HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUATION ÉCONOMIQUE ET SANTÉ PUBLIQUE

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

Argumentaire scientifique

Date de validation par le collège : mars 2017

L'argumentaire scientifique 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 – 2017

Sommaire

Abréviations et acronymes 9

Rationnel et objectifs de la réévaluation proposée 13

Contexte du dépistage de l'infection à VIH en France 15

1. Épidémiologie de l'infection à VIH en France 15
1.1 Prévalence de l'infection à VIH 15
1.2 Incidence de l'infection à VIH (nombre de nouvelles infections, découvertes de séropositivité) 15
1.3 Délai entre infection et diagnostic, retard au diagnostic, épidémie cachée 18
1.4 Données sur les co-infections 20

2. Les bénéfices associés au diagnostic précoce de l'infection à VIH 21

3. Évolution des structures, modalités et techniques de dépistage de l'infection à VIH 21
3.1 Structures de dépistage de l'infection à VIH 21
3.2 Modalités de dépistage et de diagnostic biologique de l'infection à VIH 23
3.3 Choix de la technique de dépistage 26
3.4 Utilisation des nouvelles technologies de communication 29

4. Le dépistage de l'infection à VIH à l'étranger 30
4.1 Recommandations de dépistage de l'infection à VIH 30
4.2 Mise en œuvre des recommandations, leviers et freins au dépistage 33

Méthodologie 35

1. Définition du champ de l'évaluation 35

2. Sélection des critères d'évaluation 35
2.1. Évolution de la situation du dépistage de l'infection à VIH depuis les recommandations de la HAS de 2009 35
2.2. Efficacité du dépistage de l'infection à VIH 36
2.3. Efficience du dépistage de l'infection à VIH 36

3. Revue de la littérature 37
3.1. Questions concernant l'efficacité des interventions 38
3.2. Questions concernant l'efficience des interventions 39

4. Analyse des bases de données de l'Assurance maladie 40

5. Modélisation 40

6. Participation d'experts à la rédaction du rapport d'évaluation 41

Évolution du dépistage de l'infection à VIH en France depuis les recommandations de la HAS de 2009 42

1. Mise en œuvre des recommandations de la HAS par les professionnels de santé 44

1.1 Dépistage de la population générale en médecine générale 44

1.2 Dépistage de la population générale aux urgences 47

2. Résultats des expérimentations de dépistage communautaire ou de dépistage en CDAG par TROD du VIH 48

2.1 Dépistage communautaire 48

2.1.1 Opération Flash test 49

2.1.2 Projet COM'TEST 50

2.1.3 Utilisation de TROD par les structures associatives dans le cadre des appels à projets DGS/CnamTS 51

2.2 Dépistage en CDAG et actions communautaires 55

2.3 Résultats d'autres expérimentations de dépistage par TROD 57

3. Évolution constatée du recours au dépistage de l'infection à VIH depuis les recommandations de la HAS de 2009 57

3.1 Évolution du nombre de tests de dépistage de l'infection à VIH réalisés et caractéristiques des personnes dépistées 58

3.1.1 Données de surveillance de l'activité de dépistage 58

3.1.2 Données de l'Assurance maladie 60

3.1.3 Données sur le recours aux autotests de dépistage du VIH 66

3.2 Données comportementales sur le recours au dépistage 67

3.2.1 Population générale 67

3.2.2 HSH 67

3.2.3 Migrants d'Afrique subsaharienne 68

4. Amélioration de la précocité du diagnostic depuis les recommandations de la HAS de 2009 70

5. Évolution des modalités de traitements antirétroviraux (ARV) depuis les recommandations de la HAS de 2009 71

6. La lutte contre le VIH-sida en France : Plan national et exemples de projets menés 72

6.1 L'évaluation du Plan national de lutte contre le VIH-sida et les IST 2010-2014 72

6.2 « Vers Paris sans SIDA » 74

6.3 La notification aux partenaires 75

Efficacité et efficience des stratégies de dépistage de l'infection à VIH : revue de la littérature 77

1. Réévaluation de l'intérêt d'une offre de dépistage systématique du VIH en population générale versus un dépistage ciblé 77

1.1 Présentation quantitative et qualitative de la littérature sélectionnée 77

1.1.1 Littérature clinique 77

1.1.2 Littérature économique 77

1.2 Analyse des études retenues 78
1.2.1 Données d'efficacité 78
1.2.2 Données d'efficience 80
1.3 Synthèse des résultats 85

2. Réévaluation de la fréquence de dépistage des populations clés 86
2.1 Présentation quantitative et qualitative de la littérature sélectionnée 86
2.1.1 Littérature clinique 86
2.1.2 Littérature économique 86
2.2 Analyse des études retenues 86
2.2.1 Données d'efficacité 86
2.2.2 Données d'efficience évaluant la fréquence du dépistage chez les HSH et les UDI 87
2.3 Synthèse des résultats 88

3. Évaluation de la place des différentes modalités dans la stratégie de dépistage 89
3.1 Présentation quantitative et qualitative de la littérature sélectionnée 89
3.1.1 Littérature clinique 89
3.1.2 Littérature économique 90
3.2 Analyse des études retenues 91
3.2.1 Données d'efficacité 91
3.2.2 Données portant sur l'efficience de différentes modalités de dépistage 97
3.3 Synthèse des résultats 101

4. Évaluation du dépistage simultané du VIH et des hépatites 103
4.1 Présentation quantitative et qualitative de la littérature sélectionnée 103
4.1.1 Littérature clinique 103
4.1.2 Littérature économique 103
4.2 Analyse des études retenues 103
4.2.1 Données d'efficacité 103
4.2.2 Données d'efficience 105
4.3 Synthèse des résultats 106

5. Évaluation des applications mobiles dans le dépistage de l'infection à VIH 107
5.1 Présentation quantitative et qualitative de la littérature sélectionnée 107
5.2 Analyse des études retenues 107
5.3 Synthèse des résultats 108

6. Individus infectés par le VIH et comportements associés à risque élevé de transmission de l'infection à VIH 108
6.1 Présentation quantitative et qualitative de la littérature sélectionnée 108
6.2 Analyse des études retenues 108
6.3 Synthèse des résultats 109

7. Impact du *counseling* comportemental post-test 110
7.1 Présentation quantitative et qualitative de la littérature sélectionnée 110
7.2 Analyse des études retenues 110
7.3 Synthèse des résultats 110

Efficacité et efficience des différentes stratégies de dépistage de l'infection à VIH en France : mise en œuvre d'une modélisation 111

1. Présentation du projet OptTEST 111

2. Méthodes 112

2.1 Choix structurants 112
2.1.1 L'analyse économique et le choix du critère de résultat 112
2.1.2 La perspective 112
2.1.3 L'horizon temporel et l'actualisation 112
2.1.4 La population d'analyse 112
2.1.5 Les stratégies comparées 113

2.2 Modélisation 113
2.2.1 La structure du modèle 113
2.2.2 Les caractéristiques de la population simulée 114

2.3 Recueil de données 114
2.3.1 Données épidémiologiques 115
2.3.2 Performance et acceptabilité des tests de dépistage 115
2.3.3 Données d'utilité 115
2.3.4 Données de coûts 115
2.3.5 Transmission secondaire 116

2.4 Analyses de sensibilité 118

2.5 Résultats 118
2.5.1 Analyse de référence 118
2.5.2 Analyses de sensibilité 125

3. Discussion 128

Synthèse, conclusions et recommandations 131

1. Contexte 131

1.1 Rappel des recommandations de la HAS de 2009 131

1.2 Évolution du contexte épidémiologique et de la situation du dépistage de l'infection à VIH en France 131

1.3 Évolution de l'offre de dépistage de l'infection à VIH 133
1.3.1 De nouveaux outils de dépistage 133
1.3.2 Structures de dépistage de l'infection à VIH 134

1.4 Évolution des modalités de traitements antirétroviraux (ARV) 135

2. Le dépistage de l'infection à VIH en France depuis les recommandations de la HAS de 2009 136

2.1 Mise en œuvre des recommandations de la HAS de 2009 par les professionnels de santé 136

2.2 Le dépistage de l'infection à VIH par TROD : résultats des expérimentations menées 137

3. Synthèse de la revue de la littérature sur les questions d'évaluation abordées dans ce rapport 138

3.1 Réévaluation de l'intérêt d'une offre de dépistage universel de l'infection à VIH en population générale *versus* un dépistage ciblé 138

3.2 Réévaluation de la fréquence de dépistage ciblé des populations clés plus exposées aux risques d'infection 138

3.3 Évaluation de la place des différentes modalités de dépistage dans la stratégie 139
3.4 Évaluation du dépistage simultané de l'infection à VIH et des hépatites 139
3.5 Évaluation des applications mobiles dans le dépistage 140
3.6 Individus infectés par le VIH et comportements associés à risque élevé de transmission de l'infection à VIH 140
3.7 Impact du *counseling* comportemental post-test 140

4. Principaux résultats de la modélisation mise en œuvre 141

5. Conclusions et avis du groupe de travail 142
5.1 Populations visées par le dépistage de l'infection à VIH 143
5.1.1 Populations clés les plus exposées au risque d'infection à VIH 143
5.1.2 Population générale 146
5.2 Cadre du dépistage : dépistage à l'initiative des professionnels de santé ou des associations et dépistage à l'initiative de l'individu 149
5.2.1 Le dépistage à l'initiative du professionnel de santé ou des associations 149
5.2.2 Dépistage à l'initiative de l'individu 157

6. Recommandations 159
6.1 Préambule 159
6.2 Principaux messages 159

Bibliographie 163

Équipe projet 175

Annexe 1. Experts des groupes de travail et de lecture 176

Annexe 2. Saisine 179

Annexe 3. Sociétés savantes, institutions et associations sollicitées dans le cadre de ce projet 186

Annexe 4. Stratégie de recherche documentaire 187

Annexe 5. Documents de la HAS en rapport avec le thème 194

Annexe 6. Mise en œuvre des recommandations de la HAS par les professionnels de santé – Analyse des études 195

Annexe 7. Analyse de la littérature clinique 211

Annexe 8. Analyse de la littérature économique 246

Annexe 9. Analyse de l'activité de dépistage de l'infection par le VIH en France à partir des données de l'assurance maladie, 2007-2013 271

Annexe 10. Infections opportunistes ou maladies « indicatrices » du VIH, primo-infection symptomatique 300

Annexe 11. Production d'indicateurs de suivi de l'application des nouvelles recommandations de la HAS à partir des données de l'Assurance maladie 302

Abréviations et acronymes

ADVIH ...	Autotest de dépistage de l'infection à VIH
AES	Accident d'exposition au sang
ALD……	Affection de longue durée
AMO……	Assurance maladie obligatoire
ANRS	Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales
ANSM....	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARN.....	Acide ribonucléique
ARV.....	Antirétroviral
CEPAC...	*The Cost-Effectiveness of Preventing AIDS Complications*
CD4	*Cluster of differentiation* 4
CCAM....	Classification commune des actes médicaux
CCNE ...	Comité consultatif national d'éthique
CDAG....	Centre de dépistage anonyme et gratuit
CDC.....	*Centers for Disease Control and Prevention*
CeGIDD.	Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic
CIDDIST	Centre d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles
CIM-10…	Classification statistique internationale des maladies 10^{e} révision
Cnamts…	Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés
CNGE ...	Collège national des généralistes enseignants
CNS	Conseil national du sida
DCIR-PMSI	*Datamart* de consommation inter-régime et Programme de médicalisation des systèmes d'information
DOM	Département d'outre-mer
CV	Charge virale
ECDC	Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies (*European Centre for Disease Prevention and Control*)
EFS	Établissement français du sang
EGB-PMSI	Échantillon généraliste de bénéficiaires et Programme de médicalisation des systèmes d'information
Elisa.....	*Enzyme-linked immunosorbent assay*
FDA	*Food and Drug Administration*
FHDH…..	Base de données hospitalière française sur l'infection à VIH
HPTN.....	*HIV Prevention Trials Network*
HSH.....	Homme ayant des rapports sexuels avec des hommes
IC.....	Intervalle de confiance

Inpes	Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
Inserm…	Institut national de la santé et de la recherche médicale
InVS	Institut de veille sanitaire
IO……	Infection opportuniste
LE……	*Life expectancy* (espérance de vie)
LYS…….	*Life years saved* (années de vie sauvées)
NICE……	*National Institute for Health and Care Excellence*
OMS	Organisation mondiale de la santé
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA
OptTEST..	*Optimising testing and linkage to care for HIV across Europe*
PA…….	Personne-année
PIB……	Produit intérieur brut
PMSI……	Programme de médicalisation des systèmes d'information
POC……	*Point Of Care*
PrEP……	Prophylaxie préexposition
PSP…….	Personne en situation de prostitution
PTME….	Prévention de la transmission materno-fœtale
PVVIH….	Personne vivant avec le VIH
QALY…..	*Quality adjusted life years* (année de vie ajustée sur la qualité)
RDCR	Ratio différentiel coût-résultat
SD……	*Standard deviation* (écart-type)
Sida	Syndrome de l'immunodéficience acquise
SLM…….	Sections locales mutualistes
SNIIRAM...	Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie
TasP.....	*Treatment as prevention*
TPE…….	Traitement post-exposition
TROD ...	Test rapide d'orientation diagnostique
UDI	Utilisateur de drogues par injection
USPSTF...	*United States Preventive Services Task Force*
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VIH+ / VIH-	Infecté / non infecté par le VIH
WP6…….	*Work Package 6* pour « *the cost-effectiveness of HIV testing strategies in priority groups and regions* »

Glossaire

Autotest de dépistage de l'infection à VIH (ADVIH) : un autotest est un test rapide qui utilise la même technique qu'un TROD de l'infection à VIH et pour lequel le prélèvement, la lecture et l'interprétation des résultats sont réalisés par l'individu lui-même. Il ne nécessite pas d'instrumentation spécifique autre que celle mise à disposition dans un kit et est réalisable soit sur sang total (sang capillaire par piqûre au bout du doigt), soit sur fluide gingival. Il fournit un résultat dans un délai court (moins de 30 minutes). Il permet la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2. Tout résultat positif doit être confirmé par un test reposant sur des techniques de laboratoire standardisées (Elisa de 4^{e} génération).

Counseling : le *counseling* consiste en un échange avec le patient afin de connaître les circonstances entourant sa décision d'effectuer un test, d'évaluer ses connaissances concernant les modes de transmission du VIH, et sa perception subjective du risque. Cet échange vise également à anticiper les émotions liées aux résultats. C'est enfin une occasion de renforcer les messages de prévention.

Dépistage ciblé : offre de dépistage pour les personnes particulièrement exposées au risque de contamination (populations clés).

Dépistage en « *opt-out* »: réalisation du dépistage après notification que le test sera effectué sauf si le patient s'y oppose (dépistage avec consentement implicite).

Dépistage en « *opt-in* » : réalisation du dépistage en routine avec consentement explicite préalable.

Dépistage universel : proposition systématique de dépistage en dehors de la notion d'exposition à un risque.

Diagnostic à un stade avancé de l'infection à VIH : diagnostic chez une personne ayant une concentration en CD4 inférieure à 200/mm^3 ou présentant une pathologie classant sida, indépendamment du nombre de CD4.

Diagnostic tardif de l'infection à VIH : diagnostic chez une personne ayant une concentration en CD4 inférieure à 350/mm^3 ou présentant une pathologie classant sida, indépendamment du nombre de CD4.

Fluide gingival : liquide secrété par le tissu conjonctif gingival. Également appelé liquide créviculaire ou craviculaire. Les tests sur fluide gingival sont parfois appelés à tort tests salivaires.

Lien avec le système de soins / rétention dans le soin : l'OMS[1] précise la manière dont s'enchaînent le dépistage de l'infection à VIH et le lien de l'individu dépisté avec la filière de soins.

Population clé : terminologie utilisée par le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA) (1) pour désigner les populations les plus exposées au risque d'infection à VIH. Le terme « clé » signifie « essentiel dans la dynamique de l'épidémie et pour la riposte ».

Test par auto-prélèvement : ce système permet de faire soi-même son prélèvement au domicile ou ailleurs au moyen d'un dispositif prévu à cet effet. Le spécimen prélevé et identifié par un numéro est posté à un laboratoire. Le résultat est disponible quelques jours plus tard par téléphone. Selon le résultat du test, un *counseling* post-test est donné soit par message vocal enregistré (résultat négatif), soit par une personne au téléphone (résultat positif). 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 autotests. Les tests VIH par auto-prélèvement sont disponibles dans certains pays comme les États-Unis, le Canada, le Royaume-Uni, mais ne le sont pas en France.

Test rapide d'orientation diagnostique (TROD) : dénomination utilisée en France pour désigner un test de dépistage rapide. Un TROD correspond à un test unitaire, à lecture subjective, de réalisation simple et conçu pour donner un résultat dans un délai court (moins de 30 minutes) lorsqu'il est pratiqué auprès du patient. Il peut être réalisé sur sang total, fluide gingival, plasma ou sérum en fonction de la (des) matrice(s) revendiquée(s) par le fabricant. Il permet la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2, ainsi que, pour certains TROD, de l'antigène p24. Tout résultat positif doit être confirmé par un test reposant sur des techniques de laboratoire standardisées (Elisa de 4^{e} génération).

[1] http://cdrwww.who.int/iris/bitstream/10665/85328/1/WHO_HIV_2013.9_fre.pdf (accessed Sept 19, 2016).

RATIONNEL ET OBJECTIFS DE LA REEVALUATION PROPOSEE

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 (2) : 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 économique[2] (3).

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

[2] 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 %.

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 (voir Annexe 1).

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 **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 (4) : 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.

CONTEXTE DU DEPISTAGE DE L'INFECTION A VIH EN FRANCE

1. Épidémiologie 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 (5), 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, pathologies opportunistes, groupes à risque identifiés : travailleurs du sexe, détenus, usagers de crack, etc.). En Guyane et en Guadeloupe, l'épidémie est principalement concentrée chez les femmes et hommes hétérosexuels nés en Amérique latine ou à Haïti. Selon l'ONUSIDA, l'épidémie du VIH en Guyane est de type mixte, c'est-à-dire avec présence de groupes à risque et début de dissémination à la population générale. Des groupes moteurs de l'épidémie semblent avoir été identifiés (6) : les travailleuses du sexe de la région de Cayenne et les groupes aux pratiques polygames de l'intérieur du département. La transmission est principalement hétérosexuelle. Les migrants tiennent également une place importante dans l'épidémie guyanaise : ils représentent 76,6 % de la file active hospitalière des patients suivis pour une infection à VIH en 2011. Leur part dans la population générale est difficile à apprécier. Ils représenteraient 35,1 % de la population générale en 2013 et proviendraient à 89 % du Suriname, du Brésil et d'Haïti où la prévalence du VIH est respectivement de 0,9 %, 0,4 % et 2,3 %.

1.1 Prévalence de l'infection à VIH

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 (7). Parmi ces personnes, 29 000 (24 200 – 33 900), soit 20 %, ignoraient leur séropositivité.

1.2 Incidence de l'infection à VIH (nombre de nouvelles infections, découvertes de séropositivité)

France métropolitaine

Les estimations produites dans une étude récente de Marty *et al.* (8) montrent que 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. Ce sont chez les HSH que surviennent 45 % des nouvelles contaminations, suivis par les femmes (23 %) et les hommes (16 %) hétérosexuels nés hors de France (et principalement dans un pays d'Afrique subsaharienne), les hommes (8 %) et les femmes (6 %) hétérosexuels nés en France et les UDI (< 2 %). Au total, 70 % des nouvelles contaminations surviennent chez les hommes. Sur les 7 100 nouvelles infections à VIH survenues en 2013, plus de 50 % seraient survenues chez des personnes résidant dans trois régions (Figure 1 A) : Île-de-France (42 %),

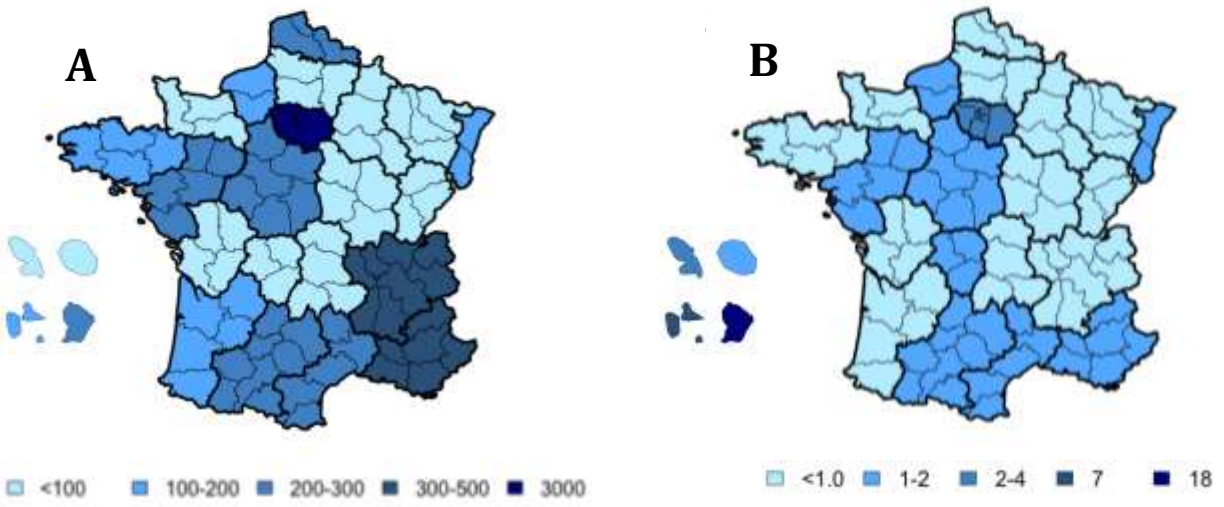
Provence-Alpes-Côte d'Azur (7 %) et Rhône-Alpes (5 %). Le nombre de nouvelles infections est en augmentation dans la région PACA, alors qu'il reste stable en Île-de-France (IDF).

Au cours des 10 dernières années, une diminution du nombre de découvertes de séropositivité chez des personnes infectées par rapports hétérosexuels a pu être observée. Cette diminution est mise en évidence 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. La majorité d'entre eux sont des hommes (84 %). En revanche, le nombre de découvertes de séropositivité ne cesse d'augmenter chez les HSH (+40 % en 2013 par rapport à 2003) (9). Cette augmentation est particulièrement marquée chez les jeunes HSH (+157 % chez les 18-24 ans) (10).

L'étude de Marty *et al.* (8) a également permis de préciser quelles étaient les populations les plus affectées par le VIH dans chaque région française. Par exemple, en IDF, l'épidémie de VIH est concentrée chez les HSH et les personnes hétérosexuelles, femmes et hommes, nées en Afrique subsaharienne. En PACA, ce sont les HSH qui sont le plus touchés par le VIH, et l'augmentation du nombre de nouvelles infections dans cette région est essentiellement due à une augmentation du nombre de nouvelles infections chez les HSH résidant dans cette région.

Comme l'a précisé l'étude de Marty *et al.* (8), 45 % des nouvelles contaminations se produisent chez des HSH. Dans cette population, l'incidence est particulièrement élevée, de l'ordre de 1 % par an (11, 12), soit un taux 200 fois supérieur à celui de la population hétérosexuelle française. Une étude chez des HSH fréquentant des lieux de drague parisiens retrouve une incidence supérieure de 3,8 % par an dans cette population de HSH, comparativement à l'incidence citée plus haut (11) qui concerne l'ensemble des HSH en France. Le nombre de nouvelles contaminations chez les UDI reste faible (environ 100 nouvelles contaminations par an), même si l'incidence du VIH dans cette population est près de 20 fois supérieure à celle des hétérosexuels français. Chez les hétérosexuels originaires d'Afrique subsaharienne, elle 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. On estime que la moitié des personnes originaires d'Afrique subsaharienne vivant avec le VIH en France a été contaminée en France (13). Ces estimations sont corroborées par le fait que 28 % des infections chez les hétérosexuels nés en France étaient dues à des sous-types B, la prévalence de ce sous-type étant extrêmement faible en Afrique subsaharienne (9).

Figure 1. Estimations de l'incidence du VIH par région en 2013



A – Nombre de nouvelles infections **B – Nombre de nouvelles infections / 10 000 hab.**

Chez les HSH, la prévalence élevée de l'infection à VIH, les personnes ignorant leur statut par un trop faible ou une absence de recours au dépistage ainsi que le nombre de partenaires sexuels important expliquent le haut niveau de transmission du VIH. Le maintien des pratiques sexuelles à risque dans cette population a par ailleurs été mis en évidence dans certaines études (pratiques à risque infectieux associées à l'utilisation de produits psychoactifs en contexte sexuel (Chemsex), à l'injection intraveineuse de produits de type psychostimulant (méphédrone et dérivés) dans un contexte sexuel (SLAM), aux rapports et partenaires sexuels multiples, aux rapports sexuels non protégés, etc.). L'enquête presse gay et lesbienne (EPGL) réalisée en 2011 auprès de plus de 11 000 HSH montre que 16 % des hommes séronégatifs, 34 % des hommes jamais testés et 58 % des hommes séro-interrogatifs (testés mais plus certains d'être encore séronégatifs) avaient déclaré des pénétrations anales sans préservatif avec des partenaires de statut VIH différent ou inconnu dans les 12 derniers mois (14). Pour les hommes vivant avec le VIH, 25 % déclaraient de tels rapports alors même qu'ils avaient une charge virale non contrôlée.

L'analyse des données de l'Assurance maladie sur la période 2007-2013 (Annexe 9) indique que, parmi les personnes découvrant leur séropositivité en 2013, la proportion d'hommes était de 64 %. La classe d'âge majoritaire était celle des 25-49 ans, représentant 70 % des personnes nouvellement diagnostiquées. Les jeunes de 15-24 ans étaient proportionnellement plus représentés chez les femmes que chez les hommes (18 % *versus* 11 %). L'âge moyen au diagnostic était de 37 ans, plus faible chez les femmes que chez les hommes (35 ans *versus* 38 ans). En 2012, 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, données sensiblement comparables à celles obtenues à partir des données de l'Assurance maladie.

Départements français d'Amérique

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 (15). L'incidence du sida dans les DFA reste aussi supérieure aux valeurs nationales. La Guyane détient l'incidence annuelle la plus élevée, malgré une nette diminution de 45 en 2003 à 17 pour 100 000 habitants en 2012. L'incidence annuelle du sida en Guadeloupe reste aussi élevée, malgré une diminution de 19 à 8 pour 100 000 habitants de 2003 à 2013. Enfin, l'incidence annuelle du sida en Martinique reste relativement stable depuis 2003 : 7 cas pour 100 000 habitants en 2003 et 6 en 2013.

Selon l'étude de Marty *et al.* (8), 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), Guadeloupe[3] (7 pour 10 000), Île-de-France (4 pour 10 000) et Martinique (3 pour 10 000) (Figure 1 B).

1.3 Délai entre infection et diagnostic, retard au diagnostic, épidémie cachée

France métropolitaine

Selon l'étude de Marty *et al.* (8), les délais entre infection et diagnostic (Figure 2) 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 ≤ 200/mm^3), traduisant un délai de plusieurs années après leur contamination[4]. 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 (Figure 3 A) : 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 de 13 pour 10 000 en IDF (le plus élevé avec les DFA) (Figure 3 B), 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).

[3] Les données comprennent également Saint-Martin et Saint-Barthélemy.

[4] Découvertes de séropositivité et de sida. Point épidémiologique. 1er avril 2016. Consulté le 31/07/2016 sur : http//www.invs.sante.fr/content/download/124392/441812/version/3/file/SurveillanceVihSida2003-2014.pdf.

Départements français d'Amérique

Le nombre de personnes ignorant leur séropositivité ne se réduit pas (15). 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.

Selon l'étude de Marty *et al.* (8), rapporté au nombre de personnes vivant dans chaque région, le nombre de personnes ignorant leur séropositivité était de 66 pour 10 000 habitants en Guyane, de 27 pour 10 000 en Guadeloupe et de 9 pour 10 000 en Martinique (les plus élevés avec l'IDF) (Figure 3B). Par ailleurs, en 2013, les délais entre infection et diagnostic étaient plus élevés que la moyenne nationale dans certaines régions comme l'île de la Réunion (délai médian de 4,2 ans), la Guyane (délai médian de 3,5 ans) et la Guadeloupe (délai médian de 3,7 ans).

Figure 2. Délai médian (en année) entre infection et diagnostic du VIH par région en 2013

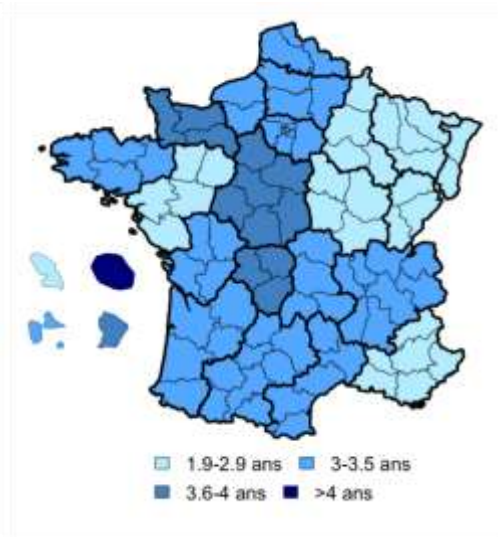
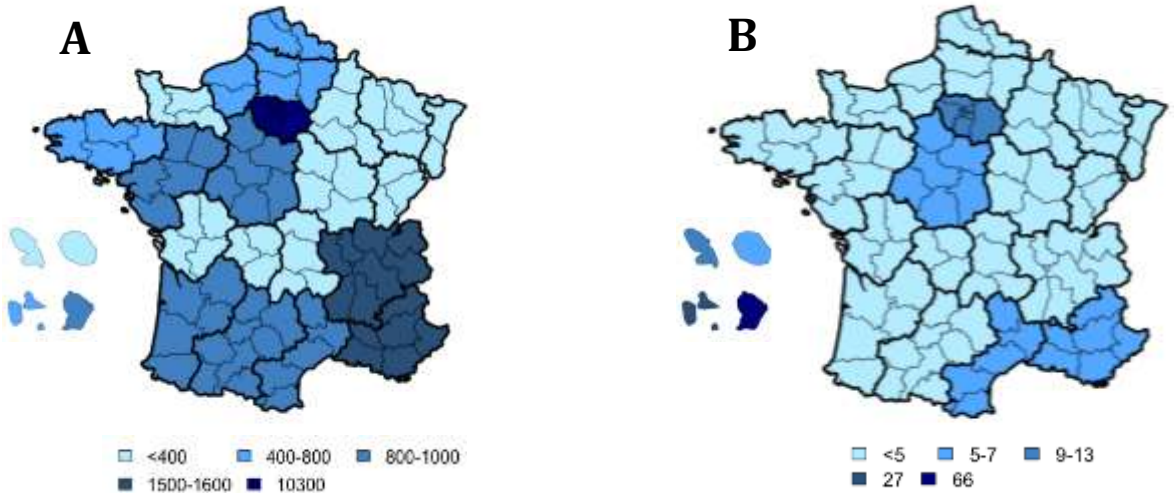


Figure 3. Estimations de la taille de l'épidémie cachée par région en 2013



A – Nombre de personnes infectées ignorant leur séropositivité

B – Nombre de personnes infectées ignorant leur séropositivité / 10 000 hab.

1.4 Données sur les co-infections

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.

Parmi les personnes découvrant leur séropositivité pour le VIH en 2012-2013, 5 % étaient co-infectées par le VHB et 4 % par le VHC[5] (9).

Chez les UDI, la proportion de personnes co-infectées par le VHC était de 79 %.

La fréquence d'une IST au moment du diagnostic d'infection à VIH ou dans les 12 mois précédents était de 16 % au total, plus fréquente chez les HSH (27 %) que chez les hétérosexuels nés en France (11 %) ou ceux nés hors de France (5 %)[6].

L'enquête Vespa 2 montre par ailleurs que 16 % des personnes infectées par le VIH et suivies à l'hôpital en 2011 étaient également infectées par le VHC (16). Dans cette étude, la prévalence de la co-infection VIH-VHC était de 6,4 % parmi les HSH et associée à des pratiques particulièrement à risque.

[5] La présence d'une co-infection par les virus de l'hépatite B et C était renseignée pour 51 % des nouveaux diagnostics VIH en 2012-2013.

[6] La présence d'une IST était renseignée pour 45 % des nouveaux diagnostics VIH 2012-2013.

2. Les bénéfices associés au diagnostic précoce de l'infection à VIH

La connaissance précoce du statut sérologique vis-à-vis du VIH présente un intérêt à la fois individuel et collectif. Le dépistage permet aux personnes séronégatives d'être rassurées sur leur statut sérologique et représente l'occasion de leur rappeler les moyens de prévention leur permettant de rester séronégatives. Il permet également le diagnostic, la prise en charge et le traitement des personnes vivant avec le VIH, prévenant ainsi l'évolution de la maladie vers le stade sida et augmentant l'espérance de vie (17). Le fait de connaître sa séropositivité permet aux personnes vivant avec le VIH de modifier leurs pratiques, d'adopter des comportements de prévention visant à ne pas transmettre le VIH et à protéger leur(s) partenaire(s). La probabilité de modifier son comportement sexuel en adoptant des conduites préventives est deux fois plus élevée chez les personnes ayant connaissance de leur infection à VIH que lorsqu'elles l'ignorent (18). Si l'infection à VIH est découverte lors de la primo-infection, l'adoption de comportements préventifs pendant cette phase est fondamentale, car la contagiosité est alors très élevée. Des travaux de modélisation suggèrent que 60 % des nouvelles contaminations en France ont pour sources des personnes ignorant leur séropositivité (19). Par ailleurs, au plan biomédical, en diminuant la quantité de virus présente dans les sécrétions génitales, le traitement ARV diminue le risque de transmission sexuelle du VIH (cf. *infra* Evolution des modalités de traitements antirétroviraux (ARV) dans le cadre préventif depuis les recommandations HAS de 2009).

Pour avoir un impact sur la dynamique de l'épidémie, les facteurs importants à prendre en compte sont non seulement la capacité du système de santé à dépister précocement les personnes vivant avec le VIH, mais également la proportion de personnes sous ARV parmi les personnes diagnostiquées et la proportion de personnes ayant une charge virale indétectable parmi les personnes traitées.

Les résultats de l'essai HTPN 052 ont ainsi montré l'impact individuel positif d'un traitement ARV initié précocement chez les patients venant d'être dépistés pour le VIH. Le traitement ARV limitait également la transmission de l'infection à VIH dans les couples séro-discordants hétérosexuels. De même, l'étude START (20) a mis en évidence que l'initiation immédiate du traitement ARV avait des effets positifs de large portée sur la santé (cf. *infra* 6. Evolution des modalités de traitements antirétroviraux (ARV) depuis les recommandations HAS de 2009).

Le contrôle de chacune de ces étapes successives par lesquelles une personne séropositive doit passer pour obtenir une charge virale indétectable, ou cascade du traitement VIH, est essentiel.

3. Évolution des structures, modalités et techniques de dépistage de l'infection à VIH

3.1 Structures de dépistage de l'infection à VIH

L'organisation actuelle du 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.

Depuis l'évaluation de la stratégie de dépistage de l'infection à VIH en France, menée par la HAS en 2009, les structures spécifiques de dépistage ont évolué. La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS)[7] pour 2015 a en effet créé, dans son article 47, une nouvelle structure appelée centre gratuit d'information, de dépistage, et de diagnostic (CeGIDD). Ces nouveaux centres, financés par l'Assurance maladie, remplacent les CDAG et les CIDDIST depuis le 1er janvier 2016. Comme le précise l'arrêté du 1er juillet 2015, la création des CeGIDD par la réforme des CDAG et CIDDIST, avec un financement unique par l'Assurance maladie a pour but de répondre à deux objectifs :

- accroître l'accessibilité et la qualité de l'offre de prévention et de dépistage, notamment des personnes les plus vulnérables et les plus éloignées de cette offre, et mieux garantir la simplification et la continuité de leur parcours ;
- simplifier le régime juridique et financier de la structure et ainsi faciliter son pilotage et son suivi. En effet, les CDAG sont financées par l'Assurance maladie depuis 1999 et les CIDDIST étaient financés par l'État jusqu'en 2014, leur financement ayant été transféré à l'Assurance maladie pour l'année 2015 (*cf.* instruction DGS/RI2 n° 2015-31 du 30 janvier 2015).

La réforme des CeGIDD ne se limite pas à une fusion administrative des structures existantes, mais préconise une nouvelle organisation du dispositif d'information, de dépistage et de diagnostic du VIH, des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles.

Conformément aux dispositions de l'article sus-cité, 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 virales, 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.

Comme présenté dans le Plan national de lutte contre le VIH/sida 2010-2014, il s'agit donc notamment de proposer une réorganisation du dispositif permettant 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.

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 1er 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[8]. Ces actions hors les murs peuvent correspondre à la délivrance de mes-

[7] Loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014.

[8] L'annexe 7 de l'arrêté du 1er juillet 2015 définit les publics les plus éloignés du système de soins comme suit : les HSH ; les personnes originaires d'une zone de forte prévalence ; les populations des DFA ; les personnes consommant ou ayant consommé des substances psychoactives ; les personnes détenues ; les personnes en situation de prostitution ; les personnes transsexuelles ; les personnes vivant avec le VIH ou avec une hépatite virale ; les personnes hétérosexuelles ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 12 derniers mois ; les personnes dont les partenaires sexuels sont infectés par le VIH ; les jeunes ; les femmes ayant des rapports sexuels avec d'autres

sages 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 technique sérologique conventionnelle. Ces activités peuvent se faire, selon les termes de l'arrêté, en concertation avec les autres acteurs dont les associations œuvrant dans le territoire de santé.

La mise à disposition plus large des TROD (voir *infra* et arrêté du 9 novembre 2010 fixant les conditions de réalisation des TROD VIH) devrait favoriser la diffusion de ce dépistage hors les murs, notamment en dehors des lieux traditionnels de dépistage. L'autorisation d'utilisation des TROD depuis fin 2011 par les salariés ou bénévoles, non professionnels de santé, intervenant dans des structures de prévention ou associatives habilitées par les ARS, représente également une évolution importante de l'offre de dépistage.

3.2 Modalités de dépistage et de diagnostic biologique de l'infection à VIH

Un algorithme général de dépistage et de confirmation de l'infection à VIH en dehors du contexte d'une exposition supposée datant de moins de 6 semaines a été proposé dans les recommandations de la HAS portant sur les modalités de réalisation des tests de dépistage (2008)[9] (**Figure 4**).

Le diagnostic biologique de l'infection à VIH repose sur une stratégie en deux temps : une analyse de dépistage, puis une analyse de confirmation. Une analyse de dépistage positive doit toujours être complétée par une analyse de confirmation sur le même prélèvement. L'infection à VIH n'est établie que lorsque le résultat de l'analyse de confirmation est positif et que des résultats concordants sont obtenus sur deux prélèvements distincts.

Depuis mai 2010[10], les biologistes ne doivent plus utiliser qu'un seul réactif de type Elisa à lecture objective permettant la détection combinée des anticorps anti-VIH-1 et 2 et de l'Ag p24 du VIH-1 (avec un seuil minimal de détection de 2 UI/mL). Ces réactifs sont communément appelés tests Elisa combinés de 4^{e} génération. En cas de résultat positif, une analyse de confirmation par Western blot (WB) ou immunoblot (IB) est réalisée à l'initiative du biologiste médical sur le même échantillon sanguin et permet de différencier une infection à VIH-1 ou à VIH-2. Si le résultat de l'analyse de confirmation est négatif ou douteux, le biologiste médical effectue, à son initiative, sur le même échantillon sanguin, une détection de l'antigène p24 du VIH-1 (acte 0392), confirmée par un test de neutralisation en cas de positivité. Lorsqu'il en a la possibilité, le biologiste médical peut réaliser, à la place de cette détection, une recherche d'ARN viral plasmatique du VIH-1 (acte 4122). D'après le groupe de travail, le test à utiliser depuis 2012 en cas de WB ou IB négatif ou douteux est la recherche de l'ARN viral plasmatique (acte 4122) et non la recherche de l'Ag24 seul (acte 0392). Cependant, l'analyse des données de l'Assurance maladie révèle qu'en 2013, ce test est encore utilisé.

Les experts réunis dans la Commission « primo-infection » constituée dans le cadre du rapport Morlat ont précisé, en octobre 2016, que, devant tout syndrome infectieux aigu compatible avec une primo-infection par le VIH, il convient d'insister sur la nécessité de réaliser d'emblée la recherche de l'ARN VIH plasmatique (CV) associée à un test sérologique VIH combiné (détection

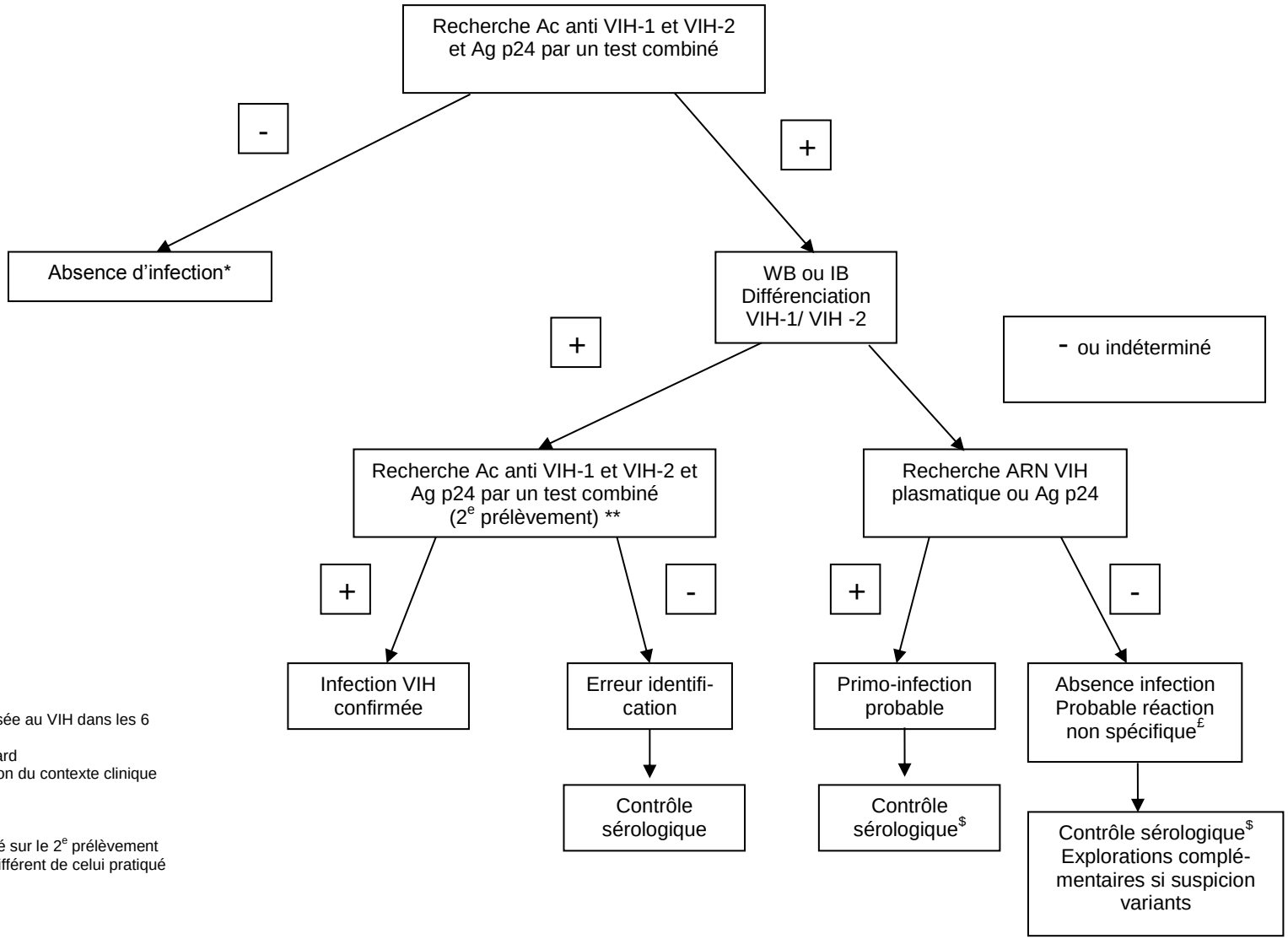
femmes ; les personnes ayant au moins un autre facteur de risque (antécédent de transfusion, situation de précarité, pratiques sexuelles non protégées en présence de sang, etc.).

[9] Dépistage de l'infection par le VIH en France. Modalités de réalisation des tests de dépistage. Recommandation en santé publique. HAS. 2008

[10] Arrêté du 29 mai 2010.

de l'antigène p24 [Ag p24] et des anticorps). Le diagnostic de primo-infection est une urgence virologique, qui repose sur une charge virale détectable associée à un test Elisa encore négatif, ou un test Elisa positif avec < 5 bandes sur le Western blot.

Figure 4. Algorithme de dépistage de l'infection à VIH des adultes et enfants de plus de 18 mois - cas général. Source : HAS 2009 (21)



* sauf exposition supposée au VIH dans les 6 semaines précédentes
$ 1 à 2 semaines plus tard
£ A interpréter en fonction du contexte clinique
+ : résultat positif
- : résultat négatif
Ac : anticorps
** le test combiné réalisé sur le 2e prélèvement peut être identique ou différent de celui pratiqué sur le 1er prélèvement.

3.3 Choix de la technique de dépistage

Différents types de tests de dépistage de l'infection à VIH sont disponibles : les tests sérologiques réalisés en laboratoire (Elisa), les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) qui peuvent être réalisés par une tierce personne, et les autotests de dépistage de l'infection à VIH (ADVIH). Si le test sérologique Elisa reste la référence, les autres types de tests disponibles en France peuvent s'avérer complémentaires selon les circonstances ou les populations visées.

3.3.1 Tests rapides d'orientation diagnostique (TROD)

Un TROD est défini comme un test unitaire, à lecture subjective, de réalisation simple et conçu pour donner un résultat dans un délai court (moins de 30 minutes généralement). Il peut être réalisé sur sang total, fluide gingival, sérum ou plasma en fonction de la (des) matrice(s) revendiquée(s) par le fabricant pour son produit. Il permet la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2. Tout résultat positif doit être confirmé par un test Elisa de 4e génération.

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 1er août 2016 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 sérologique Elisa conformément à la réglementation en vigueur.

3.3.2 Autotests de dépistage de l'infection à VIH (ADVIH)

Par ailleurs, les personnes réticentes à l'utilisation des méthodes de dépistage classiques (test Elisa de 4e génération) ou des TROD et celles qui ne se font pas dépister alors qu'elles ont des pratiques à risque seraient la population cible privilégiée des autotests de dépistage du VIH (ADVIH). Ces tests représentent un dispositif additionnel et complémentaire à l'offre existante.

Un autotest est un test rapide qui utilise la même technique qu'un TROD de l'infection à VIH et pour lequel le prélèvement, la lecture et l'interprétation des résultats sont réalisés par l'individu lui-même. Il ne nécessite pas d'instrumentation spécifique autre que celle mise à disposition

dans un kit et est réalisable soit sur sang total (sang capillaire par piqûre au bout du doigt), soit sur fluide gingival. Il fournit un résultat dans un délai court (moins de 30 minutes) et permet la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2. Tout résultat positif doit être confirmé par un test reposant sur des techniques de laboratoire standardisées (Elisa de 4e génération).

Deux ADVIH sanguins marqués CE ont été mis sur le marché européen en 2015. Un test est commercialisé en France en pharmacie depuis le 15 septembre 2015. Un fabricant américain d'ADVIH sur fluide gingival pourrait également marquer CE son dispositif. 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 (22).

La loi de modernisation de notre système de santé n°2016-41 du 26 janvier 2016 précise, dans son chapitre IV (« Soutenir et valoriser les initiatives des acteurs pour faciliter l'accès de chacun à la prévention et à la promotion en santé »), article 39, les structures pouvant délivrer les autotests : il s'agit des centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic habilités (en application de l'article L. 3121-2 du Code de la santé publique) ; des organismes de prévention sanitaire habilités, dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la Santé, à réaliser des TROD VIH ; des centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie, des centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues et des appartements de coordination thérapeutique (mentionnés au 9e de l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles).

L'arrêté du 18 août 2016[11] précise également les conditions particulières de la délivrance de ces autotests, ainsi 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. Un certain nombre de personnes peuvent ainsi bénéficier gratuitement de la délivrance des ADVIH par les structures et organismes mentionnés à l'article L. 3121-2-2 du Code de la santé publique (ci-dessus) : les populations fortement exposées au risque de transmission du VIH et pour lesquelles des prises de risque à répétition sont identifiées (l'ADVIH peut ainsi être utilisé pour réaliser un dépistage intermédiaire entre deux dépistages par sérologie ou par TROD), les personnes qui ne veulent pas entrer dans le système actuel de dépistage ou qui sont réticentes à effectuer un dépistage, les personnes pour lesquelles l'accès aux services de soins est rendu particulièrement difficile du fait de leur situation de précarité administrative, socio-économique ou d'isolement géographique.

Les ADVIH peuvent être délivrés par les personnels salariés ou bénévoles exerçant ou intervenant dans les établissements, organismes et centres mentionnés ci-dessus. Il peut s'agir de personnels médicaux ou de personnels non médicaux ayant suivi une formation préalable à l'utilisation des TROD (dispensée et validée dans les conditions fixées à l'annexe IV de l'arrêté du 1er août 2016 fixant les conditions de réalisation des TROD).

3.3.3 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 posté à un laboratoire. Le résultat est disponible quelques jours plus tard. Les modalités de *counseling* post-test et de rendu du

[11] 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).

résultat peuvent être diverses : en cas de résultat négatif, il peut s'agir d'un message vocal, de l'envoi de SMS, d'un courrier postal, d'un mail, d'un appel téléphonique, etc. En cas de résultat positif, le résultat peut être donné de vive voix au téléphone, mais il peut aussi être donné dans une structure après avoir fixé un rendez-vous.

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 pas disponibles en France. Ils le sont dans certains pays comme les États-Unis, le Canada et le Royaume-Uni.

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 (23). En revanche, il s'agit d'un dispositif qui ne permet pas d'obtenir un résultat immédiat.

En France, en 2016, Santé publique France a évalué l'acceptabilité et la faisabilité d'un dépistage des infections par le VHB, le VHC et le VIH, réalisé par auto-prélèvement sanguin sur buvard à domicile, auprès de 15 000 personnes âgées de 18 à 75 ans représentatives de la population générale (enquête BaroTest, protocole en cours de publication). L'envoi d'une trousse permettant la réalisation d'un dépistage de ces trois infections a été proposé à l'ensemble des personnes majeures répondant à l'enquête Baromètre santé 2016. L'auto-prélèvement sanguin déposé sur buvard devait être renvoyé dans un laboratoire partenaire et les résultats, rendus 3 à 4 semaines après l'envoi du prélèvement. Cette expérimentation avait pour objectifs d'évaluer l'acceptabilité d'une nouvelle stratégie de dépistage à l'échelle de population générale et d'estimer, si la participation était suffisamment élevée, la prévalence des infections par le VHB, le VHC et le VIH dans la population, ainsi que la connaissance de son infection par la population atteinte. 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 a pu être conduit sur 89 % des buvards retournés[12].

Par ailleurs, un projet de recherche nommé « Remind » a été initié en 2016. Il s'agit d'une recherche interventionnelle, de type biomédical qui s'adresse aux HSH résidant en Île-de-France, Auvergne-Rhône-Alpes et Provence-Alpes-Côte d'Azur. L'objectif général de Remind est d'expérimenter un programme d'incitation au dépistage répété du VIH et des autres IST auprès des HSH. Les premiers hommes seront inclus fin 2017/début 2018 et suivis sur 18 mois. Il s'agit à la fois d'un projet de faisabilité et d'une évaluation d'efficacité.

Les limites des performances des différents tests de dépistage de l'infection à VIH et de leur utilisation doivent être rappelées. La rédaction de l'encadré présenté ci-dessous est fondée sur l'algorithme de dépistage de l'infection à VIH des adultes et des enfants de plus de 18 mois (HAS, 2009) (21), le document d'information à l'intention des professionnels de santé et des associations portant sur les autotests de dépistage du VIH (HAS, 2015) (22) et l'arrêté du 1er août 2016 fixant 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.

[12] Arnaud Gautier, Delphine Rahib, Brouard Cécile, Leïla Saboni, Valérie Blineau, Farah El Malti, Christophe David, Stéphane Chevaliez, Francis Barin, Christine Larsen, Florence Lot, Nathalie Lydié. Proposition d'un volet biologique à l'issue d'une enquête téléphonique : retour d'expérience du Barotest. Communication orale, 9e colloque francophone sur les sondages, Gatineau (Canada), 12 octobre 2016.

Quels sont les différents types de tests de dépistage de l'infection à VIH disponibles ? Dans quel délai, après une prise de risque, peuvent-ils être réalisés pour être considérés comme fiables ?

Elisa de 4e génération

Le test actuellement réalisé en laboratoire est un test Elisa de 4e génération : il s'agit d'un test Elisa mixte détectant simultanément des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2, et combiné car il détecte également l'antigène p24 du virus, permettant un dépistage des infections récentes. Un résultat négatif de l'analyse de dépistage signe l'absence d'infection à VIH, sauf dans le cas d'une exposition supposée au VIH datant de moins de 6 semaines.

En cas de test Elisa de 4e génération positif, un Western-Blot est réalisé sur le même prélèvement pour confirmer le résultat : il détecte différents anticorps dirigés contre le VIH, permettant ainsi de savoir si le virus est réellement présent dans l'organisme. L'analyse de confirmation doit ainsi permettre de répondre à la question de la présence ou non d'une infection par le VIH et dans le même temps de différencier les infections par le VIH-1 et par le VIH-2. Si le résultat du WB ou de l'IB est négatif ou indéterminé, afin de ne pas méconnaître une primo-infection au stade de préséroconversion, il est nécessaire de procéder à un test permettant de mettre en évidence les composants du virus (détection de l'ARN viral plasmatique ou détection de l'Ag p24 avec un seuil de détection au moins équivalent à celui du test Elisa combiné utilisé dans l'analyse de dépistage, confirmée par un test de neutralisation en cas de positivité). L'affirmation de l'infection à VIH nécessite toujours de disposer des résultats concordants de deux prélèvements distincts.

Si l'analyse de dépistage est positive, l'analyse de confirmation doit être effectuée sur le prélèvement initial. En cas de positivité de l'analyse de confirmation, un second prélèvement devra obligatoirement être réalisé afin d'éliminer une erreur d'identité. Sur ce second prélèvement, il est recommandé de pratiquer une nouvelle analyse de dépistage (avec le réactif de dépistage utilisé initialement ou un autre) ; il n'est pas nécessaire de réaliser une nouvelle analyse de confirmation. Seul un résultat positif sur ce second prélèvement permettra de valider le résultat et d'affirmer le diagnostic d'infection à VIH.

Test de dépistage rapide à orientation diagnostique (TROD)

Le TROD est défini comme un test unitaire, à lecture visuelle subjective, de réalisation simple et conçu pour donner un résultat dans un délai court (moins de 30 minutes généralement). Ce test est pratiqué sur sang total, sérum, plasma, conformément aux instructions du fabricant, au moyen d'un réactif détectant l'infection par les VIH-1 et 2, revêtu du marquage CE. En cas de TROD positif, la personne concernée est systématiquement orientée, voire accompagnée si nécessaire, vers un médecin, un établissement de santé ou un service de santé en vue de la réalisation par un laboratoire de biologie médicale, public ou privé, d'un diagnostic biologique de l'infection par les VIH-1 et 2. En cas de TROD négatif, la personne testée est informée des limites inhérentes à l'interprétation du résultat du test et de la possibilité de réaliser le diagnostic biologique précité, notamment en cas de risque récent de transmission du VIH. Un résultat négatif ne peut en effet pas être interprété en cas de prise de risque datant de moins de 3 mois.

Autotests de dépistage de l'infection à VIH (ADVIH)

Les ADVIH sont des tests rapides, réalisés sur sang total, qui utilisent la même technologie que les TROD. Ils sont destinés à être utilisés dans un environnement domestique par des utilisateurs profanes. Le prélèvement et l'interprétation sont effectués directement par l'intéressé.

Le résultat positif d'un ADVIH doit être confirmé par un test conventionnel de type Elisa de 4e génération. Un résultat négatif ne peut être interprété en cas de prise de risque datant de moins de 3 mois.

3.4 Utilisation des nouvelles technologies de communication

La santé mobile offre de nouvelles possibilités pour améliorer le suivi des patients atteints de maladies chroniques et permettre au patient d'être plus acteur de sa prise en charge. Elle pourrait également contribuer au développement de la dimension préventive de notre système de santé. Dans ce contexte, la HAS a élaboré un référentiel de bonnes pratiques portant sur les applications et les objets connectés (Apps/OC) en santé, publié en novembre 2016 (24).

La littérature existante sur l'utilisation d'applications mobiles dans la prévention de l'infection à VIH est à ce jour essentiellement anglo-saxonne.

En Angleterre, le programme national de prévention du VIH (HPE) utilise Grindr, une application mobile de rencontres gays, pour promouvoir le dépistage de l'infection à VIH par prélèvement à

domicile et envoi postal de la goutte de sang séchée sur buvard. Une fenêtre secondaire s'affiche, sans avoir été sollicitée par l'utilisateur, devant la fenêtre de navigation principale lorsque les utilisateurs se connectent à l'application dans une zone géographique donnée (25).

Dans le cadre de la semaine européenne sur le dépistage (novembre 2015), trois sites mobiles de rencontres gays (Grindr, Hornet et PlanetRomeo) ont accueilli gratuitement de la publicité pour les autotests VIH ainsi que des informations sur la localisation des centres de dépistage dans les 28 pays de l'Union européenne, dont la France.

En France, des associations, dont AIDES, utilisent ces nouvelles technologies de communication pour promouvoir, inciter au dépistage et avoir des entretiens de réduction des risques (notamment sur les sites et applications cités (Grindr, etc.). La diffusion plus large de ces nouvelles technologies de communication pourrait permettre d'augmenter le recours au dépistage de l'infection à VIH et la proportion d'individus diagnostiqués (26).

4. Le dépistage de l'infection à VIH à l'étranger

4.1 Recommandations de dépistage de l'infection à VIH

Des recommandations de dépistage de l'infection à VIH en population générale à l'initiative des soignants ont été émises dans quelques pays industrialisés : États-Unis, Royaume-Uni, France et, plus récemment, Espagne (voir tableau 1).

Aux États-Unis, les CDC ont recommandé de dépister la population générale de 13-64 ans avec un consentement implicite (en *opt-out)* (voir glossaire) en 2006 et ces recommandations ont été réitérées par *l'United States Preventive Services Task Force* (USPSTF) (pour la population de 15-65 ans) en 2013.

Au Royaume-Uni, en 2008, trois sociétés savantes ont émis des recommandations nationales en faveur du dépistage de l'infection à VIH de la population générale dans les régions où la prévalence du VIH diagnostiqué était supérieure à 2 pour 1 000 ; le *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) a quant à lui produit en 2011 des recommandations sur le dépistage des HSH, dans lesquelles il recommande de dépister l'ensemble des hommes (pas uniquement les HSH) dans les régions où la prévalence du VIH est supérieure à 2 pour 1 000, ainsi qu'en 2016 afin d'inciter à une augmentation du dépistage de l'infection à VIH dans certaines populations clés et de favoriser les occasions de dépistage en population générale[13].

Plus récemment, en 2014, le ministère de la Santé espagnol a recommandé que toutes les personnes de 20-59 ans consultant dans un service de soins de santé primaires et ayant une prise de sang soient dépistées.

Des recommandations sur la fréquence de dépistage dans des populations clés ont été émises par plusieurs institutions (voir tableau 2). La plupart recommande un dépistage une fois par an ou au moins une fois par an, tout en reconnaissant qu'il n'existe pas de données probantes sur l'efficacité de différentes fréquences spécifiques. Récemment – en 2014 – l'association britannique pour la santé sexuelle et le VIH a recommandé de dépister les HSH à risque élevé tous les 3 mois, sans que cette recommandation ne soit fondée sur des données explicites.

[13] https://www.nice.org.uk/guidance/ng60

Tableau 1. Recommandations de dépistage en population générale

Pays	Institution, date	Recommandations telles que formulées dans le document
Espagne	Ministère de la Santé, 2014 (27)	Dépister toutes les personnes âgées de 20 à 59 ans, sexuellement actives, consultant dans un service de soins de santé primaires et ayant une prise de sang pour quelque raison que ce soit, à l'exception des personnes ayant eu un test préalable et n'ayant pas eu de comportement ou d'exposition à risque depuis le dernier test de dépistage.
États-Unis	CDC, 2006 (28)	Dépister en *opt-out* tous les individus de 13-64 ans qui consultent dans les établissements de soins (principalement les services d'urgences), quelle qu'en soit la raison. Les soignants devraient initier le dépistage, sauf s'il a été documenté que la prévalence de l'infection à VIH diagnostiquée parmi leurs patients est < 1/1 000.
	USPSTF, 2013 (29)	Dépister en *opt-out* tous les individus de 15-65 ans.
France	Haute Autorité de Santé, 2009 (2)	Proposer un test de dépistage à l'ensemble de la population générale âgée de 15 à 70 ans, hors notion d'exposition à un risque de contamination ou caractéristique particulière. Les principaux relais de cette stratégie de proposition du test de dépistage à l'ensemble de la population sont constitués par les médecins généralistes.
Royaume-Uni	*British HIV Association, British Association of Sexual Health and HIV, British Infection Society* 2008 (30)	Envisager un dépistage en population générale dans les régions où la prévalence de l'infection à VIH diagnostiquée est supérieure à 2/1 000 chez tous les hommes et les femmes enregistrés chez un médecin généraliste et tous les individus admis à l'hôpital dans un service de médecine.
	NICE, 2011 (31)	Dépister tous les hommes : - inscrits chez un médecin généraliste dans une région où il existe une communauté importante de HSH ; - inscrits chez un médecin généraliste dans une zone à prévalence de l'infection à VIH diagnostiquée supérieure à 2/1 000 ; - vivant dans une zone où la prévalence de l'infection à VIH diagnostiquée est supérieure à 2/1 000 et subissant un examen sanguin pour une autre raison ; - admis à l'hôpital dans une zone à prévalence de l'infection à VIH diagnostiquée supérieure à 2/1 000.
	NICE, 2016 (31)	- Dans les zones où la prévalence de l'infection à VIH diagnostiquée élevée (comprise entre 2/1 000 et 5/1 000 chez les individus âgés de 15 à 59 ans) et très élevée (au moins égale à 5/1 000 chez les individus âgés de 15 à 59 ans), il est recommandé de proposer le test de dépistage au moment de toute admission à l'hôpital (y compris dans les services d'urgences), à tout individu qui n'aurait pas antérieurement eu un test de dépistage de l'infection à VIH et qui aurait des analyses de sang pour une autre raison. - Dans les zones où la prévalence de l'infection à VIH diagnostiquée est très élevée (au moins égale à 5/1 000 chez les individus âgés de 15 à 59 ans), il est recommandé de proposer un test de dépistage de l'infection à VIH de manière opportuniste à chaque consultation (qu'un prélèvement sanguin soit envisagé pour un autre motif ou non), selon l'appréciation médicale.
International	OMS/Onusida, 2007 (32)	Ne pas dépister toutes les personnes qui consultent dans tous les établissements de soins, en situation d'épidémie concentrée ou peu étendue, car la grande majorité de la population n'est exposée qu'à un risque faible.

Tableau 2. Recommandations sur la fréquence de dépistage dans des populations clés

Pays	Institution, date	Recommandations telles que formulées dans le document sur la fréquence du dépistage ciblé
États-Unis	CDC, 2006 (28)	Dépister au moins une fois par an les personnes à haut risque : HSH, UDI et leurs partenaires sexuels, personnes prostituées, personnes hétérosexuelles multipartenaires.
	USPSTF, 2013 (29)	Étant donné le manque de preuves disponibles pour des intervalles de dépistage spécifiques, une approche raisonnable peut être de tester les groupes à très haut risque au moins annuellement et les personnes à risque accru à des intervalles un peu plus longs (par exemple 3 à 5 ans).
France	Haute Autorité de Santé, 2009 (2)	Dépister régulièrement : les HSH, les personnes hétérosexuelles ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 12 derniers mois, les populations des départements français d'Amérique, les consommateurs de drogues par injection, les personnes originaires d'une zone de haute prévalence, notamment d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes, les personnes en situation de prostitution, les personnes dont les partenaires sexuels sont infectés par le VIH. Dépister une fois par an : les HSH multipartenaires, les consommateurs de drogues par injection, les personnes hétérosexuelles multipartenaires originaires d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes.
Royaume-Uni	*British HIV Association, British Association of Sexual Health and HIV, British Infection Society* 2008 (30)	Dépister les HSH une fois par an ou plus fréquemment si exposition à risque élevé de manière continue. Dépister les UDI une fois par an.
	NICE, 2011 (31)	Dépister les HSH sexuellement actifs au moins une fois par an.
	NICE, 2011 (33)	Augmenter la fréquence du dépistage chez les personnes originaires d'Afrique subsaharienne.
	NICE, 2016 (31)	Dépister annuellement les individus appartenant à des groupes ou à des communautés dans lesquels le taux d'infection à VIH est élevé, et plus fréquemment s'ils sont à risque d'exposition élevé. Par exemple : - Dépistage de l'infection à VIH et des autres IST au moins une fois par an chez les HSH et tous les 3 mois s'ils ont des rapports sexuels non protégés avec un nouveau partenaire ou des partenaires occasionnels ; - Dépistage de l'infection à VIH et dépistage régulier des autres IST des individus noirs africains (hommes et femmes) s'ils ont des rapports sexuels non protégés avec un nouveau partenaire ou des partenaires occasionnels.
	British Association of Sexual Health and HIV, 2014 (28, 34)	Dépister au moins une fois par an les HSH sexuellement actifs. Dépister tous les 3 mois les HSH à risque élevé : rapport non protégé avec un nouveau partenaire ; diagnostic d'une nouvelle IST ; usage de drogues.
Europe	EMCDDA, 2010 (35)	Offrir un dépistage de l'infection à VIH aux UDI au moins tous les 6 à 12 mois.

International	*International Union against Sexually Transmitted Infections* (IUSTI), 2014 (36)	La fréquence optimale du dépistage chez les personnes à risque continu est inconnue en raison du manque de données, bien que tous les 12 mois semble raisonnable, sauf si des aspects spécifiques de comportement à risque nécessitent des tests plus fréquents (par exemple tous les 3-4 mois).
	OMS, 2015 (37)	Dépister les populations clés au moins une fois par an.

4.2 Mise en œuvre des recommandations, leviers et freins au dépistage

4.2.1 Mise en œuvre des recommandations de dépistage de l'infection à VIH en population générale à l'étranger

La littérature indique que les recommandations de dépistage en population générale ont été mises en œuvre avec difficulté aux États-Unis. Le dépistage en population générale semble en effet avoir été peu appliqué à la fois par les médecins généralistes et dans les services d'urgences. Une revue systématique de la littérature (38) indique que, malgré l'existence de recommandations, les médecins généralistes ne proposent pas de dépistage de l'infection à VIH en routine en population générale. Dans plusieurs études, entre 40 % à 70 % des médecins ignoraient l'existence des recommandations des CDC de 2006. Une enquête nationale réalisée dans les services d'urgences en CHU et en centres communautaires en 2007 montrait que la proportion de services d'urgences mettant en œuvre le dépistage non ciblé en population générale était de 16 % dans les CHU et de 4 % dans les centres communautaires (39). Une proportion plus importante de services d'urgences de CHU indiquait le plus souvent avoir reçu des financements supplémentaires pour mettre en œuvre le dépistage en population générale (23 % *versus* 4 %). Une autre enquête nationale réalisée dans les services d'urgences en 2009 montrait qu'un dépistage de l'infection à VIH n'était réalisé que dans 0,2 % des visites aux urgences et que, parmi les personnes à risque (celles ayant une autre IST ou chez les femmes enceintes visitant un service d'urgences), seules 2,3 % avaient été testées pour le VIH (40).

Au Royaume-Uni, une étude a montré que la recommandation de dépistage en routine pour toutes les admissions en urgences avait été effectivement suivie (41). La couverture du dépistage était de 32,5 %. Les auteurs concluaient que le dépistage en routine pouvait être mis en œuvre sans financement supplémentaire en dehors du coût des tests de laboratoire et que le succès de cette politique de dépistage était fonction de l'implication des professionnels de santé travaillant dans les services d'urgences, et en particulier des infirmiers. Un soutien continu et la motivation de l'équipe prenant en charge les PVVIH semblaient cependant nécessaires pour faciliter la mise en œuvre de cette politique.

Aucune étude n'a été retrouvée pour l'Espagne.

La mise en œuvre en France est discutée plus loin (Évolution du dépistage de l'infection à VIH en France depuis les recommandations HAS de 2009).

4.2.2 Leviers et freins au dépistage de l'infection au VIH en Europe

Deblonde *et al.* ont réalisé en 2010 une revue systématique de la littérature portant sur les freins au dépistage par les professionnels de santé et les patients en Europe (42). Aucune étude française n'a été retenue. Les freins au dépistage mis en évidence par les études étaient effectivement centrés sur la perception d'un risque faible d'infection à VIH, mais aussi la peur et l'inquiétude des résultats, la distance des services de soins, la faible disposition à parler du VIH

ou à proposer un test (en PTME), le manque de financement et de personnel dédié. Ces données provenaient, pour la majorité, d'études réalisées parmi des migrants séropositifs originaires d'Afrique subsaharienne au Royaume-Uni et parmi des HSH séronégatifs au Royaume-Uni et aux Pays-Bas.

Un auto-questionnaire anonyme auprès de personnes récemment diagnostiquées séropositives pour l'infection à VIH a également été conduit par Deblonde *et al.* (43) en Belgique, Estonie, Finlande et Portugal. Au total, 629 questionnaires ont été inclus (dont 198 en Belgique). La faible perception du risque d'infection à VIH était la cause principale du retard au diagnostic. Les préférences de modalités de dépistage variaient selon le profil des personnes. Le *counselling* post-test était effectué, mais la priorité était donnée au lien avec le système de soins.

Pour la France, un certain nombre d'éléments ont été identifiés dans les expérimentations mises en œuvre et sont rapportés dans la section suivante.

METHODOLOGIE

1. Définition du champ de l'évaluation

Le dépistage a été défini à titre principal comme la réalisation de tests sérologiques chez des sujets asymptomatiques. Ont été exclus du champ des recommandations les patients présentant des symptômes cliniques évocateurs d'une infection établie par le VIH ou de sida.

L'évaluation réalisée a considéré l'ensemble des stratégies de dépistage de l'infection à VIH envisageables en France, à l'exception du dépistage obligatoire sur les dons de sang et chez les donneurs d'organes ou de tissus. Ont été ainsi distinguées :
- les stratégies de dépistage s'inscrivant dans le cadre d'une proposition de dépistage en dehors de la notion d'exposition à un risque (qualifié de dépistage universel dans le reste de l'argumentaire) ;
- les stratégies de dépistage reposant sur l'offre ciblée d'un dépistage pour les personnes particulièrement exposées au risque de contamination, désignées comme des populations clés par le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA) (1) (qualifié de dépistage ciblé) ;
- les stratégies de dépistage s'appuyant sur un dépistage individuel volontaire à l'initiative de toute personne souhaitant connaître son statut sérologique vis-à-vis du VIH, dans le cadre ou non d'une situation d'exposition à un risque.

La typologie proposée par l'OMS a été utilisée généralement dans ce document, distinguant dans le cadre du recours au dépistage :
- les démarches à l'initiative de l'individu dans un contexte d'exposition à un risque ou non ;
- les démarches à l'initiative de tout professionnel de santé ou de personnes formées, dans un cadre ciblé ou plus ou moins systématique et généralisé.

2. Sélection des critères d'évaluation

La sélection des critères d'évaluation a tenu compte de la question abordée.

2.1. Évolution de la situation du dépistage de l'infection à VIH depuis les recommandations de la HAS de 2009

La stratégie de dépistage mise en place à l'issue des recommandations de la HAS de 2009 dans le cadre du Plan national de lutte contre le VIH et les IST 2010-2014 a été confrontée au contexte épidémiologique français ainsi qu'aux résultats des expérimentations menées. Une analyse des pratiques de dépistage a été conduite afin de tenter de mesurer l'évolution de la situation du dépistage de l'infection à VIH en France et son intérêt en termes de santé publique. Ont été abordés :
- la manière dont les recommandations de la HAS de 2009 ont été mises en œuvre en France et leur application par les professionnels de santé ;
- les résultats des expérimentations de dépistage de l'infection à VIH par TROD afin de déterminer si ce mode de dépistage est associé à une amélioration de la précocité du diagnostic et/ou a une influence sur l'entrée dans le système de soin et la mise sous traitement ;

- l'évolution du recours au dépistage de l'infection à VIH depuis les recommandations de 2009 ;
- l'amélioration de la précocité du diagnostic depuis les recommandations de 2009 ;
- l'évolution des modalités de traitements antirétroviraux (ARV) dans le cadre préventif depuis les recommandations HAS de 2009.

2.2. Efficacité du dépistage de l'infection à VIH

Deux objectifs principaux peuvent être assignés au dépistage de l'infection à VIH :
- Au niveau individuel, permettre la mise en œuvre précoce d'interventions thérapeutiques ou prophylactiques afin de diminuer la morbi-mortalité et d'améliorer la qualité de vie (pour les personnes séropositives) et favoriser des comportements de prévention (pour les personnes séronégatives) ;
- Au niveau collectif, limiter la propagation de l'épidémie par la responsabilisation des personnes vivant avec le VIH dont on peut espérer une modification des comportements à risque, et par la réduction de la transmission de celles qui sont traitées.

Ces objectifs généraux, qui relèvent à la fois de la prévention primaire et de la prévention secondaire, peuvent être déclinés au niveau opérationnel en termes de critères finaux de santé et de critères intermédiaires (voir également cadre analytique de la revue de littérature, Figure 5).

Critères finaux de santé

- Diminuer la mortalité ;
- Diminuer la morbidité ;
- Améliorer la qualité de vie ;
- Diminuer la propagation du VIH.

Critères intermédiaires

- Augmenter la proportion, parmi le nombre de personnes vivant avec le VIH, des personnes diagnostiquées ;
- Diminuer le délai entre la contamination et la détection de l'infection ;
- Augmenter l'acceptabilité du dépistage ;
- Augmenter la proportion de personnes dépistées positives qui bénéficient d'une prise en charge ;
- Diminuer le délai entre le dépistage et la prise en charge ;
- Diminuer les pratiques à risque des personnes dépistées.

2.3. Efficience du dépistage de l'infection à VIH

L'efficience constitue un des critères d'évaluation des stratégies de dépistage de l'infection à VIH. Elle consiste à minimiser les ressources utilisées pour obtenir un résultat de santé, ou au contraire à maximiser le résultat obtenu à partir des ressources disponibles. Une revue de la littérature économique internationale et une modélisation appliquée au contexte français ont été réalisées (cf. Efficience du dépistage de l'infection à VIH) afin d'éclairer le décideur sur les conséquences, en termes d'allocation des ressources collectives et d'efficacité attendue, des modifications éventuelles à apporter aux stratégies actuelles de dépistage de l'infection à VIH en France.

Les critères retenus pour mesurer l'efficience de chaque stratégie de dépistage envisagée sont les coûts associés à ces stratégies rapportés au critère d'efficacité :

- coûts par infection évitée ;
- coûts par année de vie gagnée ou coûts par année de vie ajustée sur la qualité de vie (QALY) gagnée ;
- coûts par individu infecté par le VIH et non diagnostiqué.

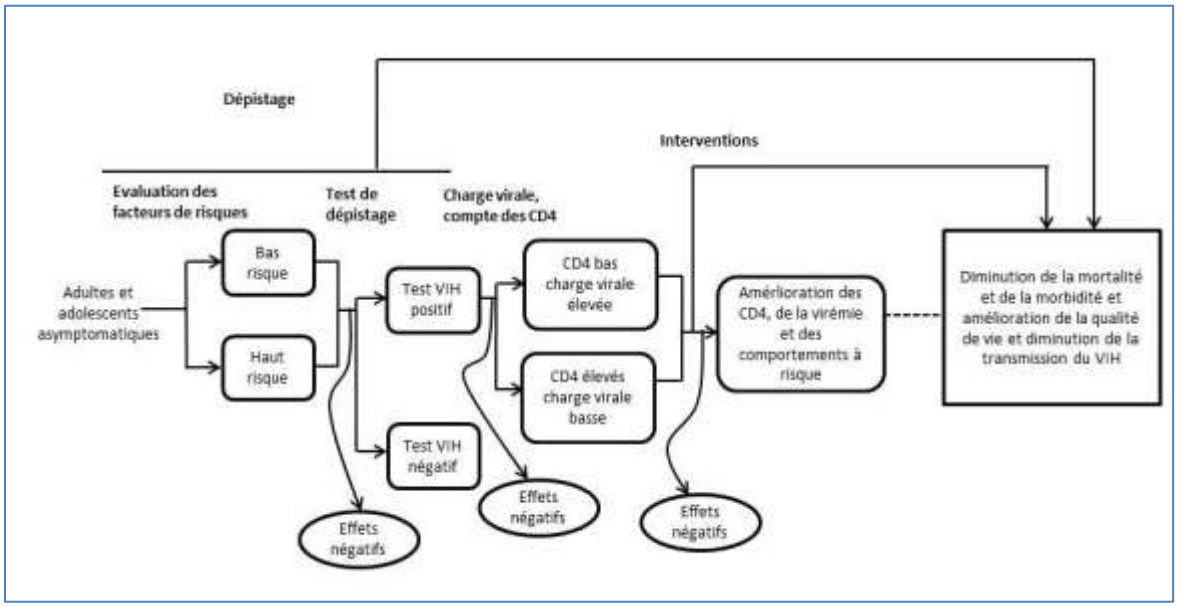
3. Revue de la littérature

L'évaluation proposée a reposé sur une revue systématique de la littérature. Afin de définir les questions d'évaluation, le cadre analytique proposé par l'*U.S. Preventive Services Task Force* (USPSTF) dans l'élaboration de ses recommandations de 2013 (29) (Figure 5) a été utilisé. Ce cadre décrit la chaîne de causalité reliant le dépistage aux indicateurs finaux de résultats de santé que sont la diminution de la mortalité et de la morbidité, l'amélioration de la qualité de vie et la diminution de la transmission du VIH. Il permet également de rechercher les preuves indirectes de l'efficacité du dépistage en évaluant les critères intermédiaires à chaque étape, comme, par exemple, le nombre d'infections dépistées ou le taux de CD4 au diagnostic.

La recherche de littérature a porté sur la période de janvier 2008 à juillet 2016 (période postérieure à la recherche documentaire du rapport de la HAS de 2009) et concerne l'ensemble des questions d'évaluation identifiées.

Ont été pris en compte, selon leur qualité méthodologique, les recommandations, les revues systématiques et méta-analyses, les essais randomisés, les études observationnelles, les études qualitatives, les études économiques et les modélisations.

Figure 5. Cadre analytique pour le dépistage de l'infection à VIH. Adapté de USPSTF 2013 (29)



Par convention, les rectangles à angle droit représentent des critères finaux de santé, ceux à angle arrondis des critères intermédiaires et les ovales des effets négatifs.

Les études analysées dans le cadre de cette revue de la littérature portent sur l'ensemble des stratégies de dépistage de l'infection à VIH, chez les personnes de 15 ans et plus, à l'exception

du dépistage obligatoire sur les dons de sang et chez les donneurs d'organes ou de tissus. Sont également exclus du champ de l'analyse les études portant sur des patients présentant des symptômes cliniques évocateurs d'une infection établie par le VIH ou de sida et celles réalisées dans les pays à ressources limitées.

3.1. Questions concernant l'efficacité des interventions

Les questions abordées sont les suivantes :

- Quelle est l'efficacité du dépistage universel *versus* le dépistage ciblé en termes de :
  - morbi-mortalité ;
  - qualité de vie ;
  - transmission de l'infection à VIH ;
  - acceptation et recours au dépistage ;
  - nouveaux diagnostics d'infection à VIH ;
  - nombre de lymphocytes CD4 au diagnostic ;
  - charge virale au diagnostic ;
  - lien avec le système de soins, accès aux ART et rétention dans le soin ;
  - comportements liés au risque de transmission du VIH ?

  Quels sont ses effets négatifs ?

Pour chacun de ces indicateurs, l'efficacité devra être déclinée selon la prévalence en population générale.

- Quelle est l'efficacité de fréquences différentes du dépistage chez des populations clés (HSH, hétérosexuels originaires d'Afrique subsaharienne, Guyane, UDI, etc.) selon les indicateurs définis précédemment ?
- Quelle est l'efficacité des différentes modalités de dépistage (dépistage sérologique en laboratoire, dépistage communautaire par TROD, autotest, prélèvement de sang sur buvard à domicile) selon les indicateurs définis précédemment ?
- Quels sont les effets indésirables des tests rapides *versus* des tests de dépistage sérologiques du VIH ? des autotests *versus* des auto-prélèvements *versus* des TROD *versus* des tests de dépistage sérologiques du VIH ?
- Quelle est l'influence du site / des modalités de dépistage (dépistage communautaire, centre de dépistage type CDAG, médecine générale, prison, etc.) sur le lien avec le système de soins, l'accès aux ARV et la rétention dans le soin ?
- Quelle est l'efficacité d'un dépistage simultané pour une ou plusieurs autres infections (VHC, VHB, syphilis) *versus* un dépistage de l'infection à VIH seule, en termes d'acceptabilité du test, d'utilisation et du nombre de nouveaux diagnostics ?
- Quelle est l'efficacité des nouvelles approches de dépistage utilisant des applications mobiles (*smartphones*) en termes d'acceptabilité et d'utilisation du test de dépistage par rapport au dépistage n'utilisant pas ces applications mobiles ?
- Dans quelle mesure la connaissance du statut sérologique des individus infectés par le VIH affecte-t-elle leurs pratiques associées à un risque élevé de transmission du VIH ?
- Chez les individus infectés par le VIH, quel est l'impact du *counseling* comportemental (post-test) dans la réduction de la transmission du VIH ?

La stratégie de recherche documentaire est décrite dans l'annexe 4. Au total, 17 620 références ont été identifiées par l'interrogation des bases bibliographiques.

Les études ont été sélectionnées dans un premier temps sur la base du titre et/ou de l'abstract pour établir une liste d'études à analyser. Les publications ont été alors évaluées en fonction des critères d'inclusion et d'exclusion fixés ; les raisons du rejet des publications sont expliquées (PRISMA *flow chart* en Annexe 4).

Les publications retenues concernent les recommandations, méta-analyses, revues systématiques, essais contrôlés randomisés, études observationnelles comparatives et modélisations. Pour les publications retenues, les données en lien avec chaque question sont présentées sous forme de tableau, détaillant notamment les caractéristiques de l'étude et des participants, l'intervention, le cadre et les résultats d'intérêt pour la question. Une évaluation critique des études sélectionnées a été faite en se référant aux recommandations EQUATOR (la pertinence de la méthodologie de l'étude pour répondre aux objectifs, les risques de biais, le choix de la mesure des critères d'évaluation, le choix des analyses statistiques, la qualité de l'intervention, la généralisabilité des résultats).

Les publications et documents exclus étaient ceux concernant les études :
- réalisées dans les pays à ressources limitées ;
- portant sur la prévention du VIH mais en lien avec la néonatalogie, dans le cadre de la PTME (Prévention de la transmission mère enfant), du don du sang, du TPE (Traitement post-exposition) ou de la PrEP (Prophylaxie pré-exposition sexuelle) ;
- sans comparaison entre les différentes modalités de dépistage de l'infection à VIH dans leurs résultats et/ou interventions (pour la première question portant sur le dépistage universel *versus* ciblé) ;
- dont la méthodologie était non pertinente (sondages ponctuels sur la connaissance des recommandations, données agrégées non cohérentes, etc.).

Lorsque les références étaient nombreuses et de bon niveau de preuve en France, elles ont été mises en avant par rapport aux publications nord-américaines ou européennes équivalentes (mais dont le contexte était moins applicable à la France).
La synthèse des données est présentée de manière narrative ; aucune méta-analyse n'a été faite. Elle est présentée sous forme d'un résumé descriptif des études et de leurs résultats d'intérêt pour la question, et de tableaux pour chaque question.

3.2. Questions concernant l'efficience des interventions

La revue de la littérature économique a été limitée aux études rédigées en anglais ou en français et a porté sur les questions suivantes :

- Quelle est l'efficience d'un dépistage de l'infection à VIH universel *versus* dépistage ciblé dans des pays/régions où l'épidémie est concentrée dans des populations clés ?
- Quelle est l'efficience d'une stratégie de dépistage ciblée dans différentes populations clés (e.g. HSH, UDI) ?
- Quelle est l'efficience de différentes modalités de dépistage (recours à un personnel dédié ou non aux urgences, dépistage hors les murs, dépistage communautaire, dépistage en prison, etc.) ?
- Quelle est l'efficience d'un *counseling* comportemental post-test ?

Parmi les 17 620 références identifiées par l'interrogation des bases bibliographiques (Annexe 4), 620 références portaient sur l'efficience.

Les études ont été sélectionnées dans un premier temps sur la base du titre et/ou de l'abstract. Les publications ont ensuite été analysées selon la grille d'évaluation de Drummond (44).

Les publications et documents exclus étaient ceux concernant la prévention du VIH, mais en lien avec la grossesse, sans comparaison entre les différentes modalités de dépistage de l'infection à VIH dans leurs résultats et/ou interventions, présentant une méthodologie non pertinente ou ne comportant pas de données de coûts exploitables (absence de données de coûts, données non suffisamment détaillées ou non transposables au contexte français).

4. Analyse des bases de données de l'Assurance maladie

Une analyse des données du SNIIRAM-PMSI (Système national d'information inter-régimes de l'Assurance maladie et Programme de médicalisation des systèmes d'information) a été proposée dans le cadre de cette évaluation. Les données incluses portent tout aussi bien sur des personnes asymptomatiques que symptomatiques, les bases ne permettant pas de distinguer les individus selon ce critère.

Son objectif principal était de décrire quantitativement le recours au dépistage de l'infection à VIH (remboursé par l'AMO) en France de 2007 à 2013. Cette analyse visait la population âgée de 15 à 70 ans, affiliée au régime général de l'Assurance maladie.

Son objectif secondaire était d'estimer les individus nouvellement diagnostiqués comme porteurs d'une infection à VIH.

La méthodologie de cette analyse et ses résultats sont détaillés en Annexe 9.

5. Modélisation

Une modélisation économique, réévaluant l'efficience des différentes stratégies de dépistage de l'infection à VIH au regard de l'évolution du contexte épidémiologique notamment, a été proposée dans le cadre de ce rapport. L'actualisation de la modélisation, initialement réalisée pour le rapport de la HAS de 2009, a été envisagée dans le cadre d'un projet européen « *Optimizing testing and linkage to care for HIV across Europe* » (projet OptTEST). Ce projet comprend différents volets, dont un volet économique, conduit par le Pr Yazdan Yazdanpanah (Inserm) dans le prolongement de ses précédents travaux. Ce volet inclut trois pays (France, Espagne et Estonie).

La méthodologie, la mise en œuvre et les résultats de cette modélisation sont développés dans la section portant sur l' « Efficacité et l'efficience des différentes stratégies de dépistage de l'infection à VIH en France : mise en œuvre d'une modélisation ».

6. Participation d'experts à la rédaction du rapport d'évaluation

La rédaction du rapport a impliqué la participation de groupes d'experts pluridisciplinaires (groupe de travail et groupe de lecture). Chaque groupe a été constitué de manière à réunir des professionnels de santé de compétences et de modes d'exercice pertinents par rapport à la thématique abordée. La liste du groupe de travail constitué dans le cadre de ce projet figure en fin de document. Chacun des membres de ce groupe a communiqué sa déclaration publique d'intérêts à la HAS. Ces déclarations ont fait l'objet d'une analyse par le bureau de la Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) en vue de prévenir les conflits d'intérêts.

La liste des sociétés savantes, des institutions et des associations sollicitées est proposée en Annexe 2.

Le rôle du groupe de travail a consisté à discuter de l'argumentaire et des conclusions du rapport, à proposer des recommandations dans le cadre de cinq réunions de travail qui se sont déroulées au sein de la HAS entre juin 2015 et décembre 2016.

La participation du groupe de lecture a consisté à apprécier la qualité du document, notamment sa lisibilité, la pertinence des informations présentées et des conclusions retenues. La phase de relecture a eu lieu du 21 octobre au 16 novembre 2016. Les commentaires des experts du groupe de lecture ont été pris en compte dans le document final et leur avis, intégré.

Dans le cadre de l'actualisation du rapport Morlat, ce document a également été porté à la connaissance du groupe d'experts réunis dans la Commission en charge de la rédaction du chapitre « Prévention - Dépistage – PrEP », par l'intermédiaire du Professeur François Dabis, coordinateur de cette Commission.

ÉVOLUTION DU DEPISTAGE DE L'INFECTION A VIH EN FRANCE DEPUIS LES RECOMMANDATIONS DE LA HAS DE 2009

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, telle que la prévoyaient les recommandations de la HAS de 2009 et promue par le plan VIH-IST 2010-2014, nécessitait la mobilisation de tous les acteurs de santé, en particulier des professionnels et structures de santé impliqués dans la délivrance des soins primaires.
Les principaux relais de cette stratégie de proposition du test de dépistage à l'ensemble de la population étaient constitués par les médecins généralistes. D'autres professionnels et structures de santé étaient également invités à participer à la mise en œuvre de cette stratégie de dépistage : gynécologues médicaux et gynécologues-obstétriciens, services de médecine universitaire, centres de planification et d'éducation familiale, centres de protection maternelle et infantile, dispositifs d'accès aux soins primaires (permanences d'accès aux soins de santé, consultations de médecine générale en dispensaires publics pour les personnes en situation de précarité, dispositifs en direction des migrants, etc.) et services d'urgences hospitalières.

Cette proposition de test de dépistage à la population générale peut prendre la forme d'une prescription de test Elisa à titre principal ou de la réalisation directe d'un TROD.

Une analyse des données de l'Assurance maladie (voir Annexe 9 – Tableau 7) indique que, parmi les tests sérologiques de dépistage du VIH réalisés sur la période 2007-2013 (à l'exclusion de ceux réalisés dans un cadre anonyme et gratuit), les deux tiers ont été prescrits par un médecin généraliste et 15 à 18 % par un gynécologue/obstétricien ; les autres tests étaient prescrits par différents spécialistes. Aucune évolution notable n'a été constatée depuis la diffusion des recommandations de la HAS en 2009, quelle que soit la spécialité retenue. En dehors du dépistage communautaire par TROD, aucune information n'est disponible sur la réalisation des TROD, et notamment en cabinet de médecine générale.

L'analyse des bases de données disponibles ne permet donc pas de montrer une modification des pratiques de prescription des tests de dépistage de l'infection à VIH des professionnels de santé depuis les recommandations de la HAS, ni d'utilisation des TROD.

Ce chapitre s'est attaché à mettre en évidence :
- la manière dont les recommandations de la HAS de 2009 avaient été relayées par les médias et par d'éventuelles campagnes d'information ou de communication, et dans quelle mesure leur mise en œuvre a été encouragée en France ;
- la manière dont les recommandations ont été appliquées par les professionnels de santé en France ;
- les résultats des expérimentations de dépistage de l'infection à VIH par TROD afin de déterminer si ce mode de dépistage est associé à une amélioration de la précocité du diagnostic et/ou a une influence sur l'entrée dans le système de soin et la mise sous traitement ;
- l'évolution du recours au dépistage de l'infection à VIH depuis les recommandations de 2009 ;
- l'amélioration de la précocité du diagnostic depuis les recommandations de 2009 ;
- l'évolution des modalités de traitements antirétroviraux (ARV) dans le cadre préventif depuis les recommandations HAS de 2009.

Diffusion des recommandations de la HAS et campagnes de communication en faveur du dépistage de l'infection à VIH en France

L'analyse des retombées médiatiques des recommandations de la HAS (2009) a été effectuée par un prestataire de service (l'Argus de la Presse), à partir du Baromètre de Presse qui lui a été fourni par la HAS. L'analyse a porté sur la période du 21 octobre (date de la publication des recommandations) au 21 décembre 2009.

Plus de 200 retombées médiatiques ont suivi la publication des recommandations relatives au dépistage de l'infection à VIH (50 % en presse écrite, 21 % sur Internet, 17 % en radio, 12 % en télévision). Parmi ces retombées, 47 % ont été immédiates (publiées le jour même ou le lendemain). Il s'agit de l'actualité relative à la HAS la plus reprise par les médias en 2009. D'une manière générale, la nécessité d'orienter la personne dépistée « vers une prise en charge médicale adaptée » a été mise en avant.

Dans la presse professionnelle, 12 retombées ont été publiées dans des revues s'adressant aux médecins, et en particulier aux médecins généralistes (quatre retombées dans le *Quotidien du Médecin*, quatre dans *Impact Médecine Hebdo*, deux dans *Le Généraliste*, et une respectivement dans le *Panorama du Médecin* et dans la revue *Prescrire*). La moitié de ces retombées ont été publiées dans les quinze jours suivant la publication des recommandations. Les autres reprises ont été faites par des médias à destination des décideurs (dépêches APM notamment), des pharmaciens, des biologistes médicaux, des cadres de santé. La presse professionnelle a insisté sur l'objectif de mobilisation des généralistes sur lesquels repose la mise en pratique de la recommandation de la HAS de généraliser le dépistage. L'ensemble des articles a recensé des recommandations opérationnelles à l'intention des professionnels. Il s'agissait de « dédramatiser » et « banaliser » le dépistage (*Prescrire*, *Impact Médecine Hebdo*).

Les recommandations de la HAS de 2009 ont été reprises dans le Plan national de lutte contre le sida et les IST 2010-2014 (45) avec la recommandation de proposition de test à « la population générale de 15 à 70 ans indépendamment d'une notion d'exposition à un risque de contamination par le VIH à l'occasion d'un recours aux soins notamment chez les médecins généralistes ». Il était ainsi envisagé que le dépistage soit proposé à toute personne n'ayant pas été dépistée. Fin 2010, puis en mai 2011, une brochure préparée par la DGS, les agences sanitaires et les représentants du corps médical a été adressée à tous les médecins généralistes (46). Cette brochure était centrée sur la proposition du test hors contexte de risque en proposant le dépistage « à l'occasion de la prescription d'un bilan biologique », en informant la personne d'une manière « adaptée » pour « obtenir son consentement éclairé » et en appuyant la proposition d'une référence « à la campagne nationale de dépistage de l'infection à VIH en population générale ». Cette brochure donnait en outre des conseils pratiques et rappelait les recommandations concernant les IST (infection à Chlamydia, gonococcie, syphilis, hépatite B et HPV).

Plusieurs campagnes de communication en direction du grand public ou de groupes spécifiques ont été menées par l'Inpes (47). Ces campagnes étaient ponctuelles et la plupart menées autour de la Journée mondiale de lutte contre le Sida (1er décembre de chaque année). En 2011, la campagne de promotion du dépistage articulait les messages insistant sur le bénéfice du dépistage résultant des progrès en matière de traitement (film), l'existence d'une épidémie cachée (« 50 000 positifs s'ignorent », affiche du 1er décembre 2010) et le dépistage intégré à la démarche préventive (affiche du 1er décembre 2011). Lors de la campagne de 2010, un post-test a été réalisé auprès du grand public, des homosexuels masculins et des immigrés. Le niveau de reconnaissance était relativement bas, mais s'il y avait identification de la campagne, le niveau d'appréciation positive était élevé et l'incitation forte. Dans les publics prioritaires, la compréhension du message et son caractère incitatif étaient plus élevés, respectivement 78 % et 56 % chez les homosexuels masculins, 66 % et 58 % chez les immigrés et 58 % et 24 % en population générale (D. Rahib, Inpes, communication personnelle, 2011). En décembre 2015, l'Inpes et le ministère chargé de la Santé ont lancé une nouvelle campagne d'incitation au dé-

pistage de l'infection à VIH après avoir fait la promotion en 2013 et 2014 du préservatif. Cette campagne télévisée et d'affichage met l'accent sur l'importance de la connaissance du statut sérologique et sur l'enjeu majeur de prévention qu'elle représente.

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

La rédaction de cette section repose principalement sur les résultats d'expérimentations françaises issus de thèses de doctorat en médecine, sur des données de l'Assurance maladie et sur des rapports d'associations impliquées dans des questions de prévention et de sexualité en rapport avec le VIH. Les principaux relais des recommandations de la HAS de 2009 étaient les médecins généralistes. Certaines études ou expérimentations ont également été menées dans des services d'urgences.

1.1 Dépistage de la population générale en médecine générale

L'analyse des données de l'Assurance maladie sur laquelle reposent certains des éléments présentés dans cette section est fondée sur l'exploitation de bases accessibles *via* le portail SNIIRAM-PMSI. La population étudiée a été limitée aux bénéficiaires affiliés au régime général de l'Assurance maladie hors sections locales mutualises (SLM), en raison du défaut d'informations sur l'ensemble de la période étudiée.

Dans le cadre des prescriptions de soins en ambulatoire (praticiens exerçant à titre libéral), parmi les tests de dépistage réalisés sur la période 2007-2013 (à l'exclusion de ceux réalisés dans un cadre anonyme et gratuit), les deux tiers ont été prescrits par un médecin généraliste et 15-18 % par un gynécologue-obstétricien ; les autres tests étaient prescrits par différents spécialistes.

Sur l'ensemble de la période d'analyse, les prescriptions de sérologies de dépistage de l'infection à VIH par les médecins généralistes sont restées globalement stables (66,0 % en 2007 et 66,7 % en 2013), mais ont augmenté sur la période 2010 à 2013 après une diminution entre 2007 et 2009 (Tableau 3 – analyse SNIIRAM). Le nombre moyen de prescriptions de tests de dépistage de l'infection à VIH par médecin généraliste en 2013 était proche de 20, avec près de 20 % des médecins prescripteurs prescrivant moins de cinq tests par an.

Tableau 3. Répartition des prescriptions de sérologies de dépistage de l'infection à VIH (soins en ambulatoire), dans la population assurée au régime général (hors SLM) âgée de 15-70 ans, selon la spécialité du prescripteur, 2007-2013

Spécialité médicale	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013*
Médecine générale	66,0 %	65,4 %	64,3 %	63,7 %	66,2 %	66,9 %	66,7 %
Gynécologie-obstétrique	15,4 %	16,4 %	16,4 %	17,4 %	16,2 %	16,7 %	17,6 %
Chirurgie	6,7 %	6,5 %	6,6 %	7,4 %	6,8 %	6,5 %	5,9 %
Anesthésiologie-réanimation	5,7 %	5,3 %	5,5 %	4,4 %	3,8 %	3,2 %	3,1 %
Médecine interne	2,1 %	2,0 %	2,3 %	2,3 %	2,2 %	2,2 %	2,2 %
Néphrologie	0,8 %	1,1 %	1,2 %	1,2 %	1,3 %	1,1 %	1,3 %
Dermatologie-vénérologie	1,2 %	1,1 %	1,4 %	1,3 %	1,3 %	1,2 %	1,1 %
Pathologie cardio-vasculaire	1,0 %	1,1 %	1,1 %	1,1 %	1,1 %	1,0 %	1,1 %
Gastro-entérologie et hépatologie	1,0 %	1,1 %	1,2 %	1,2 %	1,1 %	1,1 %	1,0 %

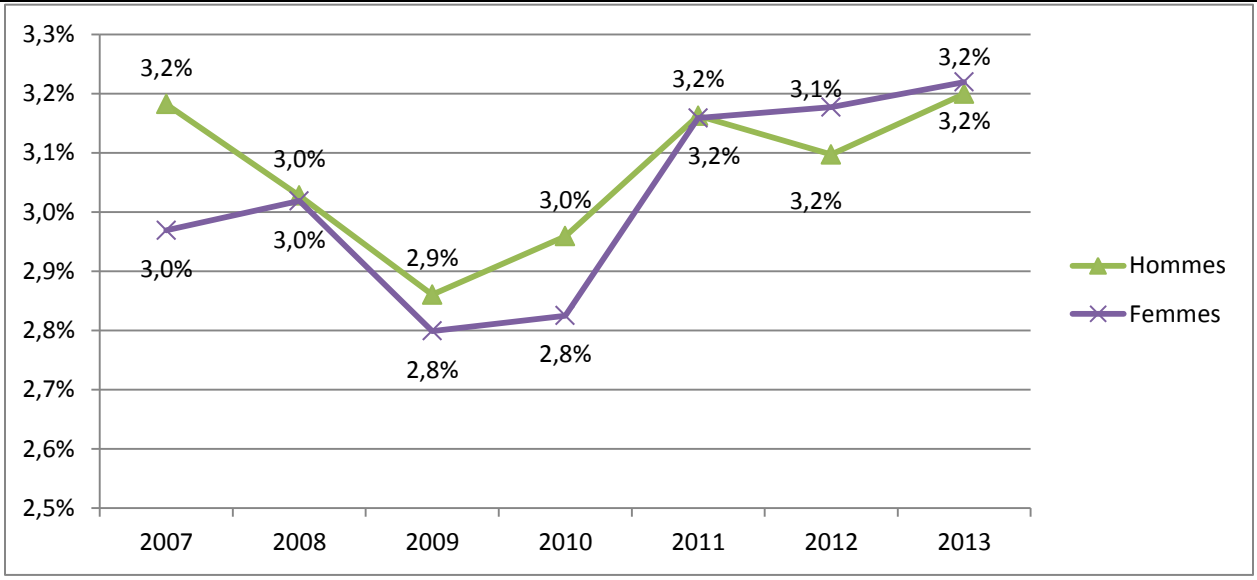
Champ : Régime général, hors sections locales mutualistes, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), soins prescrits en ambulatoire. **Source : SNIIRAM, EGB-PMSI, DCIR Janvier 2015 - Janvier 2016**
*Données obtenues sensiblement comparables sur une autre base du SNIIRAM (DCIR) pour l'année 2013, comportant l'exhaustivité des données individuelles.

Le nombre de personnes ayant eu au moins une prescription d'un test de dépistage de l'infection à VIH par un médecin généraliste rapporté au nombre de personnes ayant consulté un médecin généraliste en 2013 était de 3,2 % (Figure 6). Ce taux a légèrement augmenté entre 2009 et 2011 (2,8 % en 2009, 2,9 % en 2010, 3,2 % en 2011 et 3,1 % en 2012). Cette évolution n'était pas différente entre les hommes et les femmes.

Ces données confirment le rôle central des médecins généralistes dans la prescription des tests de dépistage de l'infection à VIH en France. Si les prescriptions de sérologies de dépistage de l'infection à VIH par les médecins généralistes sont restées globalement stables sur l'ensemble de la période considérée dans l'analyse (2007-2013), une augmentation a pu être notée sur la période 2010 à 2013 après une diminution entre 2007 et 2009. S'inscrivant dans un contexte de recommandations d'un dépistage en population générale (prescription chez une personne sans symptôme), les prescriptions de tests de dépistage par les médecins généralistes n'ont néanmoins pas eu la dynamique attendue.

L'enquête Baromètre santé médecins généralistes 2009 a été réalisée avant la sortie des recommandations de la HAS (48). L'enquête n'incluait pas de questions sur les pratiques de dépistage des généralistes en dehors de facteurs de risque. En revanche, elle explorait leur opinion. La proposition visant à offrir un test de dépistage de l'infection à VIH aux personnes sans facteur de risque apparent n'ayant pas fait de test depuis longtemps était majoritairement rejetée : 48,3 % des médecins généralistes étaient « plutôt pas d'accord » et 14,7 % « pas du tout d'accord » avec cette proposition. Cette enquête n'ayant pas été répétée, il n'est pas possible de savoir si les opinions des médecins généralistes ont changé depuis la publication des recommandations de la HAS.

Figure 6. Nombre de femmes ou d'hommes ayant eu au moins une prescription d'un test VIH par un médecin généraliste rapporté au nombre de patients ayant consulté un médecin généraliste par an, population du régime général (hors sections locales mutualistes (SLM)), 15-70 ans, 2007-2013



Champ : Régime général, hors sections locales mutualistes, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), soins prescrits en ambulatoire (praticiens exerçant à titre libéral)
Source : SNIIRAM, EGB (CNAMTS), Janvier 2015 - Janvier 2016

En revanche, des travaux de thèses de doctorat en médecine réalisés entre 2011 et 2014 ont porté sur le dépistage de l'infection à VIH en cabinet de médecine générale en France (49-60), dont l'un a fait l'objet d'une publication scientifique (61). Une étude de Sicsic *et al.* (4) a également été menée à partir des données du système national d'informations inter-régimes de l'Assurance maladie sur la période 2006-2013. Elle avait notamment pour objectif d'estimer l'impact, en termes de taux de prescription de tests de dépistage de l'infection à VIH en ambulatoire chez les patients du régime général de la sécurité sociale (échantillon représentatif de la population générale française âgée de 15 à 70 ans), de la stratégie nationale de dépistage de l'infection à VIH initiée en 2009.

Par ailleurs, une étude de faisabilité d'un dépistage conjoint du VIH, du VHB et du VHC par des médecins généralistes a été réalisée (62) (Annexe 6 – Tableau 1).

L'ensemble des travaux de thèse présentés comportait des limites (biais de sélection des médecins ou des patients inclus dans les études, population d'étude parfois non comparable à la population générale, biais de recueil dans les questionnaires proposés, évaluation du taux d'acceptation du test de dépistage de l'infection à VIH par sérologie ou TROD sans évaluation du taux de réalisation de chacune de ces techniques, biais d'attrition). En dépit de ces limites, il apparaît que la proposition de dépistage de l'infection à VIH en population générale en cabinet de médecine générale s'avérait acceptable par les patients et les médecins. Son application a néanmoins été peu suivie. Certains médecins généralistes semblaient réticents à un dépistage systématique (ne proposant que rarement une sérologie VIH lors d'un bilan systématique) et préféraient envisager de renforcer un dépistage ciblé. La faible intégration du dépistage dans la pratique quotidienne des médecins généralistes constatée dans les études pouvait s'expliquer par certains freins à la prescription d'une sérologie du VIH : la présence d'un accompagnant lors de la consultation, le nombre important de conduites préventives recommandées aux géné-

ralistes que ceux-ci doivent évoquer avec leurs patients, le fait que le patient soit considéré sans risque par lui-même ou par le médecin, la difficulté de proposer une sérologie du VIH en l'absence de contexte clinique, sans rapport avec la sexualité. Le développement de la pratique des TROD en médecine libérale pourrait également être freiné par la non-cotation de cet acte. Actuellement le coût du test est à la charge du médecin 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 générale.

Bien que le dépistage de l'infection à VIH ne semble pas avoir été intégré dans la pratique quotidienne de tous les médecins généralistes, les résultats de l'étude de Sicsic *et al.* (4) ont suggéré que la stratégie de dépistage en population générale coordonnée par les médecins généralistes avait néanmoins eu un impact significatif sur le dépistage de l'infection en France. Les taux de prescription annuels de tests de dépistage de l'infection à VIH en ambulatoire chez les patients du régime général de la sécurité sociale ont augmenté au cours de la période étudiée, passant de 4,2 % (IC 95 % = 4,2 à 4,3) en 2006 à 5,8 % (IC 95 % = 5,7 à 5,9) en 2013. Selon les auteurs, cette tendance serait plus prononcée après 2010.

Une étude de faisabilité réalisée en Gironde et dans le Nord (62) a envisagé une proposition systématique sur une semaine de dépistage conjoint du VIH/VHB/VHC par des médecins généralistes spécifiquement formés. Ses résultats ont montré que des médecins généralistes motivés à la pratique du dépistage peuvent proposer plus souvent que dans leur pratique courante un dépistage conjoint, notamment auprès des populations clés, s'ils ont été sensibilisés à cette pratique et si celle-ci se déroule sur une courte période. Certains médecins ont exprimé leurs réticences à proposer un dépistage de ces infections à l'ensemble de leurs patients sur une plus longue période, évoquant le manque de temps et la difficulté à associer médecine préventive et activité de soins.

Une position contre le dépistage systématique du VIH en médecine générale a été prise, en janvier 2012, par le Collège national des généralistes enseignants (CNGE) en s'appuyant sur l'étude Urgences Île-de-France et sur la pratique de médecine générale dans laquelle une démarche systématique concernant le dépistage de l'infection à VIH était considérée comme problématique à mettre en œuvre. Ce point de vue a été développé dans le cadre du séminaire de recherche de l'ANRS (mai 2012, intervention de H. Partouche et V. Renard représentant le CNGE), au cours duquel la position développée a été celle de renforcer une stratégie de dépistage ciblé saisissant les occasions de proposer aux patients, si les conditions de la consultation l'autorisaient, un test Elisa et, le cas échéant, un dépistage des autres IST. Il était également proposé de 1) réagir devant les « situations » à prévalence élevée du VIH (> 0,1 %) observées en ville (IST, dysplasie du col, pneumopathies, candidose, perte de poids inexpliquée, etc.), 2) aborder plus facilement la sexualité en consultation 3) repérer les circonstances favorisant la proposition de test : consultations d'adolescents, demande de bilan, de certificats de sport, nouveau patient, frottis cervico-utérin, désir de grossesse, contraception, IVG, retard de fécondité, voyage, rupture sentimentale, isolement, etc.

Si la proposition du test de dépistage de l'infection à VIH en population générale en cabinet de médecine générale s'est avérée acceptable par les patients et les médecins, sa mise en œuvre a montré des limites et suscité des questions.

1.2 Dépistage de la population générale aux urgences

Le dépistage en population générale a été évalué dans deux études d'intervention menées dans les urgences hospitalières d'Île-de-France en 2009/10 (Annexe 6 – Tableau 2) (63-66). Les urgences, sans être le reflet de l'ensemble de la population générale, offrent un cadre parti-

culièrement adapté car elles constituent un exemple de service recevant un flux important de patients (estimation d'un taux de 27 pour 100 habitants en 2003) pour des besoins très variés et avec une surreprésentation des populations moins bien protégées par l'Assurance maladie. Ces deux expériences de proposition systématique de dépistage de l'infection à VIH par TROD aux usagers des urgences en Île-de-France, dont les résultats détaillés sont présentés plus loin, 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 toute 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. Résultats des expérimentations de dépistage communautaire ou de dépistage en CDAG par TROD du VIH

2.1 Dépistage communautaire[14]

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 2010-2014[15] et d'une réglementation adaptée[16], un nouveau dispositif dit de « dépistage communautaire » est expérimenté depuis 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 ;

[14] Une action de santé est dite communautaire lorsqu'elle concerne une communauté qui reprend à son compte la problématique engagée, que celle-ci émane d'experts ou non, internes ou externes à la communauté. Charte de promotion des pratiques de santé communautaire. Paris : Institut Théophraste Renaudot, 1998:14p

[15] 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 relations sexuelles 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).

[16] 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)

- 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.

2.1.1 Opération Flash test

En 2012, Sidaction a organisé, du 2 au 8 avril, la semaine « Flash Test ». Il s'agissait d'une opération de dépistage rapide auprès des gays et des HSH en Île-de-France, région la plus touchée en France. Cette action permettait de proposer au public un dépistage de l'infection à VIH à résultat immédiat, dans une quarantaine de lieux, dans le quartier du Marais, à proximité des lieux de rencontres, des bars, saunas et autres établissements gays. Sur chaque site, une équipe assurait l'accueil, le *counseling*, le dépistage et l'accompagnement vers le soin en cas de résultat positif. Ce dispositif a fait la preuve de sa capacité à toucher des publics éloignés du dépistage, puisque 42 % des personnes participantes n'avaient pas fait de test depuis plus d'un an. Le résultat positif de cette initiative a encouragé sa pérennisation, en direction des HSH mais également d'autres populations exposées, comme les migrants originaires d'Afrique subsaharienne, les usagers de drogues ou les travailleuses du sexe, et son extension à d'autres régions prioritaires.

S'inspirant de l'opération « Flash Test » menée par le Sidaction, une semaine de dépistage rapide du VIH a été organisée en 2013 dans quatre régions particulièrement concernées par l'épidémie : Île-de-France, Provence-Alpes-Côte d'Azur (Paca), Rhône-Alpes et Guyane (67, 68). L'ensemble des acteurs impliqués dans la lutte contre le VIH était mobilisé : les associations représentant des communautés ou œuvrant dans la lutte contre le VIH, les personnels soignants issus de structures de santé, impliqués dans la promotion de la santé sexuelle, le dépistage et la prise en charge de l'infection à VIH. Cette manifestation impliquait ainsi une diversité de profils d'acteurs (infirmiers, médecins, personnels d'accueil médical, associatifs, techniciens d'étude clinique, administratifs, etc.), mutualisait le savoir-faire, et permettait le partage d'expériences des structures impliquées. Les personnes susceptibles d'être les plus exposées étaient particulièrement ciblées, et notamment les hommes homosexuels, bisexuels, et HSH (hommes ayant des rapports sexuels occasionnels avec des hommes mais qui ne se reconnaissent pas comme homosexuels), les personnes migrantes, les personnes en situation de prostitution (PSP). Les personnes transgenres ainsi que les personnes précaires étaient incluses dans ces cibles.

L'Institut de veille sanitaire (InVS) a été saisi par la Direction générale de la santé (DGS) pour assurer l'analyse des caractéristiques du public touché par cette expérimentation. L'impact attendu de cette intervention était d'atteindre, par une mobilisation et un dispositif spécifiques, une population particulièrement exposée et/ou ne recourant pas ou pas assez au dispositif conventionnel de dépistage. L'analyse a porté sur 8 713 personnes (90 % des 9 726 personnes testées lors de la semaine Flash Test). Plus de la moitié des participants a été testée en Île-de-France (52 %). Les régions PACA, Rhône-Alpes et Guyane regroupaient respectivement 18 %, 16 % et 15 % des questionnaires. Le public était principalement masculin et jeune. Les participants étaient pour 38 % d'entre eux nés à l'étranger. Les HSH représentaient près de 15 % de la population testée, les UDI 2,4 % et les personnes transgenres 0,3 %. Les répondants étaient 64 % à avoir déjà eu un test de dépistage de l'infection à VIH au cours de la vie. Au cours de la semaine, 48 personnes ont découvert leur séropositivité au VIH (0,55 %). Cette analyse a mis en évidence le fait que cette opération a probablement constitué un apport en termes de mobili-

sation des acteurs du dépistage et de visibilité du dépistage de l'infection à VIH et des tests rapides auprès du public. Néanmoins, l'analyse des caractéristiques des participants n'a pas permis d'identifier une plus-value en termes épidémiologiques de ce modèle par rapport au dispositif de dépistage existant.

En 2015, les ARS de PACA et de Corse et les COREVIH PACA-est et PACA-ouest Corse ont souhaité renouveler l'opération (69). L'impact attendu était le même qu'en 2013. Le questionnaire anonyme, élaboré par l'InVS en 2013, a été repris, de manière à décrire les caractéristiques des personnes participant à l'opération, à recueillir les résultats des TROD et à permettre des comparaisons entre les deux semaines Flash Test. La semaine Flash Test sur la région PACA a permis de toucher 1 132 personnes en 2015, dont 1 072 ont été incluses dans l'analyse. Le public touché par cette opération était, comme précédemment, masculin et jeune. De même, 36 % des participants étaient nés à l'étranger (Afrique du Nord plus particulièrement). En revanche, les HSH représentaient près de 14 % de la population testée et les UDI, 8,4 % (ce qui représente une forte augmentation par rapport à 2013). Au cours de la semaine, 12 personnes ont découvert leur séropositivité au VIH (1,1 %). Les taux les plus élevés de résultats positifs ont été retrouvés chez les personnes transgenres (11,1 %), mais les effectifs sont faibles et l'interprétation des résultats doit être prudente. Les taux de résultats positifs chez les HSH et les hommes hétérosexuels nés en France étaient respectivement de 2 % et de 1,7 %.

S'il est encore difficile de conclure sur la plus-value de cette opération par rapport au dispositif de dépistage existant, l'InVS a montré que l'intervention menée en 2015 avait été plus efficace qu'en 2013 en termes de public touché et de pourcentage de TROD positifs : les personnes à risque semblent avoir été mieux ciblées que ce qui avait été constaté en 2013 (actions plus nombreuses qu'en 2013, meilleure diffusion de l'information parmi les communautés ciblées par le projet).

2.1.2 Projet COM'TEST

L'ANRS et l'association AIDES ont mis en œuvre une étude d'intervention évaluant la faisabilité d'un dépistage communautaire réalisé par des acteurs associatifs avec TROD auprès des HSH (70). Cette étude a été menée entre février 2009 et juin 2010 dans les locaux de AIDES dans quatre villes françaises : Lille, Bordeaux, Montpellier et Paris.

Sur la période d'étude, 532 HSH ont été testés, dont 49 (9 %) l'ont été deux fois ou plus. Parmi les personnes testées, 30 % ne l'avaient pas été dans les deux dernières années. Le résultat du test était positif pour 15 personnes (2,8 %). Parmi celles-ci, 80 % ont eu un test de confirmation et ont été orientées vers le soin. Cette expérience a été jugée très satisfaisante par 92 % des participants.

La mise en œuvre de ce dépistage communautaire ciblait les HSH ayant des pratiques sexuelles à risque, parmi lesquels une proportion importante n'avait pas eu de test de dépistage récemment. Ce type de dépistage est apparu particulièrement intéressant dans les grandes villes (telles que Paris) dans lesquelles il a été proposé. Il l'aurait peut-être été moins dans des villes plus petites. Le dépistage était en effet proposé dans les locaux de AIDES (imposé par les instances réglementaires) dans lesquels des permanences de dépistage étaient organisées. Durant ces permanences, les testeurs « attendaient le client » informé par des actions de communication dans les lieux de convivialité et sur Internet. Par ailleurs, la moitié des HSH recrutés étaient des Parisiens, Paris ayant une communauté gay plus importante, sûrement mieux informée et plus soucieuse de faire avancer la recherche.

Le nombre d'infections à VIH diagnostiquées était faible, ce qui s'explique par le faible nombre de participants. La prévalence de l'infection à VIH non diagnostiquée dans cet échantillon était

de 3 %, soit plus élevée que pour les autres dispositifs (tests en ville, en CDAG, et même le dépistage communautaire actuel (cf. données InVS)). L'activité TROD de AIDES en 2012 pour les HSH montrait déjà une prévalence moindre, sauf pour les HSH originaires d'Afrique subsaharienne.

2.1.3 Utilisation de TROD par les structures associatives dans le cadre des appels à projets DGS/CnamTS

Bilan du soutien aux activités de dépistage communautaire de l'infection à VIH par TROD

La Direction générale de la santé (DGS) rédige annuellement un rapport d'activité portant sur le soutien aux activités de dépistage communautaire de l'infection à VIH par TROD. Entre 2012 et 2014, 60 structures associatives ont été subventionnées dans le cadre des appels à projets DGS/CnamTS (71). De 2012 à 2014, environ 149 800 dépistages par TROD ont été réalisés par des associations et structures de prévention (31 700 en 2012, 56 500 en 2013 (+28 % par rapport à 2012) et 61 600 en 2014 (+4 % par rapport à 2013)). En 2012, les activités de dépistage par TROD avaient lieu pour 50 % dans les locaux des associations et pour 50 % en dehors, dans des actions dites hors les murs. En 2013, ces actions délocalisées ont atteint 57 %, puis 68 % en 2014.

Le public touché par ce dépistage communautaire par TROD VIH est divers et cette diversification s'est confirmée en 2014 (Tableau 4).

Tableau 4. Part de TROD réalisés en fonction du public touché par le dépistage communautaire

	Part de personnes dépistées par TROD (%)		
	2012	**2013**	**2014**
HSH	40	30	30
Migrants	30	27	28
Usagers de drogues	7	5	4
Personnes en situation de prostitution	2	2	2
Autres*	21	36	36

* La catégorie « Autres » correspond aux publics ayant des difficultés à recourir au système de santé (en 2014, les 36 % se répartissent en 8 % de « publics précaires » et 28 % de « publics autres »).

Près d'un tiers (30 %) des personnes testées dans le cadre de ce dispositif n'avait jamais bénéficié d'un dépistage de l'infection à VIH au cours de la vie.

En 2014, 552 TROD se sont révélés positifs (0,9 % des TROD réalisés). Parmi les personnes avec TROD positifs, 83 connaissaient déjà leur séropositivité et 12 correspondaient à des TROD positifs non confirmés en laboratoire (« faux positifs »). Au final, 457 TROD positifs (0,74 % des TROD réalisés) correspondaient à des découvertes de séropositivité. Le taux de séropositivité est présenté dans le tableau 5.

Tableau 5. Taux de positivité des TROD en fonction du public touché par le dépistage communautaire (%)

	2013	2014
HSH	1,79	1,76
Migrants	0,71	0,96
Usagers de drogues	0,24	0,41
Personnes en situation de prostitution	2,49	1,14
Autres	0,17	0,17

Selon les auteurs de l'étude (71), ces résultats témoignent de la montée en charge d'un dispositif innovant et encore récent (réglementé en 2010) autorisant le dépistage démédicalisé de l'infection à VIH par TROD par des associations de santé communautaire et par des pairs, même si cette activité reste encore marginale par rapport à l'activité de dépistage en laboratoires d'analyses médicales. Le dispositif, initialement ciblé sur certains publics, notamment HSH et migrants, s'est étendu à une plus grande diversité de bénéficiaires. Il est parvenu à atteindre des populations jamais dépistées et participe de l'accessibilité et la banalisation du dépistage, notamment avec les actions hors les murs. Toutefois, l'impact sur les nouvelles découvertes de séropositivité VIH puis sur l'entrée dans le soin, véritable enjeu final du dispositif, reste difficile à documenter et constitue un des aspects à améliorer dans le suivi de cette activité.

Un bilan des activités de dépistage communautaire en France a indiqué qu'en 2012-2103, environ 60 % des personnes ayant eu un TROD positif avaient été orientées dans les 3 mois vers une prise en charge (72).

Par ailleurs, 94 % des TROD positifs étaient retrouvés dans dix régions, dont plus de la moitié en Île-de-France. Par comparaison, ces dix régions représentaient 81 % des sérologies positives en laboratoire. La proportion de positifs était globalement quatre fois plus élevée parmi les TROD que parmi les sérologies en laboratoire, excepté en Guyane où les deux proportions étaient voisines et en région Midi-Pyrénées et en Nord-Pas-de-Calais où la proportion de tests positifs était environ dix fois plus élevée parmi les TROD que parmi les sérologies en laboratoire. Ces résultats indiquent que les TROD touchent une population particulièrement exposée au VIH ; l'augmentation de la proportion des « autres » personnes dépistées par TROD montre un élargissement de la population dépistée par ce dispositif vers des publics moins à risque que les populations dites prioritaires.

Projet Checkpoint-Paris

Parmi les appels à projets de la DGS retenus dans le cadre du « soutien aux activités de dépistage communautaire de l'infection à VIH » figurait le projet Checkpoint-Paris. Ce projet est, à l'origine, une étude de faisabilité d'un dispositif médicalisé de dépistage de l'infection à VIH, utilisant des TROD et s'adressant à des hommes majeurs et assurés sociaux ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH). Ce projet de 2 ans répondait aux dernières recommandations sur le dépistage de l'infection à VIH en France. A l'issue de cette recherche, et au regard de ses résultats, le Kiosque a fait le choix de maintenir ce dispositif de dépistage, en l'ouvrant à l'ensemble des publics, tout en faisant du public HSH le public prioritaire.

En 2015, 3 518 consultants ont participé au projet et 4 188 dépistages du VIH par TROD ont été réalisés dans ce cadre (73).

Durant l'année 2015, 38 des 40 séropositivités vis-à-vis du VIH ont été confirmées parmi les consultants testés (test VIKIA® HIV 1/2 positif, puis test INSTI® HIV, Elisa et Western-Blot VIH-1 positifs). Parmi eux, trois consultants ont été dépistés positifs pour le VHB, et un positif pour le VHC. Pour cette période, la proportion de consultants confirmés positifs au VIH s'établit à 1,16 % pour le public HSH (3 102 consultants), et à 0,96 % pour le public hétérosexuel (416 consultants).

Les tests Western Blot HIV-1 effectués permettent d'estimer l'antériorité des contaminations. Parmi les 40 consultants positifs, six présentaient une contamination au stade de primo-infection ou infection de moins de 2 mois, et 12 une contamination de moins de 6 mois. Parmi les diagnostics remis au Checkpoint, 45 % concernaient ainsi des infections récentes (dont 15 % de primo-infections). Une diminution de la part des primo-infections parmi les infections

récentes est ainsi à noter en 2014 et 2015 (respectivement 13 et 15 %), comparativement à 2013 où cette part représentait 43 % des infections récentes.

La confirmation réalisée avec les deux méthodes Elisa et le Western-Blot HIV-1 a permis de remettre un diagnostic définitif aux consultants dans les 72 heures maximum.

L'ensemble des consultants ayant appris leur séropositivité ont été orientés pour débuter un suivi médical spécialisé ; sur les 40 consultants positifs, 33 ont été mis sous traitement ARV dans un délai de 15 jours (en médiane). Sept consultants (en primo-infection ou en infection récente) ont été mis sous traitement dans un délai de moins d'une semaine.

Actions hors les murs de AIDES

Le réseau AIDES développe également ce type d'actions hors les murs sur le territoire français : 30 % du dépistage est réalisé dans les lieux de vie (rues, quartiers, marchés, gares, fleuves, domiciles, etc.), 30 % dans les locaux d'AIDES, 14 % dans des établissements commerciaux, 5 % dans des structures tierces médico-sociales.

Entre le 1er janvier 2015 et le 30 juin 2016, le réseau AIDES (comprenant l'association AIDES et ses partenaires associatifs) a réalisé 63 041 entretiens de réduction des risques (RDR) et permis d'identifier 438 personnes dont le dépistage par TROD s'est avéré positif (dont 297 nouvelles découvertes d'infection à VIH). L'âge moyen des personnes testées était de 33 ans (âge médian 30 ans) et 60 % de cette population correspondaient à la cible :

- hommes : 72,5 %, dont 30 % de HSH, 24 % d'hétérosexuels français, 18 % d'hétérosexuels étrangers (9 % originaires d'Afrique subsaharienne et 1 % originaires des Caraïbes hors DFA) ;
- femmes : 27 %, parmi lesquelles 17 % de Françaises et 9 % d'étrangères (5 % originaires d'Afrique subsaharienne et 1 % des Caraïbes hors DFA) ;
- travailleurs-ses du sexe : 4,1 % ;
- UDVI : 2,2 % ;
- transsexuels : 0,5 %.

Au niveau national, deux lieux principaux représentent 56 % de l'activité de dépistage des HSH et 56 % des tests positifs : les locaux de AIDES (33 %, positivité : 1,4 %) et les établissements de consommation sexuelle (23 %, positivité : 1,4 %).

Il existe une grande variation selon le contexte local : importance des lieux de vie à Marseille (23 %), de la plage à Montpellier (28 % en 2015), du fleuve et des pirogues en Guyane, etc.

Projet de l'association Médecins du Monde

L'association Médecins du Monde a répondu à l'appel à projet de la DGS, relayé par les ARS, afin d'initier un dépistage de l'infection à VIH par TROD auprès de populations en situation de précarité sociale et administrative, exclues du système de soins classique et originaires de zones géographiques de forte prévalence pour le VIH.

Deux thèses de médecine (74, 75) ont évalué la mise en place de ce dépistage respectivement aux centres d'accueil, de soins et d'orientation (CASO) de Bordeaux et de Strasbourg (Annexe 6 – Tableau 3).
Une étude a été menée au centre de soins de Médecins du Monde à Strasbourg sur l'utilisation des TROD VIH auprès des populations migrantes démunies, originaires de pays à forte prévalence pour le VIH (75). La barrière linguistique, la méconnaissance de l'intérêt d'un dépistage en matière de prévention et l'existence d'autres priorités sont autant de freins au dépistage de l'infection à VIH dans ces populations. Face à ce constat, il paraissait pertinent de proposer un dépistage sur place. Entre novembre 2011 et juin 2012, 78 personnes ont ainsi été testées par TROD au centre de soins de Médecins du Monde, avec un taux d'acceptation de 93 %. Pour

45 % d'entre elles, il s'agissait d'un premier test de dépistage de l'infection à VIH. Le test s'est avéré positif pour deux personnes. Les entretiens de dépistage ont par ailleurs été l'occasion de délivrer une information sur les autres IST et les hépatites, ainsi que des messages personnalisés de prévention (problématique culture-sexualité, tabous occasionnés par le VIH, particularités socio-culturelles, etc.). Les résultats de cette étude semblaient justifier la poursuite de l'activité de dépistage par TROD auprès de la population visée.
Au sein du CASO de Bordeaux, l'étude menée en 2012 a montré que l'utilisation des TROD avait permis de contribuer à l'amélioration de la prévention et du dépistage de l'infection à VIH auprès des migrants étrangers en situation de précarité (74). Sa rapidité de réalisation et sa disponibilité dans une structure de soins connue et fréquentée par cette population étaient les principaux avantages mis en évidence comparativement au dépistage classique par sérologie. Des progrès semblaient toutefois nécessaires, notamment en matière d'interprétariat, pour que l'ensemble des consultants du CASO puisse bénéficier de cette action dans les mêmes conditions de qualité.

Evaluation de l'expérimentation de soutien aux activités de dépistage communautaire du VIH par TROD

Les appels à projets DGS/CnamTS sont arrivés à échéance fin 2014. Après trois années de financement, la CnamTS a souhaité qu'une évaluation nationale du dispositif soit conduite, afin de vérifier la conformité globale du dispositif par rapport au cahier des charges annexé à l'arrêté du 9 novembre 2010 et aux dispositions des appels à projets, de juger de sa pertinence, de son efficacité en termes de santé publique et de son efficience. Cette évaluation avait également pour objectif d'apporter aux pouvoirs publics une aide à la décision quant à la pérennisation du dispositif et aux évolutions nécessaires au regard des difficultés et limites éventuellement identifiées.

La mission d'évaluation, réalisée par le cabinet EQR, est intervenue entre mai et décembre 2014 selon une approche régionale[17] (76). Les deux appels à projets « Soutien aux activités de dépistage communautaire de l'infection à VIH » lancés en juin 2011 et janvier 2012 ont permis de financer 63 projets dans 24 régions, assurant une bonne couverture du territoire.
Le cadre réglementaire et les appels à projets ont limité l'utilisation des TROD auprès des « populations et personnes les plus exposées au risque de transmission du VIH » et des « personnes qui n'ont pas recours au système de santé ou ont des difficultés ou des réticences pour y recourir ». L'évaluation menée a montré que ce ciblage des publics bénéficiaires (HSH, populations migrantes, UDI, personnes en situation de prostitution et autres personnes en situation de précarité) était pertinent, mais qu'en pratique, l'identification et l'approche des publics cibles pouvaient s'avérer compliquées. Les opérations hors les murs, notamment, pouvaient être difficiles à construire ou jugées inappropriées.
Au regard des enjeux de santé publique, les forts taux de positivité observés ont confirmé l'efficacité du dispositif et de l'outil en matière de dépistage communautaire : l'activité de dépistage par TROD représente une part réduite de l'activité globale de dépistage en France, mais le taux de positivité obtenu dans ce cadre d'utilisation des TROD est quatre à cinq fois plus élevé que celui du dépistage en laboratoire (respectivement 0,86 % et 0,22 % en 2013). Certaines données de l'évaluation menée soulignent que le TROD permet une découverte plus précoce de l'infection à VIH (une association ayant une activité de dépistage par TROD importante auprès des HSH a indiqué que plus de 80 % des personnes testées positivement en 2012 et 2013 étaient au stade d'infection récente et environ 36 % au stade primo-infection ou infection de

[17] Sept régions ont été concernées par cette mission d'évaluation : Aquitaine, Guyane, Haute-Normandie, Île-de-France, Midi-Pyrénées, Pays de la Loire, Provence-Alpes-Côte d'Azur.

moins de 2 mois), un recours répété au dépistage pour les populations clés et à forte activité sexuelle (en 2012 et 2013, 30 % environ des personnes dépistées par TROD avaient déjà fait un test dans l'année précédente) et un recours facilité pour d'autres (près de 30 % des TROD ont été réalisés auprès de personnes qui ne s'étaient jamais fait dépister auparavant et 13 % auprès de personnes ayant eu recours au dépistage il y a plus de 5 ans). Par ailleurs, le dépistage par TROD favorise le parcours du patient vers le soin : l'immédiateté de l'annonce du résultat annulerait le risque de rupture entre le dépistage, l'annonce et l'orientation vers le soin. Les associations ont néanmoins peu de retours sur le devenir à 3 mois des personnes dépistées positives.

L'évaluation a également porté sur la mise en évidence de surcoûts potentiels du dispositif pour les associations, en distinguant les coûts liés à l'activité de dépistage par TROD théoriquement couverts par le forfait initial de 25 €, ceux liés à l'activité de dépistage par TROD et théoriquement non couverts par ce forfait initial, et les coûts de structure et de fonctionnement général des associations, non couverts par le forfait et non imputables directement à l'activité de dépistage par TROD. Sans prendre en compte les charges salariales des « trodeurs » (conformément au cadre des appels à projets[18]), les associations ont globalement pu respecter le cadrage budgétaire : le surcoût moyen pondéré s'établit à 21,61 € par TROD réalisé. Cependant, parmi les 18 projets analysés, 11 présentent un surcoût supérieur au forfait des 25 € (compris entre 26,67 € et 492,07 €), s'expliquant essentiellement par un nombre de TROD réalisés trop faible et/ou d'importants investissements selon les associations, ainsi que par des frais d'interprétariat élevés pour certaines associations. Sur l'ensemble des projets analysés dans le cadre de la mission d'évaluation, quatre associations ont déclaré une augmentation de leur masse salariale pour la réalisation des TROD (heures supplémentaires, recours à des vacataires, embauches dédiées aux TROD), entraînant une augmentation du surcoût moyen pondéré du TROD (44,63 €). La prise en compte des charges salariales pour toutes les associations implique un non-respect du cadre budgétaire : parmi les 18 projets analysés, 17 présentaient un surcoût supérieur au forfait alloué, et le surcoût moyen était de 55,31 € par TROD réalisé (valeurs comprises entre 24,46 € et 515,61 €). Le rapport a également mis en évidence le fait que le surcoût unitaire d'un TROD réalisé hors les murs excède celui d'un TROD réalisé dans les murs d'environ 9,50 €, quel que soit le scénario considéré.

2.2 Dépistage en CDAG et actions communautaires

Plusieurs expériences ont été menées afin d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité des TROD ainsi que leur impact sur le rendu des résultats en CDAG (77, 78).

A l'hôpital Saint-Antoine (AP-HP), une étude réalisée en 2010 (77) sur l'utilisation des TROD en CDAG a montré une très bonne acceptabilité de ce type de test (près de 97 %) et un haut degré de satisfaction des consultants. L'incidence de découvertes de séropositivité était de 0,5 %. Les personnes diagnostiquées séropositives appartenaient à des groupes identifiés comme vulnérables (personnes originaires d'Afrique subsaharienne et/ou HSH). Pendant cette étude, 100 % des personnes dépistées positives par TROD ont eu connaissance de leur statut sérologique et sont venues récupérer les résultats des tests de confirmation. Sur l'ensemble des consultants, le taux de rendu des résultats définitifs négatifs était plus faible parmi ceux ayant eu un TROD que chez ceux n'ayant pas eu de TROD (77,7 % *versus* 84,8 %), certains consultants s'étant contentés des résultats des TROD. Cette étude a permis de mettre en

[18] Le cadre des appels à projets prévoit que l'activité de dépistage par TROD a vocation à s'intégrer dans les actions de prévention existantes, sans nécessiter forcément de personnel supplémentaire. Le forfait de 25 € ne vise pas de surcoût pour les charges salariales des « trodeurs ».

évidence une augmentation du pourcentage de consultants prenant connaissance de leur statut pour le VIH, mais parallèlement, une diminution du rendu des résultats définitifs (y compris les sérologies des autres IST) après une semaine lorsqu'un TROD a été réalisé.

L'utilisation de TROD en CDAG permet ainsi de rendre au consultant un résultat immédiat, mais peut également l'inciter à ne pas venir chercher l'ensemble des résultats. En effet, un nombre significatif de personnes venant spontanément et volontairement réaliser un test de dépistage de l'infection à VIH, des virus des hépatites B et C et des IST en CDAG ne reviennent jamais chercher leurs résultats. De plus, dans le cadre de l'anonymat propre au dépistage de l'infection à VIH, il n'est habituellement pas possible de recontacter les consultants. L'étude menée dans les CDAG/CIDDIST d'Orléans et de Blois d'avril 2011 à juillet 2012 (78) avait deux objectifs : mesurer, dans le contexte d'anonymat des CDAG, l'impact de l'introduction des TROD sur le rendu des résultats des autres infections dépistées et évaluer l'impact de la mise en place de mesures de rappel des consultants (appel téléphonique ou SMS) sur le nombre de résultats non rendus après réalisation d'un TROD du VIH. Durant la première phase de l'étude, les TROD et des tests Elisa ont été proposés une semaine sur deux. Au total, 445 personnes ont été incluses (197 TROD et 248 Elisa). Le taux de perdus de vue pour le rendu des résultats concernant l'infection à VIH était significativement plus faible parmi les patients ayant bénéficié d'un TROD (0 %) que, parmi les patients ayant bénéficié d'une sérologie VIH par Elisa (7,3 %)($p < 0,001$), alors que le taux de perdus de vue pour la remise des résultats des tests autres que celui du VIH était significativement plus élevé parmi les patients ayant bénéficié d'un TROD (19,8 % *versus* 13,2 % ; $p = 0,05$). Au cours de la seconde phase, 200 consultants ont été inclus de façon prospective et ont eu un TROD du VIH associé à d'autres dépistages. L'envoi d'un SMS ou un appel téléphonique direct au consultant, en cas de non-retour après un TROD, a permis de réduire significativement le taux de perdus de vue pour les autres sérologies respectivement à 22,1 % et à 10,1 % ($p < 0,05$) comparativement aux taux de perdus de vue des personnes ayant refusé tout contact. Ainsi, l'utilisation des TROD en CDAG/CIDDIST favorise l'accès au dépistage. Cependant, lorsque des tests de dépistage non rapides doivent être réalisés de manière concomitante, des mesures de rattrapage des consultants perdus de vue doivent être mises en œuvre.

L'étude interventionnelle ANRS DRAG'TEST, menée également en partenariat avec AIDES, a comparé l'impact de deux types de propositions de dépistage auprès des HSH fréquentant les CDAG, notamment en termes d'attractivité, de satisfaction et d'efficacité préventive : un dépistage classique *versus* un dépistage rapide avec un *counseling* communautaire.
Cette étude a été conduite entre mars 2010 et avril 2011 dans quatre CDAG (deux à Paris, un à Marseille et un à Nice) et a fait l'objet d'une campagne d'information notamment sur l'offre de dépistage communautaire dans les lieux fréquentés par les HSH. Le dépistage classique était réalisé par le personnel médical avec un test Elisa dans les heures d'ouverture des CDAG. Le dépistage communautaire était réalisé par des volontaires de AIDES spécialement formés en utilisant le test VIKIA® en dehors des heures d'ouverture des CDAG sur la base d'une soirée par semaine.
La moitié des participants déclaraient des pénétrations anales non protégées avec des partenaires occasionnels et/ou réguliers sans différence notable entre les deux groupes. Cependant, les HSH vus dans le cadre de l'offre communautaire déclaraient plus de partenaires occasionnels et une fréquentation plus importante des lieux de consommation sexuelle tels que les saunas ou les *backrooms*. Ils étaient également moins nombreux à avoir fait un test de dépistage de l'infection à VIH au cours des 2 années précédentes.
Au final, 330 HSH ont été inclus dans l'étude et ont bénéficié d'un test. Sur ces 330 HSH, 119 ont été dépistés dans le cadre de l'offre classique et 211 dans le cadre de l'offre communautaire

par TROD. Au total, six d'entre eux ont eu un résultat positif avec une répartition égale entre les deux dispositifs.
Les résultats de l'étude, publiés en avril 2013 (79), confirmaient les observations de COM'TEST : l'offre de dépistage communautaire était particulièrement recherchée par un public d'HSH ayant peu ou pas recours au dispositif classique et fréquentant les lieux de consommation sexuelle et les sites spécialisés de rencontres sur Internet.

Un rapport du CRIPS PACA de 2013 (80) a mis en évidence l'hétérogénéité de l'intégration de l'activité de dépistage rapide au sein des CDAG, d'un département à l'autre. En PACA, notamment, l'organisation d'une journée inter-COREVIH a permis d'identifier et de discuter des limites d'utilisation des TROD, qui tiennent principalement aux représentations, aux habitudes professionnelles et au manque de formation de certains personnels paramédicaux ou sociaux intervenant en CDAG. Néanmoins, l'utilisation des TROD s'est avérée pertinente lors de démarches de couple, d'actions hors les murs, en milieu carcéral, en alternance avec des tests classiques dans des démarches de dépistage répété. L'acceptabilité du TROD, son indication auprès des publics en situation de dépistage répété ou au contraire en difficulté d'accès au dépistage, et son intérêt en matière d'orientation diagnostique ont été soulignés par ce rapport du CRIPS PACA.

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 celles qui n'y ont pas recours et utilisent des tests dont l'utilisation est facile et présente une bonne acceptabilité.

2.3 Résultats d'autres expérimentations de dépistage par TROD

Plusieurs études ont montré la bonne acceptabilité et faisabilité des TROD dans différentes populations. L'étude de Benyahya (81) est une étude observationnelle prospective menée dans un service de médecine préventive à l'Université de Pau et des pays de l'Adour (UPPA) sur la période du 18 avril au 13 juin 2012 (Annexe 6 – Tableau 4). Il s'agit de la première étude faite auprès d'une population étudiante consultant en médecine préventive. La population ciblée était jeune et présentait des facteurs de risque (migrants, vie sexuelle active, etc.) et pourtant connaissait mal les facteurs de risque de transmission du VIH et consultait peu. Dans cette structure, cet outil a permis un premier dépistage accompagné d'une information adaptée pour une importante partie des étudiants. Elle a confirmé la bonne adhésion de cette population, et ses conclusions semblent en faveur d'une utilisation plus large des TROD du VIH en médecine préventive.

3. Évolution constatée du recours au dépistage de l'infection à VIH depuis les recommandations de la HAS de 2009

Les données disponibles permettant d'appréhender l'évolution du recours au dépistage de l'infection à VIH depuis les recommandations de la HAS de 2009 incluent, d'une part, les données sur le nombre de sérologies VIH réalisées et sur les caractéristiques des individus dépistés, et, d'autre part, les données déclaratives sur les comportements en matière de dépistage.

3.1 Évolution du nombre de tests de dépistage de l'infection à VIH réalisés et caractéristiques des personnes dépistées

Avec 80 tests pour 1 000 habitants par an (à l'exclusion des tests faits sur les dons de sang) en 2014, la France est parmi les pays européens ayant un nombre de tests de dépistage de l'infection à VIH par habitant le plus élevé (82)[19]. L'Estonie et la Belgique en réalisaient respectivement 62,5 et 62,3 pour 1 000 habitants par an en 2014.

3.1.1 Données de surveillance de l'activité de dépistage

En France métropolitaine

L'Institut de veille sanitaire (InVS) publie chaque année les données d'activité de dépistage de l'infection à VIH en laboratoires d'analyses de biologie médicale (83). Ces données incluent les sérologies réalisées en laboratoire hôpital / ville), les tests prescrits dans les CDAG et Ciddist et les TROD réalisés dans les laboratoires ; elles excluent les sérologies réalisées à l'occasion d'un don de sang. Ce système de surveillance ne contient pas d'information sur les caractéristiques des personnes dépistées ni sur les circonstances du dépistage. Une même personne est comptée plusieurs fois si elle a réalisé plusieurs sérologies dans l'année. Une sérologie positive n'est comptée qu'une seule fois pour un laboratoire donné, mais plusieurs fois si elle est identifiée par plusieurs laboratoires. Depuis septembre 2011, ces données sont complétées par celles des associations ou structures de prévention qui réalisent un dépistage communautaire par TROD dans le cadre des appels à projets DGS/CnamTS.

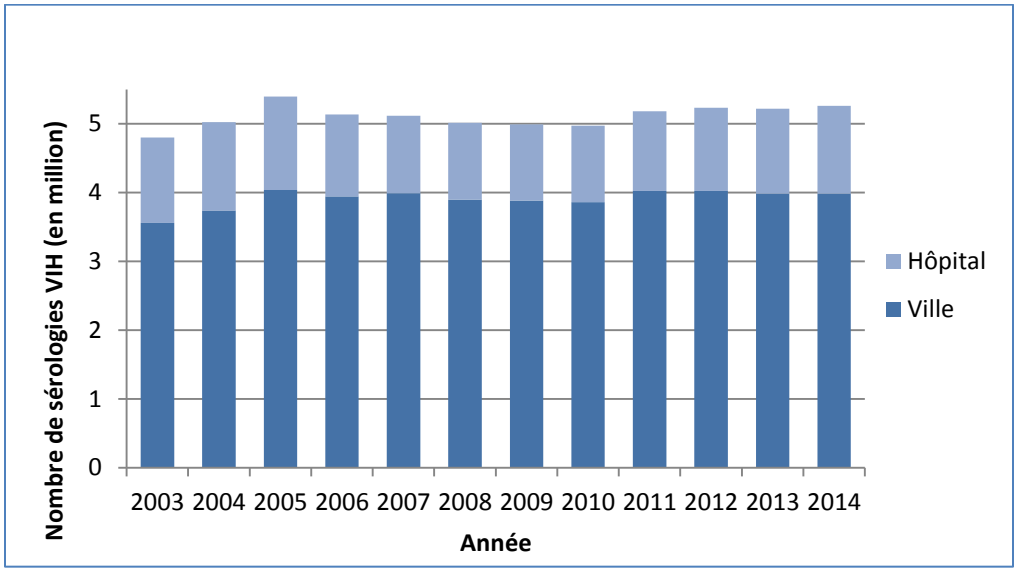
L'activité de dépistage de l'ensemble des laboratoires de biologie médicale (LBM) en 2015 était estimé à 5,35 millions [IC95 % : 5,20 – 5,33] de sérologies VIH (84). Après une augmentation de 4 % entre 2010 et 2011, ce nombre s'est stabilisé en 2012-2013, puis a augmenté de 3 % entre 2013 et 2015. Cette augmentation sur les deux dernières années a été observée en métropole hors Île-de-France, mais pas en Île-de-France où le nombre de sérologies est resté stable. Rapporté à la population France entière, le nombre de sérologies était de 81 pour 1 000 habitants en 2015.

En 2015, les laboratoires de ville ont réalisé 76 % des sérologies VIH. Après une période de stabilité de 2011 à 2014, le nombre de sérologies en ville a augmenté en 2015. A l'hôpital, ce nombre a augmenté de 2010 à 2014, puis s'est stabilisé en 2015. Parmi l'ensemble des sérologies, 6 % ont été réalisées dans un cadre anonyme, soit environ 327 000 sérologies.

Le nombre de TROD réalisés en milieu communautaire a augmenté : 31 700 en 2012 , 56 500 en 2013 et 61 600 en 2014 (71). Il reste cependant marginal par rapport au nombre total de sérologies faites en laboratoires (1,2 % en 2014).

[19] Dans cette publication, cinq pays d'Europe de l'Ouest disposent de cette donnée.

Figure 7. Nombre annuel de tests de dépistage VIH, 2003-2014. Source: InVS



Le nombre de sérologies VIH confirmées positives en 2015 a été estimé à 10 667 [IC95 % : 10 117 – 11 218][20] (84). Après une augmentation de ce nombre entre 2011 et 2013, il a diminué de façon non significative depuis. Les laboratoires de ville sont à l'origine de 36 % des sérologies VIH positives en 2015. Environ 1 100 sérologies anonymes ont été confirmées positives en 2015 (10 % des sérologies positives). La proportion de sérologies confirmées positives était de 2,0 pour 1 000 sérologies réalisées, à l'échelle nationale. Comme les années précédentes, la proportion de sérologies positives est plus élevée dans le cadre d'un dépistage anonyme (3,3 pour 1 000) par rapport à un dépistage nominatif confidentiel (1,9 pour 1 000).

En 2015, 482 TROD communautaires se sont avérés positifs, dont 82 % correspondaient à des découvertes de séropositivité, 18 % des personnes dépistées connaissant déjà leur séropositivité. La proportion de TROD communautaires positifs reste plus élevée (7,7 pour 1 000 TROD en 2015) que la proportion de sérologies classiques positives. Ce taux est de 14,6 pour 1 000 pour les HSH (17,6 en 2014), 7,4/1 000 pour les migrants (9,6 en 2014), 7,2/1 000 pour les usagers de drogue (4,1 en 2014), 3,4/1 000 pour les personnes prostituées (11,4 en 2014), 2,5/1 000 pour les publics précaires (2,3 en 2014) et 1,1/1 000 pour les autres publics (1,7 en 2014).

Dans les DFA

En 2012, le nombre de sérologies VIH effectuées dans les DFA était supérieur à celui observé au niveau national estimé à 8 000 pour 100 000 habitants (15). Il était respectivement de 19 984 pour 100 000 habitants (IC95 % : [19 189 – 20 780]) pour la Guadeloupe, 12 794 pour 100 000 habitants (IC95 % : [12 292 – 13 296]) pour la Martinique et 10 430 pour 100 000 habitants (exhaustif) pour la Guyane. Entre 2013 et 2015, le nombre de sérologies VIH a augmenté dans les départements d'outre-mer (84). Rapporté à la population France entière, le nombre de sérologies était en 2015 pour 1 000 habitants de 205 en Guyane, 182 en Guadeloupe, 137 en Martinique et de 104 à la Réunion.

[20] Comme précisé plus haut, ce chiffre ne correspond pas au nombre de découvertes de séropositivité et inclut des résultats de sérologies positives chez des personnes déjà connues comme infectées par le VIH.

Le nombre de sérologies positives pour 100 000 habitants était estimé en 2012 à 89 (IC95 % : [85 – 93]) pour la Guadeloupe, à 29 (IC95 % : [28 – 30]) pour la Martinique et 146 (exhaustif) pour la Guyane. Ces chiffres, relativement stables, étaient très supérieurs à ceux observés au niveau national (17 pour 100 000 habitants en 2012).

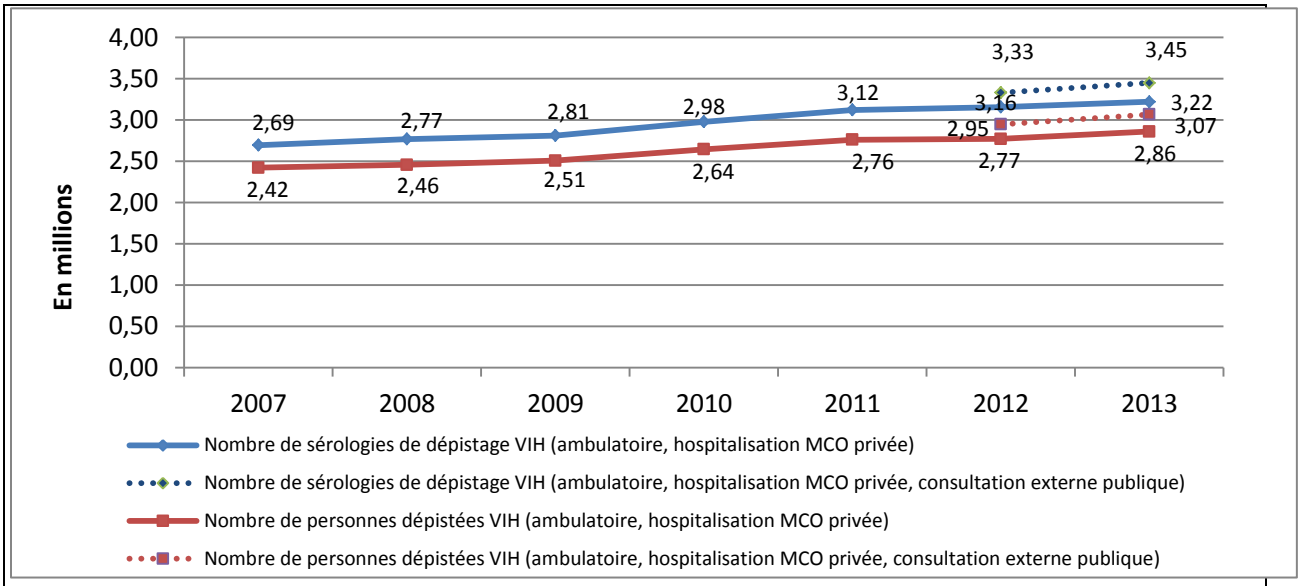
Le nombre de sérologies pour 1 000 tests effectués en 2012 était estimé à 4,4 pour la Guadeloupe, 2,2 pour la Martinique et 8,3 pour la Guyane. En Martinique, ce chiffre est comparable à celui observé au niveau national (2,1/1 000 tests en 2012), mais les taux de positivité sont très supérieurs en Guadeloupe et en Guyane où ils sont respectivement deux fois et près de quatre fois supérieurs à la valeur nationale.

3.1.2 Données de l'Assurance maladie

Une analyse des bases de données de l'Assurance maladie a été réalisée par la HAS (voir Annexe 9). Ces données n'incluent pas les sérologies réalisées dans un cadre anonyme et gratuit ni les TROD réalisés dans un cadre communautaire. Toute prescription d'un acte de biologie réalisée dans le cadre de l'ambulatoire ou d'une consultation externe ou d'une hospitalisation dans un établissement de santé privé à but lucratif a été prise en compte ; seuls les actes de dépistage réalisés au cours d'un séjour dans un établissement de santé public ne sont pas inclus. Ces données permettent cependant d'estimer, en plus du nombre de tests réalisés, le nombre d'individus dépistés et le nombre de tests réalisés par un même individu par unité de temps (fréquence du dépistage). Elles permettent également de décrire les caractéristiques démographiques des individus dépistés (sexe, âge, région). Dans l'analyse réalisée, les tests faits chez des personnes déjà connues comme vivant avec le VIH ont été exclus, ces personnes n'étant pas éligibles à un dépistage.

L'analyse des données de l'Échantillon généraliste des bénéficiaires (EGB) de 2007 à 2013 indique que le nombre de tests de dépistage réalisés ainsi que le nombre de personnes dépistées augmentent depuis 2007, date à partir de laquelle les données sont disponibles (Figure 8). Le rythme d'augmentation s'est légèrement accéléré en 2010 (nombre de tests : +5,9 % en 2010 comparativement à +2,1 % par an en moyenne en 2008-2009), pour diminuer ensuite (+2,6 % par an en moyenne en 2011-2013, excluant les consultations externes publiques). L'application de la nouvelle stratégie de dépistage de 2009 devait se traduire en premier lieu par une augmentation sensible du nombre de sérologies réalisées. L'augmentation annuelle observée apparaît toutefois faible pour le passage à un dépistage en population générale dès 2009. Sur la période 2007 à 2013, 65 % des personnes dépistées n'ont réalisé qu'un seul test de dépistage. Ainsi, cet accroissement du nombre de tests de dépistage réalisés entre 2009 et 2013 peut être jugé comme non négligeable sur cette période si on considère que les tests supplémentaires réalisés peuvent être rapportés en bonne partie à des personnes non évaluées.

Figure 8. Estimation du nombre de sérologies de dépistage VIH et du nombre de personnes dépistées pour le VIH (en millions), population 15-70 ans, 2007-2013

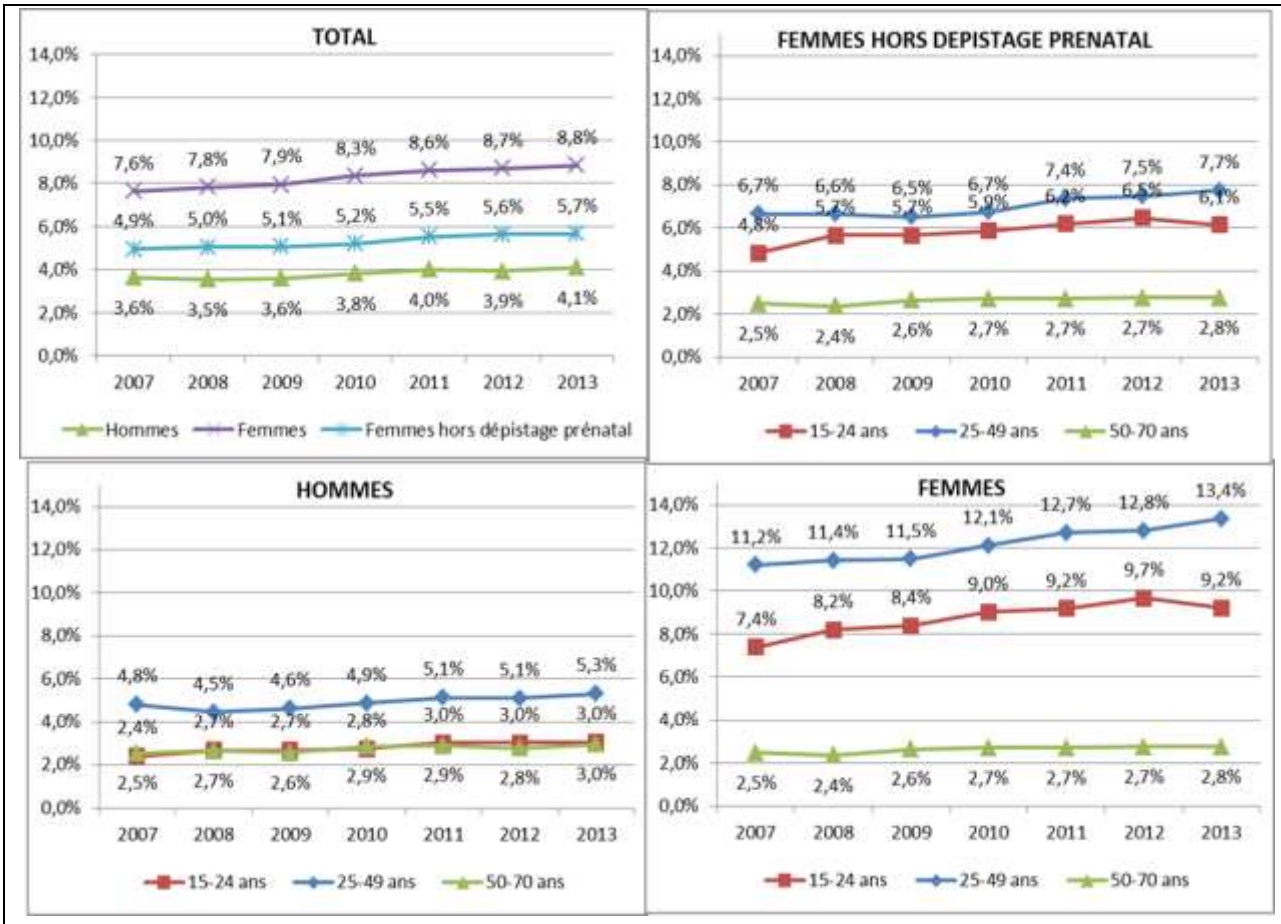


Champ : Régime général, hors sections locales mutualistes, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), Soins prescrits en ambulatoire, consultation externe et en hospitalisation privée (MCO)
Estimation des cas extrapolés du régime général (hors SLM) à la population générale
Source : SNIIRAM, EGB-PMSI (CNAMTS), Janvier 2015 - Janvier 2016

Les données de l'EGB montrent qu'il existe des disparités importantes dans le recours au dépistage selon le sexe, les tranches d'âges et les zones géographiques. Les femmes sont deux fois plus dépistées que les hommes (en 2013, H : 4,1 % ; F : 8,8 %), et ce même si l'on exclut le dépistage prénatal (femmes hors dépistage prénatal : 5,7 %). Cette différence entre les hommes et les femmes est fortement accentuée pour la classe d'âge 25-49 ans (en 2013, F : 13,4 % ; H : 5,3 %). L'augmentation du recours au dépistage entre 2009 et 2013 est constatée plus particulièrement chez les femmes âgées de 25-49 ans (11,5 % en 2009 *vs*. 13,4 % en 2013), et dans une moindre mesure chez les hommes de 25-44 ans (4,6 % en 2009 *vs*. 5,3 % en 2013).

Toutefois, il convient de rappeler que deux tiers des prescriptions de sérologies du VIH en ambulatoire sont réalisées par les médecins généralistes, avec un niveau de prescription identique pour les femmes et les hommes. Or, de façon générale, les femmes sont davantage dépistées que les hommes. Cette différence de couverture entre les hommes et les femmes peut s'expliquer en partie par les prescriptions réalisées en plus lors d'une consultation de gynécologie-obstétrique pour les femmes (près de 18 % des prescriptions en ambulatoire en 2013).

Figure 9. Pourcentage d'assurés du régime général (hors SLM), de 15-70 ans ayant eu au moins une sérologie de dépistage VIH par sexe et âge, 2007-2013

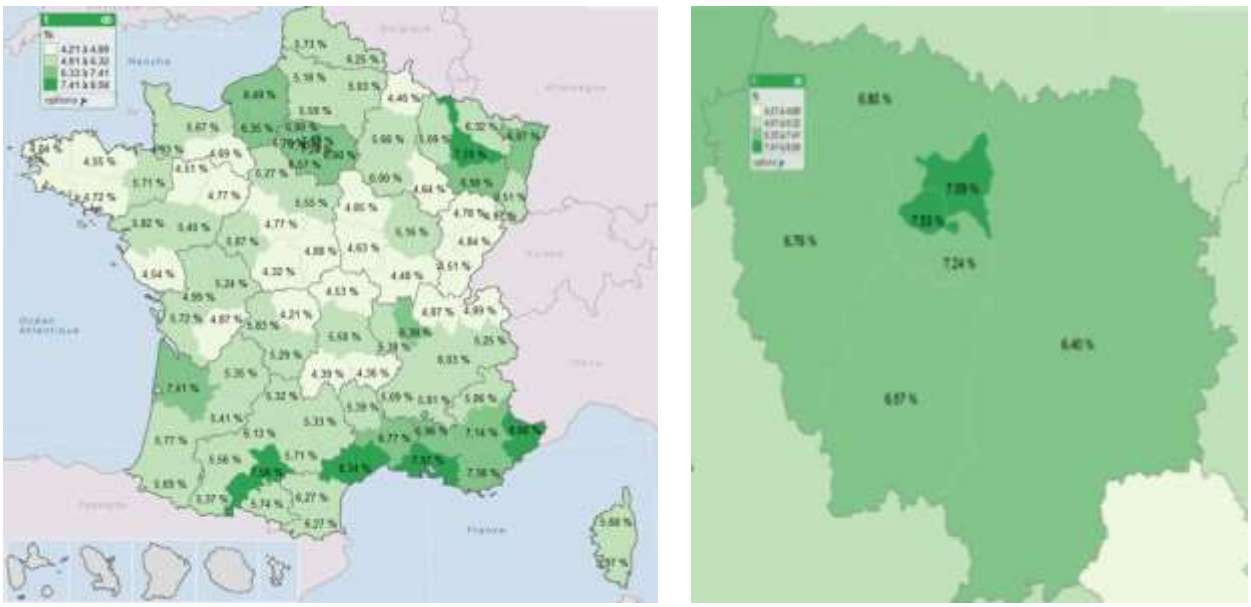


Champ : Régime général, hors sections locales mutualistes, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), soins prescrits en ambulatoire, consultation externe et en hospitalisation privée (MCO)
Exclusion des personnes déjà diagnostiquées VIH
Source : SNIIRAM, EGB-PMSI (CNAMTS) et INSEE (http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?reg_id=0&ref_id=NATnon02150) Janvier2015-Janvier 2016

Comme le montre la figure 10, il existe également des disparités géographiques importantes dans le recours au dépistage. Quatre régions semblaient se démarquer avec une proportion d'assurés du régime général âgés de 15-70 ans testés (hors hospitalisation publique) en 2013 bien plus importante qu'au niveau national (6,5 %) : DOM (10,7 %), Provence-Alpes-Côte d'Azur (7,8 %), Languedoc-Roussillon (7,3 %) et Île-de-France (7,1 %). En Île-de-France, la Seine-Saint-Denis (7,6 %) et Paris (7,5 %) affichaient un taux de recours plus important que les autres départements (en moyenne, 6,8 %).

Figure 10. Pourcentage d'assurés du régime général (hors SLM), 15-70 ans ayant eu au moins une sérologie de dépistage VIH (hors hospitalisation publique) en 2013 par département

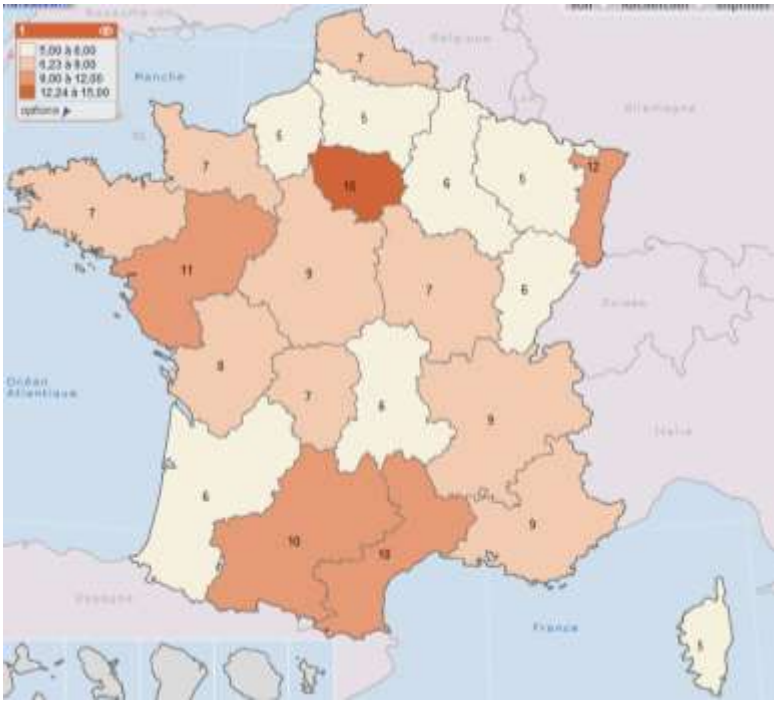
En métropole **En Île-de-France**



Champ : Régime général, hors sections locales mutualistes, 15-70 ans, Acte biologique (0388), Soins prescrits en ambulatoire, hospitalisation privée (MCO) et consultations externes (hors hospitalisation publique) - Exclusion des personnes déjà diagnostiquées VIH – Lieu de résidence des bénéficiaires
Source : SNIIRAM, DCIR-PMSI (CNAMTS), Janvier 2015 - Janvier 2016

Rapporté à la population protégée, le nombre de nouveaux diagnostics d'infection à VIH était en 2013 de 58 cas par million de personnes protégées du régime général, hors diagnostic réalisé dans le contexte d'une hospitalisation publique. L'estimation du nombre de personnes nouvellement diagnostiquées comme ayant une infection à VIH en 2013, rapporté au nombre de personnes ayant eu une sérologie, était de 9,9 pour 10 000 résidant en France et couvertes par le régime général de l'Assurance maladie (cf. figure 11). Ce taux variait selon les régions de cinq à 12 en métropole (hors Île-de-France), et était de 15 pour l'Île-de-France. On constate que le nombre annuel de sérologies VIH réalisées et le nombre annuel de découvertes de séropositivité au VIH par région ne sont pas corrélés (par exemple en 2013, de 24 à 67 découvertes de séropositivité au VIH par million d'habitants en métropole, hors Île-de-France, et 95 pour l'Île-de-France, alors que 70 sérologies VIH pour 1 000 habitants en Île-de-France, et de 47 à 78 pour le reste de la métropole).

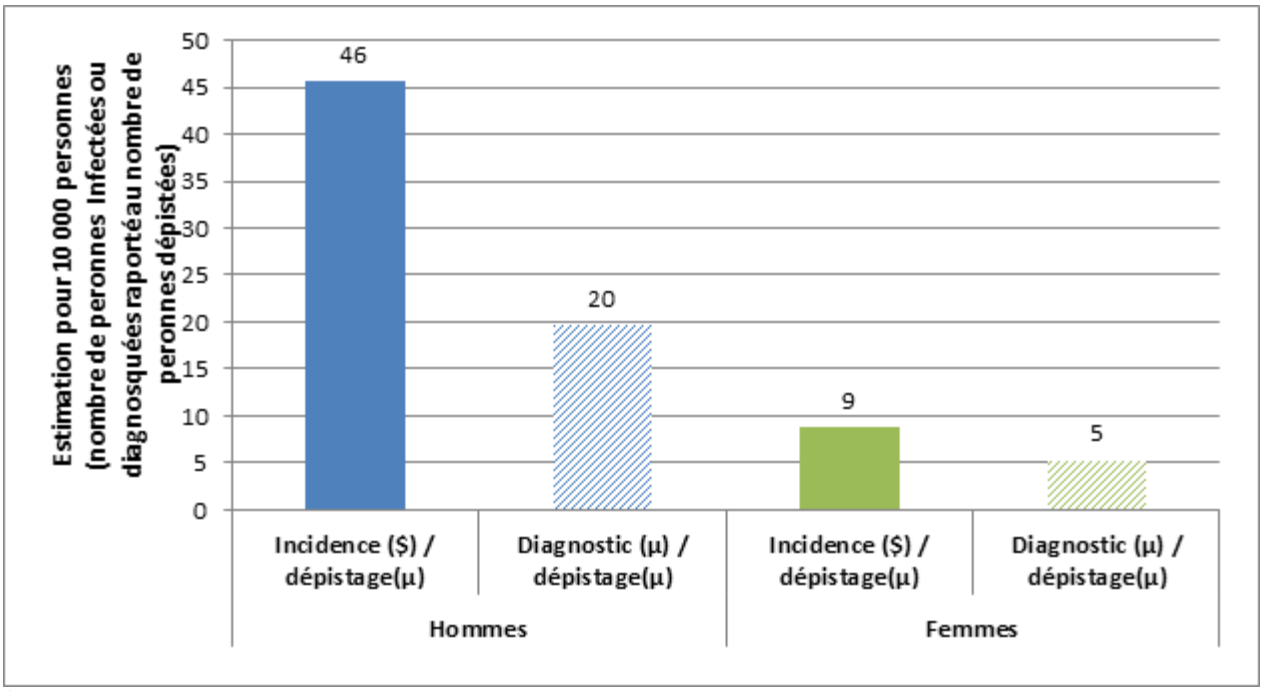
Figure 11. Estimation du nombre de personnes nouvellement diagnostiquées en 2013 par région, rapporté au nombre de personnes ayant eu une sérologie VIH pour 10 000 résidant en France et affiliées au régime général de l'Assurance maladie (population 15-70 ans)



Champ : Régime général, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), Soins prescrits en ambulatoire, consultation externe privée et en hospitalisation privée (MCO) - Exclusion des personnes déjà diagnostiquées VIH
Source : SNIIRAM, DCIR (CNAMTS), janvier 2016

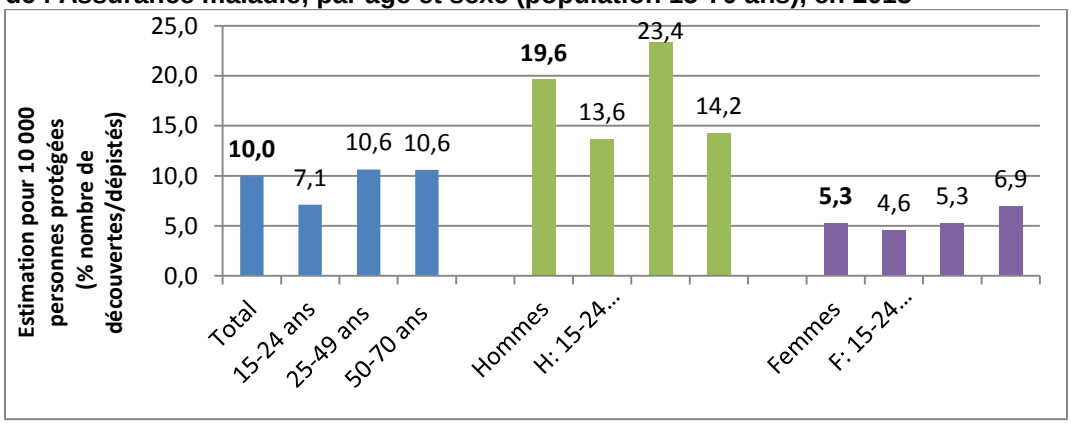
La comparaison des indicateurs rapportant le nombre de personnes nouvellement diagnostiquées comme ayant une infection à VIH sur le nombre de personnes dépistées et celui rapportant le nombre de personnes nouvellement infectées par le VIH sur le nombre de personnes dépistées (figure 12) montrait une forte disparité selon le sexe. Cette disparité, mise en évidence par la comparaison de ces deux indicateurs par sexe, indique que l'activité de dépistage de l'infection à VIH n'est pas suffisante pour les hommes comparativement aux femmes (le nombre d'infections est plus élevé chez les hommes que chez les femmes, mais ces derniers sont moins dépistés et moins diagnostiqués). La figure 13 indiquait par ailleurs que cette disparité était probablement plus marquée chez les jeunes hommes de 15-24 ans (rapport entre le nombre de personnes nouvellement diagnostiquées et le nombre de personnes dépistées compris entre 14 et 23 par tranche d'âge). Chez les femmes, on observait peu de différences selon l'âge (rapport entre le nombre de personnes nouvellement diagnostiquées et le nombre de personnes dépistées compris entre cinq et sept par tranche d'âge).

Figure 12. Comparatif des indicateurs rapportant le nombre de personnes nouvellement diagnostiquées sur le nombre de personnes dépistées pour le VIH à celui rapportant le nombre de personnes nouvellement infectées par le VIH sur le nombre de personnes dépistées (pour 10 000 résidant en France), par sexe



Sources :
($) InVs, Estimations VIH au niveau national en 2012 (incidence) - Résultats préliminaires présentés en 2016 - L. Marty, D. Costagliola, V. Supervie (UMR S 1136, Inserm, UPMC, Paris)
(µ) SNIIRAM, DCIR (CNAMTS), Estimation des personnes âgées de 15-70 ans dépistées ou diagnostiquées (extrapolation du régime générale de l'Assurance maladie à la population générale), France entière, hors soins prescrits lors d'une hospitalisation publique (MCO) - Exclusion des personnes déjà diagnostiquées VIH, en 2013

Figure 13. Estimation du nombre de personnes nouvellement diagnostiquées rapporté au nombre de personnes dépistées pour le VIH pour 10 000 résidant en France et affiliées au régime général de l'Assurance maladie, par âge et sexe (population 15-70 ans), en 2013



Champ : Régime général, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), Soins prescrits en ambulatoire, consultation externe privée et en hospitalisation privée (MCO) - Exclusion des personnes déjà diagnostiquées VIH
Source : SNIIRAM, DCIR (CNAMTS), janvier 2016

3.1.3 Données sur le recours aux autotests de dépistage du VIH

Les autotests de dépistage du VIH (ADVIH) sont commercialisés en France depuis le 15 septembre 2015. Un bilan fin mars 2016 faisait état de près de 2 000 ADVIH vendus par semaine sur le territoire français (source : laboratoire fabricant l'autotest). Ces ventes étaient principalement réalisées en ligne (96 % contre 4 % au sein de l'officine à laquelle le site Internet est rattaché).

Parallèlement, une analyse de la base de données Xpr-SO de la société OpenHealth, menée en septembre 2016 par la HAS, a mis en évidence les dispensations pharmaceutiques en temps réel effectuées par les officines. Elle repose sur le recueil des ventes effectuées auprès d'un panel constant d'officines (3 054 officines). Ces données concernent l'intégralité des spécialités dispensées en France métropolitaine (hors Corse). La représentativité de ce panel permet de procéder à des extrapolations nationales (hors Corse). Les résultats de cette analyse indiquent que 107 350 ADVIH ont été vendus sur le territoire français depuis leur commercialisation en septembre 2015 à un coût moyen de 27,28 €. L'âge moyen des personnes ayant acheté ce test était de 40,6 ans (23 % pour la tranche d'âge des 20-29 ans ainsi que pour celle des 30-39 ans, et 25 % pour la tranche d'âge des 40-49 ans). Le plus grand nombre de tests vendus l'a été en Île-de-France (25,5 %) et dans la région Sud-Est (38,4 %). Les données recueillies ne permettent pas de faire un suivi de patient dans les officines, car il n'existe pas d'identifiant unique (pas de chaînage). Par ailleurs, on ne dispose pas d'informations sur les antécédents médicaux, ni sur les comorbidités, ou sur le statut ALD du patient.

Le Groupe médicaments pharmaciens de la Société française de lutte contre le sida (SFLS) a publié, en juin 2016, les résultats d'une étude portant sur la dispensation des ADVIH en France (85, 86). Deux phases d'enquête (novembre 2015 et avril 2016) sur la base d'un questionnaire adressé aux pharmaciens ayant acheté des ADVIH, aux personnes ayant suivi une formation en *e-learning* sur les ADVIH et à certains participants des formations coordonnées par la SFLS et par les COREVIH, ont permis de mettre en évidence des tendances de ventes des ADVIH et de fournir des informations sur le profil des personnes ayant acheté ce nouveau moyen de dépistage.

En considérant l'ensemble des participants à l'enquête (enquête n°1 = 294 répondants ; enquête n°2 = 209 répondants), bien que certaines pharmacies n'aient pas vendu d'ADVIH, le nombre moyen de tests vendus par pharmacie était de 1,4 en novembre 2015 et de 3,2 en avril 2016. Ce nombre différait en fonction de la localisation de la pharmacie (en avril 2016, il variait ainsi de 1,9 en zone rurale à 8,3 en zone commerciale). Les pharmacies situées dans les centres commerciaux étaient les plus concernées par la vente d'ADVIH. Le pourcentage de pharmacies ayant déjà vendu plusieurs ADVIH à la même personne était de 24 % en avril 2016 ; les raisons évoquées pouvaient être la volonté de proposer un dépistage au partenaire ou de « mettre en réserve » des ADVIH en vue d'un dépistage personnel régulier.

Parmi les pharmacies ayant dispensé au moins un ADVIH, le déséquilibre entre hommes et femmes était marqué (peut-être lié à une plus forte demande d'ADVIH de la part des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes). Les hommes représentaient ainsi 80 % des acheteurs en avril 2016. Quel que soit le sexe, la classe d'âge la plus représentée était celle des 25-50 ans (60,3 % chez les hommes et 53,8 % chez les femmes en avril 2016). Les 18-25 ans représentaient toutefois 34,6 % chez les hommes et 42,3 % chez les femmes en avril 2016 ; cette classe d'âge étant bien plus retreinte, l'étude concluait que les 18-25 ans étaient la classe proportionnellement la plus demandeuse d'ADVIH.

La première phase d'enquête en novembre 2015 laissait penser que les ADVIH permettaient de dépister une part nouvelle de la population, n'ayant pas d'antécédents de dépistage. Les résultats de la seconde phase d'enquête en avril 2016 ont confirmé ces tendances. Selon 53,6 %

des pharmaciens, la majorité des personnes n'aurait ainsi encore jamais été dépistée. Plus de 60 % des pharmaciens indiquaient que la majorité des personnes achetait l'ADVIH sans nécessairement leur invoquer une raison. Lorsque la personne donnait des éléments en ce sens, elle indiquait réaliser un ADVIH en raison principalement d'une prise de risque récente, puis du désir de se passer de préservatif.

Parallèlement à cette étude menée par le Groupe médicaments pharmaciens de la SFLS, une enquête publiée par la pharmacie en ligne Illicopharma précisait que, sur 909 ADVIH achetés entre le 15 septembre 2015 et le 23 mars 2016, 42 % des acheteurs affirmaient qu'il s'agissait de leur 1er test de dépistage de l'infection à VIH. Parmi eux, 54 % déclaraient qu'ils ne seraient pas allés dans un centre de dépistage si le test n'avait pas été disponible en pharmacie. Les acheteurs étaient de sexe masculin pour les deux tiers, et leur âge moyen était de 37 ans (33 ans pour les femmes). Trois raisons principales ont suscité le choix de l'ADVIH : suite à un comportement à risque (60 %), afin d'arrêter l'utilisation du préservatif (27 %) ou par curiosité (10 %). L'enquête confirme que l'ADVIH permet de toucher un public qui ne souhaite pas utiliser les autres méthodes de dépistage à disposition.

3.2 Données comportementales sur le recours au dépistage

3.2.1 Population générale

Les enquêtes sur les connaissances, attitudes, croyances et comportements (KABP) face au sida de la population générale adulte vivant en France et en Île-de-France ont été répétées tous les 3-4 ans depuis 1992 jusqu'en 2004 (en 1992, 1994, 1998, 2001 et 2004), puis 6 ans plus tard, en 2010. Les données recueillies permettent de suivre l'évolution des comportements de dépistage des individus depuis 1992 au regard de leur perception du risque et de leurs comportements, et d'établir un état des lieux des comportements des individus vis-à-vis du dépistage de l'infection à VIH avant la mise en place de nouvelles stratégies de dépistage en France.

On observe une augmentation progressive, entre 1992 et 2010, de la proportion de personnes déclarant s'être fait dépister pour le VIH au moins une fois dans la vie. Cette proportion a presque doublé entre 1992 et 2010. Elle est plus élevée chez les femmes que chez les hommes et en Île-de-France qu'en France, mais les tendances sont similaires dans ces différents groupes. En 2010, ces proportions étaient les suivantes : enquête nationale, femmes : 71,9 % : hommes : 62,0 % ; enquête Île-de-France : femmes : 78,5 %, hommes : 68,5 % (87).

Ces données ne permettent cependant pas d'évaluer l'impact des recommandations de 2009, mises en place en 2010.

3.2.2 HSH

L'enquête presse gay et lesbienne (EPGL) apporte un éclairage sur le recours au dépistage de l'infection à VIH chez les HSH (88). EPGL est une étude transversale anonyme volontaire *via* la presse et des sites Internet communautaires gays, répétée régulièrement au cours du temps. En 2011, parmi les 7 521 HSH non séropositifs pour le VIH et sexuellement actifs au cours des 12 derniers mois, 52 % avaient réalisé un test de dépistage au cours des 12 derniers mois, 34 % depuis plus de 12 mois et 14 % n'avaient jamais eu recours à un test au cours de leur vie. Ce recours au dépistage est stable depuis plusieurs années. Ces résultats indiquent que la recommandation de dépister pour le VIH les HSH une fois par an n'est pas suivie, puisqu'en 2011, près de la moitié des HSH n'avaient pas été dépistés dans l'année.

Les autres enquêtes ayant étudié le recours au dépistage parmi les HSH (Baromètre gay, Net gay baromètre, Prevagay) étaient antérieures à la mise en œuvre des recommandations de la

HAS de 2009 et n'ont pas été répétées depuis (89-91). Elles ne permettent donc pas d'évaluer l'impact de ces recommandations.

3.2.3 Migrants d'Afrique subsaharienne

En 2013, environ un tiers des découvertes de séropositivité en France concernait des personnes nées en Afrique subsaharienne. Cette région est particulièrement touchée par le VIH, avec près de 25,8 millions de personnes infectées en 2014 et 70 % des nouvelles infections par le VIH dans le monde. Jusqu'à présent, les conditions épidémiologiques de l'Afrique subsaharienne pouvaient laisser supposer que les migrants subsahariens séropositifs pour le VIH avaient contracté le virus avant leur arrivée en France. L'étude ANRS « Parcours de vie, VIH et hépatite B chez les migrants subsahariens vivant en Île-de-France » (ANRS PARCOURS) (92) suggère au contraire que, pour une part importante des migrants (entre 35 % et 49 % selon les scénarios), la contamination par le VIH a eu lieu en France.

ANRS PARCOURS est une enquête réalisée entre février 2012 et mai 2013 auprès de migrants venant d'Afrique subsaharienne, afin de déterminer leurs besoins de santé et d'améliorer les stratégies de prévention, de dépistage et de prise en charge de l'infection à VIH et l'hépatite B. Conduite en Île-de-France, au sein de 74 services de santé, dont 24 services hospitaliers de suivi des PVVIH, ANRS PARCOURS a été réalisée en collaboration entre des équipes de l'IRD, de l'Inserm et de l'INPES, ainsi qu'avec le soutien d'associations de migrants et de malades. Cette enquête a concerné 898 patients suivis pour une infection à VIH, dont 550 femmes. En moyenne, les patients étaient âgés de 43 ans et séjournaient en France depuis 12 ans. La proportion de migrants ayant été infectés par le VIH après leur arrivée en France a été estimée à partir de données biographiques (histoire migratoire, activité sexuelle et tests de dépistage réalisés en France) et cliniques (nombre de lymphocytes CD4 au moment du diagnostic de l'infection à VIH). Ainsi, l'infection à VIH a été considérée postérieure à l'arrivée en France dans plusieurs cas : lorsque la personne était diagnostiquée plus de 11 ans après son arrivée en France ; lorsqu'elle avait eu au moins un dépistage négatif en France ; lorsqu'elle avait commencé sa vie sexuelle en France. Dans les autres cas, les chercheurs ont modélisé le déclin des lymphocytes CD4, afin d'estimer le nombre d'années écoulées entre l'infection à VIH et la première mesure des CD4 et dater l'infection. Sur les 898 personnes suivies dans le cadre de cette étude, 133 avaient été diagnostiquées comme infectées par le VIH avant l'arrivée en France. Sur la base des éléments biographiques, 228 ont pu être classées comme infectées après l'arrivée en France. Pour les 537 autres patients, la modélisation à partir du déclin des CD4 a conduit à estimer que 69 à 197 d'entre eux (selon l'application plus ou moins stricte des critères de classement des individus) ont été infectés en France.

L'étude ANRS PARCOURS (92) a ainsi montré qu'une part importante (entre 35 % et 49 %) de migrants d'Afrique subsaharienne séropositifs pour le VIH et résidant en Île-de-France ont été infectés après leur arrivée en France. Les hommes sont plus touchés que les femmes (44 % *versus* 30 %).

Ces résultats confortent ceux de plusieurs autres études : l'étude de Rice *et al.* (93), réalisée au Royaume-Uni en se fondant uniquement sur l'estimation du déclin des lymphocytes CD4 à partir des données de surveillance de l'infection à VIH a montré que près de 31 % des migrants subsahariens diagnostiqués séropositifs entre 2004 et 2010 avaient été infectés après leur arrivée au Royaume-Uni ; l'enquête aMASE (Amélioration de l'accès des émigrés aux services de la santé en Europe) (94), réalisée en 2013, selon laquelle, en Europe, 31 % des migrants originaires d'Afrique subsaharienne infectés par le VIH l'ont été après leur arrivée dans leur nouveau pays de résidence.

Les données de PARCOURS[21] montrent par ailleurs que, chez les hommes, le délai médian de recours au dépistage après l'arrivée en France était de 2 [1-8] années dans le groupe médecine générale et de 1 [1-3] année dans le groupe VIH. Le test était réalisé à l'initiative d'un médecin dans 68,8 % des cas chez les hommes du groupe médecine générale (le plus souvent dans le cadre d'un bilan de santé) et dans 63,4 % des cas chez les hommes du groupe VIH, parce qu'ils présentaient des signes cliniques dans 20,8 % des cas.

Dans le groupe recruté en médecine générale, le recours au dépistage diminuait la 3e année passée en France par rapport à la première année [OR = 0,3 (0,1-0,9)]. Il était favorisé lors de périodes sans emploi et sans titre de séjour [respectivement OR = 2,2 (1,2-4,1) et OR = 2,0 (1,1-3,5)]. Dans le groupe VIH, le recours au dépistage augmentait en cas d'hospitalisation [OR = 9,8 (2,5-38,6)] et dans les catégories d'âge supérieur par rapport aux 16-30 ans [OR = 2,5 (1,2-5,0) pour les 30-34 ans et OR = 5,2 (2,0-13,2) pour les ≥ 35 ans]. Les hommes originaires d'un pays avec une prévalence du VIH ≥ 3 % avaient un recours plus rapide au dépistage après l'arrivée. A l'inverse de ce qui était observé dans le groupe médecine générale, l'absence de titre de séjour était associée à une plus faible probabilité de recours au dépistage [OR = 0,4 (0,2-0,9)].

Chez les femmes, le délai médian de recours au dépistage après l'arrivée en France était de 2 [1-5] années dans le groupe médecine générale et de 2 [1-3] années dans le groupe VIH. Dans 27 à 32 % des cas, le test avait été réalisé dans le cadre d'un protocole, la plupart du temps à l'occasion d'une grossesse, et dans environ 15 % des cas, la personne était à l'initiative du test.

Le recours au dépistage était plus rapide parmi les femmes en provenance d'un pays avec une prévalence du VIH ≥ 3 % et les femmes venues en France pour des raisons médicales dans les deux groupes [respectivement OR = 2,1 (1,0-4,3) et OR = 3,1 (1,0-9,3) dans le groupe médecine générale et OR = 2,6 (1,2-5,5) et OR = 4,1 (1,3-13,0) dans le groupe VIH]. Le recours au dépistage était également favorisé par une hospitalisation et par une grossesse dans les deux groupes [respectivement OR = 5,6 (1,8-17,6) et OR = 7,3 (3,6-14,8) dans le groupe médecine générale et OR = 22,3 (6,2-79,8) et OR = 8,4 (4,1-17,2) dans le groupe VIH]. Comme chez les hommes, le niveau d'éducation et la situation résidentielle n'étaient pas associés au dépistage. Dans le groupe VIH, la probabilité de recours au dépistage était plus importante chez les femmes ayant déjà eu des relations sexuelles occasionnelles ou concomitantes par rapport aux femmes ayant connu seulement des relations stables exclusives [respectivement OR = 2,2 (1,2-4,0) et OR = 2,4 (1,3-4,6)], chez les femmes sans emploi [OR =1,7 (1,0-2,7)] et chez celles bénéficiant d'une assurance maladie [OR = 2,7 (1,5-5,0)]. L'âge et la durée passée en France n'influençaient pas le recours au dépistage chez les femmes.

Le premier test de dépistage de l'infection à VIH a donc eu lieu dans les deux premières années passées en France pour la moitié des femmes et la moitié des hommes du groupe médecine générale. Il a été réalisé la première année pour la moitié des hommes du groupe VIH. Aucun déterminant fort, commun aux deux sexes et aux deux groupes, n'a pu être identifié. Le dépistage était favorisé par des situations de précarité (périodes sans emploi et absence de titre de séjour) pour les hommes du groupe médecine générale et, dans une moindre mesure, les femmes du groupe VIH. Il était favorisé par la grossesse et l'hospitalisation de manière très marquée chez les femmes, alors que l'hospitalisation ne favorisait pas le dépistage chez les hommes du groupe médecine générale. Les comportements sexuels passés n'étaient associés à une probabilité de dépistage plus élevé que chez les femmes du groupe VIH. Une prévalence élevée du VIH dans le pays d'origine était associée à un recours au dépistage plus important chez les hommes du groupe VIH et chez les femmes des deux groupes.

[21] Données en cours d'analyse, non encore publiées.

4. Amélioration de la précocité du diagnostic depuis les recommandations de la HAS de 2009

Les données de surveillance épidémiologique de l'InVS montrent que, parmi les découvertes de séropositivité vis-à-vis du VIH en 2013, 39 % étaient précoces (≥ 500 CD4/mm^3 ou primo-infection) et 25 % étaient tardives (< 200 CD4/mm^3 ou stade sida) (9). Le nombre de diagnostics précoces a augmenté depuis 2011 et le nombre de diagnostics tardifs a diminué depuis 2010, sauf chez les HSH où il est stable.

En 2013, le diagnostic précoce était plus fréquent en ville (46 %), chez les moins de 25 ans (49 %) et les HSH (50 %). Le diagnostic tardif concernait plus particulièrement les personnes de 50 ans et plus (36 %) et les hommes hétérosexuels, qu'ils soient nés en France (34 %) ou à l'étranger (39 %).

Le nombre de diagnostics précoces a augmenté depuis 2011 (2 114 en 2011 et 2 435 en 2013, p = 0,003). Cette augmentation était significative chez les HSH (p = 0,001), mais pas chez les hétérosexuels. Le nombre de diagnostics tardifs a tendance à diminuer depuis 2010 (1 894 en 2010 et 1 583 en 2013), sauf chez les HSH où il est stable (entre 450 et 500 chaque année). Les dépistages dits « orientés[22] » représentent une part croissante des diagnostics, passant de 2 % en 2007 à 14 % en 2013.

Il subsiste donc un retard important au diagnostic, et ce retard est plus important parmi les hétérosexuels, en particulier les hommes hétérosexuels, que parmi les HSH. L'évolution des nombres et proportions de diagnostics tardifs doit être interprétée en tenant compte non seulement de changements potentiels dans le recours au dépistage, mais également de la dynamique de l'épidémie, et plus spécifiquement de l'importance de l'épidémie cachée, du stade de l'infection des personnes ignorant leur séropositivité et de l'incidence.

L'InVS suggère que l'augmentation des diagnostics précoces chez les HSH pourrait être la conséquence d'un dépistage plus ciblé, lié à la sensibilisation des médecins à saisir des occasions de dépistage (comme le montre l'augmentation des dépistages orientés) et à la répétition des tests auprès des populations exposées (9). Une autre explication serait une augmentation de l'incidence de l'infection à VIH chez les HSH. Quoi qu'il en soit, le nombre élevé de diagnostics précoces chez les HSH indique que la transmission du VIH se maintient à un niveau élevé dans cette population.

Malgré un recours au dépistage élevé en France (80 tests VIH pour 1 000 habitants par an, un des taux les plus élevés d'Europe (82)), 43 % des personnes sont diagnostiquées à un stade tardif (CD4 < 350) en 2013. Il est donc légitime de se demander si l'offre de dépistage en France est correctement dirigée vers les personnes qui sont susceptibles d'être infectées.

[22] Définition de l'InVS : personnes vues en consultation pour une pathologie autre que le VIH (IST, altération de l'état général, hépatites, autres) ou dans un contexte suggérant une contamination possible (prise de risque datant de plus de 6 mois, arrivée d'un pays où l'épidémie est généralisée, etc.).

5. Évolution des modalités de traitements antirétroviraux (ARV) depuis les recommandations de la HAS de 2009

Depuis les recommandations de dépistage 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 à l'échelle de la population (95). L'essai contrôlé randomisé HPTN 052 (*Preventing Sexual Transmission of HIV with Anti-HIV Drugs, NCT00074581*) a été mis en place dans différents pays (dont les États-Unis, l'Afrique subsaharienne, l'Asie) afin d'étudier l'efficacité d'un traitement antirétroviral sur la diminution de la transmission du VIH. Les résultats de cet essai ont montré qu'un traitement antirétroviral initié précocement chez les patients venant d'être dépistés pour le VIH avait un impact individuel positif. De même, le traitement ARV limitait la transmission de l'infection à VIH dans les couples séro-discordants hétérosexuels (différence significative) (96, 97). Il faut cependant noter qu'il n'existe pas d'étude ayant démontré de manière directe l'impact du dépistage sur la transmission du VIH à l'échelle populationnelle. Par ailleurs, pour les populations clés (HSH, personnes vivant dans des régions d'épidémie généralisée d'infection à VIH), les études soulignent l'impact positif du *TasP*, mais en complément du renforcement des autres moyens de prévention (préservatifs, traitement des IST, *TasP*, PrEP, etc.) (98-100).

Les résultats finaux de l'étude européenne PARTNER (101) (incluant des données recueillies auprès de couples suivis entre septembre 2010 et mai 2014) ont porté sur le taux de transmission de l'infection à VIH au sein de couples séro-discordants, alors que la charge virale des partenaires séropositifs était indétectable (< 200 copies/mL) et que les couples rapportaient des rapports anaux et vaginaux non protégés. Les chercheurs ont ainsi analysé des données recueillies auprès de 888 couples (548 couples hétérosexuels et 340 couples d'hommes gays), dont la moitié avait été suivie pendant plus de 1,3 an (IQR = 0,8-2 ans). A l'issue de cette étude, aucune transmission de l'infection à VIH ne s'était produite au sein des couples inclus (étude phylogénique), et ce, malgré le grand nombre d'actes sexuels sans préservatif qu'ils avaient eus.

L'étude START (20) a mis en évidence que l'initiation immédiate du traitement ARV a des effets positifs de large portée sur la santé. Elle permet de réduire considérablement et de manière significative le risque d'infections et de cancers graves. À titre d'exemple, les personnes ayant initié un traitement ARV immédiatement après avoir été dépistées pour le VIH ont bénéficié d'une réduction de 72 % de leur risque de présenter des infections et des cancers graves liés au sida. L'introduction immédiate du traitement ARV a également donné lieu à une réduction de 39 % du risque relatif de cancers non liés au sida.

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 VIH[23]. C'est particulièrement le cas chez les HSH où l'incidence annuelle de l'infection à VIH est d'environ 1 %, 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

[23] Des données présentées en 2016 lors du congrès de la SFLS ont montré un taux de succès virologique (pourcentage de personnes vivant avec le 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.

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 (95, 102).

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 diversifiée[24] de la transmission du VIH chez les personnes âgées de 18 ans ou plus à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle. La Commission européenne a par ailleurs accordé, en août 2016, une extension d'AMM à Truvada® dans la PrEP 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 la population HSH (Ipergay) (103, 104). Cette étude a démontré l'efficacité de la PrEP chez les HSH ayant des pratiques sexuelles 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 combinée (105). La PrEP nécessite un suivi régulier (un 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 (95).

6. La lutte contre le VIH-sida en France : Plan national et exemples de projets menés

6.1 L'évaluation du Plan national de lutte contre le VIH-sida et les IST 2010-2014

Le Haut conseil de la santé publique (HCSP) a été chargé de l'évaluation du Plan national de lutte contre le VIH-sida et les infections sexuellement transmises (IST) 2010-2014 par une saisine de la Direction générale de la santé (DGS) d'octobre 2014. Il s'agit du cinquième plan d'une politique publique nationale de lutte contre le VIH-sida et du principal outil de programmation dans la lutte contre les IST. Le rapport final produit par le HCSP tient compte des deux évaluations menées à mi-parcours : celle portant sur le Plan national de lutte contre le VIH-sida et les IST en direction des populations d'outre-mer, commandée en 2012 par la Direction générale des outre-mer (DGOM), et celle du Plan national en France métropolitaine conduite en 2013 par le Conseil national du sida (CNS).

Cette saisine portait plus particulièrement sur l'appréciation par le HCSP de l'état d'évolution et de la situation actuelle des principaux problèmes auxquels ces plans cherchaient à répondre, le rôle des plans dans cette évolution (en particulier vis-à-vis des publics les plus exposés) et dans la mobilisation des acteurs, l'application des plans aux niveaux régional, local et national, compte tenu des évolutions du contexte institutionnel.

[24] 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 de l'infection à VIH et des autres infections sexuellement transmissibles qui peuvent faciliter l'acquisition du VIH, la connaissance du statut sérologique vis-à-vis du VIH du/des partenaire(s) et le recours au « *Treatment as Prevention*/*TasP* » chez le partenaire séropositif, ainsi que le recours à la PPE (Prophylaxie post-Exposition).

L'évaluation du Plan national de lutte contre le VIH-sida et les IST a montré que le dépistage avait été un axe particulièrement développé par tous les acteurs de la lutte contre le VIH, aussi bien au niveau des ARS, des COREVIH, des acteurs associatifs que des services de santé. Les données sur l'intérêt d'un diagnostic plus précoce, la disponibilité de tests de plus en plus faciles à utiliser, les exemples étrangers d'utilisation de tests rapides, et la mobilisation associative ont favorisé cet engagement. Il n'existe pas d'indicateurs mettant en évidence des changements de comportement en population générale, faute d'études réalisées sur la période. Néanmoins, les effets sur la précocité du diagnostic parmi les nouveaux cas dépistés apparaissent encore limités. Les efforts faits en direction des populations particulièrement exposées ou minoritaires et marginalisées existent, mais sont restés insuffisants.
Le plan a constitué un cadre de référence pour les acteurs de la lutte contre le VIH, mais la mise en œuvre du volet IST est restée dans l'ensemble négligée.

Les mesures du plan sont issues des recommandations de la HAS construites en 2008/2009. La mesure qui semble avoir été la moins appliquée était le dépistage généralisé de toute la population. Cette stratégie ne paraît correspondre ni à l'épidémiologie de la maladie en France ni aux pratiques médicales en médecine générale. Il reste cependant que la mobilisation des médecins généralistes a été réelle et a pu être mise au service d'une stratégie mieux ciblée (populations vulnérables et indications de dépistage et de diagnostic aujourd'hui bien connues).
Le dépistage hors les murs a été mis en œuvre et a montré son efficacité pour atteindre les personnes peu ou non testées, promouvoir le dépistage, atteindre les populations les plus exposées. Le dépistage répété au sein des populations les plus exposées n'a pas été évalué. Les éventuels progrès de la précocité du diagnostic n'ont pas pu être attribués à la mise en œuvre de cette recommandation, faute de données.

Au terme de cette évaluation, le HCSP a considéré comme essentiel le fait de spécifier que des outils de prévention comportementale et biomédicale, dépistage et traitement, spécifiques au VIH devaient être mobilisés au sein d'une stratégie nationale globale de santé sexuelle regroupant tous les éléments de la lutte contre toutes les IST (prévention et prise en charge). Il recommande que l'offre et la pratique de dépistage de l'infection à VIH mais aussi des principales IST (syphilis, gonococcie, infections à Chlamydia et hépatites) soient substantiellement augmentées dans les populations exposées, grâce à une politique redéfinie et adaptée aux contextes régionaux (populations, offre de services de prévention, de dépistage et de soins). En raison de leur grande hétérogénéité épidémiologique, une déclinaison par département est souhaitée pour les DOM. Par ailleurs, le HCSP recommande que le dépistage communautaire soit renforcé, soutenu et financé à hauteur de son rapport coût/efficacité, et que ses objectifs quant aux populations à atteindre soient précisés eu égard aux contextes locaux (106).

Concernant le plan spécifique outre-mer, l'étude de terrain menée en 2015 dans le cadre de l'évaluation du HCSP a montré que des évolutions importantes s'étaient produites, notamment en Guadeloupe, permettant une gouvernance plus claire et une coopération plus opérationnelle entre acteurs sur le terrain. Pour le HCSP, dans le cadre d'une stratégie globale de santé outre-mer, le maintien d'une stratégie spécifique concernant le VIH et les IST reste pertinent et indispensable en raison de :

- l'importance de l'épidémie régionale ;
- les enjeux sanitaires d'une maladie infectieuse liés à la complexité géopolitique régionale et aux déplacements de populations rendant nécessaires des coopérations transfrontalières ;
- le particularisme de la lutte contre le VIH pour laquelle la prévention et le traitement sont devenus indissociables ;
- la spécificité des comportements et la précocité des rapports sexuels ;

- la particulière fragilité de la population HSH dans un contexte de forte homophobie ;
- l'importance de l'immigration pauvre, notamment haïtienne (dans les DFA).

Il convient, dans la planification, de tenir compte des particularités de chacun des DOM qui relèvent de problématiques différentes.

6.2 « Vers Paris sans SIDA »

Le rapport « Vers Paris sans SIDA » publié en février 2016 (107) répond à une demande d'élaboration de stratégies opérationnelles afin d'atteindre l'objectif dit « 90 – 90 – 90 » pour la ville de Paris : que 90 % des personnes séropositives connaissent leur statut sérologique, que 90 % des personnes qui connaissent leur séropositivité reçoivent des traitements antirétroviraux et que 90 % des personnes sous traitements antirétroviraux aient une charge virale indétectable. L'atteinte de cet objectif permettrait l'élimination de toute nouvelle infection en 2030. Selon le rapport publié, les deux « derniers 90 » sont d'ores et déjà atteints à Paris : la base de données hopistalières (FHDH ANRS CO4) a observé pour la France entière qu'en 2014, 96 % des personnes diagnostiquées sont traitées, et 94 % des personnes traitées depuis au moins 6 mois ont une charge virale indétectable. Cependant, la proportion de personnes séropositives diagnostiquées n'est que de 81 %, avec des variations selon les populations.

Le rapport constate en préambule la concentration populationnelle et géographique de l'épidémie d'infection à VIH parisienne. Deux populations clés sont particulièrement touchées : les HSH (52,2 % des nouvelles découvertes de séropositivité) et les populations migrantes contaminées par voie hétérosexuelle (38,3 %), principalement originaires d'Afrique subsaharienne. Le rapport souligne que l'épidémie est, en 2016, principalement alimentée par les séropositivités non diagnostiquées, avec une forte transmission pendant la période de primo-infection, dans un contexte de dépistage encore trop tardif.

Dans ce contexte, le rapport affirme cependant la puissance des outils de prévention disponibles et leur efficacité potentielle pour mettre fin à l'épidémie, à condition de diffuser « une information renouvelée et des messages clairs » en direction prioritairement de ces publics clés. L'accent a ainsi été mis sur la PrEP, la promotion du préservatif, le dépistage régulier de l'infection à VIH, le dépistage et le traitement des IST, à travers cinq axes populationnels :

- Les PVVIH jouent un rôle dans la lutte contre l'épidémie : le message sur la prévention de la transmission par le traitement doit être affirmé et largement diffusé ; la santé sexuelle et le bien-être des PVVIH et de leurs partenaires doivent être au cœur de la riposte.
- Chez les HSH sexuellement actifs, population au sein de laquelle le multipartenariat est fréquent (dix partenaires en médiane dans l'année à Paris) ainsi que les relations extraconjuguales (49 % des HSH en France dans l'enquête EPGL-2011), une périodicité de dépistage de l'infection à VIH tous les 3 mois et un recours immédiat en cas de signe de primo-infection ou une notion d'exposition certaine ont été proposés. La demande de PrEP et son renouvellement tous les 3 mois sont aussi des occasions de dépistage de l'infection à VIH, notamment pour les hommes qui sont les plus exposés.
- Le dépistage est un levier majeur pour réduire l'incidence dans les populations originaires d'Afrique subsaharienne. Celui-ci doit atteindre les personnes nouvellement immigrées, mais aussi être répété de façon régulière, avec une attention particulière aux hommes, qui fréquentent moins que les femmes le système de santé.
- La santé sexuelle des personnes transgenres doit reposer sur tous les moyens de prévention diversifiée, concernant notamment le dépistage de l'infection à VIH, la PrEP et le dépistage des IST.

- Les besoins en termes d'information et d'accès aux dépistages et aux soins concernent autant la santé sexuelle que la santé générale. Ils nécessitent des approches spécifiques (consultations médicales dans les dispositifs hors les murs, dispositifs nouveaux comme l'auto-prélèvement pour le dépistage des chlamydiae et des gonocoques, etc.).

6.3 La notification aux partenaires

La notification aux partenaires regroupe l'ensemble des actions visant à informer de leur exposition les partenaires sexuels des personnes vivant avec le VIH (ou toute autre infection sexuellement transmissible) et les utilisateurs de leur matériel d'injection, à conseiller ces partenaires et à leur proposer un dépistage et une prise en charge, le cas échéant. Cette notification peut être réalisée selon différentes méthodes : par le patient lui-même, qui est incité à informer ses partenaires d'une éventuelle exposition ; par un soignant, une fois que la personne infectée lui a communiqué la manière de contacter ses partenaires ; par contrat avec le personnel de santé, qui laisse du temps au patient pour informer, mais s'en charge si les partenaires n'ont pas consulté un centre de soins à une date convenue. Récemment, des outils complémentaires sont apparus sur Internet, expliquant comment notifier l'infection ou permettant d'envoyer des courriels anonymes ou des cartes électroniques pour l'annoncer. Pour les IST, la démarche n'est pas nouvelle (elle s'appliquait déjà pour la syphilis), mais dans le cas de l'infection à VIH, elle pose des questions particulières en matière de droit des personnes et de santé publique. La notification aux partenaires pourrait en effet contribuer à réduire la morbi-mortalité de l'infection et prévenir la transmission du VIH *via* l'amélioration de la connaissance du statut sérologique et l'adaptation des stratégies préventives individuelles et la réduction de la charge virale communautaire grâce au traitement. Elle permettrait également d'orienter les partenaires séronégatifs vers un programme adapté de prévention comme la PrEP. Cependant, elle pourrait également porter préjudice aux individus (isolement, violence physique, discrimination, stigmatisation). La notification aux partenaires doit faire partie d'un service de soutien global de l'individu découvrant sa séropositivité, reposant sur une démarche volontaire et dans le respect de la confidentialité des cas index et des partenaires.
Certains pays ont depuis longtemps mis en place des programmes de notification aux partenaires (États-Unis, Canada, Suède, Royaume-Uni) (108-112). En France, en revanche, il n'existe pas de cadre législatif sur la notification aux partenaires ni professionnels spécialisés dans ce type d'intervention dans ce cadre. Le débat public est principalement axé autour de la question de la pénalisation de la transmission. Le Conseil national du sida et des hépatites virales (CNS) s'est autosaisi de cette question et mène depuis quelques mois une réflexion approfondie sur la notification aux partenaires des personnes qui viennent d'être diagnostiquées pour une infection à VIH, pour une hépatite B ou C, ou pour une autre IST. L'objectif de ce travail est d'évaluer l'intérêt d'introduire dans le dispositif français de prévention, de dépistage et de prise en charge de ces différentes pathologies une démarche formalisée de notification aux partenaires des personnes nouvellement diagnostiquées pour l'une des infections considérées. Il s'agit notamment d'explorer les modalités de notification et les types de dispositifs susceptibles d'être préconisés en fonction de leur efficacité attendue et de leur faisabilité en France, compte tenu du cadre juridique, de l'organisation de l'offre de prévention et de soins ainsi que de l'acceptabilité de la démarche par la population et par les acteurs concernés. Le CNS prévoit de rendre ses conclusions sous forme d'avis et de recommandations en début d'année 2017.

Par ailleurs, un contrat d'initiation avec l'ANRS a débuté avec les équipes des Pr Yazdan Yazdanpanah, Dr Karen Champenois, Dr Bruno Spire (Inserm), en collaboration avec d'autres investigateurs, dont des associatifs (AIDES et le Kiosque, notamment), pour un projet qui

étudiera le contexte et la faisabilité d'une mise en œuvre de la notification aux partenaires, ainsi que son acceptabilité en France.

EFFICACITE ET EFFICIENCE DES STRATEGIES DE DEPISTAGE DE L'INFECTION A VIH : REVUE DE LA LITTERATURE

1. Réévaluation de l'intérêt d'une offre de dépistage systématique du VIH en population générale versus un dépistage ciblé

1.1 Présentation quantitative et qualitative de la littérature sélectionnée

1.1.1 Littérature clinique

Cette partie du document est fondée sur les résultats de la revue de littérature visant à évaluer l'efficacité du dépistage en population générale (pour plus de détails, voir Méthodologie. 3. Revue de la littérature).

Quatre références de bon niveau de preuve ont été analysées, et une de niveau intermédiaire. Il s'agissait de trois études réalisées dans des services d'urgences américains (une étude randomisée en *cluster* monocentrique, une étude multicentrique comparative avant-après et une étude monocentrique comparative avant-après) et de deux études menées au Royaume-Uni : l'une dans un service de soins primaires (essai randomisé multicentrique en *cluster*) et l'autre dans un service d'urgences (observationnelle comparative). Une référence a été citée pour justifier l'utilisation des critères de Denver (critères en lien avec les populations clés) dans les études randomisées américaines et pour souligner les limites de comparaison avec le contexte français. Elle ne fait pas partie des articles comptabilisés et n'est pas décrite dans les tableaux récapitulatifs puisqu'elle ne répond pas directement à la question de revue de littérature.

Ces cinq références permettaient de répondre aux questions d'efficacité du dépistage universel *versus* un dépistage ciblé en termes d'acceptabilité, de recours au dépistage, de nombre de tests positifs, de statut immuno-virologique lors du dépistage et de lien au système de soins. Elles sont présentées dans le Tableau 1 de l'Annexe 7.

Cependant, aucune étude randomisée ni étude observationnelle comparative n'évaluait complètement les critères de morbi-mortalité, de qualité de vie, de transmission de l'infection à VIH ou de rétention dans le système de soins.

1.1.2 Littérature économique

L'analyse de l'efficience du dépistage universel de l'infection à VIH *versus* le dépistage ciblé a fait l'objet de huit études ainsi que d'une revue de littérature (113). Ces articles portaient sur la comparaison de ces deux stratégies : en fonction de la fréquence à laquelle le test de dépistage était proposé ou en fonction du lieu de réalisation du test (aux urgences, dans des hôpitaux ou cliniques, dans des cliniques IST, dans des lieux de dépistage communautaire ou en centre pénitentiaire). Ils sont présentés dans le Tableau 4 de l'Annexe 8.

Par ailleurs, deux paramètres ont été étudiés spécifiquement dans le cadre de la mise en œuvre d'un dépistage universel dans trois études : la fréquence des tests (*via* une analyse d'impact budgétaire) et l'extension de l'âge de la population générale (dans une étude coût-efficacité et une revue de la littérature) (cf. Tableau 4 en Annexe 8).

1.2 Analyse des études retenues

1.2.1 Données d'efficacité

Recours au dépistage universel *versus* dépistage ciblé et nombre de tests positifs respectif

Dans un essai randomisé monocentrique en *cluster* réalisé dans un service d'urgences universitaire aux États-Unis, Lyons *et al.* comparaient le dépistage universel au dépistage ciblé (114) proposés à des tranches horaires différentes (*cluster* temporel). La technique du test de dépistage a évolué au cours de l'étude, passant d'une sérologie Elisa sur sang veineux à un TROD capillaire. L'offre de test était gratuite avec un consentement explicite (*opt-in*). Le dépistage ciblé était défini par le recours à des indicateurs de référence (HSH, migrants, etc.) et au jugement des professionnels. Dans le cadre du dépistage universel, les conseillers approchaient toutes les personnes arrivant aux urgences qui ne présentaient pas de critères d'exclusion (< 18 ou > 64 ans, infection à VIH déjà connue, test de dépistage de l'infection à VIH déjà proposé le jour même, AES). Une équipe était dédiée à ces dépistages. Dans ce travail, une proportion significativement plus importante de patients acceptait le dépistage de l'infection à VIH lorsqu'il était proposé dans le cadre d'un dépistage ciblé (1 454/3 067 ; 47,4 %) plutôt que lors d'un dépistage universel (1 911/4 692 ; 40,8 %), p < 0,002. Lorsque les raisons de refus étaient présentées, les patients inclus dans le bras dépistage ciblé déclaraient plus souvent avoir eu un test antérieur négatif (59,8 % *versus* 48,9 % ; p < 0,001), et les patients inclus dans le bras dépistage universel se considéraient moins souvent comme appartenant à un groupe à risque (23,1 % *versus* 28,8 % ; p < 0,001). Le nombre de tests positifs était de six sur 1 915 tests effectués dans le cadre du dépistage universel (0,31 % ; CI95 0,13 % - 0, 65 %) *versus* trois sur 1 454 tests effectués lors du dépistage ciblé (0,22 % ; CI95 0,06 % - 0,55 %). Ainsi, le dépistage universel permettait la détection d'un plus grand nombre de cas (plus grand nombre de tests proposés à toutes les personnes se présentant aux urgences sans distinction selon leur appartenance à des populations clés, cf. plus bas les résultats des profils sociodémographiques des personnes dépistées positives dans les deux groupes), malgré un taux de consentement plus bas.

Haukoos *et al.* ont réalisé un essai prospectif monocentrique de type avant-après également dans un service d'urgences universitaire aux États-Unis (115). Ils comparaient un dépistage ciblé (les personnes ciblées étaient celles qui répondaient à la définition du *Denver HIV Risk Score* qui prend en compte l'âge, le sexe, l'ethnie, les pratiques sexuelles, les autres facteurs de risque, à savoir UDI ou test antérieur VIH négatif (116)) à un dépistage universel. Il s'agissait de réaliser un TROD ; la proposition se faisait avec un consentement explicite (*opt-in)*. Lors de la phase de dépistage universel, toutes les personnes se présentant aux urgences se voyaient proposer le test si elles répondaient aux critères d'inclusion (âgées de plus de 13 ans, cliniquement stables, capables de donner un consentement). Le recours au dépistage était de 551 tests sur 1 584 propositions (35 %) pendant la phase de dépistage ciblé et de 3 591 sur 19 634 (18 %) lors de la phase de dépistage universel. Le taux de positivité (nombre de nouveaux cas dépistés sur le nombre de tests effectués) était de sept sur 551 (1,3 % ; CI95 0,5 %-2,6 %) lors de la phase de dépistage ciblé, et de sept sur 3 591 (0,2 % ; CI95 0,1 %-0,4 %) lors de la phase de dépistage universel. Les sept personnes nouvellement dépistées dans le bras dépistage universel auraient été classées comme à « haut risque » selon le score de Denver. En conclusion, le dépistage de l'infection à VIH ciblé, au moyen de l'utilisation du score de risque VIH de Denver, était fortement associé à de nouveaux diagnostics d'infection à VIH quand il était comparé à un dépistage universel dans un service d'urgences aux États-Unis. Même si le nombre de nouveaux dépistés était le même dans les deux groupes, la découverte de nouveaux cas nécessitait significativement moins de tests dans le bras dépistage ciblé.

Au Royaume-Uni, Leber *et al.* ont mis en place un essai randomisé multicentrique en *cluster* dans les centres de santé primaires d'un secteur à forte prévalence d'infection à VIH de Londres. Ils comparaient une proposition systématique de dépistage à l'entrée dans le secteur (dépistage universel, offre de test rapide par les paramédicaux en plus du dépistage médical habituel) à la pratique habituelle (tests proposés dans le cadre d'une démarche diagnostique, sur suspicion clinique par le médecin). Ils montraient un taux d'utilisation des tests rapides chez les patients se présentant pour la première fois de 45 %, uniquement rapporté dans le cadre du dépistage universel, avec une bonne représentation des populations clés (117). Le nombre de tests positifs était évalué dans le bras dépistage universel à 0,23/10 000/an (CI95 0,07-0,70) et pour le groupe contrôle à 0,04/10 000/an (CI95 0,01-0,11), ce qui était significatif (p = 0,006). Ils concluaient que mettre en place un dépistage de l'infection à VIH avec un consentement explicite (*opt-in*) dans les structures de soins primaires localisées dans des zones à forte prévalence permettait une augmentation du taux de diagnostic d'infections par le VIH.

Enfin, l'étude américaine de White (118) permettait d'aborder la mise en œuvre d'un dépistage universel dans un service d'urgences du point de vue des soignants et des patients, selon que le consentement est explicite (*opt-in)* ou implicite (*opt-out)*. Cette étude prospective observationnelle comparant un dépistage universel avec un consentement explicite (*opt-in) versus* un consentement implicite (*opt-out)* mettait en évidence un taux d'offre de dépistage significativement plus important avec un consentement implicite (*opt-out)*, contrebalancé par un taux d'acceptation plus bas de la part des patients et un taux plus bas de tests réalisés. Au final, le taux global de dépistage était identique lors des deux phases successives. Le nombre de nouveaux cas dépistés était significativement plus important *via* un consentement implicite (*opt-out)* (*opt-in* = 0,2 % *versus opt-out* = 0,4 % ; p = 0,04). Ainsi, l'intégration du consentement implicite (*opt-out*) pour le dépistage de l'infection à VIH aboutissait à une offre plus élevée, mais, dans cette étude, le taux de recours était plus faible avec un consentement implicite (*opt-out)*.

Au total, l'étude de Lyons (114) indiquait que le dépistage universel était plus efficace qu'un dépistage ciblé en termes de nombre de nouveaux diagnostics d'infection à VIH, alors que, dans l'étude de Haukoos (115), le nombre de nouveaux diagnostics était le même dans les deux bras. Dans ces études américaines, un consensus [80] définissait le dépistage universel comme une proposition systématique, alors que le dépistage non ciblé était proposé à la même population, mais d'une manière non exhaustive. Nous avons choisi de citer ici l'étude de White (118) pour souligner, dans ce même contexte nord-américain particulier, les options de proposition de test et leur impact sur le nombre de nouveaux cas dépistés. L'étude de Leber montre un bon niveau de proposition et de recours au test de dépistage en soins primaires au Royaume-Uni (117).

Profil immuno-virologique des personnes nouvellement dépistées selon le type de dépistage et lien au système de soins

L'essai randomisé de Leber (117) comparait un dépistage à l'entrée dans le service de soins (dépistage avec consentement explicite (*opt-in)* des nouveaux patients, soit universel) *versus* un dépistage habituel, hors PTME (dépistage proposé si le patient venait pour un bilan d'IST ou en cas d'indication clinique, soit ciblé). Pour les patients nouvellement dépistés pour une infection à VIH, le taux de lymphocytes CD4 dans le bras intervention (dépistage universel) était de 369/mm^3 (SD = 262) *versus* 194/mm^3 (SD = 169) dans le bras contrôle (p = 0,017). Cette étude montrait qu'un dépistage universel dans une structure de soins primaires dans une zone de forte prévalence permettait de dépister plus de cas. Le profil des personnes diagnostiquées était cependant proche des caractéristiques des populations clés. Le taux moyen de lymphocytes CD4 au dépistage indiquait que le dépistage universel aboutissait à un dépistage plus précoce dans ce contexte.

L'essai de type avant-après de Haukoos (115) avec sept patients nouvellement dépistés dans les deux bras (dépistage ciblé et universel) mettait en évidence une médiane de lymphocytes CD4 à 244/mm^3 dans le bras dépistage ciblé (IQR 101-434) *versus* 272/mm^3 dans le bras dépistage universel (IQR 254-285) et une charge virale VIH à 42 435 copies/mL (IQR 17 275 - 844 498) dans le groupe dépistage universel et 192 551 copies/mL (IQR 110 681 - 301 223) dans le groupe de dépistage ciblé. La charge virale VIH médiane au dépistage était donc plus basse dans le bras dépistage universel, mais il faudrait plus de données pour savoir si les personnes étaient dépistées de façon significativement plus précoce également. Dans cette étude, l'ensemble des patients nouvellement dépistés étaient pris en charge par le système de soins de façon identique dans les deux bras.

La comparaison d'un dépistage universel avec consentement implicite (*opt-out*) *versus* consentement explicite (*opt-in*) (118) retrouvait 2/8 (25 %) personnes avec moins de 200/mm^3 lymphocytes CD4 avec le consentement explicite *versus* 10/21 (48 %) avec le consentement implicite.

En 2016, une étude dans un centre hospitalier universitaire au Royaume-Uni (119) comparait le profil immuno-virologique des patients consultant aux urgences et ayant bénéficié d'un test de dépistage de l'infection à VIH. Les groupes de comparaison étaient les personnes dépistées dans le cadre d'un dépistage systématique lors du passage aux urgences (soit dépistage universel) et ceux ayant eu un test de dépistage du VIH à l'issue d'un examen clinique (interrogatoire et examen physique) ayant mis en évidence l'appartenance à une population-clé, un antécédent d'IST, etc. (soit dépistage ciblé). Même si le niveau de preuve de cette étude était considéré comme intermédiaire en raison de la classification rétrospective sur dossiers, il est intéressant de relever que les patients nouvellement dépistés dans le groupe universel avaient significativement moins souvent de CD4 inférieurs à 200/mm^3 (23 % *versus* 75 % ; $p < 0,03$) et significativement moins d'infections classant sida (15 % *versus* 75 % ; $p < 0,009$).

1.2.2 Données d'efficience

Évaluation de l'efficience du dépistage universel *versus* ciblé en fonction de la fréquence de proposition du test de dépistage

Six études de type coût-efficacité (une étude française, une étude portugaise, une étude anglaise et trois études américaines) ont porté sur la comparaison du dépistage universel du VIH *versus* le dépistage ciblé en fonction de la fréquence à laquelle le test de dépistage était proposé.

Dans le contexte français, Yazdanpanah *et al.* (3) ont comparé en 2010 un dépistage universel du VIH (dépistage une fois des adultes volontaires âgés de 18 à 69 ans) à un dépistage ciblé dans trois sous-populations (HSH, UDI et hétérosexuels) et dans la région guyanaise de plus forte prévalence. Cette étude fondée sur une modélisation (modèle CEPAC) a montré qu'un dépistage unique était associé à un ratio coût-efficacité de 57 400 €/QALY si la prévalence des cas non diagnostiqués était supérieure ou égale à 0,1 %. Un dépistage unique en population générale diminuait le délai au diagnostic, augmentait le taux de CD4 moyen au diagnostic, améliorait la survie des patients infectés et réduisait l'infection secondaire à 10 ans. Un dépistage annuel comparativement à tous les 5 ans était associé à un ratio coût-efficacité respectif de 51 200 €/QALY chez les UDI (prévalence de 6,17 %) et de 46 500 €/QALY en Guyane française (prévalence de 0,41 %). L'augmentation de la fréquence du dépistage de l'infection à VIH pouvait ainsi être justifiée d'un point de vue économique dans des populations à risque élevé.

Le même type de modèle a été réalisé au Portugal en 2013 (120) comparant la stratégie de dépistage courante du VIH dans ce pays (à la demande du patient ou sur l'initiative du professionnel de santé chez les femmes enceintes, les patients atteints de tuberculose ou d'IST et les personnes incarcérées) à une augmentation de la fréquence de ce dépistage chez les adultes

âgés de 18 à 69 ans (une fois, tous les 3 ans ou annuellement). Comparativement à la pratique courante, la réalisation d'un test de dépistage une fois au cours de la vie était considérée comme coût-efficace dans chacune des 20 régions portugaises étudiées (RDCR compris entre 27 000 € et 38 000 €/QALY) ; dans six d'entre elles, cette intervention l'était également si la fréquence du dépistage était tous les 3 ans (RDCR compris entre 34 000 € et 43 000 €/QALY), alors que le dépistage annuel ne l'était dans aucune de ces régions. Chez les HSH (prévalence des non diagnostiqués de 3,34 %) et chez les UDI (prévalence des non diagnostiqués de 6,69 %), comparativement à la pratique courante, la réalisation d'un test de dépistage une fois au cours de la vie était estimée coût-efficace par les auteurs, de même si la fréquence était annuelle. Le dépistage en routine une fois au cours de la vie s'avérait d'autant plus coût-efficace que le Portugal bénéficie de faibles coûts du test, mais avec des taux de prévalence de l'infection non diagnostiquée et d'incidence annuelle plus élevés (comparativement à la France ou aux États-Unis).

De même, l'étude médico-économique menée au Royaume-Uni en 2014 par Long *et al.* (121) a comparé une stratégie de dépistage universel de l'infection à VIH dans laquelle l'ensemble des adultes seraient testés régulièrement (tous les 1, 2 ou 3 ans) à un dépistage ciblé où les HSH, les UDI et les personnes originaires de pays endémiques seraient testés chaque année et les autres adultes à une fréquence moindre (une fois au cours de la vie ou tous les 2 ans)[25]. Selon les résultats de la modélisation, le ratio coût-efficacité d'un dépistage universel annuel de tous les adultes serait compris entre 67 400 et 106 000 £/QALY gagné. Le dépistage annuel ciblé des populations clés associé à un dépistage de tous les adultes une fois au cours de la vie serait la stratégie la plus coût-efficace, avec 17 000 £/QALY gagné (ce qui préviendrait 4 à 15 % des nouvelles infections, et 30 % de celles-ci si le taux de patients traités augmentait également).

La fréquence optimale de réalisation du dépistage de l'infection à VIH a été évaluée pour trois sous-groupes de population à bas, moyen et haut risque (définis en fonction de l'incidence de l'infection à VIH dans la population à laquelle appartient l'individu) dans l'étude américaine de Lucas et Armbruster publiée en 2012 (122)[26]. Le modèle mathématique mis en œuvre permettait de décrire les changements de fréquence de dépistage selon différents scénarios (en fonction de la durée de vie d'un patient séropositif, du coût du test, du taux de cas secondairement infectés par personne infectée, de l'initiation d'un traitement en deçà de 500 CD4+/µl). Les auteurs ont comparé le gain sociétal obtenu par le biais d'un dépistage réalisé selon les recommandations des CDC de 2006 ou selon la fréquence optimale issue du modèle mathématique : dans un scénario avec initiation immédiate du traitement antirétroviral, la fréquence optimale de dépistage était de 2,4 ans dans une population à bas risque (avec un RDCR de 36 342 $/QALY), de 9 mois si le risque était modéré et de 3 mois si le risque était élevé (avec un RDCR de 45 074 $/QALY) comparativement aux recommandations du CDC. Les résultats du modèle proposé mettaient en évidence la prudence des recommandations du CDC, en particulier pour la population à bas risque qui devrait bénéficier d'un dépistage plus fréquent.

Dans leur étude publiée en 2010, Long *et al.* (123) ont également abordé la question des effets de la variation de la fréquence de réalisation du dépistage de l'infection à VIH (tous les 3 ans *versus* annuellement *versus* une fois au cours de la vie *versus statu quo*) dans une population américaine à bas risque âgée de 15 à 64 ans et/ou dans des populations clés (HSH et UDI), en termes d'infections évitées. Les résultats du modèle montraient que l'application des recom-

[25] Cette étude n'a pas été retenue dans le paragraphe portant sur l'efficacité des interventions car les données cliniques (charge virale, taux de CD4, etc.) étaient insuffisamment documentées.

[26] Cette étude n'a pas été retenue dans le paragraphe portant sur l'efficacité des interventions, faute de données afférentes suffisantes (type de test utilisé et lieu de proposition du test).

mandations du CDC permettrait de prévenir 6,7 % des 1,23 million de nouvelles infections projetées et serait associée à un RDCR de 22 382 $/QALY gagné. L'association de cette stratégie de dépistage à un traitement étendu (traitement de 75 % des personnes éligibles aux ARV) permettrait de prévenir 17,3 % des infections et serait associée à un RDCR de 21 580 $/QALY gagné. Le bénéfice net de ces deux interventions (dépistage et traitement étendus) était supérieur à la somme des bénéfices de chacune des interventions prises indépendamment. Une stratégie de dépistage en routine tous les 3 ans dans tous les groupes à risque était moins coût-efficace (RDCR de 112 094 $/QALY gagné). Un dépistage annuel chez tous les adultes était également moins coût-efficace, avec 143 930 $/QALY gagné.

Enfin, Shah *et al.* (124) ont comparé, aux États-Unis, en 2015, l'association d'un dépistage systématique tous les 3 ans en population générale âgée de 25 à 65 ans et d'un dépistage annuel pour les personnes à risque (HSH, UDI et hétérosexuels âgés de 15 à 24 ans) à un dépistage annuel uniquement ciblé sur les personnes à risque. Un dépistage ciblé annuel chez les personnes à risque permettrait d'éviter 215 000 nouvelles infections (avec un coût incrémental de 49,2 milliards de dollars (IC95 % [34 $-65 $]), soit un RDCR de 84 700 $/QALY gagné (IC95 % [57 200 $-160 000 $]). L'extension d'un dépistage systématique en population générale tous les 3 ans nécessiterait 21,9 milliards de dollars sur 20 ans pour éviter seulement 11 600 nouvelles infections supplémentaires. Les bénéfices épidémiologiques et l'efficience étaient bien plus importants si, parallèlement à l'extension du dépistage, une meilleure continuité des soins était assurée (modélisée également en termes d'orientation et de maintien dans le soin). Les auteurs concluaient qu'une amélioration du dépistage ne pouvait être dissociée d'une amélioration de la prise en charge dans sa globalité.

Évaluation de l'efficience du dépistage universel *versus* ciblé en fonction du lieu de réalisation du test de dépistage

Trois études et une revue de littérature ont été analysées dans le cadre de cette question.

Deux études ont été menées dans le cadre de **services d'urgences hospitalières aux États-Unis.** Les tests réalisés dans le cadre de ces études étaient des TROD du VIH.

L'évaluation de l'efficience du dépistage universel tel que recommandé par le CDC *versus* un dépistage ciblé aux urgences suite à une consultation avec un médecin (patients considérés à risque d'infection à VIH) a fait l'objet de l'étude de Haukoos *et al.* (125). Durant les deux années de l'étude, ont alterné une phase d'intervention (dépistage universel) avec 6 933 (25 %) individus testés par TROD, dont 15 (0,2 %) présentaient un résultat positif, et une phase de contrôle, avec 243 (0,8 %) individus testés par TROD dont 4 (1,7 %) présentaient un résultat positif. Les coûts directs totaux annualisés du dépistage universel étaient de 148 997 $ *versus* 31 355 $ pour le dépistage ciblé, avec des coûts moyens par patient diagnostiqué respectivement de 9 932 $ *versus* 7 839 $. Le dépistage universel était plus coûteux, mais a permis d'identifier 11 cas supplémentaires d'infection à VIH pour un RDCR de 10 693 $ par infection supplémentaire. Les analyses de sensibilité ont montré que le coût du test rapide initial était le facteur qui influençait le plus le RDCR (il diminuait à 3 968 $ en cas de remboursement intégral du kit de test).

De même, l'étude de coût de Torres *et al.* (126) a décrit les pratiques de dépistage dans six services d'urgences sur la période de juin 2007 à avril 2008[27] (un service en dépistage univer-

[27] Cette étude n'a pas été retenue dans le paragraphe portant sur l'efficacité des interventions car les services participants étaient volontaires, pouvant induire un biais dans le recueil des données. Par ailleurs, les sites étaient très différents (géographiquement, publics ou privés, avec des programmes de dépistage différents) et la pratique courante préalable assez peu décrite.

sel, deux en dépistage ciblé chez des individus à risque et trois en dépistage non ciblé, c'est-à-dire chez des individus non sélectionnés sur des facteurs de risque avec l'intention d'un dépistage universel). Les auteurs ont conclu que ces programmes de dépistage étaient moins coûteux, mais qu'aucun modèle n'était supérieur aux autres, la priorité pour ces services étant de s'ajuster en fonction de leurs structures opérationnelles. Les coûts étaient majorés lorsque le site faisait appel à du personnel supplémentaire ; ils étaient plus faibles lorsque la prévalence de l'infection à VIH étaient forte. Les six sites étaient en capacité de tester un nombre substantiel de patients et de les prendre en charge selon différentes procédures ; cependant, aucun n'était en capacité de tester plus de 10 % des patients se présentant aux urgences. L'ensemble des structures et des programmes de dépistage variait d'un site à un autre, mais les résultats restaient globalement similaires, suggérant qu'avec un environnement, des méthodes de dépistage et des ressources disponibles donnés, la capacité d'une structure à augmenter son activité de dépistage aux urgences atteignait des limites.

Une étude américaine (128) et une revue de littérature (121) ont évalué l'efficience du dépistage universel du VIH *versus* le dépistage ciblé **selon différents sites** de proposition ou de réalisation des tests de dépistage de l'infection à VIH.

Dans l'étude de Castel *et al.* (128) publiée en 2015, **trois sites de dépistage de l'infection à VIH ont été comparés à Washington : les cliniques IST, les hôpitaux et des organisations communautaires.** La quasi-totalité des dépistages ciblés a été réalisée dans des organisations communautaires (n = 17 354) avec le plus grand nombre de nouveaux diagnostics (n = 235) et de transmissions évitées (17,48 par an) comparativement au dépistage ciblé réalisé en cliniques IST et hôpitaux. En stratifiant selon le site de dépistage, les deux stratégies de dépistage, universel et ciblé, étaient plus coût-efficaces en termes de nouvelles infections évitées lorsqu'elles étaient conduites dans les organismes communautaires comparativement aux cliniques et aux hôpitaux (25 037 $ pour le dépistage universel ; 33 123 $ pour le dépistage ciblé). A Washington DC, quel que soit le scénario portant sur le taux de transmission secondaire, le dépistage ciblé restait la stratégie la plus coût-efficace comparativement au dépistage universel (RDCR de 179 784 $ par cas de transmission évité), avec une prévalence de l'infection à VIH de 2,4 % au moment de l'étude. Les auteurs concluaient donc que la stratégie combinant les deux types de dépistage à Washington devait être maintenue, comme le recommandent les CDC depuis 2006.

Une revue de la littérature médico-économique a été publiée en 2015 par Huang *et al.* (113). Sur les 22 études relatives au dépistage universel, la plupart (neuf études) avait lieu dans un service d'urgences ; les autres étaient menées à l'hôpital, en cliniques IST, par le système de soins de la *Veterans Administration* ou sur un site non précisé. La plupart montrait que ce type de dépistage était coût-efficace (en considérant le seuil de 100 000 $/QALY), ceci d'autant plus que la prévalence de l'infection à VIH était élevée (14/22 études étaient publiées après 2006, date des recommandations des CDC sur l'extension du dépistage). En termes de coûts, la plupart des études évaluaient des coûts variables (temps de travail, coûts des tests) et moins de 30 % d'entre elles incluaient des coûts fixes (charges, coûts de mise en œuvre), en s'appuyant le plus souvent sur des données de la littérature plutôt que sur le recueil de données de coûts. Pour une faible prévalence (< 1 %), le coût de détection d'un nouveau cas d'infection à VIH en routine dans des structures de soins était compris entre 2 700 $ et 13 500 $ (n = 4), alors que, dans le cadre d'un dépistage ciblé dans un environnement non médicalisé hors structures de soins, le coût de détection variait entre 4 200 et 31 300 $ (n = 2). Les auteurs soulignaient toutefois la diversité des méthodes utilisées, des hypothèses posées et des modèles utilisés.

Dépistage universel selon des fréquences différentes

Martin *et al.* (129) ont évalué la réalisation d'un dépistage de l'infection à VIH en pratique courante (en moyenne tous les 10 ans) *versus* un dépistage dit « étendu » réalisé tous les 5 ans en population générale (individus âgés de 19 à 64 ans). Sur 5 ans, 177 000 nouveaux cas seraient identifiés en pratique courante, alors qu'un dépistage « étendu » permettrait d'identifier 46 000 nouveaux cas de plus pour un coût incrémental de 2,7 milliards de dollars. Les coûts du dépistage représentaient une faible proportion de l'augmentation du budget projeté (18 %) qui dépendait essentiellement des coûts de traitement. Dans un scénario coûteux (réalisation du test rapide avec conseil avant la réalisation du test, taux optimum de tests positifs aboutissant à une prise en charge immédiate), les auteurs ont estimé les coûts totaux de dépistage et de prise en charge à 84,5 milliards en pratique courante *versus* à 87,9 milliards pour un dépistage étendu (coût incrémental de 3,4 milliards) ; comparativement, dans un scénario peu coûteux (réalisation du test Elisa sans *counseling* avant la réalisation du test, faible taux de tests positifs aboutissant à une prise en charge immédiate), les coûts totaux étaient respectivement de 82,4 milliards *versus* 84,3 milliards (coût incrémental de 1,9 milliard). A partir de ces éléments, les auteurs ont conclu qu'un dépistage tous les 5 ans en population générale, comparativement à un dépistage tous les 10 ans, ne serait pas favorable d'un point de vue économique. Une analyse complète de l'efficience serait néanmoins nécessaire pour confirmer une telle conclusion.

Extension de l'âge de la population générale à tester

Sanders *et al.* (130) ont centré leur modélisation sur l'extension du dépistage de l'infection à VIH sur les individus âgés de 55 à 75 ans, comparativement au dépistage des individus âgés de 13 à 64 ans (recommandations des CDC). Selon les résultats de cette étude, l'augmentation de l'espérance de vie induite par un diagnostic précoce d'une infection à VIH dépendait de l'âge et diminuait chez les patients les plus âgés (0,58 an ou 0,41 QALY à 65 ans *versus* 0,30 an ou 0,2 QALY à 75 ans). Le RDCR du dépistage était jugé favorable quel que soit l'âge et la prévalence de l'infection à VIH : pour les personnes âgées de 65 à 74 ans qui n'avaient pas de partenaire à risque, le RDCR du dépistage était compris entre 50 000 $ et 100 000 $/QALY gagné, avec une prévalence de 0,1 à 0,5 %. Les auteurs confirmaient le fait que le dépistage recommandé par les CDC (âge inférieur ou égal à 64 ans et prévalence supérieure à 0,1 %) était coût-efficace, et concluaient que la décision de dépister l'infection à VIH chez des patients âgés de plus de 64 ans devait prendre en compte les éventuels partenaires à risque, le coût et la présence de comorbidités à taux de mortalité élevé, un âge avancé seul n'écartant pas la possibilité qu'un dépistage de l'infection à VIH soit coût-efficace.

Une revue de la littérature a été réalisée par Brent *et al.* en 2010 (131) sur l'évaluation économique du dépistage dans les pays riches, avec un focus sur l'âge de la population séropositive. Cette revue soulignait l'impact de l'âge sur l'efficience de la stratégie de dépistage de l'infection à VIH et les besoins en évaluation dans ce domaine. Les auteurs partaient du constat qu'un pourcentage important des patients sous traitement antirétroviral était âgé : selon les données des CDC, en 2007, plus de 70 % des PVVIH aux États-Unis avaient plus de 40 ans et environ 27 % avaient plus de 50 ans. Bien que les adultes âgés ne soient pas considérés comme un groupe à risque puisque la plupart des infections par le VIH survient entre 25 et 49 ans, des données ont montré que le virus serait transmis dans une population âgée de 50 ans et plus pour 15 % des nouveaux cas déclarés annuellement, proportion qui serait en augmentation (données des CDC 2008).

Évaluation de l'impact budgétaire d'un dépistage universel

Étant donné que le diagnostic tardif est le facteur prédictif de morbidité et de mortalité à court terme le plus important chez les individus infectés par le VIH, Zah et Toumi (132) ont étudié l'impact budgétaire de l'extension du dépistage de l'infection à VIH (et par conséquent de l'augmentation du nombre de diagnostics précoces). L'impact a été également évalué en termes de survie. La population considérée concerne des zones de forte (entre 7,5 et 13,9/1 000), moyenne (de 3,6 à 5,2/1 000 et de 0,8 à 1,6/1 000) et faible (0,9/1 000) prévalence au Royaume-Uni. Les résultats de cette analyse d'impact budgétaire ont montré que les coûts évités étaient d'autant plus importants que la prévalence était forte, renforçant le rationnel d'un dépistage universel dans les zones de forte prévalence. Les auteurs ont cependant conclu qu'il était peu probable que les coûts puissent être rentabilisés au-delà de 5 ans dans les zones de faible prévalence.

1.3 Synthèse des résultats

Pour rappel, la revue de littérature réalisée par la HAS dans son rapport de 2009 avait conclu qu'il existait peu d'arguments formels pour répondre à la question de l'efficacité du dépistage universel en population générale (2). Au total, six études de niveau de preuve faible à moyen avaient été identifiées ; elles indiquaient que, comparativement au dépistage ciblé, le dépistage universel résultait en un nombre plus élevé de nouveaux diagnostics et de façon plus précoce.

Les études analysées dans cette section montrent que, depuis 2009, 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, et aucune hors les murs. Les études ne mettent pas en évidence de résultats convergents qui permettent de conclure en faveur d'une meilleure efficacité d'un dépistage universel *versus* un dépistage ciblé en termes de nombre de tests positifs ou de précocité du dépistage de nouveaux patients dans l'histoire naturelle de la maladie. Ces études comparaient le recours au test de dépistage lors d'une proposition à la population générale ou à une population ciblée sur certains facteurs de risque, mais aucune n'a comparé l'acceptabilité auprès des patients ou des soignants.
De nombreux sondages ou études évaluant différentes modalités de dépistage dans différents sites ciblant différentes populations clés ou la population générale sont disponibles dans la littérature, en particulier en France, et sont développés dans les questions suivantes puisqu'ils ne comparent pas directement une modalité de dépistage universelle *vs.* une modalité ciblée de dépistage ; il est difficile de les comparer, leurs résultats n'étant souvent pas généralisables.

Les études économiques analysées reposaient pour la plupart sur des modélisations. En population générale, leurs résultats ont montré qu'un dépistage une fois au cours de la vie était associé à un ratio coût-efficacité acceptable selon les auteurs, mais que, plus fréquemment (tous les 3 ans ou tous les 5 ans), il ne l'était plus.
Dans les sous-populations avec un taux d'incidence de l'infection à VIH élevé, un dépistage annuel était associé à un ratio coût-efficacité favorable et pouvait être considéré comme l'action prioritaire à mettre en œuvre en termes de santé publique. Il faut noter que, dans les études identifiées dans ce chapitre, comparant un dépistage en population générale *versus*/associé à un dépistage ciblé, la fréquence de dépistage évaluée dans les populations clés n'était pas inférieure à une fois par an. Seule une étude a évalué une fréquence optimale et conclut à une fréquence tous les 9 mois en cas de risque modéré et tous les 3 mois en cas de risque élevé.
Ainsi, plusieurs études ont confirmé l'efficience de la stratégie recommandée en France en 2009 (ou des recommandations des CDC en 2006), à savoir un dépistage annuel ciblé des po-

pulations clés associé à un dépistage de tous les adultes une fois au cours de la vie. Cette stratégie serait la plus coût-efficace (en termes de prévention des nouvelles infections notamment). Par ailleurs, une étude économique, appuyée d'une revue de la littérature, a également montré qu'en plus du dépistage de routine chez les 55-64 ans, un dépistage universel élargi aux personnes âgées de 65 à 74 ans ayant une sexualité active était recommandé si la prévalence était supérieure à 0,1 %.

2. Réévaluation de la fréquence de dépistage des populations clés

2.1 Présentation quantitative et qualitative de la littérature sélectionnée

2.1.1 Littérature clinique

Cette partie du document est fondée sur les résultats de la revue de littérature visant à répondre à la question de la fréquence optimale de dépistage dans les populations clés (pour plus de détails, voir Méthodologie. 3. Revue de la littérature).

Sept références ont été retenues (Annexe 7, Tableau 2). Il s'agit d'études de niveau de preuve intermédiaire du point de vue clinique, puisqu'il s'agit de modélisations et non d'études empiriques.

2.1.2 Littérature économique

Seule une étude de coût-efficacité (133) a évalué la fréquence du dépistage chez les HSH et les UDI. Elle est détaillée dans le Tableau 5 de l'Annexe 8.

2.2 Analyse des études retenues

2.2.1 Données d'efficacité

Des modélisations soulignaient l'importance de tests de dépistage répétés dans les populations clés afin de traiter plus tôt et ainsi d'avoir un impact sur la transmission du VIH. En particulier, la modélisation de Philips (134) montrait qu'une augmentation du taux de dépistage – et de sa fréquence chez les HSH – (données du Royaume-Uni) au-delà de 90 % de patients dépistés dans l'année de leur infection, permettrait d'atteindre 80 % de patients avec une charge virale VIH indétectable. La population HSH était la plus étudiée. Le critère de jugement principal correspondait à la proportion de HSH infectés par le VIH et ayant une charge virale indétectable.

La modélisation de Yazdanpanah (3) comparait différentes fréquences de dépistage (une fois, annuellement ou tous les 5 ans) dans des groupes clés et retrouvait une augmentation de la moyenne de survie avec une fréquence plus élevée du dépistage (données issues d'une modélisation pour évaluer le ratio coût-efficacité des différentes approches en France). Ce modèle a été mis à jour dans le cadre de cette réévaluation et est présenté plus loin.

La modélisation américaine de Khannah (135) cherchait à montrer les effets, à l'échelle de la population, d'un changement comportemental post-diagnostic au niveau individuel chez des HSH récemment diagnostiqués séropositifs pour le VIH. Elle incluait la variation des fréquences de tests de dépistage dans le contexte d'une étude de l'impact du changement de comporte-

ment des HSH nouvellement diagnostiqués comme infectés par le VIH et montrait une corrélation positive entre le taux moyen de dépistage et la proportion de dépistages précoces. L'auteur concluait qu'un dépistage annuel était corrélé à un dépistage plus précoce des HSH infectés et donc potentiellement une baisse de la transmission du VIH au niveau de la population (grâce à la mise sous ARV et au changement de comportements).

Punyacharoensin *et al.* (136) ont modélisé la transmission du VIH parmi les HSH au Royaume-Uni (en se fondant sur des facteurs biologiques et comportementaux). Ils ont montré l'intérêt de cibler également des sous-populations plus à risque dans cette population clé (par exemple, les jeunes HSH de moins de 35 ans ayant une activité sexuelle importante) dans la promotion de l'augmentation de la fréquence de dépistage. Par la suite, la même équipe de Punyacharoensin *et al.* (100) a développé un modèle, portant de la même manière sur les données du Royaume-Uni concernant les HSH, et montrant l'efficacité d'un dépistage bi-annuel chez tous les HSH, et ce, même si le taux de recours au dépistage n'était que de 50 %. Les auteurs soulignaient en particulier l'effet cumulé du *TasP* et d'un dépistage annuel afin de diminuer efficacement la transmission du VIH dans cette population.

La modélisation réalisée par Hutchinson (133) étudiait deux populations clés (HSH et UDI). En termes d'infections à VIH secondaires évitées (pour une cohorte de 10 000 individus sur 1 an, comparativement à un test annuel), chez les HSH, selon la technique de test de dépistage utilisée, une fréquence tous les 6 mois permettait d'éviter de 1,75 à 2,0 nouvelles contaminations ; tous les 3 mois, de 2,66 à 3,2 nouvelles contaminations. Chez les UDI, la réalisation d'un test (selon la technique du test) tous les 6 mois permettait d'éviter de 0,35 à 0,39 nouvelle contamination ; tous les 3 mois, de 0,50 à 0,60 nouvelle contamination. Avec les données issues de leur cohorte HSH américaine, il concluait ainsi à l'intérêt de proposer un dépistage tous les 3 mois chez les HSH, alors que l'augmentation de la fréquence de dépistage chez les UDI avait un impact moins important en termes de nouveaux cas diagnostiqués.

La modélisation de Long (121) s'intéressait à la comparaison de stratégies visant à l'augmentation des tests de dépistage de l'infection à VIH (et traitements ARV précoces) au Royaume-Uni pour les populations clés telles que HSH, UDI et personnes originaires de pays à forte prévalence. Les auteurs soulignaient que leur modèle pouvait être généralisable à tous les pays à faible prévalence du VIH, puisqu'il prenait en compte la transmission et la progression du VIH dans la population adulte de 15 à 64 ans au Royaume-Uni (scénario de base, données de 2011). La stratégie de dépistage universel (dépister tous les adultes hypothétiquement de façon annuelle) apparaissait efficace en termes de nombre de nouveaux cas dépistés et de mise précoce sous traitement ARV limitant la transmission. Selon les potentielles prises de risque sexuel suivant le diagnostic, 5 à 18 % d'infections secondaires étaient évitées dans ce modèle. La stratégie associant un dépistage ciblé annuel aux populations clés (HSH, UDI, migrants) et un test une fois au cours de la vie pour le reste de la population adulte permettait d'éviter presque autant d'infections secondaires par le VIH (4-15 %).

2.2.2 Données d'efficience évaluant la fréquence du dépistage chez les HSH et les UDI

L'étude de Hutchinson (133), publiée en 2015, a évalué une stratégie de dépistage de l'infection à VIH par TROD et par test Elisa de 4^{e} génération à 3 et 6 mois d'intervalle *versus* 1 an chez des HSH et UDI. C'est la seule étude identifiée qui a évalué un dépistage plus fréquent qu'annuel en population clé. Pour les HSH et sur une période d'un an, le dépistage était coût-efficace (avec un seuil de 100 000 $/QALY) avec une fréquence tous les 3 mois comparativement à tous les 6 mois et tous les 6 mois comparativement à un dépistage annuel, quel que soit le type de test utilisé (même avec le moins sensible des tests, c'est-à-dire le test rapide pour lequel le RDCR est à 48 000 $/QALY avec un dépistage tous les 3 mois *versus* 6 mois). Dans

cette population, le dépistage par test Elisa était moins coûteux qu'un dépistage par test rapide. Le RDCR du dépistage chez des UDI par test Elisa tous les 6 mois comparativement à un dépistage annuel était de 133 200 $/QALY (considéré peu coût-efficace par les auteurs). Le dépistage par test rapide n'était pas considéré coût-efficace, quelle que soit la fréquence envisagée dans cette population. Les analyses de sensibilité menées ont montré que les résultats obtenus pour les HSH étaient robustes, alors que, pour les UDI, ils étaient beaucoup plus instables, notamment aux variations d'incidence du VIH et aux paramètres de continuité des soins (rendu des résultats). Le nombre de transmissions évitées par test conventionnel était toujours supérieur à celui des transmissions évitées par test rapide (pour la cohorte de HSH ou UDI et quelle que soit la fréquence). Dans cette étude, les auteurs ont pris en compte des coûts (de recrutement et de travail de proximité) pour que les personnes acceptent de se faire dépister plus fréquemment. Comparativement à un dépistage annuel, cette étude a montré qu'il s'avérait néanmoins coût-efficace de dépister des HSH tous les 3 ou 6 mois, même en incluant les coûts liés au recrutement et la mise en œuvre ; un dépistage plus fréquent qu'une fois par an n'était en revanche généralement pas coût-efficace pour des UDI (de 133 200 $ avec un Elisa tous les 6 mois à 910 600 $/QALY avec un TROD tous les 3 mois).

2.3 Synthèse des résultats

Pour rappel, la revue de littérature réalisée par la HAS dans son rapport de 2009 avait précisé que si plusieurs modélisations économiques avaient estimé des ratios coût-efficacité associés au dépistage de l'infection à VIH selon la fréquence de dépistage et la prévalence de l'infection, aucune étude évaluant la fréquence optimale du dépistage de l'infection à VIH dans des environnements de haute ou basse prévalence n'avait été retrouvée par la recherche bibliographique (2).

La revue systématique de la littérature n'a pas permis de retrouver d'étude empirique comparant l'efficacité, selon les indicateurs définis, de différentes fréquences de dépistage dans les populations clés. Les résultats des études de cohortes comportementales qui ont comme critère l'évaluation de la fréquence de dépistage volontaire en particulier chez les HSH seront utilisés pour les questions relatives à la place des différentes modalités et technologies innovantes dans la stratégie de dépistage (voir plus loin).

Les modélisations ont abordé la question de l'efficacité des fréquences de dépistage dans certaines populations clés (ou sous-groupes considérés à risque très élevé), 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 zone de forte prévalence soient également dépistés fréquemment. La proposition d'un dépistage (au moins une fois dans la vie) de la population générale devrait être associée à ce dépistage ciblé. Il n'y a pas de conclusion claire sur la fréquence de dépistage la plus efficace chez les personnes originaires de zone de forte prévalence ; cependant, comme décrit plus haut dans l'enquête ANRS-PARCOURS (92), il semble qu'une partie des personnes originaires de zone de forte prévalence se contaminent une fois arrivées en France (entre 35 % et 49 % selon les scénarios).

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 était coût-efficace (seuil de 100 000 $/QALY), avec une fréquence tous les 3 mois comparativement à tous les 6 mois et tous les 6 mois comparativement à un dépistage annuel, quel que soit le type de test utilisé (TROD ou Elisa), et ceci même en incluant les coûts liés au recrutement et la mise en œuvre. En revanche, un dépistage plus fréquent qu'une fois par an n'était généralement pas coût-efficace chez les UDI.

Aucune étude n'a porté sur la manière de mettre en œuvre un dépistage plus fréquent en population clé.

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

Les différentes modalités abordées dans cette section sont les lieux/structures, le recours à un personnel dédié, ainsi que les différentes techniques de dépistage.

3.1 Présentation quantitative et qualitative de la littérature sélectionnée

3.1.1 Littérature clinique

La revue de littérature présentée dans cette section visait à répondre aux questions suivantes :

- Quelle est l'efficacité des différentes modalités de dépistage (e.g. dépistage sérologique en laboratoire, dépistage communautaire par TROD, autotest, prélèvement de sang sur buvard à domicile) selon les indicateurs suivants :
  - morbi-mortalité ;
  - qualité de vie ;
  - transmission de l'infection à VIH ;
  - acceptation et recours au dépistage ;
  - nouveaux diagnostics d'infection à VIH ;
  - nombre de lymphocytes CD4 au diagnostic ;
  - charge virale au diagnostic ;
  - lien avec le système de soins, accès aux ARV et rétention dans le soin ;
  - comportements liés au risque de transmission du VIH.

Ainsi que leurs éventuels effets négatifs.

- Quels sont les effets indésirables (incluant résultats faux positifs et anxiété) des TROD *versus* des tests sérologiques de dépistage de l'infection à VIH ? Des autotests *versus* auto-prélèvements *versus* TROD *versus* test sérologique ?
- Quelle est l'influence du site / des modalités de dépistage (e.g. dépistage communautaire, centre de dépistage type CDAG, cabinet de médecine générale, autotest, prison) sur le lien avec le système de soin, l'accès aux ARV et la rétention dans le soin ?

Ces questions ont été regroupées dans une même section afin de ne pas opposer les différents types de tests, et de pouvoir analyser les études menées en termes d'efficacité (selon les contextes), en particulier en France, mais aussi en termes d'acceptabilité. L'évaluation de la performance des tests, en termes de spécificité, sensibilité, valeur prédictive positive et valeur prédictive négative, n'est en revanche pas abordée dans ce chapitre et sort du périmètre de ces travaux.

Les différentes modalités de dépistage identifiées dans les références suivantes ouvrent des perspectives en termes d'actions de dépistage pouvant être mises en place. Ces références combinent différentes techniques de tests avec différents personnels dans différents lieux. Si une nouvelle modalité de dépistage est comparée à l'ancienne modalité, il s'agit d'étudier la

modalité la plus adaptée à certaines populations clés. Comme dans l'ensemble de la revue systématique de la littérature réalisée, les études empiriques françaises ont été privilégiées, puis éventuellement européennes. Des études australiennes ou nord-américaines sont cependant citées en raison de leur niveau de preuve et afin d'apporter des éléments de réflexion au groupe de travail.

Les déclinaisons des différentes modalités identifiées dans les articles inclus sont les suivantes :

- lieux/structures : urgences, soins primaires/médecine générale, centre de dépistage, hors les murs (communautaires, lieux festifs, pharmacies, universités, prisons, services de psychiatrie, etc.) ;
- professionnels : personnels du service de soins, embauche de nouveaux personnels dans un service de soins (recours à du personnel dédié), soignants ou paramédicaux, non-professionnels (associatifs, pairs, etc.) ;
- techniques : dépistage par test Elisa en laboratoire, TROD, autotest.

Trente-six références ont été retenues (Annexe 7, Tableau 3). Dix études de bon niveau de preuve et centrées sur le contexte français ont été analysées. Il s'agissait, pour la majorité, d'études interventionnelles prospectives non comparatives ou de sondages transversaux sur les leviers et les freins à la mise en place de TROD dans différentes structures pour différentes populations (générale ou ciblée). Neuf études interventionnelles et deux revues de la littérature (par la même équipe) avait pour contexte l'Europe de l'Ouest. Au sein des revues de la littérature, qui sont des revues internationales, trois articles ont été cités pour souligner l'étendue de leur applicabilité pour la France. Ils ne sont pas décomptés dans les 36 articles, ni décrits dans les tableaux récapitulatifs, car ils n'ont pas été analysés en tant que tels mais au sein de la revue systématique déjà faite sur le sujet.

Certaines références de cette section ont été citées plus haut dans la partie traitant de l'évolution du dépistage en France depuis les recommandations de la HAS de 2009. Les données recueillies ici sont néanmoins de nature différente et portent sur la question de la revue de littérature mentionnée. Certaines études, en particulier les thèses de médecine dont le terrain est très spécifique, ou les données recueillies par l'InVS sur FlashTest, déjà décrites de façon très exhaustive, n'ont pas été abordées dans cette section.

Aucune étude ne permet de documenter directement les critères de morbi-mortalité, qualité de vie, transmission de l'infection à VIH, rétention dans le soin, comportements liés au risque de transmission du VIH. Les questions développées dans les sections suivantes abordent ces critères sous d'autres angles. Par ailleurs, l'accès au traitement ARV n'a pas été développé car il est propre à chaque système de soins.

3.1.2 Littérature économique

Concernant les tests utilisés, les études analysées ont porté principalement sur les TROD ; aucune des études identifiées n'a évalué le recours aux ADVIH.

Huit études ont été analysées dans le cadre de cette question. Les différentes modalités évaluées en termes d'efficience du dépistage étaient les suivantes : recours à un personnel dédié ou non aux urgences, recours à une plate-forme, dépistage en officine, recours à des modalités de recrutement spécifiques ciblant différentes populations clés (dépistage communautaire, hors les murs, en prison, etc.). Ces études sont présentées dans le Tableau 6 de l'Annexe 8.

3.2 Analyse des études retenues

3.2.1 Données d'efficacité

TROD hors les murs ciblant les populations clés

L'étude ANRS-COM'TEST (70) évaluait la mise en place d'un dépistage hors les murs proposé à des HSH par des associatifs en 2009-2010. Les lieux de dépistage étaient les sites de l'association AIDES participants. Sur une période de 17 mois, 532 HSH ont été inclus et 527 ont répondu au questionnaire. Quinze se sont révélés positifs (2,8 % ; IC95 % 1,4-4,2 %) parmi lesquels 12 (80 %) ont eu un test de confirmation et un lien au soin (trois perdus de vue). La médiane de CD4 était de 550/mm^3 (IQR, 484-571). Parmi les personnes diagnostiquées, 35,7 % (n = 8) n'avaient pas fait de test les deux années précédentes contre 30 % chez les séronégatifs de la cohorte (p = 0,03). Parmi les personnes testées séronégatives, 92 % (464/514) étaient « très satisfaites » de l'intervention ; elles étaient 70 % (7/10) parmi les personnes testées séropositives. Les associatifs ayant fait les tests étaient également satisfaits de cette nouvelle activité.

ANRS-DRAG (137) était une étude transversale réalisée dans trois CDAG de France (Paris, Marseille, Nice) comparant deux modalités de dépistage : une proposition de dépistage sérologique de l'infection à VIH aux heures d'ouverture des CDAG et une nouvelle proposition de TROD une fois par semaine dans ces mêmes CDAG avec des volontaires de l'association AIDES (une campagne de promotion a eu lieu dans les endroits festifs gays). L'étude a été proposée à 455 HSH. Parmi les 236 HSH (52 %) auxquels un TROD a été proposé en CDAG, 25 (11 %) avaient finalement refusé. Parmi les 219 HSH (48 %) auxquels un dépistage par test Elisa a été proposé, 100 (46 %) avaient finalement refusé de participer. Un questionnaire a été rempli par les participants avant le test de dépistage. Les auteurs ont conclu que les HSH, plus attirés par les TROD, étaient plus susceptibles de ne pas avoir eu de test de dépistage les 2 années précédentes et avaient tendance à être plus exposés à des situations à risque de transmission sexuelle. Les résultats des tests n'étaient pas rapportés : il n'était donc pas possible de mesurer l'efficacité comparée de ces deux modalités de dépistage au-delà de leur utilisation.

Dans ces deux études (ANRS-DRAG et ANRS-COM'TEST), un autre questionnaire de satisfaction post-test était proposé (138). La satisfaction variait selon des facteurs personnels et comportementaux, mais l'analyse montrait que les TROD permettaient de cibler les HSH les plus vulnérables en termes socio-économiques (revenu, couverture sociale, etc.).

En Grande-Bretagne, Bailey *et al.* (139) ont conduit l'étude FasTest comparant le profil des HSH utilisant des tests de dépistage dans des centres de dépistage et de traitement des IST (bras contrôle, test Elisa) à ceux ayant recours à des TROD en soirée dans des associations communautaires (bras FasTest). Au total, 3,2 % de personnes avaient été dépistées positives dans le bras FasTest (N = 316) et 9,1 % dans le bras témoin (N = 271) (p = 0,007). Les nouveaux cas dépistés dans le groupe FasTest ont été orientés vers les équipe de la clinique IST pour leur prise en charge, sans perdus de vue. Le profil des nouveaux dépistés dans les deux bras était similaire en termes de nombre de CD4 au dépistage et sur les autres IST associées. Les participants à FasTest étaient en revanche plus jeunes (p = 0,024) et n'avaient le plus souvent pas eu de test de dépistage de l'infection à VIH antérieur (p = 0,017).

En Espagne également, une étude portant sur la promotion de TROD dans la rue a mis en évidence qu'elle permettait le dépistage de populations difficilement accessibles par les propositions d'offres de dépistage plus classiques (centre de dépistage, centre de soins primaires, etc.) (140) : 46,6 % n'avaient jamais été dépistés (3 517/7 552). Chez ces personnes jamais dépis-

tées, la prévalence retrouvée pour le VIH était de 0,6 %, dont 3,1 % chez les HSH. Par ailleurs, 47,9 % des personnes dépistées avaient des pratiques sexuelles à risque (48,3 % chez les HSH, 48,2 % chez les hommes hétérosexuels, 58 % chez les femmes).

L'étude de Qvist *et al.* (141) analysait, au-delà de l'utilisation des TROD en milieu communautaire chez les HSH en 2012, le lien au système de soins. Cette étude était menée dans un *check-point* et le contexte était celui du système de soins danois. Sur les 3 012 tests effectués, 37 étaient de vrais positifs (1 %), et 36 de ces 37 personnes semblaient avoir été liées aux soins (97 %) *via* ce dépistage (inférence par mise en parallèle des données de suivi nationales).

Dépistage en médecine de ville (population générale ou ciblée)

Poirier *et al.* (142) ont étudié la possibilité d'utilisation des TROD dans le cadre de la pratique en médecine générale. Seule la partie « étude interventionnelle » de mise en place des TROD effective pendant 6 mois (2012-2013) est présentée ici. Trois TROD étaient distribués à chacun des médecins généralistes volontaires de la région Centre (sélection randomisée sur la liste des médecins inclus). La directive était d'utiliser les trois tests chez des patients appartenant à des populations clés ou en cas d'urgence. Sur les 69 tests distribués à 23 médecins, trois (4,4 %) ont été utilisés : deux dans le cadre d'AES en maison de retraite, et un pour un UDI qui en avait fait la demande. Bien que les médecins généralistes connaissent les recommandations, il semblait difficile d'intégrer la réalisation d'un TROD dans une consultation de routine (par rapport à une prise de sang traditionnelle).

Parallèlement, le projet DEPIVIH (61) évaluait la faisabilité et l'acceptabilité de TROD en pratique de médecine de ville dans le cadre des recommandations de dépistage universel où les TROD pouvaient représenter une alternative. Les praticiens étaient pour la majorité des médecins généralistes des régions Alsace, Aquitaine, Île-de-France, Midi-Pyrénées, Côte d'Azur et Rhône-Alpes. Soixante-deux médecins ont inclus 383 patients en 5 mois en 2010. Cet effectif équivalait à 1,5 % de leur file active non connue comme infectée par le VIH. Quatre-vingt-quatre patients (22 %) n'avaient jamais été testés auparavant. L'utilisation était de 99,7 % (382 testés). Il y a été relevé 157 cas de difficultés d'utilisation (41,9 %), majoritairement d'ordre technique (pipette de prélèvement capillaire difficilement remplie, temps des réactifs, etc.) et sur la durée du test. Aucun des tests n'était positif. A la fin de l'étude, 59 % des praticiens se déclaraient favorables à la poursuite de l'utilisation de TROD dans leur pratique.

Dans le contexte d'une campagne de dépistage simultanée VIH/VHB/VHC chez les médecins généralistes, Fagard *et al.* (62) ont montré la possibilité temporaire de prescrire des tests de dépistage au laboratoire pour la population générale de plus de 18 ans. Dans le cadre du dépistage de l'infection à VIH, 38 % des tests prescrits avaient été réalisés. Il s'agissait d'une cohorte de 66 médecins volontaires et motivés par cette démarche. Cette étude est décrite dans son ensemble dans le paragraphe 4.2.1, dans le cadre du dépistage simultané de plusieurs IST.

Les résultats de ces études sont convergents avec ceux de l'étude espagnole d'Agusti *et al.* (143). Ils retrouvaient un manque de temps dans 44,3 % des cas et une difficulté pour le *counseling* comme obstacle à la mise en œuvre.

Dépistage dans les services d'urgences (population générale ou ciblée) ou les centres de dépistage, faisabilité selon le personnel

En France, une étude pilote ANRS DICI-VIH s'est achevée en 2016 (144). Il s'agissait d'un dépistage infirmier ciblé de l'infection à VIH mené dans huit services d'urgences de la région parisienne. Cet essai randomisé contrôlé en *cluster* a montré la faisabilité et l'efficacité d'un dépistage à l'entrée des urgences grâce à un auto-questionnaire court, délivré à l'accueil du service d'urgences et ciblant les populations clés. Le dépistage était ensuite réalisé avec un TROD par

les infirmiers. Les résultats sont en cours d'analyse au moment de la rédaction de ce rapport et seront publiés fin 2017. Ce projet s'intéresse à l'acceptabilité d'un tel dépistage pour les patients consultant aux urgences et les équipes soignantes. Il étudie également le nombre de tests proposés et utilisés, le rendu des résultats, le nombre de tests positifs et le lien avec le système de soins des nouveaux cas dépistés (en comparaison avec le dépistage habituel).

Du point de vue de l'acceptabilité des professionnels et des patients, d'Almeida *et al.*, dans le cadre d'une étude interventionnelle dans le réseau d'urgences franciliennes (Oscour) (64) entre 2009 et 2010, ont souligné la nécessité de la mobilisation des professionnels dans les services d'urgences pour permettre une proposition de dépistage universel. Ils ont évalué les caractéristiques des équipes soignantes associées à l'offre de TROD non ciblée aux urgences et son acceptabilité. Un TROD était proposé à toutes les personnes éligibles, par les infirmiers du service (14/29 centres du réseau) ou par les assistants de recherche (15/29). La proposition de tests a été globalement faite à 26,7 % de la population éligible (20 962/78 411), dont 63,1 % (13 229/20 962) ont été acceptés et 96,4 % (12 754/13 221), effectivement réalisés. Le nombre de tests rendus positifs était de 0,14 % (18/12 754 ; IC95 0,08-0,22) ; 12 personnes (66,7 %) ont été liées au système de soins, dont cinq avaient des CD4 < 200/mm^3. Comparativement au recueil national des données du VIH durant la même période et pour la même tranche d'âge de population, les auteurs ne trouvaient pas de différence significative avec leur échantillon de patients nouvellement dépistés (63). Ils concluaient donc que le dépistage de la population générale était faisable aux urgences, mais qu'il ne permettait de dépister que des infections à un stade tardif et chez des personnes appartenant à des populations connues comme étant à risque. Les auteurs étaient donc plutôt défavorables à cette modalité de dépistage. Le recours au test par les patients était néanmoins élevé. Un recours à du personnel supplémentaire pour le mettre en place serait nécessaire pour les grandes structures hospitalières dont les services d'urgences sont débordés, la proposition de dépistage déclinant lorsque le flux de patients augmente.

Par ailleurs, Crémieux (65) a évalué un dépistage par TROD dans la population générale consultant aux urgences, sans soignant supplémentaire mais secondé si nécessaire par le personnel de l'étude (dans le même réseau d'urgences que d'Almeida *et al.* : Oscour, mais seulement sur 27 centres). La faisabilité était plus élevée dans les services où le flux de patients était inférieur à 75/jour (27,9 % *versus* 16,3 % ; p < 0,001), et lorsque la proposition était faite par l'équipe des urgences et dans les services situés dans Paris *intra-muros*.

Enfin, Casalino *et al.* (66) ont évalué un dépistage par TROD dans la population générale consultant aux urgences sans équipe dédiée. L'offre de dépistage était de 6,2 %, avec un taux d'offre plus élevé au début de l'étude (10,6 % les 3 premiers mois ; 2,5 % les 3 derniers). Cette étude interventionnelle multicentrique montrait aussi une variabilité de cette offre selon les centres. Le recours aux tests était de 69,6 %, et 90,6 % de ces tests ont pu être effectivement réalisés. Cinquante-six personnes ont eu un résultat positif (0,61 %), dont un seul faux positif. La médiane de CD4 était à 241/mm^3 (52-423) avec 87 % des patients liés au système de soins ; à 6 mois, 75 % (36) étaient retenus aux soins.

En Espagne, l'introduction de TROD dans les centres de dépistage habituels entre 2006 et 2007 (145) s'est accompagnée d'une forte augmentation de demandes de dépistage (102,9 %), en particulier par les populations clés. Ces données confortaient les résultats des études anglo-saxonnes (146) qui retrouvaient dans les centres de médecine uro-gynécologique une augmentation de 11,7 % des dépistages pouvant être rattachés aux TROD dans les populations clés (HSH, UDI, migrants d'un pays à forte prévalence pour le VIH ou leur partenaire). L'étude randomisée de Read *et al.* (147ID), menée chez les HSH australiens (TROD *versus* test Elisa dans un centre de dépistage), a confirmé avec un haut niveau de preuve la plus forte demande de dépistage lors de la mise à disposition de TROD chez les HSH, avec une bonne acceptabilité.

Cependant, cette augmentation du recours au dépistage ne durait pas dans le temps. Ces études ne permettaient pas non plus de conclure sur le taux de dépistages positifs ni le lien avec le système de soins.

En Grande-Bretagne, Philips *et al.* (41) ont évalué l'impact de la mise en place d'un dépistage de l'infection à VIH avec consentement implicite (*opt-out*) dans des urgences londoniennes situées dans une zone de forte prévalence. Il s'agissait d'un dépistage systématique par test Elisa proposé par les médecins du service. Sur les 12 689 passages de personnes de 16 à 79 ans, 32,5 % de tests ont été prescrits, permettant de dépister 20 personnes (0,48 %), dont 14 (0,34 %) nouveaux diagnostics. La médiane de CD4 était à 313/mm^3 (28-1 043), et 13/14 personnes ont été liées au système de soins.

Dans le cadre du projet « RAPID », Burns *et al.* (148) ont tenté de déterminer si le recours à des membres dédiés du personnel des urgences utilisant un *counseling* pré-test vidéo était acceptable, faisable et coût-efficace dans le modèle anglais. Vingt-quatre personnes sur 174 inclus ont décliné l'offre de dépistage durant la vidéo. Le recours au test après la vidéo était de 93,6 % (131/140). Tous les résultats des tests réalisés ont été rendus, parmi lesquels trois (2,2 %) étaient positifs. Le lien au système de soins et la rétention étaient de 100 % à 12 mois. Quatre-vingt-dix-huit pour cent des personnes incluses trouvaient la proposition de TROD adaptée aux urgences, 90,1 % appréciaient l'information vidéo.

Sur le continent nord-américain, la méta-analyse de Wang *et al.* (149) a inclus des études de haut niveau de preuve : cinq études contrôlées randomisées comparant les TROD aux tests Elisa, accompagnés de *counseling*. Le taux de rendu des résultats était significativement plus élevé pour les TROD que pour les tests Elisa (RR = 1,74 ; IC95 = 1,47-2,07). Cette méta-analyse mettait donc en évidence des taux de rendu de résultats pour les TROD (concernant le dépistage de l'infection à VIH seule) significativement plus élevés, sans pour autant conclure sur le comportement à risque des personnes suivant un résultat négatif.

La revue systématique de la littérature réalisée dans le cadre de la question 1 reprend les différentes utilisations du TROD dans les services d'urgences anglo-saxons. Ces études décrivaient également différentes conditions pour réaliser un dépistage systématique ou ciblé au-delà de leur comparaison.

Le système de santé nord-américain est différent du nôtre ; cependant, les trois études suivantes peuvent apporter d'autres arguments.

Une étude rétrospective nord-américaine, de niveau de preuve intermédiaire, avait pour objectif de comparer les résultats et les coûts de différents modèles de ressources humaines pouvant être sollicitées pour la réalisation de ces tests aux urgences (150). Cette étude montrait que le modèle ayant recours à du personnel dédié extérieur permettait de réaliser plus de tests de dépistage, et que le modèle reposant sur le personnel en poste identifiait le moins de nouveaux cas positifs, mais liait plus de nouveaux patients au système de soins.

Aux États-Unis, une étude contrôlée randomisée a comparé l'acceptabilité d'un TROD salivaire à celle d'un TROD sur sang capillaire (USHER II) (151). Les personnes éligibles consultant aux urgences (18-75 ans) se voyaient proposer un test de dépistage : 830 étaient randomisées dans le bras TROD capillaire, 821 dans le bras TROD salivaire. Le recours au test était de 67 % dans le bras TROD capillaire et 69 % dans le bras TROD salivaire. Il n'y avait pas de différence significative (p = 0,34), mais le test capillaire semblait plus pratique. Dans le même service, Walensky *et al.* (152) ont montré, *via* un autre essai contrôlé randomisé, que le taux de réalisation du test salivaire était plus élevé lorsqu'il était effectué par une équipe de conseillers (sans autre activité clinique) que par le personnel du service (57 % *versus* 27 % ; p < 0,001). En revanche,

il n'y avait pas de différence significative en termes de validité des tests. Il y a eu sept nouveaux diagnostics dans le groupe personnel du service.

Autres perspectives de dépistage hors centres hospitaliers ou centres de dépistage anonyme et gratuit (CeGIDD)

Dans cette partie, un certain nombre d'études analysées sont nord-américaines, mais leurs résultats peuvent être utiles pour orienter la réflexion.

Le dépistage au sein de campus universitaires a été étudié aux États-Unis, sachant que les TROD (tests salivaires) sont proposés dans les services de médecine préventive de façon anonyme. L'étude rétrospective de Przybyla (153) comparait le profil socio-démographique et de risque de personnes dépistées dans les structures de prévention et celles ayant bénéficié de TROD lors des journées médiatisées du 1er décembre (pendant les mêmes années : 2005 à 2007). Au total, 1 233 personnes ont bénéficié d'un *counseling* pré- et post-test, et d'un test de dépistage. Parmi ces personnes, 792 ont été dépistées dans le service de médecine préventive et deux ont été dépistées positives. Lors des journées médiatisées du 1er décembre, 441 personnes ont été dépistées, dont deux dépistées positives également. Les quatre personnes ont bénéficié d'un Western Blot de confirmation ; les résultats de ce test ont ultérieurement confirmé la découverte d'une infection à VIH. Les quatre personnes ont été mises en lien avec le système de soins, sans information sur leur statut immuno-virologique. Cent pour cent et 96,6 % (426/441) des personnes ont récupéré leurs résultats respectivement au centre et hors les murs. L'analyse multivariée réalisée montrait que le test hors les murs touchait significativement plus la classe d'âge des 18-22 ans, les femmes et les Africains-Américains, alors que le centre était significativement plus fréquenté par les personnes qui avaient eu des conduites sexuelles à risque (avec utilisation de drogues festives non injectables) ou des IST ou avaient subi des violences sexuelles.

Dans le contexte américain, Calderon *et al.* (154) ont mené une étude prospective interventionnelle de proposition de TROD encadrée par un conseiller paramédical dans cinq pharmacies new-yorkaises du 26 octobre 2009 au 15 juin 2011. Le profil des personnes ayant recours aux tests, les résultats, ainsi que le lien au système de soins et l'acceptabilité ont été analysés. Sur les 4 227 personnes approchées pour être testées, 66,4 % (2 805/4 227) étaient éligibles (13 ans ou plus, anglophones ou hispanophones). Le recours au test était de 72,4 % (2 030/2 805). Six personnes ont été testées positives (0,3 %). Il s'agissait d'HSH et quatre étaient hispaniques. La médiane de CD4 au diagnostic était de 622/mm^3 (IQR : 383-949) et la CV VIH de 14 725/mL (3 555,5-94 008,5). Le lien au système de soins a été fait le jour même pour 83 % d'entre eux (cinq personnes), les heures de dépistage correspondant aux heures d'ouverture des structures de soins voisines. Le profil des personnes refusant le dépistage a été étudié (elles se percevaient majoritairement non à risque ou n'avaient pas le temps) ; celles ayant accepté d'être dépistées n'avaient pas de couverture sociale pour un tiers et ont été satisfaites du dépistage (simplicité, informations).

Le dépistage en prison a été étudié aux États-Unis. Macgowan *et al.* et Kavasery *et al.* ont évalué, d'une part, l'utilisation de TROD en prison (155), et, d'autre part, le moment opportun de proposer ce dépistage (156). Il s'agissait de dépistage volontaire sur l'ensemble de la population carcérale au moment de l'étude (environ 550 000 entre 2003 et 2006). L'offre de tests par les équipes était faite *via* la promotion du dépistage par tests rapides (affiches, services de santé, etc.), et 33 211 personnes (6 %) ont demandé à être dépistées, avec 99,9 % de rendus de résultats et 0,8 % nouveaux cas dépistés (qui n'avaient pas de comportement à risque à l'entrée de type rapports HSH, rapports non protégés / nombre de partenaires, etc. chez les hommes et appartenaient à la communauté africaine-américaine chez les femmes). En *opt-out*,

le recours au test était significativement plus élevé en cas de proposition intervenant rapidement après l'incarcération (48 heures).

Aux États-Unis également, une étude transversale multicentrique menée dans différents lieux de suivi des personnes souffrant de pathologies psychiatriques (hôpitaux universitaires, ambulatoire) a étudié la prévalence de l'infection à VIH et les facteurs de risque des personnes (157). Dans ce cadre, une proposition de TROD salivaire (accompagnée d'un *counseling*) était faite par l'équipe médicale habituelle aux personnes anglophones de plus de 18 ans capables de donner un consentement éclairé : 1 067 personnes ont été dépistées entraînant 34 nouveaux diagnostics (3,2 %). Il s'agissait de personnes africaines-américaines, HSH et infectées par le VHC.

Au Royaume-Uni, Roy *et al.* (158) ont évalué si la mise en place d'une combinaison d'interventions dans un service de prise en charge de la tuberculose à Londres améliorait le niveau d'offre de tests de dépistage de l'infection à VIH, le recours et la couverture. La formation des équipes soignantes et la diffusion d'informations adaptées en différentes langues ont permis d'augmenter la proposition de dépistage par les soignants à la population générale (comparativement à une proposition ciblée), mais pas le recours au test par les patients.

Enfin, Turner *et al.* (159) ont effectué une revue systématique de la littérature américaine sur l'acceptabilité et la préférence de TROD VIH chez les jeunes (rendu des résultats et profil des jeunes testés). Sur les 14 études sélectionnées (majorité de sondages, TROD salivaires ou capillaires ou comparaison des deux par rapport aux prélèvements veineux), la revue concluait que les jeunes préféraient les TROD et les considéraient acceptables quels que soient le lieu de dépistage et le profil socio-démographique. Le taux de rendu des résultats était plus élevé pour les TROD.

Autotests (population générale ou ciblée) par TROD

Prazuck *et al.* (160) ont étudié l'utilisation de TROD comme autotest dans la population générale en termes de manipulation et d'interprétation des résultats. Cette étude transversale multicentrique a inclus 411 participants de la région parisienne au cours de l'année 2014. Deux sous-études pour ces évaluations ont été envisagés : i) bonne manipulation du test : observation de la manipulation du test sur la notice d'information avec, à la demande, l'aide que pourrait apporter la hotline (numéro sur la notice d'explication), ii) bonne interprétation du résultat dans un second temps, évaluation de la lecture du résultat à l'aide d'une échelle d'interprétation. Parmi les 264 participants au premier volet, 262 (99,2 % ; CI95 % : 97,3-99,9) ont été capables de manipuler le test correctement, amenant à un test interprétable. Cinquante-six (21,2 %) ont fait appel à la hotline. Deux participants, malgré le support technique, ont été en incapacité d'effectuer le test. Cent-trente-quatre participants (50,8 %) trouvaient le test facile à réaliser et 107 (40,5 %), assez facile. Pour la lecture et l'interprétation du résultat, 588 tests standardisés ont été interprétés par 147 participants (201 positifs, 190 négatifs et 197 invalides). Au total, 571 tests (97,1 % ; IC95 % : 95,9-99,1) ont été correctement interprétés et 14 (2,9 %) mal interprétés (quatre positifs, deux invalides et huit négatifs). Les auteurs concluaient que la manipulation du test était jugée très satisfaisante et mettaient en évidence que les erreurs d'interprétation des résultats concernaient des résultats négatifs ou indéterminés. La limite de cette étude réside dans le fait qu'il s'agissait de manipulations et d'interprétations expérimentales.

Une revue systématique de la littérature internationale de 2013 (161) a analysé 11 articles, dont une étude d'acceptabilité, dans lesquels les TROD (salivaires ou sanguins) étaient réalisés par les participants eux-mêmes. Parmi ces articles, figuraient deux études espagnoles et six études nord-américaines, dont deux études comparatives dans des urgences nord-américaines (autotests *versus* tests Elisa) (162, 163). Une bonne acceptabilité des autotests était retrouvée dans tous les groupes (plus de 63 %) ; le côté confidentiel était apprécié et une bonne manipulation

de la part des participants était notée. Le *counseling* était cependant jugé inadéquat, et les études ne renseignaient pas suffisamment sur la confirmation des tests positifs et le lien au système de soins. L'acceptabilité était élevée et concordante entre les différentes études dans les groupes de populations étudiés et selon les différents modes de proposition des tests. Les autotests étaient associés à un dépistage plus fréquent chez des sujets jamais dépistés et dans des populations à risque traditionnellement difficiles à atteindre.

Une autre revue systématique de la littérature avec des critères d'inclusion des études plus larges dans le temps conforte ces résultats, malgré le manque de données empiriques, de données sur les comportements à risque et le lien avec le système de soins (164, 165) ; l'étude française de Greacen (166) y est citée (cf. Tableau en Annexe 3).

3.2.2 Données portant sur l'efficience de différentes modalités de dépistage

Recours à un personnel dédié ou non aux urgences

Sanders *et al.* (167) se sont appuyés sur une étude montrant qu'un dépistage et un *counseling* traditionnel (discussion avec un médecin de la nécessité de faire le test, pré- et post-*counseling* standard, modèle A) aboutissaient à un plus faible taux de dépistage et de remise de résultats qu'en faisant appel à une infirmière présélectionnant les patients (modèles B et C). Le modèle le plus efficace était le modèle C, dans lequel l'infirmière présélectionnait les patients et leur proposait un TROD et dans lequel le *counseling* était personnalisé avec approximativement 90 % de patients testés et 90 % de résultats remis. Une analyse coût-efficacité a montré que, comparativement au modèle A, le modèle B (présélection par une infirmière avec dépistage et *counseling* traditionnel) permettait d'augmenter la durée de vie de 0,64 an ou 0,47 QALY ; le modèle C permettait d'augmenter la durée de vie de 0,87 an ou 0,63 QALY, soit un RDCR de 36 390 $/QALY. Les auteurs ont conclu que la présélection des patients par une infirmière et la proposition d'un test rapide accompagné d'un *counseling* personnalisé étaient coût-efficaces dans une population consultant en soins primaires.

Walensky *et al.* (168) ont estimé les coûts d'un dépistage en routine de l'infection à VIH par TROD aux urgences, selon que celui-ci était réalisé par un professionnel du service des urgences ou par un conseiller. Les coûts atteignaient respectivement 8,10 $ et 31 $ par résultat rendu du test, avec un RDCR de 58 700 $/QALY et de 64 500 $/QALY comparativement à l'absence de dépistage. Le dépistage réalisé par le professionnel des urgences était moins coûteux par résultat rendu du test, mais celui réalisé par le conseiller permettait de dépister un plus grand nombre de patients, justifiant la dépense supplémentaire d'un personnel dédié. Ce choix pouvait s'avérer d'autant plus pertinent dans un contexte de ressources insuffisantes au sein d'une équipe d'urgences.

De même, Hutchinson *et al.* (169) ont comparé la réalisation d'un test de dépistage de l'infection à VIH aux urgences par l'équipe existante et par un personnel supplémentaire dédié en proposant une stratégie mêlant ces deux offres. Le modèle hybride créé était hypothétique : il reposait à la fois sur le « tri » qui serait réalisé par un membre de l'équipe existante et sur la réalisation du test/le rendu de son résultat par une personne supplémentaire. Les coûts par patient suggéraient qu'un dépistage réalisé aux urgences par l'équipe existante était préférable à un dépistage réalisé par un personnel supplémentaire. Le coût moyen par cas (coût total du programme divisé par le nombre de nouveaux cas identifiés) était de 3 319 $, 2 084 $ et 1 850 $ respectivement avec un personnel supplémentaire, l'équipe existante et dans le modèle hybride. Avec un personnel supplémentaire, le coût augmentait en raison du nombre d'heures dédiées (pour vérifier l'éligibilité du patient et l'approcher), alors que l'équipe existante intégrait

le dépistage aux soins dispensés au sein du service. Les auteurs ont conclu qu'un personnel supplémentaire était moins efficace et moins efficient. Ils notaient toutefois que la réalisation d'un dépistage par l'équipe existante était moins faisable (d'où la proposition d'un modèle hypothétique hybride offrant les avantages des deux options précédentes).

Hsieh *et al.* (150) ont comparé les coûts de trois scénarios de dépistage de l'infection à VIH par TROD, évalués en fonction de la composition de l'équipe aux urgences : par 1) une équipe externe, 2) une équipe médicale interne ou 3) une équipe hybride. Au total, 44 patients testés sur 2 958 (1,5 %) présentaient un résultat positif, dont 30 (68 %) ont été pris en charge. L'équipe externe a réalisé le plus grand nombre de tests (587 tests) et l'équipe interne, le moins grand nombre (57 tests), mais les taux de positivité étaient significativement supérieurs avec l'équipe interne et l'équipe hybride (respectivement 2,2 et 2 %) comparativement à l'équipe externe (0,6 %). Ainsi, le coût le plus faible calculé par patient testé était obtenu avec l'équipe externe (39 $) (*versus* 87 $ avec l'équipe hybride et 109 $ avec l'équipe interne). Les auteurs ont souligné que tous les patients confirmés positifs ont été pris en charge avec l'équipe interne, alors qu'approximativement 60 % l'ont été dans les deux autres modèles. L'équipe externe permettait donc de tester le plus grand nombre de patients à un coût plus faible par patient, mais avec un coût par patient pris en charge plus élevé (11 454 $) ; l'équipe interne présentait un coût par patient testé plus élevé et un coût plus faible par patient pris en charge (4 937 $).

Une modalité particulière de proposition du dépistage aux urgences a été abordée par Burns *et al.* (148) dans leur étude : elle portait sur l'évaluation d'un dépistage de l'infection à VIH par TROD proposé par un conseiller médical dédié utilisant un outil multimédia. Sur les 140 patients ayant visionné une vidéo d'information avant et après la réalisation du test, 131 (93,6 %) ont accepté de se faire dépister par test rapide. Les personnes de plus de 40 ans acceptaient moins de regarder la vidéo que les plus jeunes, mais il n'y avait pas de différence quant à la compréhension de celle-ci, quel que soit l'âge ou le sexe. Au total, 23 % des patients éligibles ont eu un test rapide (par piqûre au doigt) : trois tests (2,2 %) étaient positifs et ont été confirmés. Les auteurs ont conclu que cette stratégie de dépistage était acceptable pour les patients et que le coût par cas identifié (1 083 £) était comparable à celui d'autres programmes de dépistage. Un personnel dédié garantissait de plus l'acceptabilité de l'équipe et la continuité des activités.

Recours à un kiosque d'enregistrement libre

L'étude pilote de Hsieh *et al.* (170) a évalué la potentielle réduction des coûts marginaux dans le cadre d'un dépistage aux urgences grâce à un kiosque d'enregistrement libre, comparativement à la pratique de référence, consistant à proposer le dépistage au chevet du patient par une équipe médicale. La comparaison de ces deux stratégies (alternées par phase de 2 mois extrapolée sur un an) a montré que le RDCR d'un kiosque d'enregistrement était de 7 523 $ par nouveau diagnostic (compris entre 1 780 et 90 025 $ selon les analyses de sensibilité), avec neuf nouveaux diagnostics pour 5 434 patients estimés testés sur une année par une équipe dédiée (pour un coût total de 201 433 $) *versus* 21 sur 4 571 par le kiosque pour un coût total de 292 008 $.

Recours à une plateforme

Schackman *et al.* (171) (cf. tableau 6 en annexe 8) ont réalisé une étude de *microcosting* dans quatre services d'urgences qui avaient nouvellement recours à une plate-forme permettant d'obtenir des résultats rapides à un dépistage de l'infection à VIH par Elisa pour certains, voire tous les patients admis. Le coût du dépistage a évolué d'une fourchette comprise entre 17,64 $ et 37,6 $ à une fourchette comprise entre 17 $ et 23,83 $ par test réalisé négatif.

L'augmentation du volume de tests, le traitement par lots de tests et la moindre consommation de contrôles expliquent cet écart. Par observation et interviews conduites sur site, les auteurs ont décrit un hypothétique processus optimisé (en appliquant le temps minimal mesuré à chaque étape ; en considérant que le personnel requis par étape était le moins coûteux) : ils ont estimé qu'en automatisant certaines étapes, comme la confirmation de l'éligibilité par un logiciel informatique, une réduction des coûts de 45 % pourrait être obtenue chez les patients séronégatifs.

Dépistage en pharmacie

Lecher *et al.* (172) (cf. tableau 6 en annexe 8) ont évalué dans une étude de coûts la mise en œuvre d'un dépistage universel en officine dans un projet pilote. Sur les 939 TROD réalisés en moyenne sur 12 mois, 17 étaient positifs. Le temps moyen de pré-*counseling* était de 2 minutes ; le temps moyen de post-*counseling* était de 2 minutes si le test était négatif et de 10 minutes s'il était positif. Le coût moyen par personne testée était de 47,21 $ [26,22 $-71,04 $] et de 32,17 $ [22,25 $-54,96 $] en considérant les coûts récurrents uniquement (excluant les coûts de formation et de « *reporting* »), ce qui est comparable aux coûts moyens calculés dans d'autres études. Les auteurs ont souligné les avantages d'un dépistage en pharmacie : leurs horaires étendus le soir et le week-end, ainsi qu'une prise en charge immédiate par les professionnels de santé en cas de positivité (non évaluée ici). Ils ont conclu que le dépistage universel en officine était une stratégie moins coûteuse et permettant d'améliorer l'accessibilité à un service public notamment à destination d'individus à haut risque (non définis précisément).

Dépistage selon des modalités de recrutement spécifiques ciblant différentes populations clés

Shrestha *et al.* ont évalué le dépistage ciblé de l'infection à VIH dans quatre études de coûts différentes (173-176) ciblant des populations particulières (prisonniers, transgenres) ou selon des modalités de recrutement spécifiques (hors les murs, notamment). Ces études sont résumées dans le Tableau 5 de l'Annexe 8.

L'une d'elles (173) portait sur l'évaluation du coût d'un programme de dépistage de l'infection à VIH par TROD et avec *counseling* **chez des prisonniers** dans quatre États américains. Dans cette étude, 152 prisonniers ont été diagnostiqués séropositifs pour le VIH, le taux de séropositivité variant de 0,2 à 1,3 %. Le coût moyen par nouvelle infection diagnostiquée variait de 2 451 $ (Floride) à 25 288 $ (Wisconsin). Le coût moyen du dépistage variait de 21,22 $ à 32,56 $ pour un prisonnier testé négatif, et de 49,06 $ à 83,47 $ pour un prisonnier infecté. Les auteurs estimaient que la part des coûts variables était de 61 à 86 % des coûts totaux selon le programme : ces différences s'expliquaient par le coût des tests et le temps passé au *counseling* et à la réalisation du test lui-même (fonction du salaire de l'employé local). Le coût fixe par prisonnier testé variait de 5,77 à 18,19 $. Les coûts moyens calculés étaient dépendants de la prévalence des infections non diagnostiquées chez les prisonniers testés dans chaque État. Les auteurs soulignaient le fait que le recours à des gardiens augmentait les coûts moyens.

Le même type de problématique a fait l'objet de l'étude de *microcosting* de Spaulding *et al.* (177) : l'évaluation d'un programme de dépistage systématique de l'infection à VIH par TROD **dans un service d'urgences et dans un centre pénitentiaire** avec un personnel dédié (conseillers aux urgences ou infirmières en prison) à la réalisation de ces tests de dépistage. La stratégie de dépistage systématique par TROD a permis l'identification d'une séropositivité dans 1,56 % des cas à l'hôpital (242 cas en 40 mois) et dans 0,35 % des cas en prison (41 cas en 10,5 mois). Le coût par test était de 46,51 $ à l'hôpital et de 23,20 $ en prison, avec un coût par

nouveau diagnostic respectivement de 2 981 $ et de 6 688 $, qui s'expliquait selon les méthodes de vérification des nouveaux diagnostics (les nouveaux cas identifiés ne peuvent être systématiquement vérifiés aux urgences) et d'évaluation des programmes (non inclus dans le calcul des coûts du dépistage mis en œuvre en prison).

La deuxième étude de Shrestha *et al.* (174) était une analyse rétrospective des coûts d'un **programme de dépistage communautaire *via* des réseaux sociaux dans des populations à risque élevé d'infection à VIH** (Africains-Américains, Hispaniques / Latinos, HSH et personnes transgenres). Le recrutement de ces organisations communautaires s'appuyait sur le réseau de personnes séropositives (les recruteurs) : ils adressaient leurs partenaires et étaient associés au *counseling* et au dépistage. Ils collectaient des informations sur les caractéristiques démographiques, les pratiques à risque et l'historique du dépistage de toutes les personnes testées. Ils fournissaient des conseils avant et après le test au regard des résultats. Les taux de séropositivité mis en évidence étaient élevés (de 4,4 à 9,8 % parmi les individus testés recrutés), supérieurs au taux de prévalence national (0,45 %). Le coût d'un nouveau diagnostic notifié était de 11 578 $ et 12 135 $ dans deux organisations communautaires distinctes à Philadelphie, de 16 437 $ à Boston et de 16 101 $ à Washington (coûts moyens annuels calculés sur la durée du projet, de 2 ans en moyenne). Les variations de coût observées selon les villes considérées s'expliquaient en partie par des différences de taux de séropositivité constatés chez les individus testés, et des coûts de démarrage (élevés pour cette nouvelle initiative) puis de gestion du programme ; ceux-ci entraient dans les coûts fixes qui atteignaient 72 à 85 % du coût total, mais devraient diminuer avec la maturation du programme. Une part importante des coûts variables concernait le temps passé à fournir des conseils et à réaliser le dépistage lui-même.

La troisième étude de Shrestha *et al.* (175) avait pour objet l'évaluation du coût d'un programme de dépistage de l'infection à VIH par TROD **dans des communautés transgenres**. Le nombre de nouveaux diagnostics obtenus grâce à la mise en œuvre de ce programme était de 35 à New-York (18,2 % de séropositivité détectée) et de huit à San Francisco (7,3 % de séropositivité détectée). Le coût du programme était de 125 879 $ à New-York et de 64 323 $ à San Francisco, avec un coût moyen par personne identifiée respectivement de 3 563 $ et de 8 284 $. Cette variation s'expliquait en partie par la différence du nombre de personnes testées sur chaque site et par les coûts de mise en œuvre du programme et de management. Les auteurs concluaient que le programme new-yorkais était moins coûteux (comparativement à d'autres configurations de *counseling* et dépistage, et ceci malgré le coût du camion mobile), mais soulignaient les coûts fixes relativement élevés dans les deux programmes (75 % à New-York et 78 % à San Francisco).

La quatrième étude de Shrestha *et al.* (176) a évalué le coût d'un dépistage par TROD dans une clinique de Kansas city (fournissant des soins primaires à une population à bas salaire et non assurée), **hors les murs** à Kansas City et à Detroit (dans des foyers de sans-abri, parcs publics, centres de traitement contre la toxicomanie, motels, bars, nightclubs, etc.). A Kansas City, 19 personnes (2,2 %) ont été nouvellement diagnostiquées en clinique (avec un coût par personne notifiée de 3 637 $) et seulement cinq personnes (0,7 %) hors les murs (pour un coût de 16 985 $) ; à Détroit, 15 personnes (1,5 %) ont été nouvellement diagnostiquées (pour un coût par personne notifiée de 13 448 $). Les auteurs concluent qu'un dépistage hors les murs est plus coûteux qu'en établissement de soins (les coûts fixes, liés en grande partie au coût du camion, atteignaient 51 à 68 % des coûts du programme). Il faut souligner que le temps de recrutement comprenait celui passé à recruter également des personnes déclinant la proposition de test (62 % à Kansas City).

Enfin, l'étude de Qvist *et al.* (141) a évalué un programme de dépistage communautaire ciblant les HSH à Copenhague en 2012. Sur les 3 012 tests effectués, 37 étaient confirmés positifs (1 %) et 36 personnes semblaient être liées aux soins (97 %). Une estimation du budget annuel moyen du *Chek-point* a été ramenée au nombre de tests diagnostiques positifs sur la période de l'étude : les auteurs ont conclu que le coût de ce dépistage communautaire mené au Danemark (16 000 $ par nouveau diagnostic) était compris dans la fourchette de coûts rapportés aux États-Unis (entre 10 334 et 20 413 $). Il est intéressant de souligner qu'un dépistage de la syphilis par test rapide était également proposé (76 tests positifs, adressés pour être confirmés par un test conventionnel), ainsi qu'une vaccination contre l'hépatite B (264 HSH vaccinés).

Dépistage systématique aux urgences et/ou en médecine générale

Cette étude est résumée dans le Tableau 6 de l'Annexe 8.

L'évaluation du dépistage systématique de l'infection à VIH aux urgences (par test Elisa) et en médecine générale (par TROD) a fait l'objet d'une étude de coûts de Ong *et al.* (178) au Royaume-Uni, grâce aux données de deux services d'urgences (*Brighton and Hove ACU,* et *Leicester ACU*) et de deux lieux d'exercice en médecine générale (*Brighton and Hove GPs,* et *Lewisham GPs*) en 2009 et 2010. Dans un premier scénario, le coût par test réalisé aux urgences ou en médecine générale était calculé pour différents taux d'acceptation des patients, et stratifié en fonction des différentes équipes réalisant le test. Les auteurs précisaient que quatre paramètres clés faisaient l'objet d'incertitude dans l'estimation du coût par test : 1) le coût du test lui-même (le coût retenu de la sérologie aux urgences était le coût moyen publié par la *Health Protection Agency* pour six services différents, soit 6 £, et le coût du test rapide utilisé par les médecins généralistes était le prix moyen publié dans le *NHS Supply Chain*, soit 9,6 £) ; 2) la proportion de patients acceptant d'être dépistés (variant entre 10 et 100 %) ; 3) le salaire de l'équipe proposant le test et 4) le temps nécessaire pour proposer le test (de 2 minutes aux urgences à 5 minutes en médecine générale). Le coût par test était de 50 % inférieur aux urgences qu'en médecine générale, puisque le coût du test lui-même était plus faible et le temps nécessaire à sa réalisation, plus court. Dans le second scénario, les auteurs calculaient le coût par nouveau diagnostic, qui dépendait du taux de tests positifs obtenus sur les sites de dépistage (la proportion d'acceptation du dépistage par les patients s'appuyait dans ce cas sur les données de la littérature : 80 % aux urgences et 40 % en médecine générale). Une forte réduction des coûts par nouveau diagnostic était également observée aux urgences. Les différences de coûts en fonction du site considéré se réduisaient pour des taux élevés de tests positifs. En conclusion, un dépistage aux urgences s'avérait moins coûteux qu'en médecine générale, en raison d'une meilleure acceptation des patients et un temps dédié par l'équipe plus court, un taux de tests positifs supérieur et un coût du test inférieur.

3.3 Synthèse des résultats

Cette revue a permis de mettre en évidence une déclinaison des modalités de dépistage dans différents lieux (urgences ou services de dépistage anonyme et gratuit ou autres services médicaux par TROD ou Elisa, en médecine générale ou soins primaires par TROD ou Elisa, hors les murs par TROD) et avec différents personnels dédiés (professionnels médicaux ou paramédicaux, associatifs formés aux TROD et au *counseling*).

L'utilisation et l'acceptation des différentes modalités de dépistage (par les acteurs ou les utilisateurs) dépendent de chaque contexte, mais sont en général plutôt bonnes. Les freins et les barrières semblent homogènes. Chez les utilisateurs, l'anxiété face au résultat est mise en évidence et la notion de conduite à risque n'est pas toujours perçue ; chez les professionnels, il

s'agit souvent du temps de mise en œuvre (ainsi que la difficulté d'aborder le sujet dans un contexte de médecine de famille).

Chaque étude retrouve de nouveaux diagnostics d'infection à VIH positifs, avec des profils immuno-virologiques différents, et avec un lien au système de soins variable selon le contexte, mais en général effectif quelle que soit la modalité de dépistage.

Dans l'ensemble, il est difficile de conclure sur une modalité standard de dépistage de l'infection à VIH de la population générale associée au dépistage de la population ciblée. Cette revue semble néanmoins montrer :

- L'efficacité aux urgences du dépistage universel avec consentement implicite (*opt-out)* si le personnel est suffisant, motivé et formé (potentiellement avec un *counseling* pré-test informatique).
- 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).
- Les questionnaires relevant les facteurs de risque dans le cadre de dépistages ciblés sont efficaces aux urgences (résultats d'ANRS DICI-VIH à venir pour la France (179)) et bien acceptés par les soignants et les patients (mais aussi sur Internet, donc hors les hôpitaux).
- Le TROD est une bonne alternative au 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 ou associatifs permet de toucher des populations clés qui fréquentent moins les structures de soins.
- Pour 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 accompagnant un réseau déjà en place.
- Il est difficile de conclure sur l'efficacité d'une modalité particulière de dépistage 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 (sauf dans une étude ayant recours à une infirmière pour la présélection des patients) que lorsque le dépistage est réalisé par l'équipe existante. La faisabilité d'un modèle organisationnel hybride est à étudier dans un 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.
Seule une étude britannique a comparé le dépistage systématique du VIH aux urgences (par Elisa) et en médecine générale (par TROD) : le premier s'est avéré plus efficient en raison d'une meilleure acceptation du patient et un temps dédié par l'équipe et/ou le médecin plus court (d'autant que le consentement est oral et non écrit), un taux de tests positifs supérieur et un coût du test inférieur.
Concernant le type de test, le recours aux TROD permet un ciblage des populations clés et une continuité immédiate de la prise en charge, facteur essentiel d'efficience. Aucune étude économique n'a évalué le recours aux autotests disponibles en pharmacie (depuis septembre 2015 en France) : une évaluation de leur efficience serait intéressante.

Enfin, les résultats des études américaines évaluant l'efficience d'un dépistage ciblé de populations particulièrement à risque (au sein de prisons, *via* des réseaux sociaux, hors les murs, etc., grâce à des TROD) sont assez concordants en termes de séropositivité dépistée ou de coûts moyens par personne identifiée. Il est cependant important de souligner que les coûts fixes varient selon les études de 51 à 85 % du coût total du programme.

4. Évaluation du dépistage simultané du VIH et des hépatites

4.1 Présentation quantitative et qualitative de la littérature sélectionnée

4.1.1 Littérature clinique

La revue de littérature présentée dans cette section vise à répondre à la question de l'efficacité d'un dépistage simultané d'une ou plusieurs autres infections (VHC, VHB, syphilis) *versus* un dépistage de l'infection à VIH seule, en termes d'acceptabilité du test, d'utilisation et de nombre de nouveaux diagnostics.

La revue de la littérature a d'emblée exclu les dépistages simultanés de la tuberculose et les études de co-infections VIH/VHB/VHC ou portant sur la prévalence des IST chez les personnes infectées par le VIH.

Des études observationnelles existent en France et dans les pays anglo-saxons. Huit études de bon niveau de preuve ont été retenues (Annexe 7, Tableau 4). Quatre études observationnelles comparatives françaises ont été décrites sur différents terrains, dont deux en CDAG. Ces études utilisent soient des TROD pour toutes les IST testées soit un TROD VIH et des prélèvements classiques pour les autres IST. Un sondage d'opinion américain et trois études interventionnelles (une canadienne, une irlandaise, et une britannique) ont été analysés afin de mettre en évidence certaines perspectives.

4.1.2 Littérature économique

Deux études (180, 181) ont évalué l'efficience d'un dépistage simultané des infections à VIH et/ou à VHC chez des UDI. Elles sont présentées dans le Tableau 5 de l'Annexe 8.

4.2 Analyse des études retenues

4.2.1 Données d'efficacité

L'étude Optiscreen III est une étude randomisée contrôlée au sein de l'association Médecins du Monde ayant évalué le dépistage simultané des infections à VIH/VHB/VHC par TROD *versus* le dépistage par test Elisa dans une population sans couverture sociale (population composée majoritairement de migrants originaires d'Afrique, randomisation de 263 personnes) (182). Les critères d'évaluation de cette étude étaient le rendu des résultats et le lien au système de soin (défini comme une première consultation). Les personnes ayant bénéficié du POC (*Point Of Care*, dépistage simultané par TROD et *counseling*) ont, significativement, plus souvent obtenu leurs résultats : 159/162 (98,2 %) pour le POC/TROD *versus* 115/162 (64,2 % ; p <0,001) pour ceux ayant accepté la prise de sang du dépistage par test Elisa. Dans le bras POC/TROD, 18

personnes ont eu un test positif, et 15 personnes ont eu un test positif , après un prélèvement sanguin classique. Il n'y a pas de différence significative concernant le lien avec le système de soin, mais une analyse de sensibilité réalisée en fonction de la prévalence supposée des différentes pathologies (IST autres que l'infection à VIH) dans les deux bras a montré un lien avec le système de soins significativement supérieur dans le groupe POC/TROD.

Fagard *et al.* (62) ont formé 66 médecins généralistes de Gironde (sur 203 contactés) à la prescription de dépistage simultané des infections à VIH/VHB/VHC par prélèvement veineux classique en laboratoire d'analyses (systématiquement pour ceux n'ayant jamais été dépistés, et en cas de signes cliniques évocateurs pour les dépistés antérieurement). Les prescriptions, après formation, ont concerné 50 % des consultants. Parmi eux, 38 % ont effectivement eu un prélèvement au laboratoire. L'étude concluait à une possible motivation des médecins sur une courte période. Les résultats des tests n'étaient pas rapportés dans cette étude.

Une étude de 2011 a analysé l'impact de l'utilisation de TROD VIH dans le CDAG/CIDDIST de Tours (78). Parmi les 445 personnes incluses dans l'étude, 197 étaient dans le bras « TROD VIH » + au moins un autre test classique pour une autre IST (248 dans le bras « test Elisa VIH » + au moins une autre IST). Le taux de perdus de vue pour le rendu des résultats était significativement supérieur pour le bras « Elisa » (7,3 % *versus* 0 % pour les TROD, p<0,001). En revanche, le taux de perdus de vue pour les autres résultats des IST (dépistées par tests conventionnels) était significativement plus élevé dans le bras « TROD » (19,8 % *versus* 13,2 % pour les « Elisa », p = 0,05). Le seul test positif était dans le bras « Elisa», et la personne était venue chercher son résultat.

Dans le cas particulier des Antilles françaises, Cabié *et al.* (183) ont également étudié l'impact de l'utilisation de TROD VIH sur le rendu des résultats des autres IST (dépistées avec les tests conventionnels) en 2008 et sur le rendu du résultat du test de confirmation VIH. 27,5 % des personnes dans le bras « TROD VIH » (N = 847) n'étaient pas revenues chercher leurs résultats *versus* 14 % dans le bras « standard » (N = 1 724), soit un risque relatif significatif de 1,96 (IC 95 %=1,67-2,30).

Au Royaume-Uni, l'étude « *Going Viral* » s'est déroulée en 2014 dans neuf services d'urgences dans lesquels la prévalence de l'infection à VIH était localement élevée. Orkin *et al.* (184) ont montré que 2 118personnes sur 7 807 avaient pu être testées (27%). Il y avait eu quinze nouvelles découvertes d'infection par le VHC, six pour le VIH et onze pour le VHB. 19 personnes sur 32 (59,4 %) ont été liées au système de soins à 6 mois.

Une étude irlandaise de O'Connel *et al*. (185) a également évalué l'efficacité d'un dépistage conjoint avec consentement implicite (*opt-out*) aux urgences. Ce triple test (VIH, VHB et VHC) était accepté par 50 % des consultants avec un consentement implicite (*opt-out*). Sur les 8 839 personnes testées et qui ont pu être analysées, sept ont eu un diagnostic d'infection à VIH, 20 un diagnostic d'infection à VHB, et 58 un diagnostic d'infection à VHC. Le lien au système de soins était facilité par une équipe de recherche pluridisciplinaire sur place : 100 % des personnes diagnostiquées pour une infection à VIH ont été liées au système de soins, 95 % pour le VHB et 75 % pour le VHC. Il s'agissait d'un test Elisa.

Un sondage a été réalisé auprès de patients consultant aux urgences ou clients de pharmacies dans le Bronx à New York sur l'acceptabilité d'un TROD VHB/VHC lors d'un passage dans ces structures (n = 2 078) (186). Parmi les participants, 72 % (1 480/2 060) ont répondu qu'ils se feraient tester dans ce contexte si le dépistage était gratuit, et parmi eux 67 % (1 272/1 911) choisiraient de se faire tester pour le VIH/VHB/VHC plutôt que pour les seules hépatites..

Au Canada, des TROD conjoints VIH-syphilis ont été étudiés en 2011 et 2012 (187) dans des populations clés (HSH, PSP, UDI) hors les murs (deux centres correctionnels, trois centres

d'addictologie, un centre de santé et plusieurs centres communautaires). L'utilisation était de 81,5 % (1 031/1 183) ; quatre nouveaux diagnostics de syphilis ont été faits, ainsi que quatre nouveaux diagnostics d'infection à VIH. Tous ont été liés aux soins.

4.2.2 Données d'efficience

Cipriano *et al.* (180) se sont intéressés au **dépistage de l'infection à VIH, par le VHC ou de ces deux infections simultanément chez des UDI,** une fois au moment de l'entrée dans la prise en charge de leur addiction puis tous les 3, 6 ou 12 mois. Les résultats de cette étude ont mis en évidence le fait qu'un dépistage de l'infection à VIH réalisé à une fréquence régulière chez des UDI, dans le cadre d'une prise en charge par traitement de substitution, réduisait le nombre de nouvelles infections et était coût-efficace. Le choix du type de tests et de la fréquence de leur réalisation étaient importants : comparativement à un dépistage annuel de l'infection à VIH, un dépistage réalisé tous les 6 mois par dosage des anticorps était associé à un RDCR de 30 700 $/QALY gagné, celui-ci était de 65 900 $/QALY gagné avec une combinaison de tests associant charge virale (plus coûteux que ce qui est recommandé) et dosage des anticorps tous les 6 mois (et de 115 400 $/QALY gagné avec une combinaison de tests tous les 3 mois). Les stratégies incluant le dépistage du VHC avaient un RDCR supérieur à 100 000 $/QALY (à moins d'une modification substantielle des comportements d'usage de drogues des individus testés). Un dépistage annuel par recherche d'anticorps de l'infection à VIH et de l'infection à VHC chez tous les usagers de drogues sous traitement de substitution coûterait 35 100 $/année de vie gagnée et 80 800 $/QALY comparativement à l'absence de dépistage dans cette population. Cependant, cette stratégie était plus coûteuse et apportait un bénéfice moindre à celui d'un dépistage plus fréquent de l'infection à VIH seule.

L'étude américaine de Schackman *et al.* (181) visait à évaluer l'efficience d'un dépistage par TROD VHC dans des centres de prise en charge de la toxicomanie auprès d'UDI ne se déclarant pas infectés par le VHC ou le VIH comparativement aux dépistages conjoints des infections à VHC et à VIH par TROD. Dans cette étude, la stratégie de dépistage dite « hors site » (proposition d'orientation vers le dépistage à réaliser en laboratoire) *versus* l'absence de dépistage conduisait à un coût incrémental par individu de 120 $ et à un gain individuel de 0,004 QALYs soit un RDCR de 28 200 $/QALY. Cette stratégie était dominée par la stratégie de dépistage par TROD VHC sur site (c'est-à-dire dans les centres de prise en charge des toxicomanies) qui conduisait à un RDCR de 18 300 $/QALY comparativement à l'absence de dépistage, qui conduisait à un coût incrémental par individu de $370 et à un gain individuel de 0,021 QALYs. Par ailleurs, la stratégie de dépistage par TROD VHC combiné au TROD VIH sur site, comparée au dépistage par TROD VHC seul, conduisait à un RDCR de 64 500 $/QALYs. Les paramètres qui influençaient le plus ce ratio étaient la prévalence des individus infectés par le VIH ignorant leur séropositivité et la proportion d'individus infectés par le VIH et co-infectés avec le VHC. Ainsi, les résultats de cette étude indiquent l'intérêt 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 est faible et la prévalence est élevée.

4.3 Synthèse des résultats

Les résultats des études analysées ont mis en évidence l'intérêt des TROD simultanés VIH/VHB/VHC *versus* les tests Elisa par prélèvement sanguin en termes d'utilisation et de rendu des résultats. L'efficacité, en termes de nombre de dépistages positifs, était équivalente, et l'appréciation du lien au système de soins semblait plus biaisée, certaines études présentant des conditions optimales de réseau permettant d'orienter vers un laboratoire ou un service hospitalier de prise en charge ou d'accompagnants. Cette modalité, lorsqu'elle est hors les murs, permet plus facilement d'atteindre des populations clés particulières, telles que des personnes n'ayant pas de couverture sociale. En CDAG, la pratique de TROD VIH associée à des tests classiques pour les autres IST semble avoir un impact négatif sur le rendu des résultats des autres IST. En pratique de médecine générale, la prescription de tests de dépistage conjoint des IST semble faisable mais sur de courtes durées (campagne de dépistage). L'intérêt des TROD n'a pas été étudié. Les travaux réalisés sur un dépistage conjoint dans les pays européens anglophones montraient, en revanche, une couverture de 27 à 50 % qui reflèterait les difficultés de dépistage universel (avec un pourcentage plus élevé en condition « *opt out* »).

Les études américaines identifiées évaluant l'efficience d'un dépistage simultané des infections à VIH et à VHC montrent qu'un dépistage de l'infection à VIH réalisé à une fréquence régulière chez des UDI dans le cadre d'une prise en charge par traitement de substitution réduisait le nombre de nouvelles infections et était coût-efficace. Un dépistage annuel simultané par Elisa chez les UDI sous traitement de substitution était également coût-efficace, comparativement à l'absence de dépistage, mais cette stratégie était plus coûteuse et apportait un bénéfice moindre à celui d'un dépistage plus fréquent de l'infection à VIH seule. L'intérêt 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 est faible et la prévalence est élevée était mis en évidence. 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 (188) 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 avec le 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 de l'infection à VIH

5.1 Présentation quantitative et qualitative de la littérature sélectionnée

La question posée dans cette section est celle de l'efficacité des nouvelles approches de dépistage utilisant des applications mobiles (*smartphones*) en termes d'acceptabilité et d'utilisation du test de dépistage par rapport à une démarche de dépistage n'utilisant pas ces applications mobiles.

Aucun essai randomisé comparatif n'a été retrouvé dans la littérature pour les pays du Nord. Trois études ont été retenues (Annexe 7, Tableau 5). Il s'agit de deux revues de la littérature et d'une étude française de bon niveau de preuve.

Aucune étude médico-économique n'a été identifiée sur l'évaluation d'applications mobiles dans le cadre du dépistage de l'infection à VIH.

5.2 Analyse des études retenues

Une revue systématique de la littérature a porté sur l'impact de l'utilisation des téléphones mobiles dans la prévention et la prise en charge de l'infection à VIH (189). Dans le cadre de cette question, l'efficacité des *Short Message Service* (SMS) pour des rappels de re-tests dans la prévention du VIH a été étudiée en Afrique du sud et en Australie. Les rappels SMS étaient perçus comme acceptables et plus particulièrement en situation de re-test. L'étude observationnelle comparative australienne (rappel SMS de re-test chez des HSH séronégatifs pour le VIH *versus* aucun rappel SMS) mettait ainsi en évidence 4,4 fois plus de re-tests dans le bras SMS (IC 95 %= 3,5-5,5).

Une revue de la littérature Cochrane (190) a montré l'efficacité du rendu téléphonique des résultats ainsi que du *counseling* post-test associé, mais sur une seule étude américaine éligible. En effet, sur les 14 717 références, une seule répondait à la question de la revue de littérature et l'hétérogénéité des autres études (en termes de populations d'intérêt et de types de rendu des résultats) induisait de nombreux biais ne permettant pas une synthèse qualitative ni une méta-analyse dans le cadre de cette revue systématique de la littérature. L'étude retenue est également limitée en termes d'applicabilité, car elle ciblait une population de jeunes sans domicile fixe, il y a 13 ans.

En France, dans une étude de l'impact de l'utilisation des TROD en CDAG/CIDDIST (78), l'un des objectifs secondaires était la mesure de l'impact d'un rappel téléphonique ou par SMS des consultants ayant bénéficié d'un TROD VIH non revenus dans un délai d'un mois après leur consultation initiale pour récupérer les résultats des autres IST testées. Deux cents participants ont été inclus de façon rétrospective ; une personne sur trois a refusé d'être recontactée. Ce groupe avait le taux de perdus de vue le plus important (non-retour au bout de 2 mois) : 16/46 (34,7 %). Dans le groupe des personnes ayant accepté d'être recontactées (N = 154 dont 95 par SMS), 40 personnes non revenues ont été recontactées (29 par SMS et 11 par appels télé-

phonique) avec, au final, un taux de perdus de vue de 22,1 % (21/95) dans le bras « SMS » et de10,2 % (6/59) dans le bras « appel téléphonique ».

5.3 Synthèse des résultats

Les applications mobiles permettant des rappels de re-tests ou de rendus de résultats sont acceptables dans les rares études éligibles analysées (dans des populations peu généralisables), mais leur efficacité est mal étudiée. Des 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

6.1 Présentation quantitative et qualitative de la littérature sélectionnée

La question posée dans cette section est de savoir dans quelle mesure la connaissance par les individus infectés par le VIH de leur statut sérologique modifie leurs comportements associés à un risque élevé de transmission du VIH.

Cinq études de bon niveau de preuve ont été retenues (Annexe 7, Tableau 6) : une modélisation, une revue de la littérature et trois questionnaires ou sondages administrés dans une cohorte américaine et deux cohortes françaises. Parmi les cohortes françaises, la cohorte VESPA 2 est citée dans le cadre d'un sondage ciblé sur la population HSH d'une part, et dans le cadre d'un questionnaire administré à l'ensemble de la cohorte et à un échantillon de la population générale non infectée par le VIH, d'autre part.

Aucune étude médico-économique n'a été identifiée sur ce thème.

6.2 Analyse des études retenues

La modélisation de Khannah *et al.* (135) a mis en évidence les effets d'un changement de comportement post-diagnostic (réduction des pratiques à risques), à l'échelle de la population. Au niveau individuel, les résultats de cette étude ont montré que ce changement de comportement perdurait à distance du diagnostic parmi les HSH dont l'infection à VIH avait été récemment diagnostiquée.

La revue de la littérature de Zahker *et al.* (191), en Europe et en Amérique du Nord, a inclus particulièrement quatre études « avant-après » la connaissance du statut séropositif, qui ont analysé le changement de comportement post-test chez les hétérosexuels et les HSH. La connaissance du statut était associée à une diminution de prise de risque. Aucune association claire ne pouvait être faite entre la mise sous ARV et une plus grande prise de risque.

Enfin l'étude VESPA 2 (192) qui avait administré des questionnaires chez 1 309 HSH suivis pour une infection à VIH (à différents moments après leur diagnostic), ne retrouvait pas de différence d'utilisation du préservatif entre les différents sous-groupes (« gay exclusif », « gay parfois bisexuel », « gay avec antécédents sexuels mixtes », « bisexuel », « hétérosexuel avec

sexe homme-homme ») dans les rapports insertifs avec leur partenaire habituel. Alors que 95,8 % avaient révélé leur statut vis-à-vis du VIH à leur partenaire stable, l'utilisation du préservatif dans les rapports insertifs avec un partenaire non infecté par le VIH variaient de 60,2 % dans le groupe « gay avec antécédents sexuels mixtes » à 83,3 % dans le groupe « bisexuel ».

Dans le cadre de l'étude VESPA 2 également, Boyer *et al.* (193) ont comparé les comportements des personnes vivant avec le VIH de cette cohorte à ceux de la population générale *via* un auto-questionnaire. Les conclusions en lien avec la problématique de notre question de littérature montraient globalement une utilisation plus importante du préservatif dans le groupe VESPA 2 pour les populations clés (HSH, migrants d'origine subsaharienne). En analyse multivariée (ajustement sur l'origine géographique, l'orientation sexuelle, etc.), les PVVIH ne prenaient pas plus de risque sexuel que la population générale en termes de pratique et d'utilisation du préservatif.

Un sondage transversal « Prevagay » a été mené par Velter *et al.* (194) en 2009 auprès de la population HSH dans les milieux festifs gays de Paris. Le questionnaire était accompagné d'un kit buvard pour un auto-prélèvement. La séroprévalence parmi les 886 participants était de 17,7 % (157, IC 95 % : 15,3-20,4) dont 126 (14,2 %) se savaient séropositifs pour le VIH. Les auteurs ont analysé le profil de plusieurs sous-groupes afin de caractériser les HSH méconnaissant leur séropositivité pour l'infection à VIH. Les auteurs ont souligné que les HSH qui méconnaissaient leur séropositivité avaient les mêmes comportements que ceux qui la connaissaient et se différenciaient nettement de ceux qui étaient séronégatifs. Au moins une pénétration anale non protégée avec des partenaires occasionnels (statut vis-à-vis du VIH inconnu ou différent) durant les 12 derniers mois était rapportée par 57 % des HSH connaissant leur séropositivité et 50 % chez ceux ne la connaissant pas. En analyse multivariée, il n'y avait aucune différence significative sur le nombre de rapports anaux non protégés avec des partenaires occasionnels durant les 12 derniers mois. Il est à noter que 25 % des HSH qui connaissaient leur séronégativité rapportaient au moins une pénétration anale non protégée avec des partenaires occasionnels durant les 12 derniers mois. La « non protection » des HSH méconnaissant leur séropositivité était similaire à celle des HSH la connaissant et différente de ceux séronégatifs. Ces résultats ne permettaient pas de conclure à une diminution des comportements à risque de transmission du VIH lorsque les HSH connaissaient leur statut sérologique vis-à-vis du VIH *versus* les personnes séronégatives ou séropositives non connues.

Aux États-Unis, Dombrowski *et al*. avaient suivi, à l'aide de sondages annuels, les comportements à risque de transmission du VIH des HSH venant d'être dépistés (195). La population comprenait 845 personnes, dont 597 HSH. Les résultats de cette étude ont confirmé le changement de comportement l'année suivant le diagnostic d'infection à VIH vers un risque moins élevé de transmission sexuelle du VIH, qui perdurait au-delà (médiane de recul de 12 ans chez les HSH). Une étude de cohorte auprès d'HSH californiens, dont les résultats sont peut-être moins généralisables (196), avait montré une diminution du nombre de partenaires la première année post-diagnostic (de 8,81 à 5,84 en moyenne ; $p < 0,00001$) mais un rebond ultérieur à 9 mois des prises de risque, en termes de pourcentage de rapports anaux non protégés le mois précédent avec des partenaires de statut inconnu vis-à-vis de l'infection à VIH (49 % à l'inclusion/diagnostic récent, 27 % à 9 mois, 71 % à un an)).

6.3 Synthèse des résultats

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, modèrent ces résultats.

7. Impact du *counseling* comportemental post-test

7.1 Présentation quantitative et qualitative de la littérature sélectionnée

La question posée dans cette section est de savoir quel est l'impact du *counseling* comportemental (*post-test*) en termes de réduction de la transmission du VIH chez les individus nouvellement diagnostiqués infectés par le VIH. Seules les études portant sur le *counseling* post-test étaient éligibles et non celles portant sur le *counseling* comportemental au cours du suivi des PVVIH.

Les études dans le domaine du *counseling* sont très hétérogènes ; aucune ne porte exclusivement sur les personnes dépistées pour une infection à VIH (Annexe 7, Tableau 7).

Dans ce cadre, aucune étude médico-économique n'a été identifiée.

7.2 Analyse des études retenues

Une revue des recommandations européennes a été réalisée en 2016 (197). L'indication du *counseling* post-test était hétérogène au sein des différents pays, s'appuyant sur des études anciennes (plus de 10 ans) anglo-saxonnes. Le contenu de ce *counseling* post-test était également variable.

Alvarez-del Acro *et al.* ont effectué une revue de synthèse chez des populations migrantes vivant dans les pays à hauts revenus (198). L'objectif était de décrire les recommandations actuelles des pays européens concernant le dépistage et le *counseling* dans cette population clé. Elle portait sur 41 références concernant le dépistage de l'infection à VIH, mais ne permettait pas de conclure sur l'efficacité du *counseling* post-test, les pratiques étant trop hétérogènes.

Une méta-analyse internationale, évaluant l'efficacité d'une séance unique de *counseling* concernant les IST autres que le VIH (199), a inclus 20 études (52 465 patients) et a mis en évidence une baisse du taux de récidive d'IST de 35 % (OR = 0,65 ; IC95 % = 0,55-0,77) après *counseling* unique. Les populations étaient cependant très hétérogènes et les résultats peu généralisables.

7.3 Synthèse des résultats

Les références analysées évaluant le *counseling* post-test en termes de réduction de transmission du VIH chez les personnes diagnostiquées à cette occasion infectées par le VIH ne permettent pas de conclure sur l'efficacité ou la non-efficacité de celui-ci.

L'OMS, dans ses recommandations de 2012 en Europe, confirme cependant la nécessité de celui-ci (200).

EFFICACITE ET EFFICIENCE DES DIFFERENTES STRATEGIES DE DEPISTAGE DE L'INFECTION A VIH EN FRANCE : MISE EN ŒUVRE D'UNE MODELISATION

Une modélisation économique, réévaluant l'efficience de différentes stratégies de dépistage de l'infection à VIH au regard, notamment, de l'évolution du contexte épidémiologique, est présentée dans le cadre de ce rapport. Cette modélisation, initialement conduite pour le rapport de la HAS de 2009 (2), a été réalisée dans le cadre d'un projet européen « *Optimizing testing and linkage to care for HIV across Europe* » (projet OptTEST). Ce projet comprend différents volets dont un volet économique, conduit par le Pr Yazdan Yazdanpanah (Inserm) dans le prolongement de ses précédents travaux. Ce volet inclut trois pays (la France, l'Espagne et l'Estonie).

1. Présentation du projet OptTEST

Le projet OptTEST (Optimisation des tests de dépistage et de l'accès aux soins pour le VIH en Europe) est un projet de trois ans cofinancé par la Commission européenne, dans le cadre du programme européen de santé publique. Son objectif est de réduire le nombre de personnes non diagnostiquées vivant avec le VIH, ainsi que le nombre de personnes nouvellement diagnostiquées à un stade tardif dans les régions européennes, et de promouvoir un traitement et des soins rapides. Ce projet a pour objectif de fournir des outils et des méthodes d'évaluation pour analyser et répondre efficacement au problème de présentation tardive des patients vivant avec le VIH (PVVIH), en mettant l'accent sur les régions et les groupes les plus affectés. Une comparaison est ainsi réalisée entre différents pays ou groupes de pays en Europe, présentant différents types d'épidémie d'infection à VIH, structures de soins, politiques de dépistage de l'infection à VIH, stigmatisation et criminalisation liées au VIH.
Une dizaine de partenaires européens sont impliqués dans ce projet, dont l'équipe DeSCID de l'unité Inserm, Iame, UMR 1137, dirigée par le Pr. Yazdan Yazdanpanah, en charge du *Work Package 6* (WP6).

Les objectifs du WP6 sont de déterminer le ratio coût-efficacité de différentes stratégies de dépistage de l'infection à VIH dans différents groupes à risque et différents pays ou groupes de pays présentant des caractéristiques épidémiologiques similaires en Europe, et d'estimer les bénéfices en termes de survie, le coût et le ratio coût-efficacité des stratégies innovantes de dépistage de l'infection à VIH en Europe et plus particulièrement en Espagne, en Estonie et en France. Ce projet vise à actualiser pour la France une évaluation des stratégies de dépistage déjà réalisée par le passé (dépistage répété en variant la fréquence des tests dans des populations clés telles que les HSH et les UDI, dépistage de la population générale au niveau national ou dans des zones à forte prévalence ou autres stratégies de dépistage de l'infection à VIH telles que le dépistage des hommes).

2. Méthodes

2.1 Choix structurants

Les choix méthodologiques et de présentation des résultats de cette évaluation économique suivent les recommandations du guide sur les « Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS » (201).

2.1.1 L'analyse économique et le choix du critère de résultat

La méthode d'évaluation retenue dans le cadre de l'analyse de référence est de type coût-utilité et est accompagnée d'une analyse coût-efficacité. La qualité de vie liée à la santé est en effet identifiée comme une conséquence importante des différentes stratégies de dépistage de l'infection à VIH étudiées et le critère de résultat à privilégier est la durée de vie ajustée sur la qualité. L'analyse coût-utilité est accompagnée d'une analyse coût-efficacité qui utilise la durée de vie sans pondération comme critère de résultat.

2.1.2 La perspective

L'analyse de référence doit adopter une perspective suffisamment large pour tenir compte de l'ensemble des parties prenantes concernées par les interventions étudiées dans le contexte du système de santé français. La perspective choisie est une perspective collective, consistant à considérer les coûts directs liés aux stratégies évaluées et à la prise en charge du VIH (personnes infectées ou non).

2.1.3 L'horizon temporel et l'actualisation

L'analyse de référence doit adopter un horizon temporel suffisamment long pour intégrer l'ensemble des différentiels de coûts et de résultat attendus. L'horizon temporel dépend de l'histoire naturelle de la maladie, de la chronologie des interventions, de l'occurrence des résultats associés aux interventions et de l'occurrence des coûts. L'horizon temporel choisi correspond à la « vie entière ».

Les coûts et les résultats futurs doivent être actualisés afin de les ramener à leur valeur présente. L'analyse de référence mobilise ainsi le taux d'actualisation public fixé à 4 % depuis 2005 pour des horizons temporels inférieurs à 30 ans et à 2 % au-delà.

2.1.4 La population d'analyse

L'analyse de référence retient comme population d'analyse l'ensemble des individus dont la santé est affectée par les interventions étudiées de manière directe ou de manière induite ; en d'autres termes, les cohortes simulées pour chaque population étudiée intègrent toutes les personnes âgées de 18 à 69 ans, vivant en France métropolitaine et dans les DOM/TOM, qu'elles soient infectées par le VIH ou non. La population d'analyse est celle de l'ensemble des individus non dépistés et dépistés pour une infection à VIH. Des populations clés ont été identifiées : les HSH, les migrants (définis comme toutes les personnes nées à l'étranger) et les UDI, et font l'objet d'analyses spécifiques. Ces populations sont considérées dans leur ensemble et dans chaque groupe, et il est supposé que les individus sont homogènes face au dépistage. Les aspects d'hétérogénéité au sein même des populations clés ne sont donc pas pris en compte et l'ensemble des individus, dans une même population étudiée, était supposé faire l'objet en moyenne des mêmes fréquences de test et avoir les mêmes liens au système de soins.

2.1.5 Les stratégies comparées

Différentes stratégies augmentant la fréquence des tests dans les différentes populations clés mais également au sein de la population générale (incluant tous les groupes décrits précédemment) ont été comparées aux pratiques actuelles de détection du VIH. Les stratégies suivantes ont été considérées en plus de la pratique actuelle, c'est-à-dire une fréquence de tests actuelle ; *baseline*) : 1) un test supplémentaire à l'âge moyen de 33 ans ; 2) un test supplémentaire tous les 10 ans ; 3) un test supplémentaire tous les 5 ans ; 4) un test supplémentaire tous les 3 ans ; 5) un test supplémentaire tous les 12 mois ; 6) un test supplémentaire tous les 6 mois ; 7) un test supplémentaire tous les 3 mois ; 8) un test supplémentaire tous les mois (seulement chez les HSH, les UDI et les migrants).

2.2 Modélisation

2.2.1 La structure du modèle

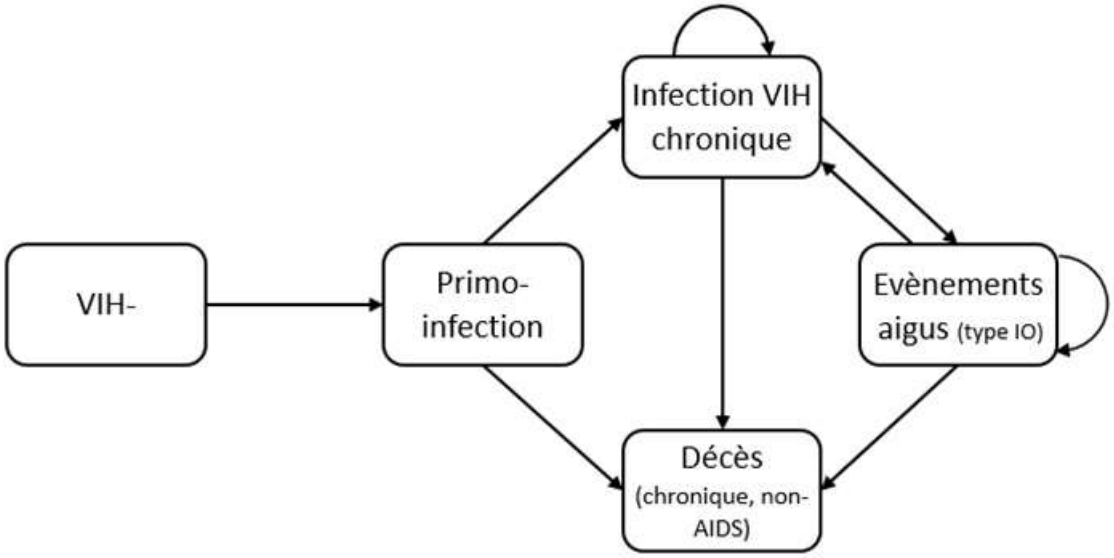
L'étude coût-efficacité est fondée sur un modèle mathématique.

Ce modèle a été développé en collaboration avec l'équipe de modélisation « *The Cost-Effectiveness of Preventing AIDS Complications* » (CEPAC), située à Boston à la *Harvard School of Public Health* et dirigée par le Dr. Kenneth Freedberg. Le modèle CEPAC est aujourd'hui l'un des modèles portant sur le VIH ayant fait l'objet du plus grand nombre de publications sur la prévention de l'infection à VIH, le traitement et le dépistage aux Etats-Unis, en Europe et en Afrique subsaharienne (3, 120, 129, 168, 202-204).
Le modèle mathématique CEPAC repose sur un modèle d'histoire naturelle de la maladie et sur un modèle de dépistage.

Le modèle de dépistage permet de simuler les conséquences de différentes stratégies de dépistage testées. Il oriente les individus infectés dans le modèle d'histoire naturelle, en différenciant leur situation, selon que l'infection est identifiée ou non.

Le modèle d'histoire naturelle de la maladie détermine l'évolution de la maladie lorsque l'infection est connue et prise en charge ou en l'absence de prise en charge. Ce modèle est un processus semi-markovien. Il est alimenté par des données issues de la littérature médicale, en particulier française, sur la survenue des événements tels que les augmentations et les baisses de CD4 et de charge virale, les infections opportunistes et le décès, en l'absence ou non d'un traitement antirétroviral et des stratégies prophylactiques des infections opportunistes, mais aussi des effets secondaires des traitements.
Les simulations de type Monte-Carlo effectuées à partir de ce modèle sur une cohorte hypothétique de 5 millions de personnes (202, 203) permettent d'estimer l'espérance de vie et l'espérance de vie ajustée par la qualité, ainsi que les coûts médicaux attendus liés à chaque stratégie. Le modèle suit le parcours clinique des patients, de leur entrée dans le modèle jusqu'à leur décès. Le modèle d'histoire naturelle de la maladie simule le parcours de la maladie liée à l'infection VIH chez tous les individus infectés. Cependant, seuls les patients infectés par le VIH détectés sont éligibles aux ARV (quel que soit le taux de CD4) et à la prophylaxie des maladies opportunistes.

Figure 14. Structure générale des états de santé du modèle d'histoire naturelle de la maladie (CEPAC)



L'ensemble des événements cliniques, les coûts et la qualité de vie passée dans chaque état de santé, sont évalués pour estimer la survie moyenne, la survie ajustée sur la qualité de vie et les coûts par patient. Ces estimations sont produites pour chaque stratégie alternative de dépistage de l'infection à VIH étudiée, permettant ensuite de calculer le gain incrémental en termes d'espérance de vie, d'espérance de vie ajustée sur la qualité, de coûts, et de ratio coût-efficacité comparativement à la stratégie de référence actuelle.

2.2.2 Les caractéristiques de la population simulée

La population générale simulée comprend l'ensemble des personnes âgées de 18 à 69 ans et vivant en France. L'âge moyen était de 42 ans (écart-type : 8,5 ans) pour un rapport hommes/femmes de 0,98. La prévalence de l'infection à VIH en 2010 est estimée à 0,37 % pour une incidence de 0,017 nouvelles infections pour 100 Personnes-Années (PA) en 2013 (FHDH ANRS CO4). La mise à jour de l'estimation des indicateurs de l'épidémie cachée pour 2013 révèle en outre une prévalence de 0,07 % de PVVIH non-diagnostiquées (FHDH ANRS CO4).

Les différentes sous-populations de l'étude présentent des prévalences de l'infection à VIH atteignant 17% chez les HSH, 17,5 % chez les UDI, et 1,3 % chez les migrants (estimations de 2010). En ce qui concerne l'incidence, 0,13 nouvelle infection pour 100 PA surviendrait chez les HSH, 1 /100 PA chez les UDI, et 0,06 /100 PA chez les migrants en 2013. Pour la même année, l'épidémie cachée de PVVIH non-diagnostiqués correspondrait à une prévalence de 0,62 % chez les HSH, de 2,95 % chez les UDI, et de 0,36 % chez les migrants (FHDH ANRS CO4).

2.3 Recueil de données

Les données épidémiologiques et les coûts liés au VIH/Sida ont été mis à jour à partir des bases de données nationales et des rapports de diverses sources (tableau 6). Ces paramètres ont servi à dresser le contexte épidémiologique, à identifier les éventuelles stratégies de dépistage à évaluer, et à alimenter le modèle mathématique pour les analyses.

2.3.1 Données épidémiologiques

Les données épidémiologiques utilisées, dont la prévalence des PVVIH non-diagnostiquées (épidémie cachée) et l'incidence pour chaque groupe étudié, sont issues des indicateurs de 2013 estimés à partir de la base de données hospitalière française sur l'infection à VIH (FHDH ANRS CO4) ; les prévalences du VIH et les taux de CD4 au diagnostic de la maladie sont quant à eux issus des estimations de 2010[28] (205).

2.3.2 Performance et acceptabilité des tests de dépistage

Les hypothèses sur la performance et l'acceptabilité des tests Elisa ont été repris de la précédente modélisation (3). Le taux d'acceptation du test était de 0,79 et le taux de lien au système de soins de 0,75. Cette approche est conservatrice et ces paramètres ont fait l'objet d'une variation en analyse de sensibilité.

A partir des taux moyens de CD4 au diagnostic recueillis dans la base de données hospitalière française (FHDH ANRS CO4), les délais entre l'infection et le dépistage ont été estimés par rétrocalcul pour chaque groupe à l'aide du modèle CEPAC. Cette méthode a permis d'estimer la fréquence des tests actuellement réalisés (*background testing*) afin d'établir la stratégie de référence (ou *baseline*) dans chaque groupe étudié. Ainsi, en population générale le taux moyen de CD4 au diagnostic était de 419/mm^3. Concernant les différentes sous-populations étudiées, ce taux était de 465/mm^3 chez les HSH, de 316/mm^3 chez les UDI, et de 334/mm^3 chez les migrants.

La fréquence de tests conduisant à une moyenne de CD4 au diagnostic de 419/mm^3 en population générale a été estimée à hauteur d'un test tous les 50 mois. La fréquence de tests estimée est d'un test tous les 25 mois chez les HSH (CD4 au diagnostic = 465/mm^3), un test tous les 142 mois chez les UDI (CD4 au diagnostic = 316/mm^3), et un test tous les 125 mois chez les migrants (CD4 au diagnostic = 334/mm^3).

2.3.3 Données d'utilité

Les résultats d'efficacité concernent l'espérance de vie dans chaque population étudiée, ainsi que l'espérance de vie ajustée sur la qualité. Pour chaque cycle passé (mois), des facteurs de réduction de la qualité de vie ou « désutilités », stratifiés en fonction du taux de CD4 (≤ 50 = 0,83 ; 51-200 = 0,85 ; 201-500 = 0,86 ; > 500 = 0,87) (206), ainsi que de la survenue d'infections opportunistes (Pneumocystose = 0,74 ; *Mycobacterium avium* complexe = 0,69 ; Toxoplasmose = 0,69 ; Cytomegalovirus = 0,78 ; Infection fongique = 0,78 ; Autres = 0,69) ont été appliqués (207). Par ailleurs, tout autre état correspondait à une qualité de vie de 1.

2.3.4 Données de coûts

Les coûts liés à la prise en charge des PVVIH selon les stades de l'infection (stades chroniques par niveau de CD4, avec ou sans historique d'événements aigus et de décès) sont issus de la précédente modélisation réalisée pour le rapport de la HAS de 2009. Ces coûts, initialement estimés à partir d'une étude réalisée à l'hôpital de Tourcoing (208), ont été mis à jour pour l'année 2016 en se fondant sur l'indice d'inflation (déflateur du PIB)[29].

[28] Les données de 2010 ont été utilisées dans le cadre de cette modélisation car celles de 2013, présentées dans la section « Epidémiologie de l'infection à VIH en France » (page 14 de ce document) n'ont pas encore fait l'objet d'une publication.

[29] *European Commission. Eurostat* [Internet]. [cited 2016 Mar 11]. *Available from*: http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/submitViewTableAction.do.

Les coûts pour un test VIH sont estimés à 41,77 € à partir de la Table nationale des actes biologiques[30] et incluent : le prix du test Elisa, une prise de sang et le prix d'une consultation. Ce coût a par ailleurs fait l'objet d'une baisse en analyse de sensibilité.
Les coûts incluaient également la confirmation du test VIH (avec *Western Blot* et prise de sang - 47,93 €), le test CD4 (21,60 €) et la charge virale (59,40 €). Ces deux derniers tests sont réalisés tous les 3 à 6 mois pour les PVVIH liés au système de soins, selon les recommandations françaises pour un suivi clinique et biologique régulier, au moins semestriel, des PVVIH (95).
Concernant les ARV, les coûts des combinaisons par mois sont issus des données du Vidal® (édition du 1er janvier 2015). Les coûts moyens par ligne de traitement ont ensuite été calculés en pondérant sur les distributions des combinaisons ARV par ligne utilisées dans le modèle CEPAC-US (proche des recommandations françaises). Ainsi, la première ligne de traitement est estimée à 11 810 €/patient/an en moyenne pondérée sur : 25 % DTG/ABC/3TC ; 20 % EVG/c/TDF/FTC ; 20 % DTG plus TDF/FTC ; 15 % TDF/FTC/RPV ; 10 % DRV/r plus TDF/FTC (ou ATV/r) ; 5 % EFV/FTC/TDF ; 5 % RAL plus TDF/FTC[31].

2.3.5 Transmission secondaire

La survenue des transmissions du VIH de second ordre issues de PVVIH de la cohorte simulée a également été prise en compte pour évaluer l'impact en termes de nouvelles infections évitées, de coûts additionnels et d'espérance de vie pour chaque stratégie. Pour les analyses en population générale, chez les UDI et les migrants, le taux estimé de transmission du VIH varie de 0,2/100 PA, pour un niveau de charge virale < 400 copies/ml, à 9,0/100 PA pour un niveau de charge virale > 50 000 copies/ml. Ces valeurs sont issues d'une méta-analyse sur onze études pour un suivi total de 5 021 couples hétérosexuels avec 461 transmissions observées dans huit pays (209). Pour l'analyse chez les HSH, l'hypothèse que ces taux sont huit fois plus élevés que chez les personnes hétérosexuelles a été conservée (210). Les résultats en termes de coûts et d'efficacité, issus de cette seconde vague de transmission, ont ainsi été ajoutés aux résultats de la cohorte simulée.

International Monetary Fund. World Economic Outlook Database [Internet]. 2015 [cited 2016 Aug 25]. Available from: https://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2015/01/weodata/download.aspx.

[30] Table nationale de codage de biologie [Internet]. [cited 2014 Sep 12]. *Available from:* http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/nabm/index_presentation.php?p_site=AMELI

[31] 3TC (Lamivudine) ; ABC (Abacavir) ; ATV (Atazanavir) ; DRV (Darunavir) ; DTG (Dolutégravir) ; EFV (Efavirenz) ; EVG/c (Elvitégravir/cobicistat) ; FTC (Emtricitabine) ; r (Ritonavir) ; RAL (Raltégravir) ; RPV (Rilpivirine) ; TDF (Ténofovir)

Tableau 6. Paramètres clés utilisés pour l'analyse de référence (*base-case*)

Variables	Valeurs	Sources
Taille de la population (18-69 ans)	41 732 130	*Human Mortality Database*
– **HSH** – **UDI** – **Migrants**	312 300 81 000 2 609 300	(205)
Age moyen (SD)	42,0 (8,5)	Insee
Ratio hommes/femmes	49% (0-100)	Insee
Prévalence de l'infection à VIH en % – Population générale – HSH – UDI – Migrants	 0,37 17,0 17,5 1,3	Assurance maladie (ameli.fr), 2010
Prévalence des personnes VIH+ non diagnostiquées (épidémie cachée) en % – Population générale – HSH – UDI – Migrants	 0,06 3,04 0,49 0,39	FHDH ANRS CO4 (2013)
Incidence annuelle (/100 PA) – Population générale – HSH – UDI – Migrants	 0,017 (0,006-0,05) 1,00 0,12 0,10	ANRS AC23, InVS, Santé publique France (2012)
Moyenne de CD4 à l'entrée dans le système de soins (fréquence de tests actuelle) – Population générale – HSH – UDI – Migrants	 419 (50 mois) 465 (25 mois) 316 (142 mois) 334 (125 mois)	FHDH ANRS CO4 (2010), (estimation CEPAC)
Performance du dépistage – Taux d'acceptation – Taux de lien au système de soins – Sensibilité du test Elisa – Spécificité du test Elisa	 0,79 0,75 (0,4-0,9) 100 % 99,5 %	(3, 211) (212)
Coût global du test VIH (test + prise de sang + consultation)	41,77 € (12-62)	TNB, ameli.fr
Coût de la confirmation (prise de sang + Western blot)	47,93 €	
Coûts des ARV (€, annuel) – 1re ligne – 2e-4e lignes – 5e ligne	 11 810 (4720-11810) 13 960 (5580-13960) 19 740 (7900-19740)	Estimation ; Vidal 2015
Qualité de vie (QALY) par taux de CD4 (copies/µl) – ≤ 50 – 51-200 – 201-500 – > 500	 0,83 0,85 0,86 0,87	(206)
Taux d'actualisation annuel	0,04 (0,00-0,07) (0,02 au-delà de 30 ans)	(201)

PA : Personne-année ; ARV : Antirétroviraux

2.4 Analyses de sensibilité

Chaque paramètre clé du modèle a fait l'objet d'une variation en analyse de sensibilité pour évaluer l'impact de l'incertitude de certains indicateurs tels que l'incidence ou le taux de lien au système de soins, ainsi que le taux d'actualisation annuel appliqué aux *outputs* d'efficacité et de coûts variés, de 0 % à 7 % (analyse de référence à 4 %). L'impact de scenarii « *what-if* » a également été évalué en considérant les futurs changements possibles au niveau des coûts. En particulier, les simulations ont considéré des coûts de tests de dépistage de l'infection à VIH variant entre 12 et 62 € (analyse de référence à 42 €) afin de prendre en compte les incertitudes existant quant aux estimations effectuées et aux éventuels coûts supplémentaires liés à la mise en œuvre des stratégies de dépistage. L'impact d'une variation des coûts des différents régimes d'ARV a également été évalué, en les diminuant de 20 %, de 40 % et de 60 %. Des stratégies de dépistage alternatives ciblant seulement les hommes et/ou seulement les femmes ont aussi été testées afin d'évaluer la différence en termes d'efficacité et de coût-efficacité, sachant que l'incidence est plus élevée chez les hommes, et que leur diagnostic est actuellement plus tardif.

2.5 Résultats

L'utilisation du modèle vise à comparer l'impact des différentes stratégies de dépistage de l'infection à VIH en termes d'efficacité et de coûts, comparativement à la stratégie actuelle de dépistage. Les conséquences immédiates de différentes nouvelles stratégies de test (niveau de CD4 auquel les patients sont dépistés, proportion de patients testés positifs) sont introduites dans le modèle, puis les coûts directs associés à ces stratégies. Le modèle évalue les conséquences à long terme de ces stratégies *versus* la stratégie actuelle (ou *baseline*). En accord avec les recommandations du guide méthodologique de la HAS (201), les stratégies alternatives sont comparées selon leur ratio différentiel coût-résultat (RDCR) en euros par année de vie gagnée, et en euros par année de vie gagnée ajustée sur la qualité.

2.5.1 Analyse de référence

La fréquence de tests actuelle (*background testing*) est incluse dans toutes les stratégies. Chaque nouvelle fréquence testée est ainsi additionnelle au dépistage actuel (*baseline* – première ligne de chaque tableau).

Hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH)

Chez les HSH (tableau 7), en considérant que la prévalence des infections par le VIH non dépistées dans cette population est égale à 3,04%, que l'incidence annuelle est de 1,0%, et que les patients sont pour la première fois pris en charge à un taux de lymphocytes T CD4 à 465/mm^3, un test supplémentaire tous les 3 à 6 mois induirait un RDCR de 38 868 € à 28 692 € par année de vie sauvée, et de 40 340 € à 31 203 €/QALY en considérant l'espérance de vie ajustée sur la qualité. 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.

Tableau 7. HSH – Coûts, efficacité et coût-efficacité, résultats actualisés*

Fréquence du test	Mois de vie gagnés chez les PVVIH	Mois de vie (LM)	Mois de vie ajustée par la qualité (QALM)	Coût (€) ¥	Coût-efficacité (€/LY) †	Coût-utilité (€/QALY) †
Fréquence actuelle	--	280,90	275,54	45 276	--	--
Test supplémentaire :						
À 33 ans	0,2	281,08	275,70	45 615	Dominée±	Dominée
Tous les 10 ans	3,4	281,79	276,37	46 390	15 089	15 998
Tous les 5 ans	4,2	281,89	276,47	46 555	Dominée	19 936
Tous les 3 ans	6,3	282,16	276,71	47 011	Dominée	Dominée
Annuel	10,7	282,91	277,41	48 135	18 644	20 251
Tous les 6 mois	14,0	283,43	277,88	49 366	28 692	31 203
Tous les 3 mois	16,2	283,94	278,37	51 014	38 868	40 340

PVVIH : personnes vivant avec le VIH ; LM : mois de vie ; QALM : mois de vie ajustés par la qualité ; LY : années de vie ; QALY : années de vie ajustées par la qualité.
* Seuls les résultats de la première colonne sont non-actualisés, les autres sont actualisés à 4% par année les 30 premières années, puis à 2%.
† Rapport coût-efficacité incrémental en euros par année de vie sauvée (€/LY), année de vie ajustée sur la qualité (€/QALY) en prenant en compte les vagues de transmissions subséquentes ; ratio calculé à partir des résultats pour l'ensemble de la population clé étudiée (PVVIH ou non).
¥ Coûts totaux par personne (incluant les coûts de la stratégie, la prise en charge du VIH et les traitements) ramenés à l'ensemble de la population clé.
± Dominée : stratégie dont l'amélioration en efficacité est moins élevée qu'une autre alternative pour un même coût supplémentaire.

Utilisateurs de drogues par injection (UDI)

Chez les UDI (tableau 8), en considérant que la prévalence des infections par le VIH non dépistées dans cette population est égale à 0,49%, que l'incidence annuelle est de 0,12 %, et que les patients sont pour la première fois pris en charge à un taux de lymphocytes T CD4 à 316/mm^3, un test supplémentaire tous les 12 mois induirait un RDCR de 30 915 € par année de vie sauvée et 33 026 € par année de vie gagnée ajustée sur la qualité. 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.

Tableau 8. UDI – Coûts, efficacité et coût-efficacité, résultats actualisés*

Fréquence du test	Mois de vie gagnés chez les PVVIH	Mois de vie (LM)	Mois de vie ajustée par la qualité (QALM)	Coût (€) ¥	Coût-efficacité (€/LY) †	Coût-utilité (€/QALY) †
Fréquence actuelle	--	332,89	332,00	6 761	--	--
Test supplémentaire :						
À 33 ans	4,3	333,10	332,20	7 311	Dominée±	Dominée
Tous les 10 ans	11,9	333,40	332,48	7 640	Dominée	Dominée
Tous les 5 ans	17,1	333,57	332,65	7 845	19 085	20 152
Tous les 3 ans	22,1	333,73	332,79	8 133	22 335	24 456
Annuel	33,7	334,08	333,12	9 035	30 915	33 026
Tous les 6 mois	38,6	334,22	333,26	10 070	84 435	90 247
Tous les 3 mois	42,4	334,35	333,38	12 002	177 404	190 857

PVVIH : personnes vivant avec le VIH ; LM : mois de vie ; QALM : mois de vie ajustés par la qualité ; LY : années de vie ; QALY : années de vie ajustées par la qualité.
* Seuls les résultats de la première colonne sont non-actualisés, les autres sont actualisés à 4 % par année les 30 premières années, puis à 2 %.
† Rapport coût-efficacité incrémental en euros par année de vie sauvée (€/LY), année de vie ajustée sur la qualité (€/QALY) en prenant en compte les vagues de transmissions subséquentes ; ratio calculé à partir des résultats pour l'ensemble de la population clé étudiée (PVVIH ou non).
¥ Coûts totaux par personne (incluant les coûts de la stratégie, la prise en charge du VIH et les traitements) ramenés à l'ensemble de la population clé.
± Dominée : stratégie dont l'amélioration en efficacité est moins élevée qu'une autre alternative pour un même coût supplémentaire.

Migrants

Chez les migrants (Tableau 9), en considérant que la prévalence des infections par le VIH non dépistées dans cette population est égale à 0,39%, que l'incidence annuelle est de 0,10%, et que les patients sont pour la première fois pris en charge à un taux de lymphocytes T CD4 à 334/mm^3, un test supplémentaire tous les 3 ans entraînerait un RDCR de 28 126 € par année de vie sauvée ajustée sur la qualité. 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 actualisé pour la population entière des migrants), pour un coût supplémentaire de 971 € par personne.

Tableau 9. Migrants – Coûts, efficacité et coût-efficacité, résultats actualisés*

Fréquence du test	Mois de vie gagnés chez les PVVIH	Mois de vie (LM)	Mois de vie ajustée par la qualité (QALM)	Coût (€) ¥	Coût-efficacité (€/LY) †	Coût-utilité (€/QALY) †
Fréquence actuelle	--	341,65	341,14	3 808	--	--
Test supplémentaire :						
À 33 ans	7,3	341,82	341,29	4 214	Dominée±	Dominée
Tous les 10 ans	14,6	341,98	341,44	4 426	22,981	24 667
Tous les 5 ans	19,7	342,05	341,51	4 584	Dominée	Dominée
Tous les 3 ans	24,0	342,14	341,59	4 779	26 563	28 126
Annuel	35,2	342,31	341,76	5 565	54 636	58 709
Tous les 6 mois	40,9	342,37	341,81	6 586	195 110	217 506
Tous les 3 mois	44,5	342,47	341,91	8 509	227 682	234 467

PVVIH : personnes vivant avec le VIH ; LM : mois de vie ; QALM : mois de vie ajustés par la qualité ; LY : années de vie ; QALY : années de vie ajustées par la qualité.
* Seuls les résultats de la première colonne sont non-actualisés, les autres sont actualisés à 4% par année les 30 premières années, puis à 2%.
† Rapport coût-efficacité incrémental en euros par année de vie sauvée (€/LY), année de vie ajustée sur la qualité (€/QALY) en prenant en compte les vagues de transmissions subséquentes ; ratio calculé à partir des résultats pour l'ensemble de la population clé étudiée (PVVIH ou non).
¥ Coûts totaux par personne (incluant les coûts de la stratégie, la prise en charge du VIH et les traitements) ramenés à l'ensemble de la population clé.
± Dominée : stratégie dont l'amélioration en efficacité est moins élevée qu'une autre alternative pour un même coût supplémentaire.

Un test supplémentaire tous les 12 mois induirait un RDCR de 54 636 € par année de vie sauvée ; et 58 709 € par année de vie gagnée ajustée sur la qualité. 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 actualisé pour la population entière des migrants), pour un coût total de 1 757 € par personne.

Population générale

Tableau 10. Population générale – Coûts, efficacité et coût-efficacité, résultats actualisés*

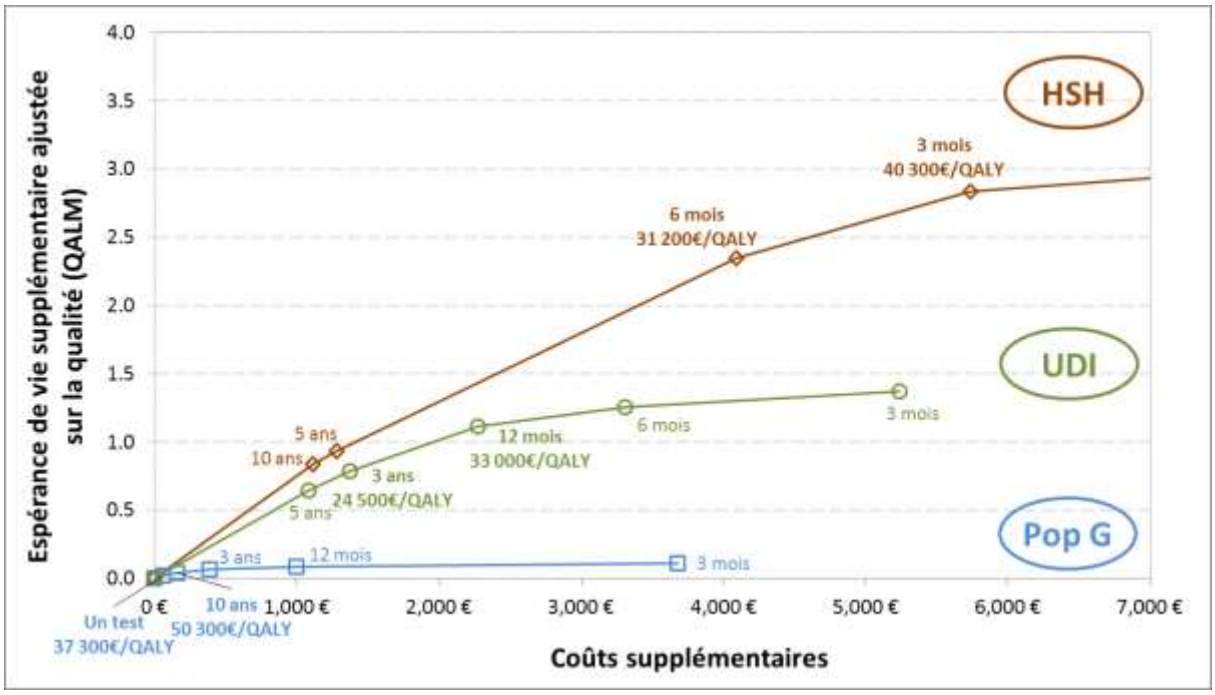
Fréquence du test	Mois de vie gagnés chez les PVVIH	Mois de vie (LM)	Mois de vie ajustée par la qualité (QALM)	Coût (€) ¥	Coût-efficacité (€/LY) †	Coût-utilité (€/QALY) †
Fréquence actuelle	--	351,62	351,50	958	--	--
Test supplémentaire :						
À 33 ans	2.0	351,64	351,52	1 020	35 780	37 268
Tous les 10 ans	5,4	351,66	351,54	1 116	48 063	50 293
Tous les 5 ans	8,5	351,65	351,53	1 214	Dominée±	Dominée
Tous les 3 ans	11,8	351,69	351,56	1 344	113 168	121 647
Annuel	18,8	351,71	351,59	1 954	318 154	338 914
Tous les 6 mois	23,8	351,71	351,59	2 855	Dominée	Dominée
Tous les 3 mois	27,0	351,74	351,61	4 637	1 126 274	1 254 199

PVVIH : personnes vivant avec le VIH ; LM : mois de vie ; QALM : mois de vie ajustés par la qualité ; LY : années de vie ; QALY : années de vie ajustées par la qualité.
* Seuls les résultats de la première colonne sont non-actualisés, les autres sont actualisés à 4% par année les 30 premières années, puis à 2 %.
† Rapport coût-efficacité incrémental en euros par année de vie sauvée (€/LY), année de vie ajustée sur la qualité (€/QALY) en prenant en compte les vagues de transmissions subséquentes ; ratio calculé à partir des résultats pour l'ensemble de la population clé étudiée (PVVIH ou non).
¥ Coûts totaux par personne (incluant les coûts de la stratégie, la prise en charge du VIH et les traitements) ramenés à l'ensemble de la population clé.
± Dominée : stratégie dont l'amélioration en efficacité est moins élevée qu'une autre alternative pour un même coût supplémentaire.

En population générale (Tableau 10), en considérant que la prévalence des infections par le VIH non dépistées dans cette population est égale à 0,06%, que l'incidence annuelle est de 0,017 %, et que les patients sont pour la première fois pris en charge à un taux de lymphocytes T CD4 à 419/mm^3, un test supplémentaire par rapport à la fréquence actuelle entraînerait un RDCR de 35 780 € par année de vie sauvée et de 37 268 € par année de vie gagnée ajustée sur la qualité. 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 actualisé pour la population entière), pour un coût supplémentaire de 62 € par personne.
La pratique d'un test supplémentaire tous les 10 ans par rapport à un seul test supplémentaire se traduirait par un RDCR de 50 293 €/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 actualisé) pour un coût supplémentaire de 158 € par personne.

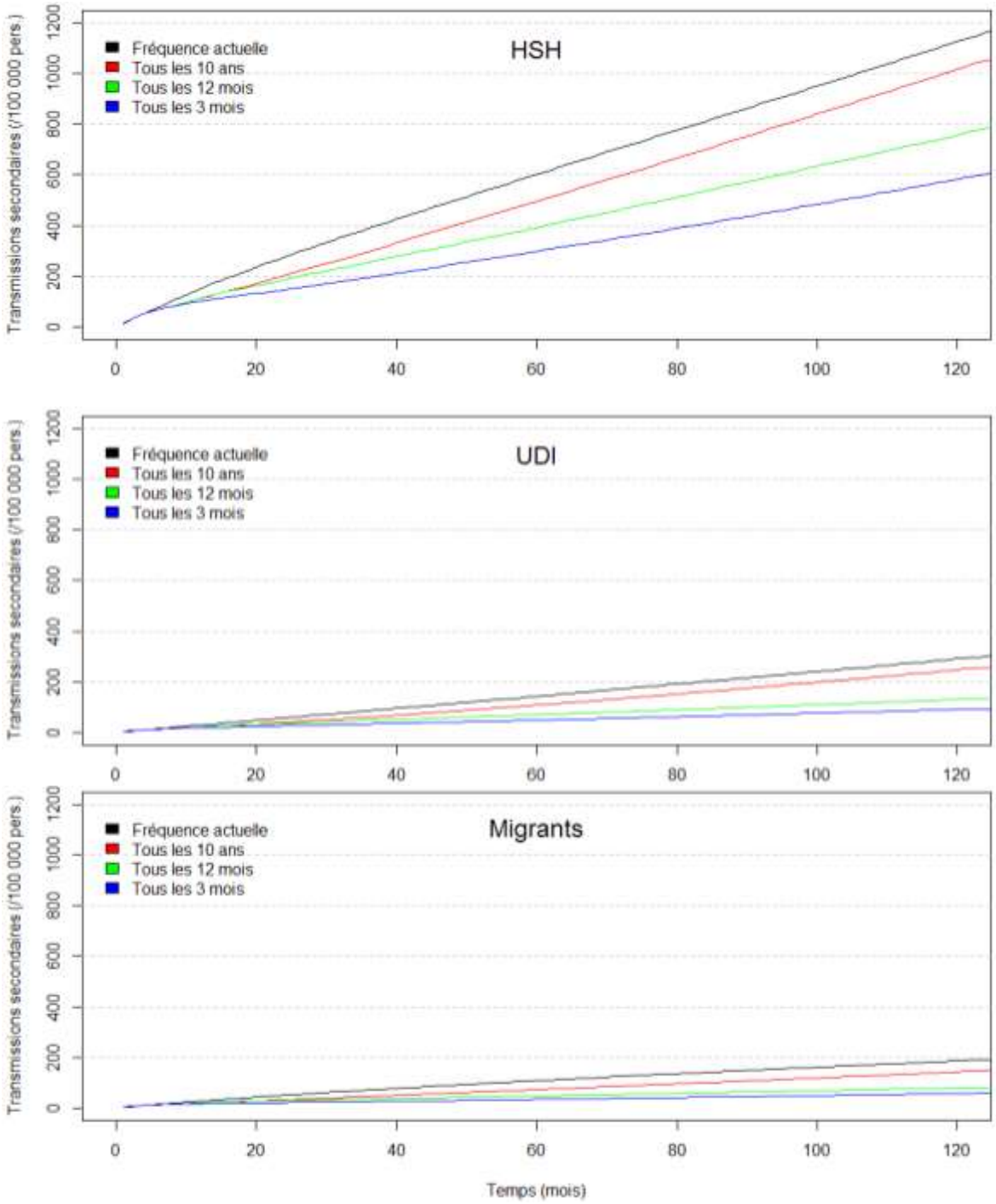
Les courbes d'efficience des différents groupes étudiés (figure 15) permettent de représenter l'augmentation de l'espérance de vie moyenne par personne (VIH+ et VIH- confondus) en fonction des coûts supplémentaires par personne pour chaque stratégie testée comparativement aux stratégies actuelles. Ainsi, le gain en espérance de vie est le plus élevé chez les HSH pour lesquels la stratégie « un test supplémentaire tous les 3 mois » (RDCR = 40 300 €/QALY) améliore l'espérance de vie ajustée sur la qualité de chaque HSH de 2,8 QALM en moyenne pour des coûts supplémentaires de 5 738 € par personne, comparativement à la stratégie actuelle ; et 2,3 QALM avec la stratégie « un test supplémentaire tous les 6 mois » pour des coûts supplémentaires de 4 090 € par personne (RDCR = 31 200 €/QALY). Chez les UDI, la stratégie « un test supplémentaire tous les 12 mois » (RDCR = 33 000 €/QALY) permet d'augmenter l'espérance de vie dans ce groupe de 1,1 QALM pour des coûts supplémentaires de 2 274 € par personne. Enfin, en population générale en France, la stratégie « un test supplémentaire tous les 10 ans » (RDCR = 50 300 €/QALY) augmente l'espérance de vie de 0,04 QALM pour des coûts supplémentaires de 158 € par personne.

Figure 15. Courbes d'efficience chez les HSH, UDI, et en population générale



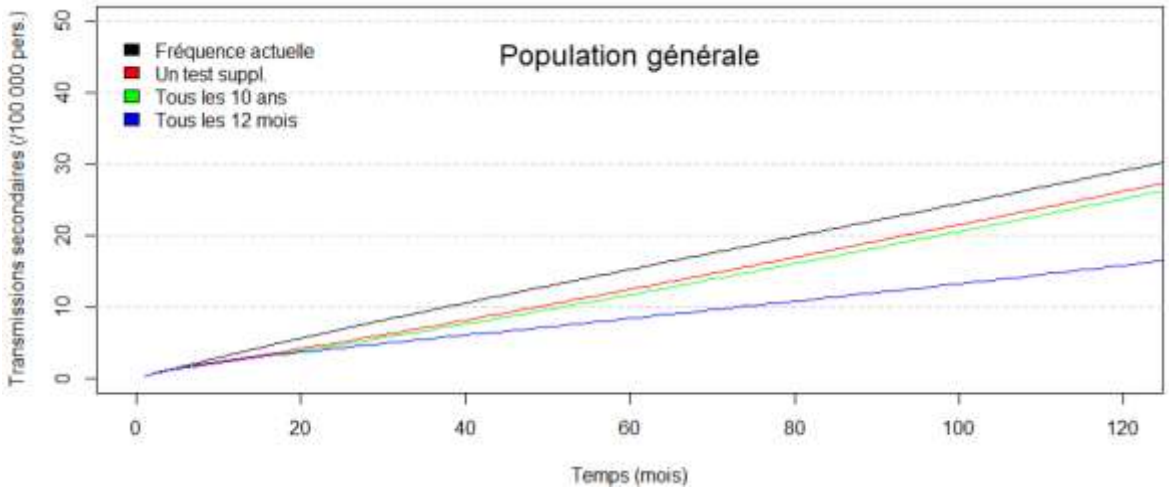
En considérant les transmissions secondaires issues de la cohorte principale simulée (figure 16), chez les HSH, 1 120 nouvelles infections pour 100 000 HSH se produiraient en seconde vague sur un horizon de 10 ans avec la stratégie de dépistage actuelle. Pour la stratégie « un test supplémentaire tous les 3 mois », ce nombre diminuerait à 570/100 000 HSH (- 49 %).
Chez les UDI, la stratégie actuelle conduirait à 290 nouvelles infections en seconde vague pour 100 000 UDI à horizon de 10 ans ; ce nombre diminuerait à 130/100 000 UDI avec la stratégie « un test supplémentaire tous les 12 mois » (- 55 %).
Chez les migrants, la stratégie actuelle conduirait à 200 nouvelles infections en seconde vague pour 100 000 migrants sur un horizon de 10 ans ; et ce nombre diminuerait à 100/100 000 migrants avec la stratégie « un test supplémentaire tous les 12 mois » (-50 %).

Figure 16. Populations clés - Nombre cumulé de transmissions secondaires sur 10 ans (/100 000 habitants) dans les populations clés



En population générale (figure 17), le nombre de nouvelles infections avec la stratégie actuelle serait de 30/100 000 habitants en seconde vague sur un horizon de 10 ans. La stratégie « un test supplémentaire tous les 10 ans » diminuerait ce nombre à 26/100 000 habitants (-13 %).

Figure 17. Population générale - Nombre cumulé de transmissions secondaires sur 10 ans (/100 000 habitants) en population générale



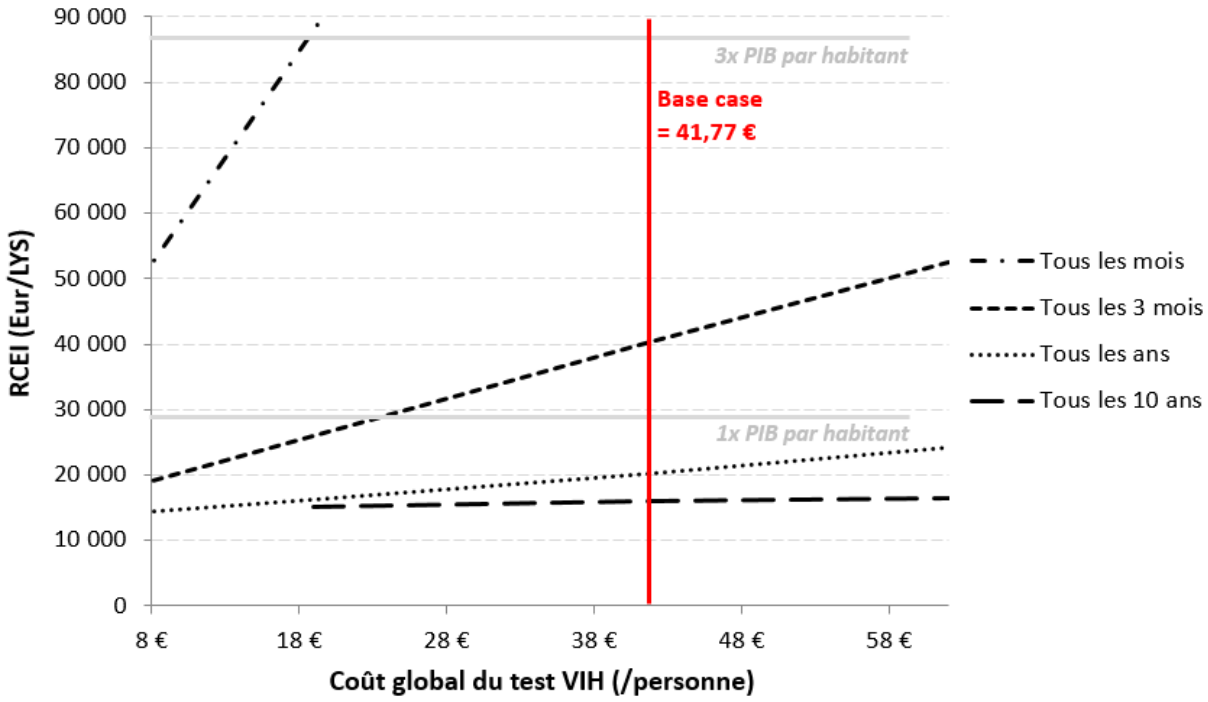
2.5.2 Analyses de sensibilité

Scénarii « *what-if* »

La variation du coût des ARV en analyse de sensibilité a montré un impact très limité en termes de ratio coût-efficacité. En effet, en population générale, le RDCR de la stratégie « un test supplémentaire tous les 10 ans » (figure 19) était réduit à 43 000 € par année de vie gagnée lorsque que les coûts des ARV baissaient de 60% (50 300 €/LYS en analyse de référence).

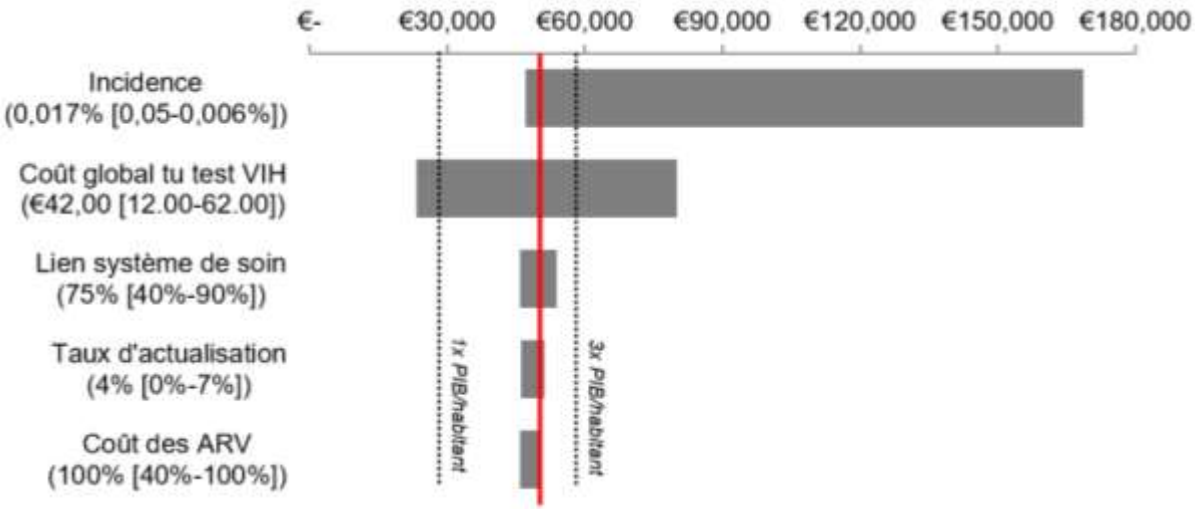
En revanche, concernant les coûts du test de dépistage de l'infection à VIH (figure 18), l'analyse de sensibilité chez les HSH met en évidence qu'une baisse en dessous de 18 € par test (41,77 € en analyse de référence) permettrait à la stratégie « un test supplémentaire tous les mois » de devenir favorable en termes de ratio coût-efficacité. La stratégie « un test supplémentaire tous les 3 mois » présenterait un RDCR en dessous de 30 000 € par année de vie gagnée ajustée sur la qualité dès 23 € par test. Cette analyse de sensibilité permet également de montrer qu'une estimation du coût global du test revu à la hausse défavoriserait le RDCR de la stratégie « un test supplémentaire tous les 3 mois » (52 000 €/QALY pour un test VIH à 62 €) ; mais maintiendrait un rapport coût-efficacité favorable pour la stratégie « un test supplémentaire tous les 12 mois » (< 30 000 €/QALY pour un test global du VIH < 62 € par personne).

Figure 18. HSH - Analyses de sensibilité sur le coût du test VIH



Incertitude des données

Figure 19. Population générale – Analyses de sensibilité pour la stratégie « un test supplémentaire tous les 10 ans »

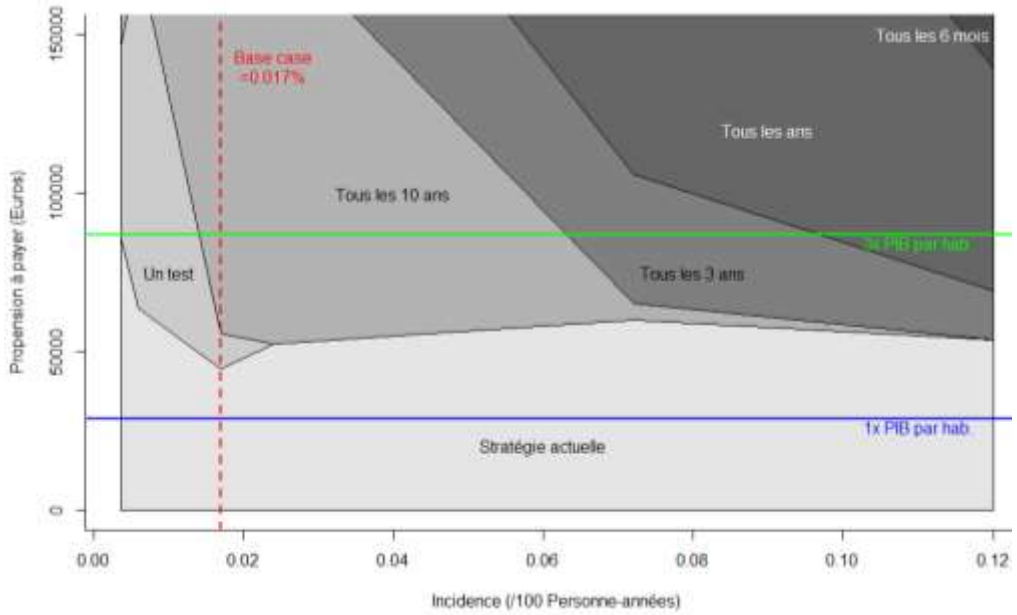


Concernant les paramètres clés de la modélisation, les analyses de sensibilité en population générale ont montré que l'incidence, ainsi que les coûts du test de dépistage de l'infection à VIH, étaient les deux facteurs impactant le plus significativement les résultats en termes de ratio coût-efficacité en France (figure 19). En revanche, des paramètres tels que le taux d'acceptation du test de dépistage, le taux de lien au système de soins, le taux d'actualisation

annuel et le coût des ARV ont un impact très limité sur les résultats, et leur variation n'affecte en rien les conclusions en termes de ratio coût-efficacité.

En figure 20, la variation de l'incidence annuelle en population générale montre qu'un taux inférieur à 0,014/100 PA positionnerait le RDCR de la stratégie « un test supplémentaire tous les 10 ans » à plus de 87 000 €, la stratégie avec un seul test supplémentaire à l'âge de 33 ans deviendrait alors la plus favorable. En revanche, une incidence supérieure à 0,065/100 PA rendrait plus favorable la stratégie avec un test supplémentaire tous les 3 ans.

Figure 20. Population générale – Analyses de sensibilité autour de l'incidence annuelle

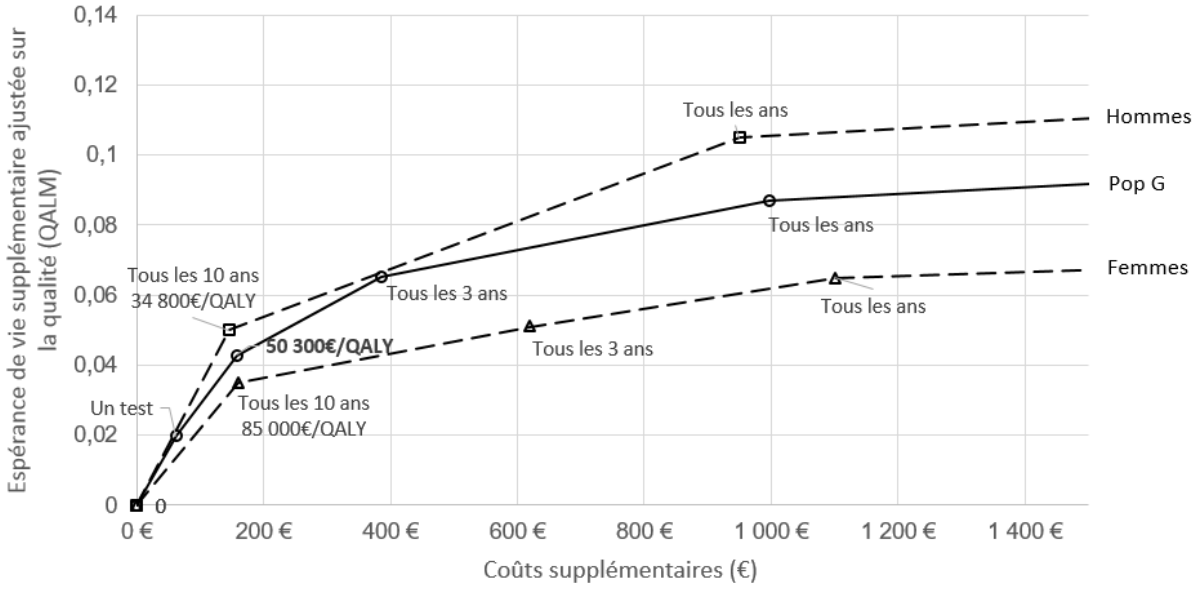


Les analyses de sensibilité autour du taux annuel de lien avec le système de soins ont montré un faible impact sur les résultats en termes de ratio coût-efficacité en population générale (Figure 19). En effet, le RDCR estimé pour la stratégie « un test supplémentaire tous les dix ans » variait de 43 000 € à 55 000 € par année de vie sauvée ajustée sur la qualité pour une variation du taux de 0,40 à 0,90 (*base-case* : 50 300 €/LYS pour un taux de 0,75).

Stratégies alternatives

Les stratégies alternatives considérant l'augmentation de la fréquence de tests chez les hommes seulement et/ou les femmes ont montré que l'augmentation de l'espérance de vie était plus élevée chez les hommes (figure 21). En termes de ratio coût-efficacité, les RDCR étaient également plus favorables lorsque l'on considérait les nouvelles stratégies chez les hommes seulement. Par exemple, un test supplémentaire tous les dix ans chez les hommes seulement coûterait 34 800 € par année de vie gagnée ajustée sur la qualité *versus* 85 000 € chez les femmes (RDCR = 50 300 €/QALY en population générale).

Figure 21. Population générale – Stratégies alternatives ciblant seulement les hommes et/ou les femmes



3. Discussion

Le modèle utilisé suggère que l'augmentation de la fréquence du dépistage de l'infection à VIH dans certaines populations clés permettrait d'améliorer l'espérance de vie moyenne des patients vivant avec le VIH et, plus généralement, de la population HSH. La stratégie de dépistage universel en population générale, aujourd'hui recommandée, devrait être maintenue, voire augmentée en termes de fréquence de tests si l'on considère le ratio coût-efficacité de ces stratégies. La combinaison de ces stratégies permettrait également une réduction de la transmission du VIH et donc de l'incidence de l'infection à VIH en France. Cependant, l'augmentation de la fréquence 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.

L'étude a souligné le besoin de mieux cibler les populations clés en augmentant les fréquences de tests chez les HSH et les UDI qui représentent encore aujourd'hui une proportion majoritaire des transmissions du VIH en France. Ainsi, un test supplémentaire tous les 3 à 6 mois chez les HSH, chez lesquels l'incidence est la plus importante, apparaîtrait le plus efficient ; chez les UDI, un test supplémentaire tous les 12 mois serait également le plus efficient. Bien que des stratégies spécifiques de dépistage dans les populations clés soient nécessaires, le dépistage universel en population générale reste un point essentiel dans la lutte contre la transmission de l'infection à VIH. En effet, les stratégies ciblant en particulier les HSH et les UDI ne peuvent pas, à elles seules, identifier toutes les personnes à risque telles que les partenaires sexuels, ou les comportements à risque cachés. Cette analyse a montré que malgré une stratégie actuelle permettant un diagnostic précoce en France, un test supplémentaire tous les 10 ans en population générale serait toujours efficient. Cette stratégie permettrait ainsi d'améliorer

l'espérance de vie des personnes vivant avec le VIH, de réduire la transmission, tout en gardant des coûts acceptables.
Concernant les migrants, 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, les migrants représentent 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 variables. Cette population nécessiterait d'être mieux définie afin d'identifier les sous-groupes de migrants issus de pays où la prévalence du VIH est la plus élevée, et ainsi de considérer des stratégies de tests mieux ciblées.

La prise en compte de la transmission secondaire du VIH dans l'analyse principale permet d'en renforcer les conclusions en apportant un gain d'efficacité supplémentaire aux nouvelles stratégies. En effet, l'augmentation de la fréquence de tests dans la cohorte initiale simulée augmente le pourcentage de patients sous ARV et réduit le taux de transmission secondaire, évitant ainsi de futurs coûts liés à la prise en charge de nouveaux patients infectés par le VIH et sous ARV. Les conclusions restent les mêmes lorsque l'espérance de vie est ajustée sur la qualité. En revanche, l'analyse ne prend en compte que la seconde vague d'infections et écarte les vagues suivantes : les résultats, en termes d'efficacité et de ratio coût-efficacité sont donc sous-estimés, rendant l'analyse principale très conservatrice d'un point de vue coût-efficacité.

Cette analyse illustre aussi l'impact en termes de ratio coût-efficacité d'une diminution du coût des ARV et du coût global du test de dépistage de l'infection à VIH. Les résultats des analyses de sensibilité ont montré que des coûts plus bas pour les ARV amélioraient systématiquement les ratios coût-efficacité entre les nouvelles stratégies - même si cet impact reste limité -, évitant ainsi des coûts considérables chez les patients traités tout en conservant les mêmes espérances de vie que dans l'analyse principale. De plus, la réduction des coûts liés au test de dépistage de l'infection à VIH permettrait également d'opter pour de nouvelles stratégies de dépistage reposant sur des fréquences de tests encore plus élevées, en particulier chez les HSH où une réduction des coûts du test de 42 € à 23 € rendrait l'ajout d'un test tous les 3 mois encore plus acceptable en termes de ratio coût-efficacité. Les analyses illustrent donc l'importance d'augmenter la fréquence de tests chez les populations clés et en population générale, mais cette augmentation reste limitée par des coûts actuels du test de dépistage de l'infection à VIH encore élevés. En revanche, l'analyse principale ne prend pas en compte les coûts supplémentaires liés à la mise en place des stratégies de dépistage, notamment dans les populations clés telles que chez les HSH. L'analyse de sensibilité a cependant mis en évidence qu'une augmentation des coûts globaux liés à cette mise en oeuvre (jusqu'à 62 € par personne en moyenne) maintiendrait le rapport coût-efficacité de la stratégie avec un test supplémentaire tous les 3 mois en-dessous de 60 000 €/QALY chez les HSH. Cette analyse de sensibilité permet également de pallier le fait que l'ensemble des outils de dépistage disponibles actuellement ou en devenir n'est pas représenté dans l'analyse de référence.

Les données utilisées en termes de prévalence de l'infection à VIH concernent les estimations pour l'année 2010, ce qui paraît surestimé aujourd'hui, notamment chez les HSH et les UDI. En revanche, la modélisation se concentrant sur le dépistage chez les PVVIH non-diagnostiquées sur un horizon correspondant à la « vie entière », les indicateurs épidémiologiques clés les plus importants concernent principalement l'épidémie cachée et l'incidence.

L'étude coût-efficacité menée est fondée sur une modélisation mathématique reposant sur des simulations prédictives réalisées à partir des données épidémiologiques les plus précises et spécifiques aux populations étudiées. La principale limite de ce type d'étude réside donc dans la disponibilité des données et l'incertitude autour de paramètres clés, en particulier les taux

d'incidence estimés, les taux de lien au système de soins et les coûts. Cependant, les analyses de sensibilité ont permis de pallier l'incertitude de ces paramètres en vérifiant la robustesse des résultats, lorsqu'ils étaient modifiés ; des valeurs seuils ont ainsi pu être identifiées. En outre, ce type d'étude ne peut, à lui seul, dicter les recommandations, mais apporte un outil de décision dans un contexte où les interventions ne peuvent être testées directement sur le terrain en raison de contraintes de temps, logistiques, économiques et éthiques.

En conclusion, cette modélisation souligne l'intérêt et l'efficience d'augmenter la fréquence de tests en priorité chez les HSH, qui représentent une part majoritaire de la transmission du VIH en France, ainsi que jusqu'à 12 mois chez les UDI, un groupe toujours exposé à un haut risque de transmission. Ces efforts ciblés devraient 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.

Tableau 11 : Résumé des résultats de coût-efficacité (€/QALY) de différentes stratégies de dépistage : population générale et populations clés*

Fréquence du test	Population générale	HSH	UDI	Migrants
Fréquence actuelle	--	--	--	--
Une fois supplémentaire au cours de la vie	37 268	Dominée	Dominée	Dominée
Tous les 10 ans	50 293	16,000	Dominée	24 667
Tous les 5 ans	Dominée	19,940	20 152	Dominée
Tous les 3 ans	121 647	Dominée	24 456	28 126
Annuel	338 914	20 250	33 026	58 709
Tous les 6 mois	Dominée	31 200	90 247	217 506
Tous les 3 mois	1 254 199	40 340	190 857	234 467

QALY : années de vie ajustées par la qualité

* Rapport coût-efficacité incrémental : coût en euros par année de vie sauvée ajustée sur la qualité (€/QALY) en prenant en compte les secondes vagues de transmissions ; ratio calculé à partir des résultats pour l'ensemble des populations clés étudiées (PVVIH ou non).

± Dominée : stratégie dont l'amélioration en efficacité est moins élevée qu'une autre alternative pour un même coût supplémentaire.

SYNTHESE, CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

1. Contexte

L'analyse du contexte 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.

1.1 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.

1.2 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 (5), 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 (7). 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 (8). Ces nouvelles contaminations sur-

viennent 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) (9). Cette augmentation est particulièrement marquée chez les jeunes HSH (+157 % chez les 18-24 ans) (10). 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 recours au dépistage ou l'absence de celui-ci, 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 (15). 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).

En 2014, le retard au diagnostic concernait 4 diagnostics sur 10[32]. Il 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

[32] Découvertes de séropositivité et de Sida. Point épidémiologique. 1er avril 2016. Consulté le 31/07/2016 sur : http//www.invs.sante.fr/content/download/124392/441812/version/3/file/SurveillanceVihSida2003-2014.pdf.

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).

Le nombre de personnes ignorant leur séropositivité ne se réduit pas (15) : environ 30 % des personnes découvrant leur séropositivité sont déjà à un stade tardif (Sida) ou à un niveau immunitaire faible (CD4 ≤ 200/mm3)), traduisant un délai de plusieurs années après leur contamination. Dans les DFA, les personnes ayant découvert leur séropositivité entre 2011 et 2013 sont déjà au stade tardif dans 38 % des cas en Guadeloupe, dans 25 % des cas en Martinique et dans 33 % des cas en Guyane.

1.3 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.

1.3.1 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 1er août 2016[33] a fixé les conditions de réalisation des TROD de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1 et VIH-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 VIH-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

[33] https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/8/1/AFSP1622318A/jo

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 4e 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 201634 précise les conditions particulières de la délivrance de ces autotests ainsi 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 son caractère pratique et accessible, notamment pour les personnes qui se trouvent dans des zones où l'offre de dépistage est faible (23 ID). 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 que, 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.

1.3.2 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 au 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 1er janvier 2016. Ils doivent permettre une réorganisation du dispositif afin de prendre

[34] 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).

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 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 drogues intraveineuses (UDI) était moindre en l'absence d'une offre de TROD VHC[35], malgré les recommandations de la HAS. L'arrêté du 1er 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 VIH-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.

1.4 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 (95).
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 VIH[36]. 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

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

[36] 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.

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 (95, 102).
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 diversifiée[37] de la transmission du VIH chez 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) (103, 104). 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 (105). La PrEP nécessite un suivi régulier (un 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 (95).

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

2.1 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 ont 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. 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 (4) : 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

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

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.

2.2 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 2010-2014[38] et d'une réglementation adaptée[39], 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 qui ont des difficultés ou des réticences 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 celles qui n'y ont pas recours et utilisent des tests dont l'utilisation est facile et présentent une bonne acceptabilité.

[38] 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 relations sexuelles 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).

[39] 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 VIH-2)

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

3.1 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'efficience de la stratégie de dépistage de tous les adultes une fois au cours de la vie, associé à un dépistage annuel ciblé des populations clés, telle que recommandée en France en 2009 (et par les recommandations des CDC en 2006).

3.2 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 (mortalité, efficacité, 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 zone 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 (TROD 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.

3.3 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 informatique).
- 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 efficience serait utile.

3.4 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 système de soins ne permettaient pas de conclure.

Deux études américaines ont évalué l'efficience 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 efficient 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 (188 ID) 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.

3.5 Évaluation des applications mobiles dans le dépistage

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

3.6 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, modèrent ces résultats.

3.7 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 (200).

4. Principaux résultats de la modélisation mise en œuvre

Une modélisation économique, réévaluant l'efficience des différentes stratégies de dépistage de l'infection à VIH, notamment au regard de l'évolution du contexte épidémiologique, 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 de déterminer le ratio coût-efficacité de différentes stratégies de dépistage de l'infection à VIH dans différents régions et groupes à risque en Europe, et 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 ces stratégies. 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 groupes clés tels 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 groupes 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 actualisé 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 actualisé 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 actualisé 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 actualisé 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 €/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 actualisé) 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 précoce.

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 de 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.

5. 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 ont pu être formulées. Le groupe de travail a émis un avis sur ces conclusions ou a apporté un éclairage complémentaire, le cas échéant (encadrés bleus).

5.1 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)* ».

5.1.1 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 (5) 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.* (8), le nombre de nouvelles infections ne diminue pas en France et a atteint 7100 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 Ile-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 (méphédrone 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 prévalence[40], 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 (mortalité ; efficacité ; acceptabilité ; recours au dépistage ; nombre de tests positifs ; statut immunovirologique au moment du diagnostic ; lien avec le système de soins). Les conclusions des études 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'1 an, le dépistage de l'infection à VIH 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).

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.

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

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, 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 situation sociale, de prise 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 multipartenariat) 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 utilisation[41]. 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

[41] 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).

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 4e 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.

5.1.2 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'efficience 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'efficience 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.

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 communication « 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 :

- En 2013, ils représentaient 72 % des personnes vivant avec le VIH (PVVIH) non diagnostiquées ;
- L'incidence de l'infection à VIH est près de 2 fois plus élevée chez les hommes que chez les femmes (700 *versus* 400 en 2013) et paradoxalement, l'activité de dépistage est près de 2 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), proba-

blement 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 tests 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, IDF, PACA 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 %), PACA (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), suivie de la Guadeloupe[42] (7 pour 10 000), de l'Île-de-France (4 pour 10 000) et de la Martinique (3 pour 10 000). Par ailleurs le nombre de nouvelles infections est en augmentation dans la région PACA, alors qu'il est stable en Île-de-France (IDF).
- 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), puis 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.

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.

[42] Les données comprennent également Saint-Martin et Saint-Barthélemy.

Une attention particulière doit également être portée à certaines régions qui concentrent une proportion importante d''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 1re 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 3e 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 4e 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.

5.2 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.

5.2.1 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 CORE-VIH.

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 les informant des différents outils disponibles et en favorisant leur 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.

Concernant les personnes originaires de zones de forte prévalence, et notamment d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes, le dépistage de l'infection à VIH est un levier majeur pour réduire l'incidence du VIH au sein de cette population. Celui-ci doit atteindre les personnes nouvellement immigrées mais aussi être répété de façon régulière, avec une attention particulière portée aux hommes, qui ont moins de con-

tacts que les femmes avec le système de santé. Le développement du dépistage communautaire auprès de cette population doit être renforcé.

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. À 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'autoprélèvement dans le cadre du dépistage de l'infection à VIH doivent être réalisés et des programmes pilotes de dépistage en médecine libérale ou préventive doivent être 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.

L'une des innovations de la réforme des CDAG/CIDDIST est la reconnaissance, parmi les missions facultatives des CeGIDD, de la réalisation d'activités hors les murs (arrêté du 1er juillet 2015). Elles consistent notamment en des consultations avancées, réalisées par un ou plusieurs membres du personnel du CeGIDD en dehors du local principal ou du local de son an-

tenne, 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 vers 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 prélèvement sanguin.

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 les structures associatives ou portée par elles, 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 (cf. Annexe 10 - Infections opportunistes ou maladies « indicatrices » du VIH, primo-infection symptomatique).

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 préopératoire 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, positif ou négatif, doit être remis au patient par le prescripteur ou par 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 afin 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 adaptée mais une orientation plus ciblée de la proposition de dépistage de l'infection à VIH en direction des populations clés paraît 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 (cf. annexe 10).

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 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

Outre les médecins généralistes, les médecins d'autres spécialités de ville (dermato-vénéréologues 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, ainsi que l'accès susceptible d'en résulter pour les populations sont donc potentiellement inégaux entre les différents acteurs souhaitant être impliqués.

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 media, 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 lorsqu'elle 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 à 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 tels que 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 L3-112-16 du Code de l'éducation, selon lequel « *une information et une éducation à la sexualité sont dispensées dans les écoles, les collèges et les lycées à raison d'au moins trois séances annuelles et par groupe d'âge homogène* », l'Education nationale doit jouer un rôle dans la promotion du dépistage de l'infection à VIH et la compréhension des en-

jeux 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 2016[43], 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 avec un réseau local, et généralisées sur l'ensemble du territoire, 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.

Par ailleurs, les dispensaires ou les ateliers santé ville auprès des populations précaires, et les centres d'éducation et de planning familial (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 (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'analyse 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.

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

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 qu'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 les conseiller 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 psychosociales, 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 pa-

tients 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 des facteurs d'exposition aux risques les concernant 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 ; le travail en cours à la HAS sur la rédaction de référentiels de pratiques et la prévision de formations en ce sens sont jugés particulièrement utiles.

5.2.2 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 communication « 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.
- **Égalité 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 (AD-VIH). 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.

6. Recommandations

6.1 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 dans le cadre du don 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, par 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 (voir Annexe 10).

6.2 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 disponibles en termes de prévention et de traitement, sur 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 VISEES PAR LE DEPISTAGE DE L'INFECTION A VIH ET STRATEGIE GLOBALE DE DEPISTAGE

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 trois 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, notamment en termes d'exposition au risque, 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 4e génération doit être systématiquement proposé en cas de diagnostic d'une IST, d'une hépatite B ou C, de grossesse[44] et 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, d'IVG

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

(cette démarche 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 doivent être 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'évaluations.

DEPISTAGE ET APPROCHE PREVENTIVE 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, VHB et 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.

DIVERSITE DES OUTILS DISPONIBLES ET DES ACTEURS PRESENTS 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 doit être 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 CoRe-VIH, 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 et la possibilité doit leur être laissée de proposer des actes de prévention et de dépistage, hors soin, dans le cadre d'une consultation de dépistage et de 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 des 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 sont essentielles : la combinaison de ces outils est souhaitable dans une démarche de réalisation régulière du test dans les populations clés.

SUIVI ET EVALUATION

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 sur 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 devra être précisée (réduction des diagnostics tardifs, effets sur les pratiques à risque, amélioration de la morbi-mortalité, etc.).

BIBLIOGRAPHIE

1. ONUSIDA Programme commun des Nations Unies sur le VIH/Sida. Guide de terminologie de l'ONUSIDA. Genève: ONUSIDA; 2015.

2. 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

3. 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.

4. 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).

5. 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_EDC_2000.5_fre.pdf

6. Dardé G. Séroprévalence du VIH et facteurs associés à une absence de dépistage antérieur dans une population vulnérable dépistée pour le VIH en Guyane Française [Thèse] Pointe-à-Pitre: Faculté de Médecine Hyacinthe BASTARAUD; 2016.

7. 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.

8. 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

9. 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.

10. 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.

11. Le Vu S, Le Strat Y, Barin F, Pillonel J, Cazein F, Bousquet V*, et al.* Population-based HIV-1 incidence in France, 2003-08: a modelling analysis. Lancet Infect Dis 2010;10(10):682-7.

12. Ndawinz JD, Costagliola D, Supervie V. New method for estimating HIV incidence and time from infection to diagnosis using HIV surveillance data: results for France. AIDS 2011;25(15):1905-13.

13. Desgrées-du-Loû A, Pannetier J, Ravalihasy A, Gosselin A, Supervie V, Panjo H*, et al.* Sub-Saharan African migrants living with HIV acquired after migration, France, ANRS PARCOURS study, 2012 to 2013. Euro Surveill 2015;20(46).

14. Velter A, Semaille C, Bouyssou A, Saboni L. Comportements sexuels entre hommes à l'ère de la prévention combinée. Résultats de l'Enquête presse gays et lesbiennes 2011. Bull Epidémiol Hebdo 2013;(39-40):510-6.

15. 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).

16. Roux P, Marcellin F, Lert F, Spire B, Dray Spira R, Carrieri P*, et al.* La co-infection par le virus de l'hépatite C chez les personnes infectées par le VIH : données de l'enquête ANRS-Vespa2. Bull Epidémiol Hebdo 2013;(26-27):314-20.

17. May MT, Gompels M, Delpech V, Porter K, Orkin C, Kegg S*, et al.* Impact on life expectancy of HIV-1 positive individuals of $CD4^+$ cell count and viral load response to antiretroviral therapy. Aids 2014;28(8):1193-202.

18. Marks G, Crepaz N, Janssen RS. Estimating sexual transmission of HIV from persons aware and unaware that they are infected with the virus in the USA. AIDS 2006;20(10):1447-50.

19. Supervie V. Charge virale communautaire : de l'idée à la réalisation. Transcriptases 2012;147:15-7.

20. Babiker AG, Emery S, Fatkenheuer G, Gordin FM, Grund B, Lundgren JD*, et al.* Considerations in the

rationale, design and methods of the Strategic Timing of AntiRetroviral Treatment (START) study. Clin Trials 2013;10(1 Suppl):S5-S36.

21. Haute Autorité de Santé. Dépistage de l'infection par le VIH en France modalités de réalisation des tests de dépistage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/argumentaire_depistage_de_linfection_par_le_vih_en_france_-_modalites_de_realisation_des_tests_de_depistage_2009-08-10_16-06-17_175.pdf

22. Haute Autorité de Santé. Autotests de dépistage du VIH : Information à l'intention des professionnels de santé et des associations Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-03/argumentaire_advih_201503.pdf

23. 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.

24. Haute Autorité de Santé. Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (Mobile Health ou mHealth). Saint-denis La Plaine: HAS; 2016. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2681915/fr/referentiel-de-bonnes-pratiques-sur-les-applications-et-les-objets-connectes-en-sante-mobile-health-ou-mhealth?xtmc=&xtcr=17

25. European Centre for Disease Prevention and Control. Understanding the impact of smartphone applications on STI/HIV prevention among men who have sex with men in the EU/EEA. Stockholm: ECDC; 2015. http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/impact-smartphone-applications-sti-hiv-prevention-among-men-who-have-sex-with-men.pdf

26. European Centre for Disease Prevention and Control. Novel approaches to testing for sexually transmitted infections, including HIV and hepatitis B and C in Europe. Stockholm: ECDC; 2012. http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Novel_approaches_to_testing_for_STIs_.pdf

27. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Guía de recomendaciones para el diagnóstico precoz del VIH en el ámbito sanitario [En ligne]. Madrid: MSSSI; 2014. http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/docs/GUIA_DX_VIH.pdf

28. Centers for Disease Control and Prevention, Branson BM, Handsfield HH, Lampe MA, Janssen RS, Taylor AW*, et al.* Revised recommendations for HIV testing of adults, adolescents, and pregnant women in health-care settings. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2006;55(RR14).

29. U.S. Preventive Services Task Force. Screening for HIV [En ligne] 2013. http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf13/hiv/hivfinalrs.htm (consulté le 01/08/2014)

30. British HIV Association, British Association of Sexual Health and HIV, British Infection Society. UK National Guidelines for HIV Testing 2008 [En ligne]. London: BHIVA; 2008. http://www.bhiva.org/documents/guidelines/testing/glineshivtest08.pdf

31. National Institute for Health and Care Excellence. HIV testing: increasing uptake in men who have sex with men. London: NICE; 2011. http://www.nice.org.uk/guidance/ph34/resources/hiv-testing-increasing-uptake-in-men-who-have-sex-with-men-1996297473733

32. Organisation mondiale de la santé, ONUSIDA Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA. Guide du conseil et du dépistage du VIH à l'initiative du soignant dans les établissements de santé. Genève: OMS; 2007. http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789242595567_fre.pdf?ua=1

33. National institute for Health and Care Excellence. HIV testing: increasing uptake in black Africans. Manchester: NICE; 2011. https://www.nice.org.uk/guidance/ph33/resources/hiv-testing-increasing-uptake-in-black-africans-1996295794117

34. British Association for Sexual Health and HIV. Recommendations for testing for sexually transmitted infections in men who have sex with men. Workshop on STI and HIV screening for men who have sex with men (MSM). Friday 14th February. Macclesfield: BASHH; 2014. http://www.bashh.org/documents/BASHH%20Recommendations%20for%20testing%20for%20STIs%20in%20MSM%20-%20FINAL.pdf

35. European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. Guidelines for testing HIV, viral hepatitis and other infections in injecting drug users. Lisbon: EMCDDA; 2010. http://www.emcdda.europa.eu/attachements.cfm/att_118462_EN_TD3009243ENC_web.pdf

36. Gokengin D, Geretti AM, Begovac J, Palfreeman A, Stevanovic M, Tarasenko O*, et al.* 2014 European Guideline on HIV testing. Int J STD AIDS 2014;25(10):695-704.

37. World Health Organization. Consolidated guidelines on HIV testing services. Geneva: WHO; 2015. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/179870/1/9789241508926_eng.pdf?ua=1&ua=1

38. Zheng MY, Suneja A, Chou AL, Arya M. Physician barriers to successful implementation of US Preventive Services Task Force routine HIV testing recommendations. J Int Assoc Provid AIDS Care 2014;13(3):200-5.

39. Haukoos JS, Hopkins E, Hull A, Dean C, Donahoe K, Ruzas CM*, et al.* HIV testing in emergency departments in the United States: a national survey. Ann Emerg Med 2011;58(1 Suppl 1):S10-6 e1-8.

40. Hoover JB, Tao G, Heffelfinger JD. Monitoring HIV testing at visits to emergency departments in the United States: very-low rate of HIV testing. J Acquir Immune Defic Syndr 2013;62(1):90-4.

41. Phillips D, Barbour A, Stevenson J, Draper S, Motazed R, Elgalib A. Implementation of a routine HIV testing policy in an acute medical setting in a UK general hospital: a cross-sectional study. Sex Transm Infect 2014;90(3):185-7.

42. Deblonde J, De Koker P, Hamers FF, Fontaine J, Luchters S, Temmerman M. Barriers to HIV testing in Europe: a systematic review. Eur J Public Health 2010;20(4):422-32.

43. Deblonde J, Hamers FF, Callens S, Lucas R, Barros H, Ruutel K*, et al.* HIV testing practices as reported by HIV-infected patients in four European countries. AIDS Care 2014;26(4):487-96.

44. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford: Oxford University Press; 2015.

45. Ministère de la santé et des sports. Plan national de lutte contre le VIH/SIDA et les IST 2010-2014. Paris: Ministère de la santé et des sports; 2010. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_national_lutte_contre_le_VIH-SIDA_et_les_IST_2010-2014.pdf

46. Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. Dépistage du VIH et des infections sexuellement transmissibles (IST). Informations et ressources pour les professionnels de santé. Saint-Denis: INPES; 2011. http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Depistage_du_VIH_et_des_IST_a_destination_des_professionnels_de_sante.pdf

47. Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales. Dépistage de l'infection VIH en France 2009-2011. Synthèse des études et recherches. Paris: ANRS; 2013. http://www.anrs.fr/content/download/5016/27855/file/D%C3%A9pistage%20de%20l%27infection%20VIH%20en%20France%202009-2011.pdf

48. Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, Gautier A. Baromètre santé médecins généralistes 2009. Saint-Denis: INPES; 2011. http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1343.pdf

49. Gauthier R. Étude DEPIVIH : faisabilité et acceptabilité de la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique du VIH par les médecins de ville en France. [Thèse] Paris: Université Paris 7; 2011. http://www.bichat-larib.com/publications.documents/3610_THESE_GAUTHIER-DEPIVIH.pdf

50. Seghouani M. Acceptabilité et faisabilité d'un dépistage systématique du VIH en médecine générale. [Thèse] Paris: Université Paris 6 Pierre et Marie Curie; 2012. http://www.cmge-upmc.org/IMG/pdf/seghouani-these.pdf

51. Donguy E. Quels sont les obstacles au dépistage du VIH, et à l'abord de la sexualité, en cabinet de médecine générale ? représentations des patients. [Thèse] Paris: Université Paris Descarte; 2012. http://www.urps-med-idf.org/iso_upload/03_DONGUY.pdf

52. Charpentier C. L'abord de la sexualité dans le cadre de la prévention et du dépistage du virus de l'immunodéficience humaine en cabinet de médecine générale : représentations du médecin. [Thèse] Paris: Université Paris Descartes; 2012. http://www.urps-med-idf.org/iso_upload/01_CHARPENTIER.pdf

53. Lachaux F. Acceptabilité du dépistage du VIH par sérologie et par TROD chez les patients de 50 à 70 ans en cabinet de médecine générale. [Thèse] Toulouse: Université Paul Sabatier; 2013.

54. Rochetti V. Dépistage de l'infection par le VIH dans les cabinets en médecin générale parisiens en 2013 : une étude épidémiologique observationnelle. [Thèse] Paris: Université Paris Descartes; 2014.

55. Demeester V. Implication des médecins généralistes dans le dépistage de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine selon les nouvelles recommandations du plan SIDA 2010-2014 : enquête qualitative auprès de 19 médecins généralistes de la Loire. [Thèse] Saint-Etienne: Université Jean Monnet; 2012.

56. Masrour I. Freins et motivations des patients au dépistage systématique du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) en médecine

générale : enquête quantitative dans le département des Yvelines. [Thèse] Bobigny: Université de Paris 13; 2013.

57. Lahourcade C. Rôle du médecin généraliste dans l'application des recommandations sur le dépistage de l'infection par le VIH : étude qualitative auprès d'un échantillon de médecins généralistes en Gironde. [Thèse] Bordeaux: Université Victor Segalen; 2012.

58. De Boutiny Leocart M. Test de dépistage rapide du VIH : connaissance et acceptabilité des médecins généralistes du Val de Marne. [Thèse] Paris: Université Paris 6 Pierre et Marie Curie.; 2012.

59. Descamps C. Étude SHIVA : Influence de la recommandation de la HAS de 2009 sur le dépistage du VIH en médecine générale [Thèse] Paris: Université Paris Diderot - paris 7; 2014.

60. Fernandez-Gerlinger MP, Saint-Lary O. Entre totem et tabou. Que pensent les patients du dépistage de masse du VIH ? Excercer 2013;105(Suppl 1):22S-3S.

61. Gauthier R, Livrozet JM, Prevoteau du Clary F, Taulera O, Bouee S, Aubert JP*, et al.* Feasibility and acceptability of rapid HIV test screening (DEPIVIH) by French family physicians. Med Mal Infect 2012;42(11):553-60.

62. Fagard C, Champenois K, Joseph JP, Riff B, Messaadi N, Lacoste D*, et al.* Dépistage conjoint du VIH, du VHB et du VHC par les médecins généralistes : étude de faisabilité en Gironde et dans le Nord en 2012. Bull Epidemiol Hebdo 2014;(21-22):395-400.

63. d'Almeida KW, Kierzek G, de Truchis P, Le Vu S, Pateron D, Renaud B*, et al.* Modest public health impact of nontargeted human immunodeficiency virus screening in 29 emergency departments. Arch Intern Med 2012;172(1):12-20.

64. d'Almeida KW, Pateron D, Kierzek G, Renaud B, Semaille C, de Truchis P*, et al.* Understanding providers' offering and patients' acceptance of HIV screening in emergency departments: a multilevel analysis. ANRS 95008, Paris, France. PLoS One 2013;8(4):e62686.

65. Crémieux AC, D'Almeida Wilson K, Kierzek G, De Truchis P, Le Vu S, Pateron D*, et al.* Acceptabilité et faisabilité du dépistage systématique du VIH dans 27 services d'urgences d'Île-de-France (ANRS 95008 et Sidaction), mai 2009-août 2010. Bull Epidémiol Hebdo 2010;(45-46):460-3.

66. Casalino E, Bernot B, Bouchaud O, Alloui C, Choquet C, Bouvet E*, et al.* Twelve months of routine HIV screening in 6 emergency departments in the Paris area: results from the ANRS URDEP study. PLoS One 2012;7(10):e46437.

67. Atramont A, Le Vu S. Analyse du public touché lors de l'opération flash test 2013 de dépistage rapide du VIH dans quatre régions françaises. Bull Epidémiol Hebdo 2014;32-33:548-53.

68. Atramont A, Le Vu S. Analyse du public touché par l'expérimentation Flash-Test 2013. Une semaine de dépistage du VIH dans quatre régions françaises. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; 2014. http://opac.invs.sante.fr/doc_num.php?explnum_id=9728

69. Institut de veille sanitaire, Ramalli L, Malfait P. Analyse du public touché lors de la semaine Flash Test 2015. Saint-Maurice: InvS; 2015.

70. Champenois K, Le Gall JM, Jacquemin C, Jean S, Martin C, Rios L*, et al.* ANRS-COM'TEST: description of a community-based HIV testing intervention in non-medical settings for men who have sex with men. BMJ Open 2012;2(2):e000693.

71. Sarr A, Itodo O, Bouché N, Caté L, Faliu B. Dépistage communautaire par tests rapides (TROD) VIH en France sur une période de trois ans, 2012-2014. Bull Epidémiol Hebdo 2015;40-41:772-78.

72. Cazein F, Lot F, Pillonel J, Le Vu S, Bouche N, Ramus C*, et al.* Dépistage de l'infection par le VIH en France, 2003-2013. Bull Epidemiol Hebdo 2014;(32-33):534-40.

73. Le Kiosque info sida et toxicomanie. Rapport d'activité. Paris: KIST; 2015.

74. Vu Dinh F. Mise en place du dépistage du VIH par test rapide d'orientation diagnostique au centre d'accueil, de soins et d'orientation de Médecins du monde à Bordeaux. [Thèse] Bordeaux: Université Victor Segalen Bordeaux; 2012.

75. Darius S. Les tests rapides d'orientation diagnostique du VIH en structure de soins associative : mise en route et réalisation au centre de soins de Médecins du monde à Strasbourg. [Thèse] Strasbourg: Université Louis Pasteur; 2012.

76. Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. Evaluation de l'expérience de soutien aux activités de dépistage communautaire du VIH par test rapide d'orientation dignostique (TROD). Synthèse de l'évaluation Paris: DGS; 2014.

77. Picard O, Girard PM, Morand Joubert L, Guyon H, Ouazene Z, Fonquernie L*, et al.* Tests rapides d'orientation et de diagnostic de l'infection par le VIH en CDAG : expérience pilote en France (janvier 2010-janvier 2011). Bull Epidémiol Hebdo 2011;(42):438-41.

78. Prazuck T, Hocqueloux L, Theillay A, Guinard J, Sandberg F, Languille A*, et al.* Tests rapides d'orientation et de diagnostic du VIH en CDAG : impact sur le rendu des autres sérologies et intérêt de la mise en place de mesures de rappel des consultants perdus de vue. Bull Epidémiol Hebdo 2013;(30):369-76.

79. Lorente N, Champenois K, Blanche J, Preau M, Suzan-Monti M, Mora M*, et al.* Investigating Recent Testing among MSM: Results from Community-Based HIV Rapid Testing Attendees in France. J Sex Transm Dis 2013;2013:648791.

80. Centre régional d'information et de prévention du sida. Les TROD - tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH. Dossier de synthèse. Marseille: CRIPS; 2013. http://paca.lecrips.net/IMG/pdf/TROD_VIH_sept2013.pdf

81. Benyahya K. Faisabilitée et acceptabilitée du dépistage du virus de l'immunodéficience humaine par test rapide d'orientation diagnostique dans le service de médecine préventive de l'université de Pau et des pays de l'Adou [Thèse] Bordeaux: Université Victor Segalen; 2014. http://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00973578/document

82. European Centre for Disease Prevention and Control, World Health Organization. HIV/AIDS surveillance in Europe 2014. Stockholm: ECDC; 2015. http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/hiv-aids-surveillance-in-Europe-2014.pdf

83. Cazein F, Le Strat Y, Ramus C, Pillonel J, Lot F. Dépistage de l'infection par le VIH dans les laboratoires d'analyses médicales, 2003-2014. Bull Epidémiol Hebdo 2015;40-41:769-71.

84. Cazein F, Le Strat Y, Sarr A, Ramus C, Bouche N, Pillonel J*, et al.* Dépistage de l'infection par le VIH en France, 2003-2015. Bull Epidémiol Hebdo 2016;A paraitre.

85. Société française de lutte contre le SIDA. Dispensation d'autotests VIH: impact de la formation des pharmaciens sur leurs pratiques à l'officine. Bordeaux: SFLS; 2016.

86. Société française de lutte contre le SIDA. Enquête sur la dispensation des autotests VIH en France. Bordeaux: SFLS; 2016.

87. Observatoire régional de santé d'Île-de-France, Ministère du travail de l'emploi et de la santé, Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, Institut de recherche en santé publique, Agence national de recherches sur le sida et les hépatites virales. Les connaissances, attitudes, croyances et comportements face au VIH / sida dans la population générale adulte en Ile-de-France en 2010. Situation en 2010 et 18 ans d'évolution. Paris: ORS Île-de-France; 2011. http://www.ors-idf.org/dmdocuments/rapport_KABP_2011.pdf

88. Velter A, Lot F, Le Vu S, Saboni L. Pratiques de dépistage VIH des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes. Apports de l'Enquête presse gays et lesbiennes 2011. N° thématique. Dépistage du VIH en France. Bull Epidémiol Hebdo 2014;(32-33):541-7.

89. Velter A, Barin F, Bouyssou A, Le Vu S, Guinard J, Pillonel J*, et al.* Prévalence du VIH et comportement de dépistage des hommes fréquentant les lieux de convivialité gay parisiens, Prevagay 2009. Bull Epidémiol Hebdo 2009;45-46:464-7.

90. Leobon A, Drouin MC, Velter A. Profil et comportements sexuels des jeunes hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes : Net Gay Baromètre 2009, France. Bull Epidémiol Hebdo 2012;(31-32):361-4.

91. Greacen T, Friboulet D, Blachier A, Fugon L, Hefez S, Lorente N*, et al.* Internet-using men who have sex with men would be interested in accessing authorised HIV self-tests available for purchase online. AIDS Care 2013;25(1):49-54.

92. Desgrees-du-Lou A, Pannetier J, Ravalihasy A, Le Guen M, Gosselin A, Panjo H*, et al.* Is hardship during migration a determinant of HIV infection? Results from the ANRS PARCOURS study of sub-Saharan African migrants in France. AIDS 2016;30(4):645-56.

93. Rice BD, Elford J, Yin Z, Delpech VC. A new method to assign country of HIV infection among heterosexuals born abroad and diagnosed with HIV. AIDS 2012;26(15):1961-6.

94. Enquête aMASE (Amélioration de l'accès des émigrés aux services de la santé en Europe) [En ligne] 2013.

95. 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

96. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, Gamble T, Hosseinipour MC, Kumarasamy N*, et al.* Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. N Engl J Med 2011;365(6):493-505.

97. Grinsztejn B, Hosseinipour MC, Ribaudo HJ, Swindells S, Eron J, Chen YQ*, et al.* Effects of early

versus delayed initiation of antiretroviral treatment on clinical outcomes of HIV-1 infection: results from the phase 3 HPTN 052 randomised controlled trial. Lancet Infect Dis 2014;14(4):281-90.

98. Hallett TB, Smit C, Garnett GP, de Wolf F. Estimating the risk of HIV transmission from homosexual men receiving treatment to their HIV-uninfected partners. Sex Transm Infect 2011;87(1):17-21.

99. Granich RM, Gilks CF, Dye C, De Cock KM, Williams BG. Universal voluntary HIV testing with immediate antiretroviral therapy as a strategy for elimination of HIV transmission: a mathematical model. Lancet 2009;373(9657):48-57.

100. Punyacharoensin N, Edmunds WJ, De Angelis D, Delpech V, Hart G, Elford J*, et al.* Effect of pre-exposure prophylaxis and combination HIV prevention for men who have sex with men in the UK: a mathematical modelling study. Lancet HIV 2016;3(2):e94-e104.

101. Rodger AJ, Cambiano V, Bruun T, Vernazza P, Collins S, van Lunzen J*, et al.* Sexual Activity Without Condoms and Risk of HIV Transmission in Serodifferent Couples When the HIV-Positive Partner Is Using Suppressive Antiretroviral Therapy. JAMA 2016;316(2):171-81.

102. 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.

103. 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.

104. 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.

105. 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

106. Haut conseil de la santé publique. Evaluation du plan national de lutte contre le VIH-sida et les IST 2010-2014. Paris: HCSP; 2016.

107. Lert F. Vers paris sans sida. Paris: Mairie de Paris; 2016.

108. European Centre for Disease Prevention and Control, Fontaine J, Otilia Sfetcu O, van de Laar M. Public health benefits of partner notification for sexually transmitted infections and HIV. Stockholm: ECDC; 2013.
http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Partner-notification-for-HIV-STI-June-2013.pdf

109. National AIDS Trust. HIV partner notification: a missed opportunity? London: NAT; 2013.
http://www.nat.org.uk/media/Files/Policy/2012/May-2012-HIV-Partner-Notification.pdf

110. Finlay N. Notification aux partenaires d'une infection au VIH : analyse des données probantes et recommandations aux fins de l'amélioration du processus. Winnipeg : Centre de collaboration nationale des maladies infectiruses; 2013.

111. Lunny C, Shearer BD. A systematic review and comparison of HIV contact tracing laws in Canada. Health Policy 2011;103(2-3):111-23.

112. Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations for partner services programs for HIV infection, syphilis, gonorrhea, and chlamydial infection. MMWR Recomm Rep 2008;57(RR-9):1-83; quiz CE1-4.

113. Huang YL, Lasry A, Hutchinson AB, Sansom SL. A systematic review on cost effectiveness of HIV prevention interventions in the United States. Appl Health Econ Health Policy 2015;13(2):149-56.

114. Lyons MS, Lindsell CJ, Ruffner AH, Wayne DB, Hart KW, Sperling MI*, et al.* Randomized comparison of universal and targeted HIV screening in the emergency department. J Acquir Immune Defic Syndr 2013;64(3):315-23.

115. Haukoos JS, Hopkins E, Bender B, Sasson C, Al-Tayyib AA, Thrun MW. Comparison of enhanced targeted rapid HIV screening using the Denver HIV risk score to nontargeted rapid HIV screening in the emergency department. Ann Emerg Med 2013;61(3):353-61.

116. Haukoos JS, Hopkins E, Bucossi MM, Lyons MS, Rothman RE, White DA*, et al.* Validation of a quantitative HIV risk prediction tool using a National HIV testing cohort. J Acquir Immune Defic Syndr 2015;68(5):599-603.

117. Leber W, McMullen H, Marlin N, Santos AC, Bremner S, Boomal K*, et al.* Promotion of rapid testing for HIV in primary care (RHIVA2): a cluster-randomised controlled trial. Lancet HIV 2015;6(2):e229-35.

118. White DA, Scribner AN, Vahidnia F, Dideum PJ, Gordon DM, Frazee BW*, et al.* HIV screening in an urban emergency department: comparison of

screening using an opt-in versus an opt-out approach. Ann Emerg Med 2011;58(1 Suppl 1):S89-95.

119. Hill-Tout R, Cormack I, Elgalib A. Routine HIV testing in acute medical admissions in a high prevalence area reduces morbidity and mortality of HIV: a full cycle audit. Int J STD AIDS 2016;27(7):591-4.

120. Yazdanpanah Y, Perelman J, DiLorenzo MA, Alves J, Barros H, Mateus C*, et al.* Routine HIV screening in Portugal: clinical impact and cost-effectiveness. PLoS One 2013;8(12):e84173.

121. Long EF, Mandalia R, Mandalia S, Alistar SS, Beck EJ, Brandeau ML. Expanded HIV testing in low-prevalence, high-income countries: a cost-effectiveness analysis for the United Kingdom. PLoS One 2014;9(4):e95735.

122. Lucas A, Armbruster B. The cost-effectiveness of expanded HIV screening in the United States. AIDS 2013;27(5):795-801.

123. Long EF, Brandeau ML, Owens DK. The cost-effectiveness and population outcomes of expanded HIV screening and antiretroviral treatment in the United States. Ann Intern Med 2010;153(12):778-89.

124. Shah M, Risher K, Berry SA, Dowdy DW. The Epidemiologic and Economic Impact of Improving HIV Testing, Linkage, and Retention in Care in the United States. Clin Infect Dis 2015;62(2):220-29.

125. Haukoos JS, Campbell JD, Conroy AA, Hopkins E, Bucossi MM, Sasson C*, et al.* Programmatic cost evaluation of nontargeted opt-out rapid HIV screening in the emergency department. PLoS One 2013;8(12):e81565.

126. Torres GW, Heffelfinger JD, Pollack HA, Barrera SG, Rothman RE. HIV screening programs in US emergency departments: a cross-site comparison of structure, process, and outcomes. Ann Emerg Med 2011;58(1 Suppl 1):S104-13.

127. Prabhu VS, Farnham PG, Hutchinson AB, Soorapanth S, Heffelfinger JD, Golden MR*, et al.* Cost-effectiveness of HIV screening in STD clinics, emergency departments, and inpatient units: a model-based analysis. PLoS One 2011;6(5):e19936.

128. Castel AD, Choi S, Dor A, Skillicorn J, Peterson J, Rocha N*, et al.* Comparing Cost-Effectiveness of HIV Testing Strategies: Targeted and Routine Testing in Washington, DC. PLoS One 2015;10(10):e0139605.

129. Martin EG, Paltiel AD, Walensky RP, Schackman BR. Expanded HIV screening in the United States: what will it cost government discretionary and entitlement programs? A budget impact analysis. Value Health 2010;13(8):893-902.

130. Sanders GD, Bayoumi AM, Holodniy M, Owens DK. Cost-effectiveness of HIV screening in patients older than 55 years of age. Ann Intern Med 2008;148(12):889-903.

131. Brent RJ, Brennan M, Karpiak SE. Economic evaluations of HIV prevention in rich countries and the need to focus on the aging of the HIV-positive population. Curr Opin HIV AIDS 2010;5(3):255-60.

132. Zah V, Toumi M. Economic and health implications from earlier detection of HIV infection in the United Kingdom. HIV AIDS (Auckl) 2016;8:67-74.

133. Hutchinson AB, Farnham PG, Sansom SL, Yaylali E, Mermin JH. Cost-effectiveness of Frequent HIV Testing of High Risk Populations in the United States. J Acquir Immune Defic Syndr 2016;71:323-30.

134. Phillips AN, Cambiano V, Miners A, Lampe FC, Rodger A, Nakagawa F*, et al.* Potential impact on HIV incidence of higher HIV testing rates and earlier antiretroviral therapy initiation in MSM. AIDS 2015;29(14):1855-62.

135. Khanna AS, Goodreau SM, Gorbach PM, Daar E, Little SJ. Modeling the impact of post-diagnosis behavior change on HIV prevalence in Southern California men who have sex with men (MSM). AIDS Behav 2014;18(8):1523-31.

136. Punyacharoensin N, Edmunds WJ, De Angelis D, Delpech V, Hart G, Elford J*, et al.* Modelling the HIV epidemic among MSM in the United Kingdom: quantifying the contributions to HIV transmission to better inform prevention initiatives. AIDS 2015;29(3):339-49.

137. Lorente N, Preau M, Vernay-Vaisse C, Mora M, Blanche J, Otis J*, et al.* Expanding access to non-medicalized community-based rapid testing to men who have sex with men: an urgent HIV prevention intervention (the ANRS-DRAG study). PLoS One 2013;8(4):e61225.

138. Preau M, Lorente N, Sagaon-Teyssier L, Champenois K, Le Gall JM, Mabire X*, et al.* Factors associated with satisfaction with community-based non-medicalized counseling and testing using HIV rapid tests among MSM in France. AIDS Care 2016:1-9.

139. Bailey AC, Roberts J, Weatherburn P, Hickson FC, Reid DS, Fisher M*, et al.* Community HIV testing for men who have sex with men: results of a pilot project and comparison of service users with those testing in genitourinary medicine clinics. Sex Transm Infect 2009;85(2):145-7.

140. Fernandez-Balbuena S, de la Fuente L, Hoyos J, Rosales-Statkus ME, Barrio G, Belza MJ. Highly visible street-based HIV rapid testing: is it an attractive option for a previously untested population? A cross-sectional study. Sex Transm Infect 2014;90(2):112-8.

141. Qvist T, Cowan SA, Graugaard C, Helleberg M. High linkage to care in a community-based rapid HIV testing and counseling project among men who have sex with men in Copenhagen. Sex Transm Dis 2014;41(3):209-14.

142. Poirier C, Aymeric S, Grammatico-Guillon L, Lebeau JP, Bernard L, Le Bret P*, et al.* Rapid HIV test in family practice. Med Mal Infect 2015;45(6):207-14.

143. Agusti C, Fernandez-Lopez L, Mascort J, Carrillo R, Aguado C, Montoliu A*, et al.* Attitudes to rapid HIV testing among Spanish General Practitioners. HIV Med 2013;14 Suppl 3:53-6.

144. Leblanc J, Rousseau A, Hejblum G, Durand-Zaleski I, de Truchis P, Lert F*, et al.* The impact of nurse-driven targeted HIV screening in 8 emergency departments: study protocol for the DICI-VIH cluster-randomized two-period crossover trial. BMC Infect Dis 2016;16(1):51.

145. Fernandez-Lopez L, Rifa B, Pujol F, Becerra J, Perez M, Merono M*, et al.* Impact of the introduction of rapid HIV testing in the Voluntary Counselling and Testing sites network of Catalonia, Spain. Int J STD AIDS 2010;21(6):388-91.

146. Forsyth SF, Agogo EA, Lau L, Jungmann E, Man S, Edwards SG*, et al.* Would offering rapid point-of-care testing or non-invasive methods improve uptake of HIV testing among high-risk genitourinary medicine clinic attendees? A patient perspective. Int J STD AIDS 2008;19(8):550-2.

147. Read TR, Hocking JS, Bradshaw CS, Morrow A, Grulich AE, Fairley CK*, et al.* Provision of rapid HIV tests within a health service and frequency of HIV testing among men who have sex with men: randomised controlled trial. BMJ 2013;347:f5086.

148. Burns F, Edwards SG, Woods J, Haidari G, Calderon Y, Leider J*, et al.* Acceptability and feasibility of universal offer of rapid point of care testing for HIV in an acute admissions unit: results of the RAPID project. PLoS One 2012;7(4):e35212.

149. Wang Y, Guo J, Lu W. Effects of rapid versus standard HIV voluntary counselling and testing on receipt rate of HIV test results: a meta-analysis. Int J STD AIDS 2015;26(3):196-205.

150. Hsieh YH, Jung JJ, Shahan JB, Pollack HA, Hairston HS, Moring-Parris D*, et al.* Outcomes and cost analysis of 3 operational models for rapid HIV testing services in an academic inner-city emergency department. Ann Emerg Med 2011;58(1 Suppl 1):S133-9.

151. Donnell-Fink LA, Arbelaez C, Collins JE, Novais A, Case A, Pisculli ML*, et al.* Acceptability of fingerstick versus oral fluid rapid HIV testing: results from the universal screening for HIV infection in the emergency room (USHER Phase II) randomized controlled trial. J Acquir Immune Defic Syndr 2012;61(5):588-92.

152. Walensky RP, Reichmann WM, Arbelaez C, Wright E, Katz JN, Seage GR, 3rd*, et al.* Counselor-versus provider-based HIV screening in the emergency department: results from the universal screening for HIV infection in the emergency room (USHER) randomized controlled trial. Ann Emerg Med 2011;58(1 Suppl 1):S126-32 e1-4.

153. Przybyla SM. Rapid HIV Testing on the College Campus: Comparing Traditional and Outreach Models. J AIDS HIV Res 2013;5(1).

154. Calderon Y, Cowan E, Rhee JY, Brusalis C, Leider J. Counselor-based rapid HIV testing in community pharmacies. AIDS Patient Care STDS 2013;27(8):467-73.

155. Macgowan R, Margolis A, Richardson-Moore A, Wang T, Lalota M, French PT*, et al.* Voluntary rapid human immunodeficiency virus (HIV) testing in jails. Sex Transm Dis 2009;36(2 Suppl):S9-13.

156. Kavasery R, Maru DS, Sylla LN, Smith D, Altice FL. A prospective controlled trial of routine opt-out HIV testing in a men's jail. PLoS One 2009;4(11):e8056.

157. Blank MB, Himelhoch SS, Balaji AB, Metzger DS, Dixon LB, Rose CE*, et al.* A multisite study of the prevalence of HIV with rapid testing in mental health settings. Am J Public Health 2014;104(12):2377-84.

158. Roy A, Anaraki S, Hardelid P, Catchpole M, Rodrigues LC, Lipman M*, et al.* Universal HIV testing in London tuberculosis clinics: a cluster randomised controlled trial. Eur Respir J 2013;41(3):627-34.

159. Turner SD, Anderson K, Slater M, Quigley L, Dyck M, Guiang CB. Rapid point-of-care HIV testing in youth: a systematic review. J Adolesc Health 2013;53(6):683-91.

160. Prazuck T, Karon S, Gubavu C, Andre J, Legall JM, Bouvet E*, et al.* A Finger-Stick Whole-Blood HIV Self-Test as an HIV Screening Tool Adapted to the General Public. PLoS One 2016;11(2):e0146755.

161. Krause J, Subklew-Sehume F, Kenyon C, Colebunders R. Acceptability of HIV self-testing: a

systematic literature review. BMC Public Health 2013;13:735.

162. Katz DA, Golden MR, Hughes JP, Farquhar C, Steckler JD. Acceptability and ease of use of home self-testin for HIV among MSM [abstract]. 19th Conference on Retroviruses and Opportunistic ; 2012.

163. Gaydos CA, Hsieh YH, Harvey L, Burah A, Won H, Jett-Goheen M*, et al.* Will patients "opt in" to perform their own rapid HIV test in the emergency department? Ann Emerg Med 2011;58(1 Suppl 1):S74-8.

164. Napierala Mavedzenge S, Baggaley R, Corbett EL. A review of self-testing for HIV: research and policy priorities in a new era of HIV prevention. Clin Infect Dis 2013;57(1):126-38.

165. Pant Pai N, Sharma J, Shivkumar S, Pillay S, Vadnais C, Joseph L*, et al.* Supervised and unsupervised self-testing for HIV in high- and low-risk populations: a systematic review. PLoS Med 2013;10(4):e1001414.

166. Greacen T, Friboulet D, Fugon L, Hefez S, Lorente N, Spire B. Access to and use of unauthorised online HIV self-tests by internet-using French-speaking men who have sex with men. Sex Transm Infect 2012;88(5):368-74.

167. Sanders GD, Anaya HD, Asch S, Hoang T, Golden JF, Bayoumi AM*, et al.* Cost-effectiveness of strategies to improve HIV testing and receipt of results: economic analysis of a randomized controlled trial. J Gen Intern Med 2010;25(6):556-63.

168. Walensky RP, Morris BL, Reichmann WM, Paltiel AD, Arbelaez C, Donnell-Fink L*, et al.* Resource utilization and cost-effectiveness of counselor- vs. provider-based rapid point-of-care HIV screening in the emergency department. PLoS One 2011;6(10):e25575.

169. Hutchinson AB, Farnham PG, Lyss SB, White DA, Sansom SL, Branson BM. Emergency department HIV screening with rapid tests: a cost comparison of alternative models. AIDS Educ Prev 2011;23(3 Suppl):58-69.

170. Hsieh YH, Holtgrave DR, Peterson S, Gaydos CA, Rothman RE. Novel emergency department registration kiosk for HIV screening is cost-effective. AIDS Care 2016;28(4):483-6.

171. Schackman BR, Eggman AA, Leff JA, Braunlin M, Felsen UR, Fitzpatrick L*, et al.* Costs of Expanded Rapid HIV Testing in Four Emergency Departments. Public Health Rep 2016;131 Suppl 1:71-81.

172. Lecher SL, Shrestha RK, Botts LW, Alvarez J, Moore JH, Jr., Thomas V*, et al.* Cost analysis of a novel HIV testing strategy in community pharmacies and retail clinics. J Am Pharm Assoc 2015;55(5):488-92.

173. Shrestha RK, Sansom SL, Richardson-Moore A, French PT, Scalco B, Lalota M*, et al.* Costs of voluntary rapid HIV testing and counseling in jails in 4 states--advancing HIV Prevention Demonstration Project, 2003-2006. Sex Transm Dis 2009;36(2 Suppl):S5-8.

174. Shrestha RK, Sansom SL, Kimbrough L, Hutchinson AB, Daltry D, Maldonado W*, et al.* Cost-effectiveness of using social networks to identify undiagnosed HIV infection among minority populations. J Public Health Manag Pract 2010;16(5):457-64.

175. Shrestha RK, Sansom SL, Schulden JD, Song B, Smith LC, Ramirez R*, et al.* Costs and effectiveness of finding new HIV diagnoses by using rapid testing in transgender communities. AIDS Educ Prev 2011;23(3 Suppl):49-57.

176. Shrestha RK, Clark HA, Sansom SL, Song B, Buckendahl H, Calhoun CB*, et al.* Cost-effectiveness of finding new HIV diagnoses using rapid HIV testing in community-based organizations. Public Health Rep 2008;123 Suppl 3:94-100.

177. Spaulding AC, MacGowan RJ, Copeland B, Shrestha RK, Bowden CJ, Kim MJ*, et al.* Costs of Rapid HIV Screening in an Urban Emergency Department and a Nearby County Jail in the Southeastern United States. PLoS One 2015;10(6):e0128408.

178. Ong KJ, Thornton AC, Fisher M, Hutt R, Nicholson S, Palfreeman A*, et al.* Estimated cost per HIV infection diagnosed through routine HIV testing offered in acute general medical admission units and general practice settings in England. HIV Med 2015.

179. Leblanc J, Burnet E, D'Almeida KW, Lert F, Simon T, Cremieux AC. The role of nurses in HIV screening in health care facilities: A systematic review. Int J Nurs Stud 2015;52(9):1495-513.

180. Cipriano LE, Zaric GS, Holodniy M, Bendavid E, Owens DK, Brandeau ML. Cost effectiveness of screening strategies for early identification of HIV and HCV infection in injection drug users. PLoS One 2012;7(9):e45176.

181. Schackman BR, Leff JA, Barter DM, DiLorenzo MA, Feaster DJ, Metsch LR*, et al.* Cost-effectiveness of rapid hepatitis C virus (HCV) testing and simultaneous rapid HCV and HIV testing in substance abuse treatment programs. Addiction 2015;110(1):129-43.

182. Bottero J, Boyd A, Gozlan J, Carrat F, Nau J, Pauti MD*, et al.* Simultaneous Human Immunodeficiency Virus-Hepatitis B-Hepatitis C point-of-care Tests improve outcomes in linkage-to-care: Results of a randomized control trial in persons without healthcare coverage. Open Forum Infect Dis 2015;2(4):ofv162.

183. Cabié A, Bissuel F, Huc P, Paturel L, Abel S. Impact of rapid HIV testing on the return rate for routine test results in sexually transmitted infection testing centres. Int J STD AIDS 2011;22(12):757-8.

184. Orkin C, Flanagan S, Wallis E, Ireland G, Dhairyawan R, Fox J*, et al.* Incorporating HIV/hepatitis B virus/hepatitis C virus combined testing into routine blood tests in nine UK Emergency Departments: the "Going Viral" campaign. HIV Med 2016;17(3):222-30.

185. O'Connell S, Lillis D, Cotter A, O'Dea S, Tuite H, Fleming C*, et al.* Opt-Out Panel Testing for HIV, Hepatitis B and Hepatitis C in an Urban Emergency Department: A Pilot Study. PLoS One 2016;11(3):e0150546.

186. Calderon Y, Cowan E, Schramm C, Stern S, Brusalis C, Iscoe M*, et al.* HCV and HBV testing acceptability and knowledge among urban emergency department patients and pharmacy clients. Prev Med 2014;61:29-33.

187. Bergman J, Gratrix J, Plitt S, Fenton J, Archibald C, Wong T*, et al.* Feasibility and field performance of a simultaneous syphilis and HIV point-of-care test based screening strategy in at risk populations in Edmonton, Canada. AIDS Res Treat 2013;2013:819593.

188. 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.

189. van Velthoven MH, Brusamento S, Majeed A, Car J. Scope and effectiveness of mobile phone messaging for HIV/AIDS care: a systematic review. Psychol Health Med 2013;18(2):182-202.

190. Tudor Car L, Gentry S, van-Velthoven MH, Car J. Telephone communication of HIV testing results for improving knowledge of HIV infection status. Cochrane Database Syst Rev 2013;1:CD009192.

191. Zakher B, Blazina I, Chou R, Department of Medical I, Clinical Epidemiology. Oregon H, Science University. Portland OU. Association between knowledge of HIV-positive status or use of antiretroviral therapy and high-risk transmission behaviors : Systematic review. AIDS CARE 2014;26(3-4):514-21.

192. Lert F, Sitta R, Bouhnik AD, Dray-Spira R, Spire B. HIV-positive men who have sex with men: biography, diversity in lifestyles, common experience of living with HIV. ANRS-EN12 VESPA Study, 2003. AIDS Care 2010;22(1):71-80.

193. Boyer V, Vilotitch A, Panjo H, Sagaon-Teyssier L, Marcellin F, Dray-Spira R*, et al.* Heterosexual practices of women and men living with HIV attending hospital outpatient services (ANRS-VESPA2 survey): a French comparative study with the general population (CSF survey). AIDS Care 2016:1-10.

194. Velter A, Barin F, Bouyssou A, Guinard J, Leon L, Le Vu S*, et al.* HIV prevalence and sexual risk behaviors associated with awareness of HIV status among men who have sex with men in Paris, France. AIDS Behav 2013;17(4):1266-78.

195. Dombrowski JC, Harrington RD, Golden MR. Evidence for the long-term stability of HIV transmission-associated sexual behavior after HIV diagnosis. Sex Transm Dis 2013;40(1):41-5.

196. Gorbach PM, Weiss RE, Jeffries R, Javanbakht M, Drumright LN, Daar ES*, et al.* Behaviors of recently HIV-infected men who have sex with men in the year postdiagnosis: effects of drug use and partner types. J Acquir Immune Defic Syndr 2011;56(2):176-82.

197. Bell SA, Delpech V, Raben D, Casabona J, Tsereteli N, de Wit J. HIV pre-test information, discussion or counselling? A review of guidance relevant to the WHO European Region. Int J STD AIDS 2016;27(2):97-104.

198. Alvarez-Del Arco D, Monge S, Caro-Murillo AM, Ramirez-Rubio O, Azcoaga-Lorenzo A, Belza MJ*, et al.* HIV testing policies for migrants and ethnic minorities in EU/EFTA Member States. Eur J Public Health 2014;24(1):139-44.

199. Eaton LA, Huedo-Medina TB, Kalichman SC, Pellowski JA, Sagherian MJ, Warren M*, et al.* Meta-analysis of single-session behavioral interventions to prevent sexually transmitted infections: implications for bundling prevention packages. Am J Public Health 2012;102(11):e34-44.

200. 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

201. Haute Autorité de Santé. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_methodo_vf.pdf

202. Paltiel AD, Weinstein MC, Kimmel AD, Seage GR, 3rd, Losina E, Zhang H*, et al.* Expanded screening for HIV in the United States--an analysis of cost-effectiveness. N Engl J Med 2005;352(6):586-95.

203. Goldie SJ, Yazdanpanah Y, Losina E, Weinstein MC, Anglaret X, Walensky RP*, et al.* Cost-effectiveness of HIV treatment in resource-poor settings--the case of Cote d'Ivoire. N Engl J Med 2006;355(11):1141-53.

204. Walensky RP, Park JE, Wood R, Freedberg KA, Scott CA, Bekker LG*, et al.* The cost-effectiveness of pre-exposure prophylaxis for HIV infection in South African women. Clin Infect Dis 2012;54(10):1504-13.

205. Supervie V, Marty L, Lacombe JM, Dray-Spira R, Costagliola D. Looking beyond the cascade of HIV care to end the AIDS epidemic: estimation of the time interval from HIV infection to viral suppression. J Acquir Immune Defic Syndr 2016.

206. Schackman BR, Goldie SJ, Freedberg KA, Losina E, Brazier J, Weinstein MC. Comparison of health state utilities using community and patient preference weights derived from a survey of patients with HIV/AIDS. Med Decis Making 2002;22(1):27-38.

207. Paltiel AD, Scharfstein JA, Seage GR, 3rd, Losina E, Goldie SJ, Weinstein MC*, et al.* A Monte Carlo simulation of advanced HIV disease: application to prevention of CMV infection. Med Decis Making 1998;18(2 Suppl):S93-105.

208. Yazdanpanah Y, Goldie SJ, Losina E, Weinstein MC, Lebrun T, Paltiel AD*, et al.* Lifetime cost of HIV care in France during the era of highly active antiretroviral therapy. Antivir Ther 2002;7(4):257-66.

209. Attia S, Egger M, Muller M, Zwahlen M, Low N. Sexual transmission of HIV according to viral load and antiretroviral therapy: systematic review and meta-analysis. AIDS 2009;23(11):1397-404.

210. McCormick AW, Walensky RP, Lipsitch M, Losina E, Hsu H, Weinstein MC*, et al.* The effect of antiretroviral therapy on secondary transmission of HIV among men who have sex with men. Clin Infect Dis 2007;44(8):1115-22.

211. Institut de veille sanitaire, Jauffret-Roustide M, Couturier E, Le Strat Y, Barin F, Emmanuelli J*, et al.* Estimation de la séroprévalence du VIH et du VHC et profils des usagers de drogues en France, étude InVS-ANRS Coquelicot, 2004. Bull Epidémiol Hebdo 2006;(33):244-7.

212. Mortier E, Chan Chee C, Bloch M, Meier F, Guerreiro S, Levacher C. Nouveaux consultants pour une infection par le VIH dans un hôpital du nord des Hauts-de-Seine. Bull Epidémiol Hebdo 2003;1:2-3.

213. Lopes S. Etude de faisabilité des tests d'orientation diagnostique (TROD) pour le VIH en médecine libérale. Communication orale au 8e congrès de Médecine Générale, France, Paris 3-5 avril 2014 : Corevih Ile de France Nord; 2013. http://www.corevih-idfnord.fr/wp-content/uploads/2013/04/Presentation-DepiTROD-COREVIH-IDF-NORD-S.-Lopes.pdf

214. Poirier C. Evaluation de l'acceptabilité et de la faisabilité des TROD (Tests rapides d'orientation diagnostique pour le VIH) en médecine générale [Thèse] Tours: Université François-Rabelais ; 2014. http://www.applis.univ-tours.fr/scd/Medecine/Theses/2014_Medecine_PoirierClaire.pdf

215. Le Moal G. Le dépistage généralisé du VIH en routine aux services d'urgences est coût-efficace, encore faut-il que les soignants soient motivés. Med Mal Infect 2014;44(5):238-9.

216. Helms DJ, Weinstock HS, Mahle KC, Bernstein KT, Furness BW, Kent CK*, et al.* HIV testing frequency among men who have sex with men attending sexually transmitted disease clinics: implications for HIV prevention and surveillance. J Acquir Immune Defic Syndr 2009;50(3):320-6.

217. Burns F, Edwards SG, Woods J, Haidari G, Calderon Y, Leider J*, et al.* Acceptability, feasibility and costs of universal offer of rapid point of care testing for HIV in an acute admissions unit: results of the RAPID project. HIV Med 2013;14 Suppl 3:10-4.

218. Krause J. Test de diagnostic rapide du VIH en consultation de dépistage anonyme et gratuite. [Thèse] Kremlin-Bicêtre: Université Paris 11; 2010.

219. Lorente N, Spire B, Dray Spira R, Marcellin F, Demoulin B, Groupe Anrs Agence Nationale de Recherches sur le Sida et les hépatites virales - Vespa FRA. Comportements sexuels des personnes vivant avec le VIH en France en 2011 : premiers résultats de l'enquête ANRS-Vespa2. Bull Epidémiol Hebdo 2013;(26-27):307-14.

220. Cabié A, Bissuel F, Abel S, Huc P, Paturel L, Pierre-François S. Tests de dépistage rapides du VIH dans des consultations de dépistage anonyme et gratuit aux Antilles. Med Mal Infect 2009;39(6):370-4.

221. Alvarez-del Arco D, Monge S, Azcoaga A, Rio I, Hernando V, Gonzalez C*, et al.* HIV testing and counselling for migrant populations living in high-income countries: a systematic review. Eur J Public Health 2013;23(6):1039-45.

222. Cazein F, Le Strat Y, Sarr A, Ramus C, Bouche N, Le Vu S*, et al.* Dépistage de l'infection par le VIH en France, 2003-2013. Bull Epidémiol Hebdo 2014;32-33:534-40.

223. Goldberg M, Quantin C, Guéguen A, Zins M. Bases de données médico-administratives et épidémiologie : intérêts et limites. 124 2008:59-70.

224. De Roquefeuil L, Studer A, Neumann A, Merlière Y. L'échantillon généraliste de bénéficiaires : représentativité, portée et limites. Prat Organ Soins 2009;43(3):213 23.

225. Richaud-Eyraud E, Brouard C, Antona D, La Ruche G, Tourdjman M, Dufourg MN. Dépistage des maladies infectieuses en cours de grossesse : résultats de l'enquête Elfe en maternités, France métropolitaine. Bull Epidémiol Hebdo 2015;(15-16):254-63.

226. Bourdillon P. Dépistage du VIH : une augmentation du nombre de tests positifs dans une activité de dépistage importante et stable. Bull Epidémiol Hebdo 2014;(32-34).

227. Cazein F, Lot F, Pillonel J, Le Strat Y, Sommen C, Pinget R*, et al.* Découvertes de séropositivité VIH et sida - France, 2003-2012. Bull Epidémiol Hebdo 2014;(9-10):154-62.

ÉQUIPE PROJET

Ce document a été coordonné dans le Service évaluation économique et santé publique par Anne-Isabelle Poullié et Françoise F. Hamers, sous la responsabilité d'Olivier Scemama, adjoint au chef de service et de Catherine Rumeau-Pichon, chef de service.

Ont également participé à la rédaction de ce document Annick Cohen-Akenine, Emmanuelle Papot et Karine Petitprez.

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

L'organisation logistique et le travail d'assistanat ont été réalisés par Sabrina Missour et Laurence Touati-Guesdon.

ANNEXE 1. EXPERTS DES GROUPES DE TRAVAIL ET DE LECTURE

Experts du groupe de travail

Billaud Eric, infectiologue, CHU de Nantes

Blanc Arnaud, médecin généraliste, Morangis

Champenois Karen, laboratoire de recherche EPS Maison Blanche, Paris

Delobel Pierre, médecin spécialiste des maladies infectieuses et tropicales, CHU de Toulouse

Deschenes Marianne, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Saint-Denis

Detournay Bruno, CEMKA EVAL, Bourg-la-Reine

Fischer Hugues, ACT UP, Paris

Haguenoer Ken, santé publique (dépistage organisé des cancers), CHRU de Tours

Lebrun Gaëlle, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Saint-Denis

Lot Florence, Institut de veille sanitaire (InVS), Saint-Maurice

Lydié Nathalie, Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES), Saint-Denis

Mbiribindi Romain, Association Afrique Avenir, Paris

Meyer Laurence, épidémiologiste, Université Paris Sud / AP-HP Hôpital de Bicêtre / Inserm, Le Kremlin-Bicêtre

Ohayon Michel, Sida Info Service – Le 190, Paris

Pauti Marie-Dominique, médecin coordinateur des actions de prévention VIH / hépatites / IST / tuberculose, Médecins du Monde, Paris

Pialoux Gilles, service des maladies infectieuses et tropicales, AP-HP Hôpital Tenon, Paris

Plenel Eve, Arcat & Le Kiosque Infos Sida et Toxicomanie, Paris

Supervie Virginie, Institut Pierre Louis d'épidémiologie et de santé publique, Paris

Suzan Marie, AIDES, Pantin

Experts auditionnés à titre exceptionnel

Laperche Syria, médecin biologiste, Institut National de Transfusion Sanguine (INTS), Paris

Simon François, chef du service de microbiologie, Faculté de Médecine Paris-Diderot, Paris

Convention avec l'Inserm

Yazdanpanah Yazdan, AP-HP Hôpital Bichat, Paris

Mabileau Guillaume, Inserm IAME UMR1137, Paris

Chargée de projet

Papot Emmanuelle, Inserm IAME UMR1137 équipe DeSCID, Paris

Experts du groupe de lecture

Arvieux Cédric, infectiologue, CHU de Pontchaillou, Rennes

Aurrens Arnaud, infirmier, Brignoles

Baratchart Béatrice-Anne, médecin de santé publique, ARS d'Aquitaine, Bordeaux

Benyounes Nicole, santé publique, Lille

Beranger Rémi, sage-femme, santé publique, Lyon

Boyer Marie-Hélène, médecin de santé publique, Nancy

Breurec Jean-Yves, médecin généraliste, Pontorson

Brun-Vésinet Françoise, virologue, Paris

Cazein Françoise, épidémiologiste, pharmacien, Saint-Maurice

Chapoulart Hélène, gynécologue, Bordeaux

Chossegros Philippe, médecin généraliste, Pierre Bénite

Dabis François, épidémiologiste, INSERM U897, Université Bordeaux

Descamps Diane, virologue, Paris

Douris Vincent, responsable programme qualité de vie / qualité des soins, Sidaction, Paris

Fagard Catherine, épidémiologiste, Bordeaux

Garraud Olivier, médecin généraliste, Institut national de transfusion sanguine (INTS), Paris

Granon Claire, santé publique, Nice

Hoen Bruno, chef du service des maladies infectieuses et tropicales, CHU de Pointe à Pitre

Hofliger Philippe, médecin généraliste

Karon Stephen, coordinateur du comité Associatif de l'essai ANRS IPERGAY, Agence Nationale de Recherche contre le Sida et les Hépatites virales (ANRS), Paris

Keita Mamady, Nancy

Laanani Moussa, santé publique et médecine sociale, AP-HP

Lafargue Carole, santé publique, Pirae (Tahiti)

Louvel Annick, santé publique, Paris

Massari Véronique, épidémiologiste, Paris

Monier Isabelle, sage-femme, Paris

Mosnier Anne, médecin généraliste, épidémiologiste, Paris

Nacher Mathieu, médecin chercheur et directeur du centre d'investigation clinique (CIC) d'Antilles-Guyane, Guyane

Paganelli Elisabeth, gynécologie-obstétrique, Tours

Parot-Schinkel Elsa, santé publique, Angers

Partouche Henri, médecin généraliste, Saint-Ouen

Perreve Anne, santé publique, Clermont-Ferrand

Plantier, Jean-Christophe, biologiste, CHU de Rouen

Prazuck Thierry, chef du service des maladies infectieuses et tropicales, CHR d'Orléans

Rabaud Christian, chef du service des maladies infectieuses et tropicales, CHU de Nancy

Rahib Delphine, chargée d'étude en prévention, thématique santé sexuelle, Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES), Saint-Denis

Reynes Jacques, chef du service des maladies infectieuses et tropicales, CHU de Montpellier

Roche Céline, biologiste, Clamart

Rosenthal Eric, service de médecine interne de cancérologie, CHU de Nice

Simon Anne, médecine interne, CDAG - Pitié-Salpêtrière

Simonpietri Stéphane, directeur animation réseau et référent dépistage, AIDES, Pantin

Spenatto Nathalie, dermatologue vénérologue, CHU de Toulouse

Tattevin Pierre, maladies infectieuses et tropicales, CHU de Rennes

Tort Julie, épidémiologiste, sage-femme, Villejuif

Parties prenantes ayant relu ce document

Collège de médecine générale (CMG), représenté par Pierre Druais

Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR), représentée par Francis Bonnet et Serge Molliex

Société française de lutte contre le Sida (SFLS), représentée par Anne Simon

ANNEXE 2. SAISINE

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Formulaire de demande d'inscription au programme de travail 2014

*NB : Un formulaire doit être rempli pour **chaque** thème de travail proposé*

Pour que la demande soit recevable, les rubriques marquées d'un astérisque (*) doivent être dûment complétées et argumentées.

Date de la demande : mai 2013

1. Intitulé de la demande :

Réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection à VIH : dépistage en population générale et dépistage ciblé

2. Demandeur(s)

Organisme(s) demandeur(s) (citer l'ensemble des demandeurs officiels)	
Direction(s) / Service(s) ou bureau(x) à l'origine de la demande :	Direction générale de la santé
	Sous-direction Prévention des risques infectieux
	Bureau Infections par le VIH, IST et hépatites (RI2)
Personne(s) chargée(s) du dossier	
Nom(s) et prénom(s) :	**Faliu Bernard**
Téléphone :	01 40 56 55 31 .....

Courriel :	bernard.faliu@sante.gouv.fr
	Partenaire(s) éventuellement associé(s) à la demande (précisez les autres directions, services, organismes, sociétés savantes, associations d'usagers, etc. qui ne sont pas demandeurs officiels mais qui sont, à votre connaissance, intéressés par le sujet) : - InVS, ANRS - HCSP - Conseil National du Sida - Groupe de pilotage du Plan national de lutte contre le VIH/Sida et les IST 2010/2014 - CNAMT / DSS / DHOS - Collège national des généralistes enseignants - SPILF / SFLS

Partenaire(s) éventuellement associé(s) à la demande (précisez les autres directions, services, organismes, sociétés savantes, associations d'usagers, etc. qui ne sont pas demandeurs officiels mais qui sont, à votre connaissance, intéressés par le sujet) **:**

- InVS, ANRS
- HCSP
- Conseil National du Sida
- Groupe de pilotage du Plan national de lutte contre le VIH/Sida et les IST 2010/2014
- CNAMT / DSS / DHOS
- Collège national des généralistes enseignants
- SPILF / SFLS

3. Justification de la demande *

Exposé général visant à expliciter la demande *

À la suite des recommandations du Conseil national du Sida, de la HAS, et du groupe d'experts dirigé par le Pr. Yéni, une nouvelle stratégie de dépistage a été mise en place depuis 2010 afin de diminuer le nombre de personnes ignorant leur séropositivité. Elle préconisait le dépistage en population générale, en dehors de prises de risque identifiées et ce pour les personnes âgées de 15 à 70 ans. Cette stratégie était accompagnée d'un dépistage ciblé dans les populations identifiées à forte prévalence en VIH. Le choix de cette stratégie s'est construit sur les recommandations internationales élaborées dans des contextes de dépistage très différents de celui existant en France et a été conforté par une modélisation médico-économique sur la base d'une prévalence d'infections non diagnostiquées de 0.1% (1).

Depuis, des études ont été menées en France afin d'évaluer l'impact en termes de santé publique d'un dépistage en population générale. Une étude évaluant une offre systématique de dépistage VIH dans les services d'urgences d'Île-de-France (2,3) a montré une bonne acceptabilité en population générale mais une faisabilité limitée. Ces résultats ont été retrouvés dans des études similaires réalisées en Grande-Bretagne et aux **États-Unis**. (4,5,6). La prévalence du VIH retrouvée dans la population testée est de 0.14%, approchant la valeur limite pour un rapport coût/efficacité positif, valeur tombant sous ce seuil si l'on prend en compte les personnes présentant des symptômes du VIH et qui auraient été de toute façon testées indépendamment de ce dispositif. Les 18 personnes qui ont été dépistées positives appartenaient à des publics à forte prévalence du VIH (hommes déclarant avoir des rapports sexuels avec des hommes, hétérosexuels originaires d'Afrique subsaharienne, hétérosexuelle née à l'étranger).

D'autres études ont également permis de réévaluer la prévalence des infections non diagnostiquées avec des estimations moindres qu'en 2009, allant de 21 000 à 29 000 personnes ignorant leur séropositivité. Ces résultats ne vont pas dans le sens d'une épidémie cachée en population générale et n'apportent pas d'argument en faveur d'un dépistage de routine aux urgences en IDF et *a fortiori* sur le reste du territoire métropolitain ou la prévalence est encore plus basse. Eu égard à ces nouvelles données et au contexte de l'exercice professionnel, le Collège national des généralistes enseignants a émis des réserves sur l'intérêt de mettre en œuvre une telle stratégie en médecine générale.

Au niveau international, la promotion d'un dépistage universel est également rediscutée. Une revue de la littérature a été réalisée recensant les expériences de dépistage en population générale en service d'urgences (7). Le premier constat est une proportion faible de personnes éligibles testées (médiane à 22 %), montrant qu'une proportion importante de la population passe encore à côté du dépistage, malgré une offre généralisée. La prévalence médiane retrouvée est de 0.52 % : elle est donc assez faible, bien que plus élevée que dans l'étude française, mais néanmoins supérieure au seuil proposé par le CDC pour mettre en place une offre de dépistage systématique. Les conclusions des auteurs divergent. Les stratégies de dépistage ciblé semblent cependant être privilégiées dans une logique d'utilisation efficiente des moyens. L'échec partiel des stratégies ciblées seraient dues à un défaut de mise en place, plus qu'à une erreur de stratégie. L'auteur suggère de travailler sur des outils permettant de mieux cibler le dépistage, prenant en compte les comportements mais également les caractéristiques démographiques des personnes.

Parallèlement l'Agence de santé publique du Canada (où 25 % de personnes séropositives ignoreraient leur statut) a recommandé le dépistage systématique du VIH en demandant d'offrir le test de dépistage dans le cadre des soins médicaux de routine périodiques, d'avoir une approche moins ciblée et de simplifier l'évaluation des risques

En France, en 2011 pour la première fois depuis cinq ans, le nombre de sérologies réalisées a augmenté, de + 4 % entre 2010 et 2011 (8). Il semble que les recommandations d'élargissement du dépistage préconisées fin 2010 aient été suivies par un certain nombre de professionnels de santé pour proposer plus largement un dépistage. En revanche, il est encore sans doute trop tôt pour observer l'impact de ce renforcement du dépistage sur l'augmentation du nombre de diagnostics d'infection à VIH, notamment chez des personnes n'ayant aucun symptôme et testées en routine

La demande avait été différée en 2012 dans l'attente de la synthèse que devait réaliser le groupe de travail ANRS-Inserm sur le dépistage et dans l'attente de publications scientifiques en cours et à venir.

Ces nouvelles données incitent à réexaminer l'intérêt d'une offre de dépistage systématique en population générale (5) **De même, le rapport HAS de 2009 avait demandé d'évaluer cette mesure au bout de 5 ans. Ce travail doit donc être inscrit au programme de travail 2014.**

Données chiffrées venant à l'appui de la demande * (données sur les pratiques professionnelles, données de consommation, données de prescription, données épidémiologiques, données budgétaires) **:**

Données Inserm 943 (D. Costagliola) : estimation du nombre de personnes ignorant leur séropositivité allant de 24 300 cas par méthode directe à 29 000 cas par rétro-calcul se répartissant entre un tiers de migrants et un tiers d'hétérosexuels français.

Données InVS (F. Cazein) : la prévalence des personnes ignorant leur séropositivité est estimée en moyenne à 0.065 % (0.16 % en IDF et 0.04 % dans le reste de la Métropole) soit 29 008 personnes entre 18 et 80 ans.

Connaissance par le demandeur d'outils nouveaux pouvant modifier les pratiques professionnelles

.....

Travaux publiés * (Travaux d'autres organismes, notamment institutionnels, sur le sujet, ou publications récentes disponibles)

1. Yazdan Yazdanpanah *et al*. Routine HIV screening in France: clinical impact and cost effectivness. PLoS One. October 2010 | Volume 5 | Issue 10
2. Anne-Claude Crémieux *et al*. *Acceptabilité et faisabilité du dépistage systématique du VIH dans 27 services d'urgences d'Île-de-France (ANRS 95008 et Sidaction), mai 2009-août 2010. BEH 45-46/30 novembre 2010
3. D'Almeida K.W *et al.* Modest public health impact of non-targeted Human Immunodeficiency Virus screening in 29 emergency departments. American Medical Association, Arch Intern Med :2012 ;172:12-20
4. Haukoos JS *et al.* Routine opt-out rapid HIV screening and detection of HIV infection in emergency department patients. JAMA. 2010;304(3):284-92.
5. Thompton A *et al.* Patients and staff attitudes towards routine HIV testing programmes in general healthcare settings in London, UK. Abstr. n° THPE0294 XVIIIth International AIDS Conference, July 18-23, 2010, Vienna, Austria.
6. White DA *et al.* Results of a rapid HIV screening and diagnostic testing program in an urban emergency department. Ann Emerg Med. 2009;54(1):56-64.
7. Haukoos J.S. The impact of non-targeted HIV screening in Emergency Departments and the ongoing need for targeted strategies. Arch Intern. Med. 2012 ; 172 (1):20-2.
8. Cazein F *et al.* Dépistage de l'infection par le VIH en France, 2003-2011. BEH2012 ; 46-47 : 529-33

4. Finalité du travail attendu *

- **Améliorer les pratiques** **X**
- **Aider la décision publique en matière :**
  - d'organisation des soins ; **X**
  - d'actions et de programmes de santé publique ; **X**
  - de mode de prise en charge des biens et services remboursables. **X**
- **Autre :**

Expliciter dans tous les cas *

L'objectif de ce travail est d'évaluer la pertinence de maintenir la stratégie de dépistage actuelle afin de poursuivre le travail de mise en place si elle est jugée adéquate, ou de la réajuster si ce n'est pas le cas.

5. Explicitation des enjeux principaux du travail attendu

• **Enjeux pour les professionnels (structuration de la profession ou amélioration des pratiques)**	X
• **Enjeux pour les patients ou les usagers du système de santé :** par exemple, nécessité de prendre en compte leurs questions, leurs attentes et de les impliquer dans la réalisation du projet, amélioration attendue de leurs connaissances (permettant une plus grande implication dans leur propre prise en charge)	X
• **Enjeux politiques :** par exemple, demande du cabinet du Ministre, des parlementaires, des associations, etc.	X
• **Enjeux de santé publique :** par exemple, événements évitables, mésusage, impact sur la morbi/mortalité, qualité de vie, risques d'incapacités ou de handicaps, compensation d'un handicap, objectifs de la loi de santé publique, plans de santé publique, risques émergents ou crises, implication des usagers et patients, etc.	X
• **Enjeux d'organisation des soins :** par exemple, délégation de tâches, transfert ville/hôpital, alternative à l'hospitalisation, accès aux soins, qualité et sécurité des soins	X
• **Enjeux financiers :** par exemple, estimation des économies réalisables, niveau de la consommation de soins de la population concernée etc.	X
• **Enjeux éthiques**	X
• **Enjeux sociaux**	☐
• **Autres enjeux :** …	☐

Pour les deux principaux enjeux choisis, merci de préciser

Il s'agit:
- Du point de vue de la santé publique : dans une logique de rationalisation des coûts, opter pour une stratégie qui soit la plus efficace possible en matière de réduction des nouvelles contaminations et en faveur de l'accès précoce au dépistage et aux soins ;
- Du point de vue des professionnels de santé : adapter leur pratique à une stratégie coût-efficace et intégrable à l'organisation des activités.

6. Autres informations utiles

Connaissance de travaux de recherche en cours (préciser si ces travaux sont financés dans le cadre de PHRC, STIC)

.....

Liens avec des travaux de la HAS antérieurs ou en cours

- Recommandations en santé publique « Dépistage de l'infection par le VIH en France – Stratégies et dispositif de dépistage », Octobre 2009

Aspects réglementaires

.....

La demande a-t-elle déjà été faite auprès d'un autre organisme ? ☐ **OUI** **X NON**

Préciser auprès de quel organisme :

.....

7. Impact(s) attendu(s) de la demande *

7.1 Quels sont les impacts attendus de la demande ? *

- **Modification des comportements ou des pratiques professionnelles** **X**
- **Prise de décision :**
  - **intervention en santé publique** **X**
  - **modifications réglementaires** ☐
  - **modification de l'organisation des soins** **X**
  - **modalités de prise en charge d'une technologie de santé** ☐
- **Impact budgétaire ou économique** **X**
- **Autres (patients)**

Expliciter dans tous les cas *

En cas de maintien d'une stratégie de dépistage universel en population générale, une campagne d'information et d'incitation au dépistage devra être menée auprès des professionnels. Elle aura pour objectif de les inciter à intégrer à leur activité quotidienne la proposition de dépistage.

Cette intervention aura donc pour conséquence une modification des pratiques et de l'organisation des soins, tant en cabinet libéral que dans les services d'urgences et les services hospitaliers.

7.2 Quelles sont les mesures d'accompagnement prévues ? Quelles en sont les modalités de mise en œuvre et le calendrier prévisionnel ? *

- Adaptation, le cas échéant, du plan national de lutte contre le VIH et les IST ;
- Adaptation des recommandations aux professionnels ;
- Adaptation des campagnes de l'Inpes.

7.3 Quelle est la mesure de l'impact du travail attendu prévue ?

.....

8. Délais souhaités[45] *

- **Date souhaitée de mise à disposition du livrable * :** **Fin 2014**

- **Justification de l'échéance proposée * :**

Dans le but :
- **d'une évaluation du plan 2010-2014 à échéance ;**
- **et de l'évaluation de la mesure « dépistage » à 5 ans prévue par le rapport HAS de 2009.**

9. Autres éléments fournis par le demandeur :

Vous pouvez ajouter dans cet encadré toute information complémentaire que vous jugez utile :
.....

Tout document et/ou information complémentaire peut être joint (e) à ce formulaire (format Word, Excel, pdf, PowerPoint)

[45] Les délais proposés seront discutés dans le cadre des réunions d'interface Ministère/CNAMTS/HAS ; des arbitrages seront à prévoir au regard de l'ensemble des demandes retenues.

ANNEXE 3. SOCIETES SAVANTES, INSTITUTIONS ET ASSOCIATIONS SOLLICITEES DANS LE CADRE DE CE PROJET

Liste des sociétés savantes

Association des épidémiologistes de langue française (ADELF)
Collège des économistes de la santé (CES)
Collège des universitaires de maladies infectieuses et tropicales (CMIT)
Collège français de médecine générale (CFMG)
Collège national des généralistes enseignants (CNGE)
Société française de documentation et de recherche en médecine générale (SFDRMG)
Société française de médecine générale (SFMG)
Collège national des gynécologues obstétriciens français (CNGOF)
Collège national des sages-femmes (CNSF)
Fédération nationale des associations de sages-femmes (FNASF)
Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale (FNCGM)
Société de formation thérapeutique du généraliste (SFTG)
Société de pathologies infectieuses de langue française (SPILF)
Société française d'immunologie (sfi)
Société française de biologie clinique (SFBC)
Société française de lutte contre le sida (SFLS)
Société française de microbiologie (SFM)
Société française de santé publique (SFSP)
Société française de transfusion sanguine (SFTS)
Société nationale française de médecine interne (SNFMI)
Collège de la pharmacie d'officine et de la pharmacie hospitalière
Conseil national professionnel d'hépato gastro entérologie (CNP HGE)

Liste des institutions

Institut national de prévention et d'education pour la santé (Inpes)
Institut national de la transfusion sanguine (INTS)
Institut de veille sanitaire (InVS)
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)

Liste des autres organismes et associations d'usagers

Comité consultatif national d'éthique des sciences de la vie et de la santé (CCNE)
Conseil national du sida (CNS)
Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales (ANRS)
Comede
Médecins du Monde
Afrique Avenir
Arcat & Le Kiosque
Act-up
AIDES
CMIT
CNP HGE
TRT-5

ANNEXE 4. STRATEGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE

Méthode

La recherche a porté sur tous les sujets et les types d'études définis en accord avec les chefs de projets et a été limitée aux publications en langue anglaise et française.

Elle porte sur la période comprise entre janvier 2009 et juillet 2016.
De plus, une veille est réalisée jusqu'au passage au collège de la HAS.

Les sources suivantes ont été interrogées :
- pour la littérature internationale : les bases de données *Medline, Cochrane CENTRAL* et *CAIRN ;*
- pour la littérature francophone : la Banque de données en santé publique ;
- la *Cochrane Library* ;
- les sites Internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- les sources spécialisées en épidémiologie, économie, éthique, règlementation, etc.

Cette recherche sera complétée par la bibliographie des experts et les références citées dans les documents analysés.

Résultats

Nombre de références identifiées : 16 635
Nombres de références analysées : 365
Nombre de références retenues : 212

Les stratégies de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées ci-dessous.

Bases de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Les paragraphes suivants présentent les stratégies de recherche utilisées dans la base de données *Medline*. Les références en doublons présentes entre les différents thèmes et/ou types d'études ont été écartées.

► Réévaluation de l'intérêt d'une offre de dépistage systématique du VIH en population générale

Quelle est l'efficacité du dépistage universel *versus* le dépistage ciblé en termes de :
- morbi-mortalité ;
- qualité de vie ;
- transmission de l'infection à VIH ;
- acceptabilité et recours au dépistage ;
- tests positifs (en % du nombre total de tests réalisés, c'est-à-dire « *yield* ») ;
- effets négatifs ;
- taux de CD4 au diagnostic ;
- charge virale au diagnostic ;
- lien avec le système de soins, accès aux ART et rétention dans le soin.

Pour chacun de ces indicateurs, l'efficacité devra être déclinée selon la prévalence en population générale.

(2301 références)

("aids serodiagnosis"[mesh])
OR
("HIV Antibodies"[Mesh] OR "HIV Seroprevalence"[Mesh] OR "HIV"[Mesh] OR "HIV Antigens"[Mesh] OR "Acquired Immunodeficiency Syndrome"[MeSH] OR "HIV Infections"[MeSH] OR "HIV Seropositivity"[MeSH] OR "hiv seronegativity"[mesh] OR HIV[Ti] OR AIDS[ti] OR human immunodeficiency virus[ti] OR immunodeficiency syndrome[ti]) AND ("Mass Screening"[Mesh])
AND
("Mass Screening"[Mesh] OR "Diagnostic Tests, Routine"[Mesh] OR "Universal HIV screening"[tiab] OR universal[ti] OR "universal Screening"[tiab] OR "nontargeted rapid HIV screening"[tiab] OR "nontargeted HIV screening"[tiab] OR "non-targeted rapid HIV screening"[tiab] OR "non-targeted HIV screening"[tiab] OR "non targeted rapid HIV screening"[tiab] OR "non targeted HIV screening"[tiab] OR routine[ti] OR RTS[tiab] OR "routine HIV screening"[tiab] OR "routine screening"[tiab] OR "opt-out HIV screening"[tiab] OR "opt-out screening"[tiab] OR rapid[ti])
OR
("targeted HIV screening"[tiab] OR "targeted screening"[tiab] OR "targeted rapid HIV screening"[tiab] OR targeted[ti] OR targeted strateg*[tiab] OR "targeted human immunodeficiency virus screening"[tiab] OR TTS[tiab] OR oriented screening[tiab]OR select*[ti] OR "selected screening"[tiab] OR "target screening"[tiab])
OR
((screening strateg*[tiab]) AND (comparison[tiab] OR comparative[tiab] OR versus[tiab])

► Réévaluation de la fréquence de dépistage des populations à risque

Quelle est l'efficacité des différentes fréquences du dépistage chez des populations à risque (e.g. HSH, hétérosexuels originaires d'Afrique subsaharienne, Guyane, UDI) en fonction des indicateurs définis dans la question 1 ?

(324 références)

("Acquired Immunodeficiency Syndrome"[MeSH] OR "HIV Infections"[MeSH] OR "HIV Seropositivity"[MeSH] OR "hiv seronegativity"[mesh] OR "aids serodiagnosis"[mesh] OR HIV[Ti] OR AIDS[ti] OR human immunodeficiency virus[ti] OR immunodeficiency syndrome[ti])
AND
("Efficiency"[Mesh] OR yield[tiab] OR efficiency[ti] OR productivity[ti] OR output[ti] OR out-put[ti])
AND
("Mass Screening"[Mesh] OR screening[tiab] OR diagnosis[tiab] OR "Diagnostic Self Evaluation"[Mesh] OR "testing"[tiab])

► Évaluation de la place des différentes modalités et technologies innovantes dans la stratégie de dépistage

- **Quelle est l'efficacité des différentes modalités de dépistage (e.g. dépistage classique en laboratoire, dépistage communautaire par TROD, autotest, prélèvement de sang sur buvard à domicile) en fonction des indicateurs définis dans la question 1 ?**
- **Quels sont les effets indésirables (incluant les résultats faux ou positifs, et l'anxiété) des tests rapides *versus* les tests de dépistage classique du VIH ? des autotests *versus* l'auto-prélèvement *versus* les TROD *versus* les tests classiques ?**
- **Quelle est l'influence du site / des modalités de dépistage (e.g. dépistage communautaire, centre de dépistage type CDAG, médecine générale, autotest, prison) sur le lien avec le système de soins, l'accès aux ART et la rétention dans le soin ?**

(8519 références pour les trois thèmes)

((("Acquired Immunodeficiency Syndrome"[MeSH] OR "HIV Infections"[MeSH] OR "HIV Seropositivity"[MeSH] OR "hiv seronegativity"[mesh] OR "aids serodiagnosis"[mesh] OR HIV[Ti] OR AIDS[ti] OR human immunodeficiency virus[ti] OR immunodeficiency syndrome[ti]))

AND ("Blotting, Western"[Mesh] OR "Diagnostic Tests, Routine"[Mesh] OR "Fluorescent Antibody Technique"[Mesh] OR "Immunoenzyme Techniques"[MeSH] OR "Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction"[Mesh] OR "Immunoblotting"[MeSH] OR "Polymerase Chain Reaction"[MeSH] OR "Nucleic Acid Amplification Techniques"[MeSH] OR "Immunoassay"[MeSH] OR "Immunologic Techniques"[MeSH] OR "Laboratory Techniques and Procedures"[Mesh] OR "Mass Screening"[MeSH] OR "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay"[Mesh] OR "Serologic Tests/methods"[MeSH] OR "Reagent Kits, Diagnostic"[MeSH] OR "Diagnostic Techniques and Procedures"[MeSH] OR "Molecular Diagnostic Techniques"[Mesh]) OR (diagnosis[Titre et résumé] OR testing[Titre et résumé] OR test[Titre et résumé] OR screening[Titre et résumé])) OR (AIDS serodiagnosis[mesh] OR HIV infections/diagnosis[mesh] OR Acquired Immunodeficiency Syndrome/diagnosis[mesh] OR HIV seropositivity/diagnosis[mesh]) OR ("Diagnostic Self Evaluation"[Mesh] OR "self tests"[Tiab] OR "home tests"[Tiab] OR "self testing"[Tiab] OR "home testing"[Tiab] OR "self test"[Tiab] OR "home test"[Tiab] OR rapid*[ti] OR quick*[ti] OR ("Home collect*"[tiab] OR (home[tiab] AND collection*[tiab])))

AND ("adverse effects"[Subheading] OR "adverse effect*"[tiab] OR "adverse-effect*"[tiab] OR "side effect*"[ti] OR "side-effect*"[ti] OR "Diagnostic Errors"[Mesh] OR "Anxiety"[Mesh] OR anxiety[ti] OR acceptability[Ti] OR acceptance[Ti] OR participation[Ti] OR preference*[Ti] OR choice*[Ti] OR attitude*[Ti] OR view[Ti] OR adhesion[Ti] OR complian*[Ti] OR cooper*[Ti] OR Patient factor[Ti] OR barrier*[Ti] OR facilitator*[Ti] OR consent*[Ti] OR patient participation[mesh] OR consumer satisfaction[mesh] OR patient acceptance of health care[mesh] OR attitude to health[mesh] OR refusal to participate[mesh] OR mandatory programs[mesh] OR voluntary programs[mesh] OR informed consent[mesh] OR emotions[mesh] OR choice behavior[mesh] OR Consent forms[mesh] OR treatment refusal[mesh] OR "Sexual Behavior"[Mesh] OR "Needle Sharing"[Mesh] OR "Risk-Taking"[Mesh])

Quelle est l'efficacité d'un dépistage simultané pour une ou plusieurs infections (VHC, VHB, syphilis) *versus* un dépistage VIH seul, en termes d'acceptabilité du test, d'utilisation et de nombre de nouveaux diagnostics ?

(377 références)

("aids serodiagnosis"[mesh] OR "HIV Infections/diagnosis"[Mesh] OR "AIDS-Related Opportunistic Infections/diagnosis"[MeSH Terms] OR ((Human immunodeficiency virus[ti] OR HIV[ti]) AND (diagnosis[ti] OR test*[ti] OR diagnosis[ti])))

AND ("Tuberculosis/diagnosis"[Mesh] OR "Hepatitis C/diagnosis"[Mesh] OR "Hepatitis B/diagnosis"[Mesh] OR "Syphilis Serodiagnosis"[Mesh] OR "Syphilis/diagnosis"[Mesh] OR "Coinfection/diagnosis"[Mesh] OR ((HBV[ti] OR HCV[ti] OR tuberculosis[ti] OR hepatitis C[ti] OR hepatitis B[ti] OR syphilis[ti]) AND (diagnosis[ti] OR test*[ti] OR diagnosis[ti])))

AND (mass screening/methods[mesh] OR "Point-of-Care Testing"[Mesh] OR "Point-of-Care Systems"[Mesh] OR co-infected[tiab] OR co-infection[tiab] OR associated[tiab] OR parallel diagnosis[tiab] OR coendemic[ti] OR integrated[tiab] OR simultaneous[tiab] OR multiplexed[tiab] OR "point of care"[ti] OR point-of-care[ti])

Quelle est l'efficacité des nouvelles approches de dépistage utilisant des applications mobiles (*smartphones*) en termes d'acceptabilité et d'utilisation du test de dépistage par rapport au dépistage n'utilisant pas ces applications mobiles ?

(35 références)

("HIV Infections/diagnosis"[MeSH] OR "aids serodiagnosis"[mesh]) OR ((HIV[ti] OR "Acquired Immunodeficiency Syndrome"[MeSH] OR "HIV Infections"[MeSH] OR "HIV Seropositivity"[MeSH] OR "hiv seronegativity"[mesh]) AND "Mass Screening"[Mesh] OR screening[ti] OR diagnosis[ti] OR diagnostic[ti])
AND
("Cell Phones"[Mesh] OR smartphone*[ti] OR mobile application[ti])

► Autres questions sur les bénéfices indirects du dépistage

- **Dans quelle mesure la connaissance du statut sérologique des individus infectés par le VIH affecte-t-elle leurs comportements associés à un risque élevé de transmission du VIH ?**

(4142 références)

("Acquired Immunodeficiency Syndrome"[MeSH] OR "HIV Infections"[MeSH] OR "HIV Seropositivity"[MeSH] OR "hiv seronegativity"[mesh] OR "aids serodiagnosis"[mesh] OR HIV[Ti] OR AIDS[ti] OR human immunodeficiency virus[ti] OR immunodeficiency syndrome[ti])
AND
("Attitude to Health"[Mesh] OR "Health Knowledge, Attitudes, Practice"[Mesh] OR "Health Behavior"[Mesh] OR "Life Style"[Mesh] OR "Health Promotion"[Mesh] OR "Infectious Disease Transmission, Vertical"[Mesh] OR know*[ti] OR serologic status[ti])

- **Chez les individus infectés par le VIH, quel est l'impact du *counseling* comportemental (post-test) dans la réduction de la transmission du VIH ?**

(317 références)

("Acquired Immunodeficiency Syndrome"[MeSH] OR "HIV Infections"[MeSH] OR "HIV Seropositivity"[MeSH] OR "hiv seronegativity"[mesh] OR "aids serodiagnosis"[mesh] OR HIV[Ti] OR AIDS[ti] OR human immunodeficiency virus[ti] OR immunodeficiency syndrome[ti])
AND
(advising*[Tiab] OR advicing*[Tiab] OR advice*[Tiab] OR counseling[Tiab] OR counselling[Tiab] OR Counseling[mesh])

► Efficience du dépistage

- **Quelle est l'efficience d'un dépistage du VIH universel *versus* un dépistage ciblé dans des pays/régions où l'épidémie est concentrée dans des populations à risque ?**
- **Quelle est l'efficience des différentes stratégies de dépistage du VIH dans différentes populations à risque (e.g. HSH, hétérosexuels originaires d'Afrique subsaharienne, Guyane, UDI) ou dans des régions à prévalence/incidence plus élevée (e.g. Guyane) ?**

(620 références pour les deux thèmes)

("Acquired Immunodeficiency Syndrome"[MeSH] OR "HIV Infections"[MeSH] OR "HIV Seropositivity"[MeSH] OR "hiv seronegativity"[mesh] OR "aids serodiagnosis"[mesh] OR HIV[Ti] OR AIDS[ti] OR human immunodeficiency virus[ti] OR immunodeficiency syndrome[ti])
AND
("Mass Screening"[Mesh] OR screening[tiab] OR diagnosis[tiab] OR "Diagnostic Self Evaluation"[Mesh] OR "testing"[tiab])
AND
(Cost Allocation[mesh] OR Cost-Benefit Analysis[mesh] OR Costs and Cost Analysis[mesh] OR Cost Control[mesh] OR Cost Savings[mesh] OR Cost of Illness[mesh] OR Health Care Costs[mesh] OR Economics[mesh] OR economics [subheading] OR economic*[ti] OR cost*[ti])

2 – Sites consultés

Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS)
Bibliothèque médicale Lemanissier
Bibliothèque interuniversitaire de médecine - BIUM
Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMeF
Centres régionaux d'information et de prévention du sida - CRIPS
Comité consultatif d'éthique - CCNE

Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques – CEDIT
Conseil national du sida - CNS
Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) - ETSAD
Expertise collective Inserm
Institut national de prévention et d'education pour la santé – INPES
Institut de veille sanitaire - InVS
Société française de médecine générale - SFMG

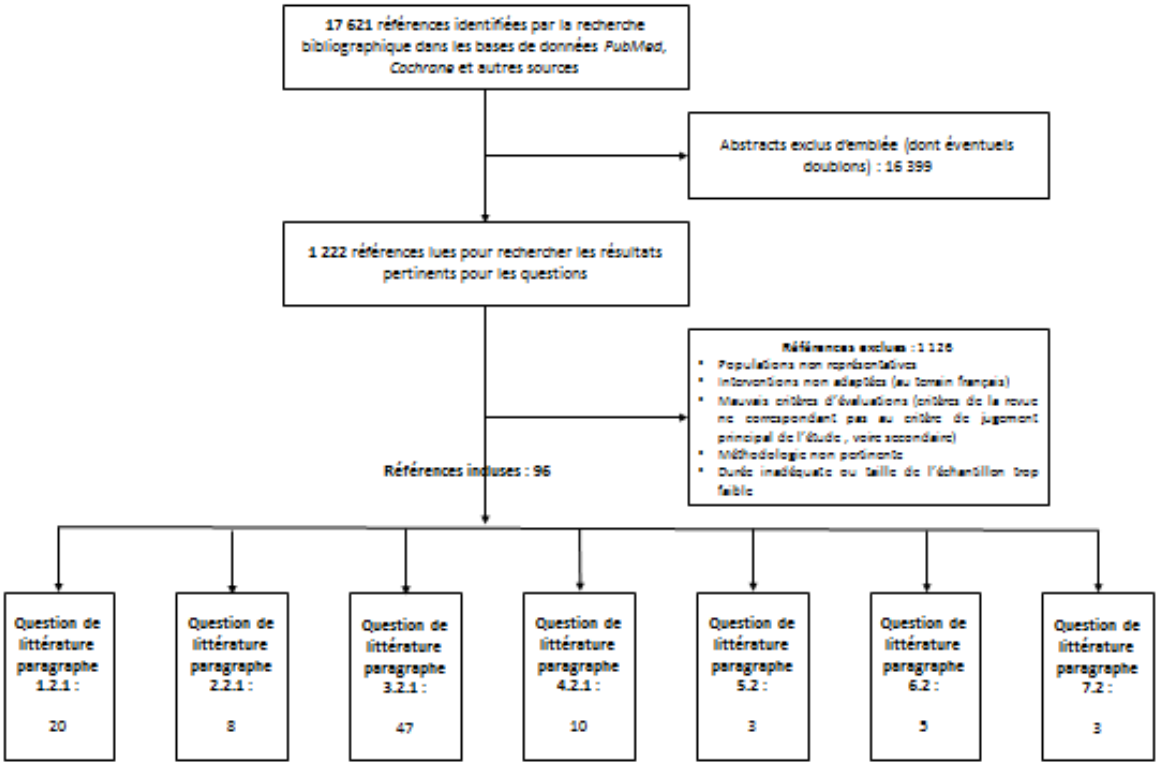
Adelaide Health Technology Assessment - AHTA
Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé - AETMIS
Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ
Alberta Health Services
Alberta Heritage Foundation for Medical Research - AHFMR
Alberta Medical Association
American College of Physicians – ACP
American Psychological Association – APA
Australasian Society for HIV Medicine - ASHM
Blue Cross Blue Shield Association - BCBS - Technology Evaluation Center
BMJ Clinical Evidence
British HIV Association - BHIVA
California Technology Assessment Forum - CTAF
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – CADTH
Canadian's source for HIV and hepatitis C information - CATIE
Centre fédéral d'expertise des soins de santé - KCE
Centre for Clinical Effectiveness – CCE
Centers for Disease Control and Prevention - CDC
Centre for Reviews and Dissemination databases
Clinical Knowledge Summaries
CMA Infobase
Cochrane Library
College of Physicians and Surgeons of Alberta - CPSA
Development and Evaluation Committee - DEC (ex NCCHTA : rapports de 1995 à 2000)
Food and Drug Administration - FDA
European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC
Euroscan
Guideline Advisory Committee - GAC
Guidelines and Protocols Advisory Committee- GPAC
Guidelines International Network - GIN
Guidelines Finder (National Library for Health)
Health Services Technology Assessment Text - HSTAT
Horizon Scanning
Infectious Diseases Society of America – IDSA
Institut National de Santé Publique du Québec - INSPQ
Institut de recherche en Santé Publique - IRESP
Institute for Clinical Evaluative Sciences - ICES
Institute for Clinical Systems Improvement - ICSI
Institute for Health Economics Alberta – IHE
International Antiviral Society USA - IASUSA
International Union Against Sexually Transmitted Infection - IUSTI
Intute Health & Life Sciences – INTUTE
Medical Foundation for HIV & Sexual Health - MEDFASH
Medical Services Advisory Committee - MSAC
Minnesota Department of Health – Health Technology Advisory Committee (jusqu'à 2002) – HTAC
National AIDS Trust - NAT
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA
National Guideline Clearinghouse - NGC
National Health and Medical Research Council - NHMRC
National Horizon Scanning Centre - NHSC
National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE
New York State Department of Health AIDS Institute

New Zealand Guidelines Group - NZGG
New Zealand Health Technology Assessment - NZHTA
Ontario Health Technology Advisory Committee – OHTAC
Ontario HIV Treatment Network - OHTN
Organisation Mondiale pour la Santé – OMS
Organisation des Nations Unies SIDA- ONUSIDA
Plateforme Prévention Sida
Public Health England
Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN
Singapore Ministry of Health
Source Canadienne de Renseignements sur le VIH et l'Hépatite C – CATIE
Terrence Higgins Trust
Tripdatabase
University of British Columbia
USAID
US Preventive Services Task Force - USPSTF
Veterans Affairs Technology Assessment Program
Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines
West Midlands Health Technology Assessment Collaboration - WMHTA

Veille

En complément, une veille est réalisée jusqu'au passage au collège de la HAS, sur les sites Internet énumérés ci-dessus.
Une mise à jour est effectuée sur *Medline* jusqu'au passage au collège de la HAS.
Les sommaires des revues suivantes ont été examinés tout au long du projet : *British Medical Journal, JAMA, NEJM, Lancet AIDS, BMC Public Health, International journal of STD & AIDS, Journal of acquired immune deficiency syndromes.*
Cette liste de revue est non exhaustive.

PRISMA *Flow chart*



ANNEXE 5. DOCUMENTS DE LA HAS EN RAPPORT AVEC LE THEME

Haute Autorité de Santé. Infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Guide affection longue durée. Saint-Denis La Plaine : HAS, 2007.

Haute Autorité de Santé. Dépistage de l'infection par le VIH en France Modalités de réalisation des tests de dépistage. Recommandations en santé publique. Saint-Denis La Plaine : HAS, 2008.

Haute Autorité de Santé, Institut national de veille sanitaire, Centre hospitalier de Tourcoing, Cresge. Dépistage de l'infection par le VIH en France. Stratégies et dispositif de dépistage. Recommandations en santé publique. Saint-Denis La Plaine : HAS, 2009.

Haute Autorité de Santé. Infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Actualisation. Saint-Denis La Plaine : HAS, 2011.

ANNEXE 6. MISE EN ŒUVRE DES RECOMMANDATIONS DE LA HAS PAR LES PROFESSIONNELS DE SANTE – ANALYSE DES ETUDES

Tableau 1. Évaluation de l'impact d'un dépistage du VIH non ciblé en médecine générale

Auteur année	Objectifs de l'étude	Méthodes	Cadre et participants	Taille de l'échantillon et taux de réponse	Intervention	Résultats
Charpentier, 2012 (52)	Évaluer les représentations des médecins et les obstacles éventuels au dépistage	Analyse qualitative réalisée à Paris et Saint-Denis entre octobre 2010 et janvier 2012	Médecins choisis au hasard sur les pages jaunes puis contactés par téléphone	70 médecins ont été contactés ; 18 entretiens ont été réalisés (25,7%)	Étude réalisée par l'intermédiaire d'entretiens qualitatifs semi-directifs au cabinet du médecin. Analyse des interviews *via* le logiciel X-Sight 2.	Très bonne acceptabilité du dépistage systématique par les patients. Près de 80% des patients interrogés accepteraient un test de dépistage systématique dans un bilan de routine en cas de proposition du médecin et deux tiers des patients n'ayant jamais fait de test accepteraient le test de dépistage systématique. Près de 90% des patients sondés accepteraient de réaliser un TROD au cabinet de leur médecin.
De Boutiny Leoc, 2012 (58)	Faire un état des lieux des connaissances et opinions des médecins généralistes concernant le test de dépistage rapide du VIH	Enquête déclarative menée du 17/09/2011 au 2/12/2011	Échantillon de médecins généralistes exerçant dans le département du Valde-Marne, choisis aléatoirement Critères d'exclusion : médecins exerçant uniquement chez SOS Médecins, en congés longue maladie ou remplaçants	100 médecins ont répondu sur les 183 initialement contactés (taux de participation de 55%)	Contactés par téléphone, les médecins devaient répondre à un questionnaire court (5 min.) permettant de recueillir leurs caractéristiques (âge, sexe, ville d'exercice, type de pratique), celles de leur patientèle et la fréquence de dépistage du VIH, leur connaissance du test rapide et leur avis sur la pratique de ce test en ville	Près de 90% des médecins interrogés ont proposé spontanément un dépistage du VIH depuis le 1er janvier 2012, mais cette incitation est souvent orientée par le profil du patient (63% UDI, 46% HSH, 34% originaires d'une zone à forte endémie). Seulement 15% des médecins répondeurs ont dû annoncer un diagnostic positif depuis le 1er janvier 2012 (seulement 2% au moins 2). 40% des médecins interrogés ne connaissent pas le test rapide de dépistage au VIH et 65% d'entre eux sont prêts à participer à une formation. 73% sont favorables à l'utilisation du test rapide dans leur cabinet mais 60% s'opposent à la systématisation du dépistage

Auteur année	Objectifs de l'étude	Méthodes	Cadre et participants	Taille de l'échantillon et taux de réponse	Intervention	Résultats
						par TROD. Près de 67% des médecins interrogés suivent au moins 2 patients depuis le 1er janvier 2011.
Demeester, 2012 (55)	Transcrire les impressions et représentations des médecins vis-à-vis de leur implication dans la nouvelle stratégie de dépistage	Enquête qualitative	Médecins généralistes volontaires de la Loire	26 médecins généralistes ont accepté l'invitation à la réunion de formation et 19 ont participé à l'entretien semi-directif	Une réunion de formation (recueil des attentes et de la place du dépistage dans leur pratique courante, présentation des nouvelles modalités de dépistage et de l'enquête) a été réalisée, puis un entretien semi directif a été mené après 4 semaines de recueil du nombre de dépistage proposés	Les freins identifiés à l'implication des médecins généralistes dans le dépistage systématique du VIH sont : une faible conviction, les conditions d'exercices et leur représentations autour du VIH (tous les patients ne sont pas concernés, pathologie rare, thématique de prévention gênante à aborder en lien avec la vie affective et sexuelle, cibler les personnes « à risque » ou « ayant pris un risque »).
Donguy, 2012 (51)	Évaluer l'abord de la sexualité dans la cadre de la prévention et du dépistage du VIH en cabinet de médecine générale, ainsi que sur les représentations des médecins et les obstacles éventuels au dépistage	Étude quantitative sous forme d'auto-questionnaires auprès des patients des médecins interrogés dans l'étude de Charpentier.	Médecins généralistes choisis au hasard dans les pages jaunes puis contactés par téléphone. Dépôt des questionnaires entre décembre 2010 et avril 2012 auprès de médecins généralistes de Saint-Denis et de Paris.	22 médecins généralistes ont accepté l'étude. 340 patients entre 18 et 70 ans ont répondu au questionnaire (69% de femmes) : 300 questionnaires distribués à Saint-Denis et 151 remplis ; à Paris, 350 questionnaires distribués et 189 remplis. Taux de réponse global de 52%.	Médecins généralistes contactés par téléphone pour leur proposer un entretien pour une thèse qualitative parallèle, effectuée par Camille Charpentier sur les obstacles à l'abord de la sexualité et au dépistage du VIH. Après l'entretien, nouveau contact avec ces médecins, afin de leur proposer de distribuer dans leur cabinet un auto-questionnaire destiné à leurs patients. Les médecins qui n'avaient pas fait l'entretien ont été contactés directement par téléphone. Les médecins ou leur secrétaire devaient proposer un questionnaire à chaque patient entrant en salle d'attente. Une lettre, destinée aux médecins, accompagnait les questionnaires pour expliquer les thèmes et objectifs de la thèse et les critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude. Les patients qui acceptaient de répondre de manière anonyme déposaient par la suite le questionnaire dans une	Une minorité des médecins adhère à la systématisation du dépistage. Les principales barrières mises en évidence sont le manque de temps ou de formation, la non-perception des enjeux du dépistage, la non-reconnaissance et la non-rémunération des actes de prévention, la nature de la relation médecin-patient, l'impression que les patients connaissent les risques, le tabou lié à la maladie et à la sexualité.

Auteur année	Objectifs de l'étude	Méthodes	Cadre et participants	Taille de l'échantillon et taux de réponse	Intervention	Résultats
					enveloppe, puis dans une boîte située dans la salle d'attente. En moyenne, les questionnaires étaient laissés dans les cabinets médicaux deux semaines.	
Gauthier, 2012 (61)	Évaluer la faisabilité et l'acceptabilité de la réalisation des TROD du VIH en médecine de ville (DEPIVIH) ; déterminer la proportion de nouveaux patients dépistés par cette procédure, mesurer la satisfaction des patients à l'issue du test ; mesurer en fin d'étude la satisfaction du médecin vis-à-vis du test et établir un recueil des problèmes rencontrés lors de cette procédure de dépistage.	Étude prospective	Étude menée de juin à octobre 2010. La participation à l'étude a été proposée à des médecins de ville (médecins généralistes et dermatologues) exerçant en cabinet libéral et en centre de santé, membres ou contactés par des réseaux de santé investis dans le VIH, répartis dans différentes régions de France et affiliés au Groupe d'Étude et de Recherche Ville Hôpital (GERVIH)[46].. Critères d'inclusion : patients âgés de plus de 18 ans, vus en consultation de ville au moment de l'inclusion, souhaitant qu'un TROD VIH soit réalisé au cours de la consultation ou pour lesquels le médecin a posé l'indication d'un dépistage VIH lors de la consultation et a proposé la réalisation d'un TROD, ayant donné son consentement écrit. Critères d'exclusion : âge inférieur à 18 ans,	Au terme de la campagne de recrutement, 95 médecins libéraux répartis dans six régions de France (Alsace, Aquitaine, Île-de-France, Midi-Pyrénées, Provence-Alpes-Côte d'Azur et Rhône-Alpes) ont accepté de participer à l'étude. L'étude s'adressait aux patients adultes venant consulter leur médecin.	Le test proposé était le test VIKIA® HIV 1/2. Sur la période d'étude, 62 médecins issus de dix réseaux français ont inclus 383 patients (186 femmes et 191 hommes) d'un âge moyen de 36 ans. Parmi eux, 84 (22%) n'avaient jamais été dépistés. Au total, 382 tests ont été réalisés (taux d'acceptabilité de 99,7%) sur demande du patient dans 65% des cas. Le taux de réalisation de la procédure était de 1,5% des patients adultes de statut sérologique inconnu vus en consultation. Aucune nouvelle infection n'a été diagnostiquée. Un taux élevé de résultats indéterminés a été observé (7,9% des TROD réalisés), principalement en lien avec les difficultés de prélèvement rencontrées par les médecins.	Le dépistage par TROD en cabinet de médecine de ville présente une bonne faisabilité. Avec un nombre moyen de 5,6 tests réalisés sur une période de 38 jours et près des deux tiers des tests effectués à la demande du patient, l'utilisation des TROD s'est rapprochée de l'utilisation courante des tests de dépistage du VIH par les médecins généralistes. Les principaux freins identifiés à l'utilisation des TROD étaient la difficulté de prélèvement du sang au bout du doigt du patient et le caractère chronophage de la procédure de test.

[46] Fondé en 1994, le GERVIH est une association nationale de recherche ville-hôpital réunissant des médecins libéraux et hospitaliers et fédérant plusieurs réseaux ville-hôpital. Son domaine d'investigation s'applique aux viroses chroniques par le VHB, le VHC et le VIH.

Auteur année	Objectifs de l'étude	Méthodes	Cadre et participants	Taille de l'échantillon et taux de réponse	Intervention	Résultats
			absence de couverture par la sécurité sociale, patients pour lesquels le consentement écrit ne pouvait être recueilli, patients sous tutelle ou curatelle.			
Lahourcade 2012 (57)	Évaluer l'intégration des nouvelles recommanda-tions dans la pratique quotidienne des médecins généralistes	Étude qualitative	Médecins généralistes volontaires de Gironde installés, n'appartenant pas à un réseau ou à une association sensibilisé(e) à la thématique, exerçant en milieu rural, semi-rural et urbain	Deux focus groupes Groupe test : huit médecins généralistes installés en milieu rural Focus groupe : cinq médecins généralistes sur neuf sollicités	Le groupe test a validé la méthodologie et la compréhension des questions constituant l'entretien du 2e focus groupe (adéquation de l'entretien des dimensions explorées aux préoccupations des médecins concernant l'activité de dépistage). Les membres du focus groupe ont été invités par courrier à participer à un travail de prévention (sans mention du thème) qui s'est déroulé sous forme d'un entretien.	Les médecins revendiquent ne pas avoir les moyens de mener correctement les actions de prévention (temps de consultation qui s'ajoute au motif de consultation initial). Les particularités de la relation médecin/patient et l'exercice en ambulatoire qui s'inscrit dans une démarche de prise de décision individuelle constituent des freins au dépistage systématique. Les médecins défendent davantage la stratégie d'un dépistage ciblé, même si cette approche présente des difficultés, et restent réticents au dépistage généralisé. Ils sont en attente de preuves épidémiologiques, médicales et économiques, et d'un soutien en termes d'information pour persuader les populations en amont. La mise en place du dépistage *via* des tests rapides en cabinet de médecine générale constituerait un obstacle supplémentaire à l'acceptation de ce dépistage systématique et renforcerait leur volonté de déléguer cette mission à d'autres.

Auteur année	Objectifs de l'étude	Méthodes	Cadre et participants	Taille de l'échantillon et taux de réponse	Intervention	Résultats
Seghouani, 2012 (50)		Étude prospective multicentrique	Étude menée dans trois cabinets de médecine générale de Paris ou d'Île-de-France entre le 1er février et le 31 mars 2011. Critères d'inclusion : tous les patients âgés de 15 à 70 ans consultant au cabinet, quel que soit le motif de consultation. Critères d'exclusion : patients ayant déjà réalisé un test au cours de l'année précédente.	Un test a été proposé à 289 patients sur la période d'étude. 221 patients ont été inclus (120 femmes et 101 hommes). L'âge moyen des patients était de 41,6 ans. Une sérologie VIH avait déjà été réalisée antérieurement par 48,9% d'entre eux.	Le taux global d'acceptation du dépistage a été de 71,5%. La principale raison de refus du test était le fait pour le patient de ne pas se considérer « à risque ». L'acceptation du test de dépistage du VIH entraînait, à l'issue de la consultation, la prescription d'une sérologie VIH à réaliser en ville. Le taux de réalisation effective du test de dépistage du VIH chez les patients qui avaient accepté de le faire a été de 36%. Aucune sérologie VIH ne s'est avérée positive.	Bonne acceptabilité par les patients de la proposition systématique du dépistage du VIH en médecine générale.
Fernandez-Gerlinger, 2013 (60)	Analyse des freins et des motivations des patients au dépistage de masse du VIH.	Étude qualitative par entretiens individuels semi-dirigés.	Hommes et femmes de 18 à 70 ans consultant en médecine générale dans les Yvelines. Échantillon recruté sur des critères de diversité d'âges, de genres et de catégories socio-professionnelles dans les salles d'attente et cabinets de médecine générale.	11 hommes et 13 femmes ont été interrogés lors d'entretiens durant de 3 à 15 minutes.	Grille d'entretien comprenant trois principaux axes : - Ce que le patient pensait du dépistage du VIH à l'échelle populationnelle ; - Ce que le patient pensait du dépistage du VIH à l'échelle individuelle ; - Point de vue du patient sur la recommandation de la HAS (après résumé de celle-ci).	Enquête originale de par la population étudiée. Les points de vue exprimés laissent supposer que les patients n'envisagent la transmission du VIH que par voie sexuelle. Un grand nombre de patients interrogés ont déclaré qu'ils feraient le test si leur médecin généraliste le leur demandait, ce qui devrait inciter les médecins à aborder ce sujet en consultation.
Lachaux, 2013 (53)	Évaluer l'acceptation d'un dépistage systématique du VIH (par une sérologie ou un TROD) chez les patients âgés de 50 à 70 ans.	Étude déclarative fondée sur des questionnaires anonymes destinés à tous les patients de 50 à 70 ans consultant un médecin généraliste de la région Midi-Pyrénées.	Étude menée de novembre 2012 à fin janvier 2013 auprès de 80 médecins généralistes randomisés à partir du registre de l'URPS de Midi-Pyrénées.	Parmi les 80 médecins randomisés, 49 ont accepté de participer à l'étude. Leur taux de réponse a été de 30% (15 médecins ont renvoyé les questionnaires qui leur avaient été confiés). Les questionnaires destinés aux patients étaient analysables pour 126 d'entre eux.	84% des patients étaient favorables à la réalisation d'un dépistage du VIH par une sérologie et 76% par un TROD au cabinet du médecin généraliste. Parmi les 21% de patients qui déclaraient avoir pris un risque de contamination par le VIH, 72% n'en avaient pas parlé à leur médecin généraliste mais 92% acceptaient de se faire dépister.	L'acceptation de la proposition de dépistage dans cette population semblait satisfaisante. Cette étude a néanmoins montré des différences statistiquement significatives entre les patients acceptant et ceux refusant systématiquement le dépistage du VIH. Les patients refusant le dépistage étaient plus âgés, moins enclins à parler de sexualité avec leur médecin généraliste et

Auteur année	Objectifs de l'étude	Méthodes	Cadre et participants	Taille de l'échantillon et taux de réponse	Intervention	Résultats
						n'avaient jamais réalisé de test de dépistage auparavant.
Lopes, 2013 (213)	Étude de faisabilité des TROD pour le VIH en médecine libérale.	Étude prospective observationnelle d'évaluation de la faisabilité des TROD en médecine ambulatoire. Faisabilité évaluée par le taux de réalisation. Étude menée entre avril et mai 2013 (prolongée de 5,9 semaines en moyenne)	Tous les médecins généralistes, dermatologues, gynécologues de Paris 18e, Clichy la Garenne, Levallois-Perret (territoires affiliés à la COREVIH IDF Nord) ont été invités à participer. Critère d'inclusion des patients : tout patient majeur et consentant.	28 investigateurs ont été recrutés (11,86% des investigateurs sollicités, médecins généralistes).	Réunion de présentation du protocole et de formation à l'utilisation des TROD (six présents). Les autres médecins ont été formés à leur cabinet. À l'issue de cette formation, distribution de 24 tests INSTI, d'un lot de 25 questionnaires « patients » et d'une affiche à placer en salle d'attente.	140 TROD ont été réalisés par 21 médecins. Sept médecins n'ont fait aucun TROD. Nombre moyen de TROD réalisés pour l'ensemble des médecins : cinq. Taux de réalisation : 1,2 %. Aucun test ininterprétable. Aucun test positif. Satisfaction patients (n = 140) vis-à-vis du TROD : - Satisfaction globale : 98,5 % - Recommandent cette technique de prélèvement : 96,4 % Satisfaction médecins (n = 21/28) vis-à-vis du TROD : - Satisfaction globale : 74,5 % - Satisfaits du temps de réalisation : 71,4 % - Utilisable en consultation : 71,4 % - Prêts à poursuivre l'utilisation des TROD : 81 % Difficultés rencontrées par les médecins : problèmes techniques (23 %), manque de temps en consultation (20 %).
Masrour, 2013 (56)	Déterminer et quantifier les freins et motivations au	Enquête transversale	Patients âgés de plus de 18 ans consultant dans un cabinet de médecine	500 questionnaires distribués dans 12 cabinets médicaux choisis	L'enquêteur distribuait ses questionnaires directement en salle d'attente et restait présent pour répondre aux éventuelles	Les deux principaux freins sont l'absence de perception du risque et la fidélité au sein

Auteur année	Objectifs de l'étude	Méthodes	Cadre et participants	Taille de l'échantillon et taux de réponse	Intervention	Résultats
	dépistage systématique du VIH chez les patients consultant en cabinet de médecine générale en dehors d'une situation à risque.		générale dans le département des Yvelines	de manière aléatoire Bon taux de réponse, variable selon les items (compris entre 96 et 99 %)	questions des patients	du couple, vécue comme protectrice. Les principales motivations sont la peur de la maladie et l'initiative personnelle de connaitre son statut. Aucune variable sociodémographique n'était associée (sexe, âge, statut marital, CSP, lieu de naissance) n'était corrélée au dépistage. Seuls 10% des dépistages étaient prescrits à l'initiative du médecin. Les Yvelines sont l'un des départements où l'on découvre le moins de séropositivité en Île-de-France depuis plusieurs années.
Descamps, 2014 (59)	Objectif principal : mesurer l'effet de la recommandation du dépistage élargi du VIH sur les prescriptions des médecins généralistes. Objectif secondaire : déterminer les facteurs influençant la variation du taux de dépistage.	Étude SHIVA : étude observationnelle descriptive transversale unique	Sollicitation de médecins généralistes *via* les laboratoires d'analyses médicales avec lesquels ils correspondent régulièrement. 298 médecins généralistes ont été contactés (202 en Île-de-France et 96 aux alentours de Gien). Sollicitation de laboratoires d'analyses médicales : huit laboratoires d'Ile-de-France et quatre laboratoires de province. Inclusion des laboratoires de janvier 2012 à juin 2013 (18 mois). Inclusion des médecins de mars 2012 à décembre 2013 (21 mois).	Cinq laboratoires d'Île-de-France et un laboratoire de province (Gien) ont accepté de participer. 52 médecins ont accepté de participer à l'étude.	Envoi d'un questionnaire quantitatif anonyme comprenant quatre parties : - Caractéristiques de la population - Circonstances de prescription d'une sérologie VIH - Freins à la prescription d'une sérologie VIH - Connaissance par les médecins de la recommandation de la HAS sur le dépistage « pour tous » de l'infection par le VIH, avis sur sa faisabilité et sur l'augmentation ou non de leur nombre de prescriptions de sérologies VIH depuis cette recommandation.	Depuis la recommandation de la HAS de 2009, moins de la moitié des médecins généralistes ont augmenté leurs prescriptions de sérologies VIH, avec un taux d'augmentation ne dépassant pas les 12%. Les médecins généralistes proposent rarement une sérologie VIH dans le cadre d'un bilan sanguin quel qu'en soit le motif. Les freins mis en évidence à la prescription d'une sérologie sont : - La présence d'un accompagnant lors de la consultation ; - Le grand nombre de conduites préventives recommandées aux médecins généralistes ;

Auteur année	Objectifs de l'étude	Méthodes	Cadre et participants	Taille de l'échantillon et taux de réponse	Intervention	Résultats
						- Les patients considérés sans risque par eux-mêmes ou par le médecin. Un peu plus de la moitié des médecins généralistes est informée de la recommandation HAS et pense pouvoir l'appliquer.
Fagard, 2014 (62)	Évaluation de la faisabilité du dépistage conjoint VIH/VHB/VHC proposé par un échantillon de médecins généralistes de Gironde et du Nord.	Étude avant/après : proposition systématique d'un dépistage conjoint VIH/VHB/VHC par des médecins généralistes spécifiquement formés des départements de Gironde et du Nord. En cas d'antécédents de dépistage, la proposition de test était orientée par les signes cliniques ou l'exposition potentielle aux virus.	Consultants majeurs se présentant au cabinet et n'ayant jamais effectué au moins un des trois tests.	203 médecins généralistes ont été contactés et 66 ont accepté de participer à l'étude (27 en Gironde et 30 dans le Nord, dont 68% d'hommes, d'âge médian 52 ans). Les tests ont été proposés à 50% et prescrits à 38% des consultants.	Un questionnaire standardisé a été renseigné par les médecins généralistes participant à l'étude, par voie électronique ou sur papier.	Le nombre médian de tests prescrits par les médecins généralistes a augmenté significativement entre la semaine précédente et la semaine de dépistage (deux à 16 tests VIH et un à 17 tests VHB/VHC, $p < 0,0001$). Les médecins généralistes ont rapporté une amélioration de leurs pratiques de dépistage, notamment auprès des populations à risque.
Poirier, 2014 (214)	Déterminer l'acceptabilité er la faisabilité des TROD en médecine générale, ainsi que les freins pouvant en limiter l'utilisation.	Étude prospective de soins primaires, multicentrique, observationnelle et interventionnelle conduite de mai 2012 à juillet 2013 Trois volets : - étude descriptive	Échantillonnage réalisé parmi les médecins généralistes, dermatologues et gynécologues libéraux de la région Centre. Adresses tirées au sort, par sondage aléatoire simple, dans les fichiers informatisés fournis par l'URPS (Union Régionale des Professionnels de Santé)	Analyse des questionnaires de 352 médecins généralistes (taux de réponse : 35 %). Sur les 112 médecins généralistes volontaires pour participer à l'évaluation des TROD en soins primaires, 23 ont suivi la formation et 69	Envoi d'un questionnaire, en mai 2012, aux cabinets des médecins libéraux sélectionnés (accompagné d'une enveloppe T, permettant le renvoi du questionnaire de façon anonyme au siège de l'URPS (Union Régionale des Professionnels de Santé). Quatre réunions d'information ont été organisées entre octobre et décembre 2012. Chacune a réuni en moyenne trois à sept	77% des médecins généralistes interrogés étaient favorables à l'utilisation des TROD. Les trois principaux freins évoqués à leur utilisation étaient : les potentielles erreurs d'interprétation, le contrôle « qualité » fastidieux et le manque de formation.

Auteur année	Objectifs de l'étude	Méthodes	Cadre et participants	Taille de l'échantillon et taux de réponse	Intervention	Résultats
		de l'opinion des médecins généralistes de la région Centre vis-à-vis des nouvelles recommandations de dépistage et de l'utilisation des TROD en médecine générale ; -étude de soins primaires interventionnelle avec mise à disposition auprès des médecins généralistes de TROD pendant 6 mois ; -étude qualitative (focus groupe et entretiens semi-dirigés) de retour d'expérience	de la région Centre. Les médecins ayant reçu le questionnaire pouvaient, s'ils le désiraient, se porter volontaires pour participer au deuxième volet de l'étude et recevoir des TROD. Une formation à l'utilisation des tests leur a alors été proposée. Les participants à la troisième partie de l'étude ont été recrutés par échantillonnage raisonné, afin d'étudier l'éventail complet des opinions des médecins ayant participé au projet.	TROD ont été distribués. L'analyse qualitative a concerné 12 médecins généralistes.	médecins. Proposition aux médecins de s'exprimer sur leur expérience, lors d'entretiens collectifs et individuels (semi-dirigés) de juin à juillet 2013, jusqu'à saturation des données. Deux focus groupes, ainsi que 6 entretiens téléphoniques ont été réalisés.	Sur les 6 mois de l'étude, trois TROD ont été réalisés (tous négatifs). Les TROD ne semblent pas adaptés à l'exercice de la médecine générale. Les principales raisons évoquées étaient : peu d'occasions et peu de demandes pour une pathologie rare, une manipulation complexe du test, des difficultés à proposer le test, une crainte d'avoir à annoncer une séropositivité sans préparation préalable, un rallongement majeur de la durée de consultation.
Rochetti, 2014 (54)	Évaluer les pratiques de dépistage, de l'infection par le VIH, des médecins généralistes installés à Paris en 2013 et rechercher d'éventuelles modifications depuis la parution des recommandations de la HAS en 2009	Étude déclarative.	Entre janvier et avril 2013, 407 médecins généralistes parisiens ont répondu, après accord téléphonique, à un questionnaire à réponses fermées par mail ou courrier. Critères d'inclusion : tout médecin généraliste installé dans un cabinet à Paris en 2012. Critères d'exclusion : les médecins inscrits en tant que généralistes sur le site	1 247 médecins généralistes ont été contactés. Le taux de participation à l'étude était de 32,6 %. Concernant les réponses au questionnaire : 77 % des médecins acceptant de participer à l'étude ont répondu au questionnaire envoyé (70,7 % par courrier et 78,7 % par mail).	Hormis les IST, les médecins n'identifiaient pas toujours les situations à risque. Les pratiques différaient selon les arrondissements : les médecins du 1er arrondissement et ceux du nord-est de Paris étant plus confrontés à l'infection par le VIH que leurs confrères. Les stratégies de dépistage variaient en fonction des caractéristiques démographiques des médecins (âge et sexe) et de leur type d'exercice (secteur d'affiliation à la sécurité sociale). Seuls 45% des médecins étaient informés des recommandations de la HAS portant sur le dépistage systématique de l'infection par le VIH. Néanmoins, après	Les médecins n'avaient pas modifié leurs pratiques de dépistage depuis la publication de la nouvelle stratégie de dépistage.

Auteur année	Objectifs de l'étude	Méthodes	Cadre et participants	Taille de l'échantillon et taux de réponse	Intervention	Résultats
			ameli.fr ou le site des pages jaunes mais exer-çant une autre activité, les médecins généralistes non installés ou remplaçants.		explication de ces recommandations, plus de 70 % des médecins généralistes étaient convaincus de leur applicabilité et pensaient qu'elles permettraient d'améliorer le dépistage de l'infection par le VIH. Paradoxalement, parmi les méde-cins qui avaient connaissance des re-commandations de la HAS, 70 % les considéraient également applicables mais le même pourcentage reconnaissait ne pas avoir augmenté le nombre de sérolo-gies prescrites ni abordé plus facilement la prévention du VIH avec ses patients.	
Sicsic, 2016 (4)	Evaluer l'impact d'une stratégie de dépistage de l'infection à VIH, initiée en 2009, sur un échantillon représentatif de la population générale âgée de 15 à 70 ans et évaluer l'effet indépendant de la fréquence des consultations en médecine générale.	Analyse du Système national d'informations inter-régimes de l'Assurance-maladie.	Période 2006-2013. Critères d'inclusion : hommes ou femmes, âgés de 15 à 70 ans, affiliés au régime général de la sécurité sociale et en vie sur la période 2006-2013. Critères d'exclusion : femmes enceintes et PVVIH.	Sur la période 2006-2013, 2 176 657 personnes-année et un total de 329 748 individus différents ont été suivis.	Le Plan national de lutte contre le VIH/Sida et les IST incite les médecins généralistes à être attentifs aux opportuni-tés de dépistage de l'infection à VIH en population générale des individus non testés récemment. Des dépliants ont ainsi été envoyés aux médecins généralistes leur recommandant de proposer le test de dépistage de l'infection à VIH d'une ma-nière plus systématique, indépendamment de leur niveau de risque d'exposition à l'infection à VIH. L'étude vise à évaluer l'impact de cette stratégie sur le taux de dépistage de l'infection VIH en médecine générale notamment.	Le taux de dépistage de l'infection à VIH a augmenté sur la période d'étude : de 4,2 % (IC 95% = 4,2-4,3) en 2006 à 5,8 % (IC 95% = 5,7-5,9) en 2013 avec une tendance d'augmentation plus prononcée après 2009. Cette augmentation était plus significative pour les individus consultant régulièrement un médecin généraliste : augmentation de 20,4 % (IC 95% = 17,0-23,8) comparativement à une augmentation de 4,5 % (IC 95% = 4,4-4,5) pour ceux n'ayant pas régulièrement consulté un médecin généraliste en 2013.

Tableau 2. Évaluation de l'impact d'un dépistage du VIH non ciblé aux urgences

Auteur année	Objectifs de l'étude	Méthodes	Cadre et participants	Taille de l'échantillon et taux de réponse	Intervention	Résultats
Casalino, 2012 (66)	Étudier la faisabilité du dépistage e routine du VIH aux urgences, sans personnel dédié ou supplémentaire	Étude interventionnelle. L'information sur les patients éligibles, ayant participé et refusé, était extraite des bases de données patients reçus dans chaque service.	Étude ANRS URDEP) menée dans six services d'urgences de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (APHP) et a duré un an. Principaux critères de jugement : taux de proposition, d'acceptation et de dépistage, nombre de nouveaux diagnostics, nombre et caractéristiques des personnes nouvellement diagnostiquées et incluses dans le soin, taux de non perdus de vue à six mois. Critères d'éligibilité : individus de 18 à 70 ans, n'étant pas en urgence vitale et ne venant pas pour un accident d'exposition au sang ou au sexe ou pour un dépistage du VIH.	Parmi les 183 957 personnes éligibles, 11 401 ont eu une proposition de test (6,2 %) dont 7 936 ont accepté (69,6 %). Le test a été réalisé chez 7 936 personnes (90,9 % ; taux de dépistage de 3,9 %) ; 1 857 personnes non éligibles ont également été testées.	Étude conduite comme un protocole avec consentement écrit.	Conclusion des auteurs : le taux de positivité observé (0,61 %) était proche de celui constaté dans les CDAG d'Île-de-France (0,6 % : BEH 45-46, 30 novembre 2010), supérieur au taux de prévalence de 0,1 % pour lequel le dépistage du VIH était coût-efficace, montrant l'utilité de promouvoir le dépistage du VIH à l'aide de tests rapides dans les services d'urgences ayant une prévalence comparable. Le taux de proposition du test a baissé dans tous les centres au cours de l'étude de 10,6 % au premier trimestre à 2,5 % au quatrième. Malgré une prévalence élevée, le nombre absolu de personnes dépistées dans chaque centre a été faible (de 5 à 17 par centre).
d'Almeida 2012 (63)	Évaluer l'impact d'un dépistage non ciblé, par test rapide, dans les services d'urgence en région parisienne.	Étude interventionnelle.	31 services d'urgence participants au système de surveillance coordonnée des urgences (OSCOUR) en région parisienne. Critères d'inclusion : patients de 18-64 ans capables de donner leur consentement. Critères d'exclusion : infection à VIH auto-déclarée, incapacité de donner son consentement (maladie neuropsychiatrique, toxicomanie, problème de langue) condition médicale instable, consultation pour	29 (94 %) des 31 services d'urgences ont participé. 20 962 (26,7 %) des 78 411 patients éligibles ont eu une offre de dépistage ; 13 229 (63,1 %) l'ont acceptée. Au final, 12 754 (16,3 % des éligibles) patients ont été testés.	Pendant six semaines consécutives tirées au sort (méthode de randomisation non décrite) durant la période mai 2009 – septembre 2010, offre et réalisation d'un test rapide par l'infirmière de triage. Résultats négatifs rendus par l'infirmière + recommandation : répéter le test si exposition récente. Résultats positifs rendus par un médecin + organisation d'une consultation de suivi dans les 72 heures dans un service de maladies infectieuses et prise de sang pour confirmation. Dans la moitié des services d'urgences le dépistage a été réalisé seulement par le personnel	18 (0,14%; 95% CI, 0,08%-0,22%) participants ont été nouvellement diagnostiqués avec le VIH. Ils appartenaient à des groupes à risque (n=17), avaient précédemment été testés (n=12) et étaient soit symptomatiques, soit avaient des CD4 <350/µL (n=8) ; 12 patients ont eu un lien avec le système de soins. Conclusion des auteurs : un dépistage non ciblé ne se justifiait pas compte tenu du faible taux de nouveaux dépistés, de leur concentration dans les groupes connus pour leur forte prévalence, de l'existence de

Auteur année	Objectifs de l'étude	Méthodes	Cadre et participants	Taille de l'échantillon et taux de réponse	Intervention	Résultats
			une prophylaxie post-exposition sexuelle au VIH		des services et dans l'autre moitié, un assistant de recherche a été fourni. Auto-administration d'un questionnaire sur caractéristiques sociodémographiques et comportements. Pour les patients positifs suivis en services de maladies infectieuses : recueil de données sur antécédents de dépistage, mode de contamination, signes et symptômes d'infection à VIH.	symptômes à la présentation aux urgences orientant d'emblée sur une démarche diagnostique et au déficit de liaison avec le soin pour un cas sur trois.
d'Almeida 2013 (64)	Évaluer les caractéristiques des services d'urgences associées à l'offre et l'acceptabilité d'un dépistage VIH non ciblé par test rapide	Étude interventionnelle.	Voir ci-dessus.	Le taux d'offre était de 26,7 % et (voir ci-dessus), variant de 11 % à 88 % selon le service et le taux d'acceptation variait de 44 % à 87 %.	Voir ci-dessus. Les services d'urgences ont été classés deux types : ceux qui n'utilisaient que le staff indigène aux services et ceux qui utilisaient en plus un assistant de recherche fourni pour l'étude.	Le taux d'acceptation était similaire selon les deux types de service (63 %) ; le taux d'offre était supérieur dans les services avec du personnel indigène seul (37 % *vs* 20 %, P=0,05).

Auteur année	Objectifs de l'étude	Méthodes	Cadre et participants	Taille de l'échantillon et taux de réponse	Intervention	Résultats
Groupe bibliographique de la SPILF, 2014 (215)	Étude de la faisabilité d'un dépistage généralisé du VIH en routine aux urgences à l'aide d'un test rapide.	Étude interventionnelle.	Six services d'accueil des urgences de CHU de la région parisienne.	Personnes de 18 à 70 ans se présentant aux urgences pendant une période de 12 mois. Parmi les 183 957 personnes éligibles, 11 401 se sont vues proposer le test rapide : 69,6 % l'ont accepté et il a été réalisé chez 3,9 % des éligibles.	Proposition d'un test de dépistage rapide du VIH (INSTI™) par le personnel soignant à toutes les personnes se présentant aux urgences. Le statut sérologique devait être inconnu ou négatif et le dernier test dater d'au moins six mois. En cas de positivité, un test de confirmation à partir de sang veineux devait être réalisé pour retenir le diagnostic.	- Prévalence observée de séropositivité du VIH non connue : 0,55 % (IC95% 0,40-0,75) sans différence entre les centres ; - Taux de proposition faible : 6,2 % en moyenne (2,6 à 10,7 % selon les sites) et en diminution au cours du temps dans tous les centres ; - Acceptabilité et réalisation élevées (respectivement 70 % et 90 %) ; - Caractérisation des 55 dépistés positifs : 77 % étaient des hommes, ayant des rapports sexuels avec des hommes (40 %), et/ou originaires d'Afrique subsaharienne (46 %) ; 35 % avaient moins de 30 ans et 15 % plus de 50 ans, avec une médiane des CD4 à 241/mm3. Commentaires : - Biais de recrutement possible car participation essentiellement des centres du nord de Paris (plus de migrants, prévalence différente) ; - Faible pourcentage de patients inclus (nécessité d'obtenir un consentement dans cette étude) ; - Délai court d'obtention du résultat du test (5 min ici) a probablement participé à l'attractivité du test.

Tableau 3. Évaluation de l'acceptabilité et de la faisabilité de la réalisation de test de dépistage du VIH en structures associatives

Auteur année	Objectifs de l'étude	Méthodes	Cadre et participants	Taille de l'échantillon et taux de réponse	Intervention	Résultats
Darius, 2012 (75)	Évaluer la mise en place d'un dépistage par TROD au Centre d'accueil, de soins et d'orientation (CASO) de Strasbourg.	Étude prospective réalisée de novembre 2011 à juin 2012.	Tout patient se présentant au CASO de Strasbourg, en ciblant les personnes originaires des zones géographiques de forte prévalence, d'adultes présumés sexuellement actifs, en situation de précarité et n'ayant pour la plupart jamais réalisé de dépistage ; les mineurs de plus de 15 ans consentants et volontaires ont été inclus. Critères d'exclusion : - situation médicale urgente hors pathologie Sida ; - les personnes présentant des difficultés de communication (barrière linguistique sans possibilité d'interprétariat, troubles psychiques) ; - les mineurs de moins de 15 ans.	Le test a été proposé à 84 patients dont six tests ont été refusés.	La proposition du dépistage se fait au cours d'une consultation médicale pour une autre raison de santé (en plus de l'orientation vers le dépistage communautaire au CIDDIST pour le dépistage des hépatites et des IST). Une demande spontanée pouvait également être formulée (affiche et tract en plusieurs langues mis à disposition). Les données sociodémographiques sont remplies au cours de l'entretien pré-test même en cas de refus. L'entretien pré-test est l'occasion de délivrer des messages de prévention et de recueillir le consentement. La remise des résultats est immédiate, accompagnée de conseils personnalisés (entretien post-test). En cas de résultat positif, le patient est systématiquement orienté vers le CIDDIST et un accompagnement physique par un membre de l'association est systématiquement proposé.	De novembre 2011 à juin 2012, 78 tests ont été réalisés, dont deux ont été positifs (2,52 %) et un seul confirmé, l'autre étant perdu de vue. Au total, la durée moyenne de consultation de dépistage est estimée à 30-40 min. Estimation de la faisabilité sur la population cible : en 2011, sur les 7 mois d'étude, il estime à 81 le nombre de personnes d'origine subsaharienne ayant fréquenté le CASO ; le nombre de personnes d'origine subsaharienne réellement inclus dans l'étude était de 39, le taux de faisabilité calculé sur la population cible est donc de 48 % (biais de recrutement). Pour les patients éligibles, le taux de faisabilité global calculé est de 16 %. Grâce à la rapidité de lecture du test, 100 % des résultats ont été rendus. La fréquentation du CIDDIST a nettement augmenté en 2011. Le flux de patients et le manque d'intervenants dédiés à la consultation de prévention est une limite (des demandes de tests n'ont pu aboutir le jour même et ont dû être reportées avec le risque de ne jamais revoir le patient, personnes éligibles sans proposition de test faisable).
Vu-Dinh, 2012 (74)	Évaluer la mise en place d'un dépistage par TROD au Centre	Étude rétrospective à partir des données de l'Observatoire	Tout patient se présentant au CASO de Bordeaux. Critères d'exclusion :	En 2012, 114 sur 1667 patients ont bénéficié d'une proposition de dépistage (soit 6,8 %	Dès l'accueil, le patient est informé de la possibilité de bénéficier d'un entretien de prévention dans l'attente de sa consultation : une information	Entre le 1er avril au 30 septembre 2012 et sur 12 matinées de consultation, l'action TROD a permis de

Auteur année	Objectifs de l'étude	Méthodes	Cadre et participants	Taille de l'échantillon et taux de réponse	Intervention	Résultats
	d'accueil, de soins et d'orientation (CASO) de Bordeaux.	de l'accès aux soins de la mission France de Médecins du Monde (MDM).	- patients présentant une plainte somatique à prendre en charge en urgence ; - obstacle au consentement libre et éclairé (pathologies mentales, addictions, troubles cognitifs) ; - barrage linguistique (absence de traducteur disponible).	d'entre eux).	est délivrée avant la réalisation du test et le consentement éclairé est recueilli (dans la langue maternelle du bénéficiaire en présence d'un interprète le cas échéant). Le TROD (piqure au doigt) est réalisé et le résultat lu immédiatement. Le rendu du résultat est effectué par l'intervenant accompagné d'un interprète si besoin et l'entretien post test est adapté en fonction du résultat. En cas de dépistage positif, les patients sont accompagnés vers une procédure de confirmation et d'établissement diagnostic (CDAG ou hôpital) par prise de rendez-vous voire physiquement par un membre de MDM le jour même ou le lendemain.	mener 25 entretiens de prévention et de dépister 23 patient par TROD. Les jours où le dépistage a été proposé 28 patients ont été acceptés sur 106 présents au CASO soit près du quart, ce qui confirme son acceptabilité. La durée moyenne d'un entretien (30 min) et le nombre d'intervenants formés limitent son application.

Tableau 4. Évaluation de l'acceptabilité et de la faisabilité de la réalisation de TROD du VIH en service de médecine préventive

Auteur année	Objectifs de l'étude	Méthodes	Cadre et participants	Taille de l'échantillon et taux de réponse	Intervention	Résultats
Benyahya 2014 (81)	Évaluer la faisabilité et l'acceptabilité de l'utilisation du TROD pour le dépistage du VIH après d'une population étudiante consultant dans un service de médecine préventive.	Étude observationnelle prospective interventionnelle menée dans un service de médecine sur la période du 18 avril au 13 juin 2012.	Étude menée chez les étudiants ayant consulté dans le service de médecine préventive de l'Université de Pau et des pays de l'Adour (UPPA).	L'étude a concerné 139 étudiants dont 114 (64 hommes et 50 femmes) ont réalisé un TROD au cours d'une consultation. 32 étudiants (28,3 %) étaient de nationalité étrangère. 63,2 % des étudiants testés avaient moins de 23 ans.	TROD utilisés : INSTI® du laboratoire NEPHROTEK. Avant la réalisation du test, explication par le soignant du principe, du déroulement, des limites du test (notamment la fenêtre sérologique de 3 mois non couverte par le test) et de la signification du résultat. En cas de TROD négatif, interrogation du patient par le médecin sur une ou plusieurs prise(s) de risque dans les 2 mois précédant le test. En cas de prise(s) de risque, prescription par le médecin d'un 2e test de dépistage par sérologie Elisa combinée en tenant compte de la période d'incertitude sérologique de 6 semaines, selon les recommandations de la HAS de 2008. En cas de TROD positif, soutien du patient par le médecin face à l'annonce du résultat, contact direct par téléphone du médecin du centre coordinateur afin qu'il voit la patient dans les 48 heures pour faire la sérologie Elisa de contrôle et assure la prise en charge en cas de confirmation. En cas de TROD indéterminé, prescription à l'étudiant par le médecin d'une sérologie Elisa. Un questionnaire était rempli par les étudiants après la réalisation du TROD. Recueil de données (âge, sexe, nationalité, conduites à risque (sexuelles, usages de drogues), antécédents de dépistage, motivations à la réalisation du TROD et évaluation de l'avis sur les TROD et de l'adhésion.	Taux d'acceptabilité du TROD par les étudiants était de 82 %. Faisabilité des TROD limitée selon les trois soignants de l'étude par leur côté chronophage (en partie lié à la difficulté technique de recueil de sang dans la pipette) et l'obligation d'obtenir un consentement signé. Premier dépistage pour plus de la moitié de la population de l'étude. 92,9 % des étudiants trouvaient le prélèvement capillaire moins douloureux qu'une prise de sang et 93,8 % trouvaient qu'il était bien d'avoir un rendu immédiat.

ANNEXE 7. ANALYSE DE LA LITTÉRATURE CLINIQUE

Tableau 1. Évaluation de l'efficacité du dépistage universel *versus* dépistage ciblé (question 1) – Analyse des publications retenues

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
White, 2011, USA **(118)**	Comparer le taux de dépistage offerts, le nombre de recours au test, le nombre de test effectués et les taux globaux de dépistage d'une méthode *opt-in versus opt-out.*	Étude de cohorte prospective mono-centrique observationnelle comparant une première phase de dépistage *opt-in* suivi d'une phase de dépistage *opt-out.*	Service des urgences universitaire. *Opt-in* = Février à Juillet 2007 (6 mois) *Opt-out* : Août 2007 à Janvier 2008 (6 mois). Prévalence 0,4 %.	Phase *Opt-in* : 23 236 patients éligibles/38 252 passages Phase *opt-out* : 26 757 patients éligibles/38 505 passages. Systématiquement tous patients > 15 ans. Médicalement stable, apte à donner un consentement dans la phase *opt-in* ou à remplir un consentement (*opt-in* et *opt-out*). Exclusion : patient jugé « trop malade ».	Test rapide oral *Opt-in* (dépistage proposé par une personne dédiée) *Opt-out* (dépistage proposé par l'équipe soignante enregistrant le patient à son arrivé)	**Tests effectivement proposés (mise en œuvre par l'équipe soignante) :** *Opt-in* : 6 479/23 239 (27,9 %) *Opt-out* : 20 280/26 757 (75,8 %) → p<0,001 **Acceptation (par le patient) :** *Opt-in* : 4 061/6 479 (62,7 %) *Opt-out* : 6 273/ 20 280 (30,9 %) → p<0,001 **Tests effectivement réalisés (par l'équipe soignante) :** *Opt-in* : 4 053/4 061 (99,8 %) *Opt-out* : 4 679/6 273 (74,6 %) → p<0.001 → **Taux de dépistage :** *Opt-in* : 17,4 % *Opt-out* : 17,5 % → p=0,9 (non significatif) **Nouveaux diagnostics :** *Opt-in* : test rapide positif : 21 personnes dont 11 faux positifs et deux se savaient déjà séropositifs pour le VIH. *Opt-out* : test rapide positif : 28 personnes, zéro « faux positifs » et sept se savaient déjà séropositifs pour le VIH. → Nombre de tests positifs sur nombre de tests réalisés	Une personne dédiée (sur ses heures de présence). Formation du personnel. Dépistage universel (pas de comparaison ciblé). Parcours du patient différent entre les deux phases pour consentement et test. Nombre exact de patients éligibles durant la phase *opt-in* non connu (évaluation sur les horaires de présence de la personne dédiée). Taux de faible recours dans une approche *opt-out* = facteur confondant ? Rétention non étudiée.

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
						en opt-in = 0,2 % *versus opt-out* = 0,4 % → p=0,04 **Lymphocytes CD4 au diagnostic < 200/mm^3 :** *Opt-in* : 2/8 (25 %) *Opt-out* : 10/21 (48 %) **Lien au système de soins à 90 jours :** *Opt-in* : 6/8 (75 %) *Opt-out* : 16/21 (77 %)	
Haukoos, 2013, USA (115)	Comparer l'efficacité d'un dépistage ciblé avec un dépistage non ciblé.	Étude comparaison avant après prospective mono-centrique.	Urgences Phase 1 : Juin-Septembre 2010 (4 mois). Phase 2 : Janvier-Avril 2011 (4 mois).	78 784 passages : 1 584 testés/1 718 avec un score de Denver à haut risque sur 39 858 passages dans le bras dépistage ciblé. 19 634 tests proposés/ 29 510 patients incluables/38 926 passages dans le bras non ciblé. Patients de 13 ans et plus se présentant aux urgences, cliniquement stables, capable de donner un consentement. Phase 2 : répondant au critère de Denver. Exclusion : incapable de consentir, personne incarcérée, victime d'agression sexuelle, AES/TPE, antécédent d'infection VIH alléguée.	Phase 1 : dépistage non ciblé systématique (*opt-in*) avec un test rapide. Période de *wash out.* Phase 2 : dépistage ciblé (sensibilisé par l'utilisation des critères de Denver de facteurs de risque d'infection à VIH, *opt-in*) avec un test rapide.	**Acceptation :** Ciblé : 551/1 584 (35 %) Non ciblé : 3 591/19 634 (18 %) **Nouveaux diagnostics** Ciblé : 7/551 (1,3 % ; CI95 0,5%-2,6%) Non ciblé : 7/ 3 591 (0,2% ; CI_{95} 0,1%-0,4%) **Lymphocytes CD4 (médiane) :** Ciblé : 244/mm^3 (IQR : 101-234) Non ciblé : 272/mm^3 (IQR : 254-285) Sur les 14 nouveaux dépistés, quatre avaient CD4 < 350/mm^3 dont trois dans le bras ciblé. **Charge Virale VIH (médiane) :** Ciblé : 192 **551** copies/mL (IQR : 110 681-301 223) Non ciblé : 42 435 copies/mL (IQR : 17 275-844 498). **Lien au système de soins :** 14/14 patients liés au système de soins	Non randomisée. Étude mono-centrique dans le centre où le score a été développé (limite « généralisabilité » du score). Profil patients manqués non connu. Étude avant après (tendance variable au cours du temps des patients et équipes soignantes). Lien au système de soin mais pas rétention.
Lyons,	Un dépistage	Essai mono-	Service des	13 186 patients.	Test standard puis rapide	**Acceptation :**	Équipe dédiée.

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
2013, USA (114)	ciblé avec une implémentation optimale est plus efficace qu'un dépistage universel.	centrique randomisé en cluster.	urgences centre hospitalier universitaire en milieu urbain Janvier 2008-Décembre 2010 (36 mois). Séroprévalence estimée 0,36 % (CI_{95} 0,16 à 0,70%) (prévalence dans la région sur la période 229/100 000 personnes).	1 777 inéligibles. 1 837 non approchés ou approchables. 9 572 propositions : 4 692 bras universel, 4 880 bras ciblé (dont 1 813 sans offre de dépistage ne remplissant pas les critères de dépistage ciblé). Population de 18 à 64 ans. Exclusion : infection connue par le VIH, approche répétée, tests dans le cadre d'AES ou TPE non renseignés.	aux urgences gratuit *Opt-in.* Dépistage ciblé : indicateurs de risque des références + évaluation personnelle.	1/ Dépistage universel = 1 915 consentements/4 692 (40,8 % ; CI_{95} 39,4% - 42,2 %) 2/ Dépistage ciblé = 3 067 propositions de tests sur des critères reconnus 1 454 consentements (47,4 % ; CI_{95} 45,6% - 49,2%). **Nombre de tests positifs** : 1/ Dépistage universel = six nouveaux diagnostics/1 915 tests (0,31 % ; CI95 0,13% - 0, 65%). 2/ Dépistage ciblé = trois nouveaux diagnostics/1 454 tests (0,22 % ; CI95 0,06% - 0,55%). **Raisons du refus de se faire dépister (p<0.001) :** 1/ test négatif antérieur (48,9 % bras universel *vs* 59,8 % bras ciblé) ; 2/ se considérant non à risque (28,8 % bras universel *vs* 23,1 % bras ciblé).	Méthode d'inclusion. Nombre de patients sélectionnés qui aurait les critères pour un test diagnostic non connu. L'étude a été interrompue avant d'atteindre la taille de l'échantillon souhaité. Pas de comparaison des CD4 ni du lien dans le système de soin entre les deux bras.
Leber, 2015, Angleterre (117)	Un dépistage universel par tests rapides permet plus de diagnostic plus tôt.	Essai randomisé en cluster contrôlé.	Médecine générale Avril 2010-Août 2012 (28 mois) Prévalence 8/1 000.	20 centres interventions (44 971 nouveaux inscrits) *vs* 20 centres contrôles (38 464). Patient de plus de 16 ans s'inscrivant dans leur centre de santé (médecine générale). Capable de comprendre l'entretien de pré-test (anglais et huit autres langues locales). PTME inclus. Exclusion : patient testé après sa consultation avec le médecin référent ou adressé pour suspicion de symptômes en lien avec une infection par le VIH.	Formation des paramédicaux à la proposition systématique du test rapide des nouveaux inscrits + pratique habituelle. Groupe contrôle : pratique habituelle.	**Taux de CD4 (moyenne ; SD) :** Intervention (hors PTME) : 369/mm^3 (262). Contrôle 194/mm^3 (169) → significatif (p=0,017). **Acceptation** : 4 978/11 187 (45%) dans le groupe intervention (uniquement lié à l'intervention). **Nombre de tests positifs** : Intervention (hors PTME) = 0,23/10 000/an (CI95 0,07-0,70)	PTME inclus mais analyse de sensibilité avec dépistage homme. Incitation financière des paramédicaux. Groupe contrôle : pas uniquement dépistage ciblé. Pas de recul pour la rétention dans le système de soins. Trois centres sortis d'étude dans le bras interventions.

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
						Contrôle = 0,04 (CI_{95} 0,01-0,11) → p=0,006 → significatif sans la PTME	
Hill-Tout, 2016, Grance-Bretagne (119)	Étude comparative du profil des patients dépisté VIH selon leur porte d'entrée.	Étude mono-centrique centre universitaire comparant un dépistage ciblé sur des signes d'infections et populations clés *vs* un dépistage universel aux urgences.	Patients consultants dans le centre hospitalier. Juillet 2011 – Janvier 2014. Croydon, Grande-Bretagne. Secteur de prévalence élevé : 5/1 000.	Dépistage universel = patients dépisté via les urgences de façon systématique. Dépistage ciblé = suspicion clinique de VIH. 4 955 patients testés.	Audit sur dossier comparant le profil des nouveaux dépistés en terme immuno-virologique et infections opportunistes entre les patients passant aux urgences dont le motif de dépistage pouvait être rattaché à un dépistage ciblé (symptôme) ou universel.	**Nouveau positifs :** - Universel = 52 % (n=13). - Ciblé = 48 % (n=12). **Dépistage tardif :** - Dans le groupe universel des CD4 < 200/mm^3 étaient retrouvés dans 23 % des cas *vs* 75 % dans le dépistage ciblé (p = 0.03). - Il y avait moins de pathologies classant sida dans le groupe universel (15 % *vs* 75 % ; p = 0.009).	Triage sur dossier pour classer dans le groupe universel ou ciblé. Dépistage ciblé plus symptomatique que population clé. Audit rétrospectif.

Tableau 2. Évaluation de l'efficacité de fréquences différentes de dépistage ciblé (question 2) – Analyse des publications retenues

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
Yazdanpanah, 2010, France (3)	Simulation de modèle de dépistage et de traitement pour estimer l'impact sur l'espérance de vie, l'espérance de vie ajustée à la qualité de vue (et le coût associé).	Modélisation.	Données nationales françaises Prévalence des personnes infectées par le VIH non diagnostiquées dans la population générale estimée à 0,10 % (0,05-5,0).	Population générale 18-69 ans.	Dépistage universel, *opt-in*. Dépistage ciblé sur trois populations clés : HSH, UDI, Guyane française. Pratiques habituelles *vs* dépistage unique *vs* dépistage tous les 5 ans *vs* dépistage annuel.	Pour les populations clés : - la pratique actuelle + le dépistage annuel augmentait la moyenne d'espérance de vie par rapport à la pratique actuelle + un dépistage quinquennal de : 391,94 à 392,44 mois chez les HSH ; 454,37 à 455,21 mois chez les IDU ; Guyane française 457,11 à 458,41 mois). - A mettre en perspective avec la qualité de vie. Un dépistage plus fréquent chez les populations clés est coût-efficace.	Modélisation. Critère principal coût-efficacité.
Khannah, 2014, USA (135)	Montrer les effets à l'échelle de la population d'un changement comportemental post-diagnostic au niveau individuel des HSH récemment diagnostiqués séropositifs pour le VIH (PDBC).	Modèle en réseau dynamique stochastique / ERGM exponential random graph model.	HSH Californiens. Comportement individuel post test = données empiriques. Comportement à l'échelle de la population = non connu. Paramètre issues de données empiriques Californiennes. Délai moyen entre deux dépistages = 351 jours (étude descriptive américaine (216)).	HSH récemment dépistés Population initiale de 5 000 HSH dont 19 % séropositifs pour le VIH.	"PDBC = Post-Diagnosis Behaviror Change" = beaucoup de HSH réduisent leur activité sexuelle à risque lors de leur découverte de séropositivité pour le VIH.	Modèle de scénario avec des taux de dépistage de deux, quatre, six, huit et dix tests par 10 ans. A la fréquence de dépistage de base (par 351 jours), la prévalence de l'infection par le VIH chez les HSH augmenterait de 30,6 % sans PDBC *versus* avec. En dessous de fréquences intermédiaires de dépistage, la prévalence augmenterait de 30 % sans PDBC. Avec des fréquences de dépistage basses (deux fois par 10 ans), il y avait des dépistages tôt dans 6,9 % des cas, ce taux augmente à 18 % lors que la fréquence de dépistage passe à 5 par 10 ans (soit un test tous les 2 ans).	Modélisation. Données californiennes.
Long, 2014, Royaume-Uni (121)	Estimation de l'efficacité et coût-efficacité du dépistage de	Modèle comportemental dynamique.	Population générale. HSH. UDI. Migrants de pays endémique pour	Population adulte.	Dépistage et counseling selon les recommandations du Royaume-Uni.	Un dépistage annuel de tous les adultes pourrait éviter 5 % d'infection secondaires, même sans changement	Modélisation.

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
	l'infection à VIH.		l'infection à VIH. Données Royaume-Uni (pays à revenu élevé et faible prévalence du VIH).			comportemental (comportement à risque de transmission) grâce à l'initiation rapide du traitement ARV et jusqu'à 18 % si les comportements à risque étaient diminuaient de moitié. Un dépistage annuel de populations clés (HSH, UDI, migrants de pays endémique pour l'infection à VIH) et un test de dépistage au cours de la vie du reste de la population préviendrait 4 à 15 % des infections secondaires.	
Philips, 2015, Royaume-Uni (134)	Quel taux de dépistage, initiation en ARV et couverture faudrait-il pour diminuer l'incidence de 6/1 000 personnes/années à 1/1 000 personnes/années chez les HSH dans le contexte RU.	Modélisation coût-efficacité : simulation de l'infection à VIH dans la population HSH au Royaume-Uni.	Données RU. Population HSH estimée : 535 000. Projection : de 2015 à 2030. Hypothèse de base (2015) : 53 500. HSH vivent avec le VIH, dont 3 500 nouvelles infections -> incidence 6/1 000 personnes/années et 40 200 (75 %) diagnostiqués, 33 200 (62 %) traités et liés au système de soins. Sur le nombre de patients traités : 92 % ont une charge virale < 500 copies/mL.	HSH 15-65 ans. Modélisation depuis le risque jusqu'au traitement.	Modèles de dépistage. Scénario de base : pas de changement dans le mode de dépistage et l'initiation des ARV (38-65 %). Taux de dépistage 65-85 %. Taux de dépistage 90-93 %.	Pour avoir le niveau de suppression virale communautaire nécessaire à diminuer l'incidence de l'infection par VIH au sein des HSH au Royaume-Uni (< 1/1 000 personnes-années), il faudrait que le taux de tests de dépistage HIV permette que 90 % des HSH soient diagnostiqués dans la première année de l'infection et que l'initiation ARV se fasse au diagnostic (135). L'augmentation du dépistage, même sans changement du seuil des lymphocytes CD4 d'initiation thérapeutique, peut avoir un impact substantiel sur l'incidence.	Modélisation. Contexte RU.
Punyacharoensin, 2015, Royaume-Uni (136)	Modélisation de la transmission du VIH parmi les HSH du Royaume-Uni : facteurs biologiques et comportementaux.	Modélisation. Deterministic partnership-based mathematical model. Time series.	HSH du Royaume-Uni 2001-2002 ; 2014-2015 ; 2019-2020.	HSH 15-64 ans.		Sous-groupe plus à risque. La couverture et fréquence du dépistage doivent permettre un dépistage précoce du VIH pour éviter la transmission, en particulier chez les hommes non diagnostiqués, non traités, asymptomatiques.	Modélisation. Données Royaume-Uni.
Hutchinson, 2016, Etats-Unis (133)	Coût-efficacité selon deux modalités de tests de la	Modèle mathématique de la transmission du	HSH. UDI. États-Unis.	Cohorte de 10 000 HSH + UDI.	Test classique. TROD. VIH seulement.	En termes d'infection à VIH secondaires évitées (comparé à un test annuel) :	Modélisation.

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
	fréquence de dépistage du VIH chez les HSH et UDI.	VIH.			Évaluation de l'intervalle de dépistage.	- Chez les HSH : tous les 6 mois : de 1,75 à 2,0 selon les tests ; tous les 3 mois : de 2,66 à 3,2 selon les tests. - Chez les IDU : tous les 6 mois : de 0,35 à 0,39 selon les tests ; tous les 3 mois : de 0,50 à 0,60 selon les tests. En termes d'efficacité tester les HSH tous les 3 mois serait plus intéressant. L'efficacité est moindre pour les IDU.	
Punyacharaoensin, 2016, Royaume-Uni (100)	Évaluation d'interventions seules ou combinées dans la prévention de l'infection à VIH.	Modèle mathématique dynamique à compartiments, déterministe, sur la transmission aux partenaires.	Données cohorte HSH Royaume-Uni et modèle déterministe des partenaires. Projection 2014-20.	Profil HSH 15-34 ans très actifs.	Test de dépistage annuel. Test de dépistage bi-annuel. *TasP*. PrEP. Réduction du nombre de partenaire répétés /2 Réduction du nombre de partenaires occasionnel/2 Réduction du nombre de rapports anaux non protégés des partenaires répétés/2	Le *TasP* a un moindre effet sur la prévention du VIH que la PrEP à l'échelle de la population. Mais le *TasP* (avec une bonne couverture) associé à une augmentation du dépistage est supérieur aux effets des deux préventions séparées. Avec une couverture de 50 %, tester les HSH tous les 6 mois est supérieure à toutes les interventions.	Modélisation. Données Royaume-Uni.

Tableau 3. Évaluation de la place des différentes modalités dans la stratégie de dépistage (question 3) – Analyse des publications retenues

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
Forsyth, 2008, Royaume-Uni (146)	Décrire les raisons d'un refus de test des personnes à haut risque d'infection par le VIH et si des TROD associés au test veineux classique augmenteraient la demande de dépistage.	Étude prospective interventionnel le multi-centrique. Auto-questionnaire anonymes.	Deux centres de consultations uro-gynéco de Londres : - un recrutant majoritairement des HSH (1) ; - un autre plutôt des hétérosexuels de divers horizons socio-économiques et ethniques (2). Mai 2006-Février 2007. Londres.	Consultants nouveaux et re-convoqués ou re-consultant pour des IST : HSH, dans le centre 1 et tout consultant dans le centre 2. (Exclusion des PVVIH connus). Soit 899 questionnaires Dont 598 personnes à haut risque (= HSH, IDU, migrants d'un pays à forte prévalence VIH, partenaire d'une personne provenant d'une zone à forte prévalence).	Auto-questionnaire anonyme sur le recours et l'acceptabilité de tests VIH (différentes modalité déclinées).	Recours au test 77,1 % parmi les personnes à haut risque et 65,8 % pour le reste. Les raison du refus : risque ressenti faible, test négatif récent, peur du résultat : - Personnes à haut risque : 55/137 (40,1 %), 43 et 30 (21,9 %) respectivement ; - Parmi ces derniers, 9/30 (30,0 %) n'avaient jamais été dépisté pour le VIH et 7 (23,3 %) n'avaient pas fait de dépistage depuis plus de 5 ans. Chez les personnes à haut risque : 51,1 % (70/137 ; CI95 : 42,4-59,7) ayant déclinés le test se disaient favorables à un POC et 32,8 % (45/137 ; IC95 : 25,1-41,4) à un TROD salivaire. L'introduction de sites avec TROD VIH pourrait augmenter le recours au dépistage des populations à haut risque de 11,7 %.	Services cliniques du centre de Londres. Questionnaires qu'en anglais. Inférence pour le calcul du recours effectif des personnes à haut risque.
Bailey, 2009, *fasTest* Royaume-Unis (139)	Comparaison entre une intervention pilote de TROD menés par du personnel médical « hors les murs » en milieu communautaire et le système habituel du consultation uro-gynéco.	Étude comparative prospective. Auto-questionnaire.	HSH. Novembre 2004-Mars 2006. Brighton.	HSH : - TROD : 280 inclus. - Contrôle : 187 inclus.	Contrôle : consultation de prise en charge uro-gynéco médicalisé habituel. Intervention : TROD communautaire par le personnel des services uro-gynéco la semaine en soirée.	Tests de dépistage positifs : - TROD : 3,2 % (1 ?/280) - Contrôle : 9,1 % (5 ?/187) Significativement différent. Lien au système de soins : Tous les patients ont été liés au système de soins. Profil immuno-virologique au dépistage : - TROD : médiane CD4 431/mm^3 (65-790). - Contrôle : médiane CD4 311/mm^3 (7-528). - Pas de différences significatives sur les critères d'infection récente ou IST associées. Profil des utilisateurs : - TROD : significativement plus jeunes	Peu généralisable à la France. Pas de randomisation. Faible effectif pour l'interprétation du profil immuno-virologique et conduite à risque au dépistage. Toutes les données ne sont pas accessibles.

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
						(moyenne 33,3 ans, SD=9,3 *vs* 35,5, SD 10,7). - Contrôle : 1,74 (IC95% : 1,064-2,845) plus susceptibles d'avoir eu un test de dépistage antérieur (mais si régression sur l'âge : pas de différence). Recevoir un résultat positif de test de dépistage n'était pas associé avec l'âge ni le fait d'avoir été testé auparavant.	
Kavasery, 2009, USA (156)	Évaluer le moment optimal pour proposer un test de dépistage VIH aux détenus.	Étude interventionnel le contrôlée prospective.	Détenus d'une prison. 25 Mars-16 Avril 2008, 3 semaines. USA, New Haven.	Tous les détenus du centre entrant lors des 3 semaines d'interventions.	Proposition immédiate (n=103), le jour suivant (n=98) ou à 7 jours (n=97)	Recours au test : - Immédiat : 53 % (52/103 ; AOR=2,6 à 7 jours ; CI95 : 1,5-4,7 ; p=0,001) - Jour suivant : 45% (46/98 ; AOR=2,3 à 7 jours; CI95 : 1,3-4,0 ; p=0,01) - A 7 jour : 33 % (32/97) Test positifs : deux dont un confirmé (pas de notion de lien au système de soins). Le recours au test était significativement plus élevé lors d'une proposition rapide du test.	Milieu carcéral américain (recommandation du CDC d'un dépistage en « *opt-out* »). Pas de notion de rendu des résultats ni du type de tests.
MacGowen, 2009, USA (155)	Évaluer l'utilisation de TROD en prison.	Étude interventionnel le multicentrique prospective.	Personnes (hommes et femmes) incarcérées. Décembre 2003-Janvier 2004. États-Unis : Floride, Louisiane, New York, Wisconsin.	Détenu.e.s plus de 24 heures dans les centres pénitenciers participants : 550 000.	Quatre programmes de dépistage volontaire des prisonniers par TROD (capillaire ou salivaires), proposé par le service de santé ou communautaire. En lien avec les systèmes de soins des États concernés.	Offre de tests : 33 211 (6 %) Rendus des résultats : 99,9 % (33 178/33 211) Tests de dépistage positifs : 1,3 % (440/33 178) Tests confirmés positifs : 1,2 % (409/33 178) Nouveaux cas dépistés : 0,8 % (269/33 178) Profil des nouveaux cas : ne rapportaient pas de comportements à risque pour le VIH pour les hommes (OR = 4,1 ; p<0,001) et appartenaient à la communauté africaine américaine chez les femmes (OR = 2,4, p<0,001).	Milieu carcéral et système américain. Pas de bras de comparaison, en particulier profil des personnes n'ayant pas recours au test, notion de nombreux tests non rendu avec l'Elisa veineux auparavant (mais références autres). Pas de notion de lien au système de soins et de rétention.
Crémieux, 2010, *Réseau Oscour* France (65)	Acceptabilité et faisabilité d'un TROD en SAU par les équipes en	Essai interventionnel randomisé en cluster prospectif.	Patients consultants aux urgences : 120 155 Mai 2009-Août	Personnes éligibles 67 229 (patients de 18 à 64 ans consultants aux urgences capables de signer un consentement ;	Proposition de TROD à la population générale au SAU par l'équipe IDE en poste ou assistant de recherche.	Nombre de tests proposés : 19 361 (28,8 %). Nombre de tests acceptés : 12 111 (62,5 %)	SAU d'Ile de France (la moitié des nouveaux cas d'infection par le VIH sont dépistés

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
	poste.	Sondage.	2010, 6 semaines. 27 SAU d'Ile-de-France (sur les 29 participants).	exclus : personnes se déclarant infectés par le VIH, AES, urgences vitales ou incarcération).		Nombre de tests effectués : 11 636 (/67 229, faisabilité : 17,3 %). Faisabilité plus élevée dans les services où le flux de patients < 75/jour (27,9 % *vs* 16,3 % ; p<0,001), lorsque la proposition était faite par l'équipe des urgences et dans les services situés dans Paris intra-muros.	en Ile de France). Deux SAU exclus de l'étude d'origine car données non encore disponibles. Et cf. articles de D'Almeida supra.
Deblonde 2014 Europe (43)	Pratique du dépistage rapporté par les PVVIH dans quatre pays d'Europe.	Questionnaire transversale.	PVVIH diagnostic < 3 ans consultant leur spécialiste durant la période d'inclusion (1 460 incluables). Juin-Septembre 2008. Belgique, Estonie, Finlande, Portugal.	PVVIH diagnostiquée il y a moins de 3 ans : 629.	Auto-questionnaire anonymes sur : - Les raisons d'avoir fait le test ; - Lieux de dépistage ; - Conditions de dépistage.	41 % de diagnostic tardif. 55 % n'avaient jamais été testés avant, majoritairement car se percevait comme à faible risque. Hétérogénéité des pratiques de tests selon les pays. 38 % des dépistages avaient eu lieu en soins primaires. 21 % dans des structures spécialisées. Et dans 65 % des cas à l'initiative d'un professionnel. A noter : 61 % avaient donné un consentement éclairé. 31 % avaient eu un counseling pré-test et 78 % un post-test. 71 % avaient été inclus dans une démarche de notification aux partenaires. 92 % lié au système de soins 3 mois après le diagnostic.	Pas de questionnaire en France.
Fernandez-Lopez, 2010, Espagne (145)	Impact de l'introduction de TROD dans les centres de dépistage.	Étude observationnelle comparative (avant-après) rétrospective.	Base de données collectée par les Centres de dépistage anonyme et gratuit (CDAG). 2006-2007. Catalogne, Espagne.	Huit CDAG de recrutement variés : trois en population générale, un pour adolescents et jeunes adultes (<30ans), un UDI en situation d'exclusion, un en associatif LGBT, un en population générale plus HSH, un pour les travailleurs du sexe et clients + IDU et partenaires.	Comparaison rétrospective de : - 2006 : TROD partiellement disponibles et dans peu de centres ; - 2007 : tous les centres avaient accès au TROD.	Nombres de tests : - 2006 : 1 849. - 2007 : 3 752. -> + 102,9 % (de 8,4 à 328,3). Dont : - 2006 : 17,4 % (0 à 44,5%) de TROD choisis. - 2007 : 89,8 % (26 à 100). Significativement plus de HSH, 36-50 ans. En 2007 : - TROD : 89,8 % (3 368). - Classique : 10,2 % (384). Avec significativement :	Rétrospectif, avant-après. Biais non relevés sur d'autres interventions ou facteurs concomitants pouvant influencer le recours au dépistage. Pas de différenciation des profils des

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
						- plus de 36-50 ans, femmes et UDI choisissant un test classique ; - et plus de 20-35 ans, hommes et HSH choisissant un TROD. Les sites proposant des dépistages simultanés (syphilis, hépatite) pratiquant plus de test classique veineux et correspondant aux UDI. Proportion de tests positifs : - 2006 : 2,2 %. - 2007 : 2,4 %.	personnes bénéficiant de TROD et des autres avant-après mais sur 2007 (notons, cependant, un petit nombre de tests veineux).
Hsieh, 2011, USA (150)	Comparaison des résultats et des coûts de différents modèles de personnel dédié aux urgences pour un programme de dépistage du VIH.	Étude mono-centrique rétrospective de trois interventions opérationnelles successives.	Personnes consultant aux urgences. 7 Novembre 2005-31 Décembre 2007, 24,5 mois (8 mois modèle local : Novembre 2005/Juin 2006 ; 2 mois modèle exogène : Juillet-Août 2007) et 14,5 mois modèle hybride réparti en : Août 2006-Juin 2007 puis Septembre 2007-Déczmbre 2007). Un SAU universitaire américain.	Toutes personnes consultant aux urgences entre 18 et 64 ans (consentement écrit, pas de test de dépistage dans les 3 mois ou connu infecté par le VIH, pas d'urgences vitales). Estimation du nombre mensuel de personnes éligibles dans le SAU entre 3 200 et 3 800.	Dépistage de la population générale (test et counseling). - Modèle local = équipe soignante en poste (résident et IDE). - Modèle exogène = autre personnel dédié extérieur. - Modèle hybride = équipe soignante + personnel dédié. TROD : OraQuick.	Proposition de test : 2 958. - Local : 57/mois. - Exogène : 587/mois. Nombre de tests positifs : 66/ 2 958 (2,2 %). Positifs confirmaient au Western Blot : 44/2 958 (1,5 %) (neuf n'ont pu être prélevés). Significativement plus élevé pour le modèle local ou hybride (2,2 % et 2,0 %) que pour le modèle exogène (0,6 %). Soit un taux de prévalence de 3.7 (CI95 : 1,5-9,3) et 3,4 (CI95 : 1,5-7,8). Lien au système de soins : 30/44 (68 %). 100 % pour le modèle local, soit un ratio de 1,8 (CI95 : 1,1-4,4) *vs* le modèle exogène et de 1,7 (CI95 : 1,2-2,5) *vs* le modèle hybride. Le modèle exogène testait plus de patient, le modèle local identifiait le moins de nouveaux positifs, mais liait plus de nouveaux patients au système de soins.	Modèle américain (test proposé gratuitement). Étude rétrospective, pas de période de *wash out*, durée inégales des interventions parfois tronquées.
Walensky, 2011 *USHER* USA (152)	Comparer le taux de TROD, l'offre de tests et le recours au test entre équipe soignante en place et	Essai contrôlé randomisé mono-centrique.	Personnes consultants aux urgences. 7 Février 2007-9 Juillet 2008. SAU universitaire	Adultes 18-75 ans approchées (triage informatique sur âge, anglophone et hispanophone, absence d'infection à VIH connue, stabilité clinique, hors PTME, n'ayant pas	- Équipe soignante en place (proposition et réalisation par IDE, rendu des résultats par médecins, en plus de leur responsabilité pour le servie) : 28 à la fin de l'étude.	Proposition du test : - Soignants : 36 % (861/2 409). - Conseillers : 80 % (1 959/2 446). Recours au test : - Soignants : 75 % (643/861). - Conseillers : 71 % (1 382/1 959). Le taux de recours était significativement	Modèle américain. Augmentation du nombre de personnes habilité à dépister au cours de l'étude.

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
	conseillers dédiés au dépistage.		américain.	participé les 3 mois précédents à USHER). 8 187 avaient accepté.	- Équipe conseillers (qui effectuaient toutes les modalités sans autres responsabilité clinique) : huit en fin d'étude. TROD salivaire ; formation au dépistage (test, counseling).	plus élevé pour les soignants (75 % *vs* 71 %, p=0,025). *A noter, pas de différence significative sur la validité des tests.* *Sept nouveaux diagnostics dans le bras soignants, dont trois avaient des CD4 < 250/mm^3.* Ainsi, le taux de test effectué était significativement plus élevée pour le bras conseiller (57 % *vs* 27 %, p<0,001).	
Casalino, 2012, France (66)	Évaluation d'un dépistage par TROD dans la population générale consultant aux urgences sans soignants supplémentaires et du lien au système de soins.	Essai interventionnel multicentrique prospectif non randomisé.	Patients consultants aux urgences : 311 153. Décembre 2009-Mars 2010. Six SAU dans des CHU de la région parisienne.	Adultes 18-70 ans (capacité de donner un consentement/consultation aux SAU pour risque vital, hors AES ou consultation pour dépistage diagnostic). 183 957 personnes éligibles + 1 959 se présentant pour AES ou test diagnostic.	TROD (capillaire) offert à toutes les personnes éligibles par l'équipe d'IDE en poste.	Offre de dépistage : 6,2 % (11 401/183 957) Diminuant de 10, 6% les 3 premiers mois à 2,5 % les 3 derniers mois. Recours au dépistage : 69,6 % (7 936/11 401). Nombre de tests effectivement réalisés : 90,9 % (7 215/7 936) soit 3,9 % des consultants. Nombre de tests positifs (éligible + non éligibles) : 56 dont un faux positif Nombre de nouveaux diagnostics : 0,61% (55/ 7936 ; IC95 : 0,46-0,79) confirmé par Western Blot. Lien au système de soins : 87 % (48/55). Rétention à 6 mois dans le système de soins : 75 % (36). Médiane de CD4 au dépistage : 241/mm3 (IQR : 52-423).	Non randomisé. Pas de comparaison. Cumul des tests diagnostiques dans les résultats. Population CHU parisiens, variation de la proposition de TROD selon les centre de 2,6 % à 10,7 % (p<0,001), offre moins fréquente aux femmes (6,0 % *vs* 6,3 % pour les hommes ; p=0,012) et plus fréquente chez les 18-29 ans (8,3 % *vs* 2,9 % pour les plus de 60 ans).
Champenois, 2012, *ANRS-COM'TEST* France (70)	Hypothèse qu'un test de dépistage pour le VIH communautaire toucherait les HSH à risque élevés et une proportion	Étude interventionnelle prospective.	HSH. Montpellier, Lille, Bordeaux, Paris. Février 2009 – Juin 2010.	HSH ≥ 18 ans se présentant à un des quatre centres d'AIDES effectuant des TROD. HSH relevant d'un AES étaient exclus et réorientés. Échantillon de 532.	Dépistage par TROD par des associatifs AIDES proposés en soirée ou week-end. Counseling pré- et post-test.	Profil utilisateurs : 468 (88 %) HSH avaient eu des partenaires occasionnels les 6 derniers mois. 152 (35 %) avaient eu des rapports sexuels anaux non protégés avec des partenaires à risque. 159 (30 %) n'avaient pas été testés les 2 dernières années dont 50 (31 %) avaient eu des rapports sexuels anaux non	HSH grandes villes (la moitié sur Paris). Nombre de positif peut important pour interpréter les CD4. Pas de comparaison avec une structure

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
	importante de personnes non récemment testés ?					protégés avec des partenaires occasionnels à risque. Tests de dépistage positifs : 15 (2,8 %; IC95% 1,4-4,2 %) avaient eu un test positif. Lien au système de soins : 12 (80 %) avaient eu un test de confirmation et avaient été lié aux soins. CD4 au dépistage : Médiane de CD4 = 550/mm^3 (IQR, 484-571). Acceptabilité : 92 % de « très satisfait ».	habituelle. Pas de notion de rétention, etc.
D'almeida 2012 Réseau Oscour France (63)	Évaluation de l'impact en Santé publique d'un dépistage non ciblé par TROD des personnes consultant au SAU.	Essai interventionnel randomisé en cluster. Sondage.	Adulte de 18-64 ans N= 138 691. Mai 2009-Septembre 2010, 6 semaines. 29 SAU d'Ile de France.	Patients de 18 à 64 ans consultants aux urgences capables de signer un consentement (exclus : personnes se déclarant infectés par le VIH, AES, urgences vitales ou incarcération).	TROD (OraQuick) délivrée par les IDE d'accueil si patients incluables. Formation des équipes SAU. Questionnaire patients : ayant refusés le test (échantillon cinq SAU) + acceptabilité pour ceux ayant accepté.	Proposition du test : 26,7 % (20 962/78 411 incluables). Recours au test : 63,1 % (13 229/20 962). Tests effectivement réalisé : 96,4 % (12 754 / 13 221). Nombre de test positif : 0,29 % (38/12754 ; IC95 : 0,20-0,40)) dont un faux positif. Nombre de nouveaux diagnostics (hors test diagnostics) : 0,14 % (18 / 12 754 ; IC95 : 0,08-0,22). Infection par le VIH : - 1 primo-infection ; - 10 infections asymptomatiques - 7 symptomatiques Lien au système de soin : 66,7 % (12/18). CD4 au dépistage : - < 200/mm^3 : cinq (41,6 %). - 200-350/mm^3 : trois (25 %). - > 350/mm^3 : quatre (33.3 %). Profil personnes dépistées : sept HSH, dix migrants d'Afrique sub-	Hypothèse sur le bras contrôle semble biaisée : données déclaration obligatoire VIH. Inadéquation entre le nombre de tests acceptés et ceux qui avaient pu être effectués. TROD réalisé par les IDE du SAU dans 14 centres, soit par un assistant de recherche hors service dans les 15 autres sites (cf. étude ci-dessous). Présence de l'assistant de recherche (8h/24h) pour rappeler la proposition de TROD aux personnes éligibles. Semble pourtant

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
						saharienne (femmes). Refus de dépistage : (251 questionnaires) : 102 refus car testés dans l'année (40,7 %), 87 ne se considéraient pas à risque pour l'infection à VIH (34,7 %). En comparant avec le recueil national du VIH durant la même période, pour la même tranche d'âge de population, les auteurs ne trouvaient pas de différence significative entre leur échantillon de patients nouvellement dépistés et ceux au niveau national. Ils concluaient donc que le dépistage de la population générale était faisable dans les SAU mais ne dépistait que des infections à un stade tardif et chez des personnes dans des populations connues comme étant à risque. Donc les auteurs étaient à l'encontre de cette modalité de dépistage.	dépister des personnes qui n'ont pas toujours accès aux soins.
Donnell-Fink, 2012, *USHER II* USA (151)	Comparer le taux de recours aux TROD salivaires *versus* TROD capillaires.	Essai mono-centrique contrôlé randomisé prospectif.	Personnes consultant au SAU entre 18 et 75 ans. 5 Mai 2009-4 Janvier 2010. Un SAU universitaire américain.	2 012 personnes approchées (triage informatique sur âge, anglophone et hispanophone, absence d'infection à VIH connue, stabilité clinique, hors PTME, n'ayant pas participé les 3 mois précédents à USHER). 1 651 avaient accepté de participer.	TROD capillaire (830). TROD salivaire (821).	Recours au test : - Capillaire : 67 % (553/830). - Salivaire : 69 % (565/821). Statistiquement non significatif (p=0,34).	Modèle américain.
Gauthier, 2012, *DEPIVIH* France (61)	Mesurer le taux de réalisation et de l'acceptabilité du dépistage par TROD en médecine de ville.	Étude prospective interventionnelle. Auto-questionnaire médecins/patients.	95 médecins (à 84 % généralistes (84). 34 villes françaises dans les régions : Alsace, Aquitaine, Ile de France, Midi-Pyrénées, Alpes Côte d'Azur et Rhône-Alpes.	383 adultes consultants chez les médecins généralistes participants.	TROD sur demande ou selon les recommandations HAS.	Utilisation des TROD : - Taux d'utilisation : 1,5 % de leurs consultants. - Taux d'acceptabilité chez les patients : 99,7 %. - 64,7 % des patients ayant spontanément demandé. Tests de dépistage positifs : aucun et sept (13,9 %) non valides. Occurrence de difficultés de	Biais de sélection. Pas de répartition des profils des personnes demandant le test volontairement et des TROD diagnostics. Pas de bras contrôle.

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
			17 Juin 2010-20 Octobre 2010.			manipulation/technique : 157 fois (41,9 %). 41 (61,2 %) des médecins étaient satisfaits par ces TROD, 60 % continuerait à l'intégrer dans leur pratique. Acceptabilité des patients : - 349 (96,9 %) préféraient obtenir les résultats dans le même temps de consultation. - 80 % trouvaient le TROD moins douloureux qu'un prélèvement veineux classique. - 64 (17,7 %) n'avaient pas effectué un test de dépistage VIH classique lorsqu'il avait été prescrit par leur médecin. - 20 % n'avaient jamais été dépistés avant. - Moyenne d'âge plus élevée que la population consultant en CDAG.	
Agusti, 2013, Espagne (143)	Évaluer l'efficacité des TROD chez les médecins généralistes en Espagne et identifier les barrières et besoin à leur mise en place.	Sondage.	Distribution via les deux sociétés médicales. 15 Juin 2010-31 Octobre 2010.	1 308. 90,8 % en médecine générale.	Auto-questionnaire anonyme en ligne.	Leviers et freins : - 80 % prêt à le proposer à leur patientèle. - 74,7 % aurait confiance dans les résultats. - 56,4 % préfèrerait être formé. - 44,3 % signalait un manque de temps. - 59,2 % difficulté du pré-counseling. - 34,5 % difficulté pour le post-counseling.	Généralisable à la pratique française ?
Burns, 2013, *RAPID project* Royaume-Uni (217)	Déterminer si des membres dédiés du personnel des urgences utilisant est acceptable, faisable et coût-efficace dans le modèle anglais.	Étude interventionnel le mono-centrique prospective.	Personnes consultant au SAU entre 19 et 65 ans. 16 semaines en 2010. Royaume-Uni, Londres.	606 admissions étaient éligibles. Offre de l'intervention : 75,3 % (456/606). Inclus : 54,3 % (153/282). 53,6 % (174/456) étaient en fait absents ou cliniquement instables.	- Conseiller en plus de l'équipe soignante. - Counseling pré-test vidéo. - TROD capillaire. - Si le test était négatif, la personne se voyait proposer une vidéo post-test (counseling comportemental). - Questionnaire de satisfaction.	24 personnes avaient décliné l'offre durant la vidéo (déjà dépistés dans les 3 mois, infections VIH connu, autres raisons). Profil des participants : 58,6 % d'hommes, 38,5 ans de médiane d'âge, 42,8 % de migrants. Recours au test après la vidéo : 93,6 % (131/140). Pas de différence significatives sur le genre ni l'âge. Rendu des résultats : 100 %.	Contexte anglais (suite efficacité contexte États-Unis). Pas de notion du profil des personnes dépistées séropositives pour le VIH. Pas de profil des personnes refusant l'intervention. Données des questionnaires peu

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
						Tests positifs : 2,2 % (3/131). Tous confirmés par Western Blot. Lien au système de soins : 100 %, vus lors de leur séjour aux urgences par le spécialiste. Rétention à 12 mois : 100 %. 98 % des participants trouvaient le TROD adapté aux urgences et 90,1 % appréciant l'information par vidéo. Satisfaction de la part des équipes soignantes également, qui ne trouvaient pas leur travail perturbé par cette intervention (61 % de répondant).	précis.
Calderon, 2013, USA (186)	Impact de la mise en place de TROD dans des officines de ville.	Étude transversale prospective.	Personnes se rendant ou passant devant les pharmacies participantes. 26 Octobre 2009-15 Juin 2011. Cinq pharmacies de New-York.	Personnes anglophones ou hispanophones de plus de 13 ans, non connus pour être infectées par le VIH : 4 227 approchées, 2 805 éligibles (66,4 %).	Un conseiller paramédical formé au counseling et TROD. Dépistage aux heures ouvrables d'un service de santé à proximité pour accompagner les personnes ayant un test positif à un test de confirmation (Western Blot). Auto-questionnaire de satisfaction + profil socio-démographique + conduite à risque.	Recours au test : 72,4 % (2 030/2 805). Nombres de tests positifs : 0,3 % (6/2 030). Lien au système de soins : 5/6 (83 %) avec cinq confirmations. CD4 au dépistage : Médiane de 622/mm^3 (IQR : 383-949) CV VIH au dépistage : Médiane de 14 725/mL (3 555,5-94 008,5). Profil des personnes ayant refusé les tests : ne se percevaient pas comme à risque (61,4 % ; 476/775) ou n'avaient pas le temps (29,7 % ; 230/775). Profil des personnes dépistées : pas de couverture sociale pour 1/3 d'entre elles. Satisfaction du dépistage et de l'information : 98,6 % (1884/1911).	Modèle américain. Sélection des pharmacies selon la prévalence du VIH, la sécurité, la disponibilité d'un lieu confidentiel pour le dépistage. TROD gratuit.
D'almeida, 2013, *Réseau Oscour* France (64)	Évaluation des caractéristiques des équipes soignantes associées à l'offre de TROD non	Essai interventionnel randomisé en cluster prospectif. Sondage.	Équipe IDE des SAU. Mai 2009-Septembre 2010, 6 semaines.	Équipe IDE des SAU pouvant effectuer l'intégrité du dépistage (proposition de l'étude/du test, test en lui-même, rendu des résultats négatifs)	TROD offert à toutes les personnes éligibles soit par : - IDE du service (14/29). - Assistant de recherche (15/29).	Offre de dépistage : 37,5 % IDE *versus* 19,6 % Assistant de recherche. Recours de la part du patient : 62,8 % IDE *versus* 63,5 % Assistant de recherche (pas de différence	Présence d'un Assistant de recherche (8h/24h) pour rappeler la proposition de TROD aux personnes éligibles

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
	ciblés au SAU et acceptabilité.		29 SAU d'Ile-de-France	*versus* participation de l'assistant de recherche à la démarche de dépistage.		significative). Nombre de tests faits : 27 % IDE *versus* 12,5 % Assistant de recherche (différence significative). Faisabilité : Recours élevé d'utilisation du test par les patients (acceptabilité serait donc bonne dans cette modalité). Un recours à du personnel supplémentaire pour le mettre en place serait nécessaire pour les grands structures hospitalières avec des SAU débordés. Quoiqu'il en soit, l'offre décline lorsque le flux de patients augmente.	dans les deux bras. Pas de notion de counseling bien défini
Krause, 2013, International (218)	Évaluation de l'acceptabilité des auto-tests, bénéfices et freins à leur mise en place.	Revue systématique de la littérature.	PubMed Cochrane ScienceDirect Global health Database Google Internationale, langue anglaise. Entre 1998 et 2012.	11 études incluses dont cinq provenant des États-Unis et deux espagnoles. Majoritairement HSH mais aussi dans les SAU, centre de dépistage traditionnels ou hors les murs.	- Offre de l'auto-test. - Taux de recours. - Bonne utilisation. - Orientation des personnes dépistées positives. - Taux de divulgation du résultat. - Taux de premiers testeurs.	- Bonne acceptabilité (> 63 %) dans tous les groupes. - Le côté confidentiel est apprécié. - Bonne manipulation de la part des participants. - Counseling jugé inadéquat. - Peu de données sur l'orientation des personnes dépistées positives pour le VIH.	Certaines études américaines avaient des incitations financières. Pas de méta-analyse. Pas de données sur le lien dans le système de soins.
Lorente, 2013 *ANRS-DRAG,* France (219)	Comparaison d'une offre de dépistage standard en CDAG avec une offre par des TROD/associatifs sur les même lieux à d'autres horaires pour les HSH.	Étude transversale interventionnel le comparative prospective.	HSH. CDAG Paris, Marseille, Nice. Mars 2010-Avril 2011.	HSH se présentant aux CDAG participants. Échantillon de 455 HSH : - 236 (52 %) : TROD. - 218 (48 %) : contrôle.	Dépistage par TROD avec des associatifs d'AIDES sur le même lieu soir une fois par semaine après les heures ouvrables (Lundi-Vendredi). Dépistage classique par l'équipe médicale aux heures ouvrables (Lundi-Vendredi) = contrôle. Auto-questionnaires : profil social/risque ; satisfaction.	Recours au dépistage : - TROD : 89 % (211/236). - Contrôle : 54 % (119/219). Tests de dépistage positifs : - TROD : 1,4 % (3/211). - Contrôle : 2,5 % (3/119). Profil des utilisateurs : - TROD : plus de rencontres avec des partenaires occasionnels dans les saunas, backrooms, videoshops ; moins fréquemment dépistés au cours des 2 dernières années. - Contrôle : score d'évitement de risque intentionnel ≥2,5/4.	HSH se rendant en CDAG (plus de la moitié sur Paris). Pas de données sur les tests de confirmations et lien au système de soins et statut immuno-virologique au dépistage. Pas de randomisation. Pas d'étude d'acceptabilité.
Napierala Mavedzenge 2013 International	Revue des recommandations et recherche sur	Revue systématique de la littérature.	Embase Medline Popline CAB Abstract	32 citations dont 24 études. Pour les 24 études : neuf	Auto-test VIH.	- Les arguments en faveur étaient : l'augmentation de la connaissance du statut VIH des personnes séropositives, la confidentialité, l'autonomie des	Populations et référence très hétérogènes.

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
(164)	les auto-tests.		Global Health Et littérature grise Jusqu'au 21 Janvier 2012. International, langue anglaise.	États-Unis, une France (Geacen, 2012), quatre reste de l'Europe de l'ouest, neuf Afrique sub-saharienne, deux Asie.		personnes, élimination potentielle des stigmas du VIH, moins de ressources humaines du point de vue du système de soins. - Les arguments contre : potentiellement moins bonne validité des tests, danger psychologique à découpler le test du counseling, plus de difficulté à orienter et lié au système de soins, utilisation potentielle des tests non éthique, auto-tests pour justifier des rapports sexuels non protégés, inquiétude sur le conditionnement des déchets biologiques en découlant. - Les recommandations favorisaient plus de flexibilité sur les tests et mettaient moins l'accent sur le counseling pré-test. - Donc l'auto-test avait été adopté dans de nombreux endroits mais avec des études empiriques très limitées pour assoir les recommandations.	
Pant Pai, 2013, International (165)	Recherche des évaluations sur les dépistages par auto-tests supervisés ou non.	Revue systématique de la littérature.	Medline via Pubmed Biosis PsysINFO Cinahl African Medicus LILACS Embase Littérature grise 1er Janvier 2000-30 Octobre 2012. International, langue anglaise.	21 études incluses : 11 019/12 402 participants étaient dans des pays à revenus élevés (89 %) Soit onze études en Amérique du Nord, deux en Espagne et une au Pays-Bas.	Sept études sur une stratégie non supervisée de l'utilisation des auto-tests. 14 études évaluant une stratégie d'auto-tests supervisée.	Pour l'ensemble des stratégies : - Acceptabilité : 74-96 %. - Préférence : 61-91 %. - Auto-test du partenaire : 80-97 %. - Spécificité : 92,9-100 % mais sensibilité plus basse pour les auto-tests non supervisés (92,9-100 % ; une étude) que les supervisées (97,4-97,9 % ; trois études). - Lien au système de soins (recherche pour les personnes avec un test positif de counseling post-test et de soins) évalué à 96 % (n=102/106) sur une étude de dépistage non supervisé. - Pas d'effet secondaires graves relevés.	15/21 étaient des études transversales.
Przybyla, 2013, USA (153)	Comparaison du profil des personnes ayant recours à un TROD sur un campus dans un service de prévention ou hors les murs.	Étude rétrospective comparative.	Étudiant d'un campus universitaire américain. 1 Mars 2005-28 Février 2007 (sur toute la période pour le service de médecine préventive ; les 1er Décembre de la	Étudiants du campus (tous). - Service : 792. - Hors les murs : 441.	Profil des étudiants bénéficiant d'un TROD salivaire (test + counseling par les mêmes équipes) : - dans le service de médecine préventive du campus ; - hors les murs lors des journées du 1er Décembre. Auto-questionnaire profil	La tranche d'âge 18-22 ans fréquentait significativement plus le dépistage hors les murs (82,9 % *vs* 50,3 %, p<0,001), de même que les femmes (63,7 % *vs* 54,3 %, p=0,001), ainsi que les africains américains (36,7 % *vs* 16,8 %, p<0,001). Le dépistage dans le service de médecine préventive était plus utilisé par les personnes ayant eu des rapports avec utilisation de drogues festives	Modèle américain. Etude rétrospective avec TROD probablement proposés dans le service de médecine préventive dans les situations clés (IST, symptomatique,

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
			même période pour le dépistage « hors les murs »).		sociodémographique et prise de risque dans les 12 derniers mois.	(56,3 % *vs* 17,7 %, p<0,001), ou avec un partenaire infecté par le VIH (2,3 % *vs* 0,2%, p=0,007), ou avec un partenaire HSH (13,6 % *vs* 6,5 %, p<0,001), ou antécédent d'IST (11,6 % *vs* 2,7 % ; p <0,001), ou de viols (4,7 % *vs* 0,4 % ; p<0,001). Il y a significativement plus de personnes qui se sont déjà fait dépistés dans le service de médecine préventive (55,9 % *vs* 38,3 % ; p<0,001). Rendu des résultats : - Service : 100 %. - Hors les murs : 996,6 % (426/441). Nombre de test positifs : - Service : deux (0,25 %). - Hors les murs : deux (0,45 %) Lien au système de soins : 4/4. Avec une confirmation par le Western Blot pour les quatre et un suivi dans la semaine.	facteurs de risque).
Read, 2013, Australie (147)	Déterminer si la proposition de TROD chez les HSH visitant un service de santé augmenterait la fréquence de leurs dépistages au cours du temps.	Essai contrôlé randomisé.	HSH. Service de santé sexuelle public. Septembre 2010-Mars 2011. Australie.	HSH ayant eu un partenaire homme dans l'année et un test de dépistage de moins de 2 ans. 400 inclus et 370 ont finis l'étude (92,5 %) : - 200 dans le bras TROD, 196 suivis (soit 288 personnes/années). - 200 dans le bras contrôle, 194 suivis (278 personnes/années).	- TROD capillaire. - Test classique veineux (contrôle).	Nombre de recours aux tests : - TROD : 469 (288 p.a). - Classique : 396 (278 p.a)/ Soit à l'inclusion sur 18 mois, nombre de tests : - TROD : 1,63 / an - Classique : 1,42 / an → pas de différence significative. Mais, à l'inclusion sur jusqu'au premier test pos-inclusion : - TROD : 1,32 / an - Classique : 1,01 / an → différence significative. A noter, le taux de dépistage des autres IST (Syphilis, Chlamydiae et gonocoque) ne différait pas entre les deux bras. Faux positifs : - TROD : 1,5 % (9/596 ; IC95 : 0,6-2,8) - Classique : 0,2 % (1/534 ; IC95 : 0-1,0)	Australie. Pas de notions de rendu des résultats. Questionnaires de fin trop ciblés (négatif, données manquantes).

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
						→ significatif. Acceptabilité : - Questionnaire post-TROD à l'inclusion : 88 % (167/190 ; IC95 : 82-92) disaient préférer le TROD au test classique. - Questionnaire de fin d'étude pour les participants ayant un test négatif : les personnes ayant eu un test classique rapportaient avec une différence significative une attente trop longue pour les résultats : 59 % (75/128) *vs* 44 % (63/142) et déclaraient repousser leur prochain test de routine à cause de l'angoisse de l'attente : 24 % (30/127) *vs* 13 % (19/142). Les résultats étaient significativement perçus comme plus facile d'obtention par les personnes du bras TROD : 74 % (105/141) *versus* 41 % (52/128). L'accès au TROD chez les HSH fréquentant des services de santé sexuelle publics ne s'accompagne pas d'une augmentation de la fréquence de dépistage de façon soutenue au cours du temps, cependant, le taux de dépistage initial est augmenté d'un tiers.	
Roy, 2013, Royaume-Uni (158)	Évaluer si la mise en place d'une combinaison d'interventions dans un service de prise en charge de tuberculose à Londres améliore le niveau d'offre de test de dépistage, le recours et la couverture.	Essai randomisé contrôlé en cluster avec des interventions séquentielles (stepped-wedge).	24 centres de consultations dans Londres sur les 31 centres de Londres. Septembre 2009-Mars 2010. Royaume-Uni, Londres.	Patients vus dans les cliniques et diagnostiqués pour une tuberculose (et non connus pour être suivi pour une infection par le VIH) : 1 315.	- Formations des équipes soignantes. - Informations adaptées d'un dépistage universel pour les patients dans des langues multiples. - Groupe A : clinique proposait un dépistage ciblé, ils ont été formés pour un dépistage universel (n=963). - Groupe B : clinique proposait déjà un dépistage de la population générale (n=352). Les patients étaient	Avant les interventions 50 % des patients ne se voyaient pas proposer de dépistages. L'introduction du dépistage ciblé dans ces centres à augmenter le dépistage au-delà de 70 %. Groupe A : - Avant les interventions : offre à 76 %, recours 84 %, couverture 72 %. - Après les interventions : offre 87 %, recours 86 %, couverture 81 %. Groupe B : - Avant les interventions : offre à 89 %, recours à 81 %, couverture à 76 %. - Après les interventions : offre 96 %, recours 81 %, couverture 85 %. L'introduction des interventions pour	Contexte anglais. Pas de notion du type de test, du nombre de positif et de rendu des résultats (liens au système de soins).

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
					considérés comme dans le : - Bras dépistage : s'ils consultaient lorsque les interventions ont débuté. - Bras contrôle : avant les interventions.	promouvoir un dépistage général avaient augmenté l'offre de test, mais pas le recours.	
Turner, 2013, USA (159)	Acceptabilité et préférence de TROD VIH chez les jeunes, le rendu des résultats et le profil des jeunes testés.	Revue systématique de la littérature.	Medline Embase CINAHL PsyINFO 829 études anglaises. Janvier 1990-Mars 2013.	14 études américaines Populations fréquentant les services d'urgences, sites communautaires, services de consultations pour adolescents de 13 à 24 ans.	Cinq études utilisées des échelles de satisfactions. Sept études des sondages. Deux études des méthodes combinées (dont focus groups). Cinq études utilisaient les TROD salivaires, trois les TROD capillaires et quatre comparaient les deux, et deux étaient non interventionnels (sondage d'opinion).	La revue concluait que les jeunes préféraient et trouvaient les TROD acceptables quelques soit le lieu de dépistage et le profil sociodémographique. Le taux de rendu des résultats étaient plus haut pour les TROD.	Modèle américain. Manque de données sur le counseling pré- et post-test (et conduite à risque post-test).
Blank, 2014, USA (157)	Prévalence de l'infection par VIH et facteurs de risque des personnes recevant des traitements psychiatrique.	Étude transversale multi-centrique stratifiée selon le lieu de consultation.	Centre de suivi psychiatrique : Service hospitalier universitaire, centre de programme intensif ouvert, centre de santé communautaire ambulatoire. Janvier 2009-Août 2011. États-Unis : Philadelphie, Baltimore.	1 061 personnes incluses : - Centre universitaire : 287. - Centre intensif : 273. - Centre ambulatoire : 501. Patients anglophones, comprenant le test de dépistage proposé, consentantes, plus de 18 ans.	Proposition par l'équipe médicale d'un TROD (salivaire) + counseling.	Nombre de tests positifs : 51 (4,8 %). - Centre universitaire : 5,9 % (CI95 : 3,7-9,4). - Centre intensif : 5,5 % (CI95 : 3,1-8,5). - Centre communautaire : 4,0 % (CI95 : 2,6-6,1). 17/51 se savaient déjà PVVIH. Le profil des personnes étaient africaines américaines, HSH et infectées par le VHC. Prévalence quatre fois supérieure à celle de la population générale. Les facteurs de risque d'infection par le VIH des populations suivies pour des troubles psychiatriques grave est le même que celui de la population générale (rapport non protégés, IDU).	Système américain. Pas de notion de lien au système de soins.
Fagard, 2014, France (62)	Cf. question 5.2.1.						
Fernandez-	Évaluer si une	Auto-	HSH.	7 552 participants :	Un camion bien	Profil des utilisateurs :	Population :

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
Baluena, 2014, Espagne (140)	initiative de TROD offerts dans la rue avec une bonne visibilité capterait des personnes à risque élevé d'infection par le VIH et jamais dépistés.	questionnaire. Pré-test.	Mai 2008-Mars 2011. Villes espagnoles (trois : Madrid majoritairement, Côte Sud-Est, Iles Canarie).	- 34 % HSH. - 31 % hommes hétérosexuels exclusifs. - 35 % : femmes. - 3 % UDI. - 50 % > 30 ans.	identifié/visible propose dans la rue des TROD (anonyme et gratuit). Counseling pré-test. Prélèvement pour confirmation sur place.	- 3 517 (46,6 %) n'avaient jamais été dépistés auparavant (proportion significativement plus importante chez les hétérosexuels). - 47,9 % d'entre elles étaient estimées comme ayant des pratiques sexuelles à risque (48,3 % chez les HSH, 48,2 % chez les hommes hétérosexuels, 58 % chez les femmes). Tests de dépistage positif (sur la cohorte des 1ers tests de dépistage) : 22/3 517 (prévalence de 0,6 %) ; HSH : 19 (3,1 %), hommes hétérosexuels exclusifs : un (0,1 %) et femmes : deux (0,1 %).	Espagnols et profil migrants latino-américains. Variation des items des auto-questionnaires pour limiter sa longueur au cours de l'étude. Pas de notion de lien au système de soins.
Philips, 2014, Royaume-Uni (41)	Mise en place d'un dépistage du VIH en *opt-out* dans un SAU situé dans une zone de forte prévalence.	Étude rétrospective transversale.	Patients consultant au SAU de 16 à 79 ans. 1er Juillet 2011-31 Mars 2013, 21 mois. Centre hospitalier.	Admissions : 12 682.	Dépistage VIH classique (veineux) systématique en *opt-out* par les médecins du SAU (+ aide spécialiste VIH du même hôpital).	Nombre de tests effectués : 32,5 % (4122/12 682). Nombre de tests positifs : 0,48 % (20/4 122). Nombre de nouveaux diagnostics : 17 (0,41 %). Tests diagnostiques : 6 Soit 14 nouveaux diagnostics grâce à la politique de « *opt-out* ». CD4 au dépistage (14) : 313/mm3 (28-1 043). Lien au système de soins : 13/14 dont 11 sous ARV. Contact tracing mis en place pour neuf des nouveaux dépistés.	Modèle Royaume-Uni. Rendu des résultats : patient contacté si positif. Pas de comparaison avec un dépistage en « *opt-in* ».
Qvist, 2014, Danemark (141)	Évaluer l'efficacité d'un TROD VIH communautaire en termes d'utilisation chez les HSH et de lien au système de soins pour ceux dépistés séro-positifs.	Étude interventionnelle, prospectives. Comparaisons de bases de données médicales.	HSH. 2008-2012. Copenhague.	3 012 HSH.	Service de consultation au cœur de la communauté HSH de Copenhague (+ test syphilis + vaccination VHB). Anonyme et gratuit. Personnel majoritairement non soignant. Counseling. Comparaison aux bases de données des centres	Profil utilisateurs : - âge médian : 33 ans (16-73). - 18 % migrants. - 12 % : 1er dépistage. Tests de dépistage positifs : - 38 (1 %) TROD positif. - 37 confirmés par Western Blot (1 faux positif). - Soit 11 % des HSH dépistés positifs pour le VIH durant la même période.	Généralisable à la France ? Lien au système de soins : inférence sur le regroupement de bases de données.

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
					de suivis de l'infection par le VIH durant la même période.	Lien au système de soins : 36 (97 %). Profil immuno-virologique au dépistage : - Médiane CD4 = 420/mm^3 (260-590). - Identique au bras comparatif. Délai entre dépistage et mise sous ARV : médiane de 6 mois (pour les deux groupes), identique dans les deux groupes. Délai entre lien au système de soins et indétectabilité de la CV VIH : 8 mois (IQR : 5-19).	
Poirier, 2015, France (142)	Évaluation de l'acceptabilité et de la faisabilité des TROD en médecine générale.	Volet 1 : sondage d'opinion auprès des médecins généralistes. Volet 2 : étude interventionnelle de faisabilité (utilisation de TROD fournis aux médecins) Volet 3 : étude qualitative de retour d'expériences.	Médecins généralistes (choisis au hasard). Région Centre. Mai 2012-Juillet 2013.	Pour les volets 2 et 3 : 23/112 médecins généralistes volontaires du volet 1 ; trois TROD distribués à chacun. 12/23 pour le questionnaire de retour d'expérience.	Formation aux TROD et mise en place dans la pratique courante selon les critères HAS de l'époque pour les TROD.	Utilisation des TROD : 3 (4,4 %) : deux AES en maison de retraite, un UDI. Tests de dépistages positifs : aucun Retour d'expérience : - activité difficile dans la pratique courante ; - population consultant non considérée à risque pour l'infection à VIH ; - contrainte d'utilisation.	Biais de sélection des médecins généraliste (volontariat) et des personnes dépistées (situation d'urgence). Faible échantillon.
Wang, 2015, USA (149)	Évaluation de l'efficacité des TROD sur le rendu des résultats.	Méta-analyse.	Medline, EBSCO, Web of Science, Cochrane library. Jusqu'en Août 2012 (études retenues 1999-2007). États-Unis.	Cinq essais contrôlés randomisés. Population de centre de dépistage, service hospitalier, UDI et HSH. 4 412 participants cumulés.	Dépistage volontaire par TROD et counseling Versus dépistage standard (Elisa par prélèvement veineux).	Le risque relatif cumulé de ces cinq études sur le rendu des résultats était significativement plus haut pour les TROD que pour les tests classiques (RR=1,74 ; CI95 = 1,47-2,07).	Risque de biais sur l'hétérogénéité des études. Risque comportemental post-test, deux études sur les cinq : non analysable.
Leblanc, 2016, *DICI-VIH* France (144)	Décrire la méthodologie d'une étude dont l'objectif est de montrer la faisabilité de la mise en place d'un dépistage	Description du protocole mise en place : essai multicentrique interventionnel randomisé en cluster transversal sur	Huit SAU de la région parisienne. 2014, 4 semaines.	Adultes entre 18 et 64 ans se présentant aux urgences (et capable de signer un consentement ; urgences vitales et AES exclus).	- Dépistage ciblé mené par les IDE grâce à un auto-questionnaire (TROD) (+ dépistage diagnostic habituel par les médecins). - Contrôle : dépistage diagnostic, habituel par les médecins du service.	Critère de jugement principal : proportion de nouvelles infections à VIH dépistées. Critères de jugement secondaire : lien au système de soins ; nombre de nouveaux diagnostics/nombre de TROD effectués ; précocité du dépistage (CD4 et événement Sida).	Publication des résultats en fin d'année.

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
	ciblé au SAU par des IDE.	deux périodes, prospectif.			Auto-questionnaire : sept questions : sexe, âge, mois/année de naissance, lieu de naissance / date d'arrivée en France, partenaire sexuel provenant de pays d'endémie pour le VIH les 10 dernières années, utilisation de drogues injectables, plus de cinq partenaires les 12 derniers mois, pour les hommes : déjà eu un relation avec un homme ? Formation des IDE.	Également : taux de proposition, taux de recours, acceptabilité des soignants et patients.	
Prazuck, 2016, France (160)	Étude de la praticité d'un TROD sur sang total en auto-test dans la population générale.	Étude multi-centrique transversale.	Associatifs (AIDES/HF). Région parisienne. Avril 2014-Juillet 2014.	411 participants issus des associations AIDES et HF ≥ 18 ans. 264 sur la période 1/ 147 sur la période 2/	Deux périodes : 1/ Capacité des participants à obtenir un résultat interprétable avec la seule notice d'information du kit (+hotline). 2/ Évaluation de l'interprétation des résultats (selon une échelle définie, trois tests).	1/ 262 (99,2 % ; CI95% : 97,3-99,9) participants ont effectué correctement le test dont deux avec l'aide de la « hotline ». 2/ 571 (97,1 % ; CI95% : 95,9-99,1) tests avaient correctement étaient interprétés. Manipulation des auto-tests globalement jugée très satisfaisant, les difficultés d'interprétation (14) se situées dans les tests invalides (2), négatifs (8).	Expérimental et on empirique. Population différentes. Échantillon dans les associations : reproductibilité ?
Préau, 2016, ANRS-*DRAG/ANRS-COM'TEST* France (138)	Déterminer le niveau de satisfaction des HSH ayant participé aux études communautaires ARNS-DRAG et ANRS-COM'TEST et identifier les facteurs associés à la satisfaction.	Auto-questionnaire. Score psycho-social de satisfaction.	HSH. 2009-2011. Majoritairement Paris. (Cf. études décrites supra).	436 HSH. Inclus dans ARNS-DRAG et ANRS-COM'TEST.	Auto-questionnaires avant et après le test de dépistage.	Echelle de satisfaction post-test : 90-99 : 50 %. Les HSH vulnérables seraient mieux ciblés par les TROD.	Petits échantillons.
Deblonde,	Comprendre	Revue	PubMed	24 articles retenus, 15 du	- Pratiques de tests.	Barrières perçues par les usagers :	Certains en service

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
2010, Europe (42)	les barrières au dépistage du VIH (test et counseling) en Europe.	systématique de la littérature.	ISI Web of Science Deux autres databases. 1997-2008. Europe.	Royaume-Uni, quatre des Pays-Bas, quatre d'Europe de l'Est et un Hongrie/Suisse/Italie.	- Barrière aux tests. - Diagnostic tardif.	- Perception d'un faible risque de transmission du VIH. - Crainte de l'infection par le VIH et d'un résultat positif. - Crainte de la divulgation du résultat en particulier chez les migrants (direct ou indirect comme rencontrer de personnes connues sur le lieu de dépistage). - Accessibilité aux systèmes de soins (migrants aux Royaume-Uni). Barrières perçues par les professionnels (hors PTME) : - Médecins de famille peu disposés à aborder l'infection VIH et à proposer le dépistage aux groupes à risque préférant orienter vers les centres de santé sexuelle. Manque de moyens financier et humains relevés également.	de PTME dont pour les barrières des professionnels. Majoritairement migrants sub-sahariens des Royaume-Uni et HSH. D'autres études présentées supra sont publiées pour la France depuis 2010 en particulier pour les médecins généraliste qui rapportent d'autres freins à la proposition de dépistage.

Tableau 4. Évaluation du dépistage simultané du VIH et des hépatites (question 4) – Analyse des publications retenues

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
Cabié 2009 France (220)	Faisabilité de TROD en CDAG.	Étude interventionnelle prospective multicentrique.	CDAG Antilles. 1er Octobre 2007-31 Décembre 2008. France, Martinique et Guadeloupe.	Personnes consultants TROD ou sérologie selon le jour de consultation.	- TROD : 847. - Sérologie classique : 1 724.	Recours au TROD lorsque proposé : 85 %. Rendu des résultats VIH : - TROD : 99,1 %. - Sérologie : 86,0 %. → Significatif (p <0,001). Non rendu des résultats autres IST : - TROD : 27,4 %. - Sérologie : 14,0 %. → RR 1,96 (CI95 : 1,67-2,30) ; p<0,001	Antilles françaises. Peu de données sur les personnes dépistées positives pour le VIH (a priori liées immédiatement au système de soins).
Bergman 2013 Canada (187)	Faisabilité et performance de tests conjoints VIH et syphilis en TROD auprès de population à risque.	Étude interventionnelle prospective.	Populations consultants de plus de 18 ans dans deux centres correctionnels, trois centres d'addictologie, un centre de santé, et plusieurs centres communautaires. 14 février 2011-28 Août 2012. Canada, Edmonton.	1 265 HSH et TS.	TROD conjoints VIH-Syphilis « hors les murs » et dans un centre de dépistage.	Recours au test : 81,5 % (1 031/1 265). Tests positifs pour le VIH : quatre, liés aux soins	Contexte canadien. Pas de contrôle.

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
Prazuck 2013 France (78)	Mesurer l'impact de l'utilisation de TROD en CDAG/CIDDIST sur le rendu des résultats des autres sérologies et du rappel téléphonique pour les résultats ou SMS.	Étude interventionnelle prospective randomisée contrôlée pour la phase 1. Phase 2 : étude observationnelle prospective.	Consultants sur les sites participants. Avril 2011-Février 2012, 15 mois. France, Blois et Orléans.	Phase 1 : consultations ayant une indication à un test de dépistage VIH + au moins une autre IST (syphilis, *Chlamydiae trachomatis*, VHB, VHC) = 445 consultants (250 hommes, 195 femmes). Phase 2 : consultants de la phase 1 ayant donné leur accord.	Phase 1 : TROD (n=197) et sérologie classique (n=248) proposées une semaine sur deux. Phase 2 : choix entre SMS ou appel téléphonique direct des consultants n'ayant pas récupéré leurs résultats (n=154). Auto-questionnaire pour les consultants.	Phase 1 : Taux de personnes perdues de vue pour le rendu des résultats (2 mois) : - Pour le VIH significativement plus faible pour le bras TROD (0 % ; 0/197) que pour le test classique (7,3 % ; 18/248 ; p <0,001). - Pour les autres IST : significativement plus élevé pour le bras TROD (19,8 %, 39/197 *vs* 13,2 %, 33/248 ; p=0,05). Un seul consultant présentait une sérologie VIH positive (0,2 %) (non rendu) et 47 autres IST. Phase 2 : 40 consultants du bras TROD n'avaient pas récupéré leurs résultats à un mois. L'envoi de SMS aux consultants perdus de vue a permis de rendre les résultats à 8/29 (27,5 %). Les appels téléphoniques : 5/11 (45,4 %).	Volontaires et pas de contrôle pour la phase 2.
Calderon 2014 USA (186)	Évaluer le recours potentiel à des TROD pour les hépatites disponibles en pharmacies ou aux urgences.	Questionnaire anonyme prospectif.	Personnes consultants aux Urgences et dans les pharmacies. Juin 2010-Mai 2011. États-Unis, New-York.	SAU et cinq pharmacies : 2 078 répondants.	Opinion sur la disponibilité de TROD hépatites durant leur passage dans ces structures.	72 % (1 480/2 060) des participants avaient répondu qu'ils se feraient tester dans ce contexte si le dépistage était gratuit, et parmi eux 67 % (1 272/1 911) choisiraient de se faire tester pour le VIH/VHB/VHC plutôt que pour les hépatites seulement.	Système américain.

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
Fagard 2013 France (62)	Faisabilité d'un dépistage conjoint VIH/VHB/VHC par les médecins généralistes.	Étude interventionnelle prospective multicentrique.	Médecins généralistes maîtres de stage et pairs ayant un intérêt dans ces infections. 10 au 12 Décembre 2012. Départements de la Gironde et du Nord.	66 médecins ayant accepté de participer sur 203 représentant une activité de 3 566 consultants la semaine de l'étude.	Une semaine de dépistage avec proposition systématique à tout consultant de plus de 18 ans d'un dépistage conjoint VIH/VHB/VHC si au moins un des trois tests n'avait jamais été fait. Si un des tests avait déjà été fait : proposition selon des signes cliniques/biologiques/risque d'exposition. Tests sérologiques réalisés en laboratoire (veineux).	Indication possible de dépistage (hypothèse de base) : 68 % (2 424/ 3 566). Proposition du dépistage selon les recommandations de l'étude : 68 % (1 641/2 424) + 129 demandes spontanées de consultants = 1 770 (50 %). Dépistages prescrits : - VIH : 76 %. -VHB : 74 %. - VHC : 80 %. - Les trois simultanés : 71 %. Raison principale de non prescription : refus du patient dans 15 % des cas. Proportion de tests effectués : - VIH : 38 %. - VHB : 36 %. - VHC : 36 %. Changement de pratique des médecins après la semaine de dépistage : - Pas de différence significative de prescription lors d'IST (96 % avant *vs* 98 % après). - Augmentation significative dans le contexte de changement de vie affective (65 % *vs* 82 % ; p=0,02) ou patients d'origine d'un pays à forte endémie (64 % *vs* 88 % ; p=0,002) pour le VIH.	Population de médecins ayant un intérêt dans ces infections. Pas de bras contrôle. Hypothèse de base ? Pas de notion des rendus de résultats et lien au système de soins.

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Echantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
Bottero 2015 *Optiscreen III* France (182)	Impact d'un dépistage simultané VIH/VHB/VHC sur la connaissance de son statut et le lien au système de soins pour les populations vulnérables.	Essai randomisé contrôlé mono-centrique.	Personnes consultants au dispensaire de Médecins du Monde de plus de 18 ans et qui pouvaient se rendre à l'hôpital Saint-Antoine si besoin. 25 Février-21 Juin 2013. France, Paris.	324 personnes (majoritairement des migrants d'Afrique).	Dépistage simultané VIH/VHB/VHC randomisation entre : - Sérologies standards (prélèvement veineux ; n=162). - TROD VIH/VHB/VHC (n=162). Questionnaire profil socio-démographique.	Recours au test : - Sérologies : 71,0 % (115/162). - TROD : 100 %. Rendu des résultats : - Sérologies : 64,2 % (104/162). - TROD : 98,2 % (159/162). Différence significative (p<0.001). Tests positifs pour 38 personnes : - VIH = 7 ; VHB = 23 ; VHC = 8. Lien au système de soins : - Sérologie : 83,3 % (15/18). - TROD : 90,0 % (18/20). Pas de différence significative. A noter, une analyse sensibilisée avec une prévalence égale des infections (VIH, VHB, VHC) montrait une différence significative du lien au système de soins en faveur des TROD (90 % *vs* 60 % ; p=0,04). Profil population : 62 % homme, aucun ayant de couverture de santé, 75,3 % (244) de migrants d'Afrique sub-saharienne, 10,2 % (33) d'Afrique du Nord. 20,1 % (65) avait déjà été testé pour ces infections au cours de leur vie, dont 46,3 % (150) pour le VIH (dont 28 % dans l'année).	Populations vulnérables migrantes. Prélèvement veineux non fait sur place.
O'Connel 2016 Irlande (185)	Impact de l'intégration en « *opt-out* » des dépistages VIH VHB VHC dans un service d'urgence.	Étude interventionnelle descriptive.	Consultants aux urgences de Dublin. Mars 2014 – Janvier 2015. Prévalence locale : 2/1 000 pour le VIH.	Service d'urgence dans des localités de forte prévalence pour le VIH. Personnes consultant, majeures.	Dépistage sanguin en « *opt-out* » dans la population générale consultant.	Recours : 50,1 %. Nouveaux diagnostic : 32. - VIH : 7. - VHC : 58. - VHB : 20. Lien au système de soins : - VIH : 100 %. - VHB : 95 %. - VHC : 54 %.	Profil population dépistée positive peut comparable au contexte français. Lien au système de soins biaisés par le contexte de l'étude.

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Echantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
Orkin 2016 « Going Viral » Royaume-Uni (184)	Impact de l'intégration systématique des dépistages VIH VHB VHC aux urgences.	Étude interventionnelle descriptive.	Neuf services d'urgence anglais.	Service d'urgence dans des localités de forte prévalence pour le VIH VHB VHC. Personnes consultant, majeures.	Dépistage sanguin en « **opt-in** » dans la population générale consultant.	Recours : 27 % (2 118/ 7 807). Nouveaux diagnostic : 32. - VIH : 6. - VHC : 15. - VHB : 11. Prévalence significativement plus élevée chez les 25-54 ans.	Profil population dépistée positive peut comparable au contexte français.

Tableau 5. Évaluation des applications mobiles dans le dépistage de l'infection à VIH (question 5) - Analyse des publications

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Echantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
Prazuck, 2013 (78)	Cf. ci-dessus.						
Tudor, 2013, International (190)	Efficacité de résultats rendus par téléphone pour des tests VIH avec counseling post-test.	Revue systématique de la littérature.	Cochrane. 1980 à Juin 2011.	Une étude randomisée chez des SDF aux États-Unis (n=351).	Test salivaire oral rendu en personne ou téléphonique et counseling post-test téléphonique.	48 % (167/351) de résultats rendus avec post-counseling, significativement plus élevé pour le rendu téléphonique (88 % *vs* 58 % ; p<0,001).	Une étude dans une population particulière américaine difficilement généralisable. Biais.
Van Velthoven, 2013, International (189)	Évaluer les cibles, efficacité, acceptabilité et faisabilité des SMS pour la prévention de l'infection par le VIH.	Revue systématique de la littérature.	Internationale.	53 interventions dont six études randomisées contrôlées. Majorité en Afrique sub-sahariennes, autrement États-Unis et Royaume-Uni	Australie (retenue ici, Bourne et al., 2011) : 714 HSH ayant laissé leurs coordonnées (contrôle non randomisé). SMS pour rappeler aux personnes ayant consulté pour un dépistage VIH/IST la nécessité d'un re-test.	OR associé au re-test pour le groupe SMS = 4,4 (CI95 3,5-5,5 ; p<0,001). Service perçu comme acceptable.	Hétérogénéité des données et des cibles des SMS (adhérence etc.). Population HSH.

Tableau 6. Individus infectés par le VIH et comportements associés à risque élevé de transmission de l'infection à VIH (question 6) – Analyse des publications retenues

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Echantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
Lert, 2010, *VESPA 2* France (192)	Biographie, diversité de style de vie et expérience commune des HSH vivant avec le VIH.	Cohorte VESPA2. Questionnaire.	1 309 HSH/2 932 répondants issus de VESPA2 France.	HSH suivis pour une infection VIH. Randomisé.	HSH réparti en cinq sous-groupes : « gay exclusif », « gay parfois bisexuel », « gay avec antécédents sexuels mixtes », « bisexuel », « hétérosexuel avec sexe homme-homme ».	Parmi les hommes, ayant eu un rapport HSH, vivant avec le VIH : l'utilisation du préservatif avec le partenaire habituel pour les rapports insertifs est constant dans les cinq sous-groupes (78-79 %). 95,8 % ont révélé leur statut vis-à-vis du VIH à leur partenaire stable. L'utilisation du préservatif dans les rapports insertifs avec un partenaire non infecté par le VIH varie de 60,2 % dans le groupe « gay avec antécédents sexuels mixtes » à 83,3 % dans le groupe « bisexuel ».	A différents moments du diagnostic.
Gorbach, 2011 USA (196)	Comportements des HSH récemment dépistés dans l'année du diagnostic de l'infection à VIH.	Cohorte. Questionnaires. Modèle de régression logistique à effet aléatoire pour prédire les rapports anaux non protégés.	Programme de recherche sur les primo-infections. Californie. 2002-2006.	193 HSH récemment infectés par le VIH.	HSH interviewés tous les 3 mois pendant un an sur le statut des partenaires, rapports anaux non protégés récents, utilisation de drogues, traitement ARV, charge virale détectable, dynamique des relations.	Sur un an en post-diagnostic, le nombre rapporté de partenaire le mois précédent diminue (8,81 en moyenne à 5,84 ; p<0,0001). Le pourcentage de rapports anaux non protégés avec les derniers partenaires de statut inconnu vis-à-vis du VIH diminue de l'inclusion à 9 mois (49 % à 27 %) avec un rebond à 12 mois à 71 %. Entre autres, dans le modèle multivarié, la charge virale plasmatique du VIH n'influence pas le taux de rapports anaux non protégés.	Contexte américain. Population particulière non généralisable.
Dombrowski, 2013, USA (195)	Suivre le comportement de risque de transmission du VIH suite au dépistage VIH.	Sondages annuels.	Seattle, Washington. 2005-2009.	Patients lettrés anglophones suivis pour une infection VIH. 845 HSH.	HSH.	Les changements de comportements perdurent, la première année (décroissance rapide des prises de risque juste après le diagnostic).	Contexte américain. Durée différentes de suivi.
Velter, 2013, France (194)	Séroprévalence HSH à Paris et comportements sexuels à risque associés à la connaissance du statut VIH.	Sondage « Prevagay ».	Lieu HSH 2009.	Lieux gay 919 acceptant / 1 578.	Test buvard et auto-questionnaires sur le comportement.	886 participants au final : - Prévalence : 17,7 % (157, IC95% : 15,3-20,4). - Dont 126 (14,2 %) se savaient séropositifs pour le VIH. Les HSH qui méconnaissaient leur séropositivité avaient les mêmes comportements que ceux qui le connaissaient et se différenciaient nettement de ceux qui étaient séronégatifs. Au moins une pénétration anale non	Biais de recrutement.

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Echantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
						protégée avec des partenaires occasionnels (statut vis-à-vis du VIH inconnu ou différent) durant les 12 derniers mois était rapporté par 57 % des HSH connaissant leur séropositivité et 50 % chez ceux ne la connaissant pas. Aucune différence significative sur le nombre de rapports anaux non protégés en multivarié. La « non protection » des HSH méconnaissant leur séropositivité était similaire à celle la connaissant et différente de ceux diagnostiqués séronégatifs. Ces résultats ne permettaient pas de conclure à une diminution des comportements à risque de transmission du VIH lorsque les HSH connaissaient leur statut sérologique vis-à-vis du VIH versus les personnes séronégatives ou séropositives connues.	
Kannah, 2014 (135)	Cf. question ci-dessus.						
Zahker, 2014, International (191)	Association entre la connaissance du statut séropositif pour le VIH, l'utilisation d'ARV et les changements de comportements à risque élevé de transmission sexuelle et usage de drogues.	Revue systématique de la littérature.	Amérique du Nord / Europe. 2004-2012.	Quatre études avant-après ont étudié les comportements à haut risque de transmission du VIH associé à la connaissance du statut positif pour l'infection à VIH. Cinq études observationnelles, un avant-après et une cohorte prospective incluait l'utilisation d'ARV.	Hétérosexuels / HSH / IDU.	- La connaissance du statut et liée à une diminution des conduites à risque élevé de transmission (pour les populations à risque modéré et élevé). - Pas d'association clair entre la mise sous ARV et plus de prise de risques.	Nombre d'études limité. Anglophones. Auto-questionnaires.
Boyer, 2016, *VESPA 2* France (193)	Étude des comportements sexuels de la cohorte VESPA 2.	Auto-questionnaire.	France.	Cohorte VESPA 2.	Comparaison avec un échantillon de la population générale non infectée par le VIH.	Dans toute les populations clés (HSH, migrants d'origine sub-saharienne) utilisation du préservatif plus fréquente qu'en population générale : - Chez les femmes 45 % *vs* 17,2 % ($p < 0,001$). - Chez les hommes 85,6 % *vs* 29,8 % ($p < 0,001$). Par ailleurs, en analyse multivariée, les	Étude à un moment donné de PVVIH dépistées depuis plus de 6 mois. Limite soulignée par les auteurs : un suivi de cohorte plus long dans des populations à comportement à risque élevé de transmission

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Echantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
						PVVIH ne prennent pas plus de risque sexuel que la population générale en termes de pratique et d'utilisation du préservatif.	serait nécessaire.

Tableau 7. Évaluation de l'impact du counseling comportemental post-test (question 7) – Analyse des publications retenues

Auteur année Pays	Objectifs de l'étude	Méthodes	Population Période / Durée / Prévalence	Échantillon Critères inclusion/exclusion	Interventions Groupe de comparaisons	Résultats d'intérêt pour la question	Limites
Eaton, 2012 (199)	Une unique séance de counseling pour diminuer la transmission des IST.	Revue systématique de la littérature.	Internationale.	20 méta-analyses, dont 11 en Amérique du Nord ou Europe.	Variable, mais données sur les prélèvements IST ultérieurs.	Session unique effective pour diminuer la prévalence d'IST.	Interventions variées. Facteurs confondants. Aucune étude en France. Ne concerne pas le VIH ni les PVVIH spécifiquement.
Alvarez-del Acro, 2013 Pays à haut revenus (221)	Description des recommandations de test et counseling pour les populations migrantes vivant dans les pays à haut revenus.	Revue systématique de la littérature et sondage auprès des pays.	Europe, Amérique du Nord et Australie. Entre 2005 et 2009.	37 articles Migrants de pays endémiques. 29 réponses des représentants.	Dépistage chez les migrants, descriptif.	Peu de donner dans la littérature sur le counseling post-test.	Hétérogénéité des terrains. Ne répond pas directement à la question posée dans la revue de littérature.
Bell, 2016, Europe (197)	Revue des recommandations Européennes.	Revue des recommandations.	Europe.	Recommandation.	Pas d'étude empirique.	En ce qui concerne le counseling post-test, il y a peu de recommandations contrairement au pré-test. Ces recommandations sont anciennes et reposent sur les recommandations américaines et anglaises sur des niveaux de preuves faibles. Les recommandations sont incohérentes selon les pays en ce qui concerne le post-test.	Mise à jour de la revue.

ANNEXE 8. ANALYSE DE LA LITTERATURE ECONOMIQUE

Tableau 1. Études coût-efficacité analysées

Auteurs, année, référence	Stratégies de dépistage comparées	Population	Type de test	Lieux
Dépistage universel *versus* dépistage ciblé				
Long et al., 2010, Royaume-Uni (123)	Évaluation des effets d'un dépistage et d'un traitement antirétroviral étendus, ainsi que d'interventions visant à réduire les comportements à risque (counseling), sur l'épidémie VIH aux États-Unis, en variant la fréquence de dépistage, les groupes à risque ciblés et le recours au traitement.	Personnes à haut risque (UDI et HSH) et à bas risque âgées de 15 à 64 ans.	NP	NP
Yazdanpanah et al., 2010, France (3)	Comparaison d'un dépistage ciblé **dans trois sous-populations (HSH, UDI et hétérosexuels) et dans la région guyanaise de plus forte prévalence**, ***vs*** **un dépistage universel** (une fois, adultes volontaires de 18-69 ans).	Cohorte hypothétique d'adultes de 18 à 69 ans (âge moyen 42 ans, 50 % d'hommes).	NP	NP
Haukoos et al., 2013, Etats Unis (125)	Comparaison d'une phase de l'intervention (dépistage universel selon les recommandations du CDC) *vs* une phase contrôle (proposition de dépistage ciblé par un médecin). Les phases d'intervention /de contrôle alternent sur quatre mois, d'avril 2007 à avril 2009 (soit trois périodes de chaque sur 24 mois).	Cohorte prospective nichée dans un essai clinique contrôlé (289), constituée de patients consécutifs de plus de 15 ans se présentant aux urgences durant la période de l'essai et donnant son consentement (population désavantagée socio-économiquement, présentant des minorités ethniques et raciales mais à prévalence VIH faible).	TROD	Service d'urgence à Denver.
Lucas et Armbruster, 2013, Etats-Unis (122)	**Évaluation de la fréquence optimale d'un dépistage pour trois sous-groupes** (niveau de risque défini en fonction de l'incidence d'infection VIH) **comparativement au dépistage recommandé** par le CDC en 2006 (à savoir une fois chez des individus à bas et moyen risque et au moins annuel chez les individus à haut risque).	Trois sous-groupes de population à bas, moyen et haut risque avec des incidences respectives de 0,01, 0,1 et 1 %.	NP	NP

Auteurs, année, référence	Stratégies de dépistage comparées	Population	Type de test	Lieux
Yazdanpanah et al., 2013, Portugal (120)	Comparaison de quatre stratégies (1) dépistage **à la demande du patient ou sur l'initiative du professionnel de santé** (chez les femmes enceintes, les patients atteints de tuberculose ou d'infections sexuellement transmissibles et les prisonniers), *vs* (2) un dépistage une fois, *vs* (3) un dépistage tous les trois ans, *vs* (4) un dépistage annuel.	Cohorte hypothétique d'adultes âgés de 18 à 69 ans (âge moyen 43 ans, 49 % d'hommes) ; avec des groupes à risque d'HSH et d'UDI (âge moyen respectif de 35 ans et de 31 ans), dans les 20 régions portugaises.	NP	NP
Long et al., 2014, Royaume-Uni (121)	Comparaison d'un dépistage universel où tous les adultes sont testés périodiquement à un, deux ou trois ans *vs* dépistage ciblé où **les HSH, les UDI et les personnes originaires de pays endémiques** sont testés chaque année et tous les autres adultes sont testés moins fréquemment (une fois ou tous les deux ans).	Cohorte d'adultes de 15 à 64 ans avec six sous-populations à risque distinguées (HSH, UDI, hommes originaires de pays endémiques à forte prévalence VIH, femmes originaires de pays endémiques avec une forte prévalence pour le VIH, autres hommes et autres femmes).	NP	Hôpital via service d'urgence.
Castel et al,, 2015, Etats-Unis (128)	Comparaison d'un dépistage ciblé *vs* un dépistage systématique (du 04/ 2010 au 03/2011).	Population générale *vs* population à risque (UDI, HSH et multipartenaire).	NP	18 cliniques, huit hôpitaux et 20 organisations communautaires à Washington DC
Shah et al., 2015, Etats-Unis (124)	Comparaison d'un dépistage ciblé annuel pour les personnes à risque (HSH, UDI et hétérosexuels de 15 à 24 ans) *vs* l'association d'un dépistage ciblé annuel pour les personnes à risque et d'un dépistage systématique tous les trois ans en population générale âgée de 25 à 65 ans.	Population adulte de 15 à 65 ans, stratifiée en termes d'âge, de sexe, de statut pour le VIH (inconnu, connu et traité ou non, avec virémie contrôlée ou pas) et de profil de risque (hétérosexuel, HSH ou UDI).	NP	NP
Dépistage ciblé dans différentes populations clés				
Cipriano et al., 2012, États-Unis (180)	Dépistage une fois à l'entrée dans la prise en charge seulement ou à l'entrée puis tous les 3, 6 ou 12 mois, d'une infection à VIH, au VHC ou à ces deux infections (dans le cadre d'une prise en charge avec traitement de substitution).	Cohorte hypothétique d'individus issus d'un centre urbain comportant 2,5 millions d'adultes âgés de 15 à 59 ans, subdivisée en trois sous-groupes : UDI, UDI sous traitement substitutif et non usagers de	Dosage des anticorps seul ou combinaison de la numération de la charge virale et du	NP

		drogues.	dosage des anticorps.	
Schackman et al., 2015, États-Unis (181)	Dépistage par TROD VHC combiné au TROD VIH sur site comparée au dépistage par TROD VHC seul.	Cohorte hypothétique d'individus dont les caractéristiques (âge et sexe) ont été définies à partir de celles d'UDI participant à des programmes de dépistage du VIH et qui auraient été éligibles au test de dépistage du VHC.	TROD VIH combiné au TROD VHC et TROD VHC seul.	Dépistage hors site, c'est-à-dire orientation vers le dépistage à réaliser en laboratoire versus un dépistage sur site dans des centres de prise en charge de toxicomanie.
Hutchinson et al., 2016, États-Unis (133)	Dépistage à 3 *vs* 6 mois *vs* 1 an.	Cohorte hypothétique de 10 000 HSH ou UDI.	TROD et test conventionnel de 4^{e} génération (Elisa).	NP
Dépistage universel selon différentes modalités				
Sanders et al., 2008, États-Unis (130)	Dépistage unique chez des patients âgés de 55 à 75 ans comparé un dépistage unique des patients âgés de 13 à 64 ans (recommandations du CDC).	Patients âgés de 55 à 75 ans n'ayant pas connaissance de leur statut sérologique pour le VIH.	Elisa	NP
Hutchinson et al., 2011, États-Unis (169)	Dépistage réalisé soit par l'équipe du service d'urgences, soit par un personnel supplémentaire, soit par dans modèle hybride.	Cohorte hypothétique de 50 000 patients.	TROD	Service d'urgence.
Walensky et al., 2011, États-Unis (168)	Dépistage réalisé par professionnel de santé du service d'urgences *versus* conseiller dédié.	Cohorte hypothétique avec une prévalence de 0,4 %.	TROD	Service d'urgence.

Tableau 2. Études de coûts analysées

Auteurs, année, référence	Stratégies de dépistage comparées	Population	Type de test	Lieux
Dépistage universel *versus* dépistage ciblé				
Torres et al., 2011, États-Unis (126)	Dépistage **(1) ciblé sur des patients à risque, (2) dépistage non ciblé, (3) dépistage universel** (de juin 2007 à avril 2008).	Adultes.	NP	Six services d'urgence reflétant une diversité géographique, de type publics ou privés et présentant différents programmes de dépistage.
Dépistage ciblé				
Shrestha et al., 2008, États-Unis (176)	Evaluation des coûts d'un programme de dépistage par test rapide « hors les murs » (Kansas city, Détroit) d'avril 2004 à mars 2006.	Personne en capacité de donner son consentement écrit recrutée « hors les murs ».	TROD	Organismes communautaires (Kansas city et Détroit)/
Shrestha et al., 2009, États-Unis (173)	Dépistage mené du 01/03/2004 au 28/02/2005.	Prisonniers.	TROD	Prison dans quatre Etats américains (Floride, Louisiane, New York et Wisconsin).
Shrestha et al., 2010, États-Unis (174)	Dépistage communautaire dans des **populations sélectionnées à risque élevé** (du 01/10/2003 au 31/12/2005).	Personnes « associées » à un réseau social, sélectionnées par des recruteurs, à forte incidence pour le VIH (africains américains, hispaniques/latinos, HSH et personnes transgenres).	Elisa ou TROD	Quatre organisations communautaires implantées dans trois villes américaines (Philadelphie, Washington et Boston).
Shrestha et al., 2011, États-Unis (175)	Dépistage mené d'avril 2005 à décembre 2006.	Communautés transgenres.	TROD	New-York et San Francisco.
Qvist et al. , 2014, Danemark (141)	Dépistage communautaire de 2008 à 2012.	HSH	TROD	Checkpoint.
Spaulding et al., 2015, États-	Dépistage avec un personnel dédié dans les deux sites	Patients éligibles et prisonniers.	TROD	Service d'urgence (*Grady*

Auteurs, année, référence	Stratégies de dépistage comparées	Population	Type de test	Lieux
Unis (177)	(débuté en juin 2008 sur 40 mois au service d'urgences et en janvier 2011 sur 10,5 mois dans le centre pénitencier).			*Memorial Hospital,* Atlanta) et centre pénitencier (*Fulton County Jail*) débuté en janvier 2011 sur 10,5 mois).
Dépistage universel selon différentes modalités				
Hsieh et al., 2011, États-Unis (150)	Évaluation des coûts de trois scénarios de dépistage en fonction de la composition de l'équipe.	Patients admis aux urgences (sans motif de gravité), âgés de 18 à 64 ans, séronégatifs, ayant donné leur consentement écrit, n'ayant pas réalisé de dépistage du VIH dans les trois derniers mois.	TROD	Urgences.
Burns et al., 2012, Royaume-Uni (148)	Dépistage proposé par un conseiller médical dédié utilisant un outil multimédia (du 14/01/10 au 12/05/2010).	Adultes éligibles âgés de 19 à 65 ans.	TROD	Service d'urgence, Londres.
Lecher et al., 2015, États-Unis (172)	Évaluation des coûts d'un dépistage en pharmacie par test rapide.	Clients se présentant en pharmacie.	TROD	Pharmacie.
Ong et al., 2015, Royaume-Uni (178)	Dépistage universel.	Patients âgés de 16-79 ans aux urgences et de 16-59 ans en médecine générale.	Elisa (urgences) et TROD (médecine générale).	Brighton and Hove et Leicester ACU, Brighton and Hove et Lewisham GPs.
Hsieh et al, 2016, États-Unis (170)	Comparaison d'un dépistage aux urgences grâce à un kiosque d'enregistrement libre versus un dépistage au chevet du patient par une équipe dédiée.	Patients admis aux urgences	TROD	Urgences.
Schackman et al., 2016, États-Unis (171)	Evaluation des coûts d'un dépistage rapide (*via* une plate-forme) dans quatre services d'urgence.	Patients admis aux urgences séronégatif et n'ayant pas réalisé de dépistage du VIH dans les trois à six derniers mois.	Elisa	Urgences.

Tableau 3. Autres types d'études économiques analysées (analyse d'impact budgétaire)

Auteur, année, réf, pays	Stratégies comparées	Type d'étude	Caractéristiques méthodologiques
Martin et al., 2010, États-Unis (129)	Dépistage de pratique courante (en moyenne tous les 10 ans) *vs* dépistage étendu (en moyenne tous les 5 ans). Comparaison des coûts avec : - un scénario peu cher (test Elisa sans conseil avant la réalisation du test, faible taux de test positif aboutissant à une prise en charge) - *vs* un scénario coûteux (test rapide avec conseil avant la réalisation du test, taux optimum de test aboutissant à une prise en charge).	Analyse d'impact budgétaire (selon recommandations ISPOR). Simulation mathématique (modèle CEPAC : *Cost-effectiveness of preventive AIDS complications*).	- **Population :** adultes âgés de 19 à 64 ans. - **Perspective :** Gouvernementale (programmes fédéraux Medicare, ou en fonction des états comme Medicaid et HIV/AIDS Ryan White). - **Horizon temporel :** 5 ans. - **Critères d'efficacité :** nombre de diagnostics au-delà de 5 ans, fraction des cas diagnostiqués *vs* cas clinique de Sida, taux moyen de CD4 au diagnostic, RDCR, coût des programmes gouvernementaux ; les coûts sont exprimés en dollar (2009) ; pas d'actualisation. - **Sources de données :** données nationales issues des estimations du CDC (incidence de 56 000 nouveaux cas/an en 2008 et prévalence de 1,1 million de cas dont 21 % ignorent leur séropositivité) et données issues de la littérature (étude HIVRN et cohorte MACS). - **Analyse de sensibilité** (sur 5 et 10 ans) (déterministe) : les coûts sont sensibles à la fréquence de dépistage et à la proportion de patients orientés vers une prise en charge. - **Limites (rapportées) :** il peut exister une sous-estimation des coûts car les nouveaux traitements plus coûteux n'ont pas été pris en compte ; la proportion des assurés couverts par une assurance privée est considérée constante et ceux-ci ne sont pas éligibles à un programme financé par le gouvernement ; les coûts de dépistage et de traitement de la population jeune ne sont pas comptabilisés. En revanche, une surestimation des coûts est possible car les abandons et arrêts de traitements n'ont pas été pris en compte, ni la prévention de la transmission à d'éventuels partenaires. Autres limites : faible représentativité nationale de la population et évolution annuelle de sa composition démographique (âge et sexe) difficilement prévisible ; projection basée sur des données observationnelles quant à la couverture des patients séropositifs qui l'ignorent ou pas ; peu de données sur l'acceptabilité du test ; impact budgétaire différent d'un état à l'autre.
Zah et Toumi, 2016, Royaume-Uni (132)	L'objectif est de déterminer l'impact budgétaire de l'extension du dépistage du VIH, également en termes de survie, dans une population donnée au Royaume-Uni.	Analyse d'impact budgétaire. Simulation mathématique	- **Population :** données de l'étude de la *Collaboration of Observational HIV Epidemiological Research Europe (COHERE)* extrapolées sur 5 ans. - **Perspective :** décideurs publics.

	Comparaison de la survie et des coûts avec : - un scénario actuel : la proportion des diagnostics précoces et tardifs sont ceux de 2014 - *vs* un scénario futur : 50 % des diagnostics tardifs du scénario actuel passent en diagnostics précoces.	(Microsoft Excel decision model).	- **Horizon temporel :** 5 ans. - **Critères d'efficacité :** coûts annuels (somme des coûts de toutes les catégories de soins cliniques en cas d'infection par le VIH, calculés selon le *National Monitoring System 1996-2006*), nombre de cas d'infection, d'admissions à l'hôpital et de cas survivants (par an et sur 5 ans) ; les coûts sont exprimés en livre sterling ; le taux d'actualisation est de 3,5 % par année. - **Sources de données :** hypothèses épidémiologiques basées sur les données de la littérature ; une année de vie gagnée est valorisée à 20 000£. - **Analyse de sensibilité** (déterministe) : en fonction du taux de transmission (nul ou de 5,546 % double du taux appliqué par défaut) - **Limites (rapportées) :** les coûts sont calculés à partir d'une base de données anciennes ; le taux de transmission appliqué est une moyenne nationale alors que les résultats dépendent de la prévalence selon la zone considérée.

Tableau 4. Études économiques portant sur l'efficience du dépistage universel *versus* le dépistage ciblé

Auteur, année, réf, pays	Stratégies comparées	Type d'étude	Caractéristiques méthodologiques
En fonction de la fréquence du test de dépistage proposé			
Long et al., 2010, États-Unis (123)	Évaluation des effets de l'extension du dépistage ou d'interventions visant à réduire les comportements à risque (counseling) et/ou de traitements antirétroviraux, sur l'épidémie VIH aux États-Unis, en variant la fréquence de dépistage, les groupes à risque ciblés et le recours au traitement.	Étude coût/efficacité. Modèle mathématique dynamique.	- **Population :** personnes à haut risque (UDI et HSH) et à bas risque âgées de 15 à 64 ans. - **Perspective :** sociétale. - **Horizon temporel** : 20 ans et vie entière. - **Critères d'efficacité :** nouvelles infections identifiées, coûts (incluant par personne le coût du dépistage, du counseling et du traitement antirétroviral annuel), QALYs et RDCR (calculé pour chaque intervention comparativement à la meilleure alternative) ; les coûts sont exprimés en dollar (2009) ; le taux d'actualisation est de 3 %. - **Sources de données :** issues de la littérature de 2007 pour les données épidémiologiques moyennes américaines (prévalence de 12,6 % chez les HSH, de 18,8 % chez les HSH UDI, 12,3 % chez les hommes UDI et 17,3 % chez les femmes UDI ; 0,1 % chez les hommes à bas risque et 0,22 % chez les femmes à bas risque) ; estimation à 50% la proportion de patients traités à 350.10^6 cellules/L ; calcul d'une incidence annuelle de 0,11 % de patients non diagnostiqués et de 0,03 % dans la population cible considérée. - **Analyse de sensibilité (déterministe) :** les résultats varient le plus en fonction de l'efficacité du dépistage et du traitement ; analyse également de l'influence du taux de CD4 sur l'initiation du traitement, l'élimination de l'épidémie et la prévalence initiale du VIH. - **Limites :** simplification de la progression de la maladie et de son traitement ; le dépistage en phase aiguë est exclu ; les auteurs ne précisent pas comment est évaluée la qualité de vie pour chaque état de santé.
Yazdanpanah et al., 2010, France (3)	Comparaison d'un dépistage ciblé ("pratique courante") **dans trois sous-populations (HSH, UDI et hétérosexuels) et dans la région guyanaise de plus forte prévalence**, **vs un dépistage universel** (une fois,	Étude coût/efficacité. Modèle de simulation mathématique (modèle CEPAC : Cost-effectiveness of pre-	- **Population :** cohorte hypothétique d'adultes de 18 à 69 ans (âge moyen 42 ans, 50 % d'hommes). - **Perspective :** sociétale. - **Horizon temporel** : vie entière. - **Sources de données :** rapport Yeni 2008 et nomenclature CNAMTS 2009 ; données de coûts et d'efficacité actualisées à 3 % ; coûts exprimés en euro (2007).

Auteur, année, réf, pays	Stratégies comparées	Type d'étude	Caractéristiques méthodologiques
	adultes volontaires de 18-69 ans).	ventive AIDS complications).	- **Critères d'efficacité :** espérance de vie en mois ; qualité de vie ajustée à l'espérance de vie en €/QALM (quality adjusted life month) ; les ratios coût/efficacité des stratégies sont exprimés de manière incrémentale en €/QALY. - **Analyse de sensibilité (déterministe) :** menée sur les prévalences estimées des infections à VIH non diagnostiquées, l'âge moyen (pour initiation du traitement), l'acceptation du test, le lien avec la prise en charge, les taux de dépistage non universel (tous les 3 ans), les coûts de traitements du VIH, la diminution transitoire de la qualité de vie en mois suite à un 1er test positif (période de confirmation par 2nd test). - **Limites** (rapportées) : estimation a posteriori des taux de prévalence et d'incidence ; les données utilisées pour modéliser la transmission dans les sous-populations à haut risque sont sous-estimées ; test de sensibilité et spécificité, imparfait dans la stratégie de dépistage universel (…)
Lucas et Armbruster, 2013, États-Unis (122)	**Évaluation de la fréquence optimale d'un dépistage pour trois sous-groupes** (à bas, moyen et haut risque défini en fonction de l'incidence de la population à laquelle appartient l'individu) **comparativement au dépistage recommandé** par le CDC en 2006 (à savoir une fois chez des individus à bas et moyen risque et au moins annuel chez les individus à haut risque). En 2011, le CDC recommande un dépistage tous les 3 à 6 mois chez les HSH.	Analyse coût/efficacité. Modèle mathématique (déterministe).	- **Population :** trois sous-groupes de population à bas, moyen et haut risque avec des incidences respectives de 0,01 ; 0,1 et 1 %. - **Perspective :** sociétale. - **Horizon temporel** : 20 ans. - **Critères d'efficacité :** QALYs ; les coûts sont exprimés en dollar (2010) ; le taux d'actualisation est de 3 %. - **Sources de données :** données issues de la littérature. - **Analyse de sensibilité déterministe univariée :** la durée de vie sexuelle (impliquant l'âge) n'influence pas les résultats. - **Limites** : le risque est considéré comme constant. Les coûts ne prennent pas en compte les cas symptomatiques (hors phase aigüe) ni le conseil post-test. La mise sous traitement est considérée immédiate après le diagnostic.
Yazdanpanah et al., 2013, Portugal (120)	Comparaison de quatre stratégies : - dépistage en pratique courante (pas en routine, **à la demande du patient ou sur l'initiative du professionnel de santé** chez les femmes enceintes, les patients atteints de tuberculose ou d'infections sexuellement transmissibles et les prisonniers).	Etude coût/efficacité. Application du modèle de simulation mathématique (modèle CEPAC : Cost-effectiveness of preventive AIDS compli-	- **Population :** Cohorte hypothétique d'adultes âgés de 18 à 69 ans (âge moyen 43 ans, 49 % d'hommes). Les HSH ont un âge moyen de 35 ans et les UDI de 31 ans. - **Perspective :** sociétale (modifiée, excluant les coûts indirects). - **Horizon temporel** : vie entière. - **Sources de données :** fournies par l'Institut national de la santé (INSA) ; données de coûts et d'espérance de vie et de QALY actualisées à 5 % ; coûts exprimés en dollar (2012).

Auteur, année, réf, pays	Stratégies comparées	Type d'étude	Caractéristiques méthodologiques
	Vs un dépistage en pratique courante avec dépistage en routine une fois, *vs* tous les 3 ans, *vs* annuel. Analyses spécifiques dans deux groupes à risque (HSH et usagers de drogues injectables) et dans les 20 régions portugaises.	cations) (286).	- **Critères d'efficacité :** espérance de vie en mois ; qualité de vie ajustée à l'espérance de vie en €/QALM ; les ratios coût/efficacité des stratégies sont exprimés de manière incrémentale en €/QALY. - **Analyse de sensibilité (déterministe) :** variation de chaque paramètre clé (coût du test et du traitement, prévalence, lien avec les soins…). - **Limites (rapportées) :** toutes les données du modèle mathématique ne sont pas portugaises ; sous-estimation du taux de transmission.
Long et al., 2014, Royaume-Uni (121)	Dépistage universel où tous les adultes sont testés périodiquement à 1, 2 ou 3 ans *vs* dépistage ciblé où **les HSH, les UDI et les personnes originaires de pays endémiques** sont testés chaque année et tous les autres adultes sont testés moins fréquemment (une fois ou tous les 2 ans).	Étude coût/efficacité. Modèle mathématique dynamique.	- **Population :** cohorte capturant la transmission et la progression de l'infection VIH chez les adultes de 15 à 64 ans ; six sous-populations distinguées : HSH, UDI, hommes originaires de pays endémiques à forte prévalence VIH, femmes originaires de pays endémiques avec une forte prévalence pour le VIH, autres hommes et autres femmes. - **Perspective :** sociétale. - **Horizon temporel** : 10 ans pour la projection de l'incidence et le la prévalence ; vie entière pour le calcul des QALYs. - **Sources de données :** calibration du modèle par l'hypothèse d'une réduction de 25 % [0-50 %] du comportement sexuel chez les personnes dépistées séropositives et par des paramètres issus de la littérature : par exemple pour le traitement anti-rétroviral (fraction débutant un traitement avec un taux de CD4<350 cellules/mm3) ou pour le facteur multiplicateur de la qualité de vie (en fonction du statut infecté en phase aiguë/asymptomatique identifié ou non…) ou encore pour les coûts (en fonction du statut asymptomatique / symptomatique / sidéen traité ou non…) ; données de coûts et QALY actualisés à 3 % ; coûts exprimés en livre sterling (2012). - **Critères d'efficacité :** prévalence de l'infection VIH, incidence, QALYs, coûts des soins sur vie entière (fonction du genre, du stade de l'infection, du statut d'UDI et incluant le programme de dépistage volontaire, le traitement anti-rétroviral). - **Validation du modèle :** comparaison du nombre de personnes infectées en 2011 calculé par le modèle (3 471) avec les données estimées par *l'UK Health Protection Agency* (3 640). - **Analyse de sensibilité (déterministe) :** réalisée sur toutes les sources de données utilisées pour construire le modèle.

Auteur, année, réf, pays	Stratégies comparées	Type d'étude	Caractéristiques méthodologiques
			- **Limites** (rapportées) : simplification de la dynamique complexe de la progression de la maladie, du développement de résistance, variation dans la suppression de la virémie ; prévalence estimée des immigrants semblable à ceux vivant au Royaume-Uni (et autres données épidémiologiques) ; absence de campagne nationale de dépistage.
Shah et al., 2015, États-Unis (124)	Évaluation de différentes stratégies de dépistage : - Augmentation du dépistage ciblé : annuel pour les personnes à risque telles que les HSH, UDI et hétérosexuels de 15 à 24 ans. - Augmentation du dépistage ciblé et du dépistage systématique : annuel pour les personnes à risque et tous les 3 ans en population générale âgée de 25 à 65 ans.	Modélisation dynamique de la transmission du VIH avec évaluation de l'impact épidémiologique et des coûts associés.	- **Population :** population adulte de 15 à 65 ans, subdivisée en termes d'âge, de sexe, de statut pour le VIH (inconnu, connu et traité ou non, avec virémie contrôlée ou pas) et de profil de risque (hétérosexuel, HSH ou UDI). - **Horizon temporel :** 20 ans. - **Perspective :** sociétale. - **Critères de jugement :** coût de prise en charge, incidence du VIH, taux de mortalité due au SIDA, QALY et RDCR. - **Sources de données :** calibration du modèle en fonction du nombre annuel de partenaire, de la probabilité de transmission par partenaire et des taux de prise en charge grâce aux données de la littérature (publications et données du *CDC and Prevention*) d'incidence, de prévalence et de continuité des soins de 2006 à 2010 ; hypothèse d'une augmentation des coûts/test de 20 % pour toute augmentation du dépistage. Les coûts sont exprimés en dollar (2014) ; le taux d'actualisation est de 3 %. - **Analyses de sensibilité :** déterministe et probabiliste sur tous les paramètres. - **Limites (rapportées) :** approche populationnelle qui ne permet pas de détailler les coûts par intervention spécifique.
En fonction du lieu de réalisation du test de dépistage (urgences, hôpitaux, cliniques, cliniques IST, organismes communautaires)			
Torres et al., 2011, États-Unis (126)	Comparaison en termes de structures, procédures et résultats de différents programmes de dépistage : **(1) ciblé sur des patients à risque,** **(2) dépistage non ciblé,** **(3) dépistage universel,** dans six services d'urgences reflétant une diversité géographique, de type publics ou privés et présentant différents programmes	Etude de coûts.	- **Population :** 17 644 individus testés sur 6 sites différents de juin 2007 à avril 2008. - **Perspective :** sociétale. - **Critères de jugement** (pour chaque site) : pourcentage de patients consultant aux urgences à qui un test a été proposé puis réalisé, et pourcentage de patients ayant été diagnostiqués puis pris en charge ; coûts sociétaux associés aux activités de conseils, de dépistage et de prise en charge incluant le coût du test et le prorata des salaires de l'équipe impliquées. - **Sources de données :** questionnaires et interviews réalisés dans les six structures sur les procédures de dépistage. - **Limites (rapportées) :** données rétrospectives, déclaratives, peu généralisables, variabilité inter-site.

	de dépistage. Évaluation de la qualité des soins selon le cadre méthodologique Donabedian.		
Haukoos et al., 2013, États-Unis (125)	Comparaison des coûts engendrés par un dépistage non ciblé (comme le recommande le CDC) par test rapide (phase de l'intervention) *versus* un dépistage ciblé (individus à risque de VIH) par test rapide (phase de contrôle), dans un service d'urgences dans le cadre d'un essai mené à Denver. Les phases d'intervention /de contrôle alternent sur 4 mois d'avril 2007 à avril 2009 (soit trois périodes de chaque sur 24 mois).	Etude de coût-efficacité.	- **Population :** cohorte prospective nichée dans un essai clinique contrôlé (cf. **Haukoos et al.** 2009 (289)), constituée de patients consécutifs de plus de 15 ans se présentant aux urgences durant la période de l'essai et donnant son consentement) ; population désavantagée socio économiquement, présentant des minorités ethniques et raciales (mais prévalence VIH faible). - **Perspective :** Hôpital **/** service d'urgence. - **Critères de jugement :** coûts directs totaux par patient nouvellement diagnostiqué par phase d'intervention (incluant démarrage, personnel, kit du test, fournitures et équipement) ; ratio coûts/efficacité et RDCR ; les coûts sont exprimés en dollar (2009). - **Sources de données :** - - **Analyse de sensibilité :** seulement en considérant un coût nul du kit de test VIH (totalement remboursé par un payeur externe à l'hôpital). - **Limites (rapportées) :** pas de méthode statistique pour tester l'incertitude du RDCR ; résultats peu généralisables (spécifique à un programme dans une institution donnée).
Castel et al., 2015, Etats-Unis (128)	Comparaison d'un dépistage ciblé (chez des personnes à risque telles que UDI, HSH et multipartenaire) *vs* un dépistage systématique (dit de routine) d'avril 2010 à mars 2011, dans le cadre de trois sites différents : cliniques, hôpitaux et organisations communautaires.	Etude coût/efficacité ex-post.	- **Population :** 104 424 dépistages systématiques et 17 932 dépistages ciblés ont été réalisés au sein de 18 cliniques, huit hôpitaux et 20 organisations communautaires à Washington DC en 2011. - **Perspective :** payeur. - **Horizon temporel** : - - **Sources de données :** nombre de tests réalisés et résultats issus de la base de données nationale du CDC du *Program Evaluation and Monitoring System* (PEMS) ; taux de transmission publiés par par Holtgrave et al, 2012 (10,2 % pour ceux qui ignoraient leur statut et 2,76 pour ceux qui le connaissaient) ; salaires obtenus d'après le *Bureau of Labor Statistics wage data for the Washington DC metropolitan area* (sinon directement auprès des organisations communautaires) ; coûts exprimés en dollar (2010). - **Critères d'efficacité :** nombre annuel de transmissions évitées (estimé en multipliant le nombre de personnes diagnostiquées par la différence entre les taux de transmission avant et après connaissance du statut VIH) (méthode publiée par Holtgrave et al, 2007) ; coûts par nouveau diagnostic et coût par transmission évitée (le coût total est obtenu en additionnant le coût du test et le coût du temps de travail (réalisation du test et counseling avant/après)) ; RDCR. - **Analyse de sensibilité (déterministe) :** ajout du coût du Western blot (résultats inchangés) ; différents taux de transmission évalués. - **Limites (rapportées) :** prise en compte des coûts variables uniquement et absence de coûts liés aux soins ; généralisation limitée de ses résultats.
En fonction de différentes stratégies (fréquence, population) de réalisation du test de dépistage			
Sanders et al., 2008, États-Unis (130)	Programme de dépistage unique ciblé **chez des patients âgés de 55 à 75 ans** comparé	Coût/efficacité (modèle de Markov).	- **Population :** patients âgés de 55 à 75 ans n'ayant pas connaissance de leur statut sérologique pour le VIH.

	à la pratique courante (consistant en un dépistage unique de tous les patients âgés de 13 à 64 ans selon les recommandations du CDC).		- **Perspective :** sociétale. - **Horizon temporel** : vie entière. - **Sources de données :** issues de la littérature, coûts exprimés en dollar (2007). - **Critères d'efficacité :** année de vie gagnée ; QALYs ; coûts directs des soins médicaux associés au dépistage et counseling, au suivi et au traitement ; RDCR. - **Analyse de sensibilité (probabiliste) :** le rapport coût/efficacité du dépistage dépend de la prévalence du VIH, de l'âge du patient, des coûts du *counseling* prodigué et si le patient est actif sexuellement. - **Limites (rapportées) :** les effets de l'âge sur la toxicité, sur l'efficacité du traitement ARV et la mort causée par le Sida sont incertains (les analyses de sensibilité testant ces variables n'influencent pas les résultats).
Martin et al., 2010, Etats-Unis (129)	Dépistage de pratique courante (en moyenne tous les 10 ans) *vs* dépistage étendu (en moyenne tous les 5 ans). Comparaison des coûts avec : - un scénario peu cher (test Elisa sans conseil avant la réalisation du test, faible taux de test positif aboutissant à une prise en charge) - *vs* un scénario coûteux (test rapide avec conseil avant la réalisation du test, taux optimum de test aboutissant à une prise en charge).	Analyse d'impact budgétaire (selon recommandations ISPOR). Simulation mathématique (modèle CEPAC : Cost-effectiveness of preventive AIDS complications).	- **Population :** adultes âgés de 19 à 64 ans. - **Perspective :** gouvernementale (programmes fédéraux Medicare, ou en fonction des états comme Medicaid et HIV/AIDS Ryan White). - **Horizon temporel** : 5 ans. - **Critères d'efficacité :** nombre de diagnostics au-delà de 5 ans, fraction des cas diagnostiqués *vs* cas clinique de Sida, taux moyen de CD4 au diagnostic, RDCR, coût des programmes gouvernementaux ; les coûts sont exprimés en dollar (2009) ; pas d'actualisation. - **Sources de données :** données nationales issues des estimations du CDC (incidence de 56 000 nouveaux cas/an en 2008 et prévalence de 1,1 million de cas dont 21 % ignorent leur séropositivité) et données issues de la littérature (étude HIVRN et cohorte MACS). - **Analyse de sensibilité (sur 5 et 10 ans) (déterministe) :** les coûts sont sensibles à la fréquence de dépistage et à la proportion de patients orientés vers une prise en charge. - **Limites (rapportées) :** il peut exister une sous-estimation des coûts car les nouveaux traitements plus coûteux n'ont pas été pris en compte ; la proportion des assurés couverts par une assurance privée est considérée constante et ceux-ci ne sont pas éligibles à un programme financé par le gouvernement ; les coûts de dépistage et de traitement de la population jeune ne sont pas comptabilisés. En revanche, une surestimation des coûts est possible car les abandons et arrêts de traitements n'ont pas été pris en compte, ni la prévention de la transmission à d'éventuels partenaires. Autres limites : faible représentativité nationale de la population et évolution annuelle de sa composition démographique (âge et sexe) difficilement prévisible ; projection basée sur des données observationnelles quant à la couverture des patients séropositifs qui l'ignorent ou pas ; peu de données sur l'acceptabilité du test ; impact budgétaire différent d'un état à l'autre.

Tableau 5. Etudes économiques portant sur la fréquence du dépistage ciblé dans différentes populations à risque et selon différentes modalités de recrutement

Auteur, année, réf, pays	Stratégies comparées	Type d'étude	Caractéristiques méthodologiques
Shrestha et al., 2008, États-Unis (176)	Évaluation du coût d'un programme de dépistage par test rapide « hors les murs » (Kansas city, Détroit) d'avril 2004 à mars 2006.	Etude de coûts rétrospective.	- **Population :** personne en capacité de donner son consentement écrit (Kansas city : 855 personnes testées en clinique et 703 « hors les murs » et 976 à Détroit « hors les murs »). - **Perspective :** fournisseur de soins. - **Critères de jugement :** nombre de tests réalisés et de personnes nouvellement diagnostiquées, coût moyen par personne nouvellement diagnostiqué ; coûts exprimés en dollar (2005) ; taux d'actualisation de 3 %. - **Sources de données :** données rétrospectives sur les coûts fixes (management, administration, trajets, achat et utilisation du camion, équipement) et les coûts variables (recrutement, counseling, kits, assurance qualité, tests de confirmation) ; coûts en personnel à chaque étape du programme ; caractéristiques démographiques ; comportements à risque et historique des précédents dépistages ; estimation des frais généraux. Les coûts d'évaluation des programmes étaient exclus. - **Analyse de sensibilité :** non réalisée. - **Limites (rapportées) :** données rétrospectives peu généralisables ; le kit était fourni par le CDC à un tarif de 8 $.
Shrestha et al., 2009, Etats-Unis (173)	Evaluation du coût du programme de dépistage du VIH par tests rapides et counseling chez des prisonniers développé mené dans quatre Etats américains (Floride, Louisiane, New York et Wisconsin) du 1er mars 2004 au 28 février 2005.	Etude de coûts.	- **Population :** 17 433 prisonniers ont été testés. - **Perspective :** fournisseur de soins. - **Critères de jugement :** coûts moyens d'un dépistage négatif et positif à l'infection VIH pour un prisonnier et coût moyen par nouveau diagnostic ; les coûts sont exprimés en dollar (2005) ; le taux d'actualisation est de 3 %. - **Sources de données :** données rétrospectives sur les coûts fixes qui comprennent le management (planification, administration et supervision), la formation, les trajets, les biens durables et l'équipement ; les coûts variables comprennent le counseling, le temps de dépistage, les fournitures et les kits de test. Les coûts en personnel sont fonction du temps passé sur chaque activité du programme multiplié par le salaire de l'employé ; des taux de remboursement locaux sont appliqués pour estimer le coût du kilométrage. Les coûts d'évaluation des programmes sont exclus. - **Limites (rapportées) :** dans le Wisconsin et l'Etat de New York, le coût des

Auteur, année, réf, pays	Stratégies comparées	Type d'étude	Caractéristiques méthodologiques
			trajets était plus important car les prisons étaient plus éloignées. Le coût de formation en Floride est bas car le personnel était déjà formé.
Shrestha et al., 2010, États-Unis (174)	Programme de dépistage communautaire dans des **populations sélectionnées à risque élevé** (population à forte incidence pour le VIH : africains américains, hispaniques/latinos, HSH et personnes transgenres).	Analyse rétrospective de coûts.	- **Population :** personnes « associées » au réseau social, sélectionnées par des recruteurs de quatre organisations communautaires implantées dans trois villes américaines (Philadelphie, Washington et Boston), mobilisés du 1er octobre 2003 au 31 décembre 2005 ; réalisation de tests conventionnels (Elisa) ou rapides révélés le jour même (Oraquick Advance HIV-1 / 2, sur échantillon salivaire ou sanguin). - **Perspective :** fournisseur de soins (pour le coût total du programme annuel) excluant les coûts des participants ou les pertes de productivité. - **Principaux critères mesurés :** nombre de tests, nombre de nouveaux diagnostics notifiés, coût total du programme (comprenant le personnel, l'installation, l'équipement et le matériel), coût par personne testée, coût par personne nouvellement diagnostiquée et notifiée ; l'ensemble des coûts fixes et des coûts variables de l'intervention est pris en compte ; les coûts sont exprimés en dollar (de l'année 2007). - **Limites (rapportées) :** hétérogénéité dans la mise en place du programme d'une organisation communautaire à l'autre (nombre de recruteurs et d'associés, temps de démarrage…), ce qui rend difficile une généralisation des résultats ; biais de remémoration et données incomplètes (temps de conseils, salaires…) ; les coûts sont variables selon le type de test utilisé.
Shrestha et al., 2011, Etats-Unis (175)	Evaluation du coût d'un programme de dépistage du VIH par test rapide dans des communautés transgenres à New-York et à San Francisco d'avril 2005 à décembre 2006.	Etude de coûts par microcosting.	- **Population :** le recrutement cible la population transgenre par une approche de proximité (camion mobile) et par réseau social (partenaire, utilisateurs de drogues…) moyennant une incitation financière ; 195 personnes ont été testées à New-York et 106 à San Francisco. - **Perspective :** fournisseur de soins. - **Critères de jugement :** nombre moyen de transgenres testés et de nouveaux diagnostics calculés sur un an pour chaque site ; les coûts sont exprimés en dollar (2007) ; le taux d'actualisation est de 3 %. - **Sources de données :** données rétrospectives sur les coûts fixes (management, administration, supervision, traitement de données, assurance qualité des tests rapides, mise en œuvre du programme, superficie de l'installation, achat du camion) et les coûts variables ; caractéristiques

Auteur, année, réf, pays	Stratégies comparées	Type d'étude	Caractéristiques méthodologiques
			démographiques, comportements à risque et historique des précédents dépistages complétés pour certaines personnes. Les coûts d'évaluation des programmes sont exclus. - **Limites (rapportées) :** les auteurs considèrent le résultat du test rapide comme un diagnostic préliminaire ; un consentement écrit était recueilli pour tout participant ; les coûts sont recueillis rétrospectivement sur 1 mois et projetés sur 2 ans pour estimer des coûts annuels ; pas de généralisation possible.
Cipriano et al., 2012, Etats-Unis (180)	Dépistage d'une infection à VIH, au VHC ou à ces deux infections par dosage des anticorps seul ou par combinaison de la numération de la charge virale et du dosage des anticorps, dans le cadre d'une prise en charge avec traitement de substitution aux opiacés. Différentes fréquences de dépistage sont évaluées : une fois à l'entrée dans la prise en charge seulement ou à l'entrée puis tous les 3, 6 ou 12 mois.	Etude coût/efficacité. Modélisation dynamique à compartiments.	- **Population :** cohorte hypothétique d'individus issus d'un centre urbain comportant 2,5 millions d'adultes âgés de 15 à 59 ans, subdivisée en trois sous-groupes : actuels usagers de drogues, usagers de drogues sous traitement substitutif et non usagers de drogues. - **Perspective :** sociétale. - **Horizon temporel** : 20 ans. - **Critères d'efficacité :** nombre d'infections VIH et VHC, LY, QALY, coûts et RDCR ; les coûts sont exprimés en dollar (2009) ; le taux d'actualisation est de 3 %. - **Sources de données :** calibration du modèle par des données épidémiologiques issues de la littérature (telles que la mortalité estimée chez les UDI avec ou sans traitement substitutif, les prévalences VIH et VHC, les paramètres concernant les comportements sexuels ou de consommation de drogues injectables), ou calculées (transmission du VIH en phase aiguë), et issues du *Center for Medicare and Medicaid Services* pour les coûts. - **Analyse de sensibilité (déterministe) :** les résultats varient peu en fonction du nombre d'usagers de drogues, de leur proportion sous traitement substitutif (et de son efficacité) ou de la prévalence du VHC dans cette population ; en revanche, ils sont sensibles à la prévalence du VIH et tout particulièrement au taux d'initiation du traitement antirétroviral. - **Limites** : représentativité de l'échantillon quant à la co-infection VIH-VHC chez les usagers de drogues ; différents facteurs non pris en compte (transmission maternelle, inclusion de patients âgés, infection VHB, mise à disposition des tests rapides, résistance au traitement antirétroviral, effets potentiels sur les comportements) ; estimation des coûts et QALYs pour tous les individus du

Auteur, année, réf, pays	Stratégies comparées	Type d'étude	Caractéristiques méthodologiques
			modèle à 20 ans.
Qvist et al. , 2014, Danemark (141)	Évaluation d'un programme de dépistage communautaire de 2008 à 2012.	Étude de coût.	- **Population :** au total, 3 012 tests gratuits et anonymes ont été réalisés. - **Perspective :** sociétale. - **Sources de données :** budget annuel exprimé en dollar (2010) ; pas d'actualisation. - **Critères de jugement :** nombre de tests, de sessions de counseling, de tests rapides de syphilis et de vaccination contre l'hépatite B ; coût par nouveau diagnostic. - **Analyse de sensibilité :** aucune. - **Limites :** impossibilité d'évaluer les personnes ayant réalisé plusieurs fois le dépistage.
Schackman et al., 2015, États-Unis (181)	Evaluation de l'efficience d'un dépistage par TROD VHC dans des centres de prise en charge de la toxicomanie auprès d'usagers de drogue ne se déclarant pas infectés par le VHC ou le VIH et l'efficience d'y adjoindre un TROD VIH. Stratégie de dépistage dite « hors site » (proposition d'orientation vers le dépistage à réaliser en laboratoire) comparée à l'absence de dépistage.	Etude coût/efficacité. Modèles de simulation HEP-CE pour l'hépatite C et CEPAC pour le VIH.	- **Population :** cohorte hypothétique d'individus dont les caractéristiques (âge et sexe) ont été définies à partir de celles d'UDI participant à des programmes de dépistage du VIH et qui auraient été éligibles au test de dépistage du VHC. - **Perspective :** système de santé national. - **Horizon temporel** : vie entière. - **Critères d'efficacité :** QALY, coûts et RDCR ; les coûts sont exprimés en dollar (2011) ; le taux d'actualisation est de 3 %. - **Sources de données :** les données portant sur l'acceptabilité des tests de dépistage et les coûts sont issues d'un essai randomisé national sur les stratégies de dépistage de l'infection à VIH conduit dans 12 centres de prise en charge de la toxicomanie aux Etats-Unis. - **Analyse de sensibilité (probabilistes) :** les paramètres qui influencent le plus ce ratio sont la prévalence des individus infectés par le VIH ignorant leur statut et la proportion d'individus infectés par le VIH et co-infectés avec le VHC. Pour un seuil de disposition à payer de 50 000 $/QALY, la stratégie de dépistage par TROD VHC sur site est la stratégie la plus efficiente dans plus de 99 % des simulations. Pour un seuil de disposition à payer de 100 000 $/QALY, la stratégie de dépistage par TROD VHC combiné au TROD VIH sur site est efficiente dans 91 % des simulations. - **Limites** : les paramètres du modèle portant sur l'acceptabilité des TROD sur site et hors-site et sur le rendu des résultats de ces tests sont issus d'un essai randomisé portant sur les tests de dépistage du VIH et n'incluant pas les tests

Auteur, année, réf, pays	Stratégies comparées	Type d'étude	Caractéristiques méthodologiques
			de dépistage du VHC.
Spaulding et al., 2015, États-Unis (177) [108]	Évaluation d'un programme de dépistage du VIH par test rapide dans un service d'urgences (*Grady Memorial Hospital* à Atlanta, débuté en juin 2008 sur 40 mois) et dans un centre pénitencier (*Fulton County Jail*, débuté en janvier 2011 sur 10,5 mois) avec un personnel dédié dans les deux sites.	Étude de coût par *microcosting*.	- **Population :** la population dépistée au service d'urgence est définie par des critères d'exclusion, elle exclut les patients de moins de 18 ans, séropositif pour le VIH, ne parlant pas anglais, incarcéré, médicalement instable ou incapable de refuser le dépistage (consentement/refus écrit demandé) ; soit 19 388 patients éligibles dont 15 510 (80 %) ont été dépistés, 26 ont été exclus car déjà diagnostiqués, et 242 ont été confirmés positifs par Western Blot (WB). - **La population** dépistée en prison comprend les détenus ayant donné leur consentement (en excluant ceux qui seraient incapables mentalement de l'accorder), soit 30 799 détenus éligibles dont 11 819 ont été dépistés (65%), 89 ont été exclus car déjà diagnostiqués et 41 confirmés par WB. - **Perspective :** service en charge du dépistage - **Critères de jugement :** positivité au test rapide confirmé par WB ; coût par patient et coût par nouveau diagnostic. - **Sources de données :** données du service d'urgences de l'hôpital recueillies prospectivement (base de données sécurisée SPSS) ; base de données sécurisée REDCap pour le centre pénitencier ; les coûts relatifs au temps et la perte de productivité du patient sont exclus, ainsi que les équipements durables (ordinateur, réfrigérateur, etc.) ; sont inclus les coûts des kits, des fournitures et le temps de travail de chaque personne de l'équipe. Les coûts estimés sont calculés en US $ (2011). - **Analyse de sensibilité (déterministe) : -** - **Limites :** surestimation du coût par nouveau diagnostic à l'hôpital qui n'est pas en mesure de vérifier les patients séropositifs déjà rapportés ; le temps de travail consacré à la réalisation du dépistage en prison est intégré au programme de soins médicaux des détenus, alors qu'il est inclus dans les coûts estimés à l'hôpital, ce qui ne permet pas de comparer les deux sites.
Hutchinson et al., 2016, Etats-Unis (133)	Évaluation une stratégie de dépistage par test rapide et test conventionnel de 4^{e} génération à 3 et 6 mois d'intervalle *vs* 1 an chez des HSH et UDI.	Étude coût/efficacité. Modèle mathématique de transmission du VIH.	- **Population :** cohorte hypothétique de 10 000 HSH ou UDI. - **Perspective :** (sociétale). - **Horizon temporel** : 1 an. - **Sources de données :** données de prévalence du CDC (42 % HSH et 36 % IDU) ; estimation des transmissions évitées par le modèle de Bernoulli ;

Auteur, année, réf, pays	Stratégies comparées	Type d'étude	Caractéristiques méthodologiques
			différentes hypothèses cadrent le modèle sur les conditions de détection et de transmission (par exemple : traitement ARV initié dans les 3 mois après le diagnostic, ce qui confère une suppression du virus réduisant de 96 % la transmission sexuelle, la conscience d'une séropositivité ne la diminuant que de 53 %) ; calcul des taux d'incidence annuelle du VIH pour les HSH et UDI basé sur l'incidence du VIH en 2009 et estimation de la population susceptible (données de la littérature) ; coût des transmissions évitées évalué par le coût du traitement vie entière actualisé sur le temps de l'infection (Farnham et al, 2013) ; coûts exprimés en dollar (2012) et le taux d'actualisation est de 3 %. - **Critères d'efficacité :** nombre d'infections détectées et, sur la 1re génération, nombre de transmissions secondaires évitées pour chaque fréquence de dépistage (6 mois *vs* annuel, et 3 mois *vs* 6 mois) et chaque technologie évaluée (test conventionnel de 4e génération vs test rapide) ; RDCR. - **Analyse de sensibilité (déterministe) :** *(one-way)* sur l'incidence du VIH, la période du test de 4e génération et le rendu de leur résultat, le coût du traitement vie entière et de la réduction de la transmission selon que la séropositivité soit connue ou que le virus soit supprimé ; *(two-way)* selon la plus faible et la plus forte valeur de réduction de la transmission. - **Limites (rapportées) :** bénéfices relatifs à l'index client en lien avec un diagnostic précoce et l'initiation du traitement non pris en compte ; pas de notification du partenaire ; une seule génération de transmission a été considérée (sous-estimant le rapport coût/efficacité dans les populations à risque) : surestimation des coûts en fonction des hypothèses posées (prise en charge optimale…).

Tableau 6. Etudes économiques portant sur l'efficience du dépistage universel selon différentes modalités

Auteur, année, réf, pays	Stratégies comparées	Type d'étude	Caractéristiques méthodologiques
Sanders et al., 2010, États-Unis (167)	Comparaison de trois modèles de dépistage et counseling : • (A) Dépistage et counseling traditionnel ; • (B) Sélection par une infirmière avec dépistage et counseling traditionnel ; • (C) Sélection par une infirmière avec un test rapide et counseling personnalisé.	Étude coût/efficacité. Modèle de Markov.	- **Population :** population consultant en soins primaire (251 patients inclus dans l'ECR, rattachés au Département de la Veterans Affairs, consultant aux urgences de deux cliniques dans le sud de la Californie : âgés entre 18-65 ans, ignorant leur statut VIH, n'ayant pas été testé l'année précédente, parlant anglais et capable de donner son consentement) ; prévalence estimée à 0,398 %. - **Perspective :** sociétale. - **Horizon temporel :** vie entière. - **Critères de jugement :** année de vie, QALYs, coûts et RDCR ; coûts exprimés en $ (2007) ; taux d'actualisation de 3 %. - **Sources de données :** résultats observés dans l'ECR d'Anaya et al. 2008 ; les coûts comprennent le coût direct de l'activité du médecin et de l'infirmière, le montant du remboursement du test si c'est un Elisa, le coût du TROD, le temps d'un counseling traditionnel calculé sur la base du salaire annuel d'un conseiller de la VA (81 300 $) (7 min pour un counseling personnalisé) ; les estimations concernant l'évolution de la maladie, les conséquences de la transmission et l'éligibilité pour un ART sont issues de la littérature et d'avis d'experts. - **Analyse de sensibilité (déterministe et probabiliste) :** selon l'IC de 95% pour les variables de l'ECR, selon l'écart-type observé pour l'analyse de coût dépendante du temps, selon l'avis d'expert ou avec une augmentation/diminution des coûts de 25 %. - **Limites :** nécessité du consentement ; population spécifique ; suivi court post-counseling (4 semaines).
Hsieh et al., 2011, États-Unis (150)	Comparaison des coûts de trois scénarios de dépistage par test rapide évalués en fonction de la composition de l'équipe aux urgences : (1) Équipe externe ; (2) Équipe médicale interne ; (3) Équipe hybride.	Étude de coûts rétrospective durant 24,5 mois (novembre 2005-décembre 2007).	- **Population :** Patients admis aux urgences (sans caractère de gravité), âgés de 18 à 64 ans, séronégatifs, ayant donné leur consentement écrit, n'ayant pas réalisé de dépistage du VIH dans les 3 derniers mois ; population au niveau socio-économique faible avec une prévalence du VIH de 10 à 12 % et approximativement 15 % d'UDI. Les tests rapides positifs sont confirmés par Western blot. - **Perspective :** non précisé.

Auteur, année, réf, pays	Stratégies comparées	Type d'étude	Caractéristiques méthodologiques
			- **Critères de jugement :** nombre total et proportion de patients testés, de tests positifs, de résultats confirmés et de patients pris en charge ; temps passé pour chaque étape du dépistage et coût par patient testé et coût par patient positif pris en charge (dans les 6 mois) pour chaque type d'équipe. - **Sources de données :** les coûts estimés ont exclu les charges (équipement et bâtiment), ils comprennent le travail, le matériel et les coûts de laboratoire. - **Analyse de sensibilité :** non réalisée. - **Limites :** évaluation rétrospective d'un programme ; inégalités des périodes comparées (8 mois pour l'équipe interne, 2 mois pour l'équipe externe et 14,5 mois pour l'équipe hybride) ; estimation du temps de travail sans mesure observée sur le terrain ; pas de validation externe, résultats non généralisables ; nombre limité de tests réalisables notamment au période de rush aux urgences, indépendamment du modèle ; nombre de patients pris en charge variant en fonction des procédures.
Hutchinson et al., 2011, Etats-Unis (169)	Comparaison d'un dépistage réalisé aux urgences : - soit par l'équipe existante ; - soit par un personnel supplémentaire ; - soit en mêlant des caractéristiques des deux stratégies (modèle hybride).	Modélisation par un arbre décisionnel intégrant les probabilités de proposition du test, de l'accepter, de le recevoir et d'être testé positif pour le VIH.	- **Population :** cohorte de 50 000 patients annuels consultant aux urgences. Pour le modèle avec un personnel supplémentaire : 107 patients dont 49 ont été dépisté. Pour le modèle avec l'équipe existante : 87 patients dont 35 ont été dépistés. - **Perspective :** fournisseur de soins (*provider*). - **Critères de jugement** : coût total du programme par modèle, nombre d'infections VIH diagnostiquées et coût par nouveau diagnostic dans chaque modèle. - **Sources de données :** *Bureau of labors statistics*, 2009 (pour les coûts en personnels de l'équipe existante ou supplémentaire). Pour le personnel supplémentaire : étude de Silva et al. (2007) menée aux urgences d'un hôpital de Chicago. Pour l'équipe existante : étude de White et al. (2009) menée aux urgences d'un hôpital californien et données du CDC, 2007. Les coûts fixes et de mise en œuvre sont exclus. Les coûts estimés sont calculés en US $ (2009). - **Analyse de sensibilité (déterministe) :** Pour le personnel supplémentaire : données d'un programme de dépistage aux urgences appliqué à Chicago, Los Angeles et New York –CDC, 2007 et Lyss et al., 2007).

Auteur, année, réf, pays	Stratégies comparées	Type d'étude	Caractéristiques méthodologiques
			Pour l'équipe existante : données d'un centre de soins urgents appliquant le programme de dépistage à Atlanta en Georgie (del Rio et al., 2001). Pour le modèle hybride : diminution de la probabilité d'être testé de 25 % par rapport à la valeur des cas de base. - **Limites :** la population éligible diffère d'une stratégie à l'autre (patients âgés de 15 à 54 ans en cas de personnel supplémentaire et plus de 12 ans pour l'équipe existante) ; hypothèse posée que toutes personnes séropositives avec un test rapide reçoit ses résultats ; pas de lien avec la mise sous traitement.
Walensky et al., 2011, Etats-Unis (168)	Comparaison de trois stratégies de dépistage par test rapide : (1) pas de programme de dépistage ; (2) programme réalisé par un professionnel des urgences ; (3) programme réalisé par un conseiller VIH (personnel dédié). Le test rapide (OraQuick®ADVANCE) est confirmé par Elisa et Western Blot ; le taux de CD4 et la charge virale permettent d'évaluer l'éligibilité à un traitement antirétroviral immédiat ou non.	Etude coût/efficacité. Modèle mathématique CEPAC permettant d'extrapoler les résultats d'un essai randomisé comparant un dépistage VIH réalisé par un conseiller (*counselor*) *vs* un professionnel de santé (*provider)* dans un service d'urgence.	- **Population :** hypothèse posée d'une prévalence des cas de VIH non diagnostiqués de 0,4 % et de la prise en charge de 80 %, ceci pour les trois stratégies comparées. - **Perspective :** sociétale. - **Horizon temporel** : vie entière. - **Critères d'efficacité :** survie, coûts et RDCR ; les coûts sont exprimés en dollar (2009) ; le taux d'actualisation est de 3 %. - **Sources de données :** les taux d'offre de dépistage et d'acceptabilité selon les bras de l'essai randomisé *Universal screening for HIV in the emergency room (USHER)* (à savoir offre à 36 % et acceptabilité à 75 % pour le professionnel des urgences *vs* 80 % pour l'offre et 71 % pour l'acceptabilité pour le conseiller VIH) ; les coûts en personnel sont tirés des données sur l'utilisation des ressources dans l'essai ; les données sur l'histoire naturelle du VIH et celles relatives au traitement sont issues de base publique et d'estimation publiées. - **Analyse de sensibilité (déterministe) :** réalisée sur les taux d'offre et d'acceptabilité, sur la prévalence de cas VIH non détectés et les coûts des programmes. - **Limites (rapportées) :** nécessité d'un consentement éclairé dans l'état de l'expérimentation ; sous- estimation des résultats par la non prise en compte des bénéfices du traitement antirétroviral sur la transmission secondaire du VIH.
Burns et al., 2012, Royaume-Uni (148)	Évaluation d'un dépistage par test rapide proposé par un conseiller médical dédié	Étude d'acceptabilité et de faisabilité.	- **Population :** 606 adultes éligibles âgés de 19 à 65 ans, 456 (75,3 %) ont été sollicités pour participer à l'étude et 153 (53,3 %) ont accepté.

Auteur, année, réf, pays	Stratégies comparées	Type d'étude	Caractéristiques méthodologiques
	utilisant un outil multimédia (vidéo informant avant et après le test) entre le 14/01 et le 12/05/2010, aux patients admis dans l'unité des admissions aiguës à l'hôpital central de Londres.	Évaluation de coûts.	- **Perspective :** National Health Service (NHS). - **Critères de jugement :** acceptabilité ; faisabilité ; coût par cas diagnostiqué. - **Sources de données :** recueil de la satisfaction des patients par questionnaire électronique, ainsi que des caractéristiques démographiques et du profil comportemental ; coût d'équipement (1 709£) ; coût incrémental de l'intervention/patient (21£ dû pour 49% au coût du personnel impliqué). - **Limites : -**
Lecher et al., 2015, Etats-Unis (172)	Évaluation des coûts d'un dépistage en pharmacie par test rapide.	Étude de coûts. Projet pilote mené de mai 2012 à juillet 2013.	- **Population :** 939 tests ont été réalisés chez des clients se présentant dans l'un des 6 sites du projet pilote (deux pharmacies à Washington, Chicago, Riverdale, Lithonia, Billings), soit 22 équipes exerçant en pharmacie en zone urbaine ou rurale. - **Perspective :** professionnels de santé. - **Critères de jugement** : coût par personne testée. - **Sources de données :** les coûts totaux incluent le kit du test, son contrôle, l'approvisionnement, la publicité ; les coûts liés au travail incluent le counseling pré- et post-test, l'administratif (inventaire des tests et produits), la formation initiale au projet et le suivi ; le temps de réalisation du test est exclu (le temps d'attente du résultat du test est occupé différemment selon les équipes) ; coûts exprimés en dollar (2013). - **Analyse de sensibilité (déterministe) :** estimation du coût moyen du travail (qui représente 63 % du coût total) avec la moyenne haute et basse du salaire horaire du technicien en pharmacie et du pharmacien sur les six sites ; le prix du test n'a pas d'influence ; le coût des réactifs de contrôle et de l'achat (groupé ou non) a un effet. - **Limites :** frais généraux des pharmacies non disponibles ; résultats non généralisables.
Ong et al., 2015, Royaume-Uni (178)	Évaluation d'une stratégie de dépistage systématique menée dans deux services d'urgences (par sérologie) et deux lieux d'exercice en médecine générale (par test rapide).	Étude de coût. Analyse de deux scenarii faisant varier différents paramètres.	- **Population :** patients âgés de 16-79 ans (Brighton and Hove ACU), de 16-60 ans (Leicester ACU), 16-59 ans (Brighton and Hove GPs) et de 18-59 ans (Lewisham GPs). - **Perspective :** health care providers. - **Critères de jugement :** coût par test réalisé (comprenant le coût du temps de l'équipe et le coût du type de test et le coût du diagnostic) par type de lieu (scenario 1) et coût par nouveau diagnostic VIH (scénario 2).

Auteur, année, réf, pays	Stratégies comparées	Type d'étude	Caractéristiques méthodologiques
			- **Sources de données :** données de deux services d'urgences et de deux lieux d'exercice en médecine générale en 2009 et 2010 ; *Health protection agency* pour la prévalence VIH (2/1000 dans les sites étudiés) ; données d'une étude pilote (Perry et al, 2010) réalisée aux urgences de Brigthon and Hove et d'une autre (Palfreeman et al, 2013) menées aux urgences de Leicester ; coûts en personnel médical tirés d'une publication du *Personnel Social Services Research Unit* (Curtis, 2014) et pour le personnel non médical du *NHS Agenda-for-change pay bands ;* les coûts sont ajustés en livre sterling 2013-14. - **Analyse de sensibilité :** aucune. - **Limites (rapportées) :** choix d'un critère de jugement en coût par diagnostic et non par QALY ; non prise en compte des coûts de mise en œuvre, des coûts liés aux activités et au matériel promotionnels, des incitations financières, ni du coût de confirmation diagnostique (WB) ; sous-estimation du temps consacré au rendu des résultats (1 min pour le TROD INSTI).
Hsieh et al, 2016, États-Unis (170)	Comparaison d'un dépistage aux urgences grâce à un kiosque d'enregistrement libre (phase I) *versus* un dépistage au chevet du patient par une équipe dédiée (phase II).	Coût-efficacité.	- **Population :** 538 patients testé en phase I (2 mois) et 430 en phase II (2 mois) avec seulement deux tests positifs en phase II. - **Perspective :** hôpital. - **Critères de jugement** : nombre de patients testés et de nouveaux diagnostics (observés sur la durée des phases d'essai et extrapolés sur 1 an), RDCR. - **Sources de données :** les coûts incluent le personnel du programme de dépistage (coordinateur, équipe dédiée, aidants au niveau du kiosque), les tests diagnostiques (TROD et tests de confirmation) et le kiosque (deux kiosques, logiciel, honoraires de conseil en informatique). - **Analyse de sensibilité (déterministe) :** pour RDCR par nouveau diagnostic réalisée selon IC à 95 % de la prévalence [0,08%, 1,53%] en phase II. - **Limites :** durée courte des phases d'évaluation ; étendue de l'intervalle de confiance du RDCR due au faible nombre de nouveaux diagnostics ; certains coûts indirects non pris en compte.
Schackman et al., 2016, États-Unis (171)	Évaluation des coûts d'un dépistage rapide *via* une plateforme (délivrant des résultats en moins d'une heure et permettant d'augmenter le nombre de tests)	Étude de coûts par micro-costing menée de juillet 2013 à septembre 2014 dans	- **Population :** patients admis aux urgences dans 4 services (Bronx, New-York, Washington, DC), séronégatifs et n'ayant pas réalisé de dépistage du VIH dans les 3 à 6 derniers mois. - **Perspective :** hôpital.

Auteur, année, réf, pays	Stratégies comparées	Type d'étude	Caractéristiques méthodologiques
	comparativement à ceux d'un dépistage classique précédent (« *point-of-care* », POC).	quatre hôpitaux.	- **Critères de jugement** : coût par résultats négatifs, par résultats positifs, par consultation aux urgences conduisant à un dépistage et par résultat de test (somme des salaires et des coûts en matériel pour chaque étape). Coût de l'extension à ce type de dépistage pour chaque hôpital (et rapporté par consultation). - **Sources de données :** cf. Gold and al., 1996 pour le calcul des salaires au niveau national. Coûts d'équipement du laboratoire. Les coûts estimés sont calculés en US $ (2013). Les frais généraux sont exclus. - **Analyse de sensibilité (déterministe) :** variation du pourcentage de patients consultant aux urgences ayant bénéficié d'un dépistage et du pourcentage de tests positifs. - **Limites :** manque de représentativité des hôpitaux considérés ; sous-estimation des coûts excluant les frais généraux.

ANNEXE 9. ANALYSE DE L'ACTIVITE DE DEPISTAGE DE L'INFECTION PAR LE VIH EN FRANCE A PARTIR DES DONNEES DE L'ASSURANCE MALADIE, 2007-2013

1. Contexte

La mise en oeuvre et l'impact de la stratégie de dépistage en population générale de l'infection par le VIH en France recommandée par la HAS en 2009 et promue par le Plan VIH-IST 2010-2014 a été évaluée par plusieurs études (voir précédement) et notamment des études de faisabilité et d'acceptabilité du dépistage dans des services d'urgences en Île-de-France (65) et auprès de médecins généralistes (48) et une étude sur l'évolution du nombre de sérologies VIH réalisées par an (222). Ces dernières données ne sont cependant pas liées à des individus et, par conséquent, ne fournissent pas d'information sur les caractéristiques des personnes dépistées ni ne permettent pas de distinguer entre une personne testée n fois et n personnes testées une fois au cours d'une même période. Elles ne fournissent pas non plus d'information sur les prescripteurs du dépistage.

2. Objectifs

L'objectif principal de cette étude est de décrire quantitativement le recours au dépistage (remboursé par l'Assurance Maladie obligatoire) de l'infection à VIH en France de 2007 à 2013. Plus précisément, l'étude vise à renseigner les éléments suivants :

- le nombre de sérologies VIH et d'individus dépistés (en termes absolus et rapportés à la population) par année et par région/département ;
- les caractéristiques démographiques des individus dépistés ;
- la fréquence du dépistage (nombre de tests réalisés parmi les individus dépistés au moins une fois) ;
- la fréquence des dépistages simultanés pour les hépatites virales B et C et d'autres IST parmi les individus dépistés pour le VIH ;
- l'activité des professionnels de santé prescripteurs (notamment les médecins généralistes).

L'objectif secondaire est d'estimer le nombre d'individus nouvellement diagnostiqués comme porteurs d'une infection par le VIH parmi les personnes dépistées.

3. Matériels et méthodes

Type d'étude

Il s'agit d'une étude observationnelle réalisée à partir de données rétrospectives de prescriptions et de prestations remboursées par le système de l'Assurance Maladie.

Sources d'information

Dans le cadre de ce travail d'analyse de données, trois bases de l'Assurance maladie, accessibles à travers le portail internet sécurisé du SNIIRAM-PMSI (223), sont exploitées :

- la base comportant les données exhaustives individuelles des prescriptions de soin remboursées par l'Assurance maladie obligatoire (AMO) depuis 2012 (le dataMart de Consommation Inter Régimes et Programme de médicalisation des systèmes d'information (DCIR-PMSI)) ;
- la base de données d'un Echantillon généraliste de bénéficiaires (EGB-PMSI)[47] (224), comportant la consommation de soins en France depuis 2006 ;
- et une base sur l'exhaustivité des prescriptions des actes biologiques remboursées par l'AMO depuis 2010 sous forme agrégée (tableau de bord biologie (TBB)).

[47] Les bénéficiaires inclus dans l'EGB sont tirés au sort, qu'ils soient consommateurs de soins ou non, à partir de la clé de contrôle de leur numéro de sécurité sociale (NIR). Il résulte d'un sondage au 1/97ème. Les données des sujets déjà présents et des nouveaux entrants du régime général (hors sections locales mutualistes, SLM) sont chargées et actualisées tous les mois depuis 2003, et celles du Régime social des indépendants (RSI) et de la Mutualité sociale agricole (MSA) depuis mai 2011.

Ces informations recueillies portent sur les prescriptions et prestations remboursées aux assurés sociaux des différents régimes d'affiliation et, à l'aide d'un chaînage, sur leurs éventuelles hospitalisations déterminées à partir du PMSI (le TBB ne présente pas de données d'hospitalisation issues du SNIIRAM).

Population d'étude

- **Périmètre de l'étude**

Le périmètre de l'étude correspond au dépistage biologique de l'infection à VIH au sein de la population générale française âgée de 15 à 70 ans. Ce dépistage est défini par le remboursement par l'AMO de l'acte de biologie « 388 » de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM)[48]. Ainsi, l'activité de dépistage définie dans l'étude n'inclut pas les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection à VIH ni les tests de dépistage réalisés dans un cadre anonyme et gratuit, ces tests n'étant pas disponibles dans les bases de données de l'AMO.

Toute prescription d'un acte de biologie réalisée dans le cadre de l'ambulatoire ou d'une consultation externe ou d'une hospitalisation dans un établissement de santé privé à but lucratif est prise en compte. En revanche, dans les établissements de santé publics, seules les prescriptions réalisées en consultation externe en 2012 et 2013 peuvent être prises en compte, celles réalisées en consultation externe avant 2012 n'étant pas enregistrées dans le système d'information.

- **Cohorte étudiée : population dépistée pour le VIH**

La cohorte constituée est l'ensemble des bénéficiaires résidant en France entière, âgés de 15 à 70 ans, ayant eu au moins un remboursement d'un acte de dépistage de l'infection par le VIH réalisé en ambulatoire ou lors d'une hospitalisation dans un établissement de santé privé à but lucratif pendant la période étudiée, en excluant les personnes déjà connues comme étant séropositives[49]. Les personnes qui connaissent leur statut séropositif mais ne sont pas prises en charge et ne sont pas en affection de longue durée (ALD) au titre du VIH n'ont pas pu être exclues de la population d'analyse. Toutefois, elles sembleraient représenter un faible effectif.

Dans le cadre de l'exploitation de l'EGB-PMSI, on se limite à étudier la population de bénéficiaires affiliés au Régime général de l'Assurance maladie (RG) hors les Sections locales mutualistes (SLM)[50], ne disposant pas de l'information sur toute période étudiée. Cette population d'étude représente en 2013 près de 74 % des personnes pour cette classe d'âge (33 millions de personnes protégées). Pour le DCIR-PMSI, la population est étendue à la population de bénéficiaires affiliés au régime général de l'Assurance maladie (y compris les SLM)[51], soit près de 86 % des personnes pour cette classe d'âge (39 millions de personnes protégées).

Afin d'évaluer le lien entre le dépistage et le soin, les sous-populations suivantes sont définies : la population dépistée, la population dépistée positive[52] et la population dépistée positive et traitée, ainsi que les femmes enceintes dépistées[53]. La question du dépistage combiné est importante à évaluer, du fait de modes de

[48] Code 388 - Infection à virus de l'immunodéficience humaine - VIH 1 et 2.

[49] Personnes ayant eu une sérologie positive pour le VIH ou une prise en charge associée au VIH (traitement ou hospitalisation) pendant l'année étudiée et les deux ans avant ou bénéficiant d'une affectation de longue durée (ALD) au titre du VIH (cf. annexe 2, algorithme d'identification).

[50] Ne disposant pas de l'information des soins pour la population affiliée à la MSA, RSI et SLM dans cette base pour l'ensemble de la période étudiée. Le taux de couverture de l'EGB par rapport à la population générale toutes classes d'âges confondues est de 76 % en 2012. Les données de soins de la population affiliée à la MSA, RSI sont intégrées dans cette base qu'à partir de 2011.

[51] L'inclusion des données ALD dans les algorithmes d'identification ne permettent pas d'étendre à la population générale (pas de remontée d'informations ALD pour la MSA et le RSI) pour la période étudiée.

[52] Les résultats des tests n'étant pas disponibles dans les bases de données, un algorithme a été élaboré pour définir les individus supposés positifs à partir d'autres actes de biologie prescrits aux patients dépistés (examen de confirmation (code 0389 ou 0390) et un autre acte de biologie dépistage (code 388), un mois maximum après le 1er test de dépistage) (cf. annexe 2, algorithme d'identification).

[52] Les femmes enceintes sont identifiées par le remboursement d'actes ou de séjours associés à une grossesse (cf. annexe 2, algorithme d'identification).

[52] Tout dépistage est considéré comme simultané si les deux tests considérés ont la même date de prescription (cf. annexe 3, tableau 3. Codes NABM des actes de biologie utilisés pour le dépistage de l'hépatite VHB, VHC et des IST).

[52] Ces patients correspondent aux patients avec une découverte de séropositivité.

transmission et de populations à risques communs de plusieurs agents infectieux avec le VIH. Ainsi, les patients dépistés pour le VIH et simultanément[54] pour les hépatites C ou B, la syphilis, une infection à Chlamydia trachomatis ou une autre IST (cf. annexe 1, tableau 3) seront identifiés.

Algorithme d'identification du statut sérologique vis-à-vis du VIH des patients

En l'absence de données de résultats des tests biologiques dans le SNIIRAM-PMSI, l'identification des patients dont le résultat du test de dépistage du VIH est positif a été réalisée en combinant différents critères médicaux ou administratifs de sélection des patients : diagnostics issus des affections de longue durée (ALD) ou du PMSI, Groupes homogènes de malades (GHM), actes spécifiques issus du PMSI et du SNIIRAM, délivrance de médicaments spécifiques de l'infection à VIH.

L'algorithme de sélection des patients déjà diagnostiqués comme porteurs d'une infection par le VIH et donc non éligibles aux analyses (exclusion de ces patients des analyses) a été défini en combinant ces critères. De même, deux autres algorithmes (1-Identification des individus nouvellement diagnostiqués comme porteurs d'une infection par le VIH[55], 2- Identification des patients diagnostiqués et traités) ont été construits prenant en compte la séquence des actes prescrits associés au dépistage et diagnostic du VIH pour les patients dépistés pour le VIH selon les recommandations HAS de 2009 (cf. annexe 2 détaillant les algorithmes).

Période d'étude

En date de soin, la période étudiée est de 2007 à 2013 dans le cadre de l'exploitation de l'EGB-PMSI et de 2012 à 2014 dans le cadre de l'exploitation du DCIR-PMSI.

Schéma général de l'étude

L'étude est réalisée en deux étapes au regard des contraintes fonctionnelles et techniques des bases de données utilisées :

- Tout d'abord, les analyses sont réalisées à partir de la base EGB-PMSI, échantillon à 1/97^{e}, permettant de disposer de la structure et de l'évolution de l'activité annuelle de dépistage au niveau national, d'estimer le nombre de bénéficiaires ayant eu au moins un remboursement d'un acte de dépistage de l'infection à VIH au cours de la période (et la proportion d'individus testés par an), d'évaluer la fréquence de dépistage en population générale et de réaliser une analyse descriptive de la population dépistée.
- Certains résultats ne peuvent être produits que dans le cadre d'une analyse des données exhaustives de prescription de soin (base DCIR-PMSI) qui permet de travailler sur des sous-populations à faibles effectifs (notamment, les patients nouvellement diagnostiqués comme porteurs d'une infection par le VIH) et sur des données régionales. Ainsi, l'analyse sur le DCIR-PMSI permet de décrire le parcours de soin du patient dans le cadre de ce dépistage, en définissant la trajectoire des soins de l'ensemble des patients ayant eu un test de dépistage de 2012 à 2014 en vue d'estimer la population dépistée et nouvellement diagnostiquée pour le VIH puis prise en charge en 2013. Par ailleurs, l'analyse descriptive de l'activité de dépistage sur un plan régional/départemental et de celle du prescripteur de soin sont réalisées en 2013 à partir de cette base, permettant donc d'observer l'application des recommandations de la HAS par les professionnels de santé dans le cadre du dépistage en population générale et de décrire les disparités régionales de prescription de ce test de dépistage.

La validité interne des résultats est évaluée en interrogeant la base agrégée (tableaux de bord biologie) pour chaque année. Pour la validité externe, les résultats sont confrontés aux données d'autres études notamment celles issues des systèmes de surveillance de l'Institut de veille sanitaire (InVS). De plus, les données de ces bases sont recueillies de manière systématique indépendamment de la présente étude, de façon régulière et font l'objet de contrôles systématiques, ce qui limite fortement les biais (de sélection, de performance et de détection).

Les méthodes d'analyse statistique utilisées sont celles des statistiques descriptives classiques. Les variables catégorielles sont présentées en effectifs et en pourcentages et les variables continues sous forme de moyenne, écart-type et autres indicateurs de dispersion. Les résultats des analyses issues de l'EGB sont redressés suivant l'âge et le sexe et extrapolés à la population générale française. Les intervalles de confiance à 95 % sont calculés pour les résultats issus de l'EGB. Pour les tests statistiques comparatifs, le test du $\chi 2$ pour les variables catégorielles et les tests de Student et de de Wilcoxon pour les variables continues sont utilisés. Le seuil de significativité choisi est de 0,05 pour l'ensemble des tests statistiques.

L'ensemble du traitement informatique est réalisé à partir du portail du SNIIRAM à l'aide du logiciel SAS Entreprise Guide (version 4.3). L'analyse a été réalisée entre janvier 2015 et janvier 2016.

4. Résultats

Evolution de l'activité de dépistage en population générale

- **Activité globale de dépistage**

Le nombre annuel de sérologies VIH réalisées en ambulatoire et en hospitalisation privée a augmenté progressivement à partir de 2007 (χ^2 de tendance <0,05), passant de 2,69 ($IC_{95\%}$: 2,66 ; 2,73) à 3,22 ($IC_{95\%}$: 3,18 à 3,26) millions en 2013. L'année d'augmentation la plus marquée est 2010 (+5,9 % *vs* +1,5 % en 2009). Cette hausse s'est poursuivie en 2011 (+4,8 %) puis s'est atténuée (+1,1 % en 2012 et +2,1 % en 2013) (cf. annexe 1, tableau 1). En 2013, en incluant les consultations externes, le nombre de sérologies VIH réalisées était de 3,45 millions ($IC_{95\%}$ [3,41 ; 3,49]) (cf. annexe 1, figure 1).
En 2013, 3,07 millions ($IC_{95\%}$: 3,03 à 3,11 millions) de personnes ont réalisé au moins un test de dépistage du VIH remboursé par l'AMO, en ambulatoire ou lors d'une hospitalisation dans un établissement de santé privé à but lucratif ou lors d'une consultation externe (cf. annexe 1, figure 1). La tendance observée de l'évolution du nombre de personnes dépistées était relativement comparable à celle du nombre de tests réalisés, avec un pic d'augmentation pour l'année 2010. Moins de 0,02 % de personnes avaient réalisé en 2013 une prise de sang pour le dépistage de l'infection à VIH, alors qu'ils étaient déjà auparavant sous traitement antiviraux ou bénéficiés d'une ALD au titre d'une infection à VIH ou avaient été hospitalisé en lien avec leur infection VIH.

- **Proportion d'individus dépistés pour le VIH par an**

Parmi l'ensemble des personnes âgées de 15 à 70 ans, la proportion d'individus ayant eu un test de dépistage du VIH augmente depuis 2009 (en 2008 5,7 %, en 2009 5,8 %, en 2013 6,5 %), mais très modérément (cf. annexe 1, figure 4). Cette proportion est plus élevée chez les femmes (en 2013, 4,1 % des hommes et 8,8 % des femmes) et ce, même si l'on exclut le dépistage prénatal (femmes hors dépistage prénatal : 5,7 %). Cette différence entre les hommes et les femmes est fortement accentuée dans la classe d'âge 25-49 ans (en 2013, 13,4% des femmes et 5,3 % des hommes) même en excluant les femmes ayant réalisé un dépistage lors du suivi de leur grossesse. L'augmentation du recours au dépistage entre 2009 et 2013 est constatée plus particulièrement chez les femmes de 25-49 ans (13,4 % en 2013 *vs* 11,5 % en 2009), et, dans une moindre mesure, chez les hommes de 25-44 ans (5,3 % en 2013 *vs* 4,6 % en 2009).
Les différences selon l'âge étaient plus marquées chez les femmes (en 2013, proportion de femmes dépistées de 13,4 % chez les 25-49 ans, 9,2 % chez les 15-24 ans et seulement 2,8 % chez les 50-59 ans) que chez les hommes (en 2013, 5,3 % chez les 25-49 ans, 3 % chez les 15-24 ans et 3 % chez les 50-59 ans).
Hors dépistage prénatal, la proportion de femmes de 15 à 70 ans ayant bénéficié d'un dépistage remboursé de l'infection à VIH reste bien plus importante que celle des hommes en 2013 (5,7 % des femmes *vs* 4,1 % des hommes).

- **Taux de recours régional et départemental au dépistage du VIH en 2013**

Quatre régions semblaient se démarquer avec une proportion d'assurés du régime général âgés de 15-70 ans dépistés en 2013 bien plus importante qu'au niveau national (6,5 %) : DOM (10,7 %), Provence-Alpes-Côte d'Azur (7,8 %), Languedoc-Roussillon (7,3 %) et Île-de-France (7,1 %) (cf. annexe 1, figure 2). Les départements, qui affichaient, pour l'année 2013, les proportions les plus élevées d'individus ayant eu un test de dépistage, étaient les Alpes-Maritimes (8,7 %), l'Hérault (8,3 %), les Bouches-du-Rhône (7,9 %), la Seine-Saint-Denis (7,6 %), la Meurthe-et-Moselle (7,6 %), la Haute-Garonne (7,6 %), et Paris (7,5 %) (cf.

annexe 1, figure 2). Dans les autres régions, ces proportions s'échelonnent entre 4,3 % et 7,4 % avec une proportion moyenne de 5,5 %.

- **Fréquence du dépistage du VIH**

Les données montrent qu'une proportion importante d'individus se fait dépister régulièrement. En effet, 35 % de la cohorte étudiée ont réalisé au moins deux tests de dépistage du VIH entre 2007 et 2013 (cf. annexe 1, figure 5), sans différence majeure entre les hommes et les femmes (hommes : 33 %, femmes : 37 %). 2,8 % des personnes ont réalisé plus de six tests de dépistage sur cette période de six ans.
Au vu de cette information (65 % des personnes dépistées n'ont réalisé qu'un seul test de dépistage sur la période 2007-2013), il est important de souligner que l'évolution du nombre de tests de dépistage réalisée entre 2009 et 2013 semble toutefois non négligeable si on considère que les tests supplémentaires réalisés peuvent être rapportés en bonne partie à des personnes non évaluées.

- **Dépistage du VIH chez les femmes enceintes**

La part de dépistage prénatal semble légèrement décroitre depuis 2011, représentant 23,2 % des tests de dépistage du VIH réalisés en 2013 (cf. annexe 1 - Tableau 2). En 2013, près de 80 % (0,76 million, IC95% de 0,74 à 0,78) des femmes enceintes ont ainsi réalisé un test de dépistage du VIH. Toutefois, ces données ne prennent pas en compte les suivis de grossesse en hospitalisation dans le secteur public. Une enquête menée par l'InVS (données de l'Étude longitudinale française depuis l'enfance (Elfe)) indique que parmi les femmes interrogées et ayant accouché en 2011, 83 % ont été dépistées pour le VIH pendant leur grossesse, 10 % indiquaient ne pas l'avoir été, 4 % ne pas savoir et l'information manquait dans 2 % des cas (225).

- **Dépistage simultané[56] infection à VIH-hépatite C, infection à VIH-hépatite B, infection à VIH-syphilis, infection à VIH-Chlamydia trachomatis, infection à VIH-autre IST**

Le dépistage simultané d'une autre infection est observé dans environ 18,7 % des tests VIH en 2013 (cf. annexe 1, figure 6), en diminution depuis 2010 (en 2010, 21,8 %). Le taux de dépistage simultané VIH-hépatite C (qui est le dépistage simultané le plus fréquent) est passé de 16,5 % en 2009 à 14,2 % en 2013. Pour les autres infections, la proportion a peu évolué entre 2009 et 2013 (en 2013, VIH-hépatite B 12,4 %, VIH-syphilis 8,8 %, VIH-Chlamydia trachomatis 3,3 %).

[56] Tout dépistage est considéré comme simultané si les deux tests considérés ont la même date de prescription.

Profil de la population dépistée

- **Caractérisation de la population dépistée sur un plan national**

Les femmes sont plus dépistées que les hommes (en 2013, hors dépistage prénatal 44,2 % de femmes et pour l'ensemble du dépistage 69 % de femmes). En 2013, l'âge moyen de la cohorte étudiée était de 35,8 ans (±12,3) (cf. annexe 1, tableau 4), avec une distinction entre les hommes et les femmes (âge moyen de 39,6 ans chez les hommes et de 36,4 ans chez les femmes). La structure par âge a peu changé depuis 2009. La tranche d'âge la plus représentée est celle des 25-49 ans avec près des deux tiers des personnes dépistées (en 2013, 68 %). Parmi les individus dépistés, 11 % des personnes bénéficiaient en 2013 de la couverture maladie universelle complémentaire (CMU-C)[57] (or, cette proportion est de 6 % chez les personnes non dépistées de 15-70 ans). Près de 12 % des individus ayant eu au moins un remboursement d'un test de dépistage VIH étaient inscrits en affection de longue durée (ALD_{30}) en 2013[58].

Profil des prescripteurs de tests de dépistage

- **Répartition des prescripteurs par spécialité**

En ambulatoire (spécialité médicale du PS connue uniquement pour les praticiens exerçant à titre libéral), les médecins généralistes et les gynécologues, dans une moindre mesure, sont les principaux prescripteurs de sérologies de dépistage du VIH (à l'exclusion de celles réalisées dans un cadre anonyme et gratuit), sans évolution notable des proportions depuis 2007 (cf. annexe 1, tableau 5).

Le nombre de personnes ayant eu au moins une prescription de dépistage du VIH par un médecin généraliste rapporté au nombre de personnes ayant consulté un médecin généraliste en 2013 était de 3,2 % (cf. annexe 1, tableau 6). Ce taux avait légèrement augmenté à partir de 2011 (en 2009 2,8 %, en 2010 2,9 %, 2011 3,2 %, 2012 3,1 %). Il variait selon l'âge et le sexe entre 2010 et 2013 (cf. annexe 1, figure 7). Ce taux était plus élevé chez la femme jeune de 15-24 ans et un pic était observé dès 2011, surtout pour ces femmes jeunes (femmes de 15-24 ans : en 2010 à 5,1 %, en 2011 à 5,8 %, en 2012 à 6,2 % et en 2013 à 5,7 %). Cette évolution des prescriptions du dépistage du VIH par les médecins généralistes n'a pas été observée au même niveau pour les hommes de même classe d'âge (hommes de 15-24 ans : en 2010 à 3,7 %, en 2011 à 4,0 %, en 2012 à 3,9 % et en 2013 à 4,1 %).

- **Distribution du nombre d'actes de dépistage du VIH prescrits par médecin généraliste**

Le nombre moyen de prescriptions de sérologies VIH par les médecins généralistes en 2013 est proche de 20, avec près de 20 % des médecins prescripteurs ayant prescrit moins de cinq tests par an (cf. annexe 1, figure 8).

Analyse de la trajectoire de soin du patient du dépistage au diagnostic

- **Patients nouvellement diagnostiqués comme porteurs d'une infection par le VIH**

A partir des données exhaustives de l'Assurance maladie, en ciblant la population protégée par le régime général de l'assurance maladie (y compris les SLM, soit 86,7 % de la population générale de cet âge, 39 millions d'assurés), une confirmation d'infection par le VIH a été réalisée pour 6 444 sérologies VIH (cf. annexe 1, tableau 7) parmi 3,1 millions de tests de dépistage VIH réalisés dans un laboratoire de ville ou dans le cadre d'une consultation externe ou lors d'une hospitalisation privée (MCO). Tous les patients diagnostiqués en hospitalisation publique ne figuraient pas dans cette analyse. Le nombre de sérologies VIH confirmées positives en laboratoire en 2013 a été estimé, par l'InVS, à 11 278 (($IC_{95\%}$ [10 739-11 817]) (72), dont 37 % prescrites en ville et environ 1 200 sérologies réalisées dans un cadre anonyme et gratuit ont été confirmées positives.

Toutefois, ce nombre ne reflète pas le nombre de découvertes de séropositivité au VIH, car des tests peuvent être refaits chez une personne déjà connue comme séropositive pour diverses raisons (prise en

[57] La CMU complémentaire (CMU-C) offre une protection complémentaire gratuite en matière de santé aux personnes bénéficiaires ou non de la CMU de base, dont les revenus sont les plus faibles. La CMU-C est donc une des principales mesures permettant d'améliorer l'accès aux soins des personnes les plus défavorisées.

[58] Patients bénéficiant d'une exonération du ticket modérateur au titre d'une des 30 affections de longue durée (article d-322-1 du CSS), qui représentent près de 2 % de la population 15-70 ans.

charge, inclusion dans un essai clinique, confirmation d'un diagnostic, etc.). Ainsi 12,8 % (410) des patients, ayant eu un diagnostic positif d'infection par le VIH en 2013, étaient déjà connus comme porteurs d'une infection par le VIH avec une date de diagnostic antérieure à la date de dépistage du VIH (personne en ALD au titre du VIH, ou/et personne ayant eu au moins deux prescriptions de médicaments ARV, ou/et personne ayant effectué une hospitalisation en lien avec une infection par le VIH avant le diagnostic de 2013) (cf. annexe 1, tableau 8). De même, près de 20 % des personnes nouvellement diagnostiquées en 2013 avaient réalisé plusieurs diagnostics à des dates différentes dans l'année pour confirmation (en sachant qu'il faut deux tests Elisa réalisés pour un diagnostic positif VIH) (cf. annexe 1, figure 9).

Ainsi parmi les 2,8 millions personnes du régime général (y compris, les SLM), âgées de 15-70 ans, ayant eu un test de dépistage du VIH en 2013, 2 784 ont été nouvellement diagnostiquées dans un laboratoire de ville ou dans le cadre d'une consultation externe ou lors d'une hospitalisation privée (MCO) (cf. annexe 1, tableau 8). L'InVS estimait en 2013 à près de 6 000 le nombre de découvertes de séropositivité au VIH à partir de la déclaration obligatoire, dont 33 % réalisées en ville (226, 227) (résultat prenant en compte aussi les sérologies réalisées à l'hôpital et les tests réalisés dans un cadre anonyme et gratuit). Par ailleurs, la Cnamts enregistrait, pour l'année 2013, 7 550 premières demandes de prise en charge en ALD au titre d'un déficit immunitaire primitif ou infection par le VIH[59].

- **Trajectoire de soin du patient allant du dépistage au diagnostic**

En France, pour une personne nouvellement diagnostiquée comme porteuse du VIH en 2013, près de 1 000 personnes couvertes par le régime général de l'assurance maladie seraient dépistées (cf. annexe 1, figure 10 - 11).
Près de 50 % des patients avec une découverte de séropositivité au VIH en 2013 ont été nouvellement affiliés au dispositif des affections de longue durée au titre du VIH dans l'année 2013 ou 2014.

Parmi les patients nouvellement diagnostiqués en 2013, 22 % avaient réalisé au moins un test de dépistage du VIH en 2012. Ce chiffre était moins important pour les personnes ayant eu un résultat négatif du test de dépistage du VIH en 2013 (18 %) (cf. annexe 1, cf. figure 9). Toutefois, la fréquence des tests sur une année ne semble pas être différente entre les personnes nouvellement diagnostiquées comme porteuses du VIH et celles dont le test de dépistage est négatif.

- **Sexe, âge au diagnostic**

La proportion d'hommes parmi les personnes découvrant leur séropositivité en 2013 était de 64 % (*vs* 31 % parmi les personnes ayant eu un test de dépistage du VIH) (cf. annexe 1, tableau 8). La classe d'âge majoritaire était celle des 25-49 ans représentant 70 % des personnes nouvellement diagnostiquées. Les jeunes de 15-24 ans étaient proportionnellement plus représentés chez les femmes que chez les hommes (18 % *vs* 11 %). L'âge moyen au diagnostic est de 37 ans, plus faible chez les femmes que chez les hommes (35 ans vs. 38 ans).
L'InVS estimait, en 2012, la proportion d'hommes parmi les personnes découvrant leur séropositivité à 69 %, et les personnes de 25-49 ans représentaient 70 % des découvertes de séropositivité en 2012, chiffres sensiblement comparables à ceux obtenus à partir des données de l'Assurance maladie.

[59] Incidence des ALD en 2013 - http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/donnees-statistiques/affection-de-longue-duree-ald/incidence/incidence-des-ald-en-2013.php

- **Répartition géographique des personnes nouvellement diagnostiquées comme ayant une infection par le VIH**

Rapporté à la population protégée, le nombre de nouveaux diagnostics était en 2013 de 58 cas par million de personnes protégées du régime général (cf. annexe 1, figure 12), hors diagnostic réalisé dans un contexte d'une hospitalisation publique. Ce taux était nettement plus élevé en Ile-de-France (95 cas), en Alsace (68 cas) et en Languedoc-Roussillon (66 cas). Comparés à l'ensemble des départements de la métropole, Paris (163 cas), le Val de Marne (96 cas), la Seine-Saint-Denis (95 cas) et les Alpes-Maritimes (91 cas) présentaient un taux de nouveaux diagnostics près deux à trois fois plus élevés que le niveau national (cf. annexe 1, figure 13).
Le nombre de personnes nouvellement diagnostiquées comme porteuses du VIH en 2013, rapporté au nombre de personnes ayant eu un test de dépistage du VIH, était estimé à 9,9 pour 10 000 résidant en France couvertes par le régime général de l'assurance maladie (cf. annexe 1, figure 10 – 11). Ce taux variait selon les régions entre 5 et 12 dans la métropole hors l'Ile-de-France et atteignait 15 pour l'Île-de-France. L'Île-de-France restait une région dans laquelle relativement peu de tests de dépistage de l'infection à VIH étaient réalisés annuellement proportionnellement au nombre annuel de nouveaux diagnostics et au nombre important de personnes ayant des pratiques à risques. Le même constat peut être fait pour d'autres régions mais dans une moindre mesure, comme l'Alsace (12 personnes), les Pays de la Loire (11 personnes), le Languedoc-Roussillon (11 personnes) et le Midi-Pyrénées (10 personnes). Ce taux était très élevé pour certains départements, dont Paris (24), les Pyrénées-Orientales (16 personnes), la Seine-Saint-Denis (15 personnes), le Val de Marne (14 personnes), alors que la moyenne nationale est de 7,4 en métropole hors l'Île-de-France.

5. Principaux résultats et portée, limites de ces résultats

Principaux résultats

Cette étude met en évidence, depuis 2007, une évolution à la hausse du nombre annuel de sérologies VIH et du nombre de personnes dépistées chaque année. Une augmentation du taux d'accroissement est observée pour les années 2010 et 2011 (taux d'évolution supérieur à près de 5 %/an) suivie d'une stabilisation avec une croissance inférieure à 3 % pour les années 2012 et 2013 reprenant la tendance observée entre 2006 et 2010. Il n'est pas possible de relier ce faible accroissement à un changement des pratiques des médecins généralistes dans ce domaine. Cette évolution est similaire à celle observée dans les études réalisées par l'InVS sur le suivi annuel de l'activité de dépistage du VIH en France à partir des sérologies déclarées par les laboratoires d'analyses médicales[60] (83), et ainsi mettant en évidence une augmentation de +4 % du nombre de sérologies VIH réalisées à l'échelle nationale en 2011 et une stabilisation en 2012[61]. Contrairement aux données du SNIIRAM, ces données prennent en compte les soins du secteur public, les personnes affiliées aux SLM, le dépistage réalisé dans un cadre anonyme et gratuit[62]. L'application de la nouvelle stratégie de dépistage de 2009 devait se traduire en premier lieu par une augmentation sensible du nombre de sérologies réalisées. L'augmentation observée apparaît toutefois modeste eu égard à la recommandation de 2009 de la HAS. Toutefois, 65 % des personnes dépistées n'ont réalisé qu'un seul test de dépistage sur la période allant de 2007 à 2013. Ainsi, cet accroissement du nombre de tests de dépistage réalisés entre 2009 et 2013 peut être jugé comme non négligeable si on considère que les tests supplémentaires réalisés peuvent être rapportés en bonne partie à des personnes non évaluées.

Des disparités importantes dans le recours au dépistage par sexe, âge et zone géographique se sont accentuées depuis 2007. Les femmes sont deux fois plus fréquemment dépistées que les hommes, et ce même si l'on exclut le dépistage prénatal. Par ailleurs, la proportion des hommes de 15-24 ans dépistés pour le VIH est presque identique à celle des hommes de 50-70 ans et pourtant ces derniers sont moins exposés. Elle a augmenté de façon très modérée sur la période en comparaison des femmes de même âge.

[60] Données issues de LaboVIH avec un taux de participation de 89 % en 2014.
[61] Cette évolution est similaire à celle observée dans l'étude réalisée par l'InVS à partir des sérologies déclarées par les laboratoires de biologie, mettant en évidence une augmentation de 5 % du nombre de sérologies VIH réalisés à l'échelle nationale en 2011 et une stabilisation en 2012.
[62] Les trois quarts des tests de dépistage sont réalisés dans des laboratoires privés (« ville »). Sur les 5 266 055 tests de dépistage du VIH réalisés en 2014, 351 475, soit 7 %, étaient des dépistages anonymes. Cette proportion a tendance à diminuer très légèrement au cours des cinq dernières années (7,7 % en 2009, 6,7 % en 2014).

L'augmentation modérée de tests de dépistage dans le cadre d'une consultation chez un médecin généraliste (représentant les deux tiers des tests de dépistage en ambulatoire), correspondant à un contexte de vrai dépistage en population générale (prescription chez une personne sans symptôme) ne semble pas indiquer d'un dynamisme des prescriptions du test dépistage attendue par les médecins généralistes en population générale. Cette évolution ne semble pas être différente entre les hommes et les femmes. Or, de façon générale, les femmes sont davantage dépistées que les hommes. Cette différence de couverture entre les hommes et les femmes peut s'expliquer en partie par les prescriptions réalisées en plus lors d'une consultation de gynécologie-obstétrique non négligeable pour les femmes (près de 18 % des prescriptions en ambulatoire en 2013). Ainsi, pour pallier ce déséquilibre de recours au soin entre les femmes et les hommes, un ciblage plus important en faveur des hommes par les médecins généralistes prescripteurs est à encourager.

Concernant le recours régional au dépistage du VIH, les écarts d'une région à une autre du nombre annuel de sérologies VIH réalisées étaient moins importants (en 2013, 70 sérologies VIH par mille habitants en Île-de-France et de 47 à 78 pour le reste de la métropole) que ceux observés pour le nombre annuel de découvertes de séropositivité au VIH (en 2013, de 24 à 67 découvertes de séropositivité VIH par million d'habitants dans la métropole hors Ile-de-France et 95 pour l'Île-de-France). Cette différence est très marquée au sein de la région Île-de-France (plus particulièrement, à Paris, en Seine-Saint-Denis et dans le Val de Marne).

Apports de l'étude

L'exploitation statistique du SNIIRAM-PMSI permet d'apporter un certain nombre d'éléments importants pour l'évaluation de la stratégie de dépistage du VIH, notamment ces trois dernières années.

- Ces bases présentent la consommation de soins remboursés par l'AMO de la population française, qui est rattachée à son bénéficiaire, ce qui permet de dénombrer le nombre de personnes ayant eu au moins un test de dépistage du VIH remboursé par l'AMO, ainsi que le nombre de tests prescrits par personne pour une période considérée en France ;
- Ces analyses permettent de disposer aussi de résultats complémentaires par rapport aux autres données déjà disponibles par ailleurs (72) sur l'activité du dépistage et notamment une analyse au niveau départemental ;
- Le chaînage des données de soins dans le SNIIRAM permet de caractériser les trajectoires de soin du patient allant du dépistage au diagnostic et à la mise sous traitement antirétroviral et ainsi d'estimer le nombre de découvertes de séropositivité à partir d'une autre source de données que celle déjà disponible ;
- Bien que les analyses issues de ce système d'information soient limitées par le type d'informations disponibles (notamment l'absence d'informations sur le diagnostic[63]), elles permettent de caractériser l'offre et l'utilisation des soins et ainsi suivre les pratiques, les modalités de dépistage et de traitement (selon le lieu, le secteur de prise en charge).

Limites

Les données analysées sont issues de bases médico-administratives, avec des limites intrinsèques du système d'information concernant leur recueil, leur codage, leur exploitation statistique et technique et doivent inciter à la prudence quant à l'interprétation des résultats :

- Couverture incomplète de l'offre et de la prescription du dépistage de l'infection à VIH : une partie de l'activité de dépistage échappe à l'analyse[64], notamment les sérologies réalisées de façon anonyme et gratuite dans les CDAG/CIDDIST et les TROD réalisés dans ces mêmes structures ou dans le cadre de programmes communautaires. L'activité de dépistage biologique non anonyme représente 91 % du dé-

[63] Le SNIIRAM ne comporte pas de résultats d'examens cliniques ou para-cliniques ou biologiques et pas de diagnostic en ambulatoire.
[64] Les données de consommation médicale présentes au sein du SNIIRAM sont fondées sur les remboursements de soins et chaque consommation de soin est rattachée à son bénéficiaire.

pistage global[65]. De plus, il n'est pas possible d'extrapoler l'activité à l'ensemble du dépistage au regard de la spécificité de chaque population dépistée selon le dispositif de dépistage utilisé (caractéristiques sociodémographiques et profils de risque différents)[66]. Seules les prescriptions réalisées par un professionnel de santé de ville ou lors d'une hospitalisation ou dans un laboratoire sont étudiées[67] ;

- Représentativité des données : l'EGB-PMSI ne comprend pas les Sections locales mutualistes et les « petits régimes », dont celui des étudiants. Or, les jeunes sont une sous-population spécifique qui constitue une population cible importante des messages de prévention à étudier. La population d'analyse est celle des personnes affiliées au régime général (données d'ALD disponibles pour la durée de l'étude uniquement pour les assurés du régime général de l'assurance maladie) et les résultats ont été extrapolés à la population générale. La population d'analyse ne comprend pas surtout les personnes en situation irrégulière d'un point de vue administratif (notamment certains migrants) ;

- Nombre de variables limité, notamment absence de données socio-comportementales et de données cliniques en dehors des ALD : en dehors de l'âge, du sexe et du lieu de résidence, il n'est donc pas possible de décrire précisément qui a recours au dépistage (e.g. HSH, personnes qui se prostituent, consommateurs de drogues)[68], et de déterminer si le dépistage a été proposé à des personnes plus exposées au virus et de façon répétée, leur permettant ainsi de bénéficier d'un diagnostic plus précoce. La fréquence du dépistage et le niveau du dépistage sont analysés sur un plan national et non sur les populations fortement exposées[69] ;

- Limite temporelle dans la disponibilité des données : les données n'étant disponibles qu'à partir de l'année 2007, il n'est pas possible de déterminer le nombre d'individus qui ont eu un dépistage au moins une fois dans leur vie (i.e. prévalence du dépistage) ;

- Évaluation de l'application du dépistage en population générale : seule l'incidence du dépistage peut être mesurée mais pas la prévalence qui permettrait de mieux savoir si une généralisation du dépistage a été opérée. Toutefois, l'observation de la tendance sur une période prolongée avec différents points de mesure avant et après la publication des recommandations permettrait d'apprécier les ruptures de tendance et de voir si les recommandations ont modifié la tendance préexistante. Par ailleurs, l'observation conjointe du nombre d'individus testés et du nombre de tests de dépistage réalisés au cours du temps permet d'éclairer et d'identifier les modifications de l'activité de dépistage associées à la mise en place des recommandations de 2009 ;

- Concernant l'estimation du nombre d'individus diagnostiqués comme porteurs d'une infection par le VIH et du nombre d'individus sous traitement antirétroviral, la faible durée de suivi dans le DCIR-PMSI (trois ans) pose un problème de repérage des patients déjà diagnostiqués il y a longtemps et non pris en charge pendant la période de suivi. De plus, selon l'algorithme d'identification des personnes diagnosti-

[65] 8 % des sérologies VIH ont été effectuées dans le cadre d'une consultation dans un centre de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) et 0,6 % par des structures associatives au moyen des TROD.

[66] En effet, le type de dépistage est étroitement associé à certaines caractéristiques socio-comportement-démographiques des utilisateurs, informations non disponibles au sein du SNIIRAM.

[67] Toutefois, les services les plus concernés par le dépistage généralisé sont la médecine générale et les services d'urgences.

[68] Toutefois, un proxy pour caractériser les comportements sexuels peut être déterminé. Ce proxy ne permet pas de rechercher de façon exhaustive pour les HSH, mais il permet de cibler une population fortement exposée et donc à risque. Il est composé de personnes ayant eu une prescription pour un dépistage pour des infections sexuellement transmissibles (IST), notamment chlamydia et syphilis. Ce proxy ne peut être utilisé que dans le cadre de l'analyse du DCIR-PMSI, car la population d'analyse est à faible effectif.

[69] Les recommandations de 2009 étant de dépister la population générale au moins une fois dans la vie, on peut s'attendre à ce que le nombre de tests de dépistage en population générale augmente dans la première phase de mise en œuvre des recommandations puis décroisse au cours du temps puisque les personnes déjà dépistées ne font plus partie de la population cible. A l'extrême, la population cible (hormis les groupes à risque), ne serait plus constituée que des nouvelles cohortes, les personnes âgées de 18 ans. L'interprétation des tendances au cours du temps sera donc délicate.

quées à partir de la séquence des actes de soins prescrits (pas de résultats des tests biologiques dans le SNIIRAM), le statut sérologique vis-à-vis du VIH des personnes ayant un test de confirmation et non prises en charge (le 2e test Elisa pas toujours réalisé) reste indéterminé. Par ailleurs, l'absence des données d'hospitalisation en secteur public limitent la portée des résultats, car près de 60 % des diagnostics se font au cours d'un séjour en établissement de santé public. Toutefois, l'information issue des consultations externes, depuis 2012 et celle des cliniques, a été analysée.

- Ces données ne permettent pas de juger de l'impact de la mesure sur la dynamique de l'épidémie, car la période de suivi est trop courte pour estimer l'effet sur l'épidémie.

6. Conclusion

Ces résultats mettent en évidence la faible évolution des taux de dépistage de l'infection par le VIH malgré la publication des recommandations de la HAS, en 2009, concernant la mise en place du dépistage en population générale, intégrées dans le Plan VIH-IST 2010-2014.

Face à l'enjeu de santé publique que représente l'infection à VIH, il apparaît important de mettre en place un dispositif de suivi et d'évaluation en continu de la mise en œuvre des recommandations de la HAS à partir de données accessibles directement ou indirectement par la HAS. Dans cette perspective, cette étude montre l'intérêt de l'utilisation du SNIIRAM (à travers l'analyse de prescriptions de soin des patients) pour permettre un suivi passif de l'application des recommandations émises par la HAS. Ainsi, il apparaît que le SNIIRAM est une source de données utile pour construire un ensemble d'indicateurs en vue de suivre en routine l'application et l'impact des prochaines recommandations concernant la stratégie de dépistage de l'infection par le VIH en cours d'évaluation (par exemple, l'estimation du nombre de découvertes de séropositivité à partir d'une autre source de données déjà existante). En effet, les analyses statistiques en population générale à partir du SNIIRAM constituent une alternative à des enquêtes/cohortes lourdes et coûteuses à développer et ainsi permettent de produire plus rapidement des résultats non disponibles par ailleurs, même si par construction, elles excluent certaines sous-populations (exemple, les migrants) ou ne permettent pas de caractériser spécifiquement certaines sous-populations d'intérêt (en particulier, les HSH). A terme, les extensions des périmètres des bases du SNIIRAM pourront affiner les résultats avec une meilleure exhaustivité des patients (par exemple, à partir de 2015, l'inclusion, dans l'EGB, des patients affiliés aux SLM ou l'exhaustivité des données relatives à l'aide médicale de l'État (AME)[70] dans le DCIR permettant de repérer les étrangers en situation irrégulière).

[70] L'aide médicale de l'État (AME) est un dispositif permettant aux étrangers en situation irrégulière de bénéficier d'un accès aux soins. Elle est attribuée sous conditions de résidence stable et de ressources.

ANNEXE 1 DE L'ANALYSE - Résultats de l'analyse de l'activité de dépistage de l'infection par le VIH en France à partir des données de l'Assurance maladie, 2007-2013

1. Structure et évolution de l'activité de dépistage en population générale

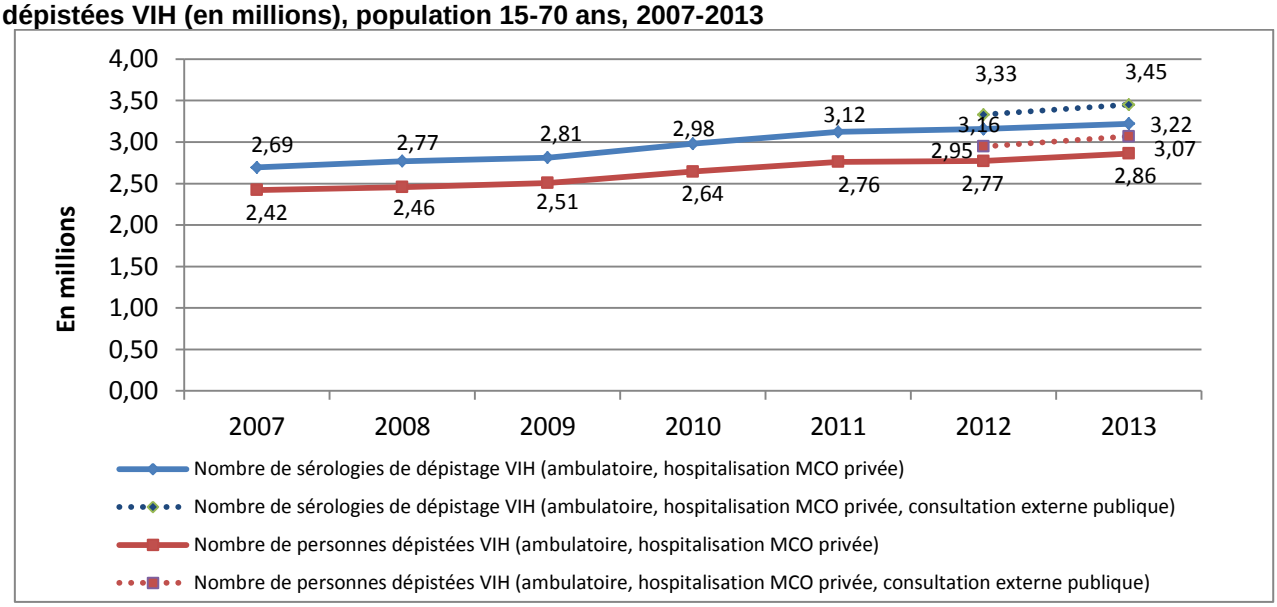
Activité globale

Tableau 1. Estimation* du nombre de sérologies de dépistage du VIH réalisées en France et remboursées par l'AMO par secteur (en millions), population 15-70 ans, 2007-2013

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Ambulatoire	2,53	2,61	2,64	2,81	2,97	3,01	3,09
Hospitalisation privée (MCO)	0,17	0,16	0,18	0,17	0,16	0,15	0,14
Total (ambulatoire, hospitalisation MCO privée)	2,69	2,77	2,81	2,98	3,12	3,16	3,22
Taux d'évolution	-	2,8%	1,5%	5,9%	4,8%	1,1%	2,1%
Consultation externe publique	-	-	-	-	-	0,17	0,23
Total	-	-	-	-	-	3,33	3,45

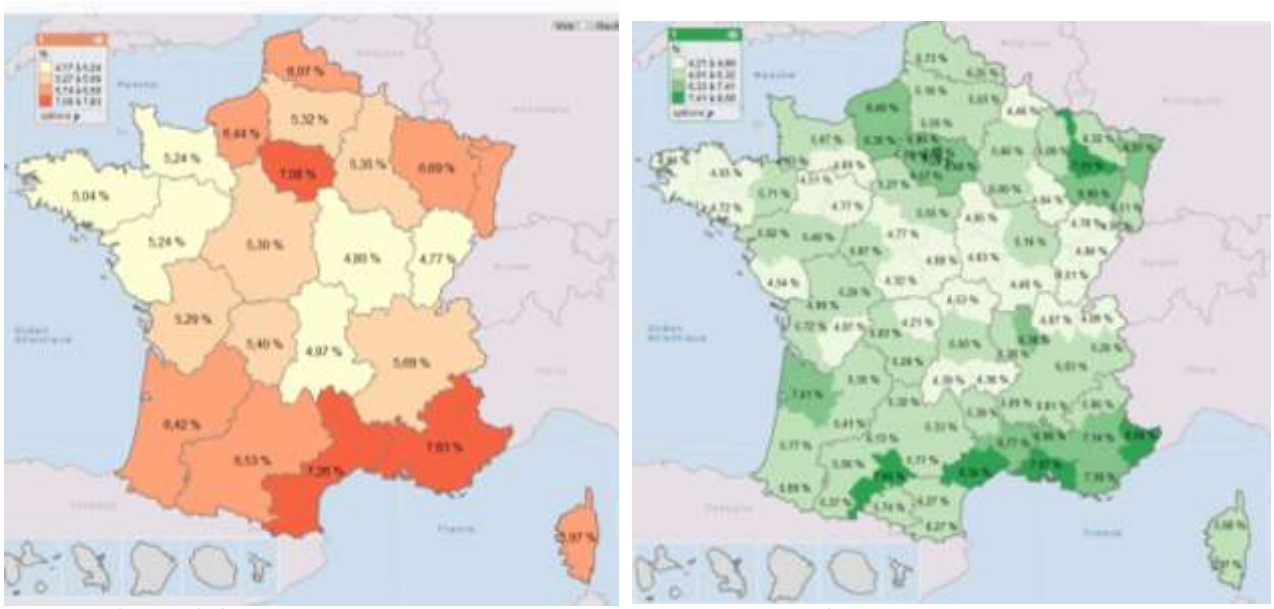
Champ : Régime général, hors sections locales mutualistes, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388) - pas de données individuelles dans le cadre d'un séjour en hospitalisation publique.
* Estimation extrapolée du régime général (hors SLM) à la population générale.
Exclusion des personnes déjà diagnostiquées VIH.
Source : SNIIRAM, EGB-PMSI (CNAMTS), Janvier 2015 - Janvier 2016

Figure 1. Estimation du nombre de sérologies de dépistage VIH et du nombre de personnes dépistées VIH (en millions), population 15-70 ans, 2007-2013



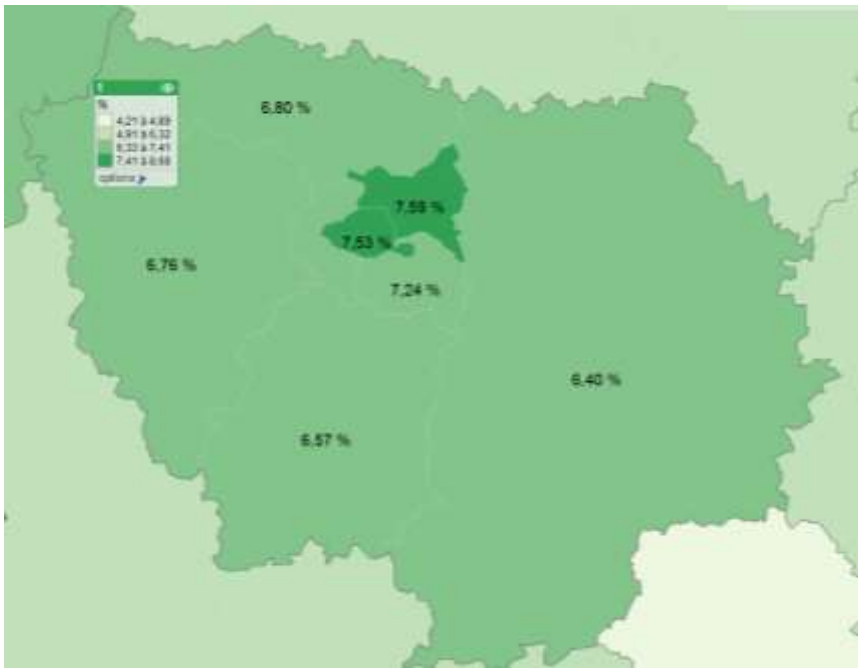
Champ : Régime général, hors sections locales mutualistes, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), Soins prescrits en ambulatoire, consultation externe et en hospitalisation privée (MCO) - Exclusion des personnes déjà diagnostiquées VIH - * Estimation extrapolée du régime général (hors SLM) à la population générale.
Source : SNIIRAM, EGB-PMSI (CNAMTS), Janvier 2015 - Janvier 2016

Figure 2. Pourcentage d'assurés du régime général (hors SLM) par région/département, 15-70 ans ayant eu au moins une sérologie de dépistage VIH (hors hospitalisation publique) en 2013



Champ : Régime général, hors sections locales mutualistes, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), Soins prescrits en ambulatoire, hospitalisation privée (MCO) et consultations externes (hors hospitalisation publique) - Exclusion des personnes déjà diagnostiquées VIH – Lieu de résidence des bénéficiaires.
Source : SNIIRAM, DCIR-PMSI (CNAMTS), Janvier 2015 - Janvier 2016

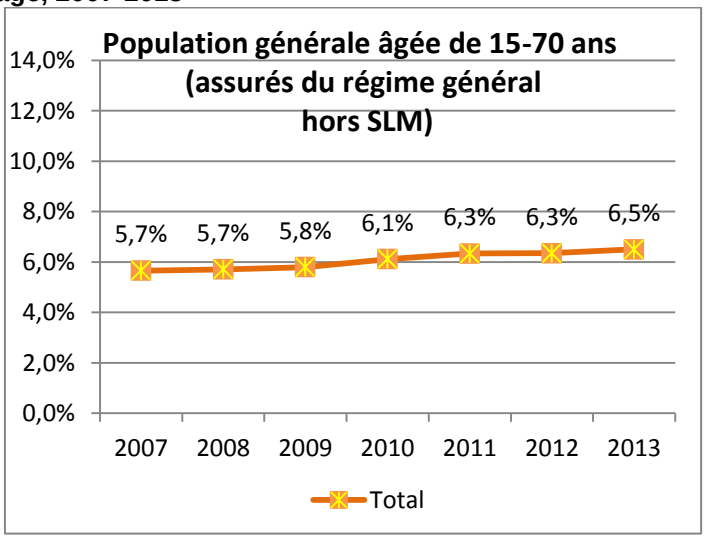
Figure 3. Pourcentage d'assurés du régime général en Ile de France, 15-70 ans ayant eu au moins une sérologie de dépistage VIH (hors hospitalisation publique) en 2013

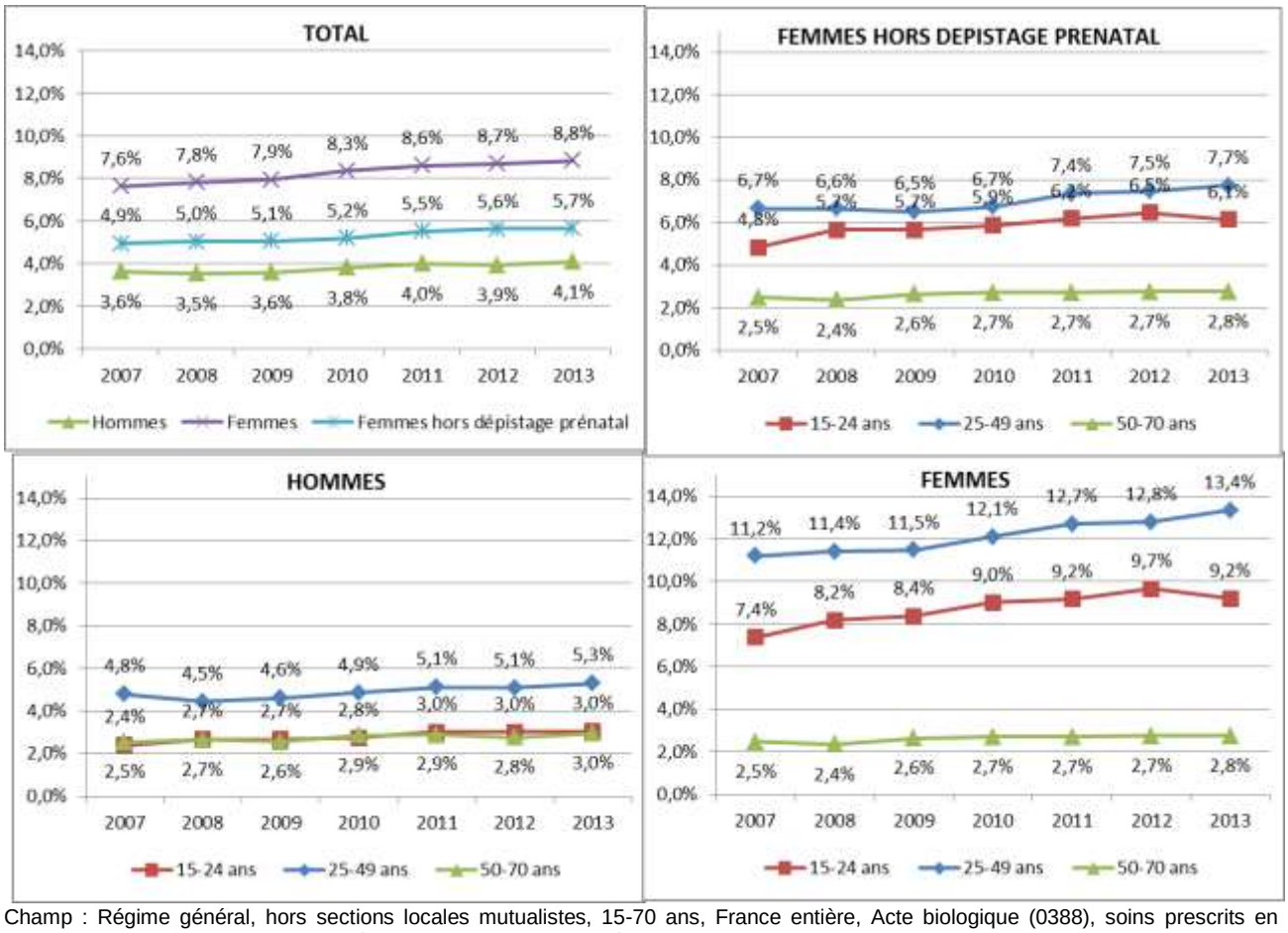


Champ : Régime général, hors sections locales mutualistes, 15-70 ans, Acte biologique (0388), Soins prescrits en ambulatoire, hospitalisation privée (MCO), et consultations externes (hors hospitalisation publique)- Exclusion des personnes déjà diagnostiquées VIH – Lieu de résidence des bénéficiaires.
Source : SNIIRAM, DCIR-PMSI (CNAMTS), Janvier 2015 - Janvier 2016

Proportion d'individus testés VIH

Figure 4. Évolution de la proportion d'assurés du régime général (hors SLM) âgés de 15-70 ans, testés VIH par sexe et âge, 2007-2013

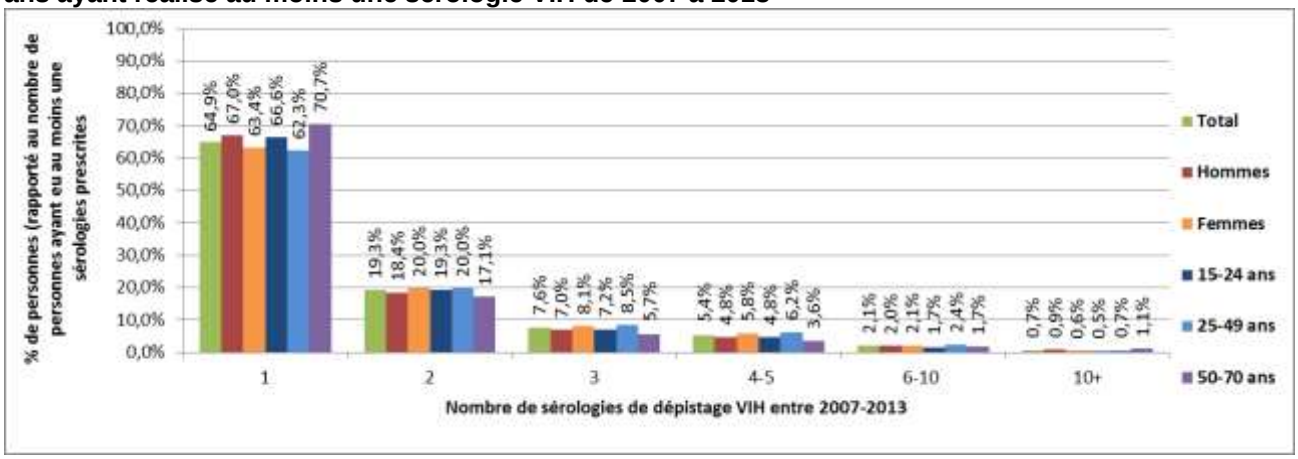




Champ : Régime général, hors sections locales mutualistes, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), soins prescrits en ambulatoire, consultation externe privée et en hospitalisation privée (MCO).
Exclusion des personnes déjà diagnostiquées VIH.
Source : SNIIRAM, EGB-PMSI (CNAMTS) et INSEE (http://www.insee.fr/fr/themes/tableau.asp?reg_id=0&ref_id=NATnon02150) Janvier2015 - Janvier 2016

Fréquence du dépistage au regard des caractéristiques de la population testée

Figure 5. Fréquence du dépistage 2007-2013, personne affiliée au régime général (hors SLM) de 15-70 ans ayant réalisé au moins une sérologie VIH de 2007 à 2013



Champ : Régime général, hors sections locales mutualistes, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388)
Soins prescrits en ambulatoire, consultation externe privée et en hospitalisation privée (MCO).
Exclusion des personnes déjà diagnostiquées VIH.
Nombre de tests en fonction de la durée de présence dans l'EGB calculé sur une période de 3 ans.
Source : SNIIRAM, EGB-PMSI (CNAMTS), Janvier 2015 - Janvier 2016

Dépistage VIH chez les femmes enceintes

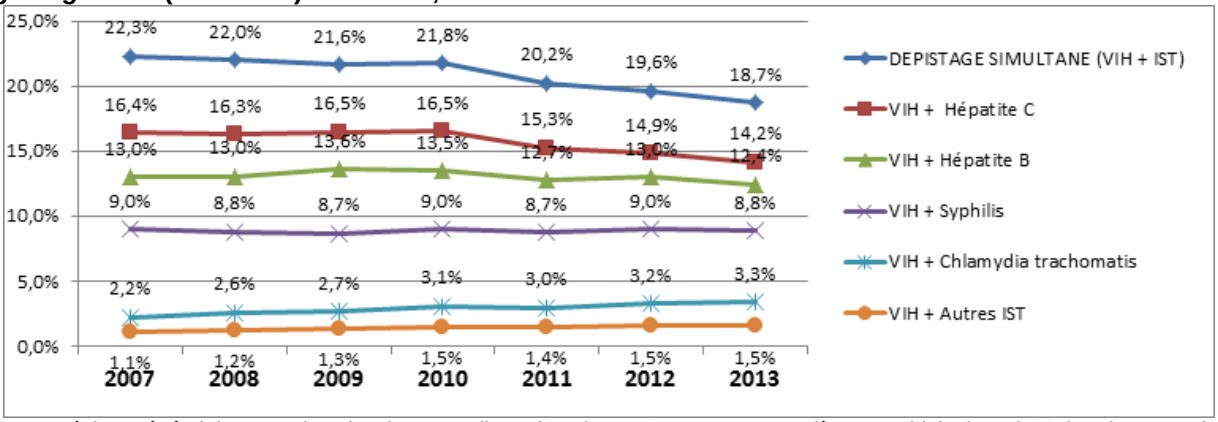
Tableau 2. Part des tests réalisés dans le cadre d'un suivi de grossesse en France, population du régime général (hors SLM) 15-70 ans, 2007-2013

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Nombre de tests (en millions) [IC95%]	0,62 [0,61 ; 0,64]	0,65 [0,63 ; 0,66]	0,67 [0,65 ; 0,69]	0,74 [0,72 ; 0,76]	0,74 [0,72 ; 0,76]	0,76 [0,74 ; 0,78]	0,8 [0,78 ; 0,82]
% tests	23,1%	23,4%	23,9%	24,7%	23,6%	22,9%	23,2%
Nombre de femmes testées (en millions) [IC95%]	0,6 [0,58 ; 0,62]	0,62 [0,6 ; 0,64]	0,65 [0,63 ; 0,67]	0,71 [0,69 ; 0,73]	0,7 [0,68 ; 0,72]	0,73 [0,71 ; 0,75]	0,76 [0,74 ; 0,78]
% femmes testées	24,1%	24,7%	25,3%	26,1%	24,7%	24,5%	24,8%

Champ : Régime général, hors sections locales mutualistes, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), Soins prescrits en ambulatoire, consultation externe privée et en hospitalisation privée (MCO).
* Estimation des cas extrapolés du régime général (hors SLM) à la population générale et [IC95%].
Exclusion des personnes déjà diagnostiquées VIH.
Source : SNIIRAM, EGB-PMSI (CNAMTS), Janvier 2015-janvier 2016

Dépistage simultané (VIH, Hépatite C, Hépatite B, Syphilis, Chlamydia trachomatis, Autre IST)

Figure 6. Proportion de tests VIH réalisés dans le cadre d'un dépistage simultané*, population du régime général (hors SLM) 15-70 ans, 2007-2013



Champ : Régime général, hors sections locales mutualistes (SLM), 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), soins prescrits en ambulatoire - Exclusion des personnes déjà diagnostiquées VIH.
* Tout dépistage est considéré comme simultané si les deux actes ont la même date de prescription.
Syphilis : Personne ayant réalisé au moins un acte de biologie de dépistage TPHA et VDRL (code 1326), ou si titrage (code 1327), acte de confirmation IGG (code 1250).
Chlamydia : Personne ayant réalisé au moins un acte de biologie de dépistage Urogénitales à chlamydia trachomatis (code 1307), Ou Recherche directe isolée et exclusive par méthode immunologique (code 5254), Ou Recherche par culture, l'identification des inclusions intracellulaires utilisant obligatoirement des anticorps monoclonaux (code 5255), Ou Sans amplification génique (code 5256), Ou avec amplification génique (code 5257).
Source : SNIIRAM, EGB-PMSI (CNAMTS), Janvier 2015 - Janvier 2016

2. Analyse descriptive de la population étudiée

Tableau 3. Évolution du nombre de personnes ayant eu au moins une prescription de sérologie de dépistage du VIH et remboursées par l'AMO en France (soin en ambulatoire et en hospitalisation MCO privée), population du régime général (hors SLM) 15-70 ans, 2007-2013

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Nombre de personnes dépistées (en millions) [IC95%]	2,42 [2,39 ; 2,46]	2,46 [2,42 ; 2,49]	2,51 [2,47 ; 2,54]	2,64 [2,61 ; 2,68]	2,76 [2,72 ; 2,8]	2,77 [2,74 ; 2,81]	2,86 [2,82 ; 2,9]
Taux d'évolution		1,44%	1,99%	5,22%	4,20%	0,40%	3,12%

Champ : Régime général, hors sections locales mutualistes, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), pas de données dans le cadre d'un séjour en hospitalisation publique, Soins prescrits en ambulatoire, consultation externe privée et en hospitalisation privée.
* Estimation des cas extrapolés du régime général (hors SLM) à la population générale [IC95%].
Source : SNIIRAM, EGB-PMSI (CNAMTS), Janvier 2015 - Janvier 2016

Tableau 4. Caractéristiques des bénéficiaires ayant eu au moins une sérologie de dépistage du VIH prescrite, population du régime général (hors SLM) 15-70 ans, 2007-2013

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Estimation du nombre de personnes (en millions) [IC95%]	2,42 [2,39 ; 2,46]	2,46 [2,42 ; 2,49]	2,51 [2,47 ; 2,54]	2,64 [2,61 ; 2,68]	2,76 [2,72 ; 2,8]	2,77 [2,74 ; 2,81]	2,86 [2,82 ; 2,9]
Sexe ratio H/F	0,46	0,44	0,44	0,44	0,45	0,44	0,45
% hommes	31,6%	30,6%	30,5%	30,8%	31,1%	30,5%	30,9%
% femmes (hors prénatal)	44,3%	44,7%	44,2%	43,1%	44,3%	45,0%	44,2%
% femmes (prénatal)	24,1%	24,7%	25,3%	26,1%	24,7%	24,5%	24,8%
Total : Age Moyen (écart-type)	35,4(±12,1)	35,3(±12,2)	35,5(±12,4)	35,6(±12,4)	35,6(±12,3)	35,5(±12,4)	35,8(±12,3)
Hommes : Age Moyen (écart-type)	38,9(±13,3)	39,1(±13,7)	39,1(±13,6)	39,7(±13,7)	39,5(±13,5)	39,3(±13,7)	39,6(±13,6)
Femmes - prénatal: Age Moyen (écart-type)	36,1(±12,8)	35,7(±12,7)	36,3(±13,1)	36,3(±13)	36,2(±12,9)	36,2(±13)	36,4(±13)
Femmes - hors prénatal: Age Moyen (écart-type)	29,5(±5,3)	29,8(±5,3)	29,6(±5,3)	29,6(±5,4)	29,6(±5,4)	29,5(±5,3)	29,8(±5,3)
15-24 ans	15,9%	17,4%	17,3%	17,3%	17,1%	17,5%	16,3%
25-49 ans	69,8%	68,3%	67,8%	67,4%	67,8%	67,4%	68,2%
50-70 ans	14,3%	14,3%	14,9%	15,4%	15,1%	15,1%	15,5%
Personnes en ALD_{30} (1)	10,8%	11,1%	11,6%	11,8%	12,1%	11,7%	12,1%
Personnes bénéficiant d'une CMU-C (2)	10,7%	10,4%	10,1%	11,1%	11,4%	11,5%	11,5%

Champ : Régime général, hors sections locales mutualistes, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), soins prescrits en ambulatoire, en consultation externe privée et en hospitalisation privée (MCO) - Exclusion des personnes déjà diagnostiquées VIH. Estimation des cas extrapolés du régime général (hors SLM) à la population générale et [IC95%].

(1) ALD_{30} : % patients bénéficiant d'une exonération du ticket modérateur au titre d'une des 30 affections de longue durée (ALD 30) (article d-322-1 du CSS).

(2) CMU-C : Couverture maladie universelle complémentaire.

Sources : SNIIRAM, EGB-PMSI (CNAMTS), Janvier - Mai 2015

3. Analyse descriptive des prescriptions de sérologies de dépistage du VIH

Tableau 5. Répartition des prescriptions de sérologies de dépistage du VIH selon la spécialité du prescripteur (praticiens exerçant à titre libéral), population 15-70 ans, régime général (hors SLM), en 2013

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013*
MEDECINE GENERALE	66,0%	65,4%	64,3%	63,7%	66,2%	66,9%	66,7%
GYNECOLOGIE OBSTETRIQUE	15,4%	16,4%	16,4%	17,4%	16,2%	16,7%	17,6%
CHIRURGIE	6,7%	6,5%	6,6%	7,4%	6,8%	6,5%	5,9%
ANESTHESIOLOGIE - REANIMATION	5,7%	5,3%	5,5%	4,4%	3,8%	3,2%	3,1%
MEDECINE INTERNE	2,1%	2,0%	2,3%	2,3%	2,2%	2,2%	2,2%
NEPHROLOGIE	0,8%	1,1%	1,2%	1,2%	1,3%	1,1%	1,3%
DERMATOLOGIE ET VENEROLOGIE	1,2%	1,1%	1,4%	1,3%	1,3%	1,2%	1,1%
PATHOLOGIE CARDIO-VASCULAIRE	1,0%	1,1%	1,1%	1,1%	1,1%	1,0%	1,1%
GASTRO-ENTEROLOGIE ET HEPATOLOGIE	1,0%	1,1%	1,2%	1,2%	1,1%	1,1%	1,0%
Estimation du nombre de sérologies VIH prescrits en ambulatoire	2,53	2,61	2,64	2,81	2,97	3,01	3,09

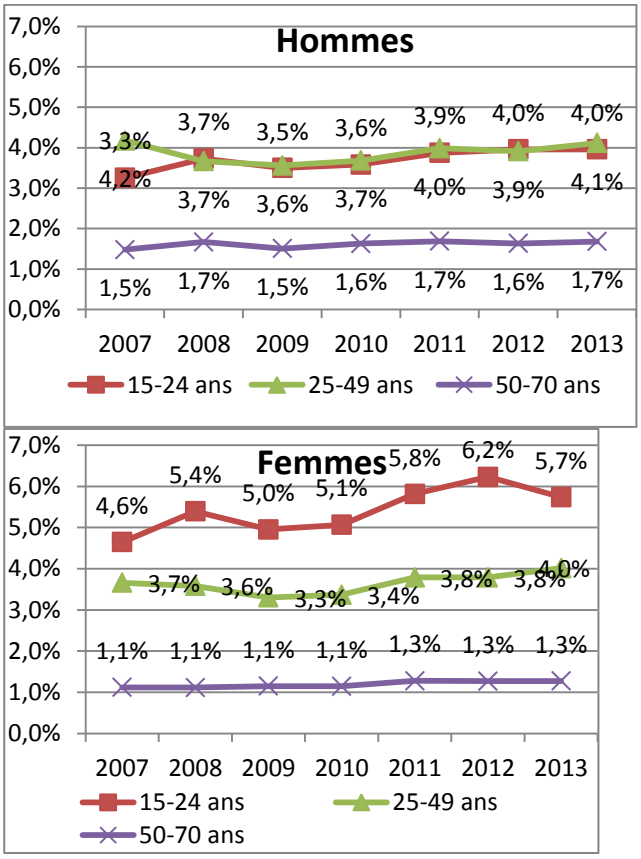
Champ : Régime général, hors sections locales mutualistes, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), soins prescrits en ambulatoire (information sur la spécialité médicale PS connue uniquement pour les praticiens exerçant à titre libéral). * Données obtenues sensiblement comparables sur une autre base du SNIIRAM (DCIR) pour l'année 2013, comportant l'exhaustivité des données individuelles.
Source : SNIIRAM, EGB (CNAMTS), DCIR, Janvier 2015 - Janvier 2016

Tableau 6. Nombre de patients ayant eu au moins une prescription d'un test VIH par un médecin généraliste rapporté au nombre de patients ayant consulté un médecin généraliste par an, population du régime général (hors SLM) 15-70 ans, 2007-2013

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Total	**3,1%**	**3,0%**	**2,8%**	**2,9%**	**3,2%**	**3,1%**	**3,2%**
15-24 ans	4,0%	4,6%	4,3%	4,4%	4,9%	5,1%	4,9%
25-49 ans	3,9%	3,6%	3,4%	3,5%	3,9%	3,8%	4,1%
50-70 ans	1,3%	1,4%	1,3%	1,4%	1,5%	1,4%	1,5%
Hommes	**3,2%**	**3,0%**	**2,9%**	**3,0%**	**3,2%**	**3,1%**	**3,2%**
Femmes	**3,0%**	**3,0%**	**2,8%**	**2,8%**	**3,2%**	**3,2%**	**3,2%**

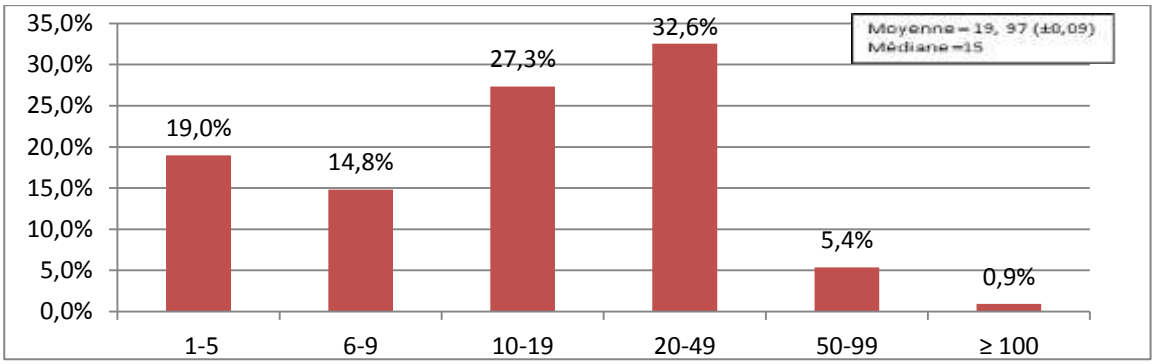
Champ : Régime général, hors sections locales mutualistes, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), soins prescrits en ambulatoire (information sur la spécialité médicale PS connue uniquement pour les praticiens exerçant à titre libéral).
Source : SNIIRAM, EGB (CNAMTS), Janvier 2015 - Janvier 2016

Figure 7. Nombre de patients ayant eu au moins une prescription d'un test VIH par un médecin généraliste rapporté au nombre de patients ayant consulté un médecin généraliste par an et par sexe, âge, population 15-70 ans, régime général (hors SLM), en 2007-2013



Champ : Régime général, hors sections locales mutualistes, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), soins prescrits en ambulatoire (information sur la spécialité médicale PS connue uniquement pour les praticiens exerçant à titre libéral).
Source : SNIIRAM, EGB (CNAMTS), Janvier 2015 - Janvier 2016

Figure 8. Distribution du nombre d'actes de dépistage du VIH prescrits par médecin généraliste dans la métropole (n=60 569), population du régime général (hors SLM) 15-70 ans, en 2013



Champ : Régime général, hors sections locales mutualistes, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), soins prescrits en ambulatoire (information sur la spécialité médicale PS connue uniquement pour les praticiens exerçant à titre libéral).
Source : SNIIRAM, DCIR (CNAMTS), Janvier 2015 - Janvier 2016

4. Analyse de la trajectoire de soin du patient allant du dépistage au diagnostic au traitement

Ce chapitre a été réalisé à partir des données exhaustives de l'assurance maladie sur les années 2012 à 2014 sur bénéficiaires de 15-70 ans affiliés au régime général (y compris, les régimes SLM). Les soins prescrits en ambulatoire, consultation externe et en hospitalisation privée (MCO), sont concernés. Tous les patients diagnostiqués en hospitalisation publique ne figuraient pas dans cette analyse.

Tableau 7. Estimation du nombre de sérologies VIH positives (hors prescription réalisée dans le cadre d'une hospitalisation en public), population 15-70 ans, affiliée au régime général (y compris SLM), en 2013

	Nombre de tests réalisés
Nombre de sérologies VIH prescrites	**3 147 775**
Nombre de sérologies réalisées chez une personne déjà diagnostiquée VIH	**5 330 (0,17 %)**
Personne bénéficiant d'une ALD au titre du VIH	3 609
Personne ayant au moins deux prescriptions de médicaments ARV avant diagnostic	1 954
Personne ayant effectué une hospitalisation en lien avec une affectation VIH avant le diagnostic	1 631
Nombre de sérologies VIH confirmées positives*	**6 444 (0,21 %)**

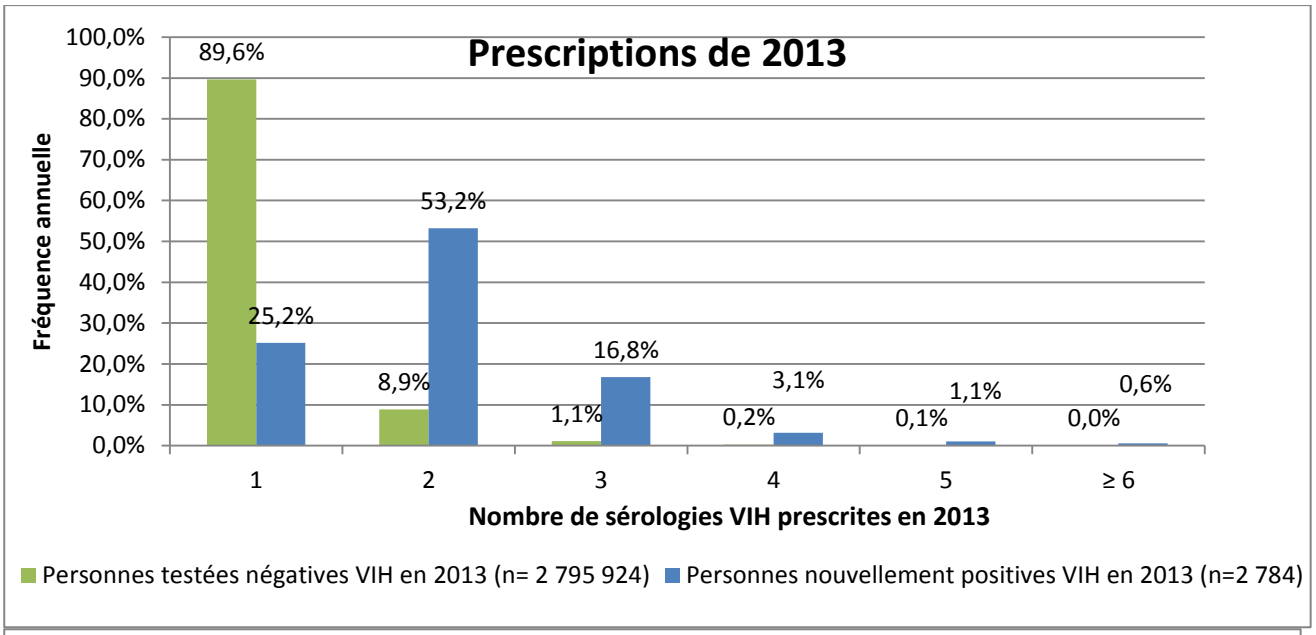
Champ : Régime général, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), Soins prescrits en ambulatoire, consultation externe privée et en hospitalisation privée (MCO) - * Suivant l'algorithme d'identification des individus nouvellement positifs, hors personnes non éligibles (déjà affectées VIH). **Source : SNIIRAM, DCIR (CNAMTS), janvier 2016**

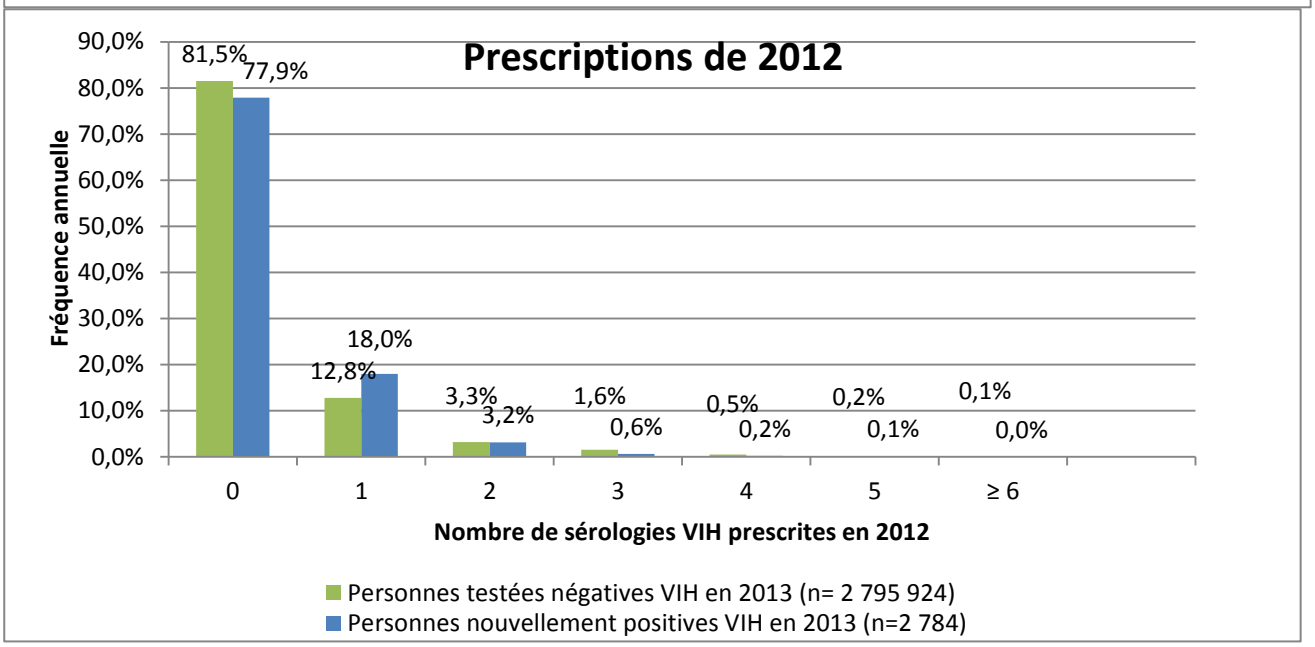
Tableau 8. Estimation du nombre de personnes nouvellement positives au VIH (hors prescription réalisée dans le cadre d'une hospitalisation en public), population 15-70 ans, affiliée au régime général (y compris SLM), en 2013

	Sérologies VIH	Sérologies VIH positives
Estimation du nombre de personnes déjà diagnostiquées	**4 127 (0,15 %)**	**410 (12,8 %)**
Estimation du nombre de personnes nouvellement diagnostiquées VIH positives	**2 795 924**	**2 784**
Sex-ratio H/F	0,48	1,80
% hommes	32,6%	64,2%
Age au diagnostic Moyen (écart-type) – Médiane	35,3 (±12,5) - 32	37,1 (±11,8) - 35
Hommes	38,7 (±13,8) - 37	38,1 (±11,7) - 37
Femmes	33,6 (±11,5) - 31	35,3 (±11,6) - 33
Age au diagnostic par classe d'âge		
15-24 ans	19,2%	13,7%
25-49 ans	65,5%	70,0%
50-70 ans	15,3%	16,3%
Age au diagnostic des hommes		
15-24 ans	16,4%	11,4%
25-49 ans	59,9%	71,4%
50-70 ans	23,7%	17,2%
Age au diagnostic des femmes		
15-24 ans	20,6%	17,8%
25-49 ans	68,1%	67,6%
50-70 ans	11,2%	14,7%
Estimation du nombre de personnes bénéficiant d'une ALD au titre du VIH après diagnostic	**-**	**1401 (50,3 %)**

Champ : Régime général (y compris SLM) soit près de 86 % de la population général, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), Soins prescrits en ambulatoire, consultation externe privée et en hospitalisation privée (MCO) - * Exclusion des personnes déjà diagnostiquées VIH. **Source : SNIIRAM, DCIR (CNAMTS), janvier 2016**

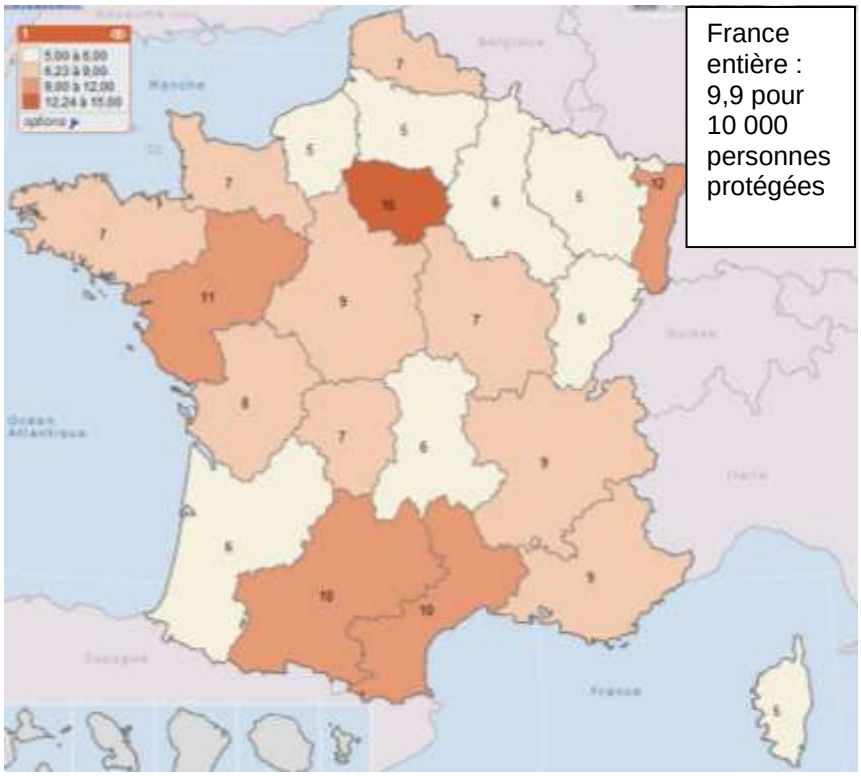
Figure 9. Nombre annuel de sérologies VIH prescrites pour les personnes dépistées VIH négatives et nouvellement dépistées positives en 2013 (15-70 ans, régime général), 2012-2013





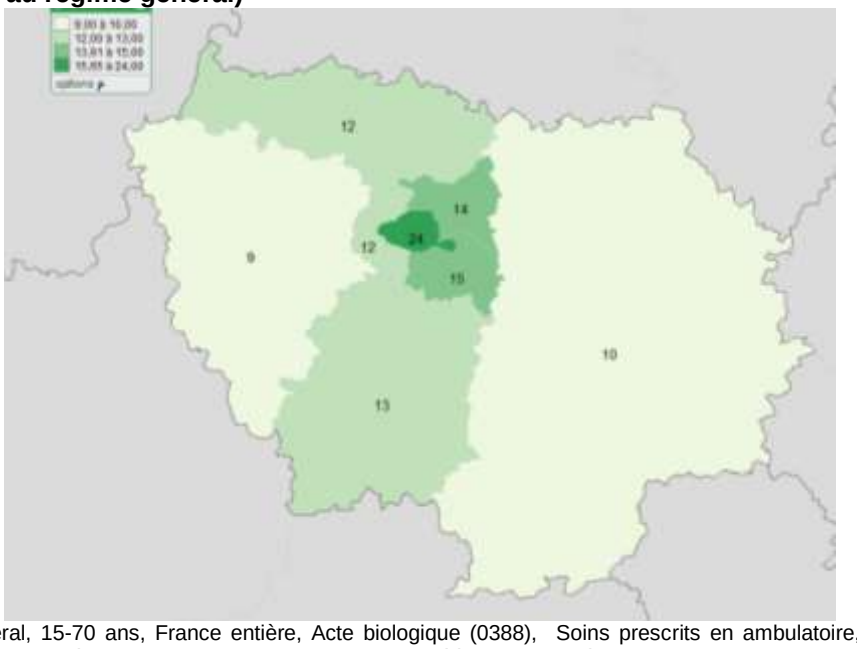
Champ : Régime général, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), Soins prescrits en ambulatoire, consultation externe privée et en hospitalisation privée (MCO) - Exclusion des personnes déjà diagnostiquées VIH.
Source : SNIIRAM, DCIR (CNAMTS), janvier 2016

Figure 10. Estimation du nombre de personnes nouvellement diagnostiquées en 2013 par région, rapporté au nombre de personnes dépistées VIH pour 10 000 résidant en France et protégées (population 15-70 ans affiliée au régime général)



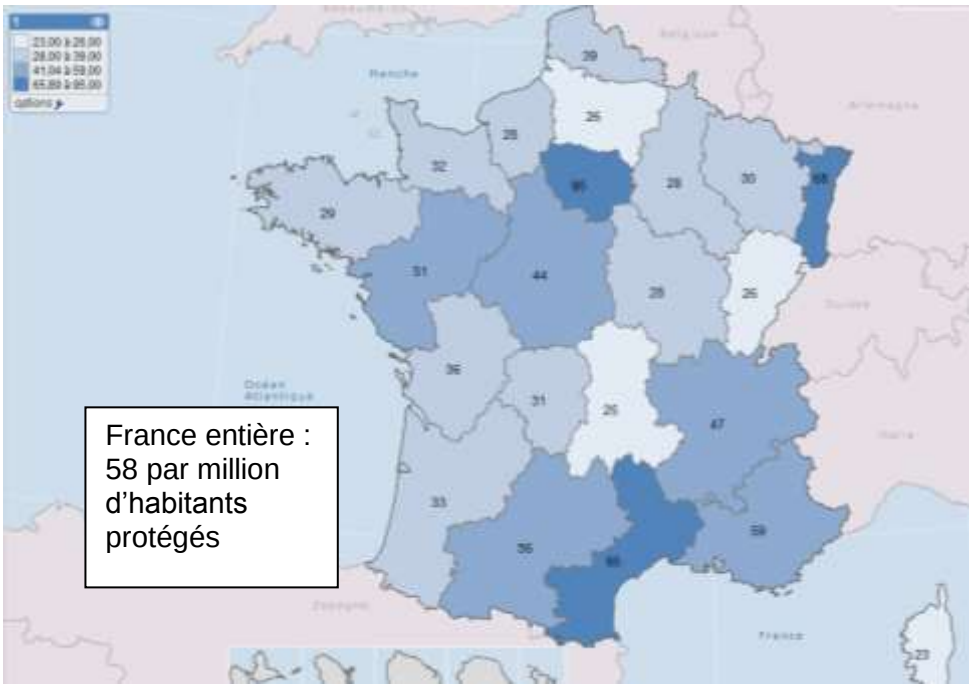
Champ : Régime général, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), Soins prescrits en ambulatoire, consultation externe privée et en hospitalisation privée (MCO) - Exclusion des personnes déjà diagnostiquées VIH.
Source : SNIIRAM, DCIR (CNAMTS), janvier 2016

Figure 11. Estimation du nombre de personnes nouvellement diagnostiquées en 2013 en Ile-de-France, rapporté au nombre de personnes dépistées VIH pour 10 000 résidant en France (population 15-70 ans affiliée au régime général)



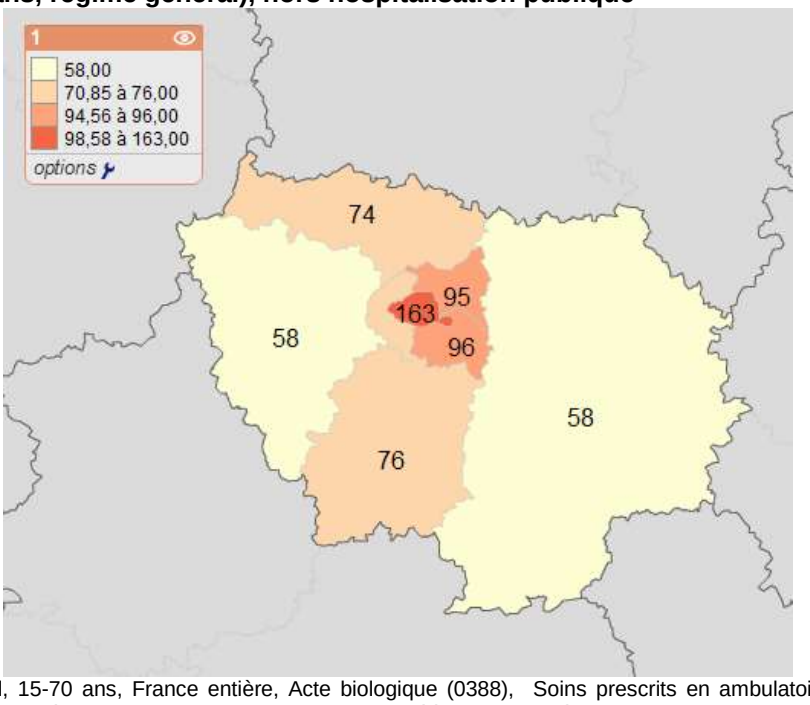
Champ : Régime général, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), Soins prescrits en ambulatoire, consultation externe privée et en hospitalisation privée (MCO) - Exclusion des personnes déjà diagnostiquées VIH.
Source : SNIIRAM, DCIR (CNAMTS), janvier 2016

Figure 12. Estimation régionale du taux de découvertes en 2013, en France, par million d'habitants protégés (15-70 ans, régime général), hors hospitalisation publique



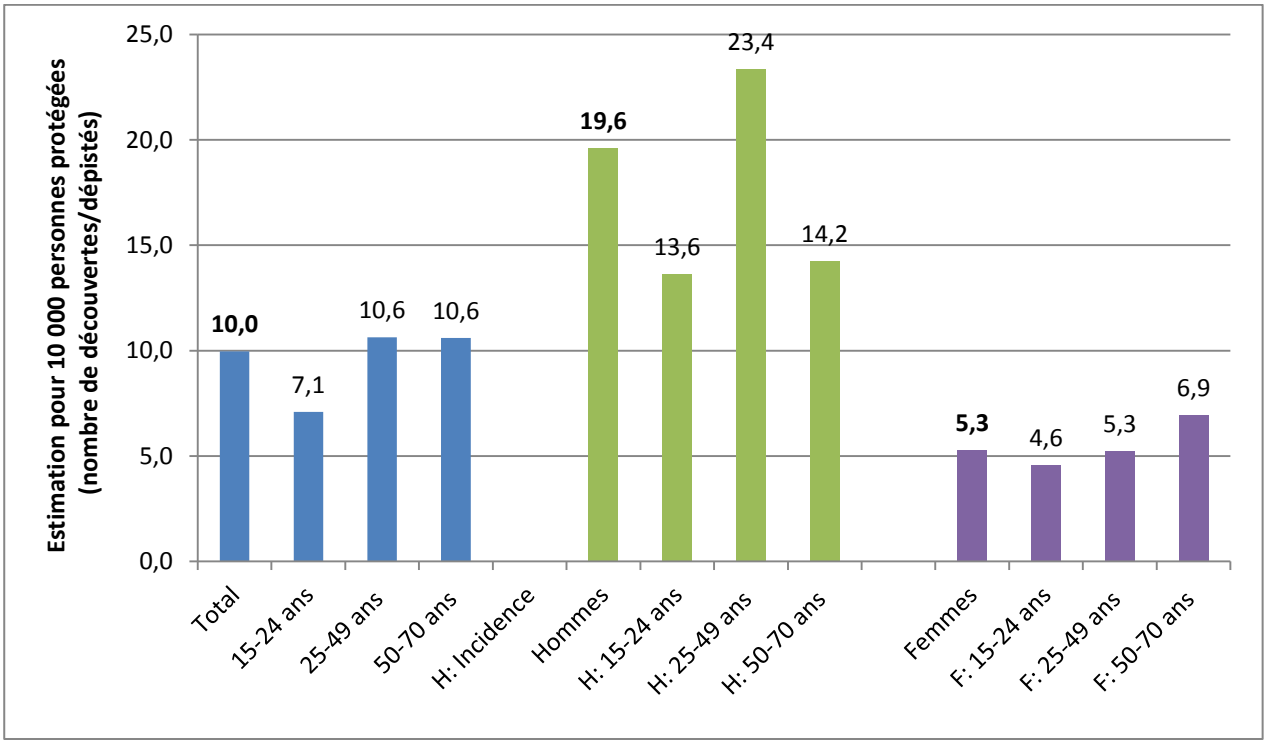
Champ : Régime général, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), Soins prescrits en ambulatoire, consultation externe privée et en hospitalisation privée (MCO) - Exclusion des personnes déjà diagnostiquées VIH.
Source : SNIIRAM, DCIR (CNAMTS), janvier 2016

Figure 13. Estimation départementale du taux de découvertes en 2013, en Ile-de-France, par million d'habitants (15-70 ans, régime général), hors hospitalisation publique



Champ : Régime général, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), Soins prescrits en ambulatoire, consultation externe privée et en hospitalisation privée (MCO) - Exclusion des personnes déjà diagnostiquées VIH.
Source : SNIIRAM, DCIR (CNAMTS), janvier 2016

Figure 14. Estimation du nombre de personnes nouvellement diagnostiquées en 2013 rapporté au nombre de personnes dépistées VIH pour 10 000 résidant en France et affiliées au régime général de l'Assurance maladie, par âge et sexe (population 15-70 ans)



Champ : Régime général, 15-70 ans, France entière, Acte biologique (0388), Soins prescrits en ambulatoire, consultation externe privée et en hospitalisation privée (MCO) - Exclusion des personnes déjà diagnostiquées VIH.
Source : SNIIRAM, DCIR (CNAMTS), janvier 2016

ANNEXE 2 DE L'ANALYSE - Algorithme d'identification des bénéficiaires de la « cohorte »

En l'absence de données de résultats des tests biologiques dans le SNIIRAM-PMSI, l'identification des patients dépistés VIH positif peut être réalisée en combinant différents critères médicaux ou administratifs de sélection des patients : diagnostics issus des affections de longue durée (ALD) ou du PMSI, groupes homogènes de malades (GHM), actes spécifiques issus du PMSI et du SNIIRAM, délivrance de médicaments spécifiques de l'infection à VIH. La combinaison de ces critères définit un « algorithme de sélection » des patients. Ces critères peuvent être recherchés sur une période de temps variable en fonction de l'historique des données disponibles.

1- Exclusion de l'analyse des individus déjà connus comme étant VIH positif

1er algorithme : Identification des individus pris en charge dans le cadre de leur infection VIH

Les personnes, dont le statut sérologique positif pour le VIH était déjà connu, ont été exclues de l'analyse (personnes inéligibles). Ces personnes sont repérées de façon rétrospective, en vue d'exclure de l'analyse ces. Ils correspondent aux patients :

- ✓ Personne ayant réalisé au moins un acte de biologie dépistage (code 388) ;
- ✓ ET un ou plusieurs des critères suivants :
  - bénéficiant d'une ALD VIH avant la réalisation d'un test de dépistage ;
  - OU sous traitements spécifiques au VIH de janvier 2012 à la date du dépistage VIH ;
  - OU avec au moins une hospitalisation pour motif d'infection à VIH (DP ou DR) durant la période de janvier 2007 à la date du dépistage ;
  - OU avec au moins une hospitalisation pour tout autre motif avec VIH comme complication ou morbidité associée (DA) durant la période de janvier 2007 à la date du dépistage VIH ;
  - OU ayant eu au moins une prescription d'un examen de suivi (tests de résistance génotypique codes 0805, 0806) de janvier 2012 à la date du dépistage VIH.

Les codes CIM10 sont B20 B21 B22 B23 B24 Z206 Z21 (en DP, DA, DR).

Les personnes qui connaissent leur statut séropositif mais ne sont pas prises en charge n'ont pas pu être identifiées. Toutefois, cela ne représente que peu de personnes au regard du nombre total d'individus dépistés.

2- Identification des individus nouvellement diagnostiqués VIH positif (= découverte de séropositivité)

L'algorithme général de dépistage et confirmation de l'infection à VIH, en dehors du contexte d'une exposition supposée datant de moins de six semaines, défini dans les recommandations HAS de 2009, est repris dans la figure 1. La figure 2 représente la séquence des actes de biologie remboursés associés au VIH et observés dans le SNIIRAM-PMSI pour les patients ayant eu test de dépistage VIH (code 388).

Figure 1. Algorithme de dépistage (recommandations HAS 2009)

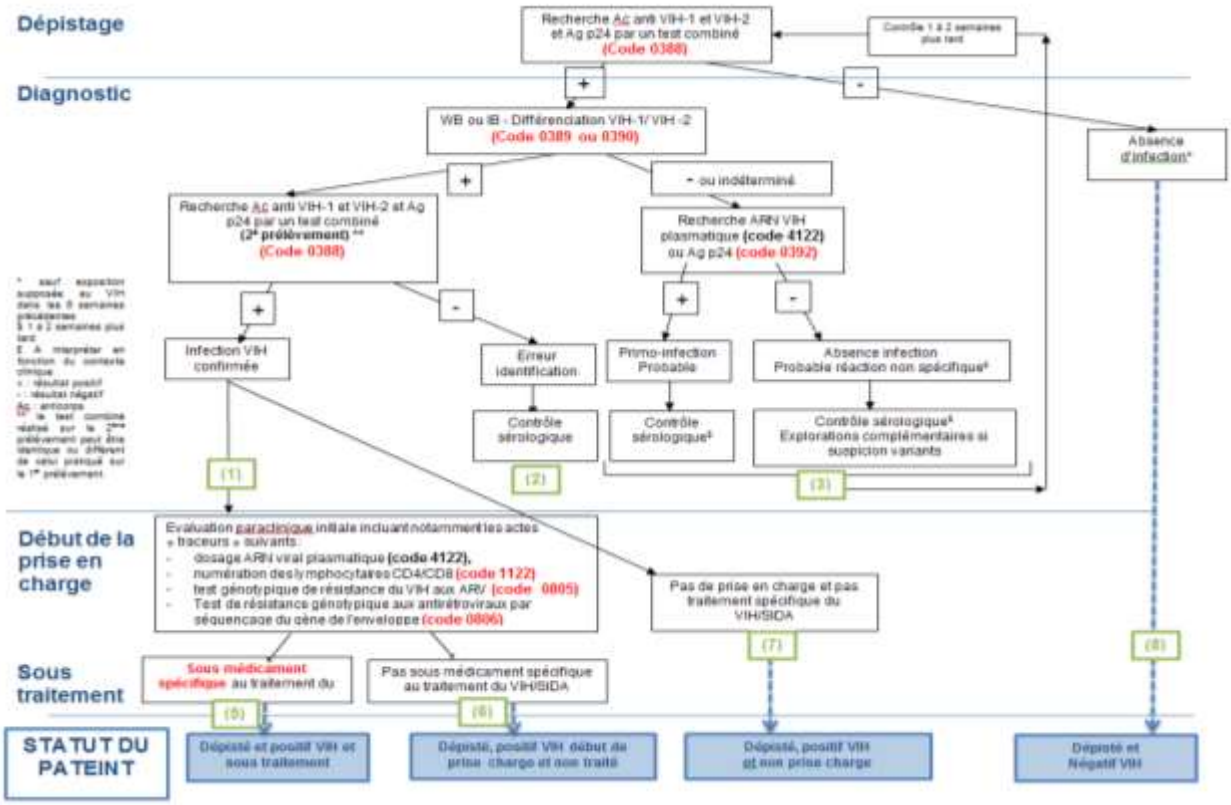
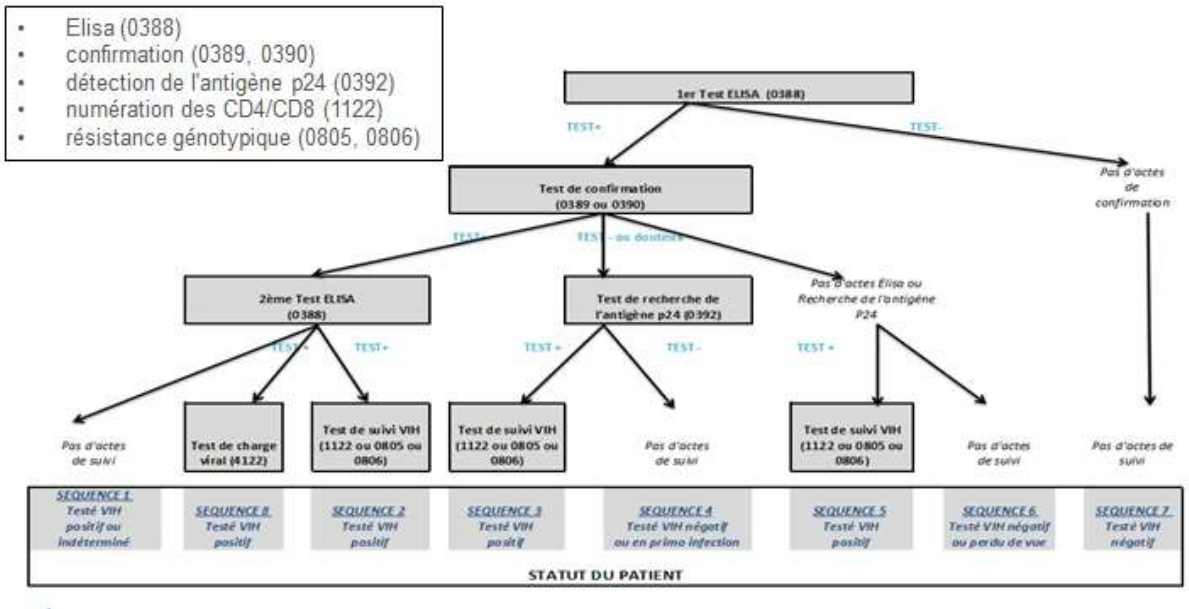


Figure 2. Séquence des actes de biologie remboursés associés au VIH observés pour les patients testés VIH



A partir des données du SNIIRAM, les différentes séquences des actes de biologie relatifs au dépistage ou/et au diagnostic de l'infection VIH observées (test Elisa, tests de confirmation WB ou IB, test de détection de l'antigène p24 du VIH 1) peuvent être recherchées, permettant de « définir » le statut sérologique du patient dépisté (patient testé négatif VIH, patient testé et de statut sérologique inconnu, patient testé positif VIH, patient testé positif VIH et traité). Toutefois, dans certains cas, cette information ne suffit pas à statuer

sur la séropositivité du patient après un test de dépistage (cf. ci-dessous), ainsi les tests de suivi VIH (e.g. numération des lymphocytaires CD4/CD8 (code 1122) ou tests de résistance génotypique (codes 0805 ou 0806)) seront recherchés à la suite d'un test de dépistage VIH, pour identifier un patient testé positif VIH.

2e algorithme : Identifier des individus testés et diagnostiqués VIH positif

- **1e sous-groupe de patients (séquence 8)**

✓ Personne ayant réalisé au moins un acte de biologie de dépistage de l'infection à VIH (code 388) ;
✓ ET suivi d'un examen de confirmation (code 0389 ou 0390) ;
✓ ET suivi d'un autre acte de biologie de dépistage (code 388), un mois maximum après le 1e test de dépistage ;
✓ ET ayant une prescription d'un examen de suivi VIH (recherche de charge virale, code 4122).

- **2e sous-groupe de patients (séquences 2, 3, 5)**

✓ Personne ayant réalisé au moins un acte de biologie de dépistage de l'infection à VIH (code 388) ;
✓ ET suivi d'un examen de confirmation (code 0389 ou 0390) ;
✓ ET ayant une prescription d'un examen de suivi VIH (tests de résistance génotypique code 0805 ou 0806) ou examen d'évaluation (numération des lymphocytaires CD4/CD8, code 1122).

3- Identification des individus sous traitement ARV

3e algorithme : Identifier les individus sous ARV parmi ceux découvrant leur séropositivité

✓ Personne testée positive (renvoi à algorithme d'identification 2) ;
✓ ET présentant au moins au moins deux prescriptions de deux médicaments ARV à deux dates de délivrance comprises entre la date du dépistage et décembre 2014.

4- Identification des femmes enceintes

Les femmes enceintes sont identifiées par le remboursement d'actes ou de séjours associés à une grossesse, avec exclusion des interruptions volontaires de grossesse, des fausses couches spontanées du premier trimestre et des grossesses extra-utérines. Les actes CCAM lors de l'accouchement sont mal renseignés dans le PMSI, on privilégiera les séjours hospitaliers en s'intéressant au GHS. Cette sous-population correspond à toutes femmes ayant :

- une prescription d'un actes d'échographie au 1er trimestre, 2^{e} trimestre et 3^{e} en consultation externe ou dans une clinique ou en ambulatoire (code CCAM 'JQQM015', 'JQQM010', 'JQQM016', 'JQQM017', 'JQQM018', 'JQQM019') (87 % des femmes en 2013 ont recours à un dépistage prénatal lors de leur grossesse) ;
- et/ou hospitalisées pour motif associé à une grossesse (DA) Z37 ou Z39 (code CIM10).

ANNEXE 3 DE L'ANALYSE - Liste des codes utilisés dans le cadre de l'analyse

Tableau 1. Codes NABM des actes de biologie utilisés pour le dépistage VIH, la confirmation d'un test positif VIH, et l'entré en soin

Code	Libellé
388	INFECTION A VIH 1 ET 2 : SD DE DEPISTAGE
389	INFECTION A VIH 1 ET 2 : SD DE CONFIRMATION 1 REACTION
390	INFECTION A VIH 1 ET 2 : SD DE CONFIRMATION 2 REACTIONS OU PLUS
392	INFECTION A VIH 1 ET 2 : ANTIGENE P24 DU VIH 1 : RECHERCHE ET TITRAGE
805	VIH : RESISTANCE GENOTYPIQUE AUX ANTIRETROVIRAUX (INHIBITEURS ENZYMATIQUES)
1122	LYMPHOCYTES HELPERS/SUPPRESSEURS (CD4, CD8, CD3...)
4122	GENOME (ARN) VIH - 1 : CHARGE VIRALE

Tableau 2. Codes CIM10 des pathologies ayant entraîné la mise en ALD

Code	Libellé
ALD Hépatite C	
B182	Hépatite virale chronique C
ALD Hépatite B	
B180	Hépatite virale chronique B avec agent delta
B181	Hépatite virale chronique B sans agent delta
ALD VIH *	
B20	Immunodéficience humaine virale [VIH], à l'origine de maladies infectieuses et parasitaires
B21	Immunodéficience humaine virale [VIH], à l'origine de tumeurs malignes
B22	Immunodéficience humaine virale [VIH], à l'origine d'autres affections précisées
B23	Immunodéficience humaine virale [VIH], à l'origine d'autres maladies
B24	Immunodéficience humaine virale [VIH], sans précision
Z206	Sujets en contact avec et exposés au virus de l'immunodéficience humaine [VIH]
Z21	Infection asymptomatique par le virus de l'immunodéficience humaine [VIH]
ALD29 Tuberculose active	
A15	Tuberculose de l'appareil respiratoire, avec confirmation bactériologique et histologique
A16	Tuberculose de l'appareil respiratoire, sans confirmation bactériologique ou histologique
A17	Tuberculose du système nerveux
A18	Tuberculose d'autres organes
A19	Tuberculose miliaire

* La mise en ALD peut être rétroactive (notamment en cas de primo-infection symptomatique).

Tableau 3. Codes NABM des actes de biologie utilisés pour le dépistage de l'hépatite VHB, VHC et des IST

Code	Libellé
HEPATITE B	
322	HEPATITE B (VHB) : SD : AG HBS PAR EIA
323	HEPATITE B (VHB) : SD : AC ANTIHBS (IGG OU IG TOTALES) PAR EIA
351	HEPATITE B (VHB) : SD : AC ANTIHBC TOTAUX PAR EIA
4120	GENOME (ADN) : VIRUS DE L'HEPATITE B (VHB): HYBRIDATION MOLECULAIRE
HEPATITE C	
3784	HEPATITE C (VHC) : SD DE DEPISTAGE : AC ANTI-VHC PAR EIA
3785	HEPATITE C (VHC) : SD DE contrôle
4124	GENOME (ARN) VIRUS DE L'HEPATITE C (VHC) CHARGE VIRALE : DETECTION QUANTITATIVE
SYPHILLIS	
1326	SYPHILIS : SD DE DEPISTAGE
1327	SYPHILIS : SD : TITRAGES
1250	SYPHILIS : SD : CONFIRMATION IGG
CHLAMYDIA	
1307	INF. UROGENITALES A CHLAMYDIA TRACHOMATIS : SD
5254	Recherche directe isolée et exclusive par méthode immunologique (quel que soit le nombre d'antigènes)
5255	Recherche par culture, l'identification des inclusions intracellulaires utilisant obligatoirement des anticorps monoclonaux
5256	GENOME : CHLAMYDIA TRACHOMATIS (ADN, ARN) : HYBRID MOLEC SANS AMPLI GENIQUE
5257	GENOME : CHLAMYDIA TRACHOMATIS (ADN, ARN) : HYBRID MOLEC AVEC AMPLI GENIQUE
IST	
5202	EX MICROBIO SECRETIONS, ULCERATIONS, EXSUDATS (ANO) GENITAUX FEMME (PV)
5203	EX MICROBIO SECRETIONS, ULCERATIONS, EXSUDATS (ANO) GENITAUX HOMME (P-URETHRAL)
5205	EX MICROBIO DU SPERME

CCAM : Classification commune des actes médicaux
NGAP : Nomenclature générale des actes professionnels
NABM : Nomenclature des actes de biologie médicale
CIM : Classification statistique internationale des maladies
Semaines d'aménorrhée (SA), diagnostic principal (DP), diagnostic relié (DR), diagnostic associé (DA)
SOURCE : http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/nabm/index_presentation.php?p_site=AMELI

ANNEXE 10. INFECTIONS OPPORTUNISTES OU MALADIES « INDICATRICES » DU VIH, PRIMO-INFECTION SYMPTOMATIQUE

Pour rappel, les symptômes ou pathologies pour lesquelles un test en vue du diagnostic de l'infection par le VIH doit être systématiquement demandé :

- Signes compatibles avec une primo-infection[1] : **signes cliniques compatibles avec un syndrome viral aigu persistant** (fièvre, arthralgie, pharyngite, myalgie, asthénie) plus ou moins associé à une polyadénopathie, à des manifestations cutanéo-muqueuses (éruption cutanée maculo-papuleuse, ulcérations buccales et/ou génitales) et/ou neurologiques (céphalées, mononévrite etc.) et/ou troubles digestifs (diarrhées, amaigrissement, etc.). **Ou des anomalies biologiques** : hématologiques (thrombopénie, neutropénie, hyperlymphocytose dans le cadre d'un syndrome mononucléosique ou lymphopénie précoce) plus ou moins associées à une cytolyse hépatique.

- Découverte de pathologies opportunistes telles que décrites dans la classification CDC[2] (tableau 1, pathologies définissant un stade Sida = stade C de la classification CDC) ou dans le cadre d'autres maladies indicatrices [3,4] (étude européenne HIDES, pathologies associées à une prévalence d'infection à VIH non diagnostiquée > 0,1%). Pour rappel, les huit pathologies indicatrices de HIDES (les * sont les pathologies pouvant correspondre selon leur type ou extension à des infections opportunistes classant Sida - stade C classification CDC) :
  - Infections sexuellement transmissibles (IST) ;
  - Lymphomes malins quel que soit le type* ;
  - Dysplasie / cancer anal ou cervical* ;
  - Zona ;
  - Infection par le virus de l'hépatite B ou C, aiguë ou chronique, quel que soit la date du diagnostic ;
  - Syndrome mono-nucléosique ;
  - Leucocytopénie ou thrombopénie de plus de quatre semaines non expliquée ;
  - Dermite séborrhéique / exanthème.

Le tableau suivant résume les recommandations de dépistage européennes 2014 au-delà de l'étude HIDES.

Tableau 1 : Définitions des maladies indicatrices et recommandations de dépistage du VIH

1. Maladies indicatrices du SIDA chez les personnes séropositives*

Fortement recommander un dépistage :

Néoplasmes :
- Cancer du col de l'utérus
- Lymphome non hodgkinien
- Sarcome de Kaposi

Infections bactériennes
- Mycobacterium Tuberculosis, pulmonaire ou extrapulmonaire
- Complexe Mycobacterium avium (MAC) ou Mycobacterium kansasii, disséminé ou extra-pulmonaire
- Mycobacterium, autres espèces ou espèces non identifiées, disséminées ou extra-pulmunaires
- Pneumopathie récidivante (2 occurrences ou plus en 12 mois)
- Pneumonie à Pneumocystis carinii
- Septicémie à Salmonella récidivante

Infections virales
- Rétinite à cytomégalovirus
- Cytomégalovirus, autre (à l'exception du foie, de la rate et des glandes)
- Herpès simplex, ulcère(s) > 1 mois/bronchite/pneumopathie
- Leucoencéphalopathie multifocale progressive

Infections parasitaires
- Toxoplasmose cérébrale
- Diarrhée associée à la cryptosporidiose, > 1 mois
- Isosporidiose, > 1 mois
- Leishamniose disséminée atypique
- Réactivation de la maladie de Chagas (méningo-encéphalite ou myocardite)

Mycoses
- Pneumonie à pneumocystis carinii
- Candidose de l'œsophage
- Candidose des bronches / de la trachée / des poumons
- Cryptococcose extra-pulmonaire
- Histoplasmose disséminée / extra-pulmonaire
- Coccidiodomycose disséminée / extra-pulmonaire
- Pénicilliose, disséminée

3. Maladies pour lesquelles la présence non diagnostiquée du virus du VIH peut avoir des conséquences graves sur la prise en charge clinique du patient

Proposer un dépistage:

- Maladies nécessitant un traitement immunosuppressif agressif :
  - Cancer
  - Greffe
  - Maladie auto-immune traitée par des immunosuppresseurs
- Lésion du cerveau
- Purpura thrombocytopénique idiopathique / thrombothique

2a. Maladies / contexte médical associés à une prévalence du VIH non diagnostiqué ≥ 0,1

Fortement recommander un dépistage :

- Infections sexuellement transmissibles
- Lymphome malin
- Cancer anal / dysplasie
- Dysplasie du col de l'utérus
- Herpès zoster
- Hépatite B ou C (aiguë ou chronique)
- Syndrôme mononucléosique
- Leucopénie / thrombocytopénie inexpliquée durant plus de 4 semaines
- Dermatite séborrhéique / exanthème
- Maladie pneumococcique invasive
- Fièvre inexpliquée
- Candidémie
- Leishmaniose viscérale
- Grossesse (implications pour le fœtus)

2b. Autres maladies susceptibles d'être associées à une prévalence du VIH non diagnostiqué > 0,1 %

Proposer un dépistage :

- Cancer du poumon primaire
- Méningite lymphocytaire
- Leucoplasie orale chevelue de la langue
- Psoriasis grave ou atypique
- Syndrome de Guillain-Barré
- Mononévrite
- Démence sous-corticale
- Maladie de type sclérose multiple, sclérose en plaque
- Neuropathie périphérique
- Perte de poids inexpliquée
- Lymphadénopathie inexpliquée
- Candidose buccale inexpliquée
- Diarrhée chronique inexpliquée
- Atteinte rénale chronique inexpliquée
- Hépatite A
- Pneumonie extra-hospitalière
- Candidose

* Basé sur le système de classification du CDC et de l'OMS

ANNEXE 11. PRODUCTION D'INDICATEURS DE SUIVI DE L'APPLICATION DES NOUVELLES RECOMMANDATIONS DE LA HAS A PARTIR DES DONNEES DE L'ASSURANCE MALADIE

Intérêt d'un suivi et d'une évaluation en continu des nouvelles recommandations de la HAS à travers le SNIIRAM

Face à l'enjeu important en santé publique que représente l'infection à VIH, il apparaît nécessaire de mettre en place un dispositif de suivi et d'évaluation en continu de ces nouvelles recommandations à partir de données accessibles directement ou indirectement par la HAS. Dans cette perspective, l'analyse épidémiologique des bases de l'assurance maladie dans ce rapport a montré l'intérêt de l'utilisation du SNIIRAM (à travers l'analyse de prescriptions de soins des patients) pour permettre un suivi passif de l'application des recommandations émises par la HAS.

La mise à disposition en continu de données de remboursements de soins disponibles à travers le SNIIRAM est un outil intéressant pour la mise en place d'indicateurs de suivi en routine de l'application des nouvelles recommandations de la stratégie de dépistage. Des informations nécessaires à une évaluation, qui ne sont pas forcément disponibles par ailleurs, ou partiellement, ou avec une mise à disposition plus longue, pourront être produites à partir du SNIIRAM. En effet, les analyses statistiques en population générale de données en vie réelle à partir du SNIIRAM constituent une alternative à des enquêtes/cohortes lourdes et coûteuses à développer et permettent ainsi de produire plus rapidement des résultats non disponibles par ailleurs, même si par construction, elles excluent certaines sous-populations ou actes (par exemple, les migrants non affiliés à un régime d'affiliation ou les actes de dépistage réalisés au cours d'un séjour dans un établissement de santé public…) ou ne permettent pas de caractériser spécifiquement certaines sous-populations identifiées dans le cadre de ces recommandations. En particulier, les populations clés les plus exposées au risque d'infection à VIH seront impossibles à distinguer (par exemple, les HSH, les UDI, les personnes originaires d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes). Par ailleurs, à partir des données chaînées par patient de l'ensemble des prescriptions de soins remboursées, un descriptif de la trajectoire de soin du patient dans le cadre de ce dépistage peut être mis en place, permettant de disposer de quelques éléments actualisés sur la « cascade du VIH».

Cependant, l'interprétation des résultats issus de l'analyse des données du SNIIRAM devra être réalisée avec prudence en prenant en compte les limites intrinsèques du système d'information utilisé. Une partie de l'activité de dépistage échappe à l'analyse (environ 9 % de l'activité), notamment les sérologies réalisées de façon anonyme et gratuite dans les CDAG/CIDDIST et les TROD réalisés dans ces mêmes structures ou dans le cadre de programmes communautaires. Toute prescription d'un acte de biologie réalisée dans le cadre de l'ambulatoire ou d'une consultation externe ou d'une hospitalisation dans un établissement de santé privé à but lucratif a été prise en compte ; seuls les actes de dépistage réalisés au cours d'un séjour dans un établissement de santé public ne sont pas inclus.

Il est important de rappeler que les éléments d'information issus du SNIIRAM ne suffisent pas pour apporter l'ensemble des connaissances nécessaires à l'évaluation de l'application et de l'impact des recommandations, mais complètent les sources d'informations provenant d'autres dispositifs de suivi (notamment, en ce qui concerne le suivi des populations clés, les personnes infectéees non diagnostiquées et l'estimation des délais entre infection et diagnostic de l'infection à VIH). Ils contribuent à apporter une information complémentaire sur l'application des recommandations en population générale. En effet, seul le nombre de personnes dépistées positives peut être estimé pour mesurer l'impact, information insuffisante pour apprécier l'ensemble des critères de jugement sur l'impact de ces recommandations.

L'approche d'un dispositif de suivi en continu à partir des données du SNIIRAM

L'exploitation des données DCIR-PMSI permettra de travailler sur l'exhaustivité des données de consommation de soins et ainsi de disposer de résultats plus proches de la réalité et de gagner en précision. Concernant l'EGB, l'étude sera de nature longitudinale et permettra d'étudier l'activité de dépistage avant et après les recommandations. L'observation de la tendance sur une période prolongée avec différents points de mesure avant et après les recommandations permettra d'apprécier les ruptures de tendance et de voir si les recommandations ont modifié la tendance préexistante. Ainsi, les indicateurs à développer permettront de donner des tendances principalement exploratoires et descriptives de l'offre et de l'utilisation en population générale, en prenant en compte les spécificités territoriales et démographiques de l'infection par le VIH. Ils rendront compte de la situation actuelle de l'offre et l'utilisation du dépistage de l'infection à VIH en population générale et donneront ainsi une indication sur le taux de couverture du dépistage de l'infection à VIH selon le sexe, l'âge et la région (voire le département) des personnes dépistées pour évaluer les pratiques de prescription à la suite de la mise en œuvre de la nouvelle stratégie de dépistage. L'impact des recommandations pourra être mesuré à partir de l'évolution du nombre de personnes diagnostiquées positives selon un algorithme validé par des experts.

Les indicateurs à développer permettront surtout de répondre aux questions suivantes :
- L'évolution observée de l'activité du dépistage depuis la mise en place des nouvelles recommandations correspond-elle à une généralisation du dépistage ou/et à la répétition des tests ?
- L'évolution observée en population générale est-elle différente selon l'âge et le sexe des personnes dépistées ? L'offre et l'utilisation du dépistage de l'infection à VIH est-elle inégale sur le territoire ?
- L'offre et l'utilisation du dépistage de l'infection à VIH en population générale est-elle en adéquation avec l'incidence de l'infection du VIH par sexe et par région ?
- Une évolution des pratiques de prescription des tests de dépistage de l'infection à VIH des professionnels de santé selon leur spécialisation professionnelle a-t-elle été observée à travers le volume de prescriptions enregistrées ?

Indicateurs de suivi à développer à partir du SNIIRAM

- **Structure et évolution de l'activité de dépistage**
  - Estimation du nombre de tests biologiques de dépistage et des personnes ayant eu au moins un acte de biologie remboursé par an en France (cet indicateur peut être assimilé à une « incidence » du dépistage de l'infection à VIH) ;
  - Estimation du taux de recours annuel au dépistage de l'infection à VIH ;
  - Estimation de la fréquence du dépistage de l'infection à VIH pour une période considérée.

Les indicateurs seront déclinés en sous-population (hommes, femmes, femmes hors suivi prénatal), par région de résidence et classe d'âge.

Avantages : ces données permettront d'estimer, en plus du nombre de tests réalisés, le nombre d'individus dépistés et le nombre de tests réalisés par un même individu par unité de temps (fréquence du dépistage). L'observation conjointe du nombre d'individus testés et du nombre de tests de dépistage réalisés au cours du temps permettra d'éclairer et d'identifier les modifications de l'activité de dépistage associées à la mise en place des recommandations. Elles permettront également de décrire les caractéristiques démographiques des individus dépistés (sexe, âge, région). Dans l'analyse réalisée, les tests faits chez des personnes déjà connues comme étant séropositives pour le VIH ont été exclus, ces personnes n'étant pas éligibles à un dépistage. Par ailleurs, le SNIIRAM permet de chaîner les données de soins pour décrire les trajectoires des patients du dépistage à la mise sous traitement ARV, et notamment d'identifier et de suivre les pratiques, les modalités de dépistage/traitement (selon le lieu/secteur de prise en charge).

L'observation de la tendance sur une période prolongée avec différents points de mesure avant et après les recommandations permettrait d'apprécier les ruptures de tendance et de voir si les recommandations ont modifié la tendance préexistante. De plus, il est possible de déterminer le nombre de patients déjà pris en charge pour une infection à VIH et continuant de réaliser des tests de dépistage de l'infection à VIH.

Limites : l'exhaustivité des actes de biologie (dont l'acte de dépistage de l'infection à VIH, code 0388) est disponible pour le secteur de soins ambulatoires, l'hospitalisation privée et les consultations externes (des hôpitaux publics) à partir de 2012. Il n'existe pas de données relatives aux actes de biologie pour l'hospitalisation publique (hors consultation externe). On estime que les tests de dépistage du VIH inclus dans le SNIIRAM représentent environ 65 % à 70 % de l'ensemble de l'activité de dépistage en France, avec toutefois une bonne exhaustivité pour l'activité ambulatoire.

- **Description de la trajectoire de soin du patient allant du dépistage au diagnostic**
  - Estimation du nombre de personnes ayant réalisé au moins un test de dépistage biologique positif par an ;
  - Estimation du taux de prévalence du dépistage positif annuel.

Les caractéristiques démographiques des individus dépistés positifs (sexe, âge, région) seront recherchées. Sur la base de ces données et d'autres sources d'information, un comparatif des indicateurs rapportant le nombre de personnes nouvellement diagnostiquées VIH sur le nombre de personnes dépistées et celui rapportant le nombre de personnes nouvellement infectées par le VIH sur le nombre de personnes dépistées sera recherché.

Avantages : malgré les limites des données du SNIIRAM, il est intéressant de disposer d'une estimation supplémentaire du nombre de découvertes de séropositivité à partir d'une autre source de données. Cet indicateur est reproductible annuellement. L'extension des périmètres des bases du SNIIRAM permettra de disposer d'une meilleure exhaustivité des patients observés (inclusion dans l'EGB des SLM, exhaustivité des données relatives à l'aide médicale de l'Etat (AME), alimentation progressive des données MSA, RSI pour les ALD).

Limites : il n'est pas possible de repérer les patients déjà diagnostiqués il y a longtemps et non pris en charge pendant la période de suivi. Toutefois, l'historique des données de SNIIRAM devrait être élargi à terme. Les personnes avec un test de confirmation positif et non prises en charge (le 2^{e} test Elisa pas toujours réalisé) ont un statut VIH indéterminé.

- **L'adhésion des professionnels de soins (changement de pratiques)**

Description des prescriptions de soins en ambulatoire (suivi des modifications des pratiques professionnelles) :

  - Evolution du nombre des prescriptions selon la structure d'exercice des professionnels de santé par an et sa répartition ;
  - Estimation du nombre de personnes ayant eu au moins une prescription d'un test de dépistage de l'infection à VIH par un médecin généraliste rapporté au nombre de personnes ayant consulté un médecin généraliste ;
  - Nombre moyen de prescriptions d'un médecin généraliste par an.

Avantages : l'ensemble des travaux sur cette thématique de recherche à ce jour recensés présente des limites (biais de sélection des médecins ou des patients inclus dans les études, biais de recueil dans les questionnaires proposés) qui rendent parfois non transposables les résultats obtenus pour la population d'étude à la population générale. Ces résultats reposent sur l'exhaustivité (données nationales) du champ étudié (notamment secteur ambulatoire) et sont reproductibles (évolution sur plusieurs années).

Limites : toutes les structures de l'activité de dépistage ne peuvent être déclinées à partir du SNIIRAM. L'offre de dépistage par test biologique s'appuie sur le système de soins *via* différents acteurs dont les professionnels de santé (notamment les médecins généralistes, les biologistes), ainsi que sur le dispositif des Consultations de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) et des Centres d'information de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles (Ciddist) pour le dépistage anonyme et gratuit. Depuis 2010, ces dispositifs sont complétés par des actions de dépistage communautaire, réalisées par des structures associatives au moyen de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD). Le SNIIRAM n'intègre pas les prescriptions des sérologies réalisées de façon anonyme et gratuite, ni les TROD réalisés dans le cadre du dépistage communautaire.

Autres sources à mobiliser pour répondre à une évaluation du suivi des recommandations de la HAS

Les résultats issus du SNIIRAM ne permettent pas de mesurer l'application des recommandations et leur impact. D'autres sources doivent être mobilisées.

Les données de surveillance du dépistage de l'infection à VIH sont établies à partir du système de surveillance LaboVIH auprès des laboratoires d'analyses médicales (incluant les sérologies réalisées dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale et les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD)). L'Institut de veille sanitaire (InVS) publie chaque année à partir de cette source les données d'activité de dépistage de l'infection à VIH en laboratoires d'analyses de biologie médicale (83). Ces données incluent les sérologies réalisées en laboratoire et par secteur, les tests prescrits dans les CDAG, Ciddist et les TROD réalisés dans les laboratoires et les associations ou structures de prévention (depuis 2011, inclusion du dépistage communautaire par TROD dans le cadre d'appels à projets DGS/CnamTS). Ce système de surveillance ne contient pas d'information sur les caractéristiques des personnes dépistées ni sur les circonstances du dépistage. Une même personne est comptée plusieurs fois si elle a réalisé plusieurs sérologies dans l'année. La fréquence de réalisation du test dépistage ne peut être mesurée à partir de cette source.

Les données de diagnostic sont collectées à partir de la déclaration obligatoire des diagnostics d'infection VIH (DO-VIH) et de la surveillance virologique menée par le Centre national de référence du VIH (CNR) du VIH, permettant d'estimer la proportion d'infections récentes parmi les nouveaux diagnostics VIH. Une sérologie positive n'est comptée qu'une seule fois pour un laboratoire donné, mais plusieurs fois si elle est identifiée par plusieurs laboratoires.

Les données FHDH-ANRS CO4 permettent de compléter la cascade de la prise en charge des PVVIH en France par groupe de transmission.

Ces différents recueils permettent d'estimer le nombre de nouvelles infections par le VIH, les délais entre infection et diagnostic du VIH et le nombre de personnes ignorant leur séropositivité pour le VIH, au niveau national et régional en France.

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

© Haute Autorité de Santé – 2017 – n° ISBN : 978-2-11-151476-8