé.
5. Proposer des ajustements éventuels pour la pérennisation du programme.

Ces cinq dimensions ont été analysées à partir :

- Des références législatives et institutionnelles luxembourgeoises.
- Des bases documentaires élaborées dans le cadre de la préparation, puis de la mise en œuvre du PDOCCR.
- De 22 entretiens réalisés avec les acteurs impliqués dans le programme.
- Des recommandations internationales.

8 chapitres traitent de manière approfondie ces différents éléments, qui sont déclinés de manière appréciative à travers 144 items spécifiques. Les conclusions de l'évaluation sont présentées en deux temps : d'abord, une synthèse des 144 items identifiés et passés en revue ; ensuite, la formulation de recommandations.

## 9.1. Synthèse des appréciations

---

L'évaluation du projet pilote de dépistage du cancer colorectal PDOCCR a été conçue de manière à passer en revue l'ensemble des problématiques caractérisant sa conception et sa mise en œuvre. Les pratiques et les références professionnelles et internationales (dont Guidelines UE), de même que les principes spécifiques définis pour le PDOCCR ont permis d'identifier 144 items constitutifs du déploiement du programme. S'ils n'ont certes pas tous la même nature, ni la même importance, ils constituent néanmoins une synthèse des paramètres pris en considération dans l'évaluation. Ils expriment également l'ampleur du champ à considérer dans le déploiement d'un tel programme.

Pour chaque élément d'analyse (item), une appréciation de synthèse est apportée. Celle-ci comporte trois degrés d'intensité :

1. ++ : Standard adéquat et respecté ou objectif atteint.
2. + : Situation satisfaisante, mais amélioration nécessaire à apporter.
3. – : Amélioration impérative ou problématique à revoir ou à développer.

La synthèse des appréciations est présentée ci-après. Des remarques ou commentaires brefs sont formulés pour en faciliter la compréhension. Tous les développements qui s'y réfèrent sont contenus dans les chapitres précédents du rapport d'évaluation.

➔ PDOCCR. Synthèse des appréciations par champ d'évaluation et problématique : [pages suivantes](#)



Items, problématiques d'évaluation	++	+	–	Remarques
<b>A : Cadre institutionnel</b>				
1. Bases légales	++			Cadre exhaustif et adéquat. A clarifier : protection des données, mise en œuvre du RGPD
2. Plan national cancer	++			Référence essentielle pour le PDOCCR (principes, valeurs, etc.)
3. Organes nationaux	++			Plateforme Cancer, INC, RNC : le positionnement institutionnel des programmes de dépistage pourrait être discuté. Collaborations à renforcer
4. Études préliminaires au PDOCCR	++			Analyse exhaustive des problématiques. Le Livre Blanc est une base adéquate de discussion initiale
5. Concept et objectifs PDOCCR	++			Le document de référence (Concept final, 2015) est complet : options adéquates, intégration des standards internationaux
6. Commission scientifique et technique		+		Organe indispensable. Permet un suivi adéquat du programme. Ne joue pas un rôle ou n'est pas considéré comme espace de dialogue et d'échange opérationnels par les acteurs. N'aborde pas les questions financières pourtant déterminantes
7. Principes et valeurs du PDOCCR	++			Références définies par le Plan national cancer répondant aux Guidelines UE
<b>B : Gouvernance - Centre de coordination</b>				
8. Assurer les liens avec les prestataires du PDOCCR		+		A repenser et structurer des relations systématiques avec les partenaires (bilatérales ou multilatérales). Les objectifs de fédérer les acteurs et de culture commune ne sont pas atteints
9. Préparer le fichier des invitations et assurer l'envoi des invitations		+		A optimiser les processus informatiques pour réduire les interventions manuelles
10. Enregistrer les résultats des analyses (FIT et coloscopie)		+		A optimiser les processus informatiques pour réduire les interventions manuelles
11. Si test FIT positif : contacter la personne si pas de médecin traitant		+		En principe, appliqué (courrier, téléphone), mais pas de suivi sur la réalisation de la coloscopie. Problème des courriers en retour (mauvais adressage, déménagement, etc.) à régler
12. Enregistrer le résultat définitif des examens anatomopathologiques (LNS)		+		Le résultat est enregistré systématiquement. La saisie par le Centre doit être substituée par une saisie informatique directe par le LNS
13. Comparaison des indicateurs épidémiologiques (RNC)			–	Activités de suivi et de monitoring non encore réalisées. Collaborations à formaliser avec le Registre national du cancer et l'Institut national du cancer
14. Regroupement des données pour l'évaluation du programme			–	Données minimales de suivi disponibles mais insuffisantes pour une évaluation. A réaliser (2019 un bilan exhaustif pour exploiter toutes les données disponibles. Validation du concept d'indicateurs
15. Surveiller l'application des critères de qualité			–	Les procédures et démarche de contrôle de qualité n'ont pas encore été mises en œuvre par manque de ressources
16. Préparer le rapport d'activité du PDOCCR		+		Pas de rapport formel réalisé. Mais, rapports réguliers à la CST qui rendent compte de l'évolution du projet, des problèmes et des aménagements éventuels, des éléments à discuter
17. Déterminer le contenu de la documentation du programme	++			Médecins agréés, population cible et participants, partenaires, laboratoires, etc.
18. Répondre aux questions de la population		+		Disponibilité téléphonique, FAQs internet, questions fréquentes sur kit FIT. A renforcer et professionnaliser (Hotline) : synergies possibles
19. Exercice des droits des patients		+		Procédures adéquates : données personnelles, oppositions, etc. Enjeu futur à régler : RGPD

Items, problématiques d'évaluation	++	+	–	Remarques
20. Organiser les campagnes de sensibilisation		+		Plan média de lancement PDOCCR mais visibilité considérée comme faible Renforcer les effets multiplicateurs et déployer une nouvelle campagne
21. Proposer les informations à relayer sur le site Internet et aux médias			–	Site internet à améliorer (langues), liens aux médias à renforcer. Pas de synergies de communication avec les autres acteurs de santé
22. Organiser des séances d'information pour les partenaires		+		Relations bilatérales opérationnelles régulières. Profiter de la fin du projet pilote pour débattre des améliorations à apporter et des développements
23. Préparer les séances de la CST et en assurer le secrétariat	++			Les échanges avec les membres sont constructifs et réguliers
24. Dotation en personnel			–	Ressources insuffisantes pour assumer toutes les tâches assignées au Centre. Augmentation des moyens pour répondre aux exigences d'un programme définitif : suivi, contrôles, analyses, qualité, optimisation organisationnelle, etc.
25. Organisation générale		+		Fort engagement, mais manque de leadership et de soutien hiérarchique, dispersion des tâches : productivité à améliorer
26. Locaux et infrastructures			–	Cadre de travail peu agréable. Déménagement prévu. En profiter pour créer des espaces d'échange et de dialogue au sein du Ministère
27. Infrastructures IR/Informatique			–	L'optimisation des instruments informatiques / IT est urgente pour consolider le programme (et celui du Sein) et poser les bases du monitoring et de l'évaluation. La responsabilité ne doit pas être assumée par le Centre mais par le Service informatique. Les dernières mesures prises doivent déboucher sur la définition d'un plan d'action, d'un agenda et de ressources
<b>C : Commission scientifique et technique</b>				
28. Principe et composition	++			Réuni tous les acteurs, objectifs et missions adéquats. Nomination par la Ministre de la santé
29. Règlement interne	++			Adéquat
30. Garantir la qualité scientifique du programme	++			Veille scientifique par réunion de compétences interdisciplinaires
31. Garantir la qualité technique en actualisant le processus	++			Discussion critique systématique
32. Garantir la concordance avec les normes et références européennes		+		Opérationnaliser les contrôles et analyser les erreurs et/ou améliorations à apporter
33. Établir un «Guide de Bonnes Pratiques»			–	Pas réalisé. Pertinence à confirmer, synergies avec les autres acteurs (INC)
34. Proposition des critères d'agrément	++			Acceptation par les acteurs
35. Veiller à la bonne mise en œuvre du programme et à l'application des critères	++			Suivi régulier du projet pilote
36. Respect des critères de protection des données		+		Normes et critères clairement formulés. A discuter des conséquences du RGPD sur les programmes
37. Garantir une évaluation scientifique des résultats épidémiologiques			–	A réaliser un rapport complet d'activité PDOCCR en 2019 pour discuter scientifiquement les résultats
38. Réaliser une évaluation globale de l'organisation du programme		+		Discussion critique de suivi. Procéder au bilan général du PDOCCR courant 2019

Items, problématiques d'évaluation	++	+	–	Remarques
<b>D : Information, documentation</b>				
39. Site internet Sante.lu et prévention		+		Site complet, mais accessible qu'en français. Informations spécifiques en plusieurs langues Attention à la mise à jour des informations
40. Classeur pour médecins de confiance	++			Contenu de qualité et exhaustif avec documentation spécifique (ordonnances pré-imprimées, etc.)
41. Campagne initiale		+		Concept média, mais impact et nombre de publications modestes. Actions ponctuelles complémentaires judicieuses
42. Campagnes de prévention			–	Concept global à revoir et campagne à lancer pour la pérennisation du programme. Actions ciblées à envisager : certaines populations cibles, médecins
43. Information des acteurs de santé			–	Relations opérationnelles, mais aucune stratégie de communication avec les acteurs et/ou partenaires potentiels du programme
44. Accès au Centre pour les professionnels		+		Relations opérationnelles régulières. Discussion sur les attentes et besoins à initier
45. Accès au Centre pour les participant-e-s		+		Accès téléphonique, internet, courrier. Structure de type Hotline à professionnaliser (avec le Sein)
46. Documentation spécifique pour médecins	++			Information générale exhaustive. Supports adéquats : ordonnance pré-imprimée, etc.
47. Documentation en langues étrangères		+		4 langues pour les flyers et documents. Pour cibler mieux la campagne, élargir les langues disponibles
48. Questionnaire d'auto-évaluation		+		A priori adéquat. Plusieurs acteurs du terrain relèvent des mauvaises compréhensions fréquentes. A analyser et tester (groupe cible)
49. Accès aux populations fragilisées			–	Étudier les possibilités de renforcer l'accès aux programmes (collaborations à étudier)
<b>E : Population cible et patients</b>				
50. Accès au registre de la population		+		Autorisations et protection des données formalisées. Processus à optimiser (vérifications). Transparence des critères d'inclusion et d'exclusion à clarifier
51. Protection des données personnelles		+		La pratique conforme à la législation. Le nouveau RGPD doit être intégré à la gouvernance
52. Consentement du patient	++			Formule de consentement éclairé pour coloscopie
53. Taux de personnes invitées	++			UE : 95% de la population cible doit être invitée Quasi 100% de la population cible a été invitée (quelques retours inhérents aux changements d'adresses)
54. Délais d'envoi des rappels		+		Environ 4 mois après la 1 <sup>ère</sup> invitation (6 mois selon la Convention), mais pas de suivi systématique (selon la charge de travail)
55. Taux de participation		+		Référence UE : 65%, minimum énoncé de 45% Plan national cancer : 30% de la population cible, puis 60% après 5 ans. Résultats actuels : 30% de participation environ. Mesures à discuter
56. Critères d'âge (55-74 ans)	++			Adéquat. Abaissement à 50 ans à discuter selon charges supplémentaires (mais incidence faible attendue). Pas nécessaire de modifier la pratique
57. Critères d'inclusion et d'exclusion	++			Critères conformes aux pratiques
58. Information		+		Accès téléphonique, internet, courrier. Structure de type Hotline à professionnaliser (avec le Sein)
59. Obstacles à la participation		+		Pas d'analyse pour l'instant, mais aucun obstacle identifié ; amélioration ciblée des campagnes
60. Populations fragilisées		+		Aucun problème identifié, mais aucune mesure spécifique. Ciblage possible

Items, problématiques d'évaluation	++	+	–	Remarques
61. Statistiques de participation		+		Données générales disponibles, mais à affiner et à compléter : analyse exhaustive (bilan) à initier
62. Association de patients		+		Reconnaissance dans le Plan Cancer. Collaborations plus étroites à envisager pour évaluer les supports de mise en œuvre du programme : compréhension des informations, modes de dépistage, etc.
<b>F : Méthodes de dépistage</b>				
63. Méthodes retenues	++			Groupe de travail, CST. Selon les recommandations UE et internationales. Analyse adéquate des méthodes et des objectifs
64. Facteurs de risque	++			Définition explicite des facteurs de risque impliquant la réalisation d'une coloscopie
65. FIT : choix du test	++			Le test OC-Sensor® (Eiken Chemical) est le mieux évalué et le plus utilisé
66. FIT : acquisition	++			Deux procédures de marché public européen : fourniture du test et fourniture des sets d'envoi
67. FIT : modalités d'utilisation		+		Simplicité d'utilisation du test peut-être trompeuse. A retravailler le contenu des informations à l'aide d'un groupe test
68. FIT : tests non contributifs		+		Suivi systématique et détaillé des erreurs. Le taux de 20% de tests avec erreur est trop élevé. A poursuivre les efforts d'information
69. FIT : manutention, analyses, délais	++			Déroulement adéquat des procédures, pas de problème identifié par rapport au délai des 7 jours
70. FIT : seuil de positivité	++			Seuil optimal initial de 50 ng/Hém/g/ml pour le projet pilote parfaitement judicieux. A discuter une élévation éventuelle du seuil dans 2 ou 3 ans
71. Coloscopie : inclusion	++			Règles claires. A clarifier l'intégration des coloscopies opportunistes dans le programme
72. Coloscopie : taux après un FIT positif		+		Recommandation UE, minimum de 85%. Selon dernières données : 78%. Problématique à analyser systématiquement dans le programme définitif
73. Coloscopie : délais de réalisation		+		Impact perceptible du PDOCCR sur l'organisation des centres (délais des interventions dans et hors programme). A suivre rigoureusement
74. Coloscopie : monitoring, suivis, dont délais			–	A optimiser la transmission des données et finaliser la mise en œuvre des démarches d'analyse
75. Coloscopie : procédure (Fiche 10)	++			Répond aux usages professionnels
76. Résultats anatomopathologique	++			Standardisation répondant aux exigences
77. Coloscopie virtuelle	++			N'est pas un standard de dépistage. Il n'y a pas lieu d'intégrer cette méthode
<b>G : Processus et procédures</b>				
78. Préparation initiale du programme	++			Analyse complète et documentée intégrant les évidences scientifiques du dépistage CCR
79. Formalisation du programme : procédures et processus	++			Processus et documentation répondant aux exigences
80. Lancement du programme		+		Critiques d'une mise en œuvre précipitée, mais ne péjorant pas la qualité du dépistage et les effets positifs. La dimension pilote était une opportunité de santé publique
81. Flux des données		+		Règles claires et exhaustives. La question de la gestion électronique du processus doit être revue et optimisée
82. Application du questionnaire d'orientation		+		A réévaluer la bonne compréhension du contenu par des tests avec un groupe de référence
83. Suivi, monitoring par le Centre			–	Le monitoring est à optimiser et à mettre en lien avec l'amélioration du système IT/Informatique
84. Laboratoires : délais et procédures	++			Aucun problème identifié
85. Coloscopie : consentement éclairé	++			Procédure adéquate

Items, problématiques d'évaluation	++	+	–	Remarques
86. Délais pour coloscopie si FIT positif		+		Si possible dans les 30 jours, 3 mois après la demande. Certaines réclamations adressées au Centre pour des délais trop longs. Pas encore de suivi systématique : à prévoir
87. Rapports médicaux		+		Standardisés, correspondant aux exigences. Retranscription (ré-encodage) par le Centre inadéquat
88. Interruption du processus de dépistage			–	Aucune analyse de cette problématique pour l'instant : à prévoir
<b>H : Acteurs médicaux</b>				
89. Agrément : principe, modalités	++			Laboratoire centralisé, gastroentérologues et médecine interne, centres de coloscopie. Adéquat
90. Gastroentérologues : disponibilité		+		Pas de problème majeur mis en évidence, mais délais reportés et étalés dans le temps, qui indiquent une charge croissante liée au PDOCCR
91. Médecins (coloscopies) : critères	++			Selon les standards, admis comme pertinents
92. Centres de coloscopie : agrément		+		Principe, contenu et formalisation adéquats. Le suivi (contrôle) doit désormais être entrepris
93. Médecins généralistes			–	Faible implication. Stratégie de participation au programme à développer
94. Équipes pluridisciplinaires			–	A approfondir avec le RNC, lien au Plan Cancer. Pas traité dans le cadre du projet pilote
95. Formation spécifique liée au PDOCCR			–	Pas de formation prévue pour l'instant. A discuter
96. Impact de charge lié au PDOCCR		+		Retards ou reports dans le temps pour coloscopies de patients hors programme mentionnés
97. Impact sur les tâches administratives	++			Aucune remarque particulière
98. Impact financier		+		Aucune remarque des gastroentérologues, mais prestations de conseil non reconnues pour les généralistes : à approfondir et discuter
99. Besoins élargissement des acteurs		+		Pharmaciens, laboratoires, généralistes : à voir selon le processus définitif de dépistage retenu
100. Avis des acteurs professionnels de santé		+		Intégration à la CST. La présentation du bilan final du projet pilote doit permettre une discussion critique avec tous les professionnels concernés
101. Coordination, collaboration, échanges		+		Échanges opérationnels, mais retours insuffisants durant la phase pilote selon les acteurs. A renforcer
102. Pharmaciens		+		Aucune intégration au PDOCCR selon les principes définis. Une participation pourrait être discutée
<b>I : Normes et critères de qualité</b>				
103. Discussions au sein de la CST		+		Les problèmes sont évoqués et discutés. Mais pas de suivi effectif
104. CST : critères et fiches spécifiques	++			Clarification importante contribuant à la qualité
105. Critères d'agrément : de manière globale	++			Y compris les Conventions bi- multilatérales
106. Guide de référence du centre PDOCCR	++			Procédures, conventions adéquates
107. Guide pour les médecins généralistes	++			Document exhaustif
108. Coloscopie : agrément des centres	++			Critères exhaustifs et clairs
109. Coloscopie : agrément des médecins	++			Critères exhaustifs et clairs
110. Coloscopie : suivis par le programme		+		Suivi systématique des délais à formaliser et processus de transmission des résultats à revoir
111. Auditeur : contrôle d'agrément			–	Activer la désignation de l'auditeur et débiter les contrôles en 2019 avec le programme pérennisé
112. Suivi thérapeutique cancer colorectal		+		Le référentiel de parcours des patients existe, mais pas de suivi : collaborations à formaliser avec l'Institut national du cancer
113. Droits des patients	++			Normes appliquées. Aucune remarque mentionnée

Items, problématiques d'évaluation	++	+	–	Remarques
<b>J : Laboratoires d'analyse</b>				
114. Critères d'agrément	++			Selon standards. Le LNS devrait être certifié
115. FIT : appel offres	++			Procédure correcte. Attention : urgence de clarifier la suite et garantir la continuité (profiter des bonnes pratiques et expériences)
116. FIT : appel d'offre pour pérennisation			–	Gestion du processus inadéquate : retard et incertitudes. Le délai du 1 <sup>er</sup> janvier 2019 pour la suite du PDOCCR ne pourra pas être tenu
117. FIT : analyse, procédures et délais	++			Procédure adéquate, aucune remarque formulée
118. FIT : fourniture, confidentialité	++			Convention signée, pas de difficultés majeures
119. FIT : monitoring et suivis		+		Optimisation les collaborations et la transmission des résultats et des données
120. Analyse anatomopathologique		+		Pas de remise en question de la qualité. Analyser l'optimisation de la transmission des données
<b>K. Monitoring et évaluation</b>				
121. Règles et procédures	++			Cadre et contenu formalisés
122. Évaluation : principe	++			Principe clairement énoncé et mandat réalisé
123. Concept Revue globale et définition des indicateurs		+		Le concept général existe. Il doit être discuté avec tous les acteurs concernés par sa mise en œuvre, réaménagé et appliqué. Dimension statistique actuellement lacunaire
124. Sanctions éventuelles		+		Exigences requises pour les rapports médicaux (en cas de rapport incomplet pas de remboursement), mais contrôles non réalisés pour les autres phases du processus de dépistage
125. Publication des données et évaluation			–	Rapport – bilan du PDOCCR à publier en 2019 pour exploiter toutes les données disponibles et analyser les effets du programme
126. Registre National du Cancer			–	Les collaborations sont à initier rapidement. Le bilan du PDOCCR et les suivis pluridisciplinaires sont une opportunité développer ces synergies
127. Obstacles et avis des bénéficiaires			–	Pour l'heure, aucune démarche d'appréciation des utilisateurs n'a été initiée : à envisager par exemple en collaboration avec des étudiants universitaires
<b>L. Financement du PDOCCR</b>				
128. Ressources globales			–	Le Centre de coordination ne dispose pas de ressources adéquates (optimiser la productivité, synergies avec programme Sein à analyser et renforcer, optimisation informatique). Nouvelles dépenses à reconnaître : coordinateur, responsable qualité, communication, IT, tarifs
129. Analyse financière générale			–	Outre les aspects techniques et la synthèse des coûts, encore aucune réflexion financière globale. A intégrer au rapport – bilan (2019). Prévoir aussi à moyen terme une étude coût-efficacité
130. Convention Caisse nationale de Santé	++			Formellement, règles de financement du PDOCCR formalisées et officialisées. Règlement ad hoc pour les actes médicaux
131. Application de la Convention CNS		+		A intégrer les analyses financières détaillées sur l'ensemble du projet pilote (lien rapport – bilan) et les analyses de volume de prestations
132. Coût des analyses	++			Selon normes en vigueur, pas d'impact PDOCCR
133. Tarification des coloscopies			–	Pratique tarifaire différenciée des coloscopies PDOCCR apparemment inadéquate
134. Tarification rapports, formulaires		+		Rémunération pour le rapport à rediscuter en fonction de la tarification des coloscopies et/ou de la saisie informatique directe des résultats

Items, problématiques d'évaluation	++	+	–	Remarques
<b>M. Objectifs généraux du programme CCR</b>				
135. Maintenir la prévention du CCR chez au moins 30% de la population cible		+		Mesures à prendre pour augmenter le taux de participation (faisable) et consolider les liens entre dépistage opportuniste et programme
136. Augmenter la participation pour atteindre 60% au bout de 5 ans		+		Objectif adéquat. A viser 65% (Guidelines UE)
137. Diminuer de 20 à 30% la mortalité par CCR jusqu'en 2030		+		L'objectif est intéressant, mais trop ambitieux. Il est illusoire de l'atteindre en dix ans en regard du taux de participation prévisible et de son impact sur la mortalité globale
138. Diminuer la gravité du stade de détection pour augmenter les opportunités de traitement	++			Objectif central. A analyser sur la base des données définitive du projet pilote
139. Mettre en place des processus thérapeutiques		+		A clarifier le lien entre les missions du PDOCCR et celles des autres acteurs (médicaux, RNC, etc.)
140. Garantir une équité de détection	++			Objectif et principe essentiels : procéder à l'étude de la situation du projet pilote pour être en mesure de vérifier l'objectif et apporter d'éventuels correctifs
141. Mettre sur pied une assurance qualité pour les coloscopies	++			A mettre en lien avec le contrôle des procédures d'agrément
142. Permettre au médecin de confiance d'exercer son rôle auprès des personnes présentant des facteurs de risque (soins de santé primaire)		+		Possible uniquement en cas de collaboration plus intensive, voire plus formalisée, avec les médecins généralistes
143. Contribution à la lutte contre les inégalités de santé	++			Objectifs central de santé publique à confirmer
144. Contribution à la maîtrise des dépenses de santé		+		Une analyse coût efficacité devrait être envisagée et budgétisée à l'horizon 2020-2021

## 9.2. Recommandations

---

### 1. Ancrage définitif et mesures urgentes

#### 1.1. Pérennisation du programme

- La phase pilote du PDOCCR peut être considérée comme positive et réussie. Bien qu'imparfait, le programme est considéré de manière unanime comme important pour le système de santé publique luxembourgeois et la population. Au-delà des imperfections, des erreurs de jeunesse et des lacunes à combler, grâce au PDOCC plus de 70 cancers ont été détectés. Il a permis également de tester des méthodes et des procédures de dépistage, des modalités d'organisation.
- La poursuite du programme national de dépistage CCR et son ancrage définitif dans la politique de santé ne sont contestés par aucun acteur auditionné. Il convient désormais de le pérenniser, d'arrêter les décisions politiques de principe (dont l'allocation des ressources) et d'entreprendre les aménagements nécessaires à son optimisation, afin de garantir un déploiement définitif respectant les règles et standards internationaux (Guidelines UE).

#### 1.2. Clarification du processus de dépistage

- Certaines décisions « techniques » sont urgentes, car elles influencent directement l'organisation du PDOCCR et les activités des acteurs concernés. Il en est ainsi de l'envoi systématique (ou non) du kit/test FIT et de la réalisation des analyses par les Laboratoires Réunis, en perspective d'une nouvelle procédure de marché public.

#### 1.3. Prolongation du projet pilote de 6 mois

- Début septembre 2018, il semble évident que le calendrier d'une mise en œuvre définitive du programme au 1<sup>er</sup> janvier 2019 ne pourra pas être tenu, en regard des processus de décision (modalités de dépistage) et des processus à respecter (marché public). Les organes décisionnels et d'accompagnement du PDOCCR devraient logiquement pouvoir discuter du rapport d'évaluation, puis déterminer les processus de déploiement. Sur cette base seulement, un appel d'offres de marché public pourra être établi et lancé.

De plus, les partenaires ne peuvent pas interrompre de manière abrupte, sans délais annoncés, leurs activités (locaux, personnel engagé, par exemple, pour les Laboratoires Réunis et les fournisseurs concernés). Et puis, selon le résultat du marché public, on ne saurait exclure des changements d'adjudicataire. Dans ce contexte, il s'avère peu judicieux d'agir dans la précipitation.

Nous proposons par conséquent que, par voie réglementaire, le Gouvernement, ou le Ministère de la Santé, décrète une prolongation de 6 mois du PDOCCR (donc de toutes les activités et procédures qui en découlent), car une interruption du programme serait néfaste. Les décisions de principe pourront ainsi être prises d'ici fin 2018 et les adjudications intervenir au cours du premier trimestre 2019. Le programme définitif pourrait alors démarrer au 1<sup>er</sup> juillet 2019.

### 2. Mesures à prendre pour la pérennisation du programme

La pérennisation du programme doit être accompagnée de plusieurs aménagements prioritaires pour :

- Tenir compte et tirer profit des expériences réalisées dans le cadre du projet pilote.
- Respecter les standards internationaux.
- Consolider une dynamique d'amélioration continue.

Dans cette perspective, 12 recommandations principales sont énoncées ci-après, sans hiérarchie de priorité. Elles devront être discutées, finalisées et inscrites dans un agenda et un processus d'allocation des ressources.



## 2.1. Optimisation de la gouvernance

- Ressources du Centre de coordination : renforcement des moyens et redéfinition des tâches en privilégiant la relation activités-compétences pour accroître l'efficacité et la productivité de la gouvernance du programme. Le recentrage des activités du Centre en fonction de ses missions et des compétences disponibles est impérative. Les ressources humaines du projet pilote sont insuffisantes et les absences biaisent la réalité de l'affectation des postes. Actuellement, la vulnérabilité de l'organisation, donc des programmes, est réelle. Ce risque ne doit pas être sous-estimé.
- Réorganisation : le management du Centre de coordination doit être revu. Le futur poste de Coordinateur apportera une plus-value évidente à la gouvernance du programme. Un repositionnement institutionnel au sein de la Division de la Médecine préventive devrait intervenir. Cela pourrait se traduire par la reprise de la présidence de la CST par la direction de la Division et non par la Direction de la Santé, que nous estimons institutionnellement peu adéquate (niveau de responsabilité, double casquette). Une plus grande spécialisation des collaborateur-trice-s s'impose pour réduire une dispersion des tâches inappropriée et une mauvaise utilisation des compétences.
- Création d'un poste de Responsable/Chargé-e de Qualité et Monitoring. Dans une phase de déploiement définitif, il importe de compléter sous l'angle de la santé publique la nouvelle fonction de Coordinateur des programmes de dépistage et de concrétiser la mise en œuvre de missions essentielles, mais non réalisées à ce jour : suivi du monitoring du programme, contrôles de qualité et des procédures, surveillance des agréments, consolidation statistique, production et analyse des données, coordination des acteurs, veille scientifique, coordination des campagnes et accès aux populations défavorisées et étrangères, organisation d'une Hotline pour l'information des bénéficiaires, relation avec les patients, etc.
- IT/Informatique : réévaluation globale de la situation informatique et redéfinition des tâches et responsabilités. Il est urgent de procéder à une analyse approfondie des besoins et des lacunes informatiques se rapportant à toutes les phases de mise en œuvre du programme. Cela concerne l'externalisation des activités de support informatique (EONIX), la possibilité d'un transfert des compétences de support vers les Services informatiques du Ministère, la gestion des données, la formalisation des indicateurs à publier, etc. Pour concrétiser les mesures prises à fin juillet 2018, il est impératif de formaliser un plan d'action, un agenda et un plan financier. Un groupe de travail ad hoc, interdisciplinaire, devrait élaborer un plan d'action.
- Coordination / relations entre les acteurs : plusieurs acteurs - partenaires du programme souhaitent que les relations et espaces d'échange avec le Centre de coordination soient améliorées. Le projet pilote est, par définition, un moment d'expérimentation. Des échanges réguliers d'information (générale ou opérationnelle) avec les partenaires sont à formaliser, soit par des dynamiques bilatérales, soit par des groupes de travail réunissant les acteurs concernés. Il conviendra de redéfinir le rôle de la CST dans cette perspective, puisque tous les acteurs y sont représentés. Une meilleure coordination, notamment bilatérale, passe certainement aussi par une plus grande spécialisation des collaboratrice-teur-s du Centre (principe de l'interlocuteur compétent privilégié).

## 2.2. Aménagement du processus de dépistage

- Sans reconsidérer les méthodes de dépistage (FIT et coloscopie), il y a lieu de substituer (partiellement) l'envoi systématique du kit FIT à la population-cible par une invitation à participer au programme et à retirer le test de dépistage auprès d'un acteur à désigner : laboratoire, médecin, pharmacien, Centre de dépistage, hôpital. Cela devrait concerner la première invitation uniquement. Les personnes ayant déjà participé au programme à l'aide d'un test FIT en recevront à nouveau un directement par poste lors des réinvitations.

- Dans cette perspective, il conviendra de formaliser l'intégration de nouveaux acteurs pour assurer une bonne accessibilité aux tests FIT : laboratoires, médecins généralistes, pharmaciens, hôpitaux. Le cas échéant, des critères d'agrément doivent être formalisés pour préciser les conditions de participation.
- Les décisions devront intervenir rapidement pour être en mesure de définir clairement le contenu du marché public et traiter de manière convenable les partenaires concernés.

### **2.3. Saisie informatisée des rapports**

- L'optimisation des processus et la qualité des données passe par une refonte des modalités de saisie des informations des laboratoires et des médecins (coloscopies). L'analyse de faisabilité technique et la formalisation de ces procédures doivent être rapidement entreprises. L'étude des synergies possibles avec le Dossier des Soins Partagés doit être faite par les services et acteurs concernés

### **2.4. Agrément des centres et des médecins**

- Le contrôle des agréments par un auditeur doit être concrétisé par la désignation de/des auditeurs et la définition de leur cahier des charges. Il en va de la crédibilité de la démarche qualité du programme.
- Les agréments des centres et des médecins (coloscopies) sont limités dans le temps, pour la durée du projet pilote, à savoir au 31 décembre 2018. Il convient par conséquent de régler formellement leur prolongation pour que les activités de dépistage puissent se poursuivre dans le respect du cadre formel établi.

### **2.5. Évaluation et rapport-bilan du projet pilote PDOCCR 2016-2018**

- La problématique de la production des données de suivi, d'analyse et d'évaluation du programme est une lacune majeure du projet pilote. Des mesures prospectives doivent intervenir rapidement et associer tous les acteurs concernés. Concrètement, dans les prochains mois, il conviendra de procéder à :
  - L'exploitation de toutes les données disponibles sur la mise en œuvre et les effets du PDOCCR, en regard des exigences UE (Guidelines) et du Concept d'indicateurs élaboré.
  - La réalisation d'une synthèse des conséquences financières (coût du programme), du point de vue du Ministère de la santé (Centre de coordination), de la Caisse nationale de santé et des différents acteurs participant au programme.
- Ces différents éléments figureront dans une publication exhaustive et publique des résultats du projet pilote, à publier idéalement en 2019. Cette étape est essentielle pour procéder à la synthèse des résultats et permettre un échange dynamique et constructif entre tous les acteurs concernés.

### **2.6. Information, campagne**

- La pérennisation du programme doit être accompagnée par une nouvelle campagne d'information grand public, qui intégrera notamment les résultats du projet pilote et rappellera l'efficacité des tests immunologiques. Les professionnels de la santé et certains groupes particuliers de la population devront faire l'objet d'une information ciblée.
- L'amélioration et la simplification de l'information sur l'utilisation du test FIT doit être discutée. Un groupe test pourrait être mis sur pied, en collaboration avec les associations de patients, pour identifier les incompréhensions.

### **2.7. Réévaluation du seuil de positivité du test FIT**

- Dans un délai de 2 à 3 ans, en fonction de l'analyse approfondie des résultats du projet pilote et de l'impact du déploiement définitif du programme et des réinvitations sur le taux de participation et, par conséquent, sur le nombre de coloscopies réalisées, le seuil de positivité fixé à 50 ng d'Hb/ml pourrait être rediscuté et, éventuellement, augmenté.

## **2.8. Protection des données**

- Les conséquences du nouveau Règlement européen sur la protection des données (RGPD), entré en vigueur le 25 mai 2018, doivent être rapidement et rigoureusement appréciées pour que les éventuels ajustements du PDOCCR puissent intervenir dans les plus brefs délais.

## **2.9. Financement des prestations**

- Le remplacement du principe du tiers garant par celui du tiers payant doit intervenir pour le dépistage du cancer colorectal. Le paiement par le patient des prestations de dépistage est un frein évident à la participation.
- Le tarif différencié des coloscopies (dans et hors programme) est inadéquat et injustifié. Il génère un surcoût pour l'autorité publique.
- Les effets de transferts de coûts liés aux coloscopies dans et hors programme sont à analyser de manière exhaustive pour le rapport final d'activité (CNS).
- L'activité des médecins généralistes en faveur du programmes (explications lors de consultations) devraient être reconnues. Il pourrait en être de même en cas d'intégration des pharmaciens.

## **2.10. Analyse coût-bénéfice du PDOCCR**

- Une analyse du rapport coût-efficacité du PDOCCR selon le modèle MISCAN-Colon computer model (Health Council of the Netherlands) devrait être réalisée à moyen terme, par exemple après 5 ans de déploiement du programme.

## **2.11. Intégration des dépistages hors programme**

- Le PDOCCR ne supprime pas les dépistages opportunistes directement réalisés par les patients. Pour les catégories d'âges concernées par le programme, des modalités d'intégration de ces patients au programme doivent être envisagées dans une perspective de santé publique.

## **2.12. Patients et bénéficiaires**

- Information. L'accueil des demandes d'information au Centre est à recentrer et renforcer : ressources disponibles, professionnalisation systématique de la tâche. Cela peut passer par une Hotline spécifique, créée en collaboration avec d'autres actions de santé publique : dépistage du cancer du Sein, autres politiques de santé. Une sorte d'Office d'information de santé publique pourrait être envisagé.
- Obstacles au dépistage. Une collaboration avec un Institut universitaire, par exemple dans le cadre de la réalisation de Mémoires de Bachelor ou de Master, pourrait permettre de procéder à des analyses ciblées des obstacles rencontrés par les destinataires du programme de dépistage. On pourrait y associer une analyse de satisfaction des personnes participant au programme.

# Annexes

---

## 1. Références documentaires et bibliographiques

---

### 1.1. Bases légales

Référence générale : <http://www.sante.public.lu/fr/legislation>

Dont, législations rassemblées sous :

- Code de la santé
- Code de la sécurité sociale
- Convention conclue entre l'Etat du Grand-Duché de Luxembourg et la Caisse Nationale de Santé portant sur l'organisation du PDOCCR, Memorial, 18 octobre 2016 et règlement relatif à la nomenclature des actes

### 1.2. Références liées au système de santé luxembourgeois

Conseil scientifique Domaine de la santé. Référentiel pour le parcours des patients pour le cancer colorectal. Institut national du cancer, groupe de travail Oncologie. Luxembourg, 2018

Dumange S., Les patients et leurs attentes. Présentation d'une réflexion collective. Bilan des travaux 2016 du Plan Cancer. Luxembourg, 12 décembre 2016

Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg, Ministère de la santé, Plan National Cancer Luxembourg 2014-2018. Direction de la santé, 2014

Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg, Ministère de la santé, Rapports d'activités 2015, 2016, 2017

Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg, Ministère de la santé, Programme de Dépistage Organisé du Cancer Colorectal (PDOCCR). Direction de la santé, 2015

Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg, Revue de presse du 19 septembre 2016 : Service information et presse

Gouvernement du Grand-Duché de Luxembourg, Ministère de la santé, Plan National Cancer 2014-2018. Présentation annuelle des travaux réalisés. Direction de la santé, 13 décembre 2017

Heckters K., Weber G., Scharpantgen A., Wagener Y., Hansen-Koenig D., Le Livre Blanc du Cancer Colorectal au Luxembourg. Grand-Duché de Luxembourg, Ministère de la santé Direction de la santé, 2014

Programme de dépistage organisé du cancer colorectal au Grand-Duché du Luxembourg : Guide pratique à l'intention des médecins, Direction de la santé, 2016

Segouin C., Plan national cancer. Evaluation à mi-parcours. Rapport d'évaluation, novembre 2016

De Wolf C., Schopper D. (2011), Audit externe de fonctionnement du Programme Mammographie et de la prise en charge du cancer du sein dans les établissements hospitaliers du Grand-Duché de Luxembourg. Rapport à l'intention du Ministère de la santé

De plus, parmi les autres sources institutionnelles, mentionnons :

- Diverses correspondances officielles liées à la mise en œuvre du PDOCCR

### 1.3. Autres références bibliographiques

Bouver P., Beauregard H. (2010), *Le coût économique du cancer au Québec, en 2008*. Rapport final. Montréal : Coalition Priorité Cancer au Québec

Commission européenne (2010), *European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis*, Luxembourg

Denis B. (2017), Programme hollandais de dépistage du cancer colorectal par test immunologique : un modèle ?, in GASTROSCOOP, Société nationale française des gastro-entérologues, [www.snfge.org](http://www.snfge.org) : 9 mai 2017

Gouvernement du Québec (2018), Normes de pratique clinique relatives à la coloscopie. Mise à jour 2018. Ministère de la Santé et des Services sociaux. Direction générale de la cancérologie

Health Council of the Netherlands (2009), *A national colorectal cancer screening program*. The Hague, Netherlands

Institut de recherche et documentation en économie de la santé (2005), *Le coût du cancer du côlon en Ile-de-France*, in Bulletin d'information en économie de la santé. NO. 8 / septembre 2005. Paris

Institut national de la santé publique du Québec (2008), Revue systématique des programmes de dépistage du cancer colorectal de la population à risque moyen. Direction des systèmes de soin et politiques publiques

Lansdrop-Vogelaar I., van Ballegooyen M. (et al.) (2009), *Effect of Rising Chemotherapy Costs on the Cost Savings of Colorectal Cancer Screening*. Oxford University Press. JNCI.

Marninchi D., Vernant J-P. (2016), *L'urgence de maîtriser les prix des nouveaux médicaments contre le cancer*. Le Figaro, 14 mars 2016. Paris

Marbet U. (2016), Dépistage du cancer du côlon par coloscopie de 2000 à 2015. 15 ans de suivi. Présentation au colloque de swiss cancer screening. Berne : 31 mars 2016

Minosi S., Armaoli P., et al. (2015), European Code against Cancer 4th Edition : Process of reviewing the scientific evidence and revising the recommendations. The International Journal of Cancer Epidemiology, Detection and Prevention : online le 2 octobre 2015, in [www.cancerepidemiology.net](http://www.cancerepidemiology.net)

Office fédéral de la santé publique (2010). *Rapport de synthèse - Evaluation économique des mesures de prévention en Suisse*. Berne - Winterthour : Institut für Gesundheitsökonomie, Universität Zürich, Institut de recherches économiques, Université de Neuchâtel

Patel S., Kilgore M-L. (2015), *Cost Effectiveness of Colorectal Cancer Screening Strategies*. In Cancer Control, Journal of the Moffitt Cancer Center. Vol. 22, Nr. 2, April 2015

pharmaSuisse (2016), Documentation détaillée de la campagne de dépistage du cancer du côlon 2016, site internet : [www.pharmaSuisse.org](http://www.pharmaSuisse.org) (accès réservé)

pharmaSuisse (2016), Schlussbericht zur Darmkrebsvorsorge-Kampagne pharmaSuisse 1. März bis 16. April 2016, Bern

Rossini S. (2017), Etude de faisabilité et de mise en œuvre d'un programme de dépistage du cancer colorectal dans le canton de Fribourg. Rapport à l'intention de la Ligue fribourgeoise contre le cancer. Rossini & Etudes Evaluations Conseils, Nendaz

Rossini S. (2016), Etude de faisabilité et de mise en œuvre d'un programme de dépistage du cancer colorectal dans le canton du Valais. Rapport à l'intention de Promotion Santé Valais. Rossini & Etudes Evaluations Conseils, Nendaz

Wang Y-W., Chen H-H. et al. (2018), Current status and future challenge of population-based organized colorectal cancer screening : Lesson from the first decade of Taiwanese program. Journal of Formosan Medical Association. No. 117, 2018, pp 358-364

Wieser S., Tomonaga Y. (et al.) (2014), *Die Kosten der nichtübertragbaren Krankheiten in der Schweiz*. Winterthour : Institut für Gesundheitsökonomie, Universität Zürich, Polynomics

#### 1.4. Sites internet principaux

Plusieurs sites internet contiennent des informations essentielles relatives à la mise en œuvre de la lutte contre le cancer au Luxembourg et diverses documentations utilisées pour l'évaluation (bases légales, rapports, plans d'action, publications, etc.). Mentionnons les sites utilisés suivants :

Caisse nationale de santé, statuts et nomenclature des actes et services des médecins

<https://cns.public.lu/content/dam/cns/legislations/texte-coordonne/livre-bleu/livre-bleu-01012018.pdf>

<https://cns.public.lu/content/dam/cns/legislations/statuts/cns-statuts-actuels.pdf>

Canadian Task Force on Preventive Health Care (22 février 2016), Recommendations on screening for colorectal cancer in primary care. CMAJ Guidelines

Cochrane Library. Trusted evidence, Informed decisions, Better health : <http://onlinelibrary.wiley.com/cochranelibrary/search/>

Fondation Institut national pour l'épidémiologie et l'enregistrement du cancer (NICER) : [www.nicer.org](http://www.nicer.org)

Haute autorité de santé, France : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Institut national du cancer : <http://institutnationalducancer.lu>

Iserm (2012), Institut national de la santé et de la recherche médicale (contribution du 19 juin 2012), Paris : [www.inserm.fr/espace-journalistes/adn-tumoral-circulant-dans-le-sang-un-nouveau-biomarqueur-du-cancer](http://www.inserm.fr/espace-journalistes/adn-tumoral-circulant-dans-le-sang-un-nouveau-biomarqueur-du-cancer)

Laboratoires réunis, Luxembourg : <https://www.labo.lu/fr/>

Ministère de la santé, Luxembourg : <https://msan.gouvernement.lu/fr.html>

National Institute for Public Health and Environment, Netherlands : [http://rivm.nl/en/Topics/B/Bowel\\_cancer\\_screening\\_programme](http://rivm.nl/en/Topics/B/Bowel_cancer_screening_programme)

Plan Cancer Luxembourg : <https://plancancer.lu>

Policlinique médicale universitaire, Lausanne : [http://www.pmu-lausanne.ch/pmu\\_home/pmu-professionnels-sante/pmu-programme-depistage-cancer-colon.htm](http://www.pmu-lausanne.ch/pmu_home/pmu-professionnels-sante/pmu-programme-depistage-cancer-colon.htm)

Union européenne (2009) : partenariat européen 2009-2013 dans la lutte contre le cancer (version définitive du 26.10.2009) : <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=URISERV%3Aasp0011>

US National Library of Medicine, National Institutes of Health : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

## 2. Entretiens réalisés

---

Liste des personnes entendues dans le cadre de l'évaluation.

Ministère de la santé :

1. Dr. Jean-Claude Schmit, directeur de la santé
2. Dr. Simone Steil, directrice de la Division médecine préventive
3. Dr. Claire Dillenbourg, responsable du Centre de coordination
4. Karin Heckters, Centre de coordination
5. Stéphanie Van Rijwijck, Centre de coordination
6. Dr. Diane Pivot, Service épidémiologie et statistique
7. Jean-Marie Schanck, Service informatique et bases de données

Autres organismes publics :

8. Dr. Guy Berchem, Président de l'Institut National du Cancer
9. Dr. Sophie Couffignal, Registre National du Cancer
10. Claude Frieden, Caisse nationale de santé

Laboratoires :

11. Dr. Daniel Val Garijo, Laboratoire national de santé
12. Heike Lesch, Quality Manager, Laboratoires réunis
13. Dr. Ilham Moumna, Laboratoires réunis

Médecins :

14. Dr. Paul Pescatore, Hôpitaux Robert Schumann - Zithaklinik
15. Dr. Joseph Weber, Centre hospitalier luxembourgeois
16. Cécile Py, Cadre soignante, service d'endoscopie digestive
17. Dr. Fernand Modert, Hôpitaux Robert Schumann
18. Dr. Jacques Blondelot, Hôpitaux Robert Schumann
19. Dr. Stéphanie Obertin

Pharmacienne :

20. Marianne Meyers, Syndicat des pharmaciens luxembourgeois

Association de patients :

21. Georges Clees, Patiente Verriedung
22. Michèle Wennmacher, Patiente Verriedung