

## Annexe 4 : Document de questions – Réponses sensibles Mars 2016

### Campagne d'information sur les bénéfices et les risques du dépistage du cancer de la prostate par dosage du PSA

#### Echanges confraternels

#### Questions sur la pertinence de la démarche/du dispositif/des outils :

- 1. Pourquoi sensibiliser les médecins généralistes et les patients seulement maintenant alors que les débats sur les bénéfices du dosage du PSA ont débuté il y a plusieurs années ? D'autant plus que l'étude parue dans le BEH montre une tendance à la baisse de la prescription.**

Même s'il y a une tendance à la baisse de cette prescription qui se constate depuis 2012, le nombre d'hommes qui réalisent un dosage du PSA reste encore très élevé, avec en 2014 plus de 3,7 millions d'hommes.

Par ailleurs, l'ambition du plan cancer 2014-2019 (Actions 1.9 et 1.10) a comme objet d'améliorer l'information des populations concernées par les dépistages pour leur permettre de faire des choix éclairés ; de veiller à la pertinence des pratiques en matière de dépistage individuel ; d'encadrer et limiter les pratiques dont l'efficacité n'est pas avérée voire délétère.

Plusieurs pays ont mis en place des actions d'accompagnement en ce sens concernant le cancer de la prostate suite aux recommandations de leurs agences sanitaires gouvernementales.

- 2. Pourquoi avoir mis autant de temps depuis 2012 ?**

Il convenait de mener un travail en concertation avec les sociétés savantes et de disposer d'éléments solides sur les pratiques existantes. D'où l'état des lieux publié dans le BEH du 22 mars 2016.

- 3. Cette démarche fait-elle partie de la mission/du périmètre d'action de l'Assurance Maladie ?**

Dans la COG 2014 – 2017, un des objectifs de la CNAMTS est de favoriser le développement de la prévention en partenariat notamment avec l'INCa, mais aussi de promouvoir la mise en œuvre de référentiels de bonnes pratiques médicales et para médicales. L'Assurance Maladie s'est donc associée à l'INCa et au CMG, afin d'apporter cette information objective auprès des médecins généralistes et de ses assurés.

- 4. Comment a été élaboré le contenu des documents d'information, comment a-t-il été validé ?**

Le contenu a été conçu et validé par la Cnamts, l'INCa et le CMG sur la base des travaux publiés par la HAS et l'INCa. Le Collège de la HAS a également émis un avis favorable sur le document médecin. L'ensemble des informations délivrées s'appuie sur les référentiels nationaux en vigueur, les études internationales et les données du Système National Inter Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM).

**5. Surdiagnostics, faux positifs, examens et traitements agressifs, complications graves pour un cancer dont l'âge médian au décès est estimé à 83 ans... Pourquoi pas une campagne plus percutante affirmant clairement que le dosage du PSA n'est pas utile systématiquement ?**

Cette campagne d'information s'appuie sur les recommandations de bonnes pratiques éditées par la HAS et les travaux de l'INCa, qui tient compte également des études internationales disponibles sur ce sujet.

Tenir des propos objectifs, précis et mesurés permet de garantir une information objective afin de ne pas discréditer le dosage du PSA. Notre démarche vise notamment à montrer les atouts et les faiblesses du dosage du PSA dans le cadre du dépistage du cancer de la prostate.

**6. Vos documents d'information soulignent les inconvénients du dosage du PSA mais occultent les bénéfices. Cela signifie-t-il que le dosage du PSA n'en présente aucun ?**

Les bénéfices ne sont pas occultés, ils sont mis en perspective avec les inconvénients afin de délivrer une information équilibrée. Par ailleurs, rappelons que sauf dans le cadre du suivi d'un patient diagnostiqué, les bénéfices du recours au dosage du PSA, ne sont pas démontrés.

**7. Pourquoi n'abordez-vous pas la question médico-économique de ce dépistage dans vos outils d'information ? Les patients risquent de soupçonner que l'objectif de cette initiative est de faire des économies.**

Les travaux de la HAS consistent notamment à traiter les questions autour de l'efficacité des dépistages. Toutefois cette question ne se pose pas dans le cadre du dépistage du cancer de la prostate par dosage du PSA puisqu'à ce jour les études ne permettent pas de faire pencher la balance bénéfice/risque en faveur de cette pratique. Le rationnel scientifique se suffit donc à lui-même.

**8. Bientôt les hommes pourront se procurer en pharmacie des dispositifs d'autodiagnostic de l'antigène prostatique spécifique. Cela n'affaiblit-il pas le sens de votre démarche ?**

En 2012, l'ANSM, l'INCa et l'AFU dans un communiqué commun avaient émis un avis défavorable à la vente au public d'autotest PSA sans information préalable. Ces organismes avaient souligné l'importance d'apporter une information, qui visait à éclairer la décision, sur la balance entre les bénéfices potentiels et les risques d'un dépistage par dosage du PSA, les complications des explorations et leur fréquence, le risque de sur-diagnostic et de sur-traitement qui en découle, les différents traitements utilisés actuellement et leurs effets secondaires et séquelles potentielles.

Notre campagne a précisément vocation à apporter cette information.

**9. Finalement, à vous entendre ou à vous lire, chacun est libre de faire ce qu'il veut, n'est-ce pas rejeter la responsabilité aux médecins et aux patients ?**

Non, il s'agit de délivrer toute l'information objective disponible afin de permettre un échange entre les médecins et les hommes qui envisagent ce dépistage, et pour les hommes de faire un choix éclairé grâce aux informations que pourra lui fournir son médecin.

**10. Quelles actions sont prévues à l'égard des assureurs/des banques qui demandent à leur clients de réaliser un dosage du PSA dans le cadre d'une demande d'emprunt, par exemple?**

L'INCa a l'intention de se saisir de ce sujet comme il l'a fait pour le « droit à l'oubli » permettant d'éviter aux personnes guéries d'un cancer d'être pénalisées lors d'une demande de couverture d'un risque pour un produit financier.

**Questions sur le dosage du PSA comme outil de diagnostic systématique :**

**11. Quelles sont les raisons qui peuvent conduire à une élévation du PSA ?**

Même s'il existe un lien entre augmentation du taux de PSA et risque de cancer de la prostate, celle-ci n'est pas spécifique du cancer de la prostate. Une augmentation modérée peut intervenir après éjaculation, un toucher rectal, ou bien un évènement physique intense.

Une élévation importante est observée après une infection urinaire, une prostatite aiguë (attendre 2 mois après guérison de l'infection avant de doser le PSA), la pratique assidue de la bicyclette (massage prostatique par la position sur la selle), une rétention aiguë d'urines, une cystoscopie, un sondage vésical, une échographie endorectale, une biopsie de la prostate ou une résection endoscopique de la prostate. Les inhibiteurs de la 5-alpha-réductase utilisés pour le traitement des dysfonctionnements mictionnels liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate réduisent de moitié la valeur du PSA après 6 mois de traitement.

**12. Pourquoi continuer à rembourser le dosage du PSA si vous estimez qu'il n'est pas pertinent, notamment pour les plus de 75 ans ?**

Pour éviter de prendre une mesure aussi stricte, il est préférable d'informer et de sensibiliser les médecins et les hommes afin qu'ils puissent faire un choix éclairé. Par ailleurs, il est difficile de faire la part entre un dosage du PSA qui serait réalisé à titre diagnostique, de suivi ou dans le cadre d'un dépistage lorsque l'homme est asymptomatique.

**13. Vous estimez que le dépistage du cancer de la prostate ne devrait pas être systématique, mais que faites-vous du droit au dépistage, du droit de savoir si on a un cancer latent ou pas ?**

Ce droit n'est pas remis en cause en France, contrairement à ce qui a été fait dans certains pays, mais il est important que les hommes fassent le choix du premier dosage du PSA en toute connaissance de cause, en ayant été informés des limites et des risques de cette démarche.

Le droit de savoir implique d'être bien informé des risques liés au sur-diagnostic et au sur-traitement du cancer de la prostate.

**14. Dans le cas du dépistage du cancer de la prostate, ne faut-il pas différencier le bénéfice individuel et le bénéfice collectif ? Ce qui peut représenter un bénéfice pour certains patients ne représente peut-être pas un bénéfice collectif pour la société.**

C'est la raison pour laquelle la décision doit se faire sur la base d'un raisonnement éclairé de chaque patient, à titre individuel, après échange avec le médecin et non sur la base d'un dépistage systématique quel que soit le profil de l'homme.

Par ailleurs, il faut préciser que ce n'est pas tant le sujet du bénéfice collectif qui pose question mais les conséquences du sur-traitement qui impacte la qualité de vie de nombreux hommes.

**15. Ne faites-vous pas l'amalgame entre le dépistage en tant que tel et les mauvaises pratiques induites par ce dépistage (sur-traitement) ?**

Nous ne faisons pas d'amalgame puisque nous présentons à la fois les bénéfices et les risques du dépistage du PSA ainsi que les bénéfices et les risques des examens complémentaires, telles que les biopsies, et des traitements indiqués dans ce cancer pour lequel il est difficile de savoir s'il est latent ou pas.

**16. Plus le cancer est détecté à un stade précoce moins les traitements seront invalidants, longs et coûteux. N'est-ce donc pas dans l'intérêt de la santé et des finances publiques que de promouvoir la prescription d'un dosage du PSA chez tous les hommes de 50 à 75 ans ?**

La particularité de ce cancer est qu'il reste souvent à un stade latent, voire qu'il régresse. Aucune étude n'a démontré le bénéfice du dépistage systématique en termes de baisse de mortalité pour ce cancer.

**17. Les IRM peuvent maintenant détecter si un cancer de la prostate est agressif ou pas. Pourquoi ne pas mettre en place un dépistage organisé de ce cancer et en finir avec le dosage du PSA ?**

Le caractère agressif du cancer de la prostate est déterminé après biopsie de la prostate. L'utilisation de l'IRM dans la prise en charge du cancer de la prostate nécessite une évaluation et cet examen ne peut en l'état être utilisé dans ce cadre.

**18. Si la biopsie est normale, peut-on quand même avoir un cancer de la prostate ?**

OUI. Des biopsies négatives n'écartent pas totalement le diagnostic de cancer de la prostate, et ne permettent pas d'éliminer la survenue ultérieure de cette maladie. Cependant, si les éléments cliniques ou biologiques continuent d'indiquer un risque de cancer de la prostate, les biopsies peuvent être refaites. Si le dosage du PSA est resté anormal alors que la biopsie est négative, le risque qu'une nouvelle biopsie soit positive et qu'on détecte un cancer de la prostate est au maximum de 1 sur 4.

**Questions sur les traitements du cancer et leurs complications :**

**19. Quelles sont les possibilités thérapeutiques ?**

Pour éclairer au mieux le choix du patient, la stratégie thérapeutique se fait à l'issue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP), en fonction des caractéristiques du cancer, de l'âge du patient, des préférences du patient (en cas d'alternatives thérapeutiques présentant un rapport bénéfice/risque équivalent) et des éventuelles pathologies associées.

Les différentes modalités de référence sont :

- la chirurgie (« prostatectomie totale ») consiste en l'ablation complète de la prostate associée à celle des vésicules séminales. Il existe différentes voies d'abord : voies ouvertes rétropubienne et périnéale, voies laparoscopique transpéritonéale ou extra-péritonéale, robot-assistée ou pas. Une anastomose entre la vessie et l'urètre est réalisée pour rétablir la filière urinaire. Elle est classiquement réservée aux tumeurs intra-capsulaires de risque faible ou intermédiaire et la limite d'âge habituellement retenue est de 75 ans ;
- la radiothérapie externe, après repérage préalable de la prostate par radiographie, consiste à délivrer des rayonnements ionisants (rayons ou radiations) afin de détruire les cellules cancéreuses. Les faisceaux sont dirigés vers la prostate pour atteindre la tumeur à travers la peau. L'association à des intervalles de récupération des tissus sains (dose fractionnée quotidienne) permet de détruire les cellules cancéreuses en respectant les cellules saines. Le traitement est délivré 5 jours par semaine de façon à atteindre la dose totale curative recherchée (pendant 7 à 8 semaines) ;
- la curiethérapie consiste, grâce à un guidage par échographie réalisée sous anesthésie, à placer des sources radioactives (implants de grains d'iode) à l'intérieur de la prostate. Leur dose de rayonnement décroît très vite au fur et à mesure que l'on s'éloigne de ces implants, limitant les effets secondaires sur les tissus avoisinants (vessie, rectum, canal anal). Elle nécessite une hospitalisation de 2 jours.

Les traitements hormonaux ou médicamenteux (chimiothérapie) peuvent être proposés pour des cancers avec atteintes ganglionnaires et des cancers métastatiques.

L'HIFU (Ultrasons focalisés de Haute Intensité, Ablaterm®) et la cryothérapie sont des techniques en cours d'évaluation.

## **20. D'autres stratégies dites « de surveillance » pour certains types de cancers sont en cours d'évaluation...**

Le cancer de la prostate est une maladie à évolution lente. La surveillance active consiste à ne pas traiter immédiatement un cancer de la prostate cliniquement localisé à (très) faible risque de progression chez des patients ayant une espérance de vie > 10 ans et qui acceptent ce principe. C'est une option thérapeutique qui vise à déplacer le moment du traitement tout en restant dans la fenêtre de curabilité de la maladie. Le suivi évolutif est déterminant pour confirmer le caractère latent du cancer. Elle se différencie de la simple surveillance (ou « watchful waiting ») qui consiste à ne pas traiter le patient jusqu'au moment où apparaissent éventuellement des signes cliniques en rapport avec l'évolution de la maladie. En pratique, cette surveillance pourrait être réservée au patient avec une tumeur localisée, à faible risque ou risque intermédiaire, non agressive chez un patient âgé ou présentant par ailleurs des comorbidités importantes (espérance de vie < à 10 ans).

### Questions d'ordre médico-économique :

#### **21. Combien coûte la prise en charge du dosage du PSA ?**

En 2014, 33 millions € ont été remboursés par l'Assurance Maladie pour les dosages du PSA :

- PSA total : 23 millions €

- PSA libre : 10 millions € (et ce alors que l'utilisation du PSA libre n'est pas recommandée en première intention comme examen de dépistage)

La quasi-totalité des PSA – qu'ils soient réalisés au titre de diagnostic ou dans le cadre d'un dépistage, sont prescrits par un médecin généraliste (88 %) et 6 % par un urologue.

#### **22. Combien coûte la prise en charge du cancer de la prostate ?**

Le coût total annuel en montant remboursé du dépistage par dosage du PSA, de la prise en charge du cancer de la prostate et des complications de ce traitement est estimé à environ 70M€.

#### **23. Combien coûte à la collectivité le sur-traitement du cancer de la prostate ?**

Nous n'avons pas de chiffre précis mais pour les prostatectomies et en se basant sur l'étude de C. Delpierre de 2013, entre 7,7% et 24,4% des patients seraient surtraités, ce qui représente entre 7 millions et 23 millions d'euros.

#### **24. Combien d'actes non pertinents (examens, opérations, soins, etc.) sont-ils réalisés par an ?**

Nous n'avons pas de chiffre précis. Mais on sait que 600 000 hommes de 75 ans et plus sans cancer de la prostate ont bénéficié d'un dosage du PSA en 2013, soit 41% de cette tranche d'âge. Entre 2012 et 2014, 68% des hommes de 75 ans et plus ont été dépistés au moins une fois, et ce alors que les recommandations françaises et l'AFU (association française d'urologie) indiquent que le dépistage n'est pas recommandé chez les hommes dont l'espérance de vie est estimée inférieure à 10 ans.

#### **25. Pourtant la prescription du dosage de PSA n'a cessé d'augmenter ces dernières années ?**

OUI. Les deux tiers des médecins généralistes déclarent recommander systématiquement un dépistage du cancer de la prostate à leurs patients âgés de 50 à 75 ans. Les données du régime général de l'Assurance maladie indiquent même que 62% des hommes âgés de 50 à 69 ans et 68% des hommes de 75 ans et plus ont réalisé au moins un dosage de PSA au cours des 3 dernières années.

L'analyse de la pratique des médecins généralistes montre qu'ils sont partagés entre les recommandations contradictoires des institutions de santé et de plusieurs sociétés savantes. Ils sont, par ailleurs, parfois confrontés à une demande appuyée des patients puisqu'un homme de plus de 60 ans sur cinq est à l'initiative de son dépistage du cancer de la prostate. Les médecins généralistes sont donc plutôt enclins à proposer ou à prescrire à leur patientèle masculine un dosage de PSA. Ce dosage est perçu comme une option de bon sens (si tant est que cela était démontré), une solution accessible et acceptable pour le patient et sans consommation excessive de temps pour le médecin,

dans la mesure où il est prescrit sans information objective voire sans explication, dans le cadre d'un bilan sanguin systématique ou standard<sup>1</sup>.

## 26. Comment s'expliquent les disparités régionales ?

Nous n'avons pas d'explications précises mais plutôt des pistes : les départements où la densité médicale est élevée présentent des prescriptions du PSA élevées et les zones, notamment du littoral, qui attirent de nombreux seniors font également état de prescriptions de dosages du PSA élevées.

Il n'y a pourtant pas de corrélation évidente entre le niveau de dépistage du cancer de la prostate selon les départements et la prévalence du cancer de la prostate.

## 27. Est-ce pour faire des économies que vous lancez cette campagne d'information ?

L'objectif de cette campagne est de :

- Sensibiliser les médecins généralistes aux limites du dépistage du PSA pour éviter son recours trop systématique et renforcer l'information préalable de leurs patients ;
  - Délivrer aux hommes (40 ans et +) une information équilibrée sur les avantages et les inconvénients de ce dépistage pour leur permettre de prendre une décision éclairée et notamment chez les hommes de plus de 75 ans;
- Créer une prise de conscience sur cette pratique quasi systématique en France alors qu'elle n'est pas recommandée.
- Réduire le sur-traitement et le risque pour les hommes de subir des complications sachant que beaucoup d'entre eux n'en aurait tiré aucun bénéfice.

## 28. Quels sont vos objectifs chiffrés en matière de réduction de prescription du dosage du PSA ?

Dans un premier temps, nous aimerions surtout voir réduire la prescription de dosage du PSA chez les hommes de plus de 75 ans, et voir poursuivre la tendance à la baisse des recours au test de PSA chez les 50 – 69 ans.

## 29. Qui finance ce dispositif de communication et combien coûte-t-il ?

Le dispositif de communication est réalisé exclusivement sur le budget de l'INCa et de la Cnamts.

Il s'agit essentiellement de coûts d'impression des documents qui sont ensuite diffusés par les médecins-conseil de l'Assurance Maladie lors d'un échange confraternel.

A titre d'exemple, l'impression et frais annexes (routage) de la brochure médecin s'élève à 8 600€.

---

<sup>1</sup> Pour rappel, l'antigène spécifique de prostate ou PSA (Prostate Specific Antigen) est une protéine produite de façon naturelle par les cellules épithéliales de la glande prostatique (quasi-exclusivement) et en faible quantité par les cellules épithéliales des glandes péri-urétrales. Le PSA est normalement présent dans le sérum des hommes à une faible concentration. Une prise de sang permet la mesure du taux de PSA sécrété par la prostate. Cette prise de sang faite en laboratoire pour le dosage de PSA est réalisée après prescription médicale et surtout information du patient.

### Questions sur les relations avec les PS et les associations de patients :

#### **30. Pourquoi l'Assurance Maladie se lance-t-elle dans la formation des médecins ?**

Il ne s'agit pas d'une formation expliquant comment pratiquer de manière adéquate le dépistage du cancer de la prostate mais d'information et de mise à disposition d'outils d'information visant à permettre aux hommes de faire un choix éclairé en matière de dépistage de ce cancer.

#### **31. Le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) a-t-il été informé de la démarche ?**

Ce n'est pas une obligation. De plus, est prévu un dispositif d'information assez important à destination des médecins généralistes – mailing, info sur les sites, etc.

#### **32. L'Association Française d'Urologie a-t-elle été consultée ? Que pense-t-elle de votre démarche ?**

L'AFU a été consultée et le document reprend certaines recommandations de l'AFU.

L'AFU, l'INCA et la CNAMTS ont convenu d'approfondir leur collaboration afin d'analyser le parcours de soins du cancer de la prostate.

#### **33. L'Assurance Maladie envisagera-t-elle un jour de pénaliser les médecins qui prescrivent trop de dosages du PSA ?**

Cette mesure n'est pas envisagée en France.

Dans certains pays dont les recommandations s'opposent au dépistage du cancer de la prostate (aux Etats-Unis, par exemple), des sanctions ont été mises en place à l'encontre des médecins qui prescrivent trop de dosages du PSA. Par ailleurs, il faut souligner que certains pays comme la Belgique ou la Suisse ne remboursent plus le dosage du PSA dans le cadre d'un dépistage du cancer de la prostate chez des individus n'ayant pas d'antécédents familiaux significatifs.

Pour sa part, L'Agence de la santé publique du Canada recommande de retirer le test du PSA des outils de dépistage du cancer de la prostate.

Grâce à ces documents labellisés par l'INCa, la CNAMTS et le CMG, les médecins généralistes pourront ainsi informer leurs patients des risques relatifs au dépistage et au traitement du cancer de la prostate. L'effort est mis sur l'information des hommes et des médecins.

#### **34. Vous sensibilisez les médecins généralistes et les patients, mais les urologues ne devraient-ils pas eux aussi faire l'objet d'une information, notamment sur les complications ?**

Ces sont les généralistes qui prescrivent majoritairement le dosage du PSA et sont en première ligne lors de cette prescription.



### Questions sur les études/les recommandations :

- 35. Votre démarche n'est-elle pas contradictoire avec les résultats du rapport de l'INCa sur les taux de survie des cancers mettant en lumière une survie améliorée au cancer de la prostate grâce au dépistage précoce ?**

Le taux de survie n'est pas le critère le plus pertinent puisque de nombreux cancers de la prostate restent latents/n'évoluent pas. Plus on diagnostique de cancers de la prostate précocement, quelle que soit leur nature, plus le taux de survie augmente compte tenu de l'avance du diagnostic. L'indicateur le plus pertinent est l'évolution du taux de mortalité.

- 36. Les urologues estiment que les autorités de santé interprètent mal les chiffres des études, ne retiennent pas les bonnes études... que dire des débats sur les chiffres ?**

On se base sur les évaluations et recommandations établies par les autorités de santé (INCa+HAS)

### Question sur les responsabilités des professionnels de santé :

- 37. Il y a quelques années un patient atteint d'un cancer de la prostate a porté plainte contre son médecin pour retard au diagnostic car celui-ci avait refusé à plusieurs reprises de lui prescrire un dosage de PSA. Ce cas de figure ne risque-t-il pas de se renouveler ?**

C'est également pour éviter ce type de situation tant difficile que nous menons cette campagne d'information visant à permettre au patient de faire un choix éclairé, après discussion avec son médecin, et donc de ne pas se sentir mis à l'écart de la décision qui est prise. Le médecin en question a gagné le procès en appel.

- 38. Je n'ai pas le temps de « discuter » avec mon patient, tout ce que vous me proposez prend du temps alors avec la C à 23 € ....**

Le document Patient a été élaboré pour vous aider à fournir cette information à votre patient.