
QUESTIONNAIRE

Questionnaire pour la contribution des associations d'utilisateurs

Évaluation d'un médicament en vue
du remboursement et/ou pour
une demande d'autorisation d'accès
précoce

Validé par la CEESP et la CT les 8 et 9 nov. 22

Mise à jour mars 2024

Sommaire

Introduction	3
NOTE IMPORTANTE	4
Informations administratives (contact, financement) destinées à la HAS.	5
Médicament sur lequel porte cette contribution	11
1. Questionnaire – Partie A	12
1.1. Impacts de la maladie sur la qualité de vie	Erreur ! Signet non défini.
1.1.1. Impacts de la maladie sur les patients	Erreur ! Signet non défini.
1.1.2. Impacts de la maladie sur les proches ou les aidants	Erreur ! Signet non défini.
1.2. Les traitements actuellement disponibles (en dehors du médicament évalué)	12
1.3. Le médicament évalué	14
1.3.1. Vos commentaires sur l'indication demandée par laboratoire	Erreur ! Signet non défini.
1.3.2. Si vous avez une expérience avec le médicament étudié (sinon passez à la rubrique suivante)	Erreur ! Signet non défini.
1.3.2.1. Avantages constatés lors de l'usage du médicament étudié par rapport aux autres traitements utilisés actuellement :	Erreur ! Signet non défini.
1.3.2.2. Inconvénients constatés du médicament étudié par rapport aux autres médicaments utilisés actuellement	Erreur ! Signet non défini.
1.3.3. Si vous n'avez pas d'expérience avec le médicament évalué : quelles sont vos attentes et vos craintes ?	14
1.3.3.1. Vos attentes pour le médicament étudié dans cette évaluation	Erreur ! Signet non défini.
1.3.3.2. Vos craintes concernant le médicament étudié dans cette évaluation	Erreur ! Signet non défini.
2. Questionnaire – Partie B (Dossiers accès précoces uniquement)	Erreur ! Signet non défini.
2.1. Votre position concernant les critères de l'autorisation d'accès précoce	Erreur ! Signet non défini.
2.2. Votre position sur les données à recueillir par les patients au cas où l'accès précoce au médicament serait accordé	Erreur ! Signet non défini.
2.2.1. Les données et informations qu'il est important de recueillir	Erreur ! Signet non défini.
2.2.2. Votre avis sur le protocole d'utilisation thérapeutique - Recueil de données	Erreur ! Signet non défini.
3. Questionnaire – Partie C : Demande d'audition	17
4. Questionnaire – Partie D : Synthèse	18
5. Questionnaire – Partie E : Vos autres remarques	Erreur ! Signet non défini.
6. Questionnaire – Partie F : Méthodes	19

Introduction

La Commission de la transparence de la HAS a notamment pour mission de rendre des avis :

- en vue du remboursement sur demande des fabricants de médicaments. Ces avis « en vue du remboursement », favorables ou défavorables, sont transmis au Ministère de la Santé qui devra en décider.
- au sujet des demandes d'autorisation d'accès précoce, également à la demande des industriels, pour une prise en charge immédiate et intégrale d'un produit qui n'est pas encore remboursé. C'est sur la base de cet avis que le Collège de la HAS émet la décision finale.

La HAS dispose de toutes les données médico-scientifiques, mais ne peut pas par elle-même donner les arguments de réflexion du point de vue des patients ou usagers concernés.

C'est pourquoi vous êtes invité(e)s à contribuer aux évaluations.

La Commission d'évaluation économique et de santé publique rend un avis économique sur certains de ces médicaments. La présente contribution lui sera transmise systématiquement.

L'équipe du « service engagement des usagers » se tient toujours à votre disposition pour toute question ou échange. Contact : contact.contribution@has-sante.fr / 01 55 93 71 18.

Pour des informations détaillées sur les principes d'évaluation des médicaments par la Commission de la transparence, vous pouvez consulter les doctrines d'évaluation [en vue du remboursement](#) et [en vue d'une autorisation d'accès précoce](#). Cette lecture spécialisée n'est pas nécessaire pour remplir ce questionnaire.

NB : pour simplifier la lecture, le masculin est utilisé dans les phrases de ce questionnaire – ceci est simplement une convention de rédaction dans le présent document. [La HAS promeut l'inclusion et l'égalité sur tous les plans, y compris de genre et de sexe.](#)

Note importante

Les questions de ce formulaire ne sont pas contraignantes. Elles ont pour but de vous orienter si vous les trouvez pertinentes.

Si vous le souhaitez, vous pouvez n'utiliser que les cadres « Autres » qui peuvent être agrandis autant que nécessaire.

Seules les questions de la partie administrative tout au début de ce questionnaire sont obligatoires

La CT souligne l'intérêt de disposer d'informations spécifiques à toutes les tranches d'âges, en particulier les enfants et les adolescents.

Informations administratives (contact, financement) destinées à la HAS.

Identité de l'association ou du groupe

Nom complet (suivi du sigle si applicable) :

AIDES

Site internet :

<https://www.aides.org/>

Adresse postale (le cas échéant) :

14 rue Scandicci, 93500, Pantin

Nature de la structure :

- ☒ Association agréée au niveau national
- ☐ Association agréée au niveau régional
- ☐ Association non agréée
- ☐ Autre (préciser) :

Décrivez la composition du conseil d'administration et du bureau (titres et noms des personnes) des associations agréées :

Conseil d'Administration :

NOM	Prénom	Fonction
AUBOUIN	Cédric	Administrateur
AUMOND	Catherine	Présidente de la région Centre Val de Loire et Secrétaire Générale
BENAVENTE	Mickaël	Président de la région Hauts de France
BODOIGNET	Emmanuel	Président de la région Bourgogne Franche Comté et Membre du bureau
COSTAGLIOLA	Dominique	Administratrice
DE JESUS LUCAS	Angelo	Président de la région Nouvelle Aquitaine

DECOUIS	Alexia	Administratrice
DEPRAZ	Aurélien	Président de la région Auvergne Rhône Alpes
FERNANDES	Ricardo	Administrateur
GAGNON	GUY	Administrateur
OFFERLE	Céline	Présidente de la région PACA et Vice-présidente
PASSALACQUA	Laurent	Président de la région Occitanie et Trésorier
PERTEQUIN	Olivier	Administrateur et Trésorier adjoint
SELY	Fabrice	Administrateur
SPIRE	Camille	Administratrice et Présidente
SPIRE	Bruno	Administrateur
STEPHANT	Mathieu	Président de la région Bretagne
THEWYS	Marie-France	Présidente de la région Grand-Est
VALET	Florian	Président de la région Pays de la Loire
VALLET	Lucas	Administrateur
ZERIOUH VENET	Romarc	Président de la région Caraïbes

Bureau du Conseil d'Administration :

NOM	Prénom
AUMOND	Catherine
BODOIGNET	Emmanuel
OFFERLE	Céline
PASSALACQUA	Laurent
PERTEQUIN	Olivier
SPIRE	Catherine

Nombre de bénévoles :

Nombre de volontaires au 31/12/2023 : 496

Nombre d'acteurs-rices (militants-es n'ayant pas encore effectué leur formation initiale) au 31/12/2023 : 838

Nombre de salariés :

Nombre de salariés au 01/04/2024 : 509

Principales activités de votre association ou groupe d'utilisateurs :

Créée en 1984, AIDES est la première association de lutte contre le sida et les hépatites en France et en Europe. Elle est reconnue d'utilité publique et labellisée "don en confiance" par le Comité de la Charte.

AIDES agit depuis 40 ans avec et auprès des populations les plus vulnérables au VIH/sida et aux hépatites virales pour réduire les nouvelles contaminations et accompagner les personnes vivant avec ces virus vers le soin et dans la défense de leurs droits. L'association joue un rôle dans l'amélioration de la prise en compte des malades dans le système de santé en France, l'évolution des droits des personnes vulnérables et la lutte contre les discriminations.

AIDES intervient sur l'ensemble du territoire auprès des personnes vivant avec le VIH et/ou une hépatite virale et des populations les plus vulnérables à ces virus : les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes, les usagers-es de drogues, dont les personnes détenues, les personnes migrantes, les personnes transgenres et les travailleurs-ses du sexe. Nos actions se déroulent hors les murs et dans nos locaux.

Informations sur le financement de votre structure

Souhaitez-vous que vos réponses à cette rubrique soient rendues publiques (mise en ligne sur le site internet de la HAS) ?

☒ Oui

- Budget total de l'association pour l'année 2021 : 47 130 683 €
- Budget total de l'association pour l'année 2022 : 51 905 817 €
- Budget total de l'association pour l'année passée (Réalisation 2023) : 51 814 955 €
- Budget total de l'association pour l'année en cours (Budget 2024) : 48 803 146 €
- Tableau 1 : Sources de financement

Ressources pour l'année 2021			
Source	Identité des financeurs	Montant du financement, dons, etc.	Pourcentage du budget total
Subventions publiques	Commission Européenne / Fonds Social Européen	0	0,00%
	Autres subventions internationales	68 475	0,15%
	Direction Générale de la Santé	2 987 913	6,34%
	Ministère des Affaires Etrangères	480 311	1,02%
	Santé Publique France (ex-INPES)	92 500	0,20%
	ANRS	96 373	0,20%
	MILDT	39 035	0,08%
	Autres Ministères	113 050	0,24%
	Conseils Régionaux	184 367	0,39%
	Conseils Généraux	256 640	0,54%
	Communes	483 249	1,03%
	Subventions CUCS, ACSE, politique de la ville	0	0,00%
	Autres Collectivités Territoriales	51 650	0,11%
	Agences Régionales de Santé	6 862 347	14,56%
	CNAM	751 084	1,59%
	CRAM	35 000	0,07%
	CPAM (hors CAARUD)	785 098	1,67%
	Produits de la tarification (Subvention CPAM CAARUD)	10 693 425	22,69%
	Autres Organismes sociaux	2 000	0,00%
	Subventions Aides à l'emploi (adultes relais, CAE etc...)	40 879	0,09%
TOTAL SUBVENTIONS PUBLIQUES		24 023 396	50,97%
Dons et legs	Dons issus de la générosité du public	18 504 881	39,26%
	Legs	602 681	1,28%
Financements privés	Fonds de dotation LINK	150 000	0,32%
	Dons livrets et cartes AGIR Crédit Coopératif	40 985	0,09%
	BIOGROUP	25 000	0,05%
	GOOGLE	2 037	0,00%
	Fondation AFNIC	12 500	0,03%
	MAC	78 265	0,17%
	Fondation NEHS	52 500	0,11%
	MEETIC	50 000	0,11%
	Laboratoire Viiv Healthcare	90 000	0,19%
	Dott	3 716	0,01%
	Laboratoire Cerballiance	70 000	0,15%
	OSF	6 254	0,01%
	Orgasme et Moi	1 002	0,00%
	Fondation DELOITTE	1 000	0,00%
	Laboratoire GILEAD	15 000	0,03%
	Les ailes pourpres	1 200	0,00%
	Karmadon	7 375	0,02%
	Ginini Antipode	2 000	0,00%
	Letterpress	20	0,00%
	APOTHICOM	20 169	0,04%
TOTAL FINANCEMENTS PRIVES		19 736 587	41,88%
Autres produits	Cotisations des volontaires, participations des usagers, reprises sur amort. Et provisions, produits financiers, exceptionnels, etc.	2 490 590	5,28%
Activités économiques de l'association	Prestations de formation, facturations à d'autres associations	880 110	1,87%
TOTAL DES PRODUITS		47 130 683	100,00%

Ressources pour l'année 2022			
Source	Identité des financeurs	Montant du financement, dons, etc.	Pourcentage du budget total
Subventions publiques	Commission Européenne / Fonds Social Européen	0	0,00%
	Autres subventions internationales	0	0,00%
	Direction Générale de la Santé	2 987 913	5,76%
	Ministère des Affaires Etrangères	843 681	1,63%
	Santé Publique France (ex-INPES)	83 250	0,16%
	ANRS	112 076	0,22%
	MILDT	53 181	0,10%
	Autres Ministères	72 454	0,14%
	Conseils Régionaux	84 056	0,16%
	Conseils Généraux	311 240	0,60%
	Communes	519 848	1,00%
	Subventions CUCS, ACSE, politique de la ville	0	0,00%
	Autres Collectivités Territoriales	79 000	0,15%
	Agences Régionales de Santé	6 632 773	12,78%
	CNAM	1 394 959	2,69%
	CRAM	35 000	0,07%
	CPAM (hors CAARUD)	620 150	1,19%
	Produits de la tarification (Subvention CPAM CAARUD)	11 086 358	21,36%
	Autres Organismes sociaux	0	0,00%
	Subventions Aides à l'emploi (adultes relais, CAE etc...)	14 219	0,03%
TOTAL SUBVENTIONS PUBLIQUES		24 930 158	48,03%
Dons et legs	Dons issus de la générosité du public	18 359 613	35,37%
	Legs	1 012 044	1,95%
Financements privés	Dons livrets et cartes AGIR Crédit Coopératif	44 963	0,09%
	Dott	6 284	0,01%
	ELITECH	40 000	0,08%
	Fondation NEHS	50 000	0,10%
	Fonds de dotation LINK	800 000	1,54%
	GOOGLE	2 020	0,00%
	Laboratoire Viiv Healthcare	100 000	0,19%
	MEETIC	60 000	0,12%
	BIOGROUP	50 000	0,10%
	TALANCE	2 370	0,00%
	FREENOW	1 270	0,00%
TOTAL FINANCEMENTS PRIVES		21 292 555	41,02%
Autres produits	Quotes part de subventions d'investissement, reprises sur amort. Et provisions, produits financiers, exceptionnels, etc.	3 198 891	6,16%
Reprises fonds dédiés	Ressources issues des années antérieures	994 634	1,92%
Facturations	Prestations de formation, facturations à d'autres associations	594 625	1,15%
Centres de santé	Forfaits consultations centres de santé	894 953	1,72%
TOTAL DES PRODUITS		51 905 817	100,00%

Ressources de l'année 2023			
Source	Identité des financeurs	Montant du financement, dons, etc.	Pourcentage du budget total
Subventions publiques	Commission Européenne / Fonds Social Européen	0	0,00%
	Autres subventions internationales	0	0,00%
	Direction Générale de la Santé	2 987 913	5,77%
	Ministère des Affaires Etrangères	1 216 969	2,35%
	Santé Publique France (ex-INPES)	90 000	0,17%
	ANRS	102 328	0,20%
	MILDT	70 684	0,14%
	Autres Ministères	70 264	0,14%
	Conseils Régionaux	49 000	0,09%
	Conseils Généraux	354 604	0,68%
	Communes	498 852	0,96%
	Subventions CUCS, ACSE, politique de la ville	0	0,00%
	Autres Collectivités Territoriales	190 500	0,37%
	Agences Régionales de Santé	6 804 347	13,13%
	CNAM	1 619 302	3,13%
	CRAM	35 000	0,07%
	CPAM (hors CAARUD)	718 846	1,39%
	Produits de la tarification (Subvention CPAM CAARUD)	11 598 895	22,39%
	Autres Organismes sociaux	5 000	0,01%
	Subventions Aides à l'emploi (adultes relais, CAE etc....)	0	0,00%
TOTAL SUBVENTIONS PUBLIQUES		26 412 503	50,97%
Dons et legs	Dons issus de la générosité du public	18 047 667	34,83%
	Evénements de collecte	669 085	1,29%
	Legs	1 414 629	2,73%
Financements privés	Fonds de dotation LINK	400 000	0,77%
	Laboratoire Viiv Healthcare	247 500	0,48%
	Laboratoire GILEAD	107 364	0,21%
	Dons livrets et cartes AGIR Crédit Coopératif	70 550	0,14%
	MEETIC	42 505	0,08%
	Laboratoire Cerballiance	60 000	0,12%
	Fondation L'Oréal	33 333	0,06%
	ELITECH	30 000	0,06%
	Autres financements privés	36 013	0,07%
TOTAL FINANCEMENTS PRIVES		21 158 646	40,84%
Centres de santé	Forfaits consultations centres de santés	1 240 106	2,39%
Facturations	Prestations de formation, facturations à d'autres associations	339 334	0,65%
Autres produits	Quotes part de subventions d'investissement, reprises sur amort. Et provisions, produits financiers, exceptionnels, etc.	1 720 389	3,32%
Reprises fonds dédiés	Ressources issues des années antérieures	943 977	1,82%
TOTAL DES PRODUITS		51 814 955	100,00%

Financement de Viiv Healthcare laboratoire perçus par AIDES :

2023 : 242 000 €

2022 : 170 000 €

2021 : 90 000€

Médicament sur lequel porte cette contribution

Nom commercial :

APRETUDE®

Dénomination commune internationale (DCI) :

CAB-LA

Cabotégavir à longue durée d'action

Indication pour l'évaluation d'un médicament en vue de remboursement ou d'autorisation d'accès précoce :

APRETUDE®, associé à des pratiques sexuelles à moindre risque, est indiqué en prophylaxie pré-exposition (Prep) pour réduire le risque d'infection le VIH-1 par voie sexuelle chez les adultes et les adolescents à haut risque de contamination et pesant au moins 35 kg.

Cette contribution porte sur une évaluation (cocher la case correspondante ou les deux cases le cas échéant) :

Pour mémoire, cette information figure en regard du nom du médicament sur la page dédiée aux contributions sur le site de la HAS.

☒ En vue du remboursement de droit commun

☐ Pour une demande d'autorisation d'accès précoce

1. Questionnaire – Partie A

APRETUDE® est une prophylaxie pré-exposition (Prep) donc un traitement utilisé en prévention du VIH-1. Dans le cadre de cette évaluation nous parlerons donc de « risques de contamination » et « personnes exposées aux risques de contamination » ou « usagers-ères » plutôt que de « maladie » et de « patients-es ».

1.1. Les traitements actuellement disponibles (en dehors du médicament évalué)

Aujourd'hui, la stratégie de réduction des risques de transmission du VIH en France s'appuie sur la prévention diversifiée¹. Celle-ci repose sur l'association d'approches biomédicales et non-médicales.

Sur des dispositifs médicaux :

- Les préservatifs internes et externes ;
- L'utilisation de matériel à usage unique lors de la consommation de drogue ;
- Le dépistage régulier du VIH afin de traiter précocement les personnes infectées et ainsi de réduire le risque de transmission (une personne sous traitement et avec une charge virale indétectable ne transmet pas le VIH).

Sur l'utilisation de traitements antirétroviraux en prophylaxie :

- Le traitement post-exposition à un risque de contamination ;
- La Prep (prophylaxie pré-exposition) orale.

Ces différents outils se complètent et permettent à chacun-e d'adapter sa prévention à ses pratiques, ses possibilités et ses besoins. Ce sont ces outils pensés en complémentarité qui permettent d'enrayer la progression des contaminations.

À l'heure actuelle, le seul médicament autorisé en France pour la PrEP est un comprimé qui associe deux antirétroviraux contre le VIH : l'emtricitabine et le ténofovir disoproxil. Ce médicament a été initialement commercialisé sous la marque Truvada®. Il est désormais délivré en versions génériques, produites par différents industriels.

L'efficacité de la Prep orale a été démontrée en amont de son arrivée sur le marché par plusieurs essais en France et dans le reste du monde : Iprex (Etats-Unis, résultats en 2014)², Partners PrEP (Kenya, Ouganda, 2012)³, Proud (Royaume-Uni, 2016)⁴, ANRS-Ipergay (France, Canada, résultats finaux en 2016)⁵. Les essais ont montré que quand le médicament est bien pris selon les schémas indiqués⁶, le risque de contamination est fortement diminué. La Prep diminue jusqu'à 92 % le risque de s'infecter par le VIH (essai IPERGAY pour la prise à la demande et essai PROUD pour la prise en

¹ Prévention diversifiée : les outils (AIDES.org) : <https://www.aides.org/les-outils-de-prevention>

² Article VIH.org - Iprex : Le traitement préventif efficace, l'observance essentielle : <https://vih.org/vih-et-sante-sexuelle/20140728/iprex-le-traitement-preventif-efficace-observance-essentielle/>

³ <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1108524>

⁴ [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(15\)00056-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(15)00056-2/fulltext)

⁵ Résultats finaux de l'essai ANRS IPERGAY : la très haute efficacité de la Prep à la demande est confirmée : <https://vih.org/vih-et-sante-sexuelle/20160720/resultats-finaux-de-lessai-anrs-ipergay-la-tres-haute-efficacite-de-la-prep-a-la-demande-est-confirmer/>

⁶ Deux schémas de prise co-existent aujourd'hui pour la Prep :

- La prise continue (7 jours de prise avant le rapport sexuel, et 7 jours de prise après, à raison d'un comprimé par jour) ;
- Le schéma de prise à la demande, accessible uniquement aux personnes n'ayant pas de rapports vaginaux réceptifs (une prise de deux comprimés entre 24 et 2h avant le rapport sexuel, d'une prise le lendemain et le surlendemain).

continu)⁷. Elle a ainsi un impact positif significatif sur la dynamique épidémiologique en réduisant le nombre de contaminations dans les populations les plus vulnérables à l'acquisition du VIH. Ce faisant, l'augmentation du nombre de personnes vivant avec le VIH qui ignorent leur statut est contrôlée. Cela permet la mise en place de stratégies de dépistage et de mise sous traitement (Test and Treat). Ces stratégies permettront d'atteindre l'objectif posé par l'ONUSIDA des « 90-90-90 »⁸ à l'horizon 2030 pour mettre un terme à l'épidémie de VIH : 90% des personnes vivant avec le VIH (PVIH) connaissent leur statut (dépistage), 90% des personnes connaissant leur statut sont sous traitement et 90% des personnes sous traitement ont une charge virale indétectable.

La Prep, qui peut être utilisée avec un préservatif pour éviter la transmission des IST, est dispensée dans le cadre d'un parcours de soin qui implique de réaliser des dépistages du VIH et des IST trimestriels afin de traiter le plus tôt possible d'éventuelles infections.

L'impact de la Prep, sur la qualité de vie sexuelle a été documenté par plusieurs enquêtes et études qui ont mis en évidence une nette augmentation de la satisfaction sexuelle, de l'excitation, du plaisir, du bien-être psychologique^{9 10}. Le suivi en vie réelle de l'implémentation de la Prep, notamment via la cohorte EPI-PHARE¹¹ ainsi que les derniers bulletins épidémiologiques de l'agence Santé Publique France, montrent une augmentation continue de sa prescription et la corrélation entre celle-ci et la baisse des contaminations, notamment au sein du groupe populationnel le plus concerné par la prise de la Prep (les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes)¹². Au fil des ans, le nombre d'initiations de la Prep s'est intensifié pour atteindre 64 821 fin juin 2022 chez les 15 ans et plus (une augmentation de 39% par rapport à juin 2021)¹³. Sur la base des bons résultats de ces recherches, la Prep est désormais recommandée par de nombreuses instances nationales et internationales : Organisation mondiale de la santé (OMS), European AIDS Clinical Society (EACS), Conseil national du sida et des hépatites virales (CNS)¹⁴, groupe d'experts-es français contre le VIH, Haute autorité de santé (HAS), etc.

En France, la Prep est recommandée chez tous-tes les adultes et adolescents-es de plus de 15 ans fortement exposés-es au VIH. Son indication visait initialement les personnes « à haut risque de contamination » et a été élargie à « toute personne exposée au VIH au cours de sa vie sexuelle ». Les populations particulièrement exposées sont les suivantes¹⁵ :

- Les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HSH) (qu'ils se définissent comme gays, bisexuels ou hétérosexuels) ;
- Les personnes trans ayant des relations sexuelles avec des hommes ;

⁷ ANSM (12/07/2022) - L'efficacité de la prophylaxie pré-exposition (Prep) du VIH est confirmée en vie réelle dès lors que l'observance au traitement est bonne : <https://ansm.sante.fr/actualites/lefficacite-de-la-prophylaxie-pre-exposition-prep-du-vih-est-confirmer-en-vie-reelle-des-lors-que-lobservance-au-traitement-est-bonne>

⁸ Objectif « 90-90-90 » ONUSIDA : <https://www.unaids.org/fr/resources/909090>

⁹ Etude qualitative par focus groups de la qualité de vie sexuelle et la satisfaction des personnes suivies pour Prep : <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0399077X20305667>

¹⁰ Article KOMITID : <https://www.komitid.fr/2021/09/20/je-suis-un-homme-seronegatif-et-jai-des-relations-sexuelles-avec-des-hommes-je-veux-me-protger-je-prends-la-prep/#:~:text=La%20PrEP%20procure%20un%20souvent,fr%C3%A9quence%20de%20vos%20rapports%20sexuels.>

¹¹ <https://www.epi-phare.fr/actualites/suivi-utilisation-prep-2022/>.

¹² A Paris, le nombre de nouveaux cas de VIH a chuté de 16 % entre 2015 et 2018. Dans ce cas aussi, la baisse est encore plus importante chez les HSH (- 22 %) et en particulier chez ceux nés en France (- 29 %).

¹³ <https://ansm.sante.fr/actualites/suivi-de-lutilisation-de-truvada-ou-generiques-pour-une-prophylaxie-pre-exposition-prep-au-vih-a-partir-du-systeme-national-des-donnees-de-sante-snds#:~:text=Ainsi%2C%20%C3%A0%20fin%20juin%202022,rapport%20%C3%A0%20fin%20juin%202021>

¹⁴ Avis du CNS (6 mai 2021) sur la place de la PrEP dans la prévention du VIH en France : changer de paradigme, changer d'échelle : <https://cns.sante.fr/rapports-et-avis/avis-prep-2021/>

¹⁵ <https://www.aides.org/prep>

- Les personnes originaires de régions où l'épidémie de VIH est très forte (particulièrement : Afrique subsaharienne, Caraïbes et Amérique du Sud) ;
- Les travailleuses-eurs du sexe ;
- Les usagers-es de drogues injectables (en complément des autres outils de la réduction des risques) ;
- Toute personne dont les partenaires sexuels-les appartiennent à ces populations.

Les modalités de sa dispensation ont évolué avec le temps : la primo-prescription de la Prep a été ouverte à la médecine de ville en 2021. Initialement primo-prescription était exclusivement hospitalière.

Les résultats de l'étude ERAS¹⁶ ont montré notamment que la Prep orale était utilisée le plus souvent par des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes avec un bon niveau d'études, une situation financière favorable et résidant dans une grande agglomération. L'enquête EPI-PHARE¹⁷ a montré également que les utilisateurs de la Prep restent encore principalement des hommes, âgés de 36 ans en moyenne, résidant en Île-de-France ou dans une grande métropole et parmi lesquels la proportion de bénéficiaires de la CMU-C (couverture maladie universelle complémentaire) ou de l'AME (Aide médicale d'Etat) est faible. Les données issues de la cohorte EPI-PHARE, la dynamique épidémiologique constatée par Santé Publique France ainsi que les remontées de terrain des associations au contact des populations les plus exposées au risque de transmission du VIH montrent que les personnes migrantes (qui représentent 50 % des découvertes de séropositivités annuelles), les femmes, les travailleurs-euses du sexe et certains hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (notamment jeunes et précaires) ont aujourd'hui un accès limité à la Prep orale et hors de proportion avec leur exposition au risque. Par exemple les femmes ne sont que 3 % des utilisateurs-rices de Prep depuis 2016 alors qu'elle représente 31% des découvertes de séropositivité chaque année¹⁸.

1.2. Le médicament évalué

1.2.1. Si vous n'avez pas d'expérience avec le médicament évalué : quelles sont vos attentes et vos craintes ?

1.2.1.1. Avantages et attentes

La Prep injectable pourrait enrichir l'arsenal des outils de la prévention diversifiée.

Le CAB-LA a fait l'objet de deux essais contrôlés randomisés : HPTN 083 (essai incluant des HSH et des femmes trans ayant des relations sexuelles avec des hommes) et HPTN 084 (essai incluant des femmes cisgenres ayant des relations sexuelles avec des hommes). Conjointement, ces études ont constaté que l'utilisation du CAB-LA entraînait une réduction relative de 79 % du risque d'infection par le VIH par rapport à la Prep orale. Ces résultats sont corrélés à une meilleure adhérence à

¹⁶ Enquête ERAS Mieux connaître les prépeurs HSH : <https://vih.org/vih-et-sante-sexuelle/20220616/enquete-eras-mieux-connaître-les-prepeurs-hsh/>

¹⁷ Suivi de l'utilisation de Truvada® ou génériques : <https://www.epi-phare.fr/actualites/suivi-utilisation-prep-2022/>

¹⁸ L'actu vue par Remaides : « Prep en France : une augmentation trop limitée » : <https://www.aides.org/actualite/remaidides-prep-donn%C3%A9es>

l'administration par voie injectable lorsque l'observance de la prise quotidienne de médicaments oraux était souvent une difficulté.

Nous pouvons nous projeter en prenant en comparaison le traitement des personnes vivant avec le VIH par injection à base de cabotégavir et de rilpivirine (Vocabria®/Rekambys®)¹⁹. Cette forme galénique peut être opportune pour les publics rencontrant des difficultés d'observance quotidienne au traitement oral. Les difficultés d'observance sont corrélées à un ensemble de déterminants : non-sédentarisation, confidentialité de la prise du traitement, éloignement du système de soin... Le traitement par voie injectable est également apprécié pour des raisons d'amélioration de la qualité de vie (allègement de la charge mentale d'une prise de traitement quotidienne notamment au regard de la confidentialité d'usage en mode de vie collectif, moins de risque de stigmatisation) mais cela n'est pas formellement démontré par des études.

Par comparaison, on peut donc faire l'hypothèse que les publics particulièrement exposés au VIH pourraient tirer un bénéfice d'une Prep à longue durée d'action administrée par voie injectable. APRETUDE® pourrait s'avérer intéressant pour les populations pour lesquelles l'observance dans la prise d'un traitement journalier est contraignante. Cependant, aucune donnée ne peut aujourd'hui démontrer formellement une valeur ajoutée de santé publique à cette molécule, à savoir une augmentation de la couverture de Prep pour les publics exposés. Des études en vie réelles (ou études d'implémentation) permettraient de vérifier si l'efficacité évaluée dans les essais cliniques serait la même en condition réelle d'utilisation.

1.2.1.2. Craintes et besoins

Des inconnues importantes perdurent concernant les résultats bénéfiques/risques en étude de vie réelle de ce traitement. Nous ne disposons pas de résultats en vie réelle quant à l'observance des rendez-vous pour l'injection de la Prep, notamment pour les populations pour lesquelles l'accès à la Prep orale n'est aujourd'hui pas optimal. En effet, les premières injections du produit se feront nécessairement à l'hôpital, avec un délai d'un mois entre la première et la deuxième injection puis un délai de deux mois entre les suivantes. Les déterminants sociaux en santé des publics particulièrement vulnérables au VIH (voir partie 1.1) les éloignent du système de santé. Différents facteurs (la situation de précarité, la non-sédentarité, la consommation de produits psychoactifs, la non-maîtrise du français) associés à une peur d'être stigmatisé par le personnel hospitalier ou encore l'absence de couverture médicale peuvent constituer d'importantes barrières à l'accès aux structures de soins pour ces publics et par conséquent à l'observance des rendez-vous pour les injections. L'arrivée sur le marché d'une Prep administrée par voie injectable doit donc être accompagnée de stratégies d'implémentation efficaces. Relativement à l'habilitation des professionnels de santé à l'injection d'une part : l'administration par injections hors hôpital doit notamment être envisagée afin de prendre en considération les préférences et besoins des usagers-ères et de leur permettre effectivement de bénéficier de ce nouveau traitement. D'autre part, les bénéfices individuels et collectifs d'une nouvelle forme de Prep ne sont envisageables qu'en œuvrant à la formation/sensibilisation des professionnels en charge de sa prescription. En effet, aujourd'hui, encore trop de médecins sont réticents-es à proposer tant la Prep que le traitement injectable à certains-es usagers-ères (pour les personnes en surpoids, pour les femmes...).

¹⁹ Celui-ci est aujourd'hui disponible pour les personnes vivant avec le VIH-1 avec une charge virale indétectable et des CD4 > 200/mm3, sous traitement ARV depuis au moins 6 mois et ne présentant pas de résistance ni d'échec aux antirétroviraux de ces classes.

Les études²⁰ ont également montré des échecs du CAB-LA chez des participants pourtant strictement observants aux injections avec des détections sérologiques retardées et apparition de résistance, conduisant certains experts à proposer un suivi de l'ARN-VIH. Il est indispensable de mettre en place une surveillance de l'efficacité du CAB-LA dans la vraie vie.

De plus, étant donné que le cabotégravir persiste dans l'organisme pendant un an, un risque de développement de résistances par le VIH existe chez les personnes qui arrêteraient le traitement injectable ainsi que tout suivi Prep.²¹ Cela serait dû à la présence d'une dose sous-optimale entraînant des résistances aux traitements de première ligne du virus. Ces risques expliquent l'intérêt d'une étude en vie réelle et impliquent un accompagnement adapté, des rappels, des consultations d'éducation thérapeutique (au moins une au démarrage ou pour les personnes qui présentent un problème d'observance aux rendez-vous).

²⁰ VIH.org – Prep en injectable : explorer les échecs : <https://vih.org/vih-et-sante-sexuelle/20220613/prep-en-injectable-explorer-les-echecs/>

²¹ Premier cas documenté de séroconversion au VIH avec l'émergence d'une résistance sous PrEP injectable – présentation à la CROI 2024 (Denver) : <https://www.aides.org/actualite/lactu-remaid-es-croi-2024-Jour-2>

2. Questionnaire – Partie C : Demande d'audition

Souhaitez-vous être auditionné ?

☒ Oui

☐ Non

Si oui, quelles sont les coordonnées de la personne référente ?

Nom – Prénom : BAZIN Solenn

Adresse mail : sbazin@aides.org

Téléphone : 06 71 23 53 07

3. Questionnaire – Partie D : Synthèse

AIDES recommande une évaluation de l'APRETUDE® (intérêt d'évaluer cette nouvelle formulation de la Prep dans la vraie vie) permettant sa mise sur le marché. Cela suppose :

- 1- La mise en place d'études en vie réelle afin de produire des données sur l'implémentation du nouveau médicament et ses effets en termes de réduction de la transmission du VIH au sein des populations ciblées (données sur les populations qui en bénéficient et celles qui n'en bénéficient pas, fréquence des échecs, parcours d'accès, etc...).²²
- 2- Un prix juste ne compromettant pas l'accès au traitement préventif de toutes les populations qui pourraient en bénéficier²³.

²² Plusieurs types d'études d'implémentation sont possibles (recherche en santé publique) :

- Les études de cohorte qui consistent à suivre dans le temps un groupe de personnes qui partagent des caractéristiques communes.
- Les études cas-témoins à grande échelle (comparaison deux groupes, un qui présente un événement de santé et l'autre non).
- Les études qui s'appuient sur des registres qui sont des bases de données exhaustives
- Les études qui s'appuient sur les bases de données médico-administratives

Par exemple, le Groupement d'intérêt scientifique EPI-PHARE réalise en routine des études de pharmaco-épidémiologie à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS). C'est notamment EPI-PHARE qui a publié les données de suivi d'utilisation de la Prep orale (Truvada® ou génériques) - <https://www.epi-phare.fr/actualites/suivi-utilisation-prep-2022/>.

²³ Prep injectable : quand et à quel prix – interview par Seronet de deux militants-es de AIDES : <https://seronet.info/article/prep-injectable-quand-et-quel-prix-96556>

4. Questionnaire – Partie F : Méthodes

Méthodes utilisées pour renseigner ce questionnaire

Selon quelles méthodes avez-vous renseigné les chapitres sur l'impact de la maladie et les traitements actuellement disponibles ?

Nous n'avons pas complété cette partie, notre contribution s'inscrivant en complémentarité de celle du collectif TRT-5 CHV, auquel nous appartenons, qui a développé ces éléments.

Selon quelles méthodes avez-vous recueilli l'expérience des patients avec ce traitement ?

Nous sommes une association représentante de personnes vivant avec le VIH/hépatites et d'usagers-ères du système de santé. Sur l'ensemble du territoire français, nous intervenons auprès des publics concernés et particulièrement vulnérables au VIH et aux hépatites virales. Au sein de nos lieux de mobilisation et lors de nos actions d'aller-vers, nous proposons des accompagnements en santé et à la réduction des risques de contamination, notamment l'accès à la Prep. Nos militants-es sont formés-es au dépistage par Trod (Test Rapide d'OrientatIon au Dépistage). Nous proposons également du dépistage diagnostic grâce à nos dispositifs de biologie médicale délocalisée au sein de nos centres de santé sexuelle d'approche communautaire avec un accompagnement rapproché des personnes, une mise sous traitement immédiate en cas de retour de test positif ou une orientation vers un parcours Prep en cas de retour de test négatif. C'est cette expertise de terrain qui nous permet de faire part dans cette contribution des besoins des personnes exposées au risque de contamination par le VIH.

En outre, nous rencontrons régulièrement d'autres associations partenaires, représentantes des publics exposés au VIH, notamment des personnes migrantes, des travailleurs-euses du sexe et des personnes transgenres. Enfin, nous avons rencontré, au cours de ces derniers mois, des professionnels-les de santé en contact avec les personnes concernées. Ces différents échanges ont nourri cette contribution.

Quelles sont les personnes qui ont contribué significativement à la rédaction de la contribution ?

Cette contribution a été construite dans le cadre d'un groupe de travail interne à AIDES qui se réunit mensuellement sur les sujets thérapeutiques. Ce groupe est constitué des représentants de la direction plaidoyer et de la direction innovation et programme, les administrateurs référents des enjeux thérapeutiques, les représentants-es de AIDES au TRT-5 CHV ainsi que la rédaction de Remaides et Seronet.

L'association a-t-elle reçu des aides extérieures pour soutenir sa contribution ? Si oui, lesquelles ?

Cette contribution a été pensée en complémentarité de celle du TRT-5 CHV et a donc été rédigée en collaboration avec le collectif.

Pouvez-vous nous donner une estimation du temps qui a été nécessaire pour rédiger cette contribution ?

Une 15aine d'heure a été nécessaire à la rédaction de cette contribution.

La construction de notre positionnement associatif, nourrie par les différents échanges cités plus haut, s'est construite sur plusieurs années avec une intensification ces 6 derniers mois.

Avez-vous rencontré des difficultés pour remplir ce questionnaire, et si oui, lesquelles ?

L'accès au dossier déposé par l'industriel pour l'évaluation de l'Apretude® aurait été d'une aide précieuse. En effet, nous aurions souhaité connaître quelles données ont été mises en avant par l'industriel. Cela nous aurait permis de contribuer en complémentarité, de mettre en perspective nos propres données avec les résultats de la recherche de développement du produit. Une telle transparence répond à des exigences éthiques et permet la montée en compétence des associations représentantes d'utilisateurs.

Remerciements

Nous vous remercions vivement pour votre apport et votre temps passé. Nous les savons importants. Votre contribution sera prise en compte par la Commission de la transparence. Elle sera distribuée à tous les membres de cette dernière au même titre que les autres pièces du dossier, et fera l'objet d'une présentation orale par les membres des commissions nommés en qualité de membres adhérents d'une association d'utilisateurs avant les délibérations.

Conception du questionnaire

Ce questionnaire a été construit en collaboration avec des représentants associatifs via un groupe de travail dédié. Pour plus d'information, [cliquez ici](#).

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

