

Evaluation économique de la télé-pathologie

Rapport d'étude

Date de dernière modification : 14/06/2023

Référence du projet : 2021-088

CEMKA

Sandrine BAFFERT
sandrine.baffert@cemka.fr
+33 (0)1 40 91 30 59

Thelma ARCELIN
thelma.arcelin@cemka.fr
+33 (0)1 40 91 30 49

CNPath

Dr Marie-Pierre WISSLER
mp.wissler@cypath.fr

Dr Frédéric STAROZ
starofred@gmail.com



43, boulevard du Maréchal Joffre
92340 Bourg-La-Reine

CNPath – FSM
6 rue du 4 septembre
92130 Issy les Moulineaux

TABLE DES MATIERES

1	CONTEXTE	3
1.1	L'anatomopathologie en France.....	3
1.2	La numérisation des lames en anatomopathologie	6
1.3	Etapes de mise en place de la télépathologie.....	6
1.4	Développement de la télépathologie en France et à l'international.....	8
1.5	Objectifs de l'étude.....	10
2	MÉTHODOLOGIE	11
2.1	Préambule.....	11
2.2	Analyse coût-conséquence.....	12
2.2.1	Choix du type d'analyse.....	12
2.2.2	Choix du périmètre	13
2.2.3	Choix de la perspective	13
2.2.4	Choix de l'horizon temporel.....	14
2.2.5	Méthode d'actualisation	15
2.2.6	Poste de coûts	15
2.3	Sources de données	16
3	REVUE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE	17
4	STRUCTURES INVESTIGUÉES	21
4.1	Entretiens avec des laboratoires d'anatomocytopathologie.....	21
4.1.1	Structures libérales.....	21
4.1.2	Structures hospitalières.....	23
4.2	Immersion dans un laboratoire.....	27
5	RESULTATS	30
5.1	Coûts du passage à la numérisation	30
5.1.1	Coût de l'équipement/matériel.....	30
5.1.2	Coûts de personnel.....	32
5.1.3	La particularité des structures libérales	33
5.2	Conséquences de la numérisation.....	34
5.3	Conclusion de l'analyse coût-conséquences.....	38
6	RÉFÉRENCES	41

1 CONTEXTE

Les premières expériences de la télépathologie datent des années 1980 et au début des années 1990 en France, sous l'impulsion de l'Association pour le développement de l'informatique en anatomie et cytologie pathologique (ADICAP). Ces expériences étaient réalisées à l'aide de microscopes contrôlés à distance ou sur des photographies de champs microscopiques sélectionnés. A cette période, une grande majorité de médecins pathologistes restait peu convaincue par cette innovation, du fait de sa mise en œuvre complexe et du temps nécessaire à l'analyse de chaque cas.

Le développement des lames virtuelles en réseau s'est effectué en 2000, avec une démonstration de performances équivalentes à l'examen avec un microscope photonique. Permettant le développement de la téléexpertise et du télédiagnostic, ces lames virtuelles ont le potentiel pour répondre aux besoins d'augmentation des exigences de qualité du diagnostic en anatomopathologie ainsi qu'à la complexité croissante des cas. Introduite en pratique courante en 2018 en France, la télépathologie se développe désormais à grande échelle sur le territoire national. Dans les prochaines années, un nombre croissant de laboratoires d'anatomopathologie français seront numérisés. L'implémentation de la télépathologie bouleverse les pratiques et a un impact important, aussi bien en termes de coûts, que dans l'organisation du travail.

Le volume d'actes en anatomopathologie est en constante augmentation. Ainsi, entre 2015 et 2019, le nombre d'actes CCAM en anatomopathologie a augmenté de 16% (Cf. Rapport Assurance Maladie, Actes techniques de la CCAM en 2022). On constate également une complexification des actes avec de plus en plus d'actes innovants, génétiques (expertise, temps consacré au dossier d'un patient). Cette tendance devrait se poursuivre dans les prochaines années avec un nombre croissant de diagnostic de cancer.

1.1 L'anatomopathologie en France

L'Anatomie et Cytologie Pathologiques (ACP) est une spécialité médicale qui possède une identité particulière au carrefour de la clinique, de l'imagerie et de la biologie, fédérée au sein du Conseil National des Pathologistes (CNPath).

L'acte d'ACP est un examen diagnostique des modifications anormales des cellules et des tissus, basé sur l'observation morphologique, notamment au microscope. Il s'appuie sur des techniques, standards ou spéciales, macroscopiques, histopathologiques, histochimiques,

immunohistochimiques ou moléculaires. Il porte sur des cellules, tissus, organes ou leurs dérivés, prélevés chez les patients dans un but diagnostique de maladie ou de dépistage (prélèvements cytologiques ou biopsiques), thérapeutique (biopsies exérèses ou pièces opératoires) ou de suivi particulier. Il est pronostique, via le recueil des éléments clés de la réalisation de grades ou scores, prédictif et à impact thérapeutique (théranostic, médecine personnalisée, parcours personnalisé de soin). L'acte d'ACP est formalisé par un compte rendu textuel transmis aux médecins en charge du patient.

Les demandes de diagnostics et la complexité des diagnostics augmentent alors même que le nombre de médecins pathologistes stagne (Tableau 1).

Tableau 1. Nombre d'ETP moyens annuels de médecins pathologistes dans les structures publiques et privées à but non lucratif

Nombre annuel moyen	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
	705	723	648	651	721	730	753	NC	764

Source : SAE

En 2022, cette spécialité recensait 1682 médecins anatomopathologistes en France, tous types de structures confondues, avec une densité moyenne nationale de 2,5 pathologistes pour 100 000 habitants, répartis dans plus de 250 structures de laboratoires, qu'il s'agisse d'hôpitaux publics ou des cabinets privés. L'enquête ANAP 2022¹ pour le CNPath rapportait que plus de 20 % de postes médicaux ACP étaient vacants et près de 50 % des laboratoires déclaraient en moyenne un poste vacant. Cette enquête de données recueillies auprès de 64 laboratoires répondants précisait que l'âge moyen d'un médecin anatomopathologiste est de 50 ans et plus d'un quart des effectifs de cette spécialité médicale avait 60 ans et plus.

La spécialité d'ACP en France se distingue de ses voisins européens par la diversité de ses modes d'exercice et l'importance de son secteur privé libéral. En France, les médecins anatomopathologistes sont davantage représentés dans le secteur public, puisqu'en 2022, 53% des anatomopathologistes étaient salariés de l'hôpital contre 32% pour la moyenne globale des médecins, 35% des anatomopathologistes exercent en libéral et 12% exercent avec un temps partagé entre l'hôpital et le libéral.

D'après le Syndicat des Médecins Pathologistes Français (SMPF), l'ACP libérale prend en charge plus de 75 % de l'activité totale d'ACP en France, avec 2/3 des diagnostics de cancer, contre 25 %

pour les services d'établissements publics et d'intérêt public¹. La répartition de l'activité entre les différents secteurs d'exercice publics et libéraux est extrêmement perméable, voire intriquée, car de nombreux hôpitaux généraux et CHU adressent tout ou partie de leur activité diagnostique d'anatomie et cytologie pathologiques à des structures libérales. Ainsi, en 2022 les structures libérales ont réalisé un total de 11 millions d'actes, contre près de 3,5 millions pour les structures hospitalières (public et privé non lucratif) (Cf. Tableau 2).

Tableau 2. Nombre total d'actes d'ACP pour l'année 2021

	Public et privé non lucratif (SAE)	Libéral
Total	3 455 181	11 334 343
Actes hors FCU et HPV	3 275 266	6 514 047
Frottis cervico-utérin (FCU)	179 915	1 916 431
Test HPV	NC	2 903 865

NB. : FCU : Frottis cervico-utérin et HPV : Human Papillomavirus

Ces données montrent que les établissements publics produisent un nombre moins important d'actes, mais probablement plus complexes. Les centres hospitaliers, en particulier les CHU, ou les Centres de Lutte Contre le Cancer (CLCC) ont une activité spécialisée et moins généraliste avec des cas plus complexes comparativement aux laboratoires d'ACP de ville. Ainsi, les dossiers contiennent davantage de lames à interpréter (diagnostics de cancer notamment), en comparaison au secteur libéral, où certains prélèvements sont plus standards (biopsies gastriques, prélèvements tumoraux de peau...). L'activité de recours y est également plus importante, tous comme les missions de recherche et d'enseignement. En parallèle, l'organisation du travail dans une structure libérale pourrait être plus fluide, avec une activité soutenue en nombre de lames interprétées chaque jour par un médecin pathologiste.

¹ <https://www.smpf.info/divers/courrier-circulaire-n-dgos-r1-2022-107-du-15-avril-2022-et-egalite-daccess-a-linnovation-en-anatomie-pathologique/>

1.2 La numérisation des lames en anatomopathologie

L'Anatomie et Cytologie Pathologiques est une discipline construite grâce au microscope et pour laquelle la numérisation implique la gestion et le stockage d'un volume important de données. C'est une discipline encore peu numérisée comparativement aux développements et à l'apport du numérique dans d'autres spécialités telles que la radiologie. Depuis plusieurs années, les techniques de numérisation des lames en anatomopathologie se développent. Initialement utilisée dans la recherche académique et industrielle, elle est désormais de plus en plus utilisée en routine clinique par les médecins pathologistes. Le groupement hospitalier Paris-Saclay est un des premiers à s'être lancé dans la numérisation de son service d'anatomopathologie. En 2019, fort de cette expérience et de son utilisation depuis 2007 des lames numériques pour l'enseignement, le service est passé en pathologie numérique complète pour son activité de routine (30 000 cas par an). La transition de l'analogique au numérique s'est déroulée sur une période de 18 mois.

Il est important de distinguer la télé-pathologie de la pathologie numérique. La pathologie numérique correspondait dans les années 2000 à la simple numérisation des lames (actuellement nommée « télépathologie »). Actuellement, la pathologie numérique s'entend comme la numérisation des lames d'anatomopathologie et son interopérabilité numérique avec des systèmes tiers. La télépathologie correspond à l'analyse à distance d'une lame numérisée (Cf Rapport ANAP 2022).

1.3 Etapes de mise en place de la télépathologie

La mise en place de la télépathologie est un processus long et complexe. Le projet de numérisation doit s'inscrire dans un **projet de stratégie global et pluridisciplinaire** de l'établissement, qu'il soit public et privé. La Direction du Système d'Information et informaticiens spécialisés en anatomopathologie doit être impliquée aux premières réflexions du projet avec les médecins pathologistes, les ingénieurs hospitaliers, les cadres supérieurs de santé ainsi les futurs acheteurs afin d'évaluer les besoins et l'impact sur le système informatique de la structure. La compétence informatique est nécessairement associée à celle de l'anatomo-cyto-pathologiste et de l'ingénieur biomédical.

La mise en place de la télépathologie au sein d'un laboratoire doit être anticipée plusieurs années avant son implémentation. L'estimation des besoins techniques, informatiques et organisationnels

est une étape importante. Le changement de pratiques et d'organisation des différents utilisateurs est significatif, et nécessite une préparation en amont.

Pour rappel, l'ANAP (2022) a détaillé les différentes étapes de mise en place du projet :

1. Analyse des solutions du marché et rédaction du cahier des charges.

Les principaux critères à comparer sont le scanner (capacité et cadence, nature des lames prises en charge, coût, disponibilité de la société...), les systèmes de gestion du laboratoire (SGL) et des images (SGI) (interopérabilité, ergonomie de l'interface, fonctionnalités...) et l'archivage (système de compression, capacité de stockage, gestion du cycle de vie du dossier...).

2. Conception du circuit numérique

Cela consiste à mettre en place l'architecture des systèmes d'information, notamment à vérifier la qualité du réseau pour se déplacer avec fluidité sur les lames, les interfaces entre les différents logiciels (Dossier patient informatisé, SGL et SGI), et définir la stratégie de stockage. Le laboratoire doit disposer d'un stockage suffisant pour le suivi du dossier sans qu'il soit trop onéreux. Enfin, il est important de définir l'organisation des modes de travail médicaux à distance (télé-expertise et télépathologie) qui consiste à mettre en place une organisation au sein de l'équipe médicale pour répondre aux sollicitations et délais de réponse, à l'utilisation des logiciels et interfaces, et prévoir les modalités de refacturation.

3. Adaptation du circuit physique

La phase pré-analytique doit être retravaillée afin d'optimiser la préparation de la lame en fonction du scanner. La qualité de la coupe, le choix de la colle, du colorant, de l'étiquette et du support sont des éléments à prendre en compte pour réduire les zones de flou sur l'image numérique.

4. Test de la solution

La numérisation des premières lames permet de calculer le taux de rejet et de non-qualité des lames. Au cours des différents tests, une vérification du circuit des lames physiques et numériques sera opérée. Tout au long de cette période, il est nécessaire de maintenir les deux circuits en parallèle afin d'identifier les écarts de diagnostic.

5. Formation du personnel

Le personnel médical et non médical du laboratoire doit être formé à la lecture des lames virtuelles et outils associés (mesure, comptage, outils de la télé-expertise), au pilotage des scanners et aux outils associés, à la réduction des pannes (chargement, nettoyage et maintenance).

6. Passage en routine

Lorsque toutes ces étapes sont réalisées, le laboratoire passe à la numérisation des lames en routine. Le laboratoire peut choisir d'adopter une stratégie progressive ou une stratégie on/off.

Certaines lames spécifiques (mégalamas, IF, lumière polarisée) pourront nécessiter le maintien du circuit physique dans un premier temps.

1.4 Développement de la télépathologie en France et à l'international

Le développement de la numérisation a été inscrite dans la stratégie décennale de lutte contre le cancer 2021-2030, avec pour objectifs :

- Le repérage de l'impact des dispositifs innovants (II-2.6)
- La standardisation des données ACP (IV-6.3)
- La mobilisation de l'intelligence artificielle (IV-6.4)

Récemment, le développement de la télépathologie a été accéléré par la mise à disposition de plusieurs financements publics, qui bénéficient majoritairement aux structures du secteur public, notamment les services hospitaliers.

Le plan d'investissement France 2030 prévoit 7,5 milliards d'euros pour une révolution médicale qui passe par l'intelligence artificielle.

De plus, une circulaire de la DGOS d'avril 2022² a délégué 20 millions d'euros de crédits hors Ségur pour la numérisation de l'anatomocytopathologie pour l'année 2022. Ces aides sont distribuées par les Agences Régionales de Santé (ARS), qui ont lancé des appels à projet à travers le territoire pour proposer des subventions pour l'achat du matériel de numérisation. Cependant, ces financements publics s'adressent à des établissements hospitaliers, pour l'acquisition des

² <https://www.legifrance.gouv.fr/circulaire/id/45334>

équipements nécessaires à la numérisation. Le syndicat des médecins pathologistes français (SMPF) a d'ailleurs réagi à cette circulaire par un courrier indiquant que le montant alloué était largement insuffisant au vu des ressources nécessaires pour numériser la filière. Il sollicite l'allocation d'un financement de la numérisation de l'ACP à destination du secteur libéral, en soulignant le poids du secteur libéral dans l'activité totale d'ACP en France.

Comparativement à certains pays, la France est peu numérisée en ce qui concerne l'activité d'ACP. Le continent américain a vu se développer plus rapidement la télépathologie comparativement à l'Europe, et notamment la France. Historiquement, la télépathologie s'est développée plus rapidement dans les zones sous-denses. C'est le cas du Réseau de Télépathologie de l'Est du Québec, lancé en 2011. A l'origine, ce réseau a été créé afin de répondre à l'enjeu du manque de ressources médicales sur le territoire. Aujourd'hui, alors que l'on observe une multiplication des surspécialités et l'accroissement des demandes, il constitue un réseau de correspondants experts et permet d'obtenir rapidement et sans contrainte géographique un avis spécialisé.

Aux Etats-Unis, c'est en 2017 que la FDA (Food and drug Administration, autorité de santé nationale) a autorisé le déploiement de la télépathologie à des fins de diagnostics, et non plus uniquement de recherche. Depuis, la télépathologie se développe très rapidement aux Etats-Unis.

Au niveau européen, la télépathologie se développe à vitesse variable selon les pays. Le rapport de l'ANAP (2022) fait un état des lieux de la diffusion de la télépathologie dans quelques pays européens :

- La Norvège, dans une volonté politique de développer un accès équitable aux soins, a mis en place dès 1988 une palette de services de télésanté, dont fait partie la télépathologie.
- Les Pays-Bas, le développement rapide de la télépathologie a été permis par la relative petite taille du territoire et la qualité du réseau numérique. Aujourd'hui, plus d'un quart des laboratoires sont numérisés en routine.
- Le Royaume-Uni déploie des programmes nationaux d'implémentation de la télépathologie.
- L'Allemagne a lancé un plan de santé numérique qui cible les laboratoires d'ACP.
- En Espagne, le développement de la numérisation en est à ses débuts. Les Hôpitaux Universitaires de Grenade sont pionniers et ont mis en place la numérisation en routine.

1.5 Objectifs de l'étude

Le conseil national professionnel des médecins pathologistes (CNPath) a fait appel à la société Cemka, conseil en santé publique et économie de la santé, afin d'estimer l'impact économique et budgétaire de la numérisation des structures d'anatomopathologie dans le contexte en France.

L'objectif principal du projet était d'estimer les coûts et les bénéfices **associés au développement de la numérisation** de structures d'anatomopathologie, qu'elle soit publique ou privée, en France. Les objectifs secondaires étaient de réaliser - une revue de la littérature portant sur les évaluations économiques de la télépathologie, et - des entretiens d'experts.

2 MÉTHODOLOGIE

2.1 Préambule

A l'origine du projet, il était prévu de réaliser un modèle coût-bénéfices, afin d'estimer l'impact financier de la numérisation, aussi bien en termes de dépenses et de coûts évités/gains. Ce projet s'est déroulé en plusieurs étapes. Une première revue de la littérature internationale portant sur l'évaluation économique de la numérisation en anatomopathologie a été conduite au printemps 2022. Dans un second temps, plusieurs entretiens auprès de sites français complètement ou partiellement numérisés ont été réalisés, puis avec des sites français non encore numérisés.

Ces premières étapes du projet (revue et entretiens) nous ont permis de formuler plusieurs enseignements et de reconsidérer la méthodologie de l'étude.

Les éléments suivants ont été observés :

- Les paramètres et hypothèses relevés au cours de l'exploration de la littérature, ne sont pas vérifiés dans les structures françaises. La littérature est majoritairement américaine, avec un système de santé et une organisation des soins très différentes. En conséquence, il est difficile d'extrapoler les hypothèses et paramètres issus de la littérature américaine au contexte de numérisation en France.
- La plupart des avantages de la numérisation sont des bénéfices qui ne sont pas monétaires. Ces nombreux bénéfices non monétaires attribuables à la numérisation restent difficiles à valoriser de façon indépendante.
- Nous avons rencontré des obstacles pour le recueil des données, notamment les données économiques et financières. Ces données financières sont sensibles et peuvent être très variables d'une structure à l'autre (prix de marché, prix négocié avec différents fabricants, subventions publiques...)
- La numérisation en anatomopathologie s'est développée récemment en France, avec une diffusion très inégale selon les structures. Les structures pionnières ont débuté leur numérisation en 2018. Cela ne permet pas de réaliser une évaluation économique complète, étant donné que le recul n'est pas suffisant pour avoir des observations et des paramètres stabilisés et extrapolables.

- Tout comme dans les autres spécialités de la médecine, en anatomopathologie les structures privées et publiques coexistent. Les objectifs et le fonctionnement de ces structures varient grandement, et l'arrivée de la télépathologie est appréhendée différemment. L'impact de la numérisation varie de manière significative entre ces différentes structures, il est donc important dans l'étude de distinguer les coûts et les bénéfices pour ces différentes structures.

L'ensemble de ces observations conduit à ne pas poursuivre avec un modèle de type retour sur investissement, mais de réaliser une analyse de type coût-conséquences visant à établir l'exhaustivité des conséquences non valorisables en termes monétaires (bénéfices et inconvénients) et des coûts, sans formalisation du lien entre les deux dimensions. Par ailleurs, ces conséquences et ces coûts seront réparties par acteur ou financeur.

2.2 Analyse coût-conséquence

2.2.1 Choix du type d'analyse

L'évaluation de la numérisation de l'anatomopathologie implique des coûts et des résultats traductibles en diverses conséquences (ou critères d'appréciation). La variété de ces critères d'appréciation autour de la stratégie de numérisation de l'anatomopathologie n'incite pas à établir un lien formel avec les coûts (par exemple sous la forme d'un rapport ou ratio coût-efficacité).

Aussi, les études de type coût-conséquences se proposent de dresser un inventaire de tous les coûts engagés par une action et de toutes les conséquences, positives ou négatives, que peut entraîner la numérisation de l'anatomopathologie dans une structure. Ce type d'étude est mobilisé lorsque les conséquences (les résultats) s'expriment de façon très hétérogène, aussi bien du point de vue qualitatif que quantitatif. Elles constituent un outil d'aide à la décision en identifiant l'ensemble de l'information pertinente et utile à la prise de décision, à la collecter et à la classer en deux aspects d'une stratégie :

- Les coûts impliqués par la numérisation de l'anatomopathologie, quelles que soient leur nature et la méthode de mesure
- Les conséquences (économiques ou non) que la numérisation de l'anatomopathologie va entraîner (en excluant les coûts pour éviter les doubles emplois)

Ce type d'étude ne permet pas de mettre en relation les moyens et les résultats au travers du critère de coûts et ne permet pas d'être considérée comme une véritable évaluation économique. Néanmoins, elles restent des outils d'aide à la décision qui laissent une marge de liberté au décideur encore plus grande que les précédentes, par l'identification de toute l'information pertinente et utile à la prise de décision.

Dans la littérature scientifique, les études ayant pour méthodologie une analyse coûts-conséquences concernent des produits ou programmes de santé atypiques. Nous remarquons que cette méthodologie est le plus souvent employée pour décrire des innovations lorsqu'elles sont encore en phase de développement, ou au début du déploiement.

En effet, cette méthodologie permet de mettre en lien différents résultats (ou conséquences) qui s'expriment avec des unités variables. Mauskopf et al (1998)³, démontrent que l'approche coût-conséquence, en rendant l'impact de la nouvelle stratégie de santé aussi complet et transparent que possible, permet aux décideurs de sélectionner les éléments les plus pertinents selon leur point de vue. Cette méthode permet également de garantir que les données sont fiables pour être utilisées comme base des décisions d'allocation des ressources.

2.2.2 Choix du périmètre

En raison des différents modes d'exercice des médecins pathologistes (salariés et libéraux) et d'une grande hétérogénéité du fonctionnement des structures dans lesquelles ils exercent, l'étude pourra être menée dans 2 contextes :

- Dans un service hospitalier d'ACP
- Dans un cabinet d'ACP privé

2.2.3 Choix de la perspective

Le choix de la perspective est important car il détermine les coûts et les bénéfices à retenir dans l'étude.

³ Mauskopf, J. A., Paul, J. E., Grant, D. M., & Stergachis, A. (1998). The role of cost-consequence analysis in healthcare decision-making. *Pharmacoeconomics*, 13(3), 277–288. <https://doi.org/10.2165/00019053-199813030-00002>

L'analyse selon la perspective du **producteur de soins** permet de prendre en compte tous les coûts supportés et les bénéfices générés pour la **structure d'ACP**.

Dans le cadre de l'implémentation de la télé-pathologie, l'ensemble des coûts sont supportés par le producteur de soins. Il n'y aura donc pas de variation dans les coûts pris en compte dans le modèle selon la perspective retenue. En revanche, les bénéfices peuvent varier de manière assez importante. Une **perspective sociétale** permettrait de valoriser davantage de bénéfices induits par la télé-pathologie. Parmi ces bénéfices, on peut noter les coûts de traitements évités pour le système de santé grâce à un meilleur rendu diagnostique, et les bénéfices pour le patient en termes de rapidité de rendu de résultats, de pouvoir bénéficier plus fréquemment d'avis d'experts...

Ainsi, cette étude est réalisée selon une double perspective : producteurs de soins et sociétale. Cela permet de prendre en compte l'ensemble des bénéfices induits par l'implémentation de la télé-pathologie.

Par ailleurs, il semble important de considérer également la perspective du payeur, l'Assurance Maladie. La numérisation des lames en anatomopathologie peut générer des gains d'efficience, en raison de l'amélioration de la gestion des flux, la qualité du résultat rendu.

2.2.4 Choix de l'horizon temporel

Il est décidé de retenir un horizon temporel de 5 ans pour cette étude. Ce choix est en accord avec les études de la revue de littérature et le guide méthodologique de la HAS.

Une période de 5 ans permet de prendre en compte l'ensemble des coûts associés à la transition du système analogique vers le système numérique. La télé-pathologie est supposée avoir atteint un état stable dans son implémentation à l'issue des 5 ans. Cela correspond également aux besoins d'information du financeur et à la période de programmation budgétaire.

C'est par ailleurs l'horizon temporel le plus fréquemment utilisé dans la littérature portant sur l'évaluation économique de la numérisation en anatomopathologie.

2.2.5 Méthode d'actualisation

L'actualisation permet de comparer des interventions à différents moments du temps, en ramenant leurs coûts et résultats futurs à leur valeur présente. Compte tenu du faible horizon temporel et des recommandations méthodologiques de la Haute Autorité de Santé², l'actualisation des coûts comme des conséquences ne sera pas nécessaire.

2.2.6 Poste de coûts

L'évaluation des coûts nécessitera l'identification préalable de l'ensemble des ressources consommées et financées par les structures d'ACP sur une période de 5 ans, leur mesure ainsi que leur valorisation. La mesure des coûts s'inscrira dans le contexte du système de santé français.

De nombreux postes de coûts et de dépenses ont été identifiés dans les structures d'ACP. Certains bénéfiques de la numérisation pourront être comptabilisés en termes de coûts évités.

Tableau 3 : Les différents postes de coûts avant et après implémentation de la télé-pathologie

Coûts fixes	Coûts variables/semi-variables
COÛTS AVANT LA NUMERISATION	
<ul style="list-style-type: none">• Equipement : microscopes, postes informatiques• Licences/logiciels informatiques• Maintenance préventive et corrective	<ul style="list-style-type: none">• Archivage, gestion des lames• Consommables (lames, lamelles et produits de coloration)• Temps de mobilisation du personnel (médical, non médical, techniciens)• Prestations externes (transport des lames)
COÛTS APRES LA NUMERISATION	
<ul style="list-style-type: none">• Equipement : scanners de lame, postes informatiques et écrans adaptés• Licences/logiciels informatiques• Stockage informatique• Installation de l'équipement• Maintenance préventive et corrective• Gestion et mise en place du projet• Formation du personnel	<ul style="list-style-type: none">• Archivage, gestion des lames• Consommables (lames, lamelles et produits coloration)• Temps de mobilisation du personnel (médical, non médical, techniciens)• Prestations externes (transport des lames)• Locaux

Les coûts d'amortissement (scanners, postes informatiques, logiciels) seront calculés de façon linéaire sur une période de cinq ans et pris en compte dans le coût global de l'implémentation de la numérisation.

2.3 Sources de données

Cette étude repose sur diverses sources de données complémentaires.

Enquête ANAP

Une première étape de ce travail du CNPath a consisté en une enquête menée par l'ANAP auprès des structures d'anatomopathologie en France. L'ANAP a publié en décembre 2022 le résultat de cette enquête sous forme de trois documents intitulés « Pourquoi numériser l'activité d'ACP ? », « Comment numériser l'activité d'ACP » et « Retours d'expérience ». Ces documents nous ont été utiles afin de disposer de données de contexte sur le secteur de l'anatomopathologie en France.

Recueil de données de coûts

Nous avons complété ces données par un recueil de données de coûts auprès d'une structure libérale multisite, actuellement dans une démarche de numérisation de son activité. Au cours d'un entretien avec le Président de la structure, nous avons pu obtenir certaines données de coûts, notamment pour l'équipement (scanners, postes informatiques, logiciels, stockage).

Données d'observation dans un laboratoire d'ACP

Pour compléter les recherches, un entretien dans une structure libérale d'ACP, a permis d'observer les flux, le parcours de la lame, de sa préparation au microscope, le fonctionnement interne du laboratoire, la répartition des tâches entre les différents techniciens, les médecins. Une partie de l'activité du site étant numérisée, cela a permis de visualiser les étapes supplémentaires générées par la numérisation de l'activité et également le rendu d'un logiciel de gestion des lames.

3 REVUE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

La revue de la littérature scientifique réalisée en 2022 a permis de retrouver 9 articles d'intérêt pour cette étude, qui concernaient l'évaluation de la télé-pathologie par les coûts, les performances, ou la formulation des défis, des enjeux et des avantages. En revanche, aucun de ces articles ne décrit pas la mise en place de l'anatomopathologie dans un contexte français.

Les articles peuvent être classés en plusieurs catégories, selon le type d'analyse (Tableau 4).

Tableau 4. Articles d'intérêt de la revue de la littérature

Type d'article	Nombre	Auteurs, dates, pays
Revue de la littérature	5	
1. Impact financier de la numérisation		1. Baltatescu, 2020, Roumanie ³
2. Données de vie réelle et données de coûts		2. Jahn, 2020, Autriche ⁴
3. Données de qualité, de coût et de process associées à la numérisation		3. Kim, 2021, Corée ⁵
4. Applications, challenges et réglementations de la numérisation		4. Schumacher, 2019, multi-pays ⁶
5. Preuves quantitatives des avantages de la numérisation		5. Griffin, 2017, UK ⁷
Etude de coûts (modèle de type retour sur investissement, modèle d'impact budgétaire)	2	Hanna 2019, USA ⁸ Ho, 2014, USA ⁹
Autres études :	2	
1. Mesures des gains de temps		1. Baidoshvili, 2018, Pays-Bas ¹⁰
2. Complément d'étude via une lettre à l'éditeur fournissant des données sur les avantages de la numérisation pour les consultations externes		2. Vergani, 2018, Italie ¹¹

Les différents articles de revues de la littérature ont permis de mettre en évidence plusieurs domaines d'intérêt dans l'étude de la télé-pathologie :

- La comparaison avec les pratiques actuelles en anatomo-pathologie conventionnelle
- La validation de la télé-pathologie
- Le transfert d'images de lames entières
- Le traitement, l'évaluation, le stockage, la visualisation, l'annotation et l'archivage
- Les aspects pratiques de la télé-pathologie (exemples : la résolution, les exigences techniques, les coûts d'archivage)
- Les considérations pour la pathologie à distance
- L'acceptation par les pathologistes praticiens de la numérisation

Ces aspects devront être pris en compte pour une valorisation monétaire et une valorisation de la productivité liée à la numérisation.

Par ailleurs, deux études de coûts avec un objectif d'évaluation de l'impact de la numérisation ont été analysées. Ces études, bien qu'elles ne soient pas menées dans un contexte français, peuvent apporter des éléments essentiels pour les choix méthodologiques de cette étude. Les deux prochaines sections décrivent les éléments d'intérêts de chacune de ces études, puis nous verrons pourquoi les méthodologies de ces études ne peuvent pas être transférées dans le contexte français.

Hanna et al, 2019 (USA)

Dans cette étude rétrospective, une analyse de coûts évités a été réalisée en calculant et en comparant les coûts avant et après la numérisation. Les considérations budgétaires ont été revues sur la base des coûts encourus lors de la mise en œuvre d'un système de numérisation dans une institution. L'analyse a été réalisée à l'échelle d'un centre anticancéreux universitaire (monosite) avec un fort volume d'activité (160 000 cas et 1,5 million de lames par an pour 80 pathologistes).

Les différents postes de coûts retenus dans ce modèle sont :

- Le personnel (aides techniques)
- Le matériel
- Les logiciels
- Les accords de service
- L'infrastructure de la technologie de l'information
- Le stockage numérique et physique des lames de verre
- Les services des fournisseurs de stockage hors site

La plupart des gains sont obtenus en raison de la restructuration du personnel et de la diminution du recours aux services des prestataires externes (notamment via une réduction du transport des lames). Parmi les résultats, l'étude a démontré que les demandes d'envoi de transmission de lames au service des archives de l'établissement et un site extérieur de chirurgie ont baissé de 93% et 97% respectivement, ce qui a permis de redéployer 3 ETP. Par ailleurs, les médecins pathologistes ont réduit jusqu'à 75,4% les commandes d'immunohistochimie pour un avis secondaire lorsque les images d'archives étaient disponibles sur le serveur de l'établissement. Considérant un coût

de 50\$ par test immunohistochimique et 3 tests secondaires moyens par dossier, l'établissement a ainsi réduit ses coûts en immunohistochimie de 113 400\$.

Par ailleurs, pour les cas de résection chirurgicale, la numérisation permettrait un recours plus rapide (gain d'un jour) à l'historique des lames entières du patient.

Cette étude a estimé un coût évité à plus de 267 000\$ /an. Sur une période de 5 ans (horizon temporel retenu dans cette étude) la numérisation engendre une économie de 1,3 million de dollars. Il est à noter que l'établissement a adopté la télé-pathologie en 2007 et que les procédures internes et les méthodes de travail ont pu évoluer et s'adapter à l'activité depuis la mise en place de la numérisation (plus de 10 ans d'expérience au moment de l'étude). Par ailleurs, les économies de stockage physique ne pourront se faire d'emblée en France compte tenu de la réglementation actuelle. Une autre dimension de cette étude a consisté en la réalisation d'une enquête de satisfaction auprès des pathologistes et des patients.

Ho et al, 2014 (USA)

Cette deuxième étude est un modèle économique développé pour aider à **estimer et à quantifier les coûts évités potentiels** dus à la mise en œuvre d'un système de télé-pathologie dans l'ensemble de l'organisation de soins de santé. Elle a été menée à l'échelle d'un centre médical universitaire (multisites) avec un volume de 219 000 cas et 1,7 millions de lames chaque année.

Cette étude formule plusieurs hypothèses pour valoriser les économies en termes de productivité et de fonctionnement du laboratoire. Ces hypothèses s'appuient à la fois sur la littérature publiée et sur des données internes du centre.

L'étude identifie deux postes majeurs de gains potentiels : une hausse de la productivité et du rendement des pathologistes et du laboratoire, ainsi que la capacité à rendre des diagnostics plus précis, réduisant ainsi les coûts supplémentaires engendrés par les erreurs d'interprétation dans les cancers. Ces gains pourraient représenter potentiellement près de 18 millions de dollars sur une période de 5 ans. L'étude conclut que l'implémentation de la télé-pathologie peut être envisagée lorsque les coûts de mise en place ne dépassent pas significativement les gains.

Ces enseignements de la littérature auraient pu être mobilisés pour formuler des hypothèses, pour la valorisation monétaire de certains bénéfices et la valorisation de la productivité liée à la numérisation.

Cependant, cette littérature essentiellement américaine n'est pas transférable au système français, en raison des grandes divergences entre les systèmes de soins des deux pays. Les entretiens conduits auprès de structures numérisées françaises ont démontré que la majorité des hypothèses de gains ne sont pas vérifiées en France. Cela peut également s'expliquer par le fait que les Etats-Unis ont davantage de recul vis-à-vis de la numérisation. Par exemple, l'hypothèse de gains de productivité ne se vérifie pas car les déploiements sont récents en France, et on observe plutôt une légère productivité dans les premières années. De même, dans l'étude Ho et al (2014), une partie des gains repose sur des traitements évités en raison d'une baisse des erreurs d'interprétation dans le cancer. En France, il n'est pas attendu que la numérisation améliore significativement la précision du diagnostic car l'interprétation au microscope permet déjà une très bonne précision des résultats rendus.

Ces entretiens, détaillés dans la section suivante, ont permis de confirmer qu'une étude type « retour sur investissement » semblait prématurée au vu de l'état de déploiement de la numérisation en France. Les résultats de la revue de la littérature restent néanmoins intéressants pour comprendre les différents enjeux économiques autour de la numérisation.

Plus récemment, la presse française spécialisée numérique et innovation en santé s'est intéressée à la numérisation des lames en ACP. Ces articles sont mentionnés dans la suite de ce rapport.

4 STRUCTURES INVESTIGUÉES

Au cours de l'étude, différents entretiens qualitatifs auprès de laboratoires français en anatomopathologie ont été conduits. Les structures ont été choisies de façon à être représentatives de l'activité d'ACP en France, avec différents stades de développement de la numérisation. Nous avons notamment interrogé le service d'anatomopathologie du Groupe Hospitalier Paris-Saclay, pionnier dans le développement de la numérisation.

Ces entretiens ont eu lieu sur le deuxième semestre de l'année 2022. Pour chaque entretien, les interlocuteurs étaient le responsable du laboratoire, souvent accompagné du référent projet de développement de la numérisation. Nous avons complété ces entretiens avec une immersion dans une structure non numérisée, afin d'observer le workflow physique.

4.1 Entretiens avec des laboratoires d'anatomocytopathologie

4.1.1 Structures libérales

Tableau 5 : Restitution de l'entretien avec l'équipe du laboratoire Cerbapath

POINT	ELEMENTS DISCUTES
Contexte	<ul style="list-style-type: none">○ Structure privée, leader de la cytologie en France○ En 2019 : forte diminution du volume de cytologie au détriment de l'HPV ce qui suscite beaucoup de questions sur la digitalisation de la cytologie à venir.○ <u>L'entretien a porté sur l'activité de l'histologie au sein du site de Montparnasse</u> (l'histologie représente 20% de l'activité du site), le 1^{er} à être passé à la numérisation.
Caractéristiques de la structure	<ul style="list-style-type: none">○ L'établissement est implanté sur 4 sites : Montparnasse, Versailles, Havre et Nice. Tous les sites seront passés en numérisation d'ici fin 2022.○ L'établissement réalise l'activité d'ACP pour des professionnels de santé libéraux (gynécologie, gastroentérologie et dermatologie) ainsi que des groupements hospitaliers publics et privés.○ L'établissement ne sous traite aucune activité.
Volume d'activité sur le site de Montparnasse	<ul style="list-style-type: none">○ Entre 600 et 900 lames / jour pour l'histologie (= entre 250 et 300 prélèvements / jour)

Contexte de la mise en place de la numérisation	<ul style="list-style-type: none"> ○ Problème d'attractivité du lieu d'exercice (Cergy) pour les professionnels de santé : nécessité de délocaliser l'endroit où les professionnels de santé pouvaient lire les prélèvements (dissocier le plateau technique du reste) sans dépendre d'un coursier.
Déroulement du passage à la numérisation	<ul style="list-style-type: none"> ○ Début de la numérisation : 2019 ○ Transition très fluide et rapide en raison de l'adhésion des professionnels de santé : étude pilote sur 1 mois initialement avec les volontaires, d'abord pour les pièces opératoires et ensuite les biopsies (responsabilité de rapidité). ○ Finalement, passage complet à la numérisation très rapidement du fait du succès rencontré. ○ 100% de l'activité d'histologie de Montparnasse est concernée par la numérisation
Impacts du passage à la numérisation	<p>Postes de dépenses :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ En termes de ressources humaines : <ul style="list-style-type: none"> - pas de recrutement supplémentaire, le personnel a absorbé la charge de travail - pas de coût de formation ○ En termes de consommables : pas de lames supplémentaires ○ En termes d'équipements : <ul style="list-style-type: none"> - Achat d'un scanner 190 000 € HT / unité (+8-10% de coût de maintenance) - Equipements informatiques : prestataire TRIBA <ul style="list-style-type: none"> ○ Licence Calopyx (coût / pathologiste) ○ Achat de la base de données : 15 000€ HT ○ Ecran incurvé : 1700€ HT ○ Ordinateur : 1200€ HT ○ Stockage des images : 85000€ HT <p>Postes de recettes</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Aucun poste identifié <p>Autres bénéfices résultant du passage à la numérisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Attractivité des pathologistes ○ Fidélisation des partenaires en raison de la réactivité pour communiquer les analyses ○ Davantage de recours aux collègues pour avis d'experts ○ Diagnostic plus rapide : -1 ou -2j pour rendre les résultats ○ La numérisation permet d'absorber l'augmentation de la charge de travail
Autres	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pas de difficultés soulignées. ○ La numérisation permet d'absorber l'augmentation du volume des actes.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ La numérisation va permettre de résoudre un problème d'organisation majeure lié à la diminution du nombre de pathologistes. ○ La numérisation est une porte d'entrée aux outils d'aide à la décision.
Prochaines étapes	<ul style="list-style-type: none"> ○ Importance de ces éléments qualitatifs pour la conduite de l'évaluation ○ Nombreux bénéfices de la numérisation ○ Difficulté pour valoriser d'un point de vue monétaire ces bénéfices ○ En attente des données quantitatives de l'établissement pour l'implémentation dans le modèle

4.1.2 Structures hospitalières

Tableau 6 : Restitution de l'entretien avec l'équipe d'ACP de l'Hôpital Bicêtre AP-HP

POINT	ELEMENTS DISCUTES
Contexte	<ul style="list-style-type: none"> ○ Hôpital Bicêtre, pionnier en matière de numérisation, intérêt d'observer l'implantation de la pathologie numérique en routine de diagnostic
Caractéristiques de la structure	<ul style="list-style-type: none"> ○ La structure ACP dont le site principal est localisé à Bicêtre réalise l'activité d'ACP pour Bicêtre, Bécélère et Paul Brousse ; il ne sous-traite aucune activité. ○ L'ACP d'Ambroise Paré est en cours de passage à la numérisation dans l'axe d'un projet de restructuration avec l'ACP de Bicêtre. ○ Deux grands projets en cours à l'AP-HP : Paris Sorbonne (St Antoine, Tenon, Trousseau, Pitié) pour passer en full numérisation en 2024-2025 / St Louis et Lariboisière : horizon 2024
Volume d'activité	<ul style="list-style-type: none"> ○ Environ 1100 lames / jour (frottis compris mais circuit à part)
Contexte de la mise en place de la numérisation	<ul style="list-style-type: none"> ○ En 2008 : Regroupement de l'activité de 2 sites en un seul (Paul Brousse / Bicêtre) dans un contexte de pression importante sur l'activité médicale ○ 2013 : télé-extemporané afin de libérer du temps médical de Paul Brousse (300 examens / an) ○ Acquisition d'un scanner sur des fonds académiques pour des activités de recherche en 2016

POINT	ELEMENTS DISCUTES
	<ul style="list-style-type: none"> ○ 2018 : Financement de l'ARS IDF à hauteur de 400 000€ pour le passage à la pathologie numérique en routine ○ Déménagement des locaux de Bicêtre dans un nouveau bâtiment permettant la restructuration avec l'ACP de Béclère et obtention d'un financement supplémentaire pour les équipements de numérisation
Déroulement du passage à la numérisation	<ul style="list-style-type: none"> ○ Début de la numérisation : 2018 puis montée progressive jusqu'en juin 2020 : d'abord immunofluorescence puis les pièces opératoires puis progressivement autres secteurs : biopsies digestives et hépatiques. En dernier : cytologie. ○ Selon la volonté des médecins ○ Au début, pendant 1,5 ans : distribution mixte des lames : lames de verre et lames numériques en même temps : bonne façon de faire pour convaincre les réticents qui ont eu le temps de voir les différences ○ Travail important à fournir sur le pré-analytique ○ Aujourd'hui, l'activité d'ACP à Bicêtre est 100% numérisée (seul un médecin réticent continue à lire les lames de verre)
Impacts du passage à la numérisation	<p>Postes de dépenses :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ En termes de ressources humaines : <ul style="list-style-type: none"> - Depuis 2018 : COPIL hebdomadaire d'une durée de 1h/1h30 : responsable ACP DSI centrale, directeur adjoint DSI du GHU, cadre de santé, ingénieur imagerie, technicien, 4 à 5 médecins. - Ingénieur imagerie de l'INSERM qui a aidé et formé les techniciens et les médecins : 50% de son temps sur 2 ans - Personnel constant : il a fallu dégager un temps supplémentaire de technicien pour la numérisation (salaire temps plein : 40K par an salaire chargé) ○ En termes de consommables : <ul style="list-style-type: none"> - pas de lames supplémentaires ○ En termes d'équipements (même si appel d'offre en cours) : <ul style="list-style-type: none"> - 2 scanners 1000 et 250 lames : 250 000 € HT / unité (+11 000€ TTC/an et +18 000€ TTC/an de maintenance) - 1 scanner de télé-extemporané (60 000€ HT et 8 000€ TTC de maintenance) - Equipements informatiques : <ul style="list-style-type: none"> ○ SGI : 151 000€ TTC (coût de maintenance : 20 500 € TTC) ○ Serveurs : 17 000 € TTC et 27 000€ TTC ○ Ordinateur et écrans : 3000 € par poste médecin ○ 2 imprimantes LEICA au prix unitaire de 120 000€ TTC

POINT	ELEMENTS DISCUTES
	Postes de recettes <ul style="list-style-type: none"> ○ Pas de métrique sur le gain de temps médical Autres bénéfiques résultant du passage à la numérisation : <ul style="list-style-type: none"> ○ Gain de temps car pas de manipulation des lames physiques ○ Moins de casse de lames ○ Mutualisation des parcs d'automates pour les 3 sites ○ Mutualisation des spécialités : collaboration beaucoup plus facile entre les médecins pathologistes ○ Attractivité pour les jeunes médecins. ○ Diminution du taux d'erreur d'interprétation des lames (car davantage d'échanges avec les collègues) ○ Gain de précision au diagnostic => gain sur le bon traitement
Autres	<ul style="list-style-type: none"> ○ L'implémentation de la pathologie numérique nécessite une architecture informatique robuste (avec un back-up en cas de panne) ○ Nécessité d'avoir une bande passante suffisante pour les implémentations multisites pour la pathologie numérique et la télé-extemporané ○ Souhait d'avoir un système d'archivage des images ○ But suivant de la numérisation : l'implémentation d'algorithmes d'intelligence artificielle pour aide au diagnostic
Prochaines étapes	<ul style="list-style-type: none"> ○ Importance de ces éléments qualitatifs pour la conduite de l'évaluation ○ Nombreux bénéfiques de la numérisation ○ Difficulté pour valoriser d'un point de vue monétaire ces bénéfiques

Tableau 7. Restitution de l'entretien avec l'équipe du service d'ACP du CHU de Rennes

POINT	ELEMENTS DISCUTES
Contexte	<ul style="list-style-type: none"> ○ Hôpital pionnier en matière de numérisation dans la région
Caractéristiques de la structure	<ul style="list-style-type: none"> ○ L'établissement réalise l'activité d'ACP pour le CHU de Rennes et le GHT qui comprend 3 établissements ○ L'établissement ne sous traite aucune activité.
Volume d'activité et effectifs	<ul style="list-style-type: none"> ○ Environ 200 000 lames / an numérisées (= 40 000 dossiers patients) ○ Pas d'extemporanés ○ Personnel médical : 9 séniors, 3 assistants, 4 internes

POINT	ELEMENTS DISCUTES
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Personnel non médical : 19 techniciens ETP, 4,8 secrétaires, 3 aides laboratoires, 1 cadre
Contexte de la mise en place de la numérisation	<ul style="list-style-type: none"> ○ Scanner de lames déjà à disposition pour la recherche ○ Mise en place de la numérisation rendue possible grâce à un fonds privé de dotation au CHU de Rennes qui finance un gros projet hospitalier par an.
Déroulement du passage à la numérisation	<ul style="list-style-type: none"> ○ Scanners reçus en septembre 2019 puis phase de mise en place durant 6 mois ○ 6 mois plus tard : 3 médecins séniors et 1 assistant sont passés en full numérique pour 3 spécialités complètes (pas de mixte) ○ Fin 2020 : 80% des médecins ○ Mars 2021 : 100% <p>Toute l'activité est numérisée sauf la cytologie et les lames de 2e avis</p>
Impacts du passage à la numérisation	<p>Postes de dépenses :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ En termes de ressources humaines : <ul style="list-style-type: none"> - Mobilisation durant la phase pilote (6mois) : 1 ou 2 journée / semaine <p>Temps RH pour les médecins anapath (3 pathologistes), un ingénieur informatique et un technicien pour mettre en place la phase pré-analytique</p> ○ En termes de consommables : <ul style="list-style-type: none"> - Changement de type de lames mais pas de coût supplémentaire ○ En termes d'équipements : <ul style="list-style-type: none"> ○ Système Philipps 2 en 1 (3 scanners dont 1 pour mégalames et 3 viewers) : 1M€ ○ Changement du parc des imprimantes, des écrans d'ordinateurs (2 par poste), Interface avec le système informatique et les automates IHC, prises cables, ordinateurs puissants, bureaux adaptés : 100 000€ TTC ○ stockage des lames numérisées pour 9 mois : 170 000€ / an (10% du stockage du CHU) <p>Postes de recettes</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Gain de temps sur le désarchivage des lames (économie d'un 30% d'aide de laboratoire

POINT	ELEMENTS DISCUTES
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Gain sur l'analyse des lames à nombre égal de techniciens et de cas (malgré 2 postes d'assistants vacants, les délais de rendu n'ont pas augmenté) ○ Dans le futur : <ul style="list-style-type: none"> ○ Essai d'un logiciel d'IA d'aide au diagnostic du cancer de prostate sur biopsies prostatiques. Financement sur 2 ans grâce à un appel à projet interne Innovation.) ○ Possibilité future de prendre des activités extérieures ciblées (ex biopsie de prostate, gastrique, polypes du colon) grâce à l'IA ○ Mutualisation/spécialisation à l'échelle d'une région (ex CHU Rennes – CH Vannes) grâce à la pathologie numérique <p>Autres bénéfices résultant du passage à la numérisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Attractivité des médecins notamment du fait du télétravail ○ Augmentation de la fiabilité des diagnostics ○ Amélioration des délais de réponse, travail plus fluide pour tous ○ Partage d'expertise facilité ○ Enseignement facilité pour les internes et les étudiants
Prochaines étapes	<ul style="list-style-type: none"> ○ Importance de ces éléments qualitatifs pour la conduite de l'évaluation ○ Nombreux bénéfices de la numérisation ○ Difficulté pour valoriser d'un point de vue monétaire ces bénéfices ○ En attente des données quantitatives de l'établissement pour l'implémentation dans le modèle ○ Etudier le modèle médico-économique de l'acquisition de logiciels d'IA (cout de l'utilisation de ces logiciels d'IA par cas mais sans remboursement CCAM à ce jour)

4.2 Immersion dans un laboratoire

Le site francilien de l'IHP nous a accueilli pour une demi-journée au sein de ses locaux. Ainsi, nous avons pu observer le parcours de la lame, et l'ensemble des étapes pré-analytiques. Cette structure n'étant pas encore numérisée pour la partie histologie, nous avons pu constater les étapes supplémentaires qu'impliquent la numérisation.

Organisation interne d'un laboratoire numérisé

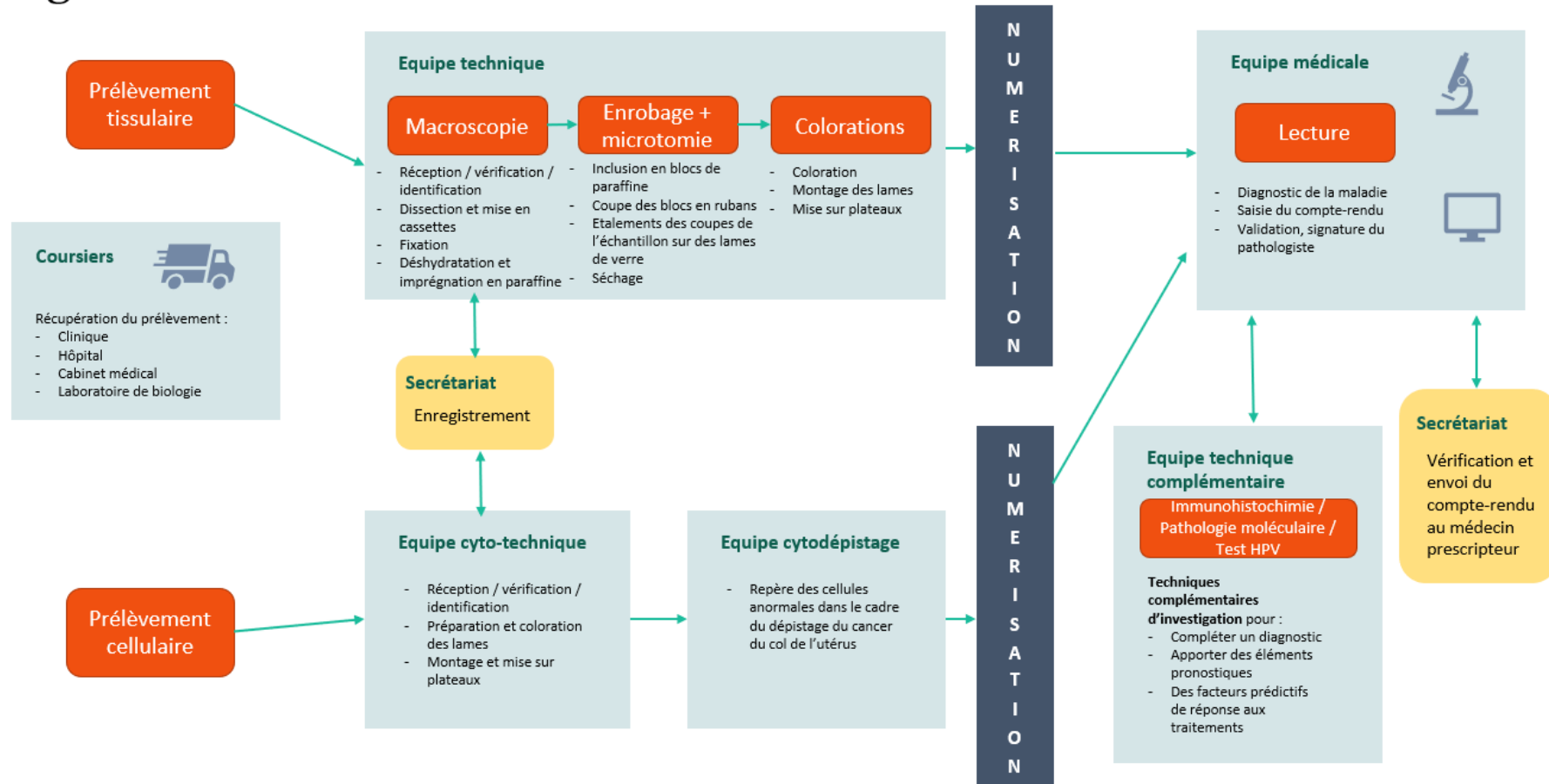


Schéma inspiré de Medipath : <https://medipath.fr/patients/le-metier-de-pathologiste/>

La numérisation est une étape supplémentaire dans le parcours de lame, une tâche supplémentaire pour le personnel du laboratoire. Contrairement aux radiologues qui obtiennent directement une image numérisée, les lames de verre doivent passer dans un scanner haute résolution, qui permet la conversion en image numérique. Le support physique reste identique entre le système analogue et le système numérique.

Cette étape supplémentaire est chronophage et peut bouleverser l'organisation de structures qui fonctionnent de manière efficiente, cela nécessite une réorganisation logistique de la chaîne de production de la lame.

5 RESULTATS

5.1 Coûts du passage à la numérisation

Le passage à la numérisation représente un investissement important, avec des bénéfices observés majoritairement après plusieurs années. Le budget d'investissement se compose de matériels nécessaires à la numérisation (scanners, logiciels), et de matériels nécessaires à l'infrastructure technique du laboratoire qui doit évoluer pour supporter une activité numérique beaucoup plus conséquente. D'après le rapport de l'ANAP, le passage à la numérisation est estimé à environ 1 million d'euros pour 30 000 lames et est proportionnel au nombre de lames.

5.1.1 Coût de l'équipement/matériel

Les coûts d'implémentation de la numérisation sont variables et dépendent de plusieurs facteurs (volume de lames, nombre de postes de travail, durée de stockage des images...). Il est indispensable de conduire une évaluation approfondie des besoins et de la typologie de la structure pour en déterminer le budget en termes de matériels et d'équipements.

Les scanners de lames

Les différents scanners disponibles sur le marché présentent des prix variables, selon la capacité, la cadence, le type de lames scannées, la qualité de l'image fournie et les services proposés par le fournisseur (installation, maintenance...).

Un scanner grande capacité pour la numérisation de l'activité de routine a un coût estimé entre 120 000 € et 450 000 € hors taxes. Il existe également des modèles spécifiques, pour les mégalames par exemple, mais également pour les examens extemporanés. D'après l'enquête de l'ANAP (2022), Hamamatsu est leader sur le marché français, suivi de Leica, Roche et 3D Histech.

Les coûts de maintenance préventive et corrective sont également élevés, estimés entre 10 et 20% du prix d'acquisition, chaque année, selon les fournisseurs.

Par ailleurs, les microscopes ne peuvent pas être complètement abandonnés, car ils restent une solution de recours en cas de panne des scanners ou informatiques. Ils peuvent également être plus pratiques pour la réalisation d'un examen extemporané avec une analyse rapide d'un échantillon au bloc.

Le système de gestion des images

L'acquisition d'un système de gestion des images (SGI) est indispensable, en complément des scanners. La question de l'interopérabilité du SGI avec le Système de Gestion de Laboratoire (SGL) en place et le scanner est centrale dans la réflexion autour de la mise en place de la numérisation. Il est possible que des opérations coûteuses pour l'interopérabilité et l'évolution entre les deux systèmes soient nécessaires.

En France, la société TRIBUN est leader sur le marché, suivi par Sectra et Leica. Les prix de ces logiciels sont élevés (par exemple 180 000€ pour Tribun), mais dépendent de la taille du laboratoire et du nombre de licences utilisateurs nécessaires.

L'équipement informatique

Le passage à un travail sur ordinateur à plein temps pour les médecins pathologistes implique de mettre à leur disposition un poste de travail adapté. La plupart des structures que nous avons interrogé rapportent avoir équipé les bureaux avec un poste informatique complet au moment du passage à la numérisation : ordinateur puissant, cartes graphiques, 2 écrans haute résolution, souris ergonomiques, imprimantes... Il faut également considérer la connectique pour le raccordement au réseau internet et au serveur de stockage interne et/ou le cloud.

Plusieurs structures ont estimé des coûts compris entre 2500€ et 3000€ pour l'équipement d'un poste de travail complet.

Le stockage informatique

Bien que la numérisation des lames facilite leur archivage, leur répartition et leur partage, les coûts de stockage sont l'un des postes de coûts les plus importants lorsqu'une structure souhaite se numériser. Une image numérique de lame pèse environ 1Go, et il faut compter en moyenne 7 lames pour diagnostiquer un cancer.

La structure d'ACP peut faire le choix de stocker ses images numérisées dans un entrepôt de données ou un dans un cloud. A l'heure actuelle, il n'existe pas de réglementation concernant la durée de conservation des images numériques. En revanche, il n'y a pas de modification de la réglementation concernant les lames physiques, qui doivent être conservées dix ans.

Le laboratoire doit donc choisir une durée de stockage numérique, et ainsi définir la capacité de stockage des serveurs choisis. Afin de limiter les coûts certaines structures font le choix de conserver les images numériques sur une durée restreinte, suffisante pour la majorité des dossiers,

et de renumériser les lames dans un second temps s'il est nécessaire de revenir sur ces dossiers. La rapidité d'accès aux données stockées représente également un enjeu important.

Néanmoins, l'évolution des capacités de stockage et la diminution de leur coût permettent d'envisager un stockage à plus long terme. Il est possible de réduire la taille des fichiers stockés en sauvegardant la région d'intérêt, en diminuant la taille des images. L'archivage numérique permet également de préserver à long-terme des marquages immunofluorescents, ce qui est impossible avec la microscopie classique.

Si l'on considère qu'une image pèse 1 Go et que l'on conserve les images pour une durée de 3 mois, la quantité d'images à stocker pour la totalité de l'activité d'ACP en France serait égale à environ 12 pétaoctets, soit 12 millions de gigaoctets (environ 31 millions de lames par an).

Réseau informatique

Le passage à la numérisation requiert l'adaptation du réseau informatique et impose le passage à un réseau très haut débit, notamment pour le transfert d'images haute définition.

De même, avec l'augmentation du partage de données de santé (images, comptes-rendus...), il existe un enjeu important autour de la sécurisation des réseaux, avec des accès renforcés, la mise en place de protection anti-cyberattaques. Selon les infrastructures existantes, cela peut représenter un coût important, qui doit être pris en compte lors de la mise en place de la numérisation.

5.1.2 Coûts de personnel

La mise en place de la numérisation dans une structure d'anatomopathologie implique une réorganisation du travail du personnel.

L'ajout de l'étape du scan des lames demande la présence d'un technicien dédié au scanner, en charge notamment de l'insertion du plateau de lames dans le scanner et de réaliser des contrôles qualité sur le processus de scan et des images générées. Cela peut également impliquer le nettoyage des lames avant de les ranger sur le plateau, d'effectuer le réglage de la zone de focalisation, de résoudre les éventuels problèmes liés à la numérisation et de décharger le scanner. Ces tâches peuvent être effectuées par un technicien du laboratoire, mais il est important de prendre en compte le temps de personnel supplémentaire induits par la numérisation.

Par ailleurs, du temps informaticien doit être dédié pour la mise en service et la maintenance du matériel informatique, du logiciel de gestion des lames. L'interconnectivité entre les différents logiciels utilisés par les pathologistes représente également un enjeu important du succès de la numérisation et sera de la responsabilité du personnel informatique.

L'adoption de la télépathologie requiert une certaine anticipation, la mise en place de groupe de travail et de réunions préparatoires, en amont de la mise en place. Les délais observés dans les structures sont très longs, comme à l'Institut Curie où l'utilisation des scanners en routine aura pris 2 ans. Le temps administratif et de gestion de projet (étude de marché, paramétrage des outils, adaptation des procédures internes) ne doit donc pas être négligé. Il convient également de considérer du temps de formation des équipes à la prise en main des outils et aux nouvelles procédures internes.

Enfin, il a été observé dans les laboratoires déjà numérisés une phase d'adaptation, de durée variable, au cours de laquelle les équipes prennent en main les outils. Durant cette phase, il est observé une baisse de la productivité, liée à l'adaptation aux nouvelles méthodes de travail. Par ailleurs, dans les premiers mois de mise en place de la numérisation, les deux systèmes (le système analogue et le nouveau système numérique) se superposent entraînant ainsi des coûts supplémentaires.

5.1.3 La particularité des structures libérales

Le coût de la numérisation des lames et du stockage numérique sont prohibitifs pour de nombreuses structures privées.

Les structures publiques ont bénéficié de financements spécifiques dans le cadre de réponses aux appels à projets de numérisation, ce qui n'a pas été le cas des laboratoires privés d'anatomopathologie qui financent la numérisation sur leur fond propre.

Etant donné qu'il n'existe à court terme aucun retour sur investissement, certaines structures font le choix de ne pas se lancer dans la numérisation.

Les structures libérales fonctionnent au paiement à l'acte, et à ce jour, il n'y a aucune modification de la cotation des actes. Le Dr Nicolas Weinbreck, secrétaire du SMPF, s'est adressé aux financeurs publics pour demander que l'acte de numérisation et du stockage, voire celui de l'utilisation de l'IA, puissent être financés. La création et le remboursement de nouveaux actes pourraient être une solution permettant d'encourager les structures libérales à se numériser.

5.2 Conséquences de la numérisation

La numérisation participe à la modernisation des pratiques dans les laboratoires d'ACP. Les entretiens et les publications ont permis de dresser un panorama de l'ensemble des conséquences associées à la numérisation.

Attractivité de la profession

La numérisation des lames est une évolution majeure pour la profession et, dans un contexte de digitalisation de l'ensemble de la société, elle contribue au maintien de l'attractivité de la profession de médecin pathologiste. En particulier dans un contexte de tensions sur les ressources médicales, cette évolution de la profession permet de rendre le travail plus agréable et pratique pour les pathologistes, notamment pour deux principales raisons.

- Tout d'abord, les conditions de travail sont améliorées. La visualisation des lames est plus confortable sur l'ordinateur et les logiciels permettent de faciliter la lecture des images. De plus, du fait de la possibilité d'effectuer la lecture des images à distance des sites de prélèvements et de préparation des lames, cette pratique permet aux médecins pathologistes d'exercer leur fonction en télétravail. Enfin, les déplacements entre sites sont réduits du fait du partage et d'un envoi d'images facilité.
- Par ailleurs, la numérisation contribue à l'attractivité de la profession grâce à la collaboration accrue entre professionnels. Les médecins pathologistes, chirurgiens et autres spécialités peuvent échanger et transmettre des images de manière plus rapide et fluide.

Gains d'efficience sur les plateaux techniques

Le rapport de l'ANAP (2022) précise que 76% des laboratoires travaillent avec des établissements multisites ou plusieurs établissements de santé et 29,5% des structures possèdent plusieurs plateaux techniques. Cette innovation permet ainsi d'améliorer la performance organisationnelle. Grâce au stockage numérique partagé, la lecture des lames peut être réalisée à distance du plateau technique.

Pour les structures multisites, il devient alors possible de mutualiser les plateaux techniques, puisque le plateau technique peut être dissocié du lieu de travail des médecins. C'est le choix qu'a

fait le Groupe Hospitalier Paris-Saclay lors de sa restructuration en 2013. Un plateau technique unique a été conservé sur le site de Bicêtre. Cela peut ainsi entraîner des gains sur les coûts de structure.

Cela permet le développement de la télépathologie extemporanée. Un technicien présent au bloc opératoire peut préparer la lame, la scanner et la transmettre au médecin, qui reste sur son lieu de travail habituel. Cela fait gagner du temps de travail médical car les déplacements sont réduits.

Enfin, la création d'images numériques soulève la question juridique de l'archivage des lames. Aujourd'hui, la législation impose la conservation des lames pendant une durée de 30 ans. Bien que les coûts de stockage numérique soient importants, l'archivage numérique permet de faciliter l'accès aux données en gagnant du temps et de la traçabilité), et les lames ne se dégradent pas en raison des conditions de stockage (humidité, température...).

Il existe également un potentiel de gain de surface important car une transition vers un archivage numérique médico-légal pourrait être envisagée.

Amélioration de la qualité

La numérisation des lames représente également une opportunité pour améliorer la qualité des résultats rendus, ainsi que la performance interne du laboratoire.

L'utilisation d'images numériques permet de sécuriser le circuit des lames et d'améliorer l'identitovigilance. Avec la lecture des lames, les risques d'erreurs de lames diminuent, tels que la perte d'une lame, le fait de mélange de lames entre les dossiers. Des codes-barres sont utilisés pour identifier les échantillons et les produits dérivés.

L'image numérique peut également permettre une meilleure efficacité d'analyse, avec un gain de précision et de vitesse. Cela peut réduire les délais d'exécution des interprétations. Les échanges internes sont plus fluides, avec la possibilité d'obtenir une relecture et un deuxième avis facilité.

Enfin, si la législation sur l'archivage des lames évoluait, il existe un potentiel d'optimisation du tri des lames et de récupération des anciens cas. L'archivage numérique et la compression des lames peuvent permettre de retrouver facilement certains cas grâce à la recherche dans le serveur du laboratoire.

Facilitation de la circulation des images

Trente-quatre pour cent (34%) des structures d'ACP réalisent une activité pour le compte d'autres laboratoires et de nombreuses structures ont un fonctionnement multisite. Compte tenu de cette organisation du travail, la possibilité de travailler et de collaborer à distance est attractive pour une partie des laboratoires français d'anatomopathologie.

La dématérialisation des lames facilite leur circulation entre les médecins. Le partage des images peut se faire soit par envoi de l'image de la lame entière, qui sera lue par le destinataire grâce à un logiciel de gestion d'images. L'image peut également être diffusée grâce à un partage d'écran au cours de réunion à distance par exemple.

Dans les cas complexes, il devient ainsi plus simple de demander l'avis d'un autre pathologiste plus expérimenté, parfois situé à distance. Cela favorise ainsi les échanges entre pathologistes, les seconds avis, la télé-expertise, les réunions de concertations pluridisciplinaires. Chaque pathologiste peut ainsi se spécialiser dans une discipline, la compréhension des lames est améliorée.

Sans numérisation, les lames sont envoyées par l'intermédiaire de transporteurs et les délais sont parfois longs. Cela permet de donc des gains de temps considérables, ainsi qu'un gain financier car les coûts associés aux transporteurs sont réduits.

C'est également une façon d'améliorer l'accès aux soins sur les territoires et de répondre à la pénurie de ressources médicales. Une lame pourra être préparée par un technicien dans une zone sous-dotée en médecins, et interprétée à distance dans un CHU ou un site approprié.

Amélioration de l'outil diagnostic

Les lames virtuelles présentent de nombreux atouts pour leur analyse en termes techniques et pratiques. Ainsi, les logiciels de lectures d'images présentent de nombreuses fonctionnalités qui permettent d'accélérer et de faciliter le travail du médecin pathologistes. Outre les possibilités de sélectionner des zones sur la lame, de mesurer et annoter les éléments, voici quelques exemples de tâches automatisées grâce à l'assistance des logiciels d'intelligence artificielle :

- Diagnostic : détection, grading, type de cancer...
- Aide au diagnostic : compte automatisé des mitoses, index de prolifération Ki67... Par exemple, les systèmes d'analyse d'image pour lames virtuelles permettent de compter à l'échelle d'une lame entière un signal d'immunomarquage, par exemple le marquage ki67,

reflet de l'index de prolifération des tissus cancéreux ou l'expression des récepteurs hormonaux dans les cancers du sein¹² ;

- Prédiction de l'efficacité : survie, mutation, réponse au traitement...

Utilisation des lames virtuelles dans l'enseignement

L'application de la technologie des lames virtuelles à l'apprentissage de l'anatomopathologie permet aux étudiants de visualiser sur un écran d'ordinateur une coupe de tissu pathologique, comme ils le feraient avec un microscope, et de pouvoir se déplacer sur la lame, zoomer sur certaines zones¹³. Les lames virtuelles sont utilisées dans l'enseignement en France depuis 2006-2007, et avait nécessité à cette période l'acquisition de scanners de lames, de serveurs dédiés, de logiciels et d'une bande passante adaptée.

Les apports pédagogiques sont nombreux, car tous les étudiants peuvent travailler sur une même image, qui peut facilement être accompagnée d'annotations. Les lames sont accessibles aux étudiants à tout moment et en tous lieux, ce qui permet d'optimiser le temps d'enseignement et de formation.

Il a également été observé un gain financier, en réduisant les coûts de microscope et de leur maintenance, les coûts de remplacement des lames pour casse. En revanche, les enseignants doivent consacrer davantage de temps à la mise en ligne des dossiers pédagogiques.

Apport des lames virtuelles dans la recherche

Le développement des lames virtuelles facilite grandement la coopération entre chercheurs, par divers moyens :

- Le fonctionnement en réseau et la mise en contact de structures médicales localisées à différents endroits du territoire ;
- Les annotations partagées ;
- Les procédures d'archivage.

L'article de Janin et al (2012) présente de nombreux exemples de la facilitation du travail de recherche grâce à la numérisation des lames. Par exemple, lors de la constitution d'importantes cohortes de patients, l'utilisation des lames virtuelles facilite et accélère l'étape de relecture indispensable à la validation des diagnostics avant tout traitement¹⁴. Cette étape est un prérequis essentiel avant toute inclusion de patients dans un protocole thérapeutique. Par ailleurs, dans le

cadre d'essais thérapeutiques multicentriques avec des inclusions parfois étalées dans le temps, il est utile de disposer d'un archivage électronique associant annotations cliniques, biologiques et pathologiques.

Création de valeur avec les images numériques

Comme présenté *supra*, la télépathologie ne génère pas directement de valeur monétaire, mais certains éléments qui y sont associés peuvent permettre d'envisager un modèle économique à plus long terme, notamment grâce à l'intelligence artificielle. Il est possible d'envisager trois modèles économiques (référence article Mind Health) :

- Le brevet (accords de licence et/ou créer un spin-off dans le cas des structures publiques) ;
- La collaboration ;
- La fourniture d'images.

En revanche, ces structures médicales ne peuvent pas tirer des profits de la vente de ces données, qui sont ainsi cédées au coût réel (coût du logiciel, du personnel mobilisé, du stockage). Des structures intermédiaires entre les fournisseurs de données et les grandes industries pharmaceutiques émergent et permettent d'envisager une création de valeur monétaire. Ces structures rassemblent des données de sources et de centres multiples. Les données d'anatomopathologie sont liées avec d'autres données, qui permettent à l'industrie pharmaceutique de conduire des études rétrospectives, de l'inclusion dans les études cliniques, et de développer des algorithmes d'IA.

5.3 Conclusion de l'analyse coût-conséquences

En conclusion de ce rapport, l'ensemble des coûts et des conséquences, selon les acteurs impliqués, de la numérisation de l'activité d'Anatomie et Cytologie Pathologiques sont synthétisés dans le Tableau 8.

Tableau 8. Tableau récapitulatif des coûts et des conséquences liés à la numérisation de l'activité d'ACP par type d'acteurs

Acteurs	Coûts	Conséquences
Laboratoire d'ACP libéral	<p>Acquisition du matériel (scanners, logiciels, serveurs, postes informatiques...)</p> <p>Temps de personnel (médical, techniciens de laboratoire, administratif) dédié à la mise en place du projet</p>	<p>Ajout d'une étape supplémentaire dans le circuit pré-analytique, fluidification des processus internes</p> <p>Amélioration des conditions de travail et hausse de l'attractivité de la profession : plus attractif pour le personnel médical</p> <p>Potentiel de développement des logiciels d'IA : gains financiers</p> <p>Création de valeurs avec les images numériques</p> <p>Sécurisation du circuit des lames</p> <p>Gains d'efficacité pour les structures multisites</p>
Laboratoire d'ACP hospitalier	<p>Acquisition du matériel (scanners, logiciels, serveurs, postes informatiques...)</p> <p>Temps de personnel (médical, techniciens de laboratoire, administratif) dédié à la mise en place du projet</p> <p>Possiblement réduits par la mise à disposition de financements publics</p>	<p>Ajout d'une étape supplémentaire dans le circuit pré-analytique, fluidification des processus internes</p> <p>Amélioration des conditions de travail et hausse de l'attractivité de la profession : plus attractif pour le personnel médical</p> <p>Facilitation de la recherche et de l'enseignement</p> <p>Sécurisation du circuit des lames</p> <p>Gains d'efficacité pour les structures multisites</p>
Médecins pathologistes	--	<p>Conditions de travail plus attractives, amélioration de l'outil diagnostic</p> <p>Modernisation de la profession</p> <p>Facilitation des échanges entre pathologistes, travail collaboratif</p> <p>Surspécialisation de la profession</p>
Patient	--	Amélioration de la qualité du rendu (meilleure spécialisation, second avis)

		Délais possiblement raccourcis
Autorités de santé / Assurance Maladie	Subventions accordées par le Ségur du Numérique Si modification de la tarification : hausse des tarifs des actes CCAM	Amélioration de la précision du diagnostic : potentiel de réduction des coûts de traitements inadaptés Réduction des coûts d'errance diagnostic
Société	--	Facilitation de la recherche, amélioration des connaissances sur les pathologies, les traitements, les prises en charge

6 RÉFÉRENCES

- ¹ Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale (ANAP). Anatomocytopathologie : pourquoi et comment numériser l'activité [Internet]. (2022). Disponible sur : <https://anap.fr/s/article/anatomocytopathologie-pourquoi-et-comment-numeriser-l-activite>
- ² Haute Autorité de Santé (HAS). Guide méthodologique: Choix méthodologiques pour l'analyse de l'impact budgétaire à la HAS [Internet]. 2016. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-12/guide_methodologique_choix_methodologiques_pour_lanalyse_de_limpact_budgetaire_a_la_has.pdf
- ³ Băltătescu, G. I., Dobrin, N., & Burlacu, I. (2020). The Role and Financial Implications of Digital Pathology for the System Health. *Ovidius University Annals, Series Economic Sciences*, 20(1).
- ⁴ Jahn SW, Plass M, Moinfar F. Digital Pathology: Advantages, Limitations and Emerging Perspectives. *J Clin Med*. 2020 Nov 18;9(11):3697. doi: 10.3390/jcm9113697. PMID: 33217963; PMCID: PMC7698715.
- ⁵ Kim YJ, Roh EH, Park S. A literature review of quality, costs, process-associated with digital pathology. *J Exerc Rehabil*. 2021 Feb 23;17(1):11-14. doi: 10.12965/jer.2142018.009. PMID: 33728283; PMCID: PMC7939987.
- ⁶ Schumacher VL, Aeffner F, Barale-Thomas E, Botteron C, Carter J, Elies L, Engelhardt JA, Fant P, Forest T, Hall P, Hildebrand D, Klopffleisch R, Lucotte T, Marxfeld H, McKinney L, Moulin P, Neyens E, Palazzi X, Piton A, Riccardi E, Roth DR, Rousselle S, Vidal JD, Williams B. The Application, Challenges, and Advancement Toward Regulatory Acceptance of Digital Toxicologic Pathology: Results of the 7th ESTP International Expert Workshop (September 20-21, 2019). *Toxicol Pathol*. 2021 Jun;49(4):720-737. doi: 10.1177/0192623320975841. Epub 2020 Dec 10. PMID: 33297858.
- ⁷ Griffin J, Treanor D. Digital pathology in clinical use: where are we now and what is holding us back? *Histopathology*. 2017 Jan;70(1):134-145. doi: 10.1111/his.12993. PMID: 27960232.
- ⁸ Hanna MG, Reuter VE, Samboy J, England C, Corsale L, Fine SW, Agaram NP, Stamelos E, Yagi Y, Hameed M, Klimstra DS, Sirintrapun SJ. Implementation of Digital Pathology Offers Clinical and Operational Increase in Efficiency and Cost Savings. *Arch Pathol Lab Med*. 2019 Dec;143(12):1545-1555. doi: 10.5858/arpa.2018-0514-OA. Epub 2019 Jun 11. PMID: 31173528; PMCID: PMC7448534.
- ⁹ Ho J, Ahlers SM, Stratman C, Aridor O, Pantanowitz L, Fine JL, Kuzmishin JA, Montalto MC, Parwani AV. Can digital pathology result in cost savings? A financial projection for digital pathology implementation at a large integrated health care organization. *J Pathol Inform*. 2014 Aug

28;5(1):33. doi: 10.4103/2153-3539.139714. PMID: 25250191; PMCID: PMC4168664.

¹⁰ Baidoshvili A, Bucur A, van Leeuwen J, van der Laak J, Kluin P, van Diest PJ. Evaluating the benefits of digital pathology implementation: time savings in laboratory logistics. *Histopathology*. 2018 Nov;73(5):784-794. doi: 10.1111/his.13691. Epub 2018 Aug 13. PMID: 29924891.

¹¹ Vergani A, Regis B, Jocollé G, Patetta R, Rossi G. Noninferiority Diagnostic Value, but Also Economic and Turnaround Time Advantages From Digital Pathology. *Am J Surg Pathol*. 2018 Jun;42(6):841-842. doi: 10.1097/PAS.0000000000001035. PMID: 29438166.

¹² Référence : CEDIT, AP-HP. Entretien avec le Professeur Fuettier, et le Professeur Bertheau. 10/12/2012. Accès sur : <http://cedit.aphp.fr/entretien-avec-le-professeur-guettier-presidente-de-la-collegiale-des-anatomo-pathologistes-le-professeur-bertheau-anatomo-pathologiste/>

¹³ Vergier, B., & Guettier, C. (2012). L'utilisation des lames virtuelles en pédagogie [The use of virtual slide for pedagogy]. *Medecine sciences : M/S*, 28(11), 986–989. <https://doi.org/10.1051/medsci/20122811019>

¹⁴ Janin, A., Legrès, L., Leboeuf, C., Scoazec, J. Y., & Bertheau, P. (2012). Les lames virtuelles en recherche expérimentale et en recherche clinique [Virtual slides in fundamental and clinical research]. *Medecine sciences : M/S*, 28(11), 990–992. <https://doi.org/10.1051/medsci/20122811020>