

# INTRODUCTION DU TEST HPV DANS LE DÉPISTAGE DU CANCER DU COL DE L'UTÉRUS EN BELGIQUE

En décembre 2022, la Conférence interministérielle Santé publique a décidé (conformément aux décisions antérieures de la CIM au cours de la législature précédente) de passer de l'examen cytologique au dépistage primaire du HPV pour le cancer du col de l'utérus (à partir de l'âge de 30 ans). Cette décision se fonde sur des preuves scientifiques disponibles, allant du rapport 238 du KCE de 2015 aux analyses très récentes menées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et le Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC). Ce changement entrera en vigueur le **01/01/2025**.

Nous vous présentons ici un bref aperçu des directives cliniques accompagnant les nouveaux algorithmes de dépistage, les changements de nomenclature, la liste de tests HPV acceptés, les dispositions particulières concernant l'accréditation de laboratoires médicaux et les réglementations relatives à l'enregistrement des résultats de dépistage. À partir de décembre 2024, toutes les informations seront résumées sur la page [Screening cancer du col de l'utérus | sciensano.be](https://sciensano.be/Screening-cancer-du-col-de-l-uterus).

## A. Directives cliniques

**TABLEAU 1 : NOUVEL ALGORITHME DE TESTS : DÉPISTAGE PRIMAIRE ET TEST EN RÉFLEXE (TRIAGE).**

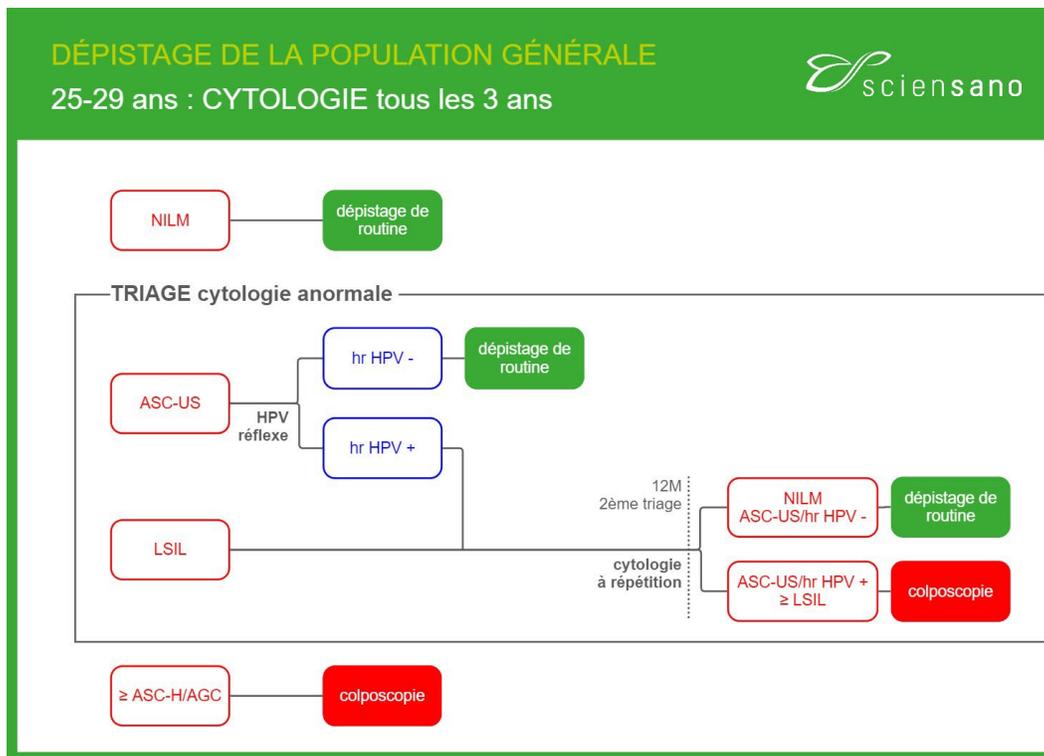
Catégorie d'âge	Dépistage primaire	Fréquence	Triage - test réflexe (après un test primaire positif)	2 <sup>e</sup> triage - test répété (dans les 12 mois)
<b>≤24 ans</b>	Non	S.O.	S.O.	S.O.
<b>25-29 ans</b> <i>(Figure 1)</i>	Cytologie	Toutes les 3 années civiles	Résultat ASC-US → HPV réflexe	HPV-hr pos. → cytologie à répétition Résultat dépistage primaire LSIL → cytologie à répétition
<b>30-64 ans</b> <i>(Figure 2)</i>	Test HPV	Toutes les 5 années civiles	HPV-hr non-16/18 pos. → cytologie réflexe (pas en tant que triage : HPV16/18 pos. → cytologie réflexe + colposcopie)	Résultat NILM → test HPV à répétition
<b>65+</b> (sortie ou dépistage de rattrapage) <sup>1</sup>	Cotesting (Cytologie + HPV), sur le même échantillon	Une fois	S.O.	HPV-hr non-16/18 pos. + NILM → test HPV à répétition HPV-hr nég. + ASC-US → test HPV à répétition

<sup>1</sup> Si aucun dépistage n'a été remboursé au cours des 10 années précédentes.

La technique de prélèvement d'échantillon ne change pas. Afin d'éviter de devoir prélever un autre échantillon sur une assurée après un test de dépistage primaire positif, le médecin utilisera un écouvillon/brosse cervical(e) spécifique accompagné d'un flacon de liquide dans lequel les cellules endocervicales seront conservées, afin que les deux tests (test de dépistage primaire et test de triage en réflexe) soient réalisés sur le même échantillon.

Sauf indication contraire du laboratoire, les médecins peuvent continuer à envoyer les échantillons à leur laboratoire habituel (Anatomie Pathologique ou Biologie Clinique). Les laboratoires sont tenus de transférer l'échantillon à un autre laboratoire s'ils ne sont pas en mesure d'effectuer le(s) test(s) nécessaire(s) ou accrédités pour le faire.

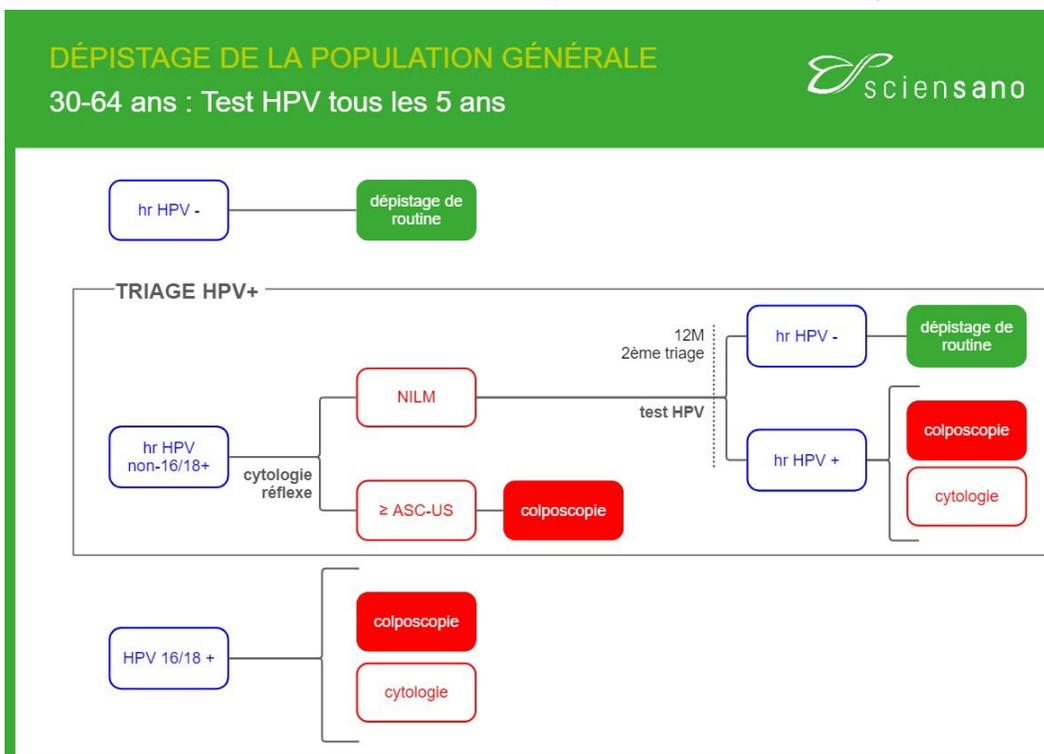
FIGURE 1: ALGORITHME DE DÉPISTAGE POUR LES 25-29 ANS, DANS LA POPULATION GÉNÉRALE (version 1 - dd 20241015)



≥ASC-H/AGC = ASC-H/AGC ou anomalie plus sévère (HSIL, SCC, AIS, AC)

Remarque: Un résultat ASC-US est toujours suivi d'un test HPV réflexe (à la fois lors du dépistage primaire et lors du 2<sup>e</sup> triage 12 mois plus tard)

FIGURE 2: ALGORITHME DE DÉPISTAGE POUR LES 30-64 ANS, EN POPULATION GÉNÉRALE (version 1 - dd 20241015)



Remarque: Un résultat positif hrHPV est toujours suivi d'une cytologie réflexe (à la fois lors du dépistage primaire et lors du 2<sup>e</sup> triage 12 mois plus tard)

Un conseil intégré sera formulé par le laboratoire ayant réalisé le test de dépistage primaire.

Le résultat du test réflexe est transmis au prestataire de soins de santé qui a effectué le test de dépistage primaire. Sur la base des deux résultats, le laboratoire primaire délivrera une recommandation quant à l'approche thérapeutique ultérieure à suivre (= conseil intégré) au médecin demandeur et - à l'avenir - au Belgian Cancer Registry (BCR).

**TABLEAU 2: CONSEIL INTÉGRÉ – 25-29 ANS ET 30-64 ANS (ANNEXE 1)**

**TABLEAU 3: NOUVEL ALGORITHME DE TESTS: SUIVI, TESTS CLINIQUES (AVEC SYMPTÔMES) ET GROUPES À HAUT RISQUE**

SUIVI			
	Type de test	Fréquence de remboursement	Notification médecin conseil
Suivi diagnostic ou thérapeutique	Cytologie et/ou test HPV (à ne pas interpréter comme cotesting)	Un remboursement/année civile, à la fois pour cytologie et pour test HPV	Haut risque temporaire avec possibilité de tests deux fois par année civile (par ex., en cas de HSIL sans traitement)
CLINIQUE/DIAGNOSTIQUE			
Tests cliniques (avec symptômes) <sup>2</sup>	Cotesting (cytologie + HPV)	Aucune limitation	Notification avec remboursement d'un cotesting diagnostique
GROUPES À HAUT RISQUE			
DES <sup>3</sup> AIS <sup>4</sup>	Cotesting (cytologie + HPV)	Aucune limitation Recommandation : annuellement	Notification avec remboursement de tous les tests requis
Autres <sup>5</sup> (immunodéprimées)	Test HPV ou cytologie, selon l'âge	Aucune limitation Recommandation : Test HPV tous les 3 ans ou cytologie annuellement, selon l'âge <sup>6</sup>	Notification avec remboursement de tous les tests requis

<sup>2</sup> indication: saignement post-ménopausique, saignement utérin anormal résistant à la thérapie, saignement post-coïtal inexplicable

<sup>3</sup> DES = diéthylstilbestrol : œstrogènes synthétiques prescrits aux femmes enceintes entre 1938 et 1971 pour prévenir les fausses couches. Les filles de femmes traitées au DES présentent un risque plus élevé de cancer, y compris de cancer du col de l'utérus.

<sup>4</sup> AIS = adénocarcinome in situ

<sup>5</sup> DÉFINITION MISE À JOUR vs nomenclature : toutes les patientes avec immunosuppression (séropositivité pour le VIH (CD4 <350/µl ou ARN VIH >200 copies/ml), après transplantation d'organe, après transplantation de cellules souches allogéniques, lupus érythémateux disséminé, déficit immunitaire primaire congénital, ou patientes sous immunosuppresseurs continus à long terme) nécessitent un dépistage plus fréquent, tant que le traitement immunosuppresseur est poursuivi.

<sup>6</sup> Cf. Directive clinique ; 3.4 Dépistage, triage et suivi dans les populations à haut risque (qui sera publié sur la page de [Screening cancer du col de l'utérus | sciensano.be](http://Screening cancer du col de l'utérus | sciensano.be))

Pour obtenir le remboursement des tests cliniques/diagnostiques ainsi que pour les groupes à haut risque et en cas de haut risque temporaire, le médecin prescripteur remplira un formulaire de notification standardisé et cochera l'indication correspondante (le RIZIV/INAMI détaillera le formulaire de notification dans une publication future).

## B. Adaptation de la nomenclature

La **nomenclature de l'Article 3** pour le prélèvement d'un frottis cervico-vaginal sera adaptée. À la nomenclature existante (dépistage et suivi diagnostique/thérapeutique), une troisième disposition sera ajoutée pour l'examen clinique/diagnostique (symptomatologie suspecte), y compris le dépistage de groupes à haut risque. Pour les codes de la nomenclature de dépistage existants, les règles d'application clarifient la fréquence de facturation par groupe d'âge.

	CODES DE NOMENCLATURE: PRÉLÈVEMENTS DE FROTIS	Médecin généraliste	Gynécologue
1	Dépistage	114030-114041	149612-149623
2	Suivi: diagnostique/therapeutique	114170-114181	149634-149645
3	<b>NOUVEAU: clinique/diagnostique + groupes à haut risque</b>	<b>114192-114203</b>	<b>149656-149660</b>

La **nomenclature de l'Article 14, g)** sera également adaptée (431955-431966), en particulier, les honoraires pour la colposcopie augmenteront de manière significative. Dans le même temps, des exigences de qualité seront imposées, avec :

- 1) participation obligatoire à un cours de colposcopie validé ou obtention d'un certificat de colposcopie pour le gynécologue pratiquant, organisé par la VVOG / le CRGOLFB ;
- 2) l'enregistrement obligatoire d'images interprétables dans le dossier médical du patient ;
- 3) un rapport standardisé obligatoire comprenant les exigences minimales de l'EFC pour la description de l'examen coloscopique (un modèle de rapport sera fourni dans les Directives cliniques, qui sera publié sur la page de [Screening cancer du col de l'utérus | sciensano.be](http://screening.cancer.col.de.l uterus | sciensano.be)).

La **nomenclature** dans le contexte des tests HPV sera transférée **de l'Article 32 à l'Article 24 bis**. Cette nomenclature de l'Article 24bis est accessible aussi bien aux pathologistes qu'aux biologistes cliniques.

La nomenclature de l'Article 24bis prévoit quatre codes séparés pour le **test HPV** :

	CODES DE NOMENCLATURE: test HPV	
1	Dépistage primaire du HPV chez les 30 à 64 ans et une seul fois chez les femmes assurées âgées de 65 ans et plus <sup>Δ</sup>	553615-553626
2	Test HPV réflexe en cas de cytologie anormale chez les 25 à 29 ans	553630-553641
3	Suivi diagnostique ou thérapeutique : une fois par an (sauf notification et haut risque temporaire)	553652-553663
4	Avec symptômes cliniques et tests de groupes à haut risque (via notification)	553674-553685

La nomenclature de l'Article 32 (accessible uniquement aux pathologistes) prévoit quatre codes distincts pour la **cytologie** :

	CODES DE NOMENCLATURE: CYTOLOGIE	
1	Dépistage primaire par cytologie chez les 25 à 29 ans et une seul fois chez les femmes assurées âgées de 65 ans et plus <sup>Δ</sup>	589853-589864
2	Cytologie réflexe après un test HPV positif chez les 30 à 64 ans	591791-591802
3	Suivi diagnostique ou thérapeutique : une fois par an (sauf notification et haut risque temporaire)	591813-591824
4	Avec symptômes cliniques et tests de groupes à haut risque (via notification)	591835-591846

<sup>Δ</sup> si aucun dépistage n'a été remboursé au cours des 10 années précédentes.

## **Tickets modérateurs et suppléments**

L'arrêté royal du 30 octobre 2017 (M.B. du 30/10/2017, numac 2017013750) stipule qu'aucun **supplément** ne sera facturé pour les services médicaux fournis **dans le cadre des programmes de dépistage organisés**.

Dans le cadre du dépistage primaire, l'objectif est de limiter les tickets modérateurs (uniquement pour la consultation chez le médecin) afin de maintenir le seuil de participation le plus bas possible.

## **Disposition transitoire**

Selon la nomenclature INAMI, toutes les personnes assurées âgées de 30 à 64 ans auront la possibilité d'entrer dans le nouveau système trois ans après le dernier test remboursé pour le dépistage du cancer du col de l'utérus. Elles auront alors droit à un test de dépistage HPV remboursé qui sera répété tous les cinq ans à compter de ce moment.

Bien que la nomenclature permette un test HPV pour chaque femme âgée de 30 à 64 ans après 3 ans, quel que soit le test précédent (cytologie ou HPV), les experts veulent prendre en compte les résultats de tests HPV antérieurs. Cela signifie que les femmes ayant eu un résultat de test réflexe HPV négatif antérieur ou un résultat de test HPV négatif non remboursé (et une cytologie normale) ne devraient être avisées du prochain cycle de dépistage que passés cinq ans.

### **C. Liste de tests HPV acceptés**

La liste des tests HPV à haut risque validés au niveau international pouvant être utilisés dans le dépistage du cancer du col de l'utérus en Belgique peut être consultée sur la page [Centre National de Référence \(CNR\) du papillomavirus humain | sciensano.be](#).

Ce tableau contient une liste dynamique de tests moléculaires pour la détection du HPV à haut risque et sera actualisé au moins deux fois par an à mesure que de nouvelles données scientifiques seront disponibles.

### **D. Dispositions particulières pour l'accréditation de laboratoires médicaux (BELAC)**

Pour assurer la qualité des tests HPV et des analyses, les tests HPV doivent être réalisés dans un laboratoire reconnu comme laboratoire de biologie clinique ou d'anatomie pathologique par le ministre de la Santé publique. Le laboratoire doit également détenir une accréditation ISO 15189 pour les tests moléculaires réalisés au départ de l'art. 24bis. De plus, le laboratoire doit se soumettre aux contrôles de qualité effectués par Sciensano. En outre, les laboratoires doivent être spécifiquement accrédités pour un test validé à partir de la liste CNR-HPV ci-dessus.

En ce qui concerne la cytologie, l'accréditation BELAC selon la norme ISO 15189 ne peut être imposée par la loi. La qualité de la cytologie gynécologique est de nouveau surveillée par Sciensano.

BELAC publiera (d'ici décembre 2024) une ligne directrice dans le corpus de documents 2-405, rendant ces dispositions contraignantes pour les laboratoires cherchant à obtenir l'accréditation ISO 15189 pour les prestations respectifs de dépistage et de triage du cancer du col de l'utérus relevant du champ d'application de la norme ISO 15189.

## E. Enregistrement des résultats de dépistage

Les laboratoires d'anatomie pathologique ainsi que les laboratoires de biologie clinique sont légalement tenus d'enregistrer les données relatives aux résultats du diagnostic précoce du cancer auprès de la Fondation Régistre du Cancer (Belgian Cancer Registry, BCR).<sup>1</sup> La loi fournit ainsi une base légale au BCR pour collecter des données sur les échantillons du col de l'utérus et les inclure dans son registre cyto-histo-pathologique. En plus, les résultats de dépistage doivent être enregistrés, conformément à l'Article 5a) de l'Article 24bis de la nomenclature.

Les modalités pratiques de cet enregistrement de données ont été alignées au maximum sur les flux de données existants ou futurs, en accord avec les associations professionnelles concernées. Une fois validées, elles seront disponibles sur le site [laboratoires | Belgian Cancer Registry](#). Cette exigence d'enregistrement concerne tous les résultats d'échantillons du col de l'utérus, non limitée donc à ceux réalisés dans le contexte du dépistage.

### Des laboratoires de biologie clinique au BCR

Le BCR reçoit une copie de tous les résultats validés lorsqu'ils sont envoyés au médecin demandeur (= livraison continue). À cette fin, les résultats individuels sont envoyés sous forme de messages structurés, conformes à la norme HL7-FHIR.

### Des laboratoires d'anatomie pathologique au BCR

Les laboratoires livrent 2 fichiers distincts : un fichier structuré comprenant toutes les variables et un fichier comprenant les rapports écrits (protocoles) mensuellement au BCR. Le BCR implémentera une extension minimale au codage actuel de Cervibase, afin de permettre le rapportage sur 'HPV uniquement (c.-à-d. cytologie non réalisée)' dans les codes de lésions CODAP/SNOMED. À l'avenir, cet enregistrement va évoluer également vers une livraison continue des résultats individuels sous forme de messages structurés, conformes à la norme HL7-FHIR.

---

<sup>1</sup> Art. 138, §2, 3°, a) Loi coordonnée du 10 mai 2015 relative à l'exercice des professions des soins de santé, M. B. 18 juin 2015. Pour les laboratoires d'anatomie pathologique, cette exigence d'enregistrement est également intégrée dans leurs normes d'agrément: art. 35, 6° Arrêté royal du 5 décembre 2011 relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions, M. B. 13 février 2012.

## Annexe 1

**TABLEAU 2: CONSEIL INTÉGRÉ – 25-29 ANS ET 30-64 ANS**

Tranche d'âge: 25-29 ans					
Résultat de l'examen cytologique	Résultat du test réflexe hrHPV	Conseil (intégré)	Résultat 2 <sup>e</sup> triage (dans 12 mois)	Résultat du test réflexe hrHPV	Conseil (intégré)
NILM	S.O.	Intervalle de dépistage normal (répétition dans 3 ans)			
ASC-US	-> négative pour le hrHPV -> positive pour le hrHPV	<b>Le résultat du test HPV réflexe, avec recommandation, suit Intervalle de dépistage normal (répétition dans 3 ans) Cytologie à répéter dans 12 mois</b>	--> NILM --> ASC-US	S.O.	Intervalle de dépistage normal (répétition dans 3 ans)
			--> ≥ LSIL	-> négative pour le hrHPV -> positive pour le hrHPV	<b>Le résultat du test HPV réflexe, avec recommandation, suit Intervalle de dépistage normal (répétition dans 3 ans) À référer directement pour examen colposcopique</b>
LSIL	S.O.	Cytologie à répéter dans 12 mois	--> NILM --> ASC-US	S.O.	Intervalle de dépistage normal (répétition dans 3 ans)
			--> ≥ LSIL	-> négative pour le hrHPV -> positive pour le hrHPV	<b>Le résultat du test HPV réflexe, avec recommandation, suit Intervalle de dépistage normal (répétition dans 3 ans) À référer directement pour examen colposcopique</b>
≥ ASC-H/AGC	S.O.	À référer directement pour examen colposcopique		S.O.	À référer directement pour examen colposcopique
INSU	S.O.	Nouveau prélèvement dans un délai de 6 semaines au plus tôt		S.O.	
Tranche d'âge: 30-64 ans					
Résultat du test hrHPV	Résultat de la cytologie réflexe	Conseil (intégré)	Résultat 2 <sup>e</sup> triage (dans 12 mois)	(Résultat de la cytologie réflexe)	Conseil
Négatif pour le hrHPV	S.O.	Intervalle de dépistage normal (répétition dans 5 ans)			
Positif pour hrHPV non-16/18	--> ≥ ASC-US --> NILM	<b>Le résultat du cytologie réflexe, avec recommandation, suit À référer directement pour examen colposcopique Test hrHPV à répéter dans 12 mois</b>	-> négative pour le hrHPV -> positive pour le hrHPV		Intervalle de dépistage normal (répétition dans 5 ans)
				(cytologie, pas en tant que triage)	À référer directement pour examen colposcopique
Positif pour le HPV 16/18	(cytologie, pas en tant que triage)	À référer directement pour examen colposcopique Le résultat du cytologie réflexe suit			Le résultat du cytologie réflexe suit
HPV1		Nouveau prélèvement dans un délai de 6 semaines au plus tôt			

≥ASC-H/AGC = ASC-H/AGC ou anomalie plus sévère (HSIL, SCC, AIS, AC)

NB: L'orientation directe vers un examen coloscopique est comprise dans un délai de 3 mois ou plus rapidement, en fonction de la sévérité du résultat positif au dépistage (Cf. *Directive clinique* ; 5.3. *Bonnes pratiques cliniques (qui sera publié sur la page de [Screening cancer du col de l'utérus | sciensano.be](http://Screening cancer du col de l'utérus | sciensano.be))*)

Attention : Si l'examen cytologique révèle la présence de cellules endométriales normales chez une personne âgée > 45 ans, nous donnons le conseil supplémentaire : 'corrélation avec clinique est indiquée pour exclure une pathologie endométriale'

Attention : Si l'examen cytologique révèle la présence de cellules endométriales anormales chez une personne âgée > 45 ans, nous donnons le conseil supplémentaire : 'Exploration pour exclure une pathologie endométriale'

## CONTACT

### Pour des questions générales:

Cindy Simoens \* [cindy.simoens@sciensano.be](mailto:cindy.simoens@sciensano.be)

### Pour des questions spécifiques liées à la profession :

xxx

xxx

### Cette communication est soutenue par :

- Agence wallonne pour une Vie de Qualité (AVIQ)
- Belgian Cancer Registry (BCR)
- BRUPREV (l'asbl chargée d'organiser le dépistage et la prévention des cancers en Région Bruxelloise)
- Centre de Coordination et de Référence pour le dépistage des cancers – Wallonie (CCRef)
- Centrum voor Kankeropsporing vzw (CvKO vzw)
- Collège Royal des Gynécologues Obstétriciens de Langue Française de Belgique (CRGOLFB)
- Commissie Klinische Biologie / Commission de Biologie Clinique
- Commissie Pathologische Anatomie / Commission Anatomie Pathologique
- Departement Zorg
- Domus Medica
- FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu / SPF Santé Publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
- Ministère de la Communauté germanophone, Département Santé et Personnes âgées
- Office de la naissance et de l'enfance – Fédération Wallonie-Bruxelles (ONE)
- Promo Santé & Médecine Générale (PSMG)
- Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) / Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI)
- Sciensano - Kankercentrum / Centre du cancer
- Sciensano - Nationaal Referentiecentrum voor Humaan papillomavirus (NRC-HPV) / Centre National de Référence du Papillomavirus humain (CNR-HPV)
- Société Scientifique de Médecine Générale (SSMG)
- Vivalis Brussels
- Vlaamse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (VVOG)