



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUATION ÉCONOMIQUE ET SANTÉ PUBLIQUE

Réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection à VIH en France

Synthèse, conclusions et recommandations

Date de validation par le Collège : mars 2017

La synthèse, conclusions et recommandations de cette évaluation est téléchargeable sur

www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé

Service Communication – Information

5, 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

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en mars 2017.

© Haute Autorité de Santé mars 2017.

Sommaire

Rationnel et objectifs de la réévaluation proposée	5
Contexte du dépistage de l'infection à VIH en France	7
1. Rappel des recommandations de la HAS de 2009.....	7
2. Évolution du contexte épidémiologique et de la situation du dépistage de l'infection à VIH en France	7
3. Évolution de l'offre de dépistage de l'infection à VIH	9
3.1 De nouveaux outils de dépistage	9
3.2 Structures de dépistage de l'infection à VIH	10
3.3 Évolution des modalités de traitements antirétroviraux (ARV)	11
Le dépistage de l'infection à VIH en France depuis les recommandations de la HAS de 2009	13
1. Mise en œuvre des recommandations de la HAS de 2009 par les professionnels de santé.....	13
2. Le dépistage de l'infection à VIH par TROD : résultats des expérimentations menées	13
Synthèse de la revue de la littérature sur les questions d'évaluation abordées dans ce rapport.....	15
1. Réévaluation de l'intérêt d'une offre de dépistage universel de l'infection à VIH en population générale <i>versus</i> un dépistage ciblé.....	15
2. Réévaluation de la fréquence de dépistage ciblé des populations clés plus exposées aux risques d'infection.....	15
3. Évaluation de la place des différentes modalités de dépistage dans la stratégie.....	16
4. Évaluation du dépistage simultané de l'infection à VIH et des hépatites	16
5. Évaluation des applications mobiles dans le dépistage	17
6. Individus infectés par le VIH et comportements associés à risque élevé de transmission de l'infection à VIH.....	17
7. Impact du <i>counseling</i> comportemental post-test.....	17
Principaux résultats de la modélisation mise en œuvre	18
Conclusions et avis du groupe de travail.....	20
1. Populations visées par le dépistage de l'infection à VIH	20
1.1 Populations clés les plus exposées au risque d'infection à VIH.....	20

1.2	Population générale.....	23
2.	Cadre du dépistage : dépistage à l'initiative des professionnels de santé ou des associations et dépistage à l'initiative de l'individu.....	26
2.1	Le dépistage à l'initiative du professionnel de santé ou des associations	26
2.2	Dépistage à l'initiative de l'individu.....	34
	Recommandations.....	35
1.	Préambule	35
2.	Principaux messages	35
	Bibliographie.....	39

Rationnel et objectifs de la réévaluation proposée

L'objectif du dépistage de l'infection à VIH est de diagnostiquer les personnes vivant avec le VIH (PVVIH) le plus tôt possible, avant l'apparition de symptômes, afin de leur proposer une prise en charge précoce et un traitement antirétroviral (ARV) efficace et mieux toléré qu'auparavant, permettant de réduire la morbi-mortalité à l'échelle individuelle et de diminuer la transmission du VIH à l'échelle de la collectivité.

En 2009, la Haute Autorité de Santé (HAS) a formulé des recommandations pour une nouvelle stratégie de dépistage de l'infection à VIH en France (1) : il s'agissait de proposer un dépistage à l'ensemble de la population générale âgée de 15 à 70 ans « au moins une fois dans la vie » lors d'un recours aux soins, en dehors de toute notion d'exposition à un risque de contamination par le VIH (dépistage universel), et un dépistage régulier aux populations clés les plus exposées (dépistage ciblé). En particulier, un dépistage annuel était recommandé pour les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) multipartenaires, les utilisateurs de drogues par injection (UDI) et les personnes multipartenaires originaires d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes.

Le choix de la stratégie s'appuyait sur le fait que le retard au dépistage affectait de façon plus particulière certains groupes de population ne se considérant pas comme à risque et sur le constat que l'épidémie d'infection à VIH continuait de toucher plus particulièrement certains groupes de la population et certaines régions. Ce choix s'appuyait également sur des travaux de modélisation économique¹ (2).

Le rôle central des soignants en tant qu'initiateurs du dépistage constituait un véritable changement de paradigme par rapport à la seule promotion d'une démarche volontaire individuelle de dépistage qui prévalait auparavant en matière de lutte contre l'infection à VIH. Pour être mise en œuvre, la nouvelle stratégie de dépistage nécessitait la participation active des acteurs des soins de santé primaires, et en particulier des médecins généralistes.

Afin de faciliter l'accès au dépistage des populations qui y ont recours insuffisamment par rapport à leurs pratiques à risque, les recommandations de la HAS de 2009 préconisaient le recours aux tests de dépistage rapide d'orientation diagnostique (TROD), notamment dans des structures non médicalisées.

Les recommandations de la HAS de 2009 prévoyaient que les résultats et l'impact de la proposition d'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, soient mesurés après une période de 5 ans. L'évaluation de la stratégie de dépistage par le VIH en France (résultats en termes de réduction des diagnostics tardifs, d'effets sur les pratiques à risque et d'amélioration de la morbi-mortalité) recommandée par la HAS en 2009 et promue par le Plan VIH-IST 2010-2014 était ainsi envisagée.

Conjointement, la Direction générale de la santé (sous-direction prévention des risques infectieux, bureau infection par le VIH, IST et hépatites) a souhaité que la HAS réévalue la stratégie de dépistage de l'infection à VIH proposée dans ses recommandations de 2009, afin d'évaluer la pertinence de maintenir cette stratégie dans une logique de rationalisation des coûts, en vue de poursuivre sa mise en œuvre si elle est jugée adéquate (par une campagne d'information et d'incitation au dépistage), ou de la réajuster si ce n'est pas le cas.

Au vu de l'évolution du contexte épidémiologique et de la situation du dépistage de l'infection à VIH depuis la publication des recommandations de la HAS en 2009, il est apparu pertinent de

¹ Les résultats de la modélisation coût-efficacité du rapport de la HAS amenaient à retenir une stratégie de dépistage « une seule fois » de la population générale de 18 à 69 ans pour un coût de 57 400 euros par cas dépisté sous l'hypothèse d'une prévalence non diagnostiquée de 0,1 %. Cette stratégie faisait passer le taux de CD4 moyen au diagnostic parmi les cas prévalents de 362 à 379, et la proportion de personnes au stade sida de 25 % à 23 %.

réexaminer l'intérêt d'une offre de dépistage en population générale en termes de santé publique. L'évaluation de la mise en œuvre de cette stratégie à l'échelle nationale a fait l'objet d'une étude publiée fin 2016 (3) : bien que le dépistage de l'infection à VIH ne semble pas avoir été intégré dans la pratique quotidienne des médecins généralistes, les résultats de cette étude ont suggéré que la stratégie de dépistage en population générale coordonnée par les médecins généralistes aurait néanmoins eu un impact significatif sur le dépistage de l'infection en France en termes d'augmentation du taux de prescription annuel de tests de dépistage de l'infection à VIH en ambulatoire chez les patients du régime général de l'Assurance maladie. D'autres études ont mis en évidence une faible acceptabilité de cette proposition par les médecins généralistes, une faisabilité limitée dans les services d'urgences et l'identification dans ce contexte d'un faible nombre de cas en dehors des populations à forte prévalence, une faible augmentation de l'activité de dépistage de l'infection à VIH en 2011 (5 %) et une stabilisation depuis 2012 ainsi qu'un maintien de la découverte de l'infection à VIH à un stade tardif ($CD4 < 350/mm^3$) (représentant plus de 40 % des personnes diagnostiquées avec une infection à VIH en 2013, selon les données de surveillance).

Par ailleurs, au regard des données épidémiologiques et de celles portant sur le recours au dépistage de l'infection à VIH depuis les recommandations de la HAS de 2009, la réévaluation avait également pour objectif de réexaminer **les recommandations portant sur la fréquence du dépistage parmi les populations clés** : HSH, UDI et personnes originaires de zones de forte prévalence, notamment d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes. Chez les HSH plus particulièrement, même si le recours au dépistage est important (environ un HSH sur deux fait un test dans l'année) et si, de manière générale, le diagnostic apparaît relativement précoce dans cette population (50 % des HSH diagnostiqués en 2013 avaient un taux de $CD4 > 500/mm^3$), la transmission de l'infection à VIH se maintient à des niveaux très élevés.

La mise à disposition d'outils complémentaires de dépistage de l'infection à VIH (modalités et technologies innovantes) devait également être prise en considération dans la réévaluation de la stratégie de dépistage en France en 2016.

Ce travail de réévaluation a reposé sur :

- une revue systématique de la littérature (période de janvier 2008 à juillet 2016),
- une analyse des bases de données de l'Assurance maladie (période 2007-2013) afin de décrire quantitativement le recours au dépistage de l'infection à VIH et d'estimer le nombre des individus nouvellement diagnostiqués comme porteurs d'une infection à VIH ;
- une modélisation réévaluant l'efficacité des différentes stratégies de dépistage de l'infection à VIH au regard de l'évolution du contexte épidémiologique notamment ;
- la participation de groupes d'experts multidisciplinaires (groupe de travail et groupe de lecture).

Contexte du dépistage de l'infection à VIH en France

L'analyse du contexte du dépistage de l'infection à VIH en France, depuis la publication des recommandations de la HAS en 2009 et la mise en place du Plan national de lutte contre le VIH et les IST 2010-2014, a permis de dégager plusieurs constats quant à la nécessité d'adapter les modalités de dépistage de l'infection à VIH en France.

1. Rappel des recommandations de la HAS de 2009

En 2009, les recommandations de la HAS étaient déclinées selon deux axes principaux :

- la proposition d'un dépistage à l'ensemble de la population générale âgée de 15 à 70 ans « au moins une fois dans la vie » lors d'un recours aux soins, en dehors de toute notion d'exposition à un risque de contamination par le VIH (dépistage universel),
- l'objectif principal d'une telle approche était d'améliorer la détection précoce de l'infection à VIH et de réduire le retard à la prise en charge. Secondairement, il s'agissait également de promouvoir l'idée que l'amélioration de la connaissance du statut sérologique vis-à-vis du VIH de la population générale pouvait être à l'origine de bénéfices importants au niveau individuel comme à l'échelle collective. Les principaux relais du dépistage recommandé en population générale étaient les médecins généralistes. Parallèlement, des études ou expérimentations ont été menées dans des services d'urgences,
- le maintien et le renforcement d'un dépistage ciblé et régulier pour les populations les plus exposées. Un dépistage annuel pour les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) multipartenaires, les utilisateurs de drogues par injection (UDI) et les personnes multipartenaires originaires d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes était ainsi recommandé.

2. Évolution du contexte épidémiologique et de la situation du dépistage de l'infection à VIH en France

L'épidémie d'infection à VIH en France métropolitaine est considérée, selon la typologie développée par l'OMS et l'ONUSIDA (4), comme une épidémie concentrée, c'est-à-dire qu'elle touche de manière disproportionnée certains groupes de la population et affecte peu la population générale. Les populations clés sont les HSH et, dans une moindre mesure, les personnes originaires d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes. Si les utilisateurs de drogues par injection (UDI) ont été très touchés par le VIH au début de l'épidémie, dans les années 1980 et 1990, très peu de nouvelles contaminations se produisent actuellement dans cette population. Les départements français d'Amérique (DFA) sont particulièrement touchés par l'infection à VIH et présentent des dynamiques épidémiologiques différentes de la métropole (contaminations hétérosexuelles, groupes à risque identifiés : travailleurs du sexe, détenus, usagers de crack, etc.).

La dernière estimation du nombre de personnes vivant avec le VIH (PVVIH) en France était de 149 000 (IC 95 % : 134 700 – 164 900) et concernait l'année 2010 (5). Parmi ces personnes, 29 000 (24 200 – 33 900), soit 20 %, ignoraient leur séropositivité.

Depuis les recommandations de la HAS de 2009, le nombre de nouvelles infections ne diminue pas en France : ce nombre était estimé à 7 100 en 2013 (6). Ces nouvelles contaminations surviennent dans tous les groupes de la population et dans toutes les régions, mais certains groupes (HSH notamment) et régions sont plus affectés que d'autres (plus de 50 % des nouvelles contaminations seraient survenues chez des personnes résidant dans trois régions : Île-de-France (42 %), Provence-Alpes-Côte d'Azur (7 %) et Rhône-Alpes (5 %)).

Au cours des 10 dernières années, une diminution du nombre de découvertes de séropositivité vis-à-vis du VIH chez des personnes infectées par rapports hétérosexuels a pu être observée. Cette diminution est retrouvée à la fois chez les hommes et chez les femmes, et elle est particulièrement marquée chez les personnes nées hors de France. Le nombre d'UDI découvrant leur séropositivité est relativement faible et également en diminution. En revanche, le nombre de découvertes de séropositivité ne cesse d'augmenter chez les HSH (+40 % en 2013 par rapport à 2003) (7). Cette augmentation est particulièrement marquée chez les jeunes HSH (+157 % chez les 18-24 ans) (8). En 2013, l'InVS estimait à 69 % la proportion d'hommes parmi les personnes découvrant leur séropositivité. Pour la même année, les personnes de 25-49 ans représentaient 70 % des découvertes de séropositivité.

Chez les HSH, la prévalence élevée de l'infection à VIH, la persistance d'une méconnaissance importante du statut sérologique par un trop faible ou une absence de recours au dépistage, ainsi que le nombre élevé de partenaires sexuels expliquent le maintien d'un haut niveau de transmission du VIH. La persistance des pratiques sexuelles à risque dans cette population a par ailleurs été mise en évidence dans certaines études.

Les départements français d'Amérique (DFA) demeuraient en 2013, avec l'Île-de-France, les régions de France les plus concernées par la découverte de nouvelles séropositivités vis-à-vis du VIH, avec 907 découvertes de séropositivité VIH par million d'habitants pour la Guyane, 240 par million d'habitants pour la Guadeloupe et 225 par million d'habitants en Martinique (9). L'incidence annuelle du sida dans les DFA reste aussi supérieure aux valeurs nationales. Elle reste ainsi la plus élevée en Guyane, malgré une nette diminution de 45 en 2003 à 17 pour 100 000 habitants en 2012. Elle demeure aussi élevée en Guadeloupe, malgré une diminution de 19 à 8 pour 100 000 habitants de 2003 à 2013. Enfin, elle est relativement stable en Martinique depuis 2003 : 7 cas pour 100 000 habitants en 2003 et 6 en 2013.

Selon les données mises en évidence dans ce rapport, les délais entre contamination et diagnostic restent longs au niveau national, soit 3,3 ans en médiane. Ces délais sont plus longs chez les hommes hétérosexuels, qu'ils soient nés en France ou hors de France (délai médian de 4,4 ans environ), que chez les femmes hétérosexuelles et les HSH (délai médian de 2,9 ans environ).

Le nombre de personnes ignorant leur séropositivité ne se réduit pas. En 2014, 40 % des personnes découvrant leur séropositivité étaient ainsi à un stade tardif (sida) ou à un niveau immunitaire faible ($CD4 \leq 200/mm^3$), traduisant un délai de plusieurs années après leur contamination². Ce retard au diagnostic se traduit par l'existence et le maintien d'une « épidémie cachée » qui contribue significativement à la transmission du VIH. La répartition géographique et par groupe de transmission des personnes ignorant leur séropositivité est similaire à la répartition des nouvelles infections. Parmi les 24 800 personnes ignorant leur séropositivité pour le VIH en 2013, 39 % étaient des HSH, 22 % des femmes nées hors de France (principalement dans un pays d'Afrique subsaharienne), 20 % des hommes hétérosexuels nés hors de France (principalement dans un pays d'Afrique subsaharienne), 11 % des hommes hétérosexuels nés en France, 6 % des femmes nées en France et 2 % des UDI. Au total, 70 % des personnes ignorant leur séropositivité pour le VIH étaient des hommes. Sur les 24 800 personnes ignorant leur séropositivité pour le VIH à la fin de l'année 2013, plus de 50 % vivaient dans trois régions : Île-de-France (42 %), Provence-Alpes-Côte d'Azur (6 %) et Rhône-Alpes (6 %). Rapporté au nombre de personnes vivant dans chaque région, le nombre de personnes ignorant leur séropositivité était le plus élevé en Guyane (66 pour 10 000 habitants), en Guadeloupe* (27 pour 10 000), en IDF (13 pour 10 000) et en Martinique (9 pour 10 000).

Dans les DFA, les personnes ayant découvert leur séropositivité entre 2011 et 2013 sont déjà au stade tardif dans 38 % des cas en Guadeloupe, 25 % en Martinique et 33 % en Guyane (9).

² Découvertes de séropositivité et de sida. Point épidémiologique. 1^{er} avril 2016. Consulté le 31/07/2016 sur : <http://www.invs.sante.fr/content/download/124392/441812/version/3/file/SurveillanceVihSida2003-2014.pdf>.

3. Évolution de l'offre de dépistage de l'infection à VIH

Depuis les recommandations de la HAS de 2009, l'offre de dépistage de l'infection à VIH s'est diversifiée, que ce soit en termes d'outils ou de structures.

3.1 De nouveaux outils de dépistage

► Les TROD

L'utilisation des TROD VIH a pour objectif d'atteindre des populations qui ne se font pas ou pas assez fréquemment dépister. Du fait de la rapidité d'obtention des résultats et de leur bonne acceptabilité, ces tests sont aujourd'hui surtout utilisés hors les murs, ainsi que par les ex-CDAG dans le cadre de campagnes de dépistage délocalisées, aux urgences et par les médecins généralistes. Sur le plan réglementaire, un ensemble de dispositions prises au cours de l'année 2010 ont créé un cadre autorisant l'utilisation des TROD et ont précisé les conditions de leur mise en œuvre. L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale a clarifié ainsi la distinction entre les examens de biologie médicale et les tests à visée de dépistage et d'orientation diagnostique. En matière de dépistage de l'infection à VIH, seuls les tests diagnostiques conventionnels (Elisa, Western blot) constituent des examens de biologie médicale, les TROD relevant de la seconde catégorie.

L'arrêté du 1^{er} août 2016³ a fixé les conditions de réalisation des TROD de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) en milieu médico-social ou associatif. Un test rapide d'orientation diagnostique détectant l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) peut ainsi être réalisé chez toute personne, dans son intérêt et pour son seul bénéfice, après l'avoir informée des avantages et des limites du test et avoir recueilli son consentement libre et éclairé. Ce test peut être réalisé par un personnel, salarié ou bénévole, exerçant ou intervenant dans un établissement ou service médico-social, impliqué dans la prévention sanitaire ou la réduction des risques et des dommages associés à la consommation de substances psychoactives (une formation préalable à l'utilisation des TROD, dispensée et validée dans des conditions fixées, est exigée des personnels non médicaux). La réalisation d'un dépistage par TROD peut se faire uniquement sur du sérum, du plasma ou du sang total, mais non sur du fluide gingival.

Quel qu'en soit le résultat, les TROD doivent obligatoirement être associés à un test de dépistage classique, conformément à la réglementation en vigueur.

► Les autotests de dépistage de l'infection à VIH (ADVIH)

Les ADVIH sont des TROD pour lesquels le prélèvement, la manipulation et la lecture du résultat du test sont effectués directement par l'intéressé. Ils reposent sur la technique de l'immunochromatographie : le liquide prélevé, sang total capillaire (obtenu par piqûre au bout du doigt) ou fluide gingival, est déposé sur le dispositif et doit entraîner une réaction colorée, simple ou double, au terme d'un délai inférieur à 30 minutes. Tout résultat positif doit être confirmé par un test Elisa de 4^e génération. Plusieurs ADVIH ont obtenu le marquage CE et été mis sur le marché européen depuis 2015 ; en France, un test est commercialisé en pharmacie depuis le 15 septembre 2015. Un document d'information, destiné aux pharmaciens qui délivreront les ADVIH mais également aux autres professionnels de santé au sens large (médecins, sages-femmes, infirmiers) 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, a été rédigé par la HAS début 2015. L'arrêté du 18 août 2016⁴ précise les conditions particulières de la délivrance de ces autotests ain-

³ <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/8/1/AFSP1622318A/jo>

si que les modalités selon lesquelles la personne est conseillée, accompagnée, informée des conditions de réalisation du test et de ses conséquences et prise en charge.

► **Le dépistage de l'infection à VIH par auto-prélèvement**

Le dépistage de l'infection à VIH par auto-prélèvement permet à l'individu de réaliser lui-même son prélèvement (sur sang capillaire), au domicile ou ailleurs, au moyen d'un dispositif prévu à cet effet. Le spécimen prélevé et identifié par un numéro est envoyé à un laboratoire. Le résultat est disponible quelques jours plus tard. Les modalités de *counseling* post-test et de rendu du résultat peuvent être diverses. Les kits de prélèvement à domicile ne permettent pas d'obtenir un résultat rapidement, comme c'est le cas pour les TROD et pour les ADVIH. Les tests VIH par auto-prélèvement ne sont actuellement pas disponibles en France.

Dans la littérature, les bénéfices attribués à l'auto-prélèvement sont le côté pratique et accessible, notamment pour les personnes qui se trouvent dans des zones où l'offre de dépistage est faible (10). En revanche, il s'agit d'un dispositif qui ne permet pas d'obtenir un résultat immédiat.

En France, en 2016, le projet BaroTest a permis d'évaluer l'acceptabilité et la faisabilité d'un dépistage des infections par le VHB, le VHC et le VIH en population générale adulte, à partir d'un auto-prélèvement sur buvard réalisé à domicile. Les résultats préliminaires montrent que 73 % des personnes ont accepté l'envoi du kit à domicile et, parmi elles, 54 % l'ont renvoyé au laboratoire. L'ensemble des analyses ont pu être conduites sur 89 % des buvards retournés. Par ailleurs, en 2016, Santé publique France a initié le projet Remind dont l'objectif est d'évaluer l'efficacité d'un programme d'incitation au dépistage répété de l'infection à VIH et des autres IST auprès des HSH. Les premiers hommes seront inclus fin 2017/début 2018 et feront l'objet d'un suivi de 18 mois.

3.2 Structures de dépistage de l'infection à VIH

L'offre actuelle de dépistage de l'infection à VIH en France repose à titre principal sur les professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé et en médecine de ville, ainsi que sur les laboratoires d'analyses de biologie médicale. Le dispositif de dépistage fait ainsi intervenir les structures traditionnelles d'offre de soins. Mais à côté de ce dispositif, d'autres structures plus spécifiques ont émergé (structures associatives) ou évolué (CeGIDD).

► **Les CeGIDD**

Les centres gratuits d'information, de dépistage, et de diagnostic (CeGIDD), créés par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2015, remplacent les CDAG et les CIDDIST depuis le 1^{er} janvier 2016. Ils doivent permettre une réorganisation du dispositif afin de prendre en charge de manière globale et unifiée le dépistage de l'infection à VIH et des IST, d'assurer les traitements de premier recours pour ces dernières et de créer un réseau de centres de santé sexuelle. Selon l'évaluation du plan national de lutte contre le VIH-sida et les IST 2010-2014, la création d'un réseau de centres de santé sexuelle est restée à l'état embryonnaire, en partie en raison du retard pris par la réorganisation du dispositif CDAG/CIDDIST.

► **Les structures associatives**

Depuis 2011, le dépistage communautaire dans des locaux associatifs ou dans des espaces de vie ou de rue (dépistage mobile ou hors les murs) au moyen des TROD du VIH s'est développé et

⁴ Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. Arrêté du 18 août 2016 fixant les conditions particulières de délivrance de l'autotest de détection de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les modalités d'information et d'accompagnement de la personne en application de l'article L. 3121-2-2 du Code de la santé publique (version consolidée au 29 août 2016).

a montré des résultats intéressants en termes d'attractivité vis-à-vis des personnes restées à l'écart de l'offre traditionnelle de dépistage et des différents publics très exposés. Conçue pour compléter l'offre traditionnelle de dépistage et faciliter l'accès au dépistage, cette nouvelle offre a confirmé son acceptabilité (notamment en milieu délocalisé), et les taux de positivité sont élevés, mettant en évidence un ciblage efficace des individus. Dans les associations qui ont pu le mesurer, il apparaît que ces dispositifs favorisent la répétition du dépistage, la précocité de la découverte d'une infection et le lien vers le soin.

Le dispositif de dépistage en milieu communautaire a fait l'objet d'une évaluation demandée conjointement par la DGS et la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CnamTS). Selon les résultats de cette évaluation, ce dispositif s'est révélé particulièrement pertinent dans les populations HSH, chez les personnes originaires de zones de forte prévalence et les PSP, bien que la participation des associations communautaires de migrants et de PSP soit plus réduite. En revanche, la pertinence du dispositif auprès des usagers de drogue intraveineuse (UDI) était moindre en l'absence d'une offre de TROD VHC⁵, malgré les recommandations de la HAS. L'arrêté du 1^{er} août 2016 a depuis permis de préciser les conditions de réalisation des TROD de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) en milieu médico-social ou associatif. Au cours des années 2012-2014, environ 58 % des personnes testées positives par TROD ont été orientées vers une prise en charge dans les 3 mois suivant le test, mais les associations ne disposent pas de visibilité sur le devenir à 3 mois des personnes testées positives par TROD.

3.3 Évolution des modalités de traitements antirétroviraux (ARV)

Depuis les recommandations sur le dépistage de l'infection à VIH de la HAS en 2009, l'utilisation des traitements ARV a évolué vers un cadre préventif.

D'une part, le traitement précoce des personnes dépistées positives pour le VIH (« *TasP* » : *Treatment as Prevention*) est recommandé en France (rapport Morlat 2013) dans l'optique d'une diminution de la morbi-mortalité à l'échelle individuelle et de la transmission du VIH à l'échelle de la population (11).

En France, 52 % des personnes vivant avec le VIH avaient une charge virale contrôlée sous traitement antirétroviral en 2010, mais cela ne permet pas d'endiguer la progression de l'épidémie du VIH⁶. C'est particulièrement le cas chez les HSH chez lesquels l'incidence de l'infection à VIH est d'environ 1 000 pour 100 000 par an, sans baisse sur la période 2004-2009, alors qu'en 2010, 56 % des HSH vivant avec le VIH étaient traités et avaient une charge virale contrôlée. Ainsi, des niveaux de couverture en ARV et de contrôle de la charge virale beaucoup plus élevés, y compris pendant la période de primo-infection, paraissent nécessaires pour que le traitement utilisé comme outil de prévention puisse permettre de contrôler significativement et durablement l'épidémie (11, 12).

D'autre part, l'ANSM a établi le 25 novembre 2015 une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) du Truvada[®] (emtricitabine/tenofovir) dans la Prophylaxie pré-exposition ou *PrEP* au VIH en tant qu'outil additionnel d'une stratégie de prévention diversifiée⁷ de la transmission du VIH chez

⁵ Un test rapide d'orientation diagnostique homologué pour l'hépatite C est disponible sur le marché français.

⁶ Des données présentées en 2016 lors du congrès de la SFLS ont montré un taux de succès virologique (pourcentage de personnes VIH+ avec une charge virale indétectable (< 200 copies/ml) de 68 % pour l'année 2013). Voir présentation :

<http://sfls.aei.fr/ckfinder/userfiles/files/Formations/JourneesNationales/2016/presentations/VIRGINIE-SUPERVIE.pdf> .

⁷ La stratégie de prévention diversifiée de la transmission du VIH par voie sexuelle comporte une information détaillée sur la transmission du VIH et ses méthodes de prévention, la promotion de l'usage de préservatifs, le recours au dépistage régulier du VIH et des autres infections sexuellement transmissibles qui peuvent faciliter l'acquisition du VIH et le

les personnes âgées de 18 ans ou plus à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle. La Commission européenne a, depuis, accordé en août 2016 une extension d'AMM à Truvada® dans cette même indication chez les adultes à haut risque de contamination. La proposition d'un traitement préventif ARV (Truvada®) à des personnes non infectées par le VIH mais appartenant à des populations clés ayant des pratiques sexuelles à haut risque a été étudiée en France dans les populations HSH (Ipergay) (13, 14). Cette étude a démontré l'efficacité de la *PrEP* chez les HSH ayant des rapports sexuels à haut risque en France ; la mise à jour des recommandations nationales a donc inclus ce traitement dans le cadre d'une démarche de santé sexuelle globale et d'une prévention diversifiée (15). La *PrEP* nécessite un suivi régulier (1 mois après le début du traitement, puis tous les 3 mois), permettant de réaliser un dépistage du VIH et des autres IST, notamment.

Par ailleurs, les indications des traitements post-exposition (TPE) restent d'actualité (11).

recours au « *Treatment as Prevention/TasP* » chez le partenaire séropositif, ainsi que le recours à la PEP (Prophylaxie post-exposition).

Le dépistage de l'infection à VIH en France depuis les recommandations de la HAS de 2009

1. Mise en œuvre des recommandations de la HAS de 2009 par les professionnels de santé

Au regard des données recueillies en France (revue de littérature et analyse des données du SNIIRAM), la proposition de dépistage de l'infection à VIH en population générale en cabinet de médecine générale s'est avérée acceptable par les médecins et les patients, mais n'a pas eu la dynamique attendue. Ces données ont confirmé le rôle central des médecins généralistes dans la prescription des tests de dépistage de l'infection à VIH en France et montré une augmentation des prescriptions de sérologies de dépistage de l'infection à VIH sur la période 2010 à 2013 après une diminution entre 2007 et 2009. La mise en œuvre des recommandations de la HAS de 2009 s'est ainsi heurtée à un certain nombre de freins mis en évidence par les expérimentations et études menées ultérieurement à ces recommandations. Certains médecins généralistes sont ainsi apparus réticents à proposer ce dépistage de manière systématique, préférant le renforcement d'un dépistage ciblé. L'évaluation de la mise en œuvre de cette stratégie à l'échelle nationale a fait l'objet d'une étude publiée fin 2016 (3) : bien que le dépistage de l'infection à VIH ne semble pas avoir été intégré dans la pratique quotidienne de l'ensemble des médecins généralistes, les résultats de cette étude ont suggéré que la stratégie de dépistage en population générale coordonnée par les médecins généralistes aurait néanmoins eu un impact significatif sur le dépistage de l'infection en France en termes d'augmentation du taux de prescription annuel de tests de dépistage de l'infection à VIH en ambulatoire chez les patients du régime général de l'Assurance maladie (de 4,2 % en 2006 à 5,8 % en 2013, avec une tendance à l'augmentation plus prononcée après 2010).

Les expériences de proposition systématique de dépistage de l'infection à VIH par TROD menées dans les services d'urgences en Île-de-France ont montré la bonne acceptabilité et la faisabilité en population générale, du test proposé sans recherche de facteurs de risque ni de *counseling*, mais avec un consentement explicite (*opt-in*). Elles ont néanmoins mis en évidence les limites de la faisabilité à long terme et de l'intérêt d'un dépistage systématique en routine dans les services s'adressant à l'ensemble de la population : faible taux d'atteinte des consultants éligibles, taux de découverte bas compte tenu de l'épidémiologie de la maladie en France, concentration des nouveaux diagnostics dans les groupes les plus exposés et érosion de l'intérêt des soignants compte tenu du faible rendement du dépistage dans des services par ailleurs sous tension.

2. Le dépistage de l'infection à VIH par TROD : résultats des expérimentations menées

Suite aux recommandations de la HAS et du Conseil national du sida (CNS) et dans le cadre d'une stratégie de dépistage renouvelée mise en place par le Plan VIH-IST 2010-2014⁸ et d'une

⁸ Le Plan national de lutte contre le VIH/sida et les IST 2010-2014 pose les bases d'une stratégie de dépistage conjuguant un dépistage de toute la population adulte dans une visée de rattrapage des infections non-diagnostiquées et un recours régulier pour les personnes (multipartenaires, transgenres, personnes se prostituant) ou les populations plus exposées (hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH), immigrés d'Afrique subsaharienne et population de Guyane). Ce dernier objectif inclut notamment des actions visant à développer l'utilisation des TROD en milieu associatif et communautaire et le soutien à des actions de prévention et de dépistage hors les murs (action T18, action HSH et LBT 14).

réglementation adaptée⁹, un nouveau dispositif dit de « dépistage communautaire » a été expérimenté à partir de 2011. Ce dispositif s'appuie sur l'utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) par les salariés ou bénévoles, non professionnels de santé, intervenant dans des structures de prévention ou associatives habilitées par les Agences régionales de santé (ARS).

Conçue pour compléter l'offre traditionnelle de dépistage et faciliter l'accès au dépistage, cette nouvelle offre n'a, à ce jour, pas d'indication en population générale, en dehors des zones à forte prévalence. Certaines populations sont ciblées :

- les personnes appartenant à une population présentant une forte prévalence pour le VIH : HSH, PSP, UDI, personnes migrantes originaires d'Afrique subsaharienne ;
- les personnes qui n'ont pas recours au système de santé ou ont des difficultés ou sont réticentes pour y recourir (personnes en situation de vulnérabilité ou vivant dans un territoire isolé).

En outre, la facilité d'utilisation du TROD permet son usage en dehors des structures (hors les murs), dans des structures mobiles (bus, stands itinérants, etc.) et à des horaires diurnes ou nocturnes, en vue d'aller au-devant des populations les plus éloignées d'une offre traditionnelle de dépistage ou de celles qui n'y ont pas recours.

Les expérimentations de dépistage communautaire de l'infection à VIH par TROD menées en France depuis 2011 ont montré l'intérêt de ces actions. Elles ciblent des populations éloignées d'une offre traditionnelle de dépistage ou celle qui n'y ont pas recours et utilisent des tests dont l'utilisation est facile et présentent une bonne acceptabilité.

⁹ Cf. Arrêté du 9 novembre 2010 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2).

Synthèse de la revue de la littérature sur les questions d'évaluation abordées dans ce rapport

1. Réévaluation de l'intérêt d'une offre de dépistage universel de l'infection à VIH en population générale *versus* un dépistage ciblé

Peu d'essais cliniques randomisés ou d'études observationnelles ont comparé l'impact d'un dépistage universel *versus* un dépistage ciblé dans une structure de soins (en termes d'efficacité, d'acceptabilité, de recours au dépistage, de nombre de tests positifs, de statut immuno-virologique au moment du diagnostic et de lien avec le système de soins) et aucun hors les murs. Les études ne mettent pas en évidence de résultats convergents permettant de conclure à une supériorité d'un dépistage universel *versus* un dépistage ciblé en termes de nombre de dépistages positifs ou de précocité du dépistage.

Plusieurs études économiques ont confirmé l'efficacité de la stratégie de dépistage de tous les adultes une fois au cours de la vie, associée à un dépistage annuel ciblé des populations clés, telle que recommandée en France en 2009 (et par les recommandations des CDC en 2006).

2. Réévaluation de la fréquence de dépistage ciblé des populations clés plus exposées aux risques d'infection

La revue systématique de la littérature n'a pas permis de retrouver d'étude empirique comparant l'efficacité, selon les indicateurs définis (efficacité en termes de morbi-mortalité, acceptabilité, recours au dépistage, nombre de tests positifs, statut immuno-virologique au moment du diagnostic et lien avec le système de soins), de différentes fréquences de dépistage dans les populations clés.

Les modélisations analysées ont abordé la question de l'efficacité des fréquences de dépistage dans certains groupes à risque, en particulier les HSH. Leurs conclusions s'accordent sur la nécessité d'un dépistage régulier dans ces populations clés, sans pour autant définir une fréquence. Il semble néanmoins que la fréquence de dépistage doit être élevée chez les HSH (tous les 3 à 6 mois) et qu'il est important que les UDI et les personnes originaires de zones de forte prévalence soient également testés fréquemment. Aucune donnée portant sur la fréquence de dépistage la plus pertinente chez les personnes originaires de zones de forte prévalence n'a été retrouvée.

Une étude américaine de type coût-efficacité a montré que, pour les HSH et sur une période d'un an, le dépistage de l'infection à VIH à une fréquence de tous les 3 mois comparativement à tous les 6 mois et tous les 6 mois comparativement à un dépistage annuel était coût-efficace, quel que soit le type de test utilisé (TROP ou Elisa). Un dépistage plus fréquent qu'une fois par an n'était généralement pas coût-efficace chez les UDI.

Aucune étude n'a porté sur les modalités de mise en œuvre d'un dépistage plus fréquent en population clé.

3. Évaluation de la place des différentes modalités de dépistage dans la stratégie

La revue de littérature réalisée a mis en évidence les éléments suivants :

- le dépistage universel avec consentement implicite (*opt-out*) est efficace aux urgences si le personnel est suffisant, motivé et formé (potentiellement avec un *counseling* pré-test informatif) ;
- le dépistage universel en médecine générale doit s'appuyer sur plusieurs modalités, le TROD pouvant être difficile d'utilisation et contraignant pour le soignant (et pour un nombre de tests positifs souvent faible) ;
- le TROD est une bonne alternative au dépistage traditionnel de l'infection à VIH par test Elisa s'il y a suffisamment de personnel, pour un taux élevé de rendu des résultats ;
- le dépistage par TROD hors les murs par des professionnels de santé ou associatifs permet de toucher des populations clés qui fréquentent moins les structures de soins ;
- en ce qui concerne les populations clés, les personnes fréquentant les CDAG (CeGIDD depuis 2016) sont différentes de celles allant vers le TROD hors les murs ;
- des actions de dépistage dans des structures particulières permettent de dépister de nouvelles infections (universités, centres de suivi de patients psychiatriques, prisons, etc.) et d'étendre le dépistage universel à d'autres structures que la médecine générale ;
- le lien au système de soins est meilleur si le dépistage est réalisé dans un hôpital ou dans une structure intégrée à un réseau déjà en place ;
- il est difficile de conclure sur l'efficacité d'une modalité particulière en termes de réduction du retard au diagnostic.

L'analyse des études économiques montre qu'aux urgences, la mise en œuvre d'un dépistage universel apparaît faisable, mais se trouve limitée en raison de contraintes environnementales (capacités structurelles des services d'urgences notamment) et des ressources disponibles pour sélectionner les patients, proposer et réaliser le test. Le recours à un personnel dédié supplémentaire est en général plus coûteux que lorsque le dépistage est réalisé par l'équipe existante. La faisabilité d'un modèle organisationnel hybride est à étudier dans le contexte français. Le recours à un outil multimédia en pré-*counseling*, à un kiosque d'enregistrement libre, voire à un protocole optimisé (avec, par exemple, confirmation de l'éligibilité par un logiciel informatique) serait également intéressant à évaluer.

Aucune étude économique n'a évalué le recours aux ADVIH disponibles en pharmacie (depuis septembre 2015 en France) : une évaluation de leur efficacité serait utile.

4. Évaluation du dépistage simultané de l'infection à VIH et des hépatites

Les résultats des études analysées ont mis en évidence l'intérêt des TROD simultanés VIH/VHB/VHC *versus* les tests classiques par prélèvement sanguin en termes de recours au dépistage et de rendu des résultats. L'efficacité en termes de nombre de dépistages positifs était équivalente ; les résultats en termes de lien avec le système de soins ne permettaient pas de conclure.

Deux études américaines ont évalué l'efficacité d'un dépistage simultané des infections à VIH et/ou VHC chez des UDI. Elles ont montré que cette stratégie était plus coûteuse et apportait un bénéfice moindre à celui d'un dépistage plus fréquent de l'infection à VIH seule, mais qu'il pourrait être pertinent et efficace de mettre en œuvre des programmes de dépistage par TROD VIH/VHC au plus près des populations dans lesquelles la connaissance du statut vis-à-vis de ces infections

était faible et la prévalence élevée. Des études médico-économiques doivent être menées dans différents contextes en ce qui concerne les TROD simultanés VIH/VHB/VHC et VIH/VHB/VHC/syphilis/autres IST dès que cela sera possible.

En 2016, le groupe d'experts du rapport Dhumeaux (16) sur les hépatites a recommandé d'élargir la proposition de dépistage systématique du VHC (associé à celui du VHB et du VIH) à tous les adultes, quel que soit leur sexe. Le rapport de 2014 préconisait en effet que soit mis en place un dépistage systématique du VHC (associé à celui du VHB et du VIH) chez les hommes de 18 à 60 ans, au moins une fois dans leur vie. L'évolution des traitements et la proposition de traitement par antiviraux d'action directe à l'ensemble des patients infectés par le VHC, y compris les porteurs asymptomatiques aux stades de fibrose F0 ou F1, ont conduit à un élargissement de cette proposition de dépistage systématique au moins une fois au cours de la vie et en association au dépistage du VHB et du VIH. Le rapport précise que cette proposition de dépistage simultané apparaît comme un élément important pour le développement de la politique de dépistage en France, essentiellement pour trois raisons : (a) les infections à VHC, VHB et VIH ont des similitudes épidémiologiques ; (b) le développement des techniques va permettre de proposer l'utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique combinés (tri-TROD) ; (c) le dépistage combiné permettra de faciliter l'organisation du dépistage à destination des populations à risque éloignées des structures de soins et notamment en milieu médicosocial et associatif.

Un travail portant sur l'évaluation des stratégies de dépistage de l'infection à VHC en France est par ailleurs inscrit au programme de travail de la HAS.

5. Évaluation des applications mobiles dans le dépistage

Les applications mobiles permettant des rappels de re-tests ou de rendus de résultats apparaissent acceptables dans les rares études éligibles analysées (dans des populations souvent très particulières), mais leur efficacité est mal étudiée. Des nombreux travaux portant sur les applications permettant d'orienter vers un centre de dépistage *via* les réseaux sociaux sont actuellement en cours.

6. Individus infectés par le VIH et comportements associés à risque élevé de transmission de l'infection à VIH

Les études analysées montrent globalement une diminution des comportements à risque de transmission du VIH lorsque les personnes connaissent leur statut sérologique vis-à-vis du VIH. Les enquêtes françaises, en particulier auprès de la population clé des HSH, nuancent cependant ces résultats.

7. Impact du *counseling* comportemental post-test

Les références analysées évaluant le *counseling* post-test en termes de réduction de la transmission du VIH chez les personnes diagnostiquées à cette occasion comme infectées par le VIH ne permettent pas de conclure sur l'efficacité de celui-ci. L'OMS, dans ses recommandations de 2012 en Europe, confirme cependant la nécessité du *counseling* post-test (17).

Principaux résultats de la modélisation mise en œuvre

Une modélisation économique, réévaluant l'efficacité des différentes stratégies de dépistage de l'infection à VIH au regard de l'évolution du contexte épidémiologique notamment, a été développée dans le cadre de ce rapport. Cette modélisation a été réalisée dans le cadre d'un projet européen de 3 ans « *Optimizing testing and linkage to care for HIV across Europe* » (projet OptTEST), cofinancé par la Commission européenne, dans le cadre du programme européen de santé publique. Ses objectifs étaient d'estimer les bénéfices en termes d'années de vie gagnées et années de vie gagnées ajustées sur la qualité de vie, le coût et le ratio coût-efficacité de différentes stratégies de dépistage de l'infection à VIH dans différentes régions et groupes à risque en Europe. Ce projet visait plus particulièrement pour la France à actualiser l'évaluation des stratégies de dépistage réalisée dans le cadre des recommandations de la HAS de 2009 (dépistage répété en variant la fréquence des tests dans des populations clés telles que les HSH et les UDI ; dépistage en population générale au niveau national ou dans des régions à plus forte prévalence ; ou autres stratégies de dépistage de l'infection à VIH telles que le dépistage des hommes).

Cette étude a mis en évidence le fait que des fréquences de dépistage de l'infection à VIH plus élevées dans les populations clés étaient nécessaires pour améliorer l'espérance de vie des patients vivant avec le VIH, en particulier des HSH. Elle a notamment retrouvé les résultats suivants :

- **Chez les HSH**, un test supplémentaire tous les 3 à 6 mois serait associé à un RDCR de 40 340 à 31 203 € par QALY. Ces stratégies augmenteraient l'espérance de vie en moyenne de 14 à 16,2 mois chez les HSH infectés par le VIH comparativement à la pratique actuelle (2,53 à 3,04 mois actualisés pour la population entière des HSH), pour un coût supplémentaire de 4 090 à 5 738 € par personne.
- **Chez les UDI**, un test supplémentaire tous les 12 mois serait associé à un RDCR de 33 026 € par QALY. Cette stratégie augmenterait l'espérance de vie en moyenne de 33,7 mois chez les UDI infectés par le VIH comparativement à la pratique actuelle (1,1 mois actualisés pour la population entière des UDI), pour un coût supplémentaire de 2 274 € par personne.
- **Chez les migrants**, un test supplémentaire tous les 3 ans serait associé à un RDCR de 28 126 € par QALY. Cette stratégie augmenterait l'espérance de vie en moyenne de 24 mois chez les migrants infectés par le VIH comparativement à la pratique actuelle (0,5 mois actualisés pour la population entière des migrants), pour un coût supplémentaire de 971 € par personne. De même, un test supplémentaire tous les 12 mois serait associé à un RDCR de 58 709 € par QALY. Cette stratégie augmenterait l'espérance de vie en moyenne de 35,2 mois chez les migrants infectés par le VIH comparativement à la pratique actuelle (0,7 mois actualisés pour la population entière des migrants), pour un coût total de 1 757 € par personne.

En population générale, un test supplémentaire par rapport à la fréquence actuelle serait associé à un RDCR de 37 268 € par QALY. Cette stratégie augmenterait en moyenne l'espérance de vie de 2 mois chez les individus infectés par le VIH comparativement à la pratique actuelle (0,02 mois actualisés pour la population entière), pour un coût supplémentaire de 62 € par personne. Un test supplémentaire tous les 10 ans serait associé à un RDCR de 50 293 € par QALY pour une augmentation moyenne de 3,4 mois d'espérance de vie chez les individus infectés par le VIH comparativement à la pratique actuelle (0,02 mois actualisés) pour un coût supplémentaire de 158 € par personne.

La combinaison de ces stratégies permettrait également une réduction de la transmission et donc de l'incidence de l'infection à VIH en France. Cependant, l'augmentation des fréquences de tests conduirait automatiquement à un accroissement des coûts liés au dépistage, ainsi que des coûts liés à la prise en charge des PVVIH, expliqué par un diagnostic des patients et une entrée dans le système de soins plus précoces.

Cette modélisation souligne ainsi l'importance d'augmenter la fréquence de dépistage en priorité chez les HSH qui représentent une part majoritaire dans la transmission du VIH en France, ainsi que chez les UDI, un groupe toujours exposé à un haut risque de transmission. Concernant les personnes originaires de zones de forte prévalence, l'analyse a montré des résultats en termes de ratio coût-efficacité plus proches de ceux observés en population générale, avec l'ajout d'un test tous les 3 ans environ. Cependant, cette population clé représente un groupe très hétérogène qui inclut par définition des personnes venues de pays très différents avec des prévalences de l'infection à VIH tout aussi variées. Cette population nécessiterait d'être mieux définie afin d'identifier les sous-groupes de migrants issus de pays où la prévalence de l'infection à VIH est la plus élevée, et ainsi considérer des stratégies de test mieux ciblées.

Ces efforts ciblés doivent être accompagnés d'une stratégie de dépistage universel en population générale au moins une fois au cours de la vie, voire tous les 10 ans. Ces mesures deviendraient de plus en plus acceptables du point de vue économique à mesure que les coûts du test de dépistage de l'infection à VIH (incluant le prix du test Elisa, la prise de sang et la consultation) seraient réduits par l'arrivée de méthodes innovantes et moins coûteuses.

Conclusions et avis du groupe de travail

L'objectif du dépistage de l'infection à VIH est de diagnostiquer les personnes vivant avec le VIH (PVVIH) le plus tôt possible, avant l'apparition de symptômes, afin de leur proposer une prise en charge précoce et un traitement antirétroviral (ARV) efficace et mieux toléré qu'auparavant, permettant de réduire la morbi-mortalité à l'échelle individuelle et de diminuer la transmission du VIH à l'échelle de la collectivité.

La Direction générale de la santé (sous-direction prévention des risques infectieux, bureau infections par le VIH, IST et hépatites) a demandé une réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection à VIH proposée par la HAS dans ses recommandations de 2009, afin d'évaluer la pertinence de maintenir cette stratégie dans une logique de rationalisation des coûts, en vue de poursuivre sa mise en œuvre si elle était jugée adéquate, ou de la réajuster si ce n'était pas le cas.

A partir des éléments fournis par une revue de la littérature depuis 2009, des données épidémiologiques, d'une analyse des bases de données de l'Assurance maladie, des résultats d'une modélisation médico-économique développée dans le contexte épidémiologique français, un certain nombre de conclusions a pu être formulé. Le groupe de travail a émis un avis sur ces conclusions ou apporté un éclairage complémentaire, le cas échéant (encadrés bleus).

1. Populations visées par le dépistage de l'infection à VIH

En 2016, l'épidémie d'infection à VIH est principalement alimentée par les personnes séropositives non diagnostiquées, en particulier pendant la période de primo-infection au cours de laquelle le risque de transmission est élevé. Au regard des données présentées dans ce rapport, un certain nombre de populations particulièrement exposées (appelées populations clés) doivent se voir proposer un dépistage de l'infection à VIH à une fréquence régulière.

Les résultats des études analysées et de la modélisation médico-économique française menée dans le cadre de ce rapport appuient ainsi l'idée selon laquelle le dépistage ciblé des populations clés doit être réalisé à une fréquence plus élevée que celle proposée par les recommandations de la HAS de 2009. De même, l'évaluation du Plan national de lutte contre le VIH-sida et les IST 2010-2014 menée par le HCSP en 2016 rappelle que « *l'offre et la pratique de dépistage doivent être substantiellement augmentées dans les populations clés grâce à une politique redéfinie et adaptée aux contextes régionaux (populations, offre de services de prévention, de dépistage et de soins)* ».

1.1 Populations clés les plus exposées au risque d'infection à VIH

L'épidémie d'infection à VIH en France métropolitaine est considérée, selon la typologie développée par l'OMS et l'ONUSIDA (4), comme une épidémie concentrée : elle touche de manière disproportionnée certains groupes de la population et affecte peu la population générale, en dehors de groupes dits « à haut risque d'exposition ».

Selon une étude récente de Marty *et al.* (6), le nombre de nouvelles infections ne diminue pas en France et a atteint 7 100 nouvelles contaminations en 2013. Ces nouvelles contaminations surviennent dans tous les groupes de la population et dans toutes les régions, mais certains groupes et régions sont plus affectés que d'autres. C'est chez les hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes (HSH) que surviennent 45 % des nouvelles contaminations, suivis par les femmes (23 %) et les hommes (16 %) hétérosexuels nés à l'étranger (et principalement dans un pays d'Afrique subsaharienne), les hommes (8 %) et les femmes (6 %) hétérosexuels nés en France et les usagers de drogues injectables (< 2 %). Au total, 70 % des nouvelles contaminations surviennent chez les hommes (dont deux tiers sont des HSH).

Le retard au diagnostic se traduit par l'existence et le maintien d'une « épidémie cachée », c'est-à-dire d'un nombre de personnes qui ignorent leur séropositivité, qui contribue significativement à la transmission du VIH. Selon cette même étude de Marty *et al.*, la répartition géographique et par groupe de transmission des personnes ignorant leur séropositivité est similaire à la répartition des nouvelles infections. Rapporté au nombre de personnes vivant dans chaque région, le nombre de personnes ignorant leur séropositivité est le plus élevé en Guyane (66 pour 10 000 habitants), en Guadeloupe (27 pour 10 000), en Île-de-France (13 pour 10 000) et en Martinique (9 pour 10 000).

Chez les HSH, l'incidence de l'infection à VIH est particulièrement élevée, de l'ordre de 1 % par an, soit un taux 200 fois supérieur à celui de la population hétérosexuelle française. Ces hauts niveaux de transmission du VIH se produisent dans un contexte de maintien des pratiques sexuelles à risque dans cette population (pratiques à risque infectieux associées à l'utilisation de produits psychoactifs en contexte sexuel (Chemsex), à l'injection intraveineuse de produits de type psychostimulant (méphédron et dérivés) dans un contexte sexuel (SLAM), aux rapports et partenaires sexuels multiples, aux rapports sexuels non protégés, etc.).

Les utilisateurs de drogues par injection (UDI) ont été très touchés par le VIH au début de l'épidémie, dans les années 1980 et 1990. Le nombre de nouvelles contaminations dans cette population reste faible (environ 100 nouvelles contaminations par an), mais l'incidence de l'infection à VIH est près de 20 fois supérieure à celle des hétérosexuels français.

Chez les hétérosexuels originaires d'Afrique subsaharienne, l'incidence de l'infection à VIH est près de 30 fois plus élevée chez les hommes et 70 fois plus élevée chez les femmes que chez les hétérosexuels nés en France. Selon les résultats de l'étude PARCOURS, une part importante (entre 35 % et 49 %) des personnes originaires d'Afrique subsaharienne vivant avec le VIH ont été contaminées en France, souvent plusieurs années après leur arrivée sur le territoire national, signe d'une épidémie intracommunautaire active en France métropolitaine.

Les populations clés les plus exposées au risque d'infection à VIH sont donc les HSH, les personnes originaires de zones de forte prévalence¹⁰, notamment d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes, et les UDI.

Aucune étude expérimentale, analysée dans le cadre de ce rapport, n'a comparé l'efficacité de différentes fréquences de dépistage dans les populations clés selon les indicateurs définis (efficacité en termes de morbi-mortalité, acceptabilité, recours au dépistage, nombre de tests positifs, statut immuno-virologique au moment du diagnostic et lien avec le système de soins). Les conclusions des études de modélisation s'accordent sur la nécessité d'un dépistage régulier des HSH, des UDI et des personnes originaires de zones de forte prévalence, sans pour autant définir une fréquence optimale. Une étude américaine de type coût-efficacité a montré que, pour les HSH et sur une période d'un an, le dépistage de l'infection à VIH à une fréquence de tous les 3 mois comparativement à tous les 6 mois et tous les 6 mois comparativement à un dépistage annuel était coût-efficace, quel que soit le type de test utilisé (TROD ou Elisa). Un dépistage plus fréquent qu'une fois par an n'était généralement pas coût-efficace chez les UDI.

Parallèlement, les résultats de la modélisation développée dans le cadre de ce rapport orientent vers les fréquences de dépistage suivantes :

- tous les 3 à 6 mois pour les HSH ;
- tous les ans pour les UDI ;
- tous les 1 à 3 ans pour les personnes originaires de zones de forte prévalence (notamment d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes).

¹⁰ http://www.unaids.org/fr/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2016/july/20160712_prevention-gap

Au regard de ces éléments, la fréquence du dépistage auprès de ces populations clés doit être augmentée et inscrite dans la durée. La multiplicité des acteurs du dépistage de l'infection à VIH présents sur le territoire français (professionnels et structures de santé impliqués dans la délivrance de soins primaires notamment, structures associatives, CeGIDD), la diversité des outils disponibles dans le cadre du dépistage de l'infection à VIH (test Elisa de 4^e génération, TROD VIH, autotests de dépistage de l'infection à VIH) doivent permettre la mise en œuvre de ce dépistage ciblé et régulier auprès de ces populations clés. Les actions de dépistage reposant sur l'aller-vers et une connaissance fine des modes de vie et pratiques des populations clés contribuent efficacement à accroître les fréquences de dépistage et la précocité du diagnostic. La combinaison des outils disponibles doit notamment permettre le renforcement du dépistage en direction des populations clés.

Avis du groupe de travail HAS

Les membres du groupe de travail s'accordent à définir les populations clés comme étant les personnes les plus exposées au risque d'infection à VIH. En France, selon les données présentées dans ce rapport, elles correspondent aux HSH, aux personnes originaires de zones de forte prévalence et aux UDI.

Ils rappellent que les personnes originaires de zones de forte prévalence, notamment d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes, constituent une population clé en raison de deux facteurs : leur région d'origine caractérisée par une forte prévalence d'infection à VIH et les conditions de précarité auxquelles beaucoup d'entre elles sont confrontées après leur arrivée en France et qui favorisent leur exposition au VIH. L'accès au dépistage est paradoxalement meilleur dans certaines situations de précarité sociale et administrative, probablement *via* l'accès aux services médicaux d'aide aux populations les plus précaires (CASO, PASS, établissements de santé, PMI, planification familiale, etc.). Inversement, l'accès au dépistage est retardé par le fait d'être sur le territoire français depuis longtemps (plus de 5 ans). Les femmes, à l'occasion de la grossesse notamment, peuvent avoir un accès au système de soins, même à distance de leur arrivée sur le territoire français, mais le dépistage des hommes de 20 à 50 ans demeure problématique.

Ils ont également précisé que le fait d'appartenir à plusieurs populations clés simultanément rendait certains individus encore plus vulnérables.

Ils indiquent par ailleurs que les populations clés identifiées représentent des groupes hétérogènes en termes de situations sociales, de prises de risque, de comportement face au dépistage et de répartition sur le territoire français. Dans ce contexte, il paraît d'autant plus important que des messages clairs et simples soient transmis aux professionnels de santé et aux individus concernés sur le haut niveau de risque d'exposition au VIH de certaines populations afin de provoquer une réelle prise de conscience.

Selon eux, le dépistage de l'infection à VIH doit ainsi être répété :

- tous les 3 mois chez les HSH ;
- tous les ans chez les UDI ;
- tous les ans chez les personnes originaires de zones de forte prévalence, notamment d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes.

Les membres du groupe de travail précisent que la fréquence de dépistage de 3 mois pour les HSH se justifie compte tenu de l'incidence élevée et du nombre d'individus ignorant leur séropositivité dans cette population, ainsi que de la prévalence élevée des comportements sexuels à risque (dont multi-partenariat), au regard du risque accru de transmission en phase de primo-infection.

La fréquence de dépistage annuelle pour les personnes originaires de zones de forte prévalence, notamment d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes, était celle recommandée par la HAS en 2009. Le dépistage est un levier majeur pour réduire l'incidence de l'infection à VIH dans cette population.

Par ailleurs, dans un contexte de diversité des tests de dépistage disponibles, les experts du groupe de travail considèrent important de rappeler les limites de leurs performances et de leur utilisation¹¹. Ils insistent néanmoins sur le fait que, si les délais de prise de risque de 6 semaines pour un Elisa de 4^e génération et de 3 mois pour les tests de dépistage rapide à orientation diagnostique (TROD) et les autotests de dépistage de l'infection à VIH (ADVIH) sont des informations nécessaires à l'interprétation du résultat négatif, ils ne doivent en aucun cas être un frein à l'accès au test de dépistage. En particulier, en cas de suspicion d'exposition récente au VIH, un test Elisa de 4^e génération peut être positif dans les 2 à 3 semaines suivant la contamination. De même, un TROD peut dépister des primo-infections. Dans les populations clés, toute opportunité de dépistage à l'initiative de l'individu est à encourager, quelle que soit la technique utilisée, et ces limites ne sauraient être opposées aux personnes pour refuser ou reporter le test dans le temps.

1.2 Population générale

Les études analysées dans ce rapport n'ont pas permis de conclure à une supériorité du dépistage universel *versus* un dépistage ciblé en termes de nombre de dépistages positifs ou de précocité du diagnostic. Plusieurs études économiques ont néanmoins confirmé l'efficacité de la stratégie de dépistage de tous les adultes au moins une fois au cours de la vie associé à un dépistage ciblé des populations clés. Parallèlement, les résultats de la modélisation menée dans le cadre de ce rapport ont démontré l'efficacité en population générale du dépistage au moins une fois au cours de la vie.

Les données recueillies en France (revue de littérature et analyse des données de l'Assurance maladie) ont montré que la proposition d'un test de dépistage de l'infection à VIH en population générale en cabinet de médecine générale n'avait pas remporté l'adhésion attendue des professionnels de santé. Au regard des éléments mentionnés dans le présent document, cette proposition de dépistage en population générale au moins une fois dans la vie doit cependant être maintenue, comme une approche complémentaire au dépistage ciblé, afin de permettre le diagnostic des personnes qui ignorent leur séropositivité et de réduire l'épidémie cachée.

Dans la continuité des recommandations de la HAS de 2009, l'ensemble des acteurs du dépistage sur le territoire, qu'ils soient professionnels de santé ou structures associatives, doit proposer un dépistage au moins une fois au cours de la vie, entre 15 et 70 ans, lorsque l'occasion se présente ou dans des circonstances particulières. Des concertations avec les professionnels de santé doivent être envisagées afin de mettre à leur disposition des outils de communication adaptés à cette démarche (fiche d'information à remettre au patient, par exemple). La communication institutionnelle (campagnes de communications grand public itératives) doit également être renforcée en ce sens.

► **Prise en compte des spécificités territoriales et démographiques de l'épidémie d'infection à VIH**

En se fondant sur les données épidémiologiques recueillies dans le cadre de ce rapport ou sur les analyses de bases de données réalisées dans le contexte français, certaines particularités ont été mises en évidence au sein de la population générale. Des individus ou groupes d'individus ont ainsi un recours moindre au système de soins ou se trouvent dans des régions à incidence de l'infection à VIH plus élevée que la moyenne nationale.

Les hommes (quel que soit leur âge) font notamment partie de ces groupes :

¹¹ Les limites des performances des différents tests de dépistage de l'infection à VIH et de leur utilisation doivent être rappelées (cf. *infra* 3.3 Choix de la technique de dépistage).

- En 2013, ils représentaient 72 % des personnes vivant avec le VIH (PVVIH) non diagnostiquées ;
- L'incidence de l'infection à VIH est près de deux fois plus élevée chez les hommes que chez les femmes (700 *versus* 400 en 2013), et, paradoxalement, l'activité de dépistage est près de deux fois plus importante chez les femmes que chez les hommes (en 2013, le taux de recours au dépistage en France était de 4,1 % pour les hommes et de 8,8 % pour les femmes), probablement en raison d'un recours aux soins plus fréquent chez la femme (consultations de suivi gynécologiques ou obstétricales) ;
- En 2013, 70 % des nouvelles contaminations sont survenues chez des hommes ;
- La modélisation mise en œuvre dans le cadre de ce rapport a par ailleurs mis en évidence le fait que les stratégies alternatives considérant l'augmentation de la fréquence de test chez les hommes seulement et/ou les femmes étaient associées à une augmentation plus importante de l'espérance de vie chez les hommes que chez les femmes. En termes de ratio coût-efficacité, les ratios différentiels coût-résultat (RDCR) étaient plus favorables lorsque l'on considérait les nouvelles stratégies chez les hommes seulement. Par exemple, un test supplémentaire tous les 10 ans chez les hommes seulement coûterait 40 000 € par année de vie sauvée (LYS) *versus* 97 100 € chez les femmes (RDCR = 58 400 €/LYS en population générale).

Au regard de données épidémiologiques régionales de 2013, certaines régions françaises (DFA, Île-de-France, Provence-Alpes-Côte d'Azur et Rhône-Alpes) présentent une épidémie cachée importante et/ou une incidence de l'infection à VIH élevée. Ces données sont pour certaines liées à la répartition des populations clés dans les régions citées :

- Sur les 7 100 nouvelles infections à VIH en 2013, on estime que plus de 50 % sont survenues chez des personnes résidant dans trois régions : Île-de-France (42 %), Provence-Alpes-Côte d'Azur (7 %) et Rhône-Alpes (5 %). Rapporté au nombre de personnes vivant dans chaque région, le nombre de nouvelles infections à VIH était le plus élevé en Guyane (18 pour 10 000), Guadeloupe¹² (7 pour 10 000), IDF (4 pour 10 000) et Martinique (3 pour 10 000). Par ailleurs, le nombre de nouvelles infections est en augmentation dans la région Provence-Alpes-Côte d'Azur alors qu'il est stable en Île-de-France.
- Sur les 24 800 personnes ignorant leur séropositivité pour le VIH à la fin de l'année 2013, plus de 50 % vivaient dans trois régions : Île-de-France (42 %), Provence-Alpes-Côte d'Azur (6 %) et Rhône-Alpes (6 %). Rapporté au nombre de personnes vivant dans chaque région, le nombre de personnes ignorant leur séropositivité était le plus élevé en Guyane (66 pour 10 000 habitants), en Guadeloupe (27 pour 10 000), en Île-de-France (13 pour 10 000) et en Martinique (9 pour 10 000).

Une réflexion, portant sur l'allocation optimale des moyens consacrés au dépistage de l'infection à VIH sur le territoire français en fonction des caractéristiques épidémiologiques de l'infection à VIH, doit être engagée.

¹² Les données comprennent également Saint-Martin et Saint-Barthélemy.

Avis du groupe de travail HAS

Les membres du groupe de travail indiquent que, dans le cadre de la stratégie complémentaire de dépistage en population générale (proposition du test de dépistage au moins une fois au cours de la vie), une attention particulière doit être portée aux hommes, qui représentent 72 % des personnes non diagnostiquées et qui, globalement, ont moins d'opportunités de dépistage en raison notamment d'un moindre recours au système de soins.

Une attention particulière doit également être portée à certaines régions qui concentrent une proportion importante de l'épidémie cachée (IDF, PACA et DFA : Guyane, Guadeloupe et Martinique). Les membres du groupe de travail insistent sur la nécessité d'allouer des moyens permettant de répondre aux besoins spécifiques de chaque région, et dans chaque région aux besoins des populations les plus touchées par le VIH.

► Les populations à suivre de manière active pendant une période définie ou dans des circonstances particulières

Les recommandations de la HAS de 2009 indiquaient qu'un test de dépistage de l'infection à VIH devait être systématiquement proposé, quelle que soit la population, dans un certain nombre de circonstances particulières : suspicion ou diagnostic d'IST ou d'hépatite B ou C, suspicion ou diagnostic de tuberculose, projet de grossesse, interruption volontaire de grossesse (IVG), première prescription d'une contraception, viol, en cours d'incarcération.

Dans le cadre de la grossesse, il était notamment recommandé qu'un test de dépistage de l'infection à VIH soit proposé par tout professionnel de santé à toute femme enceinte au moment de la 1^{ère} consultation prénatale (dans le cadre du bilan biologique réalisé de façon systématique dès lors qu'une information générale aura été préalablement effectuée et que la possibilité d'un refus aura été évoquée), ainsi qu'au cours du 3^e trimestre de la grossesse aux femmes séronégatives exposées à un risque (UDI, femmes en situation de prostitution, partenaires sexuelles de personnes infectées par le VIH, nouveau ou plus d'un partenaire sexuel au cours de la grossesse). La HAS insistait également sur l'importance qu'un test de dépistage soit proposé au futur père avant la naissance.

Le présent document maintient ces recommandations : sur certaines périodes de la vie ou dans certaines circonstances, une attention particulière doit être portée en termes de dépistage de l'infection à VIH.

Avis du groupe de travail HAS

Les experts du groupe de travail ont souhaité préciser la manière dont la proposition de dépistage de l'infection à VIH doit être envisagée dans ces circonstances ou périodes de la vie particulières.

Afin de permettre le dépistage d'une éventuelle infection à VIH récente, **un test Elisa de 4^e génération** doit être systématiquement proposé dans les cas suivants :

- diagnostic d'une IST, d'une hépatite B ou C ;
- viol ;
- grossesse ;
- signes évocateurs de primo-infection.

Un test de dépistage de l'infection à VIH, quel qu'il soit, doit également être systématiquement proposé dans les cas suivants :

- projet de grossesse, prescription d'une contraception ou IVG. Cette démarche concerne aussi bien la femme que son partenaire lorsque celui-ci peut être contacté ;
- incarcération ;
- diagnostic de tuberculose.

La proposition d'un dépistage ciblé et régulier auprès des populations clés qui sont par définition plus exposées à un haut risque d'infection à VIH et celle de dépistage en population générale s'avèrent complémentaires et ne doivent pas être opposées dans la stratégie globale de dépistage de l'infection à VIH en France. Il paraît important d'aborder ces stratégies selon le meilleur moyen de les mettre en œuvre et de les décliner en fonction des différents types de populations visées (population générale, populations clés) et des différents acteurs de ces stratégies.

2. Cadre du dépistage : dépistage à l'initiative des professionnels de santé ou des associations et dépistage à l'initiative de l'individu

Le dépistage de l'infection à VIH en France peut être proposé par un professionnel de santé ou une structure associative ou réalisé à l'initiative de l'individu. Il peut ainsi faire l'objet d'une proposition auprès de certaines populations clés ou en population générale, mais peut également reposer sur une démarche individuelle et volontaire accompagnée d'une information et d'un conseil fournis par les professionnels de santé. Ces deux approches sont complémentaires.

2.1 Le dépistage à l'initiative du professionnel de santé ou des associations

Le dépistage de l'infection à VIH peut être proposé par un professionnel de santé dans différents contextes, quel que soit le recours aux soins (consultation ambulatoire, admission dans un service d'urgences, séjour hospitalier, visite de médecine préventive pour les étudiants, recours aux conseils et aux outils de prévention), dans une structure associative ou un CeGIDD.

Cette démarche doit s'insérer dans une approche préventive globale intégrant tous les moyens de prévention. Celle-ci repose notamment sur une information et des messages clairs envers les différents publics, une présentation des différents outils de protection (préservatif, PrEP, TasP, TPE), le dépistage et la prise en charge des personnes infectées par le VIH, le dépistage et le traitement des infections sexuellement transmissibles (IST).

Quels que soient le lieu et la circonstance de la proposition d'un dépistage de l'infection à VIH et le type de test de dépistage, l'importance de l'information de la personne à qui le test va être proposé est rappelée. Cette information permet à la personne d'accepter ou de s'opposer à la réalisation du test et de se préparer à recevoir le résultat.

Une proportion importante d'individus ayant des pratiques à risque d'infection à VIH est également à risque d'autres infections sexuellement transmissibles (IST) et d'hépatites virales, en raison du mode commun de transmission. Au regard des résultats des études analysées dans ce rapport, l'intérêt des TROD conjoints du VIH, du VHB et du VHC *versus* les tests Elisa classiques par prélèvement sanguin a été mis en évidence en termes d'utilisation et de rendu des résultats. Ils doivent être proposés par les professionnels de santé et les structures associatives dès que le contexte paraît propice.

La traçabilité des tests de dépistage réalisés par chaque individu devrait être améliorée afin que les professionnels de santé, les structures associatives ou les CeGIDD aient connaissance de l'antériorité en la matière et puissent éviter les redondances de tests.

► Proposition du test de dépistage par les structures associatives

Le rôle des structures associatives au sein du dispositif de dépistage de l'infection à VIH a évolué : elles ne sont plus seulement à l'initiative de la promotion de la prévention, mais sont devenues des acteurs du dépistage et du lien avec le système de soins. Elles représentent des relais de

réponses spécifiques visant à atteindre des populations qui ne se font pas ou insuffisamment dépister et à intégrer le dépistage dans le *continuum* des actions de prévention associatives. L'enjeu principal est de permettre la réduction de la charge virale communautaire par des actions ciblées de prévention.

Les TROD représentent un outil particulièrement bien adapté aux objectifs de dépistage précoce et ciblé des structures associatives. Une évaluation de l'expérimentation de soutien aux activités de dépistage communautaire de l'infection à VIH par TROD, menée en 2014, a mis en évidence des taux élevés de positivité confirmant l'efficacité du dispositif et de l'outil en matière de dépistage ciblé. L'évaluation soulignait également que le TROD dans le cadre du dépistage communautaire permettait un diagnostic précoce, un recours répété au dépistage pour les populations clés et à forte activité sexuelle, et un recours facilité pour d'autres. Par ailleurs, il était précisé que le dépistage par TROD pouvait favoriser le parcours du patient vers le soin : l'immédiateté de l'annonce du résultat diminuerait le risque de rupture entre le dépistage, l'annonce et l'orientation vers le soin.

Néanmoins, au regard des résultats de cette évaluation, le financement du dispositif de dépistage communautaire est apparu inadapté dans certains cas, avec un prix forfaitaire alloué pour les TROD qui ne couvre pas les activités nécessaires à une organisation optimale du dépistage (exploration des sites, concertation avec les associations de terrain, accompagnement des personnes, documentation de l'activité, etc.). Il devra donc être adapté. Par ailleurs, les résultats de cette évaluation incitent à engager des réflexions en termes d'emplacements, de publics et d'articulations entre les associations représentant les populations clés, en lien avec les COREVIH.

Par ailleurs, les autotests de dépistage du VIH (ADVIH) pourraient être particulièrement utiles pour les personnes isolées géographiquement ou réticentes à l'utilisation des méthodes de dépistage classiques (par test Elisa de 4^e génération) ou par TROD et celles qui ne se font pas dépister alors qu'elles ont des pratiques à risque. Ces tests représentent un dispositif additionnel et complémentaire à l'offre existante de dépistage. Un test est commercialisé en France en pharmacie depuis le 15 septembre 2015.

Avis du groupe de travail HAS

Les structures associatives sont principalement orientées vers les populations clés (soit, en France : les HSH, les personnes originaires de zones de forte prévalence, notamment d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes, et les UDI).

Les structures associatives doivent aider à la mise en œuvre pratique des stratégies de dépistage de l'infection à VIH en allant notamment au-devant de ces populations clés, en informant des différents outils disponibles et en favorisant l'entrée dans le parcours de soins.

Elles devront toujours s'assurer dans leur organisation de l'existence d'un réseau d'aval avec un service médical/laboratoire afin de permettre un accès simple et rapide à un test de confirmation de l'infection à VIH, et un lien avec le système de soins en cas de confirmation du diagnostic. Dans tous les cas et quel que soit le résultat du test, un accompagnement et la délivrance d'un message de prévention adapté prenant en considération la santé sexuelle et la santé globale des consultants doivent être mis en œuvre.

Concernant les UDI, l'importance du programme de réduction des risques et de sa mise à jour à mesure de l'évolution des usages et des populations dans toutes ses dimensions sociales et médicales, avec un objectif de prévention globale, a été rappelée.

Le recours aux dépistages conjoints du VIH, du VHB, du VHC dans ces populations clés paraît adapté et doit être encouragé.

Les lieux d'intervention recommandés ou à éviter doivent être précisés par les acteurs associatifs en tenant compte des retours d'expériences (risque des interventions en milieux festifs et sur les lieux de travail des PSP, ciblage moins efficace dans certains endroits, etc.).

La coordination des actions de dépistage par TROD entre les différentes associations et pour les populations clés qu'elles visent doit être renforcée, avec l'aide des COREVIH et des ARS. Les membres du groupe de travail préconisent par ailleurs que des moyens de financement pérennes et garantissant un accès équitable aux TROD sur l'ensemble du territoire soient envisagés en adéquation avec le contexte épidémiologique local.

En outre, l'expertise des associations et leur connaissance des modes de vie, pratiques, contraintes et habitudes des populations clés constituent des atouts pour renforcer le dépistage ciblé et répété au-delà du dépistage par TROD. A ce titre, les partenariats entre CeGIDD et associations d'une part, et le portage par des associations de CeGIDD orientés vers les besoins spécifiques de certaines populations clés d'autre part, doivent être encouragés.

Les ADVIH permettent également de répondre aux besoins spécifiques de certains individus. Leur distribution par les associations (dans le cadre d'une mise à disposition gratuite) est prévue par l'arrêté du 8 août 2016.

Des travaux de recherche opérationnelle sur l'intérêt de l'utilisation des ADVIH et des méthodes d'auto-prélèvement dans le cadre du dépistage de l'infection à VIH doivent être réalisés et des programmes pilotes de dépistage en médecine libérale ou préventive, promus afin d'évaluer leur faisabilité (compliance des patients, adhésion des professionnels de santé, prélèvement et transport des échantillons). Les expérimentations menées devront faire l'objet d'évaluations et être soutenues en fonction de leurs résultats.

► Proposition du test de dépistage par les Centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD)

Conformément aux dispositions de l'article 47 de la LFSS pour 2015, le CeGIDD assure, dans ses locaux ou hors les murs, notamment auprès des publics les plus concernés :

- la prévention, le dépistage et le diagnostic de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites, ainsi que l'accompagnement dans la recherche de soins appropriés ;
- la prévention, le dépistage, le diagnostic et le traitement ambulatoire des IST ;
- la prévention des autres risques liés à la sexualité dans une approche globale de santé sexuelle, notamment par la prescription de contraception.

Une des innovations de la réforme des CDAG/CIDDIST est la reconnaissance dans les missions facultatives des CeGIDD de la réalisation d'activités hors les murs (arrêté du 1^{er} juillet 2015). Elles consistent notamment en des consultations avancées, réalisées par un ou des membres du personnel du CeGIDD en dehors du local principal ou du local de son antenne, et dirigées notamment vers les publics les plus exposés, au plan épidémiologique, au risque de transmission du VIH, des IST, des hépatites virales B et C et les publics les plus éloignés du système de soins. Ces actions hors les murs peuvent correspondre à la délivrance de messages d'information, de prévention et, le cas échéant (si les conditions techniques, de gratuité, de confidentialité et de possibilité d'anonymat sont respectées), en la réalisation d'un dépistage de l'infection à VIH, des hépatites virales ou d'autres IST. Ce dépistage peut être fait par TROD ou par test Elisa.

Selon les termes de cette instruction, ces activités peuvent se faire en coordination avec les autres acteurs, dont les associations œuvrant dans le territoire de santé, chaque acteur gardant son indépendance d'action. Il convient que les actions conduites soient complémentaires et permettent de répondre aux besoins territoriaux spécifiques. Une coordination au niveau régional est nécessaire afin de s'assurer de la couverture territoriale et de la pertinence des actions.

Avis du groupe de travail HAS

La mise en œuvre des missions des CeGIDD selon une approche globale de promotion de la santé sexuelle, telle que prévue dans les textes réglementaires, doit être favorisée.

Parallèlement, une approche visant les populations clés, notamment hors les murs ou par des centres ou antennes adaptés aux besoins spécifiques de certaines populations, en lien avec ou portée par les structures associatives, doit être promue.

L'élargissement des missions des CeGIDD nécessite un développement adapté de leurs moyens et l'allocation de fonds dédiés à ces dispositifs.

► Proposition du test de dépistage au moment d'un séjour hospitalier

Avis du groupe de travail HAS

La réalisation d'un prélèvement sanguin lors d'un recours aux soins hospitaliers est une occasion de proposer un test de dépistage de l'infection à VIH. Dans ce cadre, les membres du groupe de travail considèrent que ce test, conjointement à celui du VHB et du VHC, doit être proposé en population générale en l'absence de test de dépistage réalisé antérieurement ou aux populations clés en l'absence d'un test récent. Ne pas le proposer serait une occasion manquée et une perte de chance de prise en charge, le cas échéant.

Cette proposition doit être accompagnée d'une information préalable du patient sur l'intérêt du test et la possibilité de s'opposer à sa réalisation.

Par ailleurs, certains membres du groupe de travail (sans consensus sur ce point) considèrent que la réalisation d'un bilan pré-opératoire représente également une opportunité intéressante de proposition de dépistage de l'infection à VIH.

Quel que soit le contexte de réalisation du test de dépistage, son résultat du test, positif ou négatif, doit être remis au patient par le prescripteur ou un professionnel de santé de la même équipe soignante.

Le rôle des permanences d'accès aux soins de santé (PASS), instaurées dans les établissements de santé par la loi d'orientation de lutte contre les exclusions, a par ailleurs été rappelé par les membres du groupe de travail. Elles représentent un outil efficace pour faciliter l'accès au système de santé et la prise en charge des personnes démunies. Elles permettent une prise en charge médicale et sociale pour des personnes ayant besoin de soins mais ayant du mal à y accéder, du fait de l'absence de protection sociale, de leurs conditions de vie, ou de leurs difficultés financières.

► Proposition du test de dépistage lors du passage dans un service d'urgences hospitalières

Les études analysées dans le cadre de ce rapport ont mis en évidence l'intérêt d'une utilisation large des TROD aux urgences afin de favoriser l'attractivité du dépistage, le rendu immédiat des résultats (même si la personne n'est pas hospitalisée) et d'optimiser les ressources humaines, notamment en envisageant la mise en place d'une délégation de tâches aux infirmiers/ères. Elles ont néanmoins montré, sur le long terme, les limites de la faisabilité et de l'intérêt d'un dépistage systématique dans les services d'urgences s'adressant à l'ensemble de la population. Au regard des résultats des études d'intervention françaises menées, l'utilisation de TROD dans les services d'urgences hospitalières semble adapté, mais une orientation plus ciblée de la proposition de dépistage de l'infection à VIH en direction des populations clés paraîtrait pertinente dans ce contexte.

Avis du groupe de travail HAS

Il paraît opportun d'orienter la proposition du TROD aux urgences en direction des populations clés (HSH, UDI et personnes originaires de zones de forte prévalence). Cette proposition de dépistage complète donc la démarche diagnostique initiée par le soignant sur des signes cliniques et/ou biologiques évocateurs de primo-infection par le VIH, d'infections opportunistes ou d'autres maladies indicatrices.

► Proposition du test de dépistage lors d'une consultation chez un médecin spécialiste en médecine générale ou d'une autre spécialité de ville

Au regard des résultats des travaux ayant porté sur le dépistage de l'infection à VIH en France depuis les recommandations de la HAS de 2009, la proposition de dépistage de l'infection à VIH en population générale paraît acceptable par les patients et les médecins. Elle a néanmoins été relativement peu suivie, même si les médecins généralistes sont les premiers prescripteurs du dépistage de l'infection à VIH dans le cadre des soins de ville et restent des relais privilégiés de la stratégie de proposition du test de dépistage en population générale. Dans le cadre des prescriptions de soins en ambulatoire (praticiens exerçant à titre libéral), l'analyse des données de l'Assurance maladie indique ainsi que, parmi les tests de dépistage réalisés en 2013, (à l'exclusion de ceux réalisés dans un cadre anonyme et gratuit), les deux tiers (66,7 %) ont été prescrits par un médecin généraliste. Les gynécologues-obstétriciens et les dermato-vénérologues ont prescrit respectivement 17,6 % et 1,1 % des tests de dépistage de l'infection à VIH.

L'implication des médecins généralistes et d'autres spécialités de ville doit rester un levier privilégié de la stratégie de dépistage de l'infection à VIH. Son objectif est de favoriser toutes les occasions de proposition de dépistage, quel que soit l'outil (Elisa de 4^e génération ou TROD).

Avis du groupe de travail HAS

Les médecins d'autres spécialités de ville (dermato-vénérologues et gynécologues médicaux, notamment) doivent être sensibilisés au renforcement d'une démarche permettant de saisir les occasions de proposer à tout patient, au moins une fois au cours de sa vie, la prescription d'un test de dépistage de l'infection à VIH et des autres IST, lorsque la situation le justifie.

La proposition d'un dépistage de l'infection à VIH par prescription d'un test Elisa de 4^e génération semble faisable et soutenue par les médecins. Il est ainsi recommandé, à l'occasion de la prescription d'un bilan biologique notamment, de proposer la prescription d'un test de dépistage de l'infection à VIH aux personnes qui n'en ont pas déjà bénéficié.

Par ailleurs, les médecins de ville, quelle que soit leur spécialité, doivent renforcer leur démarche auprès des hommes (quel que soit leur âge) au regard de leur moindre recours au système de soins et dans certaines régions (DFA, IDF et PACA) dans lesquelles l'épidémie cachée est importante et l'incidence élevée.

Pour ceux exerçant dans des zones géographiques dans lesquelles la prévalence de l'infection à VIH non diagnostiquée est élevée et/ou ayant une patientèle particulièrement exposée à l'infection à VIH, des TROD doivent être mis gratuitement à leur disposition. Le développement de la pratique des TROD en médecine libérale est également freiné par l'absence de cotation de cet acte. Actuellement, si le test n'est pas mis gratuitement à disposition du médecin, son coût est à sa charge, et le temps consacré à l'entretien pré-test, à la réalisation du test et au rendu du résultat est difficilement compatible avec une consultation standard de médecine de ville. L'offre de dépistage par TROD est donc potentiellement inégale entre les différents acteurs souhaitant être impliqués, ainsi que l'accès susceptible d'en résulter pour les populations.

La proposition de prescription de dépistages conjoints des infections à VIH, VHB et VHC doit être encouragée, selon l'existence de facteurs de risque.

La mobilisation recherchée des médecins doit faire l'objet d'un accompagnement par le biais d'une communication et d'une information spécifiques (utilisation de différents médias, développement de supports

d'information et de dialogue variés, etc.). La promotion du message selon lequel une plus grande efficacité thérapeutique en matière de prise en charge de l'infection à VIH implique une intervention précoce à la suite d'un dépistage proposé à la population générale doit être favorisée. L'efficacité et la tolérance des traitements ARV actuels doivent être soulignées. L'abord de la sexualité avec les patients semble par ailleurs être un frein dans le cadre d'une consultation de médecine générale qui n'est pas le motif du recours du patient. Une consultation spécifique orientée autour de la prévention devrait être créée, devenant un réel espace d'échanges avec le patient. Par ailleurs, des formations à la santé sexuelle et son approche destinées aux médecins et une information de la population générale pourraient être proposées (affichage dans la salle d'attente afin de susciter la demande du patient, par exemple). Des actions de communication ou des campagnes ponctuelles pourraient être envisagées (semaine de dépistage de l'infection à VIH sur l'ensemble du territoire français, invitations adressées par la CNAMTS à la réalisation d'un test gratuit du dépistage de l'infection à VIH, etc.).

L'implication des médecins généralistes et d'autres spécialités de ville dans cette démarche de proposition de dépistage de l'infection à VIH pourrait être facilitée si un acte fléché était créé en ce sens (le dépistage de l'infection à VIH est un dépistage moteur permettant la proposition ou la réalisation d'autres tests de dépistage ou de tests de dépistage multiples) ou si le dépistage de l'infection à VIH était intégré à la Rémunération sur objectifs de santé publique (ROSP). La consultation de 3^e niveau prévue pour novembre 2017 par la dernière Convention médicale concernant les actes complexes comme la première consultation de contraception et de prévention des infections sexuellement transmissibles chez le généraliste et le gynécologue est une démarche intéressante en ce sens.

► Proposition du test de dépistage dans le cadre d'autres relais

Dans le cas de certaines populations, potentiellement exposées à l'infection à VIH, il semble opportun de multiplier les relais de proposition d'un test de dépistage, que ce soit dans l'objectif d'atteindre ces populations ou d'augmenter la fréquence de réalisation du test.

Conformément à l'article L. 3-112-16 du Code de l'éducation, selon lequel « une information et une éducation à la sexualité sont dispensés dans les écoles, les collèges et les lycées à raison d'au moins trois séances annuelles et par groupe d'âge homogène », l'Éducation nationale doit jouer un rôle dans la promotion du dépistage de l'infection à VIH et la compréhension des enjeux de cette épidémie auprès des jeunes. Des informations sur les risques liés à l'entrée dans la sexualité ainsi que sur les structures existantes aux alentours (dispensaires, consultations pour les adolescents, centres de planification et d'éducation familiales) doivent être données. Ces informations doivent être intégrées dans un programme global d'éducation à la santé sexuelle adapté à l'âge et au niveau d'enseignement, comme le précise la circulaire 2003-027 du 17 février 2003.

La médecine préventive universitaire peut s'avérer être un relais important auprès de certaines populations. Outre la visite médicale prévue par le décret du 7 octobre 2008, ses missions actuelles s'étendent à tous les champs de la prévention. Certains services de médecine préventive mènent et organisent des campagnes d'information, de prévention et de promotion de la santé avec le souci permanent d'une participation active des étudiants. Certains prévoient également la possibilité ponctuelle (une ou deux fois par an) de réaliser un bilan sanguin gratuit comportant des sérologies (VIH, hépatites). Il est à noter que la loi du 7 mars 2016¹³, relative au droit des étrangers en France, précise que les établissements d'enseignement supérieur sont responsables du suivi sanitaire préventif des étudiants étrangers. Ces initiatives doivent être encouragées en partenariat avec des structures associatives ou un réseau local et généralisées sur l'ensemble du territoire, et prioritairement dans les zones géographiques dans lesquelles la prévalence de l'infection à VIH non diagnostiquée est la plus élevée. L'utilisation de TROD dans le cadre de campagnes ponctuelles pourrait être proposée.

¹³ Loi n°2016-274 relative au droit des étrangers en France, article 5.

Par ailleurs, les dispensaires ou les ateliers santé ville auprès des populations précaires et les centres de planification et d'éducation familiales (CPEF) peuvent jouer un rôle dans l'incitation au dépistage de l'infection à VIH, sa réalisation par TROD ou la délivrance de conseils post-test. Le rôle des professionnels de santé travaillant dans ces centres (médecins, infirmiers et sages-femmes) dans la mise en œuvre du dépistage est ainsi à souligner.

Avis du groupe de travail HAS

Certains experts du groupe de travail (sans consensus sur ce point) considèrent que la médecine du travail pourrait également permettre un accès au test de dépistage de l'infection à VIH. La mise à disposition d'une information ou l'orientation vers un médecin généraliste ou un CeGIDD représenterait une opportunité supplémentaire. Le secret médical doit être garanti ainsi que la confidentialité vis-à-vis des tiers (employeurs, notamment) afin d'éviter l'usage non maîtrisé (pressions de l'employeur) des informations concernant cette démarche de dépistage.

Les experts du groupe de travail considèrent que, dans le cadre d'une approche globale de santé sexuelle auprès de la population, les professionnels et les structures de proximité doivent intervenir de manière à favoriser l'accès au test de dépistage, à informer sur son utilisation et à apprécier la capacité de la personne à recevoir le résultat du test.

- La réalisation d'un test de dépistage (test Elisa de 4^e génération) directement dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale (LABM), sans prescription, doit rester possible ;
- La proposition de la réalisation de TROD par des pharmaciens d'officine peut s'avérer une piste intéressante ;
- L'accès aux ADVIH auprès de pharmaciens d'officine doit être facilité.

Ils estiment également que la proposition de dépistages conjoints des infections à VIH, VHB et VHC doit être renforcée, notamment à l'entrée en prison et répétée en cours d'incarcération et à la sortie.

► Pistes de réflexions

Certaines pistes de réflexions, non évaluées dans le cadre de ce rapport et/ou pas encore développées en France, ont été abordées par les experts du groupe de travail.

La réalisation du test de dépistage de l'infection à VIH en *opt-out*

L'approche d'*opt-out* correspond à la réalisation d'un test de dépistage de l'infection à VIH sans consentement spécifique. Le patient est informé qu'un test de dépistage de l'infection à VIH peut être pratiqué, et il doit exprimer son refus expressément s'il s'y oppose. Ainsi, quelles que soient les circonstances et afin d'améliorer les taux d'acceptation et de réalisation du test de dépistage de l'infection à VIH, tout patient recourant aux soins est susceptible d'être dépisté pour le VIH par l'équipe médicale.

L'objectif de cette approche est de faciliter la réalisation des tests de dépistage et d'augmenter le nombre de sérologies réalisées en étendant la pratique du dépistage au-delà des groupes à risque et des zones de forte prévalence. Il s'agit notamment d'augmenter le dépistage de la population générale, au travers de toutes les structures de soins, pour détecter plus précocement et identifier les personnes ignorant leur séropositivité.

Avis du groupe de travail HAS

Une partie des experts du groupe de travail (sans consensus sur ce point) est favorable à une mise en œuvre en *opt-out* de la proposition de dépistage (notification que le test sera réalisé, sauf si le patient s'y oppose), notamment dans les services hospitaliers, afin de faciliter l'accès au dépistage de l'infection à VIH et de le banaliser comme le dépistage d'autres maladies infectieuses.

La notification aux partenaires

La notification aux partenaires regroupe l'ensemble des actions visant à informer les partenaires sexuels des personnes vivant avec le VIH (ou toute autre infection sexuellement transmissible) et les partenaires de partage de matériel d'injection, à conseiller ces partenaires et à leur proposer des services et une prise en charge. Cette notification peut être réalisée selon différentes méthodes. Certains pays ont depuis longtemps mis en place des programmes de notification aux partenaires (États-Unis, Canada, Suède, Royaume-Uni). En France, en revanche, il n'existe pas de cadre législatif sur la notification aux partenaires ni de professionnel spécialisé dans ce type d'intervention. Le débat public est principalement axé autour de la question de la pénalisation de la transmission. Des expérimentations et une évaluation de cette approche devraient être envisagées, conformément au cadre législatif en vigueur. Une recherche a été récemment initiée pour évaluer la faisabilité et l'acceptabilité d'interventions de notification des partenaires auprès de personnes découvrant leur séropositivité en France.

La médiation en santé

Selon l'article 90 de la loi de modernisation de notre système de santé, la médiation en santé vise à améliorer l'accès aux droits, à la prévention et aux soins des personnes éloignées des systèmes de prévention et de soins, en prenant en compte leurs spécificités. Parmi les populations exposées à l'infection à VIH, une part importante sont des individus pour lesquels l'accès aux droits et l'accès aux services de dépistage sont compliqués par des barrières psycho-sociales, juridiques ou linguistiques et par des pratiques professionnelles ou institutionnelles inadéquates et parfois discriminatoires. La médiation en santé peut s'avérer un outil facilitant l'équité en termes d'accès pour ces individus, en rétablissant la communication entre les patients et les soignants « *de cultures différentes* » avec un interprétariat linguistique si besoin et/ou en proposant un soutien aux soins et à l'insertion des usagers.

Des référentiels de compétences, de formation et de bonnes pratiques sont actuellement en cours d'élaboration par la HAS. Ils visent à définir et encadrer les modalités d'intervention des acteurs qui mettent en œuvre ou participent à des dispositifs de médiation en santé, ainsi que la place de ces acteurs/pairs dans le parcours de soins des personnes concernées. Ces référentiels ont également pour objectif de préciser le cadre dans lequel les personnes éloignées des systèmes de prévention et de soins peuvent avoir accès à des dispositifs de médiation en santé.

Avis du groupe de travail HAS

Les membres du groupe de travail estiment que la médiation par les pairs présente un intérêt pour soutenir et accompagner l'individu dans sa démarche de dépistage, notamment dans deux contextes particuliers :

- autour de l'annonce des résultats du test de dépistage : en cas de résultat négatif, l'individu doit être accompagné : les éventuels risques d'infection au VIH et les outils de prévention doivent lui être rappelés ; en cas de résultat positif, l'individu doit être soutenu et accompagné vers une confirmation du résultat et une prise en charge ;
- auprès des personnes originaires de zones de forte prévalence : la communication sur l'importance de leurs facteurs d'exposition aux risques doit être renforcée.

Le dépistage de l'infection à VIH apparaît comme un domaine dans lequel la médiation en santé se révèle particulièrement adaptée. Les membres du groupe de travail considèrent ainsi comme essentiel de pouvoir utiliser les codes culturels pour lever les stigmatisations, et particulièrement utile le travail en cours à la HAS sur la rédaction de référentiels de pratiques et de prévoir des formations en ce sens.

2.2 Dépistage à l'initiative de l'individu

La stratégie de dépistage de l'infection à VIH doit améliorer la détection précoce de l'infection à VIH, réduire le retard de prise en charge et tenir compte de l'existence de populations clés. Quelles que soient les populations impliquées, la démarche individuelle doit être facilitée : la responsabilisation individuelle doit être promue, incitant chacun à être acteur de sa propre santé sexuelle.

Avis du groupe de travail HAS

Le groupe de travail considère que tous les moyens doivent être mis en œuvre pour faciliter cette démarche à l'initiative de l'individu :

- **Communication et information** : la communication doit être renforcée et adaptée afin que chaque individu se sente concerné et ait connaissance de son statut sérologique vis-à-vis du VIH. Il doit s'agir d'une communication institutionnelle (campagnes de communications grand public itératives), mais également de la transmission d'informations adaptées auprès des populations clés sur l'importance de la régularité et de la répétition du dépistage.
- **Egalité d'accès** : différents outils existent pour permettre à un individu d'accéder au dépistage de l'infection à VIH : le test Elisa de 4^e génération, les TROD et les autotests de dépistage du VIH (ADVIH). Chaque individu, en fonction de son parcours ou de ses préférences, doit ainsi pouvoir accéder au dépistage dans les meilleures conditions. Les conditions d'utilisation, l'intérêt et les limites de chacun de ces outils doivent être connus afin d'en permettre un usage optimal.

Les messages prônant l'importance de la démarche individuelle de dépistage de l'infection à VIH doivent être entretenus au fil du temps et les individus, accompagnés en ce sens par les professionnels de santé et les associations.

Recommandations

1. Préambule

Les présentes recommandations, élaborées à la demande de la Direction générale de la santé, portent sur la réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection à VIH en France. Elles sont fondées sur une revue critique de la littérature, les données épidémiologiques disponibles, une analyse des bases de données médico-administratives et des travaux de modélisation médico-économique réalisés en lien avec l'Inserm dans le cadre d'un projet européen.

L'avis des experts du groupe de travail et du groupe de lecture a permis de conforter les données recueillies, d'orienter les propositions formulées au regard de leur faisabilité et des pratiques françaises, voire de fonder certaines recommandations lorsque les données faisaient défaut sur certains aspects.

Ces recommandations n'abordent pas les questions du dépistage prénatal, du dépistage sur dons du sang ou d'organes, ni de la démarche diagnostique initiée par le soignant sur des signes cliniques et/ou biologiques ou dans le cadre des AES. Elles concernent le dépistage universel ou ciblé réalisé chez des personnes asymptomatiques dans le cadre de la proposition par un professionnel de santé ou une structure associative ou sur initiative de l'individu.

Il est néanmoins rappelé que les professionnels de santé doivent toujours être attentifs aux symptômes de primo-infection VIH, d'infections opportunistes ou d'autres maladies « indicatrices » du VIH, et proposer systématiquement la prescription d'un test de dépistage de l'infection à VIH dans ces circonstances. De la même manière, un test de dépistage de l'infection à VIH doit être systématiquement prescrit dans le cadre d'une notion d'exposition à haut risque sexuel / sanguin ou professionnel.

2. Principaux messages

L'engagement de l'ONUSIDA de mettre fin à l'épidémie d'infection à VIH à l'horizon 2030 repose notamment sur la mise en place de programmes combinant des actions de prévention, de traitement, de soins et d'accompagnement qui contribueront à réduire substantiellement le nombre de nouvelles infections. Le dépistage de l'infection à VIH est un élément clé du contrôle de l'épidémie. Celui-ci doit être orienté sur des populations prioritaires définies en fonction des données épidémiologiques et s'appuyer sur les outils efficaces dont on dispose en termes de prévention et de traitement, les différents types de tests de dépistage disponibles et les multiples acteurs présents sur le territoire.

En France, l'épidémie d'infection à VIH est une épidémie concentrée, touchant de manière disproportionnée des populations clés (HSH, personnes originaires de zones de forte prévalence, notamment d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes, et UDI) et affectant peu la population générale.

Par ailleurs, le retard au diagnostic, concernant quatre diagnostics sur dix en 2014, se traduit par **l'existence et le maintien d'une « épidémie cachée »**, c'est-à-dire d'un nombre de personnes qui ignorent leur séropositivité, y compris au sein de la population générale, et qui contribuent significativement à la transmission du VIH.

Au regard de ces différents éléments, la HAS formule les recommandations suivantes.

POPULATIONS VISÉES PAR LE DÉPISTAGE DE L'INFECTION À VIH ET STRATÉGIE GLOBALE DE DÉPISTAGE

La HAS recommande que la priorité soit accordée au dépistage de l'infection à VIH en direction des populations clés. Il convient ainsi de renforcer la fréquence du dépistage dans ces populations :

- **tous les 3 mois chez les HSH ;**
- **tous les ans chez les UDI ;**
- **tous les ans chez les personnes originaires de zones de forte prévalence, notamment d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes.**

Même si ces populations clés représentent des groupes hétérogènes, en termes d'exposition au risque notamment, il paraît essentiel de transmettre un message unique aux professionnels de santé et aux individus concernés. **Ces fréquences optimales de dépistage** ont été définies pour des individus exposés à des risques élevés d'infection à VIH. Elles peuvent être adaptées en fonction des situations individuelles.

Par ailleurs, en 2009, la HAS recommandait la mise en œuvre **en Guyane** de stratégies de dépistage volontaristes reposant sur la **proposition d'un dépistage de l'infection à VIH à l'ensemble de la population générale, répétée tous les ans, dans le cadre des services de soins primaires et du recours aux soins hospitaliers**. Cette recommandation reposait sur les caractéristiques épidémiologiques de l'infection à VIH en Guyane, qui plaçaient ce département dans une situation d'épidémie généralisée. Au regard des données épidémiologiques présentées dans ce rapport, la HAS maintient cette recommandation.

Dans l'objectif de permettre le diagnostic des personnes qui ignorent leur séropositivité et de réduire l'épidémie cachée, la proposition d'un test de dépistage de l'infection à VIH au moins une fois au cours de la vie entre 15 et 70 ans doit être maintenue et représente une approche complémentaire au dépistage en direction des populations clés.

La proposition d'un test de dépistage doit être principalement orientée en fonction de l'incidence de l'infection à VIH et de la prévalence de l'infection non diagnostiquée plus élevées dans certaines régions (IDF, PACA, DFA), ainsi que chez les hommes qui ont un moindre recours au système de soins que les femmes.

Les professionnels de santé doivent par ailleurs saisir toutes les occasions de contact avec le système de santé pour évoquer la question du dépistage de l'infection à VIH et l'intérêt de la réalisation d'un test de dépistage.

La HAS rappelle qu'un test de dépistage de l'infection à VIH doit par ailleurs être systématiquement proposé dans un certain nombre de circonstances :

- afin de permettre le dépistage d'une éventuelle infection à VIH récente, un test Elisa de 4^e génération doit être systématiquement proposé en cas de diagnostic d'une IST, d'une hépatite B ou C, de grossesse¹⁴, de viol ;
- un test de dépistage de l'infection à VIH, quel qu'il soit, doit également être systématiquement proposé en cas de projet de grossesse, de prescription d'une contraception ou IVG (cette dé-

¹⁴ Les recommandations de la HAS de 2009 rappelaient notamment l'importance de cette proposition systématique dans le cadre de la grossesse au cours du 3^e trimestre aux femmes séronégatives exposées à un risque (UDI, femmes en situation de prostitution, partenaires sexuelles de personnes infectées par le VIH, nouveau ou plus d'un partenaire sexuel au cours de la grossesse).

marche concerne aussi bien la femme que son partenaire lorsque celui-ci peut être contacté), d'incarcération ou de diagnostic de tuberculose ;

- la proposition de dépistage doit s'accompagner d'une information adaptée afin d'obtenir un consentement éclairé et d'une appréciation de la capacité de la personne à recevoir le résultat du test. En dehors de ce cadre, une information-conseil personnalisée devra être adaptée aux différents contextes de l'offre de dépistage.

La HAS rappelle que la démarche individuelle et volontaire de recours au dépistage de l'infection à VIH doit également être encouragée et facilitée. Dans cette perspective, des travaux de recherche opérationnelle sur l'intérêt de l'utilisation des ADVIH et des méthodes d'auto-prélèvement en contexte de dépistage doivent être réalisés et des programmes pilotes de dépistage en médecine libérale ou préventive, promus afin d'évaluer leur faisabilité (participation des individus, adhésion des professionnels de santé, prélèvement et transport des échantillons). Les expérimentations menées devront faire l'objet d'évaluation.

DÉPISTAGE ET APPROCHE PRÉVENTIVE GLOBALE

La HAS considère que le dépistage de l'infection à VIH doit s'insérer dans une démarche de prévention reposant sur une information renouvelée et des messages clairs adaptés aux différents publics : la promotion du préservatif, le TPE, le contrôle des infections sexuellement transmissibles (IST), l'utilisation des traitements dans un cadre préventif (TASP et PrEP) et la prise en charge globale et rapide des personnes infectées. Dans ce cadre, la proposition conjointe de tests de dépistage de l'infection à VIH, du VHB et du VHC en fonction des facteurs de risque peut permettre de faciliter la recherche de l'infection à VIH et d'inscrire cette démarche dans une approche plus globale de santé sexuelle.

DIVERSITÉ DES OUTILS DISPONIBLES ET DES ACTEURS PRÉSENTS SUR LE TERRITOIRE FRANÇAIS

Devant la diversité des acteurs du dépistage de l'infection à VIH présents sur le territoire français et des outils disponibles, il convient d'adapter l'offre aux populations à cibler de façon prioritaire et de favoriser toutes les occasions de proposition de dépistage en les coordonnant.

- **Les structures associatives** doivent poursuivre leurs actions de dépistage par TROD hors les murs et dans les centres spécifiquement orientés vers les populations clés. Le développement du dépistage auprès des HSH et des personnes originaires de zones de forte prévalence, notamment d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes, doit être renforcé. Le financement du dépistage communautaire doit être adapté et l'évaluation de ces dispositifs, continue.
- **L'élargissement des missions des CeGIDD** nécessite le développement correspondant de leurs moyens et l'allocation de fonds dédiés à ces dispositifs. L'approche visant les populations clés, notamment hors les murs, en lien avec les structures associatives et les CoReVIH, doit être promue.
- **La réalisation d'un prélèvement sanguin lors d'un recours aux soins hospitaliers** représente une occasion de proposer un test de dépistage de l'infection à VIH. Dans ce cadre, ce test doit être proposé en population générale en l'absence de test de dépistage réalisé antérieurement ou aux populations clés en l'absence d'un test récent, conjointement à celui du VHB et du VHC.
- **La proposition de dépistage de l'infection à VIH dans les services d'urgences doit s'orienter en direction des populations clés.**

- **Les médecins généralistes et autres spécialistes de ville doivent saisir les occasions de proposer le test à tout patient** (bilan biologique, prescription d'un contraceptif, changements dans la vie affective, etc.). L'implication de ces médecins doit être soutenue en leur laissant la possibilité de proposer des actes de prévention et de dépistage, hors soins, dans le cadre d'une consultation de dépistage et prévention dédiée, d'utiliser les TROD VIH, en leur permettant d'en obtenir s'ils le souhaitent, et de participer à des actions de dépistage organisées, avec affichage dans leur structure. A ce titre, une intégration du dépistage de l'infection à VIH à la ROSP des médecins et l'inscription de ces actes à la nomenclature des actes complexes prévue par la convention médicale mériterait réflexion. Une promotion de messages sur l'intérêt du dépistage de l'infection à VIH ainsi que sur sa simplicité d'accès est indispensable pour faciliter le recours et l'acceptabilité des individus.
- **La réalisation d'un test de dépistage (Elisa de 4^e génération) directement dans un laboratoire de biologie médicale (LBM), sans prescription ou sur invitation de l'Assurance maladie, doit rester possible ; l'accès aux ADVIH auprès de pharmaciens d'officine doit être facilité.**

La diversité des types de tests proposés, permettant un accès individualisé au dépistage et la possibilité de trouver la solution la plus adaptée à sa propre démarche de dépistage, est essentielle, et la combinaison de ces outils souhaitable dans une démarche de réalisation régulière du test dans les populations clés.

SUIVI ET ÉVALUATION

Un dispositif d'évaluation et de suivi continu de ces recommandations doit être mis en œuvre, reposant notamment sur les systèmes de surveillance en place et l'analyse des bases de données de l'Assurance maladie. Afin de suivre les recommandations orientées sur les populations clés, la mise en place de systèmes de surveillance comportementaux et d'enquêtes ponctuelles doit être encouragée.

Les composantes de ce système d'évaluation devront être définies en amont et la nature des résultats à mesurer, précisée (réduction des diagnostics tardifs, effets sur les pratiques à risque, amélioration de la morbi-mortalité, etc.).

Bibliographie

1. 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. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/argumentaire_depistage_vih_volet_2_vfv_2009-10-21_16-49-13_375.pdf
2. Yazdanpanah Y, Sloan CE, Charlois-Ou C, Le Vu S, Semaille C, Costagliola D, *et al.* Routine HIV screening in France: clinical impact and cost-effectiveness. *PLoS One* 2010;5(10):e13132.
3. Sicsic J, Saint-Lary O, Rouveix E, Pelletier-Fleury N. Impact of a primary care national policy on HIV screening in France: a longitudinal analysis between 2006 and 2013. *Br J Gen Pract* 2016;66(53).
4. Organisation mondiale de la santé, ONUSIDA Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA. Surveillance de deuxième génération du VIH : Les dix prochaines années. Genève: OMS; 2000.
http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/WHO_CDS_CSR_ED_C_2000.5_fre.pdf
5. Supervie V, Ndawinz JD, Lodi S, Costagliola D. The undiagnosed HIV epidemic in France and its implications for HIV screening strategies. *AIDS* 2014;28(12):1797-804.
6. Marty L, Cazein F, Pillonel J, Costagliola D, Supervie V. Mapping the HIV epidemic to improve prevention and care: the case of France. Abstract TUAC0203. 21th International AIDS Conference July 18-22, 2016 Durban, South Africa. 2016.
<http://programme.aids2016.org/Programme/Session/975>
7. Cazein F, Pillonel J, Le Strat Y, Pinget R, Le Vu S, Brunet S, *et al.* Découvertes de séropositivité VIH et de sida, France, 2003-2013. *Bull Epidémiol Hebdo* 2015;(9-10):152-61.
8. Lot F, Smati J, Montlahuc C, Cazein F, Barin F, Le Strat Y, *et al.* Découvertes de séropositivité VIH chez les jeunes en France, 2003-2013. *Bull Epidémiol Hebdo* 2015;40-41:744-51.
9. Institut de veille sanitaire, Cire Antilles Guyane, Agence régionale de santé Antilles Guyane, Melin M, Georger-Sow MT, Soizeau J. Infection par le VIH dans les FDA [Dossier]. *Bull Veille Sanitaire* 2014;(6).
10. Ahmed-Little Y, Bothra V, Cordwell D, Freeman Powell D, Ellis D, Klapper P, *et al.* Attitudes towards HIV testing via home-sampling kits ordered online (RUClear pilots 2011-12). *J Public Health (Oxf)* 2015.
11. 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
12. Muessig KE, Smith MK, Powers KA, Lo YR, Burns DN, Grulich AE, *et al.* Does ART prevent HIV transmission among MSM? *AIDS* 2012;26(18):2267-73.
13. Molina JM, Capitant C, Spire B, Pialoux G, Cotte L, Charreau I, *et al.* On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. *N Engl J Med* 2015;373(23):2237-46.
14. Sagaon-Teyssier L, Suzan-Monti M, Demoulin B, Capitant C, Lorente N, Preau M, *et al.* Uptake of PrEP and condom and sexual risk behavior among MSM during the ANRS IPERGAY trial. *AIDS Care* 2016;28 Suppl 1:48-55.
15. Conseil national du sida et des hépatites virales, Morlat P. Prise en charge médicale des PVVIH. Actualisation 2015 du rapport 2013. Paris: CNS; 2016.
http://cns.sante.fr/wp-content/uploads/2015/10/experts-vih_actualisation2015.pdf
16. Dhumeaux D. Prise en charge thérapeutique et suivi de l'ensemble des personnes infectées par le virus de l'hépatite C. Paris: Ministère des affaires sociales et de la santé; 2016.
17. World Health Organization. European action plan for HIV/AIDS. 2012–2015. Copenhagen: WHO; 2011.
http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0011/153875/e95953.pdf?ua=1



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr