



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SERVICE ÉVALUATION ÉCONOMIQUE ET SANTÉ PUBLIQUE

# Autotests VIH : Informations à l'intention des professionnels de santé et des associations

**Note de cadrage**

Date de validation par le Collège : 9 octobre 2014

Ce document est téléchargeable sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Haute Autorité de Santé  
Service documentation – Information des publics  
2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex  
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

# Sommaire

Abréviations et acronymes .....	4
<b>1 Introduction.....</b>	<b>5</b>
<b>2 Saisine.....</b>	<b>5</b>
<b>3 Réflexions et travaux initiés sur les ADVIH .....</b>	<b>6</b>
<b>4 Evolution des positions sur les autotests VIH.....</b>	<b>7</b>
4.1 A l'international .....	7
4.2 En France .....	8
▶ Conseil national du sida (CNS) .....	8
▶ Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) .....	8
▶ Groupe d'experts sur la prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH.....	9
▶ Associations de lutte contre le VIH.....	9
▶ Population générale.....	9
<b>5 Législation et commercialisation des ADVIH.....</b>	<b>10</b>
5.1 Législation européenne .....	10
5.2 Commercialisation des ADVIH en France.....	10
<b>6 Plan de réalisation proposé .....</b>	<b>11</b>
6.1 Intitulé proposé .....	11
6.2 Objectifs et portée du document .....	11
6.3 Méthodologie envisagée .....	11
▶ Revue de la littérature .....	11
▶ Collaboration d'un groupe d'experts .....	11
▶ Calendrier prévisionnel de réalisation .....	12
▶ Modalités de diffusion.....	12
6.4 Proposition d'une liste de questions susceptibles de se poser aux professionnels de santé et aux acteurs associatifs .....	12
Bibliographie .....	14
Participants .....	16
Annexe 1. Lettre de saisine .....	17

## Abréviations et acronymes

<b>ADVIH...</b>	Autotest de dépistage de l'infection par le VIH
<b>ANRS ....</b>	Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales
<b>ANSM ...</b>	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
<b>CEESP ..</b>	Commission Evaluation Economique et Santé Publique
<b>CCNE ...</b>	Comité consultatif national d'éthique
<b>CDAG ...</b>	Centre de Dépistage Anonyme et Gratuit
<b>CDC .....</b>	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
<b>CDV .....</b>	Conseil et dépistage volontaire
<b>CIDDIST</b>	Centre d'Information, de Dépistage et de Diagnostic des Infections Sexuellement Transmissibles
<b>CNS .....</b>	Conseil national du sida
<b>DGS .....</b>	Direction générale de la santé
<b>DOM .....</b>	Département d'outre-mer
<b>ECDC....</b>	<i>European Centre for Disease Prevention and Control</i>
<b>FDA .....</b>	<i>Food and Drug Administration</i>
<b>INPES ...</b>	Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé
<b>KABP ....</b>	<i>Knowledge, attitude, behaviour and practice</i>
<b>OMS.....</b>	Organisation mondiale de la santé
<b>ONUSIDA</b>	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida
<b>Sida .....</b>	Syndrome de l'immunodéficience acquise
<b>TROD ...</b>	Test rapide d'orientation diagnostique
<b>VIH .....</b>	Virus de l'immunodéficience humaine

## 1 Introduction

En France, on estime à 150 000 le nombre de personnes vivant avec le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), dont 30 000 (20 %) qui ignorent leur séropositivité, et à 7 000 à 8 000 le nombre annuel de nouvelles contaminations (1). Environ 6 500 infections à VIH sont diagnostiquées chaque année, un nombre relativement stable depuis 2008 (2).

Le dépistage de l'infection par le VIH constitue un élément majeur des efforts de prévention et de traitement du VIH. Un diagnostic et un traitement précoce de l'infection par le VIH offrent de nombreux avantages tant à l'échelle individuelle (3) que populationnelle (4).

Suite aux recommandations de la HAS (5, 6), une nouvelle stratégie de dépistage a été mise en place depuis 2010 en France afin de diminuer le nombre de personnes ignorant leur séropositivité. Le dépistage en population générale, en dehors de prises de risque identifiées et pour les personnes âgées de 15 à 70 ans est ainsi préconisé. Cette stratégie est accompagnée d'un dépistage ciblé dans les populations identifiées à forte prévalence du VIH.

Dans ses recommandations, la HAS indiquait que des dispositifs spécifiques utilisant les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) devaient être mis en place à court terme pour atteindre des groupes n'ayant pas accès aux dispositifs classiques. Elle considérait notamment que l'utilisation des TROD pouvait être envisagée dans des structures alternatives décentralisées au plus près de la population cible et recommandait également leur utilisation en cabinets de médecine générale pour les populations les plus exposées. La question des autotests de dépistage du VIH (ADVIH) avait également été abordée même si ceux-ci n'étaient pas encore disponibles.

L'arrivée sur le marché français, fin 2014 ou début 2015, des ADVIH représente une nouvelle étape importante dans l'évolution des approches de dépistage. Les autotests de dépistage de l'infection par le VIH sont des tests permettant la détection des anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2, réalisés directement par l'intéressé sans l'intervention d'une tierce personne, délivrés sans prescription médicale, ne nécessitant pas d'instrumentation spécifique autre que celle mise à disposition dans un kit, réalisables soit sur le sang total soit sur le liquide crévulaire<sup>1</sup>, et fournissant un résultat dans un délai court (généralement moins de 30 minutes). Tout résultat positif doit être confirmé par un test reposant sur des techniques de laboratoire standardisées.

Les ADVIH pourraient augmenter le nombre de personnes se faisant dépister pour le VIH, qui connaîtraient leur statut sérologique et, si le test est positif, accèderaient au traitement. À ce jour, la preuve de ce potentiel est cependant limitée et les données concernant l'impact de ces outils font défaut.

## 2 Saisine

La Direction générale de la santé (DGS) a demandé à la HAS d'inscrire à son programme de travail 2014 une réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection par le VIH (dépistage en population générale et dépistage ciblé des populations à risque). Cette demande s'inscrit dans la démarche proposée par la HAS dans son rapport de 2009<sup>2</sup>. Elle recommandait que « dans l'objectif d'améliorer la détection précoce de l'infection par le VIH et de réduire le retard au dépistage, soit proposé un test de dépistage à l'ensemble de la population générale âgée de 15 à 70 ans, voire au-delà, hors notion d'exposition à un risque de contamination ou caractéristique particulière » et précisait que les résultats et l'impact de cette proposition devaient être mesurés après une période de 5 ans.

Dans le cadre de cette réévaluation, l'intérêt d'une offre de dépistage systématique en population générale sera réexaminé, ainsi que la fréquence et les modalités de dépistage des populations à

<sup>1</sup> Liquide crévulaire ou fluide gingival : liquide sécrété par le tissu conjonctif gingival. Les tests sur liquide crévulaire sont parfois appelés à tort tests salivaires.

<sup>2</sup> Dépistage de l'infection par le VIH en France – Stratégies et dispositif de dépistage. HAS, 2009.

risque. La question de la place des ADVIH, outils complémentaires au dépistage de l'infection par le VIH sera également posée. Une note de cadrage présentant les enjeux de l'actualisation du rapport de la HAS de 2009 sera présentée dans les prochains mois à la Commission Evaluation Economique et Santé Publique (CEESP).

Antérieurement à ce travail d'actualisation du rapport de 2009, la DGS souhaite que la HAS produise dans des délais courts un « guide de bonne pratique des utilisateurs » d'autotests VIH à destination des professionnels en contact avec les usagers (voir courrier DGS du 9 juillet 2014 en annexe 1). Cette demande est justifiée par les évolutions des ADVIH, leur arrivée prochaine sur le marché français et la nécessité d'accompagner les utilisateurs. Elle vise à compléter un certain nombre de réflexions et travaux initiés au sein de la Direction générale de la santé (DGS) afin d'accompagner leur commercialisation en France.

Il convient de souligner que si l'auto-test peut potentiellement améliorer l'accès au dépistage et au diagnostic précoce des personnes vivant avec le VIH, il subsiste des incertitudes quant à ses implications éthiques et juridiques, à l'étendue de son utilisation, au lien avec la prise en charge et le traitement, et à son impact sur les utilisateurs, leurs partenaires et la population.

Les enjeux sont donc multiples tant au plan :

- politique : une attente forte entoure les ADVIH malgré l'absence de données sur leur utilité clinique et leur impact en population ;
- éthique : le prix des ADVIH (environ 40\$ aux USA) peut représenter un frein à son accès et ne pas bénéficier aux personnes qui en ont le plus besoin ;
- de santé publique : il a été démontré qu'un traitement précoce apporte un bénéfice individuel (diminution de la morbi-mortalité) et collectif (diminution de la transmission du virus) important ;
- d'organisation des soins / services : le devenir des utilisateurs d'ADVIH demeure incertain et le lien entre diagnostic du VIH par ADVIH et prise en charge médicale n'est pas connu. La question de la gestion des déchets (ADVIH sanguins usagés) devra être résolue.

### **3 Réflexions et travaux initiés sur les ADVIH**

Un groupe de travail, composé de représentants d'institutions publiques (Inpes, ANSM, InVS, ARS) et d'associations de lutte contre le VIH, de sociologues et de pharmaciens, a été constitué par la DGS. Il fait suite à l'annonce par la Ministre des Affaires sociales et de la Santé, lors de la Journée mondiale du Sida du 1<sup>er</sup> décembre 2013, de la prochaine disponibilité des ADVIH fin 2014. Son objectif est d'élaborer un dispositif de communication adéquat pour répondre aux questions des utilisateurs (potentiels) des ADVIH.

Un projet de recherche, mené sur 24 mois, financé par l'ANRS, vise à évaluer l'impact de l'autotest sur les pratiques de dépistage de deux populations concernées par le VIH (HSH et migrants d'Afrique subsaharienne). Une étude Delphi, constituant la première étape de ce projet de recherche, avait pour objectif de définir le point de vue des experts du dépistage sur les bonnes pratiques générales et spécifiques concernant l'information et l'accompagnement de l'utilisateur d'un autotest VIH (7). Elle est fondée sur des consultations d'experts et cible les populations les plus touchées par l'infection du VIH, la population générale, les jeunes et les populations des départements français d'Amérique (DFA). Une série de recommandations ont été produites, certaines ayant trait au dépistage VIH en général et d'autres à l'auto-dépistage en particulier.

Parallèlement, l'Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé (INPES) prévoit qu'une version de la brochure « L'essentiel sur le VIH / Virus du Sida »<sup>3</sup> mentionnant les ADVIH soit éditée et remplace la version précédente, au moment de la mise sur le marché des ADVIH. Un document propre aux autotests pourrait être élaboré en 2015 par l'INPES, après saisine de la DGS.

<sup>3</sup> Disponible sur : <http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1553.pdf>

D'autre part, le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (dont sa commission Cespharm) et la Société française de lutte contre le sida (SFLS) envisagent de collaborer pour la production de supports d'informations sur le VIH, voire de formations ad hoc destinés aux pharmaciens d'officine, afin de leur permettre de répondre aux questions des utilisateurs.

## 4 Évolution des positions sur les autotests VIH

L'évolution des positions sur les ADVIH doit s'envisager dans le contexte plus général de la « normalisation » du dépistage du VIH (5, 6, 8). Le terme de normalisation fait ici référence au fait de ne plus considérer l'infection à VIH comme une pathologie nécessitant une approche exceptionnelle (« exceptionnalisme », approche largement répandue au début de l'épidémie de sida) mais à envisager son traitement et sa prise en charge comme celui d'autres maladies infectieuses pour lesquelles un diagnostic précoce est essentiel à l'instauration de mesures thérapeutiques et préventives appropriées, dans le respect du consentement éclairé et de la confidentialité (9).

### 4.1 À l'international

A l'international, plusieurs institutions ont mené des réflexions sur les ADVIH et ont mis en évidence leur rôle potentiel dans la stratégie de dépistage de l'infection par le VIH, bien qu'il n'existe pas encore de données en vie réelle sur l'impact de ce nouveau dispositif.

Au même titre que d'autres technologies nouvelles de dépistage des infections sexuellement transmissibles (IST) associées à des systèmes d'information et de communication modernes, les ADVIH pourraient ainsi permettre le développement de nouvelles approches de dépistage ayant le potentiel d'améliorer l'accès au dépistage des personnes et populations à risque et d'augmenter la proportion d'individus traités à un stade précoce de l'infection. De manière générale, ce type de nouvelles technologies de dépistage pourrait avoir un impact clinique en améliorant le pronostic des personnes infectées et un impact en santé publique en réduisant la transmission et de ce fait, l'incidence et la prévalence de l'infection (European Centre for Disease Prevention and Control, 2012 (10)).

L'auto-dépistage pourrait être considéré comme une approche supplémentaire au dépistage, contrôlée par l'utilisateur, et devant être suivie en cas de test positif par un test de confirmation, ainsi qu'à une prise en charge en cas de séropositivité confirmée. L'auto-dépistage du VIH serait une approche évolutive ayant le potentiel d'augmenter l'accès au dépistage et de répondre aux besoins des populations les plus touchées qui restent isolées des modalités existantes de dépistage du VIH (Organisation Mondiale de la Santé, 2013 (11), ONUSIDA, 2013 (12)).

Aux Etats-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) a autorisé, le 3 juillet 2012, la vente libre de l'autotest sur liquide crémieux de l'infection par le VIH, OraQuick In-Home HIV Test. Malgré une sensibilité du test inférieure à celle attendue<sup>4</sup>, la FDA a conclu, sur les bases d'une modélisation, que le bénéfice de santé publique était potentiellement important et l'emportait sur le risque pour la santé individuelle et a autorisé la vente libre de l'autotest OraQuick In-Home HIV test (14).

Certains pays, notamment en Afrique, ont inclus les ADVIH dans leur stratégie de dépistage de l'infection par le VIH.

D'autres pays, où la vente d'ADVIH était jusqu'alors interdite, ont modifié leur législation afin d'en autoriser la vente. Leur expérience en ce domaine permet de s'interroger sur la place que pourrait lui donner la France dans sa stratégie actuelle de dépistage. En Australie, l'interdiction de la vente d'ADVIH a été levée en juillet 2014 et le Ministère de la santé a mis en ligne sur son site Internet

---

<sup>4</sup> La spécificité de cet autotest (c'est-à-dire sa capacité à donner un résultat négatif lorsque l'infection n'est pas présente) a été établie à 99,98% et sa sensibilité (c'est-à-dire sa capacité à donner un résultat positif lorsque l'infection est présente) a été établie à 91,67% (13).

une information sur les ADVIH. Le Royaume-Uni a également légalisé la vente de kits d'autotests le 1er avril 2014, jusqu'alors interdite par la législation (15). Pour être autorisés à la vente, ces autotests doivent néanmoins avoir le marquage CE, conformément à la réglementation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (Directive européenne 98/79/CE) (voir 5).

## 4.2 En France

Les autotests ont été dans le passé fortement décriés pour leur qualité douteuse, l'isolement de la personne en cas de résultat positif, l'absence de counseling et le risque de pression de l'entourage ou du partenaire. Toutes ces dimensions ont fortement évolué tout comme les positions jusqu'à récemment négatives des experts.

Les avis rendus par le Conseil National du Sida (CNS) et le Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) en mars 2013 apportent respectivement un avis favorable et un avis prudent à l'autotest, sous réserve d'une information et d'un accompagnement adéquats associés à son utilisation. Sa disponibilité devra être accompagnée d'une évaluation de son appropriation par les différents groupes de la population et de son rôle comme offre supplémentaire et additionnelle dans le recours au dépistage.

### ► Conseil national du sida (CNS)

Dans deux avis rendus en 1998 et en 2004, le CNS avait exprimé des réserves à l'égard des autotests, notamment en raison d'une fiabilité insuffisante (faux positifs et faux négatifs), d'une absence d'accompagnement indispensable en cas de résultat positif, de la suppression des consultations pré et post test, et des possibilités d'usages détournés dans des situations coercitives.

Dans son avis du 20 décembre 2012, considérant l'importance de l'enjeu d'améliorer la précocité du dépistage en France, les caractéristiques et performances des nouveaux tests, la place qu'ils sont susceptibles de prendre dans l'offre de dépistage, le rapport bénéfice-risque au niveau individuel et collectif, le CNS s'est prononcé en faveur de la mise à disposition des autotests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VIH (16). Selon le CNS, les autotests doivent constituer un dispositif additionnel et complémentaire à l'offre existante de dépistage. Il considère par ailleurs que :

- des modes d'accès diversifiés et adaptés aux besoins des personnes doivent être organisés ;
- des conditions d'usage garantissant un accompagnement performant des usagers des autotests doivent être mises en place ;
- une mobilisation large est indispensable pour encadrer la mise à disposition des autotests.

### ► Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE)

Dans un avis rendu en 2004, le CCNE mettait en garde contre l'utilisation des autotests en raison de leur faible valeur diagnostique, du fait de laisser dans la solitude les personnes confrontées à un résultat positif en ne favorisant pas leur prise en charge médicale et sociale, et des risques d'utilisation abusive et contraire aux droits des personnes. Il mettait en garde contre la diffusion des autotests de dépistage de l'infection par le VIH.

Dans son avis rendu en 2013 (17)<sup>5</sup>, le CCNE ne se prononce pas sur l'opportunité de la commercialisation des ADVIH en France mais il énumère les problèmes éthiques posés par leur éventuelle commercialisation et sur les précautions à prendre au cas où la commercialisation des autotests serait autorisée en France (information, mise en place d'une ligne téléphonique d'accès permanent, protection des personnes, etc.).

---

<sup>5</sup> Avis N° 119. Les problèmes éthiques posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection à VIH



## ► **Groupe d'experts sur la prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH**

Dans son rapport de 2013 portant sur la prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH, le groupe d'experts dirigé par le Professeur Morlat (1) se montrait favorable à la mise sur le marché d'autotests susceptibles de compléter l'offre de dépistage.

Ce groupe recommandait un bon encadrement de leur diffusion (avec notamment une information de qualité pour leur bonne utilisation) et attirait l'attention sur :

- l'importance du respect des conditions techniques de réalisation (prélèvement de liquide crémieux ou de sang au bout du doigt selon le dispositif utilisé) ;
- le besoin d'accompagnement et d'information des utilisateurs (ligne d'information et de soutien téléphonique...) ;
- la « cible » potentielle de ces ADVIH : personnes n'utilisant pas les méthodes de dépistage classiques actuelles ou ne se faisant pas dépister ;
- la nécessaire mobilisation des structures dédiées, publiques (centre de dépistage anonyme et gratuite (CDAG)/ centre d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles (CIDIST)) et associatives, pour contribuer à une diffusion appropriée des ADVIH gratuits aux populations les plus à risques (en plus du dépistage classique et en complément des circuits classiques de vente des autotests) ;
- le besoin de financement d'un programme de recherche sur l'utilisation des autotests en France.

## ► **Associations de lutte contre le VIH**

Des associations de lutte contre le VIH se sont exprimées sur cet outil complémentaire de dépistage.

Elles estiment que la mise à disposition des autotests en France pourrait offrir un outil supplémentaire de dépistage du VIH pour les personnes qui ne peuvent ou ne veulent pas recourir aux autres offres de dépistage disponibles. Cet outil serait particulièrement utile en complément de l'offre de dépistage actuelle fondée sur le système médicalisé classique, les CDAG-CIDIST et le dépistage communautaire décliné en proximité des lieux de vie des personnes.

Par ailleurs, ces associations insistent sur la nécessité que la mise à disposition des autotests s'accompagne d'une information sur les limites et enjeux de l'utilisation de ces autotests. Un accompagnement devrait être proposé après la réalisation du test, que le résultat soit positif ou négatif, pour faciliter le lien vers la confirmation du diagnostic et le soin ou vers un soutien préventif.

L'autotest pourrait donc s'avérer utile à des populations qui échappent totalement au dispositif de dépistage actuel. Certaines associations soulignent le fait que cette adaptation à la réalité ne doit cependant pas faire oublier toutes les réserves sur l'outil. Il s'agit donc de trouver un mode de diffusion, de conseil et d'orientation adapté aux situations identifiées mais qui éviterait une banalisation et permettrait un lien avec le système de santé.

## ► **Population générale**

En 2010, une enquête KABP (knowledge, attitude, behaviour and practice) (18) en population générale, alors que l'autotest n'était ni disponible, ni discuté, montrait un haut niveau d'adhésion à l'autotest en général (86,6 % des hommes et 83,3 % des femmes) et pour soi (75 % des hommes et 69,8 % des femmes) (19). En Île-de-France, l'adhésion était plus élevée chez les plus jeunes.

## 5 Législation et commercialisation des ADVIH

### 5.1 Législation européenne

Les ADVIH sont des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV). Ils relèvent du champ d'application de la directive européenne 98/79/CE et doivent répondre aux exigences essentielles listées dans cette directive dont certaines sont spécifiques aux « dispositifs destinés à des auto-diagnostics » (définis comme « tout dispositif destiné par le fabricant à pouvoir être utilisé par des profanes dans un environnement domestique »). Cette directive est en cours de révision et sera prochainement remplacée par un règlement qui reprend dans l'ensemble les exigences définies pour les dispositifs destinés à des autodiagnosics. De plus, il existe des spécifications techniques communes (STC, 2009/886/CE) qui précisent les modalités d'évaluation et les performances à atteindre pour les tests de dépistage du VIH.

La directive sur les DMDIV ne réglemente pas la vente de ces produits qui relève des législations nationales. Il existe ainsi des législations nationales sur la dispensation des autotests au public ; au Royaume Uni par exemple, avant qu'elle ne soit récemment modifiée, existait une loi interdisant la vente des ADVIH (voir 4.1).

En juillet 2014, aucun ADVIH conforme à la réglementation (marqué CE) n'était disponible sur le marché européen<sup>6</sup>.

### 5.2 Commercialisation des ADVIH en France

La vente des ADVIH, après l'obtention du marquage CE, est réservée aux pharmaciens par l'article L. 4211-1 du code de la santé publique (monopole pharmaceutique).

Certains sites marchands sur Internet proposent cependant des autotests prétendant bénéficier à tort du marquage CE. Ils n'ont donc pas encore fait la preuve de leur performance et de leur qualité. L'ANSM incite les utilisateurs potentiels à ne pas acheter ces tests sur Internet et à se tourner vers les autres modalités de dépistage du VIH actuellement en vigueur en France.

Pour le moment, l'encadrement de la vente sur internet ne concerne que les médicaments et non les DMDIV.

Certains fabricants ont engagé des démarches de marquage CE pour des ADVIH, sanguin ou sur liquide crémulaire. A l'issue de ces démarches, des autotests pourraient être disponibles en officine en France fin 2014.

Les fabricants d'autotests doivent fournir dans chaque kit une notice d'utilisation comportant notamment des conseils aux utilisateurs sur les mesures à prendre (en cas de résultat positif, négatif ou indéterminé) et mentionnant la possibilité de résultats faussement positifs ou négatifs. En outre, la notice doit comporter une mention précisant que l'utilisateur ne doit pas prendre de décision médicale importante sans consulter d'abord son médecin traitant<sup>7</sup>.

Il est envisagé que Sida Info Service, qui gère déjà une hotline gratuite VIH/IST/hépatite avec le soutien de l'INPES, assure l'accompagnement des usagers par téléphone 24h/24 et 7 jours/7.

Il est à noter qu'aux Etats-Unis, le fabricant de l'autotest approuvé par la FDA assure un tel service d'écoute et de renseignements téléphoniques.

---

<sup>6</sup> <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Mise-en-garde-relative-a-la-vente-actuelle-d-Autotests-VIH-sur-Internet-Point-d-Information>, consulté le 01/08/2014.

<sup>7</sup> Arrêté du 9 novembre 2004 précisant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et définies aux articles R. 5221-15 et R. 5221-16 du code de la santé publique, JORF n° 280 du 02/12/2004.

## 6 Plan de réalisation proposé

### 6.1 Intitulé proposé

Autotests VIH : Informations à l'intention des professionnels de santé et des associations.

### 6.2 Objectifs et portée du document

En raison de la commercialisation prochaine des ADVIH sur le marché français, il est apparu nécessaire à la DGS d'élaborer un document d'information destiné aux professionnels de santé et aux associations afin de leur permettre de répondre aux interrogations des utilisateurs potentiels d'ADVIH et de les accompagner dans leur démarche de dépistage.

L'objectif de ce document n'est pas d'évaluer la place des ADVIH dans la stratégie de dépistage du VIH, ni de valider l'intérêt de leur commercialisation mais de mettre à disposition une liste de questions et réponses pratiques afin d'encadrer leur utilisation.

Ce document s'adresse aux professionnels de santé au sens large (médecins, pharmaciens, sages-femmes, infirmières) ainsi qu'aux travailleurs sociaux et aux associations susceptibles d'être impliqués dans des questions de prévention et de sexualité en rapport avec le VIH.

### 6.3 Méthodologie envisagée

Ce document d'information portant sur les ADVIH sera complété dans un second temps par une évaluation plus large de leur place dans la stratégie de dépistage de l'infection par le VIH en France (aspects éthiques, économiques, organisationnels, mise en place d'un système d'évaluation, etc.). Cette évaluation s'intégrera dans l'actualisation du rapport de la HAS portant sur l'ensemble des stratégies de dépistage de l'infection par le VIH en France, rédigé en 2009.

La rédaction du document d'information souhaité par la DGS se fonde sur une revue de la littérature et sur la consultation d'un groupe d'experts pluridisciplinaire et multi professionnel.

#### ► Revue de la littérature

Une revue de littérature est envisagée dans le cadre ce travail afin de mettre notamment en évidence des données d'utilité clinique et d'impact en santé publique des ADVIH et de faire un état des lieux des recommandations portant sur leur utilisation dans d'autres pays.

La littérature grise sera explorée.

#### ► Collaboration d'un groupe d'experts

Un groupe d'experts sera constitué et associé à l'élaboration de ce document d'information. Il sera consulté, dans un premier temps, pour relire la liste des questions et réponses utiles aux professionnels de santé et aux acteurs associatifs. Il donnera ensuite son avis sur le document final produit.

Ce groupe, d'une quinzaine de personnes, sera constitué de représentants d'institutions publiques (Inpes, ANSM, InVS, ARS), d'associations et d'organismes impliqués dans la lutte contre le VIH (Sida Info Service, AIDES, Médecins du Monde, SFLS), de pharmaciens (Ordre national des pharmaciens), d'un sociologue, d'un médecin généraliste et d'un biologiste. Un certain nombre d'entre eux participent par ailleurs à des travaux complémentaires initiés au sein de la DGS sur les ADVIH.

Ce document d'information sera rédigé sous la forme d'un **argumentaire** qui comprendra :

- les éléments de contexte concernant les ADVIH, outils complémentaires dans la stratégie de dépistage de l'infection par le VIH ;

- les données de la littérature disponible ;
- une liste de questions et réponses sur les ADVIH qui pourront servir de support d'informations aux professionnels et associations.

Sur cette base, un **document synthétique** sera ensuite rédigé qui reprendra uniquement la liste des questions et réponses sur les ADVIH (voir 6.4).

#### ► **Calendrier prévisionnel de réalisation**

Un délai de 3 mois entre la validation de la note de cadrage par la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) et celle du document final semble nécessaire compte tenu des étapes utiles à mettre en œuvre.

Le calendrier prévisionnel envisage la relecture du document final par un groupe d'experts, un examen par la CEESP et un examen et une validation par le Collège de la HAS.

- Présentation du document de travail en groupe de lecture : novembre 2014
- Examen par la CEESP et avis : décembre 2014
- Examen par le Collège de la HAS et validation : décembre 2014

#### ► **Modalités de diffusion**

Types de documents : le principal document qui sera diffusé aux professionnels sera le document synthétique « Questions & Réponses » ; l'argumentaire sera disponible sur internet, comme document complémentaire.

Cible de diffusion : les professionnels concernés

Stratégie de communication envisagée : communiqué de presse.

### **6.4 Proposition d'une liste de questions susceptibles de se poser aux professionnels de santé et aux acteurs associatifs**

Lorsqu'un utilisateur potentiel d'ADVIH se présente à un professionnel de santé ou un membre d'une association de lutte contre le VIH, il est important de rappeler les messages clés de prévention des IST et des grossesses non prévues.

Par ailleurs, l'utilisation des ADVIH s'inscrit comme un outil complémentaire dans un dispositif établi de dépistage de l'infection par le VIH. A ce titre, un certain nombre de questions générales peuvent se présenter :

1. Pourquoi faire un test de dépistage VIH ?
2. Qui devrait faire un test de dépistage VIH ?
3. Où peut-on faire un test de dépistage VIH ?
4. Faut-il payer pour faire un test de dépistage VIH ?
5. Quels types de tests VIH les centres de dépistage et les services cliniques utilisent-ils ?

Des questions plus spécifiques à l'utilisation des ADVIH ont été identifiées :

6. Qu'est-ce qu'un autotest VIH ?
7. L'autotest permet-il de dépister les VIH1 et VIH2 ?
8. L'autotest permet-il de dépister d'autres Infections Sexuellement Transmissibles (syphilis...) ?
9. Peut-on utiliser un autotest pour le VIH pour décider s'il faut ou non utiliser un préservatif ?
10. Combien de temps après un événement à risque peut-on on utiliser un autotest pour le VIH ?

11. Comment obtenir un autotest pour le VIH ? Où ?
12. Un autotest peut-il être délivré à un mineur ?
13. L'autotest est-il remboursé par la sécurité sociale ? Quel est son prix ?
14. Tous les autotests sont-ils fiables à 100% ? Et leurs résultats ? Comment le savoir ?
15. Peut-on réaliser un autotest seul ? Un autotest est-il difficile à utiliser ?
16. Est-ce que la prise de médicaments (antibiotiques...) peut agir sur le résultat de l'autotest ?
17. Comment faire si des difficultés se présentent lors de la manipulation de l'autotest ?
18. Comment peut-on s'assurer que la manipulation du test est bonne et que le résultat n'est pas erroné ?
19. Que faut-il faire si le résultat de l'autotest est négatif ? Cela signifie-t-il que l'utilisateur n'est pas infecté ?
20. Que faut-il faire si le résultat de l'autotest du VIH est positif ? Cela signifie-t-il que l'utilisateur est infecté ?
21. Que faut-il faire si l'interprétation du résultat du test n'est pas possible ?
22. Peut-on utiliser le même kit d'autotest plusieurs fois ?
23. Une fois le test réalisé, que faut-il faire de l'autotest usagé ?
24. Est-ce que quelqu'un d'autre pourrait être contaminé en manipulant un autotest usagé ?
25. A qui s'adresser pour une question qui n'est pas traitée dans cette fiche ?

Cette liste de questions identifiées n'est pas exhaustive et pourra évoluer au cours de la rédaction du document, notamment par l'identification d'effets potentiels, escomptés ou non, de la mise à disposition de ces auto-tests.

Elle permettra aux acteurs du dépistage du VIH de répondre aux interrogations des utilisateurs potentiels d'ADVIH et de les accompagner dans leur démarche de dépistage. A l'issue de l'élaboration de cette liste de questions & réponses, la rédaction d'une information synthétique, reprenant les items les plus importants sur lesquels communiquer pourra être proposée.

## Bibliographie

1. Ministère des affaires sociales et de la santé, Conseil national du Sida, Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales, Morlat P. Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH. Recommandations du groupe d'experts. Paris: La Documentation Française; 2013.  
[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_Morlat\\_2013\\_Mise\\_en\\_ligne.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Morlat_2013_Mise_en_ligne.pdf)
2. Cazein F, Lot F, Pillonel J, Le Strat Y, Sommen C, Pinget R, *et al.* Découvertes de séropositivité VIH et sida - France, 2003-2012. Bull Epidemiol Hebdo 2014(9-10):154-62.
3. Egger M, May M, Chene G, Phillips AN, Ledergerber B, Dabis F, *et al.* Prognosis of HIV-1-infected patients starting highly active antiretroviral therapy: a collaborative analysis of prospective studies. Lancet 2002;360(9327):119-29.
4. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, Gamble T, Hosseinipour MC, Kumarasamy N, *et al.* Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. N Engl J Med 2011;365(6):493-505.
5. Haute Autorité de Santé. Dépistage de l'infection par le VIH en France Modalités de réalisation des tests de dépistage. Recommandations en santé publique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.  
[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08-08/argumentaire\\_depistage\\_de\\_linfection\\_par\\_le\\_vih\\_en\\_france\\_-\\_modalites\\_de\\_realisation\\_des\\_tests\\_de\\_depistage\\_2009-08-10\\_16-06-17\\_175.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08-08/argumentaire_depistage_de_linfection_par_le_vih_en_france_-_modalites_de_realisation_des_tests_de_depistage_2009-08-10_16-06-17_175.pdf)
6. Haute Autorité de Santé, Institut national de veille sanitaire, Centre hospitalier de Tourcoing, Cresge. Dépistage de l'infection par le VIH en France. Stratégies et dispositif de dépistage. Recommandations en santé publique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.  
[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10-21\\_16-49-13\\_375.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10-21_16-49-13_375.pdf)
7. Greacen T, Champenois K, Kersaudy-Rahib D, Le Gall JM, Lydié N, Ghosn J. Comparing the information and support needs of different population groups in France in preparation for 2014 government approval for HIV self-testing [abstract] [En ligne]: AIDS 2014; 2014.  
<http://pag.aids2014.org/Abstracts.aspx?AID=11229> (consulté le 19/09/2014)
8. Napierala Mavedzenge S, Baggaley R, Corbett EL. A review of self-testing for HIV: research and policy priorities in a new era of HIV prevention. Clin Infect Dis 2013;57(1):126-38.
9. De Cock KM, Johnson AM. From exceptionalism to normalisation: a reappraisal of attitudes and practice around HIV testing. BMJ 1998;316(7127):290-3.
10. European Centre for Disease Prevention and Control. Novel approaches to testing for sexually transmitted infections, including HIV and hepatitis B and C in Europe. Stockholm: ECDC; 2012.  
<http://www.medfash.org.uk/uploads/files/p17cufv0um1drqog9bggjair0f4.pdf>
11. World Health Organization. Report on the first international symposium on self-testing for HIV: the legal, ethical, gender, human rights and public health implications of HIV self-testing scale-up. Geneva: WHO; 2013.  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85267/1/9789241505628\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85267/1/9789241505628_eng.pdf?ua=1)
12. United Nations Programme on HIV/AIDS. A short technical update on self-testing for HIV. Geneva: UNAIDS; 2013.  
[http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2014/JC2603\\_self-testing\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2014/JC2603_self-testing_en.pdf)
13. U.S. Food and Drug Administration. OraQuick® in-home HIV test. Summary of safety and effectiveness. Silver Spring: FDA; 2012.  
<http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/BloodBloodProducts/ApprovedProducts/PremarketApprovalsPMAs/UCM312534.pdf>

14. Myers JE, El-Sadr WM, Zerbe A, Branson BM. Rapid HIV self-testing: long in coming but opportunities beckon. *AIDS* 2013;27(11):1687-95.

15. Public Health England. HIV testing and self-testing: answers to frequently asked questions. London: PHE; 2014.

[http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb\\_C/1317141025695](http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1317141025695)

16. Conseil national du sida. Avis sur les autotests de dépistage de l'infection à VIH. Paris: CNS; 2012.

[http://www.cns.sante.fr/IMG/pdf/2012-20-12\\_avi\\_fr\\_depistage.pdf](http://www.cns.sante.fr/IMG/pdf/2012-20-12_avi_fr_depistage.pdf)

17. Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Les problèmes éthiques posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection VIH. Paris: CCNE; 2013.

[http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis\\_119.pdf](http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis_119.pdf)

18. Observatoire régional de santé d'Île-de-France, Ministère du travail de l'emploi et de la santé, Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, Institut de recherche en santé publique, Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales. Connaissances, attitudes, croyances et comportements face au VIH / sida dans la population générale adulte en Île-de-France en 2010. Situation en 2010 et 18 ans d'évolution. Paris: ORS Île-de-France; 2011.

[http://www.ors-idf.org/dmdocuments/rapport\\_KABP\\_2011.pdf](http://www.ors-idf.org/dmdocuments/rapport_KABP_2011.pdf)

19. Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales. Dépistage de l'infection VIH en France 2009-2011. Synthèse des études et recherches. EDK ed. Paris: ANRS; 2013.

<http://www.anrs.fr/content/download/5016/27855/file/D%C3%A9pistage%20de%20l%27infection%20VIH%20en%20France%202009-2011.pdf>

## Participants

Ce document a été réalisé par Françoise F. Hamers, Alice Desbiolles et Anne-Isabelle Poullié au Service évaluation économique et santé publique, sous la responsabilité de Catherine Rumeau-Pichon, chef de service.

La recherche documentaire a été effectuée par Aurélien Dancoisne, documentaliste, en collaboration avec Tiphaine Moitié, assistante-documentaliste, sous la responsabilité de Christine Devaud, adjointe au chef de service et de Frédérique Pagès, chef de service.

L'organisation logistique et le travail de secrétariat ont été réalisés par Sabrina Missouri.

---

Pour tout contact au sujet de ce document :

Tél. : 01 55 93 71 82

Fax : 01 55 93 74 39

Courriel : [s.missour@has-sante.fr](mailto:s.missour@has-sante.fr)



## Annexe 1. Lettre de saisine



### Ministère des affaires sociales et de la santé

#### Direction générale de la santé

**Sous direction** Prévention des risques infectieux  
**Bureau** infections par le VIH, IST et hépatites  
Chargée du dossier : Aminata SARR  
Tél : 01 40 56 54 60  
[aminata.sarr@sante.gouv.fr](mailto:aminata.sarr@sante.gouv.fr)

Paris, le 9 juillet 2014

**Objet** : complément d'informations sur la saisine de la HAS datée de mai 2013 et intitulée « Réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection à VIH : dépistage en population générale et dépistage ciblé ».

La saisine de la HAS citée en objet devait réexaminer l'intérêt d'une offre de dépistage systématique en population générale mais également répondre **à la place que pourraient avoir les autotests de dépistage du VIH dans cette stratégie** suite aux avis du CNS et du CCNE chacun dans son champ de compétence respectif.

Depuis cette saisine, des évolutions ont eu lieu concernant le dossier sur les autotests, à savoir :

- Une saisine en septembre 2013 de l'ANSM qui a réalisé un état des lieux sur les autotests, et mis en ligne le 12 février 2014 un avertissement grand public sur les autotests non marqués CE vendus sur Internet.
- La DGS a rencontré l'association Sida Info Service qui se positionne comme plateforme d'écoute téléphonique et qui a fait des propositions pratiques telles qu'un service 24h/24, 7j/7 avec du personnel médical, un accompagnement des personnes en pré-test et post-test vers les filières de prévention et de soins, la formation de leurs écoutants sur les aspects techniques des autotests en lien avec les fabricants afin d'aider les personnes en cas de défaillances techniques des tests ou de difficultés d'utilisation.
- L'INPES a affirmé sa volonté d'assurer le volet communication sur les autotests à destination des usagers en proposant de rajouter, dans un premier temps, un point sur les autotests dans leur brochure « L'essentiel sur le VIH/ Virus du Sida » en cours de révision (il s'agirait d'une phrase ou deux dans la partie dépistage du document, l'idée étant de ne pas mettre en avant dans le document les autotests par rapport aux autres outils de dépistage). Ce document permettrait d'accompagner la commercialisation des autotests pendant les premiers mois. Dans un second temps, l'INPES réalisera des outils de communications propres aux autotests (de format non encore défini) mais ceci ne pourra se faire avant le 2<sup>ème</sup> semestre 2015 du fait de problèmes logistiques internes.
- La DGS a mis en place un groupe de travail (GT) sur les autotests afin de déterminer l'accompagnement nécessaire pour les usagers d'autotests. Lors de ce GT regroupant des représentants institutionnels et associatifs, les représentants de l'Ordre des pharmaciens ont fait savoir leur intérêt pour disposer de supports d'informations sur le VIH, afin de mieux les aider à répondre aux éventuelles questions des usagers d'autotests. Par ailleurs, une

14, avenue Duquesne – 75 350 Paris 07 SP  
Tél. : 01 40 56 60 00 – Télécopie : 01 40 56 40 56 – [www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr) – [www.sante.fr](http://www.sante.fr)

étude Delphi sur les autotests a été présentée au cours de ce GT et dont les résultats encore préliminaires font état d'une préparation nécessaire des acteurs (professionnels de santé et associatifs) à l'utilisation et l'accompagnement de l'autotest.

En définitive, la saisine de la HAS doit permettre, à l'occasion de la réévaluation de l'ensemble de la stratégie de prévention et de dépistage, de déterminer la place des autotests dans les différents autres outils de dépistage du VIH et à réinterroger à cette occasion toute la gamme des outils de dépistage (indications, opérateurs, publics cibles, occurrences, périodicité du dépistage...). L'échéance actuellement prévue pour ce travail est le 2<sup>ème</sup> trimestre 2015 (à confirmer).

Cependant, du fait des évolutions sur le sujet et de la nécessité d'accompagnement des utilisateurs depuis cette saisine, il apparaît que la contribution de la HAS pourrait dans un 1<sup>er</sup> temps porter et être opportune sur la réalisation d'un « **guide de bonne pratique des utilisateurs** » à destination des professionnels en contact avec les usagers (avec une échéance si possible pour la fin d'année 2014).



HAS