

# Rapport d'activité

## VIH, politique et société

2012  
2013

25 ANS  
CONSEIL NATIONAL DU SIDA

# **VIH, politique et société**

**Rapport d'activité du Conseil national du sida**

**2012-2013**



---

# SOMMAIRE

SOMMAIRE.....	3
AVANT-PROPOS.....	5
PRÉAMBULE.....	9
AVIS, RAPPORTS ET RECOMMANDATIONS DU CONSEIL NATIONAL DU SIDA.....	13
NOTE VALANT AVIS SUR LES CONDITIONS DE LA FUSION DES CENTRES DE DÉPISTAGE ET DE DIAGNOSTIC DU VIH ET DES INFECTIONS SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES.....	15
AVIS SUR LES AUTOTESTS DE DÉPISTAGE DE L'INFECTION À VIH.....	25
RAPPORT SUR LES AUTOTESTS DE DÉPISTAGE DE L'INFECTION À VIH.....	37
AVIS SUR LA PROTECTION SOCIALE DES ÉTRANGERS VIVANT AVEC LE VIH EN FRANCE ET L'INTÉRÊT DE SON ÉVOLUTION VERS LE DROIT COMMUN.....	79
COMMUNIQUÉS DE PRESSE.....	101
OPÉRATIONS FUNÉRAIRES : LEVÉE DE L'INTERDICTION POUR LE VIH ET RENFORCEMENT DES PRÉCAUTIONS UNIVERSELLES.....	103
NOMINATION DU PROFESSEUR PATRICK YENI À LA PRÉSIDENTE DU CONSEIL NATIONAL DU SIDA.....	104
LE CONSEIL NATIONAL DU SIDA REND PUBLIC UN AVIS SUR L'INTÉRÊT POTENTIEL DU CONCEPT DE PROPHYLAXIE PRÉ-EXPOSITION DU VIH/SIDA (PREP).....	105
LE CONSEIL NATIONAL DU SIDA APPELLE À AMPLIFIER LA RIPOSTE CONTRE LE VIH/SIDA À LA VEILLE DU SOMMET DU G8 DE CAMP DAVID.....	106
POUR ANTOINE LION.....	107
DON DU SANG : LE CONSEIL NATIONAL DU SIDA SE FÉLICITE DE L'ANNONCE D'UNE RÉVISION DES CRITÈRES DE SÉLECTION DES DONNEURS.....	108
INTERVENTIONS DU CONSEIL NATIONAL DU SIDA ET ENJEUX DE LA CONFÉRENCE INTERNATIONALE DE WASHINGTON.....	109
L'OPPORTUNITÉ DE L'INSCRIPTION DE LA FUSION DES CENTRES DE DÉPISTAGE ET DE DIAGNOSTIC DU VIH ET DES IST DANS LE PROJET DE LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE.....	110
JOURNÉE MONDIALE DE LUTTE CONTRE LE SIDA : RÉAFFIRMER TROIS GRANDES PRIORITÉS.....	111
AVIS FAVORABLE SUR LES AUTOTESTS DE L'INFECTION À VIH MAIS ASSORTI DE CONDITIONS.....	113
NOUVELLES RECOMMANDATIONS POUR LA PRISE EN CHARGE DES PERSONNES VIVANT AVEC LE VIH EN FRANCE.....	114
JOURNÉE MONDIALE DE LUTTE CONTRE LE SIDA : OUTILS INNOVANTS ET STRATÉGIES DE DÉPISTAGE.....	117
AGENDA.....	119
SÉANCES PLÉNIÈRES DU CONSEIL NATIONAL DU SIDA.....	119
RÉUNIONS ORGANISÉES PAR LE CNS.....	119
INTERVENTIONS EXTÉRIEURES.....	122
INDEX THÉMATIQUE.....	129
RAPPORTS, AVIS ET RECOMMANDATIONS.....	129
COMMUNIQUÉS DE PRESSE.....	137
TABLE DES MATIÈRES.....	143



---

## AVANT-PROPOS

Créé en 1989, le Conseil national du syndrome immunodéficientaire acquis « a pour mission de donner son avis sur l'ensemble des problèmes posés à la société par le sida et de faire au gouvernement toute proposition utile. Il est consulté sur les programmes d'information, de prévention et d'éducation pour la santé, établis par le Gouvernement, et les organismes publics »<sup>1</sup>.

De 1989 à 1994, le Conseil national du sida (CNS) a été présidé par Madame Françoise Héritier, professeur d'anthropologie au Collège de France. En mai 1994, le président de la République, Monsieur François Mitterrand, nommait à la tête du CNS Monsieur Alain Sobel, professeur de médecine. En mars 1999, le président de la République, Monsieur Jacques Chirac, désignait en qualité de président du CNS Monsieur Jean-Albert Gastaut, professeur de médecine, puis en novembre 2003, Monsieur Willy Rozenbaum, professeur de médecine. Le 14 décembre 2007, le président de la République, Monsieur Nicolas Sarkozy, renouvelait le mandat de Monsieur Willy Rozenbaum à la présidence du CNS, puis le 27 avril 2012, il nommait Monsieur Patrick Yeni, professeur de médecine, président du Conseil national du sida.

Durant les années 2012 et 2013, la composition du Conseil a été la suivante :

- M<sup>me</sup> Nicole Hesnault-Pruniaux, directrice de centre hospitalier ; M. André Guimet, théologien moraliste, vicaire général du diocèse d'Autun (Saône-et-Loire) ; M. Philippe Gaudin, agrégé de philosophie, responsable formation recherche à l'Institut européen en sciences des religions (IESR)/École pratique des hautes études (EPHE), Paris ; M. Samir Hamamah, professeur des universités-praticien hospitalier, coordinateur du département de biologie de la reproduction et du DPI, directeur de l'Unité INSERM U1040/développement embryonnaire précoce et cellules souches embryonnaires humaines, hôpital Arnaud de Villeneuve, faculté de médecine, Montpellier ; M<sup>me</sup> Delphine Horvilleur, depuis le 27 avril 2012, journaliste, rabbin au Mouvement juif libéral de France, Paris (personnalités désignées par le président de la République) ;
- M. Jean-Pierre Door, jusqu'au 19 septembre 2012, député de la 4<sup>e</sup> circonscription du Loiret, groupe UMP, secrétaire de la commission des affaires sociales, membre de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, rapporteur du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS), Maire de Montargis (45200), cardiologue ; M<sup>me</sup> Ségolène Neuville, depuis le 2 mai 2013, députée des Pyrénées-Orientales, membre de la commission des affaires sociales, médecin hospitalier (personnalités désignées par le président de l'Assemblée nationale) ;
- M. Gilbert Barbier, sénateur du Jura (Franche-Comté), membre du groupe Rassemblement démocratique et social européen, vice-président de la commission des affaires sociales (personnalité désignée par le président du Sénat) ;
- M. Jean-Pierre Dozon, professeur d'anthropologie, directeur de recherche à l'Institut de recherche pour le développement (IRD), directeur d'études et professeur à l'École des hautes études en sciences sociales (EHESS), directeur scientifique à la Fondation maison

---

<sup>1</sup> Décret n° 89-83 du 8 février 1989 portant création d'un Conseil national du syndrome immunodéficientaire acquis (articles D. 3121-1 à D. 3121-15 du Code de la santé publique).

des sciences de l’homme ; M<sup>me</sup> Catherine Kapusta-Palmer, coordonnatrice du programme Femmes et sida au Planning familial, co-fondatrice du collectif inter-associatif « Femmes et VIH », membre de la commission Traitements et Recherche d’Act Up-Paris ; M. Jean-Luc Romero, président fondateur d’Élus locaux contre le sida, président de l’Association pour le droit de mourir dans la dignité, directeur des Solidarités à la mairie de Vigneux-sur-Seine ; M. Philippe Flandre, chargé de recherche à l’Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), UMRS 943/Épidémiologie, stratégies thérapeutiques et virologie clinique dans l’infection à VIH, Paris ; M. Pierre-Yves Geoffard, économiste, directeur de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS), directeur d’études à l’École des hautes études en sciences sociales (EHESS), directeur adjoint de l’École d’économie de Paris, président de la Commission Services publics du Conseil national de l’information scientifique (CNIS) (*personnalités désignées par le Premier ministre*) ;

- M<sup>me</sup> Sandrine Musso, politologue, anthropologue, maîtresse de conférence en anthropologie (Aix-Marseille Université), chercheuse au Centre Norbert Elias, Marseille ; M. François Bourdillon, vice-président du Conseil national du sida, président du conseil d’administration de l’Observatoire français des drogues et des toxicomanies (OFDT), président de la Commission spécialisée prévention, éducation et promotion de la santé du Haut conseil de la santé publique (HCSP), praticien hospitalier, chef du pôle Santé publique, évaluation et produits de santé au centre hospitalier universitaire de la Pitié-Salpêtrière Charles Foix, Paris ; M<sup>me</sup> Marie Suzan-Monti, chercheuse en santé publique, administratrice de l’association AIDES ; M. Jean-Pierre Couteron, depuis le 27 avril 2012, psychologue clinicien, président de la Fédération Addiction (*personnalités désignées par le Premier ministre sur proposition du ministre de la Santé et des Solidarités*) ;
- M<sup>me</sup> Yolande Briand, présidente du groupe CFDT au Conseil économique, social et environnemental (CESE), chargée de mission au service Économie et société de la CFDT (*personnalité désignée par le président du Conseil économique, social et environnemental*) ;
- M<sup>me</sup> Chantal Lebatard, jusqu’au 6 mars 2012, membre du Conseil économique, social et environnemental, membre du Comité consultatif national d’éthique, membre du conseil d’administration de l’Union nationale des associations familiales (*personnalité désignée par le Comité consultatif national d’éthique*) ;
- M. Thierry Foulquier-Gazagnes, juriste au Pôle Aménagement durable du territoire du Conseil général de l’Hérault, enseignant de droit au Conservatoire national des arts et métiers, membre du Conseil d’orientation de la Mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires (Miviludes), membre du Conseil d’administration de l’Union nationale des associations familiales (UNAF) (*personnalité désignée par le président de l’Union nationale des associations familiales*) ;
- M. Marc de Montalembert, professeur de politiques sociales à la Faculté des sciences de l’éducation et des sciences sociales de l’Université Paris-Est Créteil, responsable de la filière Intervention et politiques sociales (*personnalité désignée par le président de la Commission nationale consultative des droits de l’homme*) ;
- M. René Luigi, médecin généraliste compétent en dermatologie, conseiller ordinal au Conseil national de l’ordre des médecins, membre de la section Santé publique et démographie médicale, membre de la chambre régionale d’Île-de-France (*personnalité désignées par le président du Conseil national de l’ordre des médecins*) ;

- M. Pierre Mathiot, professeur en science politique à l'Université de Lille 2 Droit et santé, directeur de l'Institut d'études politiques de Lille (*personnalité désignée par la Conférence des présidents d'Université*) ;
- M. Jean Massot, président de section honoraire du Conseil d'État, membre de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), membre de la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) (*personnalité désignée par le président de la Commission nationale de l'informatique et des libertés*).

Le Secrétariat général du Conseil national du sida était composé, durant la période 2012-2013, des personnes suivantes :

- deux conseillers-experts : M. Michel Celse, M. Laurent Geffroy ;
- une responsable administrative : M<sup>me</sup> Alexandra Moussou ;
- un secrétaire, adjoint à la responsable administrative : M. Nolsadate Sebiane ;
- et depuis le 1<sup>er</sup> février 2012, un chargé de communication, de veille et de documentation : M. Julien Bressy.

Comme les années précédentes, le Conseil national du sida s'est réuni une fois par mois en séance plénière. Des commissions spécialisées, composées chacune de cinq à sept conseillers, se sont par ailleurs réunies, afin de documenter, d'analyser et de formaliser certains des sujets débattus ensuite par l'ensemble des conseillers en séance plénière. Les analyses, réflexions et débats du Conseil ont abouti aux Avis, recommandations et communiqués figurant dans le présent rapport d'activité. Ce rapport complète les neuf précédents volumes consacrés à l'activité du Conseil<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Cf. *Éthique, sida et société, Rapport d'activité du Conseil national du sida, tome I (1989-1994)*, La Documentation française, Paris, 1996 ; *Éthique, sida et société, Rapport d'activité du Conseil national du sida, tome II (1994-1996)*, La Documentation française, Paris, 1997 ; *Éthique, sida et société, Rapport d'activité du Conseil national du sida, tome III (1997-1998)*, La Documentation française, Paris, 2000 ; *Éthique, sida et société, rapport d'activité du Conseil national du sida, tome IV (1999-2000)*, La Documentation française, Paris, 2002 ; *Éthique, sida et société, Rapport d'activité du Conseil national du sida, tome V (2001-2003)*, La Documentation française, Paris, 2004 ; *Éthique, sida et société, Rapport d'activité du Conseil national du sida, tome VI (2004-2005)*, La Documentation française, Paris, 2006 ; *VIH, politique et société, Rapport d'activité du Conseil national du sida, tome VII (2006-2007)*, La Documentation française, Paris, 2008 ; *VIH, politique et société, Rapport d'activité du Conseil national du sida, tome VIII (2008-2009)*, La Documentation française, Paris, 2010 ; *VIH, politique et société, Rapport d'activité du Conseil national du sida, tome IX (2010-2011)*, Edition Dicom, Paris, 2012.



---

## PRÉAMBULE



Au cours de la période couverte par ce dixième rapport d'activité, le Conseil national du sida (CNS) a changé de président. Succédant au Pr Willy Rozenbaum depuis mai 2012, j'ai souhaité que le Conseil poursuive son activité en direction des enjeux privilégiés ces dernières années : la santé

publique, la mise en œuvre et la cohérence des politiques publiques, la lutte contre les discriminations et le rôle de la France dans l'organisation de la prise en charge du VIH dans les pays à revenu limité. L'accueil bienveillant des membres du Conseil et la qualité des débats menés en son sein, le soutien actif de l'équipe permanente du CNS, ont rendu naturelle cette phase de transition, et rapide l'initiation du président à l'organisation des travaux en séance plénière et en commissions. Qu'ils en soient tous ici remerciés.

En 2012 et 2013, les Avis et rapports du CNS ont tenté d'apporter une réponse aux enjeux de l'épidémie, en particulier en matière de prévention, de dépistage et de cohérence des politiques publiques.

Depuis la parution du précédent rapport d'activité, la lutte contre le VIH/sida en France n'a pas connu d'avancées significatives sur le plan épidémiologique. Le nombre de découvertes de séropositivité à VIH, estimé à 6 400 en 2012, est resté stable depuis 2007 et celles-ci concernent, pour 80 % d'entre elles, deux catégories : les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) et les hétérosexuels nés à l'étranger. Par ailleurs, les découvertes et prises en charge tardives ou très tardives n'ont globalement pas diminué ces dernières années. Une plus grande précocité des diagnostics chez les HSH, avec davantage de découvertes aux stades de primo-infection et d'infection asymptomatique, a toutefois été notée en 2012.

Ces résultats modestes témoignent des difficultés à mettre en œuvre des politiques de lutte contre le VIH/sida susceptibles d'offrir des résultats rapides, et d'adapter les réponses au plus près des besoins des populations les plus exposées au risque de transmission. Le CNS a souhaité contribuer pleinement à l'amélioration de cette politique et il a entrepris, pour les années 2012 et 2013, une réflexion plus spécifiquement orientée sur les stratégies et offres de dépistage en France.

Dans un premier Avis rendu en septembre 2012, le CNS a recommandé la fusion des deux structures chargées du dépistage et du diagnostic du VIH et des infections sexuellement transmissibles (IST) en France : les consultations de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) pour le VIH, les hépatites B et C et les centres d'information, de dépistage et de diagnostic des IST (CIDDIST). La fusion doit répondre à un impératif de rationalisation budgétaire et de clarification de l'offre, insuffisamment lisible et cohérente. En outre, elle doit permettre une évolution de l'organisation de ces centres en matière d'anonymat, qui ne doit plus être la seule option possible, d'élargissement des plages horaires et de promotion d'actions innovantes de dépistage. Enfin, elle doit contribuer à encourager une approche plus globale de la santé sexuelle alors que les centres ou les réseaux de santé sexuelle sont en projet ou en cours de préfiguration.

Le second Avis du Conseil en matière de dépistage répond à une saisine de la ministre des Affaires sociales et de la Santé sur les problèmes posés par la commercialisation

d'autotests de dépistage de l'infection à VIH. Un Avis du CNS a été voté en décembre 2012 et il est complété d'un rapport rendu public au premier trimestre 2013. Dans cet Avis, le Conseil a levé les réserves exprimées dans ses deux Avis antérieurs de 1998 et de 2004. Considérant l'amélioration des performances des autotests et compte tenu de l'évolution des stratégies de dépistage avec l'utilisation de tests rapides d'orientation diagnostiques – réglementée en France depuis 2010 – et l'autorisation aux États-Unis en 2012 d'un autotest salivaire, le CNS s'est prononcé en faveur de la mise à disposition des autotests. Il a toutefois assorti cet Avis favorable de plusieurs conditions, considérant la sensibilité insuffisamment satisfaisante des autotests et la nécessité d'adapter les conditions d'accès et d'usage aux besoins des personnes. Le CNS a ainsi rappelé que les autotests doivent constituer un dispositif additionnel et complémentaire de l'offre existante et ne pas s'y substituer. Enfin, il a recommandé des modes d'accès diversifiés pour garantir une mise à disposition au bénéfice des populations fortement exposées ainsi que des conditions d'usage garantissant un accompagnement performant des usagers.

L'impact de ces deux Avis apparaît aujourd'hui inégal. Les pouvoirs publics ont tenu compte des recommandations sur les autotests de l'infection à VIH. La ministre en charge de la santé a souhaité poursuivre la procédure d'évaluation de la mise à disposition d'autotests et a saisi l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour avis sur l'accompagnement des utilisateurs, ainsi que la Haute autorité de santé (HAS) pour réfléchir à l'intégration des autotests dans la stratégie globale de prévention et de dépistage du VIH. En outre, la ministre a annoncé devant la représentation nationale la mise à disposition des autotests pour l'année 2014.

Les recommandations en faveur de la fusion des CDAG-CIDDIST et de la révision de leurs missions n'ont, en revanche, pas donné lieu à une mise en œuvre. L'intérêt pour cette réforme est pourtant très largement partagé aujourd'hui par les acteurs de la lutte contre le VIH, associations, professionnels de santé, acteurs administratifs. La stratégie nationale de santé proposée en 2013 par le ministère de la Santé et la prochaine loi de santé publique programmée en 2014 pourraient constituer une occasion d'inscrire la rénovation de l'offre de dépistage du VIH/sida et des IST dans la loi.

Au-delà des enjeux du dépistage, le CNS s'est attaché à renforcer son expertise sur l'ensemble des politiques publiques de lutte contre le VIH/sida, la prévention et la prise en charge sociale et médicale en particulier. Ce travail s'est inscrit dans le cadre de sa mission prévue par le plan national de lutte contre le VIH/sida et les IST 2010-2014. Le CNS doit rendre annuellement un Avis sur le bilan d'avancement du plan national. En 2013, le CNS a reçu un premier bilan sur la déclinaison du plan et sa gouvernance. Il a conduit, à titre préparatoire, une réflexion d'envergure sur les enjeux de mise en œuvre et de pilotage du plan national, notamment au travers de plus de 120 auditions. Un Avis a été remis aux pouvoirs publics au début de l'année 2014 et le Rapport de mission sera publié dans le courant de l'année 2014.

Particulièrement attentif aux politiques conduites en direction des populations les plus touchées par l'épidémie, le Conseil a également conduit à son terme, en 2013, une réflexion approfondie sur les conditions d'accès à la prise en charge médicale et sociale des étrangers vivant avec le VIH en France. Considérant que près d'une découverte de séropositivité au VIH sur deux concerne aujourd'hui une personne née à l'étranger, notamment dans un pays d'Afrique subsaharienne, le Conseil a estimé dans son Avis que la prise en compte des difficultés spécifiques rencontrées par ces populations, c'est à dire les obstacles à une entrée précoce et à un maintien optimal dans le soin, constitue un enjeu crucial pour le succès de la politique de lutte contre le VIH en France. Si une partie de ces immigrés a acquis la nationalité française, l'autre demeure de nationalité étrangère. Pour

ces derniers, la question de leur statut administratif de séjour sur le territoire est déterminante quant aux modalités de leur accès à une protection maladie.

Dans son Avis, le Conseil a constaté que l'accès des étrangers vivant avec le VIH à une prise en charge de santé est globalement assuré, y compris, grâce des dispositifs spécifiques, pour la minorité d'entre eux qui se trouve en situation de séjour irrégulière ou instable. Cependant, il apparaît à l'analyse que ces dispositifs spécifiques, dérogoires au système de protection sociale de droit commun, rencontrent des difficultés de mise en œuvre qui dégradent leur efficience sociale, sanitaire et également financière. Le Conseil a recommandé en conséquence la fusion de ces dispositifs spécifiques dans le dispositif de droit commun de la couverture maladie universelle. Cette recommandation est étayée par une évaluation de l'impact attendu de la mesure tant au regard de ses éventuelles conséquences sur le plan migratoire que de son coût. Ce dernier aspect a fait l'objet d'une étude de modélisation médico-économique originale, conduite en partenariat avec une chercheuse en économie de la santé. En complément de l'Avis, un Rapport sera également publié au cours du premier semestre 2014.

Très impliqué par les politiques nationales de la lutte contre le VIH/sida, le CNS est également extrêmement attentif aux enjeux internationaux, compte tenu notamment de ses prises de position antérieures et de l'implication historique de la France. À la suite de son Avis sur les financements innovants rendu en 2011, le CNS a poursuivi sa veille en 2012 et 2013 sur les questions relatives aux ressources affectées à la lutte contre le VIH/sida dans les pays à revenu limités. En outre, le CNS a participé largement à la dernière grande conférence mondiale de lutte contre le VIH/sida organisée à Washington en 2012. Le CNS a notamment présenté, lors de deux interventions orales, la situation française des usagers de drogues et des personnes prostituées dans un contexte, qu'il a documenté, de pénalisation croissante des personnes au cours de la décennie 2000. Le Conseil y a par ailleurs présenté un poster sur les enjeux de financements innovants.

En outre, le CNS a assuré, pour la première fois en 2013 et en partenariat avec l'ANRS, la tutelle du groupe d'experts chargé de produire un rapport et des recommandations sur la prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH. Dans le cadre de cette mission qui lui a été confiée par la ministre des Affaires sociales et de la Santé, le CNS a été particulièrement attentif au recrutement d'experts indépendants ainsi qu'au respect des principes d'impartialité, de transparence, de pluralité et de conduite contradictoire des débats. Le rapport des experts a été publié en septembre 2013.

Enfin, le changement de présidence du CNS en 2012 a créé l'opportunité d'une réflexion sur l'évolution du CNS et de ses missions au regard des changements observés de l'épidémie ainsi que du contexte social et économique. Ainsi, le Conseil a souhaité saisir l'occasion de l'anniversaire des 25 ans de sa création pour organiser un colloque en 2014, intitulé « Droits des personnes et enjeux sanitaires : réponses politiques à une épidémie en évolution ». À la faveur de cet évènement, les grandes questions de société posées par l'infection par le VIH auxquelles le CNS s'est confronté, seront débattues et mises en perspective avec l'évolution de l'épidémie et de son contexte. Elles nourriront la réflexion du Conseil sur l'extension possible de ses missions, en particulier vers d'autres pathologies avec lesquelles des convergences existent du point de vue des populations vulnérables, des réponses apportées en matière de prévention et de prise en charge et des questions qu'elles posent à la société. Cette réflexion est également menée par d'autres instances dédiées à la lutte contre le VIH/sida.

Les différentes interventions du CNS ont tenté de répondre à des exigences auxquelles le Conseil demeure extrêmement attaché. Les Avis doivent être documentés et recueillir l'ensemble des points de vue, grâce à des auditions et à partir des recherches les plus

récentes menées dans les champs de la médecine et des sciences sociales. Ils doivent offrir des recommandations claires et de court terme, en particulier au bénéfice des pouvoirs publics tenus de décider rapidement et d'arbitrer des enjeux complexes. Mais les Avis du CNS s'efforcent également d'anticiper les futurs enjeux de la lutte contre le VIH/sida et de porter la réflexion au-delà des réformes nécessaires à court terme.

Respectueux de ses principes fondateurs et attentif aux évolutions scientifiques, sociales, sociétales les plus récentes, le CNS entend ainsi poursuivre pleinement la mission qui lui a été confiée : apporter aux pouvoirs publics et à l'ensemble des personnes concernées les réponses aux questions de société posées par l'épidémie.

**Pr Patrick Yeni**  
Président du Conseil national du sida

---

**AVIS, RAPPORTS ET RECOMMANDATIONS  
DU CONSEIL NATIONAL DU SIDA**



## **NOTE VALANT AVIS SUR LES CONDITIONS DE LA FUSION DES CENTRES DE DÉPISTAGE ET DE DIAGNOSTIC DU VIH ET DES INFECTIONS SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES**

La présente *Note valant avis* a été adoptée par le Conseil national du sida, réuni en séance plénière le 13 septembre 2012, à l'unanimité des membres présents.

### **Membres de la commission « CDAG-CIDDIST » :**

- Patrick Yeni
- François Bourdillon
- Jean-Pierre Couteron
- Catherine Kapusta-Palmer
- Marie Suzan-Monti

### **Rapporteurs :**

- Laurent Geffroy
- Michel Celse

## PRÉAMBULE

Depuis 2008<sup>3,4,5</sup>, plusieurs instances nationales ont recommandé la fusion des deux structures chargées du dépistage et du diagnostic du VIH et des infections sexuellement transmissibles (IST) en France : les consultations de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) pour le VIH, les hépatites B et C et les centres d'information, de dépistage et de diagnostic des IST (CIDDIST). Dans le cadre de la préparation des projets de loi successifs de financement de la sécurité sociale pour les années 2009 et les suivantes, la direction générale de la santé (DGS) a proposé l'adoption de cette fusion. La mesure n'a pas été retenue jusqu'à présent par les pouvoirs publics mais elle pourrait néanmoins être inscrite dans le prochain projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2013.

Le Conseil national du sida tient à rappeler son attachement au projet de fusion des CDAG-CIDDIST. La fusion ouvre la perspective d'une clarification de l'offre des centres de dépistage et de diagnostic du VIH et des IST jugée insuffisamment cohérente<sup>6</sup> et peu lisible<sup>7</sup> par la Cour des comptes et une mission de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), en raison d'un maillage territorial inégal et d'une multiplicité de configurations, les centres étant soit des CDAG, soit des CIDDIST, soit les deux à la fois<sup>8</sup>. Certains centres se sont par ailleurs rapprochés, à la faveur d'une recentralisation de la lutte contre les IST en 2004<sup>9</sup>, d'autres ayant conservé leur indépendance.

À cet égard, les projets de fusion traduisent également un impératif de rationalisation budgétaire. En effet, près des trois cinquièmes des structures existantes sont à la fois CDAG et CIDDIST et doivent tenir une double comptabilité. Désormais les centres fusionnés pourraient bénéficier d'un financement unique assuré par l'Assurance maladie. Indépendamment du financement différent des CDAG et des CIDDIST, la complexité du financement des CDAG justifie une rationalisation budgétaire.<sup>10</sup>

En dehors des objectifs de clarification administrative et de rationalisation budgétaire, la fusion des CDAG-CIDDIST peut être l'opportunité d'une réflexion plus large sur le dépistage en France dans un contexte marqué par la persistance d'une épidémie cachée : ainsi sur 150 000 personnes infectées VIH, environ 30 000 sont non diagnostiquées, soit 20 % de la population infectée VIH<sup>11</sup>.

---

<sup>3</sup> *Rapport du groupe d'experts sur la prise en charge médicale des patients infectés par le VIH*, sous la direction du P<sup>r</sup> Patrick Yeni, 2008.

<sup>4</sup> Inspection générale des affaires sociales, *Évaluation de la mise en œuvre de recentralisation de la lutte contre les infections sexuellement transmissibles*. Rapport établi par Danièle Jourdain-Menninger et Gilles Lecoq, août 2010.

<sup>5</sup> Ministère de la Santé. *Plan national de lutte contre le VIH/SIDA et les IST 2010-2014*, Action T21 : Réorganiser le dispositif CDAG/CIDDIST, 2010.

<sup>6</sup> Cour des comptes, « La politique de lutte contre le VIH/sida », *Rapport public annuel*, 2010.

<sup>7</sup> Inspection générale des affaires sociales, *Évaluation de la mise en œuvre de recentralisation de la lutte contre les infections sexuellement transmissibles*, *op.cit.*

<sup>8</sup> Selon un bilan DGS établi en 2009, sur les 382 sites identifiés comme structures de dépistage et de diagnostic du VIH et des IST en France en 2007, 108 étaient des CDAG dont 74 structures en milieu hospitalier, 2 en centre de santé, 9 en milieu carcéral. 30 étaient des CIDDIST dont 18 structures en milieu hospitalier, 11 dans des centres de santé. Enfin 244 avaient une double activité CDAG et CIDDIST dont 106 en milieu hospitalier, 44 dans des centres de santé, 14 en milieu carcéral et 79 dans d'autres lieux non spécifiés.

<sup>9</sup> La loi du 13 août 2004 relative aux libertés et responsabilités locales portant sur la recentralisation vers l'État des activités de vaccination, de dépistage des cancers, de lutte contre la tuberculose, la lèpre et les IST.

<sup>10</sup> Circulaire DGS/R12 n° 2012-222 du 1<sup>er</sup> juin 2012 relative au financement des consultations de dépistage anonyme et gratuit de l'infection par le VIH.

<sup>11</sup> Supervie V., Ndawinz J. & Costagliola D., *"The hidden HIV epidemic: what do mathematical models tell us? The case of France"*, Conférence de l'International AIDS Society, Washington, juillet 2012.

Dans le cadre du plan VIH/sida IST 2010-2014<sup>12</sup>, les pouvoirs publics ont prévu de renforcer la stratégie en matière de dépistage. Ainsi, il a été envisagé d'une part de banaliser le dépistage, notamment en direction de la population générale, à travers le système de soin de premier recours et, d'autre part, d'accentuer l'action en direction des groupes les plus vulnérables, en particulier les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH), les migrants, les personnes prostituées et les usagers de drogues, grâce à une offre de dépistage renouvelée, menée « hors les murs », notamment réalisée grâce aux tests rapides d'orientation diagnostiques (TROD), soutenue par les membres de la communauté. En outre, le plan a prévu la réorganisation de l'offre de dépistage anonyme et gratuite, sur la base de la fusion des CDAG-CIDDIST, en conservant ses principes : notoriété, accessibilité, possibilité d'anonymat, gratuité, approche d'ensemble ciblée sur la prévention.

Le Conseil national du sida demeure extrêmement attaché au maintien ou au développement d'une offre de dépistage du VIH de proximité, gratuite, accessible sans rendez-vous, à des horaires adaptés et disponible sur l'ensemble du territoire. À l'occasion de la fusion envisagée, il souhaite préciser les conditions dans lesquelles cette fusion pourrait être envisagée. Une réforme de l'offre CDAG-CIDDIST suppose, outre la réorganisation « technique » des consultations et des centres, la révision de plusieurs des principes fondateurs à l'origine de « l'exceptionnalisme » du dépistage du VIH, la promotion d'une approche globale de la santé sexuelle et la mobilisation des partenariats locaux, notamment des associations.

---

<sup>12</sup> Ministère de la Santé, *Plan national de lutte contre le VIH/SIDA et les IST 2010-2014, op.cit.*

## INTERROGER L'EXCEPTIONNALISME ET L'ORGANISATION DU SYSTÈME DE DÉPISTAGE DU VIH

L'exceptionnalisme du système de dépistage du VIH repose sur les principes définis à la fin des années 1980, lors de la création des CDAG<sup>13</sup>: le volontariat et la responsabilisation individuelle dans la démarche de dépistage, l'anonymat, l'accompagnement, notamment en cas de découverte d'une séropositivité, et la gratuité. Les missions des consultations ont été précisées à la fin des années 1990<sup>14</sup>: elles devaient rendre le dispositif visible pour tous, faciliter l'accès au dépistage pour les personnes précarisées et les personnes vulnérables aux risques, renforcer la prévention ainsi que le lien entre le dépistage et la prise en charge, permettre une prise en charge précoce après une exposition à un risque. En outre elles devaient offrir des pratiques de *counseling*<sup>15</sup>, rendues obligatoires dans l'ensemble des CDAG.

Ces principes et missions demeurent légitimes au regard des enjeux de la lutte contre le VIH/sida, mais certains doivent être adaptés<sup>16</sup>. D'une part, le principe d'anonymat apparaît aujourd'hui comme un obstacle à une prise en charge optimale. D'autre part, les données d'évaluation, en nombre insuffisant, ne témoignent qu'incomplètement de la réalisation des objectifs impartis aux CDAG.

### LE PRINCIPE D'ANONYMAT

Outre la gratuité, les CDAG ont garanti l'anonymat pour encourager le dépistage volontaire et limiter les risques de stigmatisation et de discrimination à une époque où aucune réponse thérapeutique efficace n'existait. En vertu du principe d'anonymat, le consultant n'est pas tenu de révéler son identité et le personnel médical et paramédical n'est pas en mesure de l'exiger. Ce principe est distinct de ceux du secret professionnel et du secret médical qui imposent à l'ensemble des professionnels exerçant dans les CDAG-CIDDIST de ne pas révéler les informations personnelles et médicales qu'ils détiennent.

Conformément aux recommandations de plusieurs instances<sup>17</sup>, une dérogation au principe d'anonymat a été récemment autorisée par les pouvoirs publics. Afin d'optimiser la prise en charge médicale et assurer une continuité du parcours de soins entre le diagnostic réalisé dans les CDAG-CIDDIST et la prise en charge, le législateur a prévu en 2009 la levée de l'anonymat du dépistage du VIH et des IST en cas de nécessité thérapeutique et sous réserve du consentement exprès, libre et éclairé du consultant<sup>18</sup>.

Le Conseil national du sida rappelle la nécessité de privilégier la prise en charge de l'ensemble des personnes diagnostiquées positives au VIH, dans des délais les plus courts possibles après le diagnostic, aussi bien dans l'intérêt des patients que dans l'intérêt

---

<sup>13</sup> Décret n° 88-61 du 18 janvier 1988 pour l'application de l'article L.355-23 du Code de la santé publique concernant le dépistage de façon anonyme et gratuit du VIH.

<sup>14</sup> Circulaire DGS/DH/DSS n° 98-423 du 9 juillet 1998 relative aux missions et aux objectifs des consultations de dépistage anonyme et gratuit ou de dépistage gratuit du virus de l'immunodéficience humaine.

<sup>15</sup> Le terme *counseling*, issu de la littérature anglo-saxonne, s'est imposé dans le champ de la prévention du VIH pour désigner l'ensemble des pratiques visant à apporter, de façon individualisée, l'information, l'écoute, l'orientation et le soutien psychologique et social susceptibles de permettre à une personne de se protéger efficacement contre le risque de contracter ou de transmettre le VIH.

<sup>16</sup> Le Conseil national du sida a entamé cette réflexion dans son *Rapport suivi de recommandations sur l'évolution du dispositif de dépistage de l'infection par le VIH en France*, 16 novembre 2006.

<sup>17</sup> Conseil national du sida, *Rapport suivi de recommandations sur l'évolution du dispositif de dépistage de l'infection par le VIH en France, op.cit.*; Haute autorité de santé, *Dépistage de l'infection par le VIH en France. Stratégies et dispositif de dépistage*, octobre 2009.

<sup>18</sup> Article 108 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients. Un arrêté du 8 juillet 2010 fixe les conditions de la levée de l'anonymat dans les CDAG et les CIDDIST.

collectif<sup>19</sup>. Le nombre de personnes diagnostiquées positives au VIH en France et non prises en charge dans le système de soins est estimé à 7 % de l'ensemble des personnes diagnostiquées positives<sup>20</sup>. Il demeure établi que l'anonymat contribue à perdre de vue des patients infectés et/ou à retarder leur prise en charge.

Le Conseil national du sida constate que le contexte qui a conduit à garantir l'anonymat dans les CDAG a évolué : d'une part les tests d'infection par le VIH se sont considérablement banalisés (92 % des tests ont été réalisés hors CDAG et donc sans exigence d'anonymat, voir *infra*) et d'autre part les risques de stigmatisation et de discrimination sont bien moindres. Il devient envisageable de faire encore évoluer le fonctionnement des CDAG au regard de leur principe d'anonymat en offrant à chaque consultant le choix entre l'anonymat et le non-anonymat tout en continuant à assurer une protection des données optimales, conformément aux principes édictés par la CNIL, et à garantir le secret médical et professionnel.

Aussi, le Conseil recommande d'offrir au consultant dès son accueil dans le centre, le choix entre l'anonymat et le non-anonymat. Une information adaptée sur les bénéfices de chacune des options devra pouvoir être présentée.

### LES MISSIONS DÉVOLUES AUX CDAG

Leurs résultats ont été très peu évalués et les données, en dehors du nombre de sérologies réalisées et positives, sont pour la plupart anciennes.

Sur les cinq millions de sérologies au VIH effectuées en 2010 dans les 4 300 laboratoires de ville et hospitaliers, 8 % ont été réalisées dans le cadre d'une CDAG. 12 % des sérologies confirmées positives ont été effectuées dans une CDAG<sup>21</sup>, ce qui peut paraître relativement faible pour un dispositif spécifique notamment destiné à toucher les personnes les plus exposées. Toutefois, une CDAG ne peut être évaluée sur le seul nombre de sérologies positives dépistées, mais elle doit l'être également sur sa fonction de prévention et notamment sur l'information et les conseils délivrés à l'occasion du dépistage et souvent à la suite d'une prise de risques.

Le public reçu a une plus grande vulnérabilité au risque<sup>22</sup>, comparé d'une part à la population générale et d'autre part au public ayant eu recours au dépistage dans le cadre d'opérations menées dans des lieux publics. Une augmentation de la proportion de consultants d'origine étrangère, population plus spécifiquement exposée s'agissant des migrants d'origine subsaharienne, a été constatée entre 2000 et 2004, leur proportion passant d'environ 5 % à plus de 10 %. Le dernier plan national de lutte contre le VIH/sida et les IST précise toutefois que les CDAG/CIDDIST n'atteignent pas encore suffisamment la population des migrants exposés.

Le Conseil national du sida considère qu'en tant que dispositif dédié, les CDAG se justifient à condition d'améliorer sensiblement leur capacité à atteindre les populations les plus exposées ou les plus éloignées de l'offre de dépistage proposée dans le cadre du système de soin généraliste. La poursuite des missions nécessite une réflexion sur la visibilité des centres, leur accessibilité en termes de localisation et de plages horaires d'ouverture ainsi

---

<sup>19</sup> Conseil national du sida, *Avis suivi de recommandations sur l'intérêt du traitement comme outil novateur de la lutte contre l'épidémie d'infections à VIH*, 9 avril 2009.

<sup>20</sup> Supervie V., Ndawinz J. et Costagliola D., *The hidden HIV epidemic: what do mathematical models tell us? The case of France*, *op.ct.*

<sup>21</sup> *BEH*, n° 43-44, 29 novembre 2011.

<sup>22</sup> InVS, *Dépistage anonyme et gratuit du VIH. Profil des consultants de CDAG en 2004. Enquête épidémiologique transversale*, Saint-Maurice, INVS, 2006.

que sur la qualité de leur offre, en considérant leur capacité à adapter leurs services aux besoins et attentes des publics cibles. La réalisation des missions, les résultats obtenus et leur impact sur la lutte contre le VIH/sida devraient donner lieu à des évaluations régulières.

La fusion des CDAG et des CIDDIST doit donc maintenir les missions « sida », mais en les adaptant sur trois points cruciaux : l'anonymat qui ne doit plus être la règle par défaut mais rester possible ; l'élargissement des plages horaires pour s'adapter au mieux aux populations visées ; l'organisation d'actions innovantes de dépistage. La gratuité doit être maintenue. Enfin, il faut être attentif à ne pas perdre la notoriété de ces centres aujourd'hui très importante notamment chez les jeunes.

## CLARIFIER LES MISSIONS DES NOUVEAUX CENTRES

Le rapport de l'IGAS propose plusieurs scénarios<sup>23</sup>. Sa principale interrogation est de savoir si ces nouveaux centres doivent avoir une fonction de dépistage et de diagnostic. Le dépistage s'adresse à des personnes asymptomatiques ; le diagnostic à des personnes présentant des symptômes d'une maladie. Les CIDDIST ont actuellement une fonction de soins alors que les CDAG n'ont qu'une fonction de prévention basée sur le dépistage, l'information et le conseil.

L'unification des missions des centres fusionnés pourrait se réaliser principalement autour du dépistage et de la prévention notamment afin de donner une cohérence et une plus grande lisibilité pour le public et, par ailleurs, de renforcer les fonctions de prévention insuffisamment développées dans notre système de santé.

Les centres devraient par ailleurs poursuivre la mission de traitement des IST et assurer la prise en charge d'un traitement post-exposition pour les personnes qui en font la demande après exposition à un risque d'infection au VIH ; il s'agit ici d'une pratique préventive.

Une autre orientation du rapport de l'IGAS est de donner à ces centres de dépistage une orientation non plus seulement axée sur les pathologies (VIH, hépatites, IST) mais aussi sur la sexualité, à l'image des *health sexual centers*.

## PROMOUVOIR UNE APPROCHE GLOBALE DE LA SANTÉ SEXUELLE

Au-delà d'une adaptation des modalités de dépistage, la fusion des dispositifs peut contribuer à une approche plus globale de la santé sexuelle fondée sur la prise en compte des enjeux extrêmement imbriqués de la sexualité et de la santé. Dans un avis rendu public en mai 2012<sup>24</sup>, le Conseil national du sida a plaidé en faveur de l'expérimentation et du développement de structures de type « centre de santé sexuelle » (CSS). Fondés sur une approche globale de la santé sexuelle notamment promue par l'OMS en 2002<sup>25</sup>, les centres doivent être susceptibles d'intervenir à la fois dans le champ du VIH, des IST et plus généralement de la santé sexuelle. Implantés dans certaines des grandes villes du

---

<sup>23</sup> Inspection générale des affaires sociales, *Évaluation de la mise en œuvre de recentralisation de la lutte contre les infections sexuellement transmissibles*, op.cit.

<sup>24</sup> Conseil national du sida, *Avis sur l'intérêt potentiel du concept de prophylaxie pré-exposition du VIH/sida (PrEP)*, 12 janvier 2012.

<sup>25</sup> WHO, *Challenges in sexual and reproductive health: Technical consultation on sexual health*, 2002. La santé sexuelle, y compris en l'absence de maladies ou d'infirmités, dépasse le cadre de la seule sexualité reproductive en reconnaissant notamment le désir des individus et des couples pour les relations sexuelles. Elle requiert un accès à l'information sur la sexualité et les connaissances sur les risques liés aux activités sexuelles ainsi qu'un accès aux soins de santé sexuelle.

Royaume-Uni, d'Australie, du Canada ou d'Inde, les CSS demeurent quasi inexistantes en France, à l'exception du « 190 – centre de santé sexuelle » créé à Paris en 2010<sup>26</sup>.

Dans ce récent avis, le Conseil avait considéré que la réforme du dispositif CDAG et CIDDIST pouvait être l'opportunité d'une réflexion sur l'évolution de leurs missions et de promouvoir des expériences innovantes. Si l'ensemble de ces structures n'ont ni les moyens humains et financiers, ni la vocation à devenir des CSS, certaines d'entre elles peuvent opportunément, sur une base volontaire et compte tenu des publics qu'elles accueillent, développer une offre de services plus complète en faveur d'une approche globale de la prévention et de la santé sexuelle : avec l'intégration par exemple des fonctions de planning familial ou des approches encore plus intégrées réunissant des consultations de médecine générale, de gynécologie, etc.

Afin de permettre l'émergence de cette offre plus globale, en particulier en direction de publics cibles, le Conseil national du sida considère que l'action des associations demeure primordiale.

## SOUTENIR LES INITIATIVES LOCALES, EN PARTICULIER ASSOCIATIVES

Les CDAG et les CIDDIST demeurent, dans leur forme actuelle, des structures médicales. Fusionnés, ceux qui constitueront ces centres de la santé sexuelle seront conduits à intégrer des compétences d'écoute, de dialogue et d'accompagnement en prise réelle avec les cultures et les pratiques sexuelles des publics cibles. À cet égard, l'appui des savoirs et des savoir-faire des associations, dans leur diversité, apparaît primordial.

Les associations concourent depuis plusieurs années, à titre expérimental ou non, à l'offre de dépistage dans ses dimensions les plus innovantes.

Des structures associatives mènent une activité de dépistage dite *hors les murs*, en partenariat avec une CDAG, ou dans certains cas un laboratoire de ville, en dehors des consultations elles-mêmes et ce afin de proposer le dépistage à des publics cibles. Ainsi, par exemple :

- des associations concourent aux tests de dépistage rapide dans le cadre communautaire. 63 projets associatifs habilités à utiliser des TROD ont bénéficié d'une convention en 2011 et 2012 dans le cadre de deux appels à projet financés par l'assurance maladie pour réaliser des TROD. Les tests sont menés dans le cadre d'antennes fixes à l'image du Check Point, centre de dépistage créé par l'association Le Kiosque Infos Sida en 2010 à destination des HSH<sup>27</sup> ou dans le cadre d'antennes mobiles, au contact directement avec les populations exposées à l'image des actions réalisés en Guyane par les associations AIDES et Médecins du Monde ;
- des partenariats privilégiés entre des CDAG et des associations sont conclus pour permettre à ces dernières de mener directement des actions de dépistage sur site auprès de populations cibles. Ainsi, par exemple, l'association AREMEDIA et l'association Médecins du Monde ont développé ce type de partenariats au bénéfice d'usagers de drogues et de personnes prostituées chinoises, en particulier avec le groupe hospitalier Lariboisière Fernand Widal ;
- l'association Sida info-service mène des actions en direction des HSH dans le cadre du centre de santé sexuelle « le 190 », qui propose notamment une offre de dépistage et de traitement des IST ainsi qu'une offre de dépistage du VIH ;

---

<sup>26</sup> [www.le190.fr](http://www.le190.fr)

<sup>27</sup> [www.lekiosque.org/checkpoint](http://www.lekiosque.org/checkpoint)

- des associations prennent en charge l'entretien et l'accompagnement des personnes reçues au sein même d'un centre, comme dans le cas du CDAG-CIDDIST dépendant du centre médico-social du Figuier à Paris.

Au regard des enjeux de dépistage du VIH et de l'évolution de ses techniques, le Conseil national du sida souligne que la participation des associations aux activités de dépistage du VIH nécessite d'être encouragée et amplifiée, notamment pour favoriser la mise en œuvre d'innovations. Cette mobilisation associative doit aboutir à l'élaboration de partenariats avec les futurs centres fusionnés, notamment sur le modèle des conventions existantes et en fonction des spécificités et besoins locaux. Aussi, il apparaît indispensable que le futur cadre institutionnel des CDAG-CIDDIST autorise et favorise l'élaboration de tels partenariats avec l'objectif d'atteindre les populations cibles et de promouvoir leur santé sexuelle.

Plus largement, il revient aux pouvoirs publics de s'assurer de la meilleure articulation possible entre les centres fusionnés et l'ensemble des structures existantes qui prennent en charge, en dehors des CIDDIST, les IST et la santé sexuelle, en particulier les centres de planification et d'éducation familiale (CPEF) et les centres de santé notamment gérés sous forme associative ou municipale.

## RECOMMANDATIONS

Le Conseil national du sida recommande :

- le renforcement des missions traditionnelles des CDAG notamment en termes de plages horaires, d'actions innovantes de dépistage pour toucher les populations les plus vulnérables aux risques de transmission du VIH et des IST;
- une meilleure précision des missions des CIDDIST ;
- le maintien du principe de gratuité ;
- la possibilité offerte à chaque consultant de choisir entre l'anonymat et le non-anonymat tout en continuant à assurer une protection des données optimales, conformément aux principes édictés par la CNIL, et à garantir le secret médical et professionnel ;
- l'expérimentation sur une base volontaire du développement de structures de type « centre de santé sexuelle » qui excède le seul cadre du dépistage et du diagnostic du VIH et des IST ;
- le partenariat avec des acteurs locaux, notamment associatifs pour atteindre les populations les plus vulnérables aux risques de transmission du VIH et des IST et pour expérimenter le développement de structures de type « centre de santé sexuelle ».



## AVIS SUR LES AUTOTESTS DE DÉPISTAGE DE L'INFECTION À VIH

Le présent *Avis* a été adopté par le Conseil national du sida, réuni en séance plénière le 20 décembre 2012, à l'unanimité des membres présents.

### Membres de la commission « Autotests » :

- Patrick Yeni, président de la commission
- François Bourdillon
- Jean-Pierre Couteron
- Samir Hamamah
- Catherine Kapusta-Palmer
- Marc de Montalembert
- Marie Suzan-Monti

### Rapporteurs :

- Laurent Geffroy
- Michel Celse

## PRÉAMBULE

Par courrier en date du 8 août 2012, la ministre des Affaires sociales et de la Santé a demandé au Conseil national du sida un nouvel Avis sur les problèmes posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection à VIH.

Les autotests de dépistage de l'infection à VIH sont des tests unitaires qui permettent la détection des anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2. Ils présentent plusieurs caractéristiques :

- ils sont réalisés directement par l'intéressé, sans recours à une personne tierce ;
- ils sont délivrés sans prescription médicale et ne nécessitent pas d'instrumentation spécifique autre que celle mise à disposition dans un kit ;
- ils requièrent au minimum deux étapes : l'auto-prélèvement, puis l'auto-analyse du résultat ;
- ils sont réalisables sur deux liquides biologiques : soit le sang total obtenu par prélèvement capillaire, soit le liquide crévicaire obtenu par prélèvement de salive ;
- ils fournissent un résultat à lecture rapide, c'est-à-dire dans un délai court, en général moins de trente minutes.
- ils présentent un résultat qui doit être confirmé par un dépistage reposant sur des techniques de laboratoires standardisées.

Aux États-Unis, des tests de dépistage de l'infection à VIH avec auto-prélèvement capillaire à domicile sont autorisés depuis 1996. Plus récemment, un autotest salivaire de dépistage de l'infection à VIH a été autorisé en juillet 2012.

Dans l'Union européenne, aucun autotest de l'infection à VIH ne dispose d'une autorisation au titre de la réglementation sur les dispositifs médicaux.

Dans deux Avis antérieurs rendus en 1998 et 2004, le Conseil national du sida avait exprimé des réserves à l'égard des autotests de l'infection à VIH. Tout en soulignant qu'ils pouvaient permettre un meilleur recours au dépistage au bénéfice de populations qui n'accédaient pas aux structures de prévention traditionnelles, ou qui témoignaient d'une défiance à l'égard des tests conventionnels, le Conseil avait estimé que le dispositif présentait de nombreux inconvénients et notamment :

- une fiabilité insuffisante ;
- l'absence d'accompagnement indispensable en cas de résultat positif ;
- la suppression des consultations pré et posttest ;
- les possibilités d'usages détournés dans des situations coercitives.

Considérant les évolutions intervenues depuis la publication de ces Avis, notamment en matière de techniques des autotests et d'offre de dépistage en France, le Conseil national du sida a jugé opportun de réfléchir à nouveau aux réserves précédemment soulevées et d'envisager, plus largement, l'ensemble des enjeux éthiques, stratégiques et organisationnels soulevés par une mise à disposition des autotests de l'infection à VIH en France.

À cette fin, le Conseil national du sida a constitué une commission qui a tenu des auditions et procédé à une revue de la littérature. À partir de ses travaux, la commission a établi un Rapport. Le Conseil a partagé ses premières conclusions, avant le vote de l'Avis, avec le Comité consultatif national d'éthique, également saisi sur la question, dans le cadre d'une réunion de travail commune.

## LE CONSEIL NATIONAL DU SIDA A EXAMINÉ ET PRIS EN CONSIDÉRATION LES ÉLÉMENTS SUIVANTS

### LA POSSIBILITÉ DE MIEUX ADAPTER LE DISPOSITIF D'OFFRE DE DÉPISTAGE AU CONTEXTE ÉPIDÉMIOLOGIQUE, MÉDICAL ET SOCIAL ACTUEL DE LA LUTTE CONTRE LE VIH EN FRANCE

#### *Réduire le retard au diagnostic et le nombre de personnes qui ignorent leur infection*

L'objectif d'améliorer la précocité et la fréquence du dépistage en France est aujourd'hui partagé par l'ensemble des acteurs de la lutte contre le VIH/sida, afin d'optimiser la prise en charge individuelle des personnes infectées et, au plan collectif, la prévention de la transmission de l'infection.

Il est démontré qu'un diagnostic tardif de l'infection par le VIH est source de pertes de chances considérables pour la santé des patients. En effet, les multithérapies antirétrovirales très actives disponibles aujourd'hui permettent une prise en charge précoce qui améliore leur efficacité. Réduire le délai entre l'infection et son traitement est donc, sur le plan de la santé individuelle, un facteur déterminant du succès thérapeutique.

Sur le plan collectif, le retard au dépistage se traduit par le maintien d'une « épidémie cachée » qui contribue de façon significative à la dynamique de l'épidémie. En termes de santé publique, le retard au dépistage, et par conséquent à l'entrée dans la prise en charge médicale et psychosociale, représente un obstacle majeur à la prévention de la transmission secondaire du virus. D'une part, il est démontré que la connaissance par les personnes de leur infection favorise la diminution des comportements à risque. D'autre part, il est aujourd'hui prouvé que le traitement antirétroviral, en diminuant la quantité de virus présente dans les sécrétions génitales, réduit très fortement le risque que la personne infectée transmette le virus par voie sexuelle. Cet effet préventif puissant du traitement est considéré comme un levier essentiel pour faire baisser le nombre de nouvelles contaminations dans la population, condition pour infléchir la dynamique de l'épidémie et parvenir, à terme, à la faire régresser.

#### *Élargir et diversifier l'offre de dépistage*

Environ cinq millions de sérologies du VIH sont réalisées chaque année en France et permettent la découverte d'environ 6 000 cas de séropositivité. Ces chiffres sont stables depuis plusieurs années. Il est important de noter que 77 % des sérologies sont réalisées en laboratoire de ville, contre 16 % dans le secteur hospitalier, et 7 % dans le dispositif spécifique des centres de dépistage anonyme et gratuit (CDAG). L'accompagnement offert dans le cadre du dépistage en laboratoire de ville s'avère en outre fréquemment insuffisant ou inadapté au regard des recommandations de bonnes pratiques en vigueur, interrogeant leur portée réelle quand près de huit personnes sur dix recourent à la biologie de ville pour se dépister.

Au regard de ce constat de stagnation des résultats et face aux enjeux renouvelés du dépistage, le renforcement quantitatif et qualitatif de l'offre de dépistage constitue désormais une priorité des politiques publiques de lutte contre le VIH/sida, notamment dans le cadre du Plan national de lutte contre le VIH/sida et les IST 2010-2014 (PNLS), qui a fixé à l'action publique trois axes d'intervention principaux :

- le renforcement du dépistage dans le système de soin à l'initiative des soignants, par le développement des opportunités de proposition d'un test par les professionnels de santé, dans différentes circonstances de recours aux soins ;

- l'élargissement de l'offre de dépistage volontaire, à travers le développement de dispositifs innovants de dépistage communautaire, portés par des structures associatives en direction des populations à forte incidence et fondés sur l'utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) ;
- la rénovation du dispositif dédié de dépistage anonyme et gratuit, par la réorganisation du réseau des CDAG et des CIDDIST, et le développement de « centres de santé sexuelle ».

La mise en œuvre des différentes orientations apparaît inégalement engagée et, faute de recul et d'évaluations précises, leur impact sur les performances du dispositif de prévention demeure difficilement mesurable. Les dernières données disponibles, portant sur l'année 2011, montrent une augmentation peu significative du nombre total de sérologies réalisées (+ 4 %), mais aucune augmentation du nombre de découvertes de séropositivité par rapport aux cinq années précédentes.

Sans préjuger l'impact quantitatif et qualitatif futur des actions engagées, il apparaît nécessaire, compte tenu de l'importance des enjeux, de poursuivre et d'amplifier les stratégies d'élargissement et de diversification de l'offre de dépistage. Au regard de l'analyse des différents freins connus au recours au dépistage, les marges de progrès se situent dans la capacité du dispositif à proposer des modalités de dépistage additionnelles, complémentaires entre elles et plus ajustées à la diversité des besoins des personnes. Dans cette mesure, les autotests sont susceptibles de constituer une opportunité d'enrichir la palette des outils de dépistage disponibles, notamment en direction des personnes que l'offre existante ne permet actuellement pas d'atteindre.

## **LA MEILLEURE PERFORMANCE DES AUTOTESTS, LEUR PLACE DANS L'OFFRE DE DÉPISTAGE ET LE RAPPORT BÉNÉFICES/RISQUES**

### *La meilleure performance des autotests*

Aux États-Unis, un autotest salivaire de dépistage de l'infection à VIH, l'OraQuick® In-Home HIV a été autorisé le 3 juillet 2012 par les autorités sanitaires américaines, au terme d'une évaluation approfondie.

Les résultats de cette évaluation ont montré la performance du test. Sa spécificité, c'est-à-dire sa capacité à donner un résultat négatif lorsque l'infection n'est pas présente, a été établie à 99,8 % et peut être jugée très satisfaisante. Sa sensibilité, c'est-à-dire sa capacité à donner un résultat positif lorsque l'infection est présente, a été établie à 92,9 % et apparaît relativement moins satisfaisante. Il convient de noter qu'une évaluation du même test OraQuick® par une équipe française a rapporté une sensibilité encore inférieure, à 86,5 %.

L'évaluation de l'autotest a porté également sur la capacité des personnes à s'approprier le dispositif en l'absence d'intervention extérieure et à en faire un usage indiqué. Un très petit nombre d'échecs dans l'usage (56 sur 4 465) a été recensé. Les messages relatifs à l'éligibilité au test, sa performance et sa réalisation ont par ailleurs été bien compris par les participants.

### *La place envisageable des autotests dans l'offre de dépistage*

En matière de dépistage, les études menées aux États-Unis et en France sur les préférences des personnes pour des méthodes de dépistage ont montré la forte acceptabilité des tests rapides et non invasifs. Ainsi, les tests et autotests rapides ont été préférés aux tests conventionnels, et les tests salivaires ont été préférés aux tests sanguins. La commodité, la rapidité et la confidentialité sont les déterminants de cette préférence les plus souvent

mentionnés. Les craintes exprimées en raison de l'absence d'accompagnement lors de la découverte du résultat sont néanmoins susceptibles de constituer un frein à leur usage.

Les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) et les jeunes ont témoigné d'un fort intérêt pour les autotests. Le dispositif pourrait constituer une offre de dépistage pertinente notamment pour certains HSH qui vivent une sexualité secrète, habitent dans des petites villes ou des zones périurbaines ou rurales, dans lesquelles l'offre de dépistage est moins dense et la recherche d'anonymat plus forte, ou s'inscrivent peu ou pas dans des logiques identitaires et sont donc moins ou pas réceptifs aux messages de prévention ciblée. Les autotests pourraient également constituer une offre intéressante pour les partenaires des personnes recourant aux autotests ; ces dernières seraient susceptibles de proposer à leur partenaire une information sur les enjeux et les bénéfices des autotests et du dépistage. Outre les HSH, d'autres populations exposées au risque de transmission du VIH, pourraient témoigner d'un intérêt légitime à l'autotest, notamment les migrants, les personnes prostituées, ou encore les usagers de drogues par voie injectable.

Pour ces populations et au-delà, l'autotest peut constituer une opportunité d'accès intime à un test de dépistage. Fondé sur une démarche volontaire, l'autotest peut renforcer l'autonomie des personnes dans leur démarche de santé, en particulier dans leur propre intérêt et au titre de l'intérêt collectif qui exige le renforcement du dépistage.

Les avantages des autotests pourraient toutefois être limités dans certaines circonstances. Tout d'abord leur usage pourrait être restreint en raison de leur coût trop élevé, notamment pour certaines populations cibles. Une proportion non négligeable de personnes en situation de précarité financière et exposées au risque de transmission du VIH ne pourra avoir accès au dispositif. Par ailleurs, certaines personnes dépistées par le dispositif pourraient ne pas s'inscrire dans la filière de la confirmation du test et de soin, en raison de l'absence d'encadrement de l'usage de l'autotest. Des données préliminaires, collectées auprès d'usagers des autotests, témoignent déjà de réelles difficultés d'entrée dans le soin. Enfin, l'autotest autorisé actuellement présente une sensibilité insatisfaisante avec un risque, dans de rares cas, de ne pas détecter une réelle positivité.

### *Le rapport bénéfices/risques aux niveaux individuel et collectif*

L'évaluation bénéfices/risques de l'introduction des autotests apparaît complexe à réaliser. Les risques recouvrent le nombre de faux négatifs parmi les personnes qui optent désormais pour l'autotest, et le nombre de transmissions du VIH/sida non évitées en raison des conséquences de ces faux négatifs : absence d'entrée dans la filière de soin, absence de modification des comportements de prévention. Les bénéfices recouvrent le nombre de nouveaux diagnostics VIH et le nombre de transmissions évitées.

L'évaluation de l'autotest s'appuie sur plusieurs hypothèses : la sensibilité du test, son usage par des populations données (HSH, hétérosexuels à haut risque, hétérosexuels à bas risque), la part de ces populations diagnostiquées positives au VIH par un autotest et qui n'auraient pas été identifiées par les dispositifs classiques de dépistage, et le nombre de transmissions évitées pour le nombre de nouvelles infections. À partir de ces différentes hypothèses, l'autorité sanitaire américaine en charge de l'évaluation de l'autotest OraQuick® In-Home HIV a estimé que la première année de sa commercialisation aux États-Unis pourrait permettre de diagnostiquer 44 000 nouvelles infections par le VIH et prévenir 4 000 nouvelles infections.

Les hypothèses et le modèle retenus par l'agence sanitaire américaine peuvent permettre d'évaluer le rapport bénéfices/risques de l'introduction des autotests en France. Deux enseignements peuvent être dégagés. Tout d'abord, il est possible d'estimer, à partir des

hypothèses de l'agence américaine, que l'introduction des autotests en France permettrait de découvrir 4 000 nouvelles séropositivités VIH et d'éviter 400 nouvelles infections. Ensuite, on peut affirmer que les risques ne l'emporteraient pas sur les bénéfices, quelles que soient les hypothèses plausibles retenues. Seule la prise en compte d'hypothèses extrêmes, hautement improbables, entrainerait un rapport bénéfices/risques défavorable.

## EN CONSÉQUENCE, LE CONSEIL NATIONAL DU SIDA RECOMMANDE

Considérant l'importance de l'enjeu d'améliorer la précocité du dépistage en France, les propriétés des autotests, la place qu'ils sont susceptibles de prendre dans l'offre de dépistage et leur rapport bénéfices/risques, le Conseil national du sida se prononce en faveur de la mise à disposition des autotests de dépistage de l'infection à VIH.

Afin d'optimiser l'efficacité et la sécurité de ce nouvel outil de dépistage, le Conseil émet en outre les recommandations complémentaires suivantes.

1. Les autotests doivent constituer un dispositif additionnel et complémentaire de l'offre existante de dépistage de l'infection à VIH. Les autotests ne peuvent se substituer à l'offre existante car ils proposent un résultat qui doit être confirmé par un test biologique conventionnel. En outre, les autotests doivent être accompagnés de différentes démarches de prévention, au-delà de la confirmation du test, en particulier le dépistage des autres infections sexuellement transmissibles.
2. Des modes d'accès diversifiés et adaptés aux besoins des personnes doivent être organisés.
  - 2.1. En population générale, l'autotest doit être proposé dans le cadre de la vente libre dans les pharmacies, les parapharmacies et sur internet. Une vente par internet doit pouvoir être proposée au bénéfice d'un public qui souhaite une forte discrétion, et doit pouvoir se procurer des autotests performants et sûrs dans un contexte marqué par une surabondance d'offre de tests contrefaits ou dénués de notices francophones, proposés à la vente depuis des pays étrangers.
  - 2.2. L'autotest doit également être proposé aux populations fortement exposées au risque de transmission du VIH et considérées comme prioritaires dans le dernier plan national de lutte contre le VIH/sida et les IST. Des autotests doivent être proposés dans le cadre d'une distribution assurée par différents opérateurs pertinents (associations, centres d'information, de dépistages et de diagnostic, médecine générale) à partir des acquis de la mise en place des TROD. La réflexion sur la mise à disposition des autotests devra tenir compte de leur coût prévisible.
3. Des conditions d'usage garantissant un accompagnement performant des usagers des autotests doivent être mises au point.
  - 3.1. L'accompagnement offert aux usagers doit leur permettre de s'approprier le nouvel outil pour une bonne réalisation et d'en exercer un usage libre et autonome, c'est-à-dire sans contrainte ni coercition extérieures.
  - 3.2. L'accompagnement requiert la mise à disposition de différents documents fournis avec l'autotest. La documentation devra inclure des précisions sur l'éligibilité au test, les conditions pratiques d'usage, c'est-à-dire de prélèvement et d'analyse des résultats, et fournir des outils de compréhension de ces résultats, notamment sur les limites du test, en particulier celles liées à la fenêtre de séroconversion. La documentation devra également présenter des indications sur les enjeux du test de confirmation et sur l'entrée dans le soin. Elle devra fournir les coordonnées des structures compétentes et renvoyer vers différents supports d'assistance à distance. Cette offre d'accueil, d'écoute, d'information et d'accompagnement à distance devra proposer des services multicanaux adaptés aux différents publics, accessibles 7 jours sur 7, 24 heures sur 24 : site internet dédié, optimisé pour un usage mobile, plateforme téléphonique, email, *chat*.

- 4. Une mobilisation large, y compris au-delà des acteurs traditionnels de la lutte contre le VIH/sida, est indispensable pour encadrer la mise à disposition des autotests.**
  - 4.1. Les associations spécialisées dans la lutte contre le VIH, et l’ensemble des professionnels de la prévention, pourront apporter leur expertise pour concevoir les outils d’accompagnement des autotests et opérer leur mise à disposition, au bénéfice des publics prioritaires.
  - 4.2. Le Conseil juge néanmoins nécessaire la mobilisation des acteurs, notamment associatifs, mais également institutionnels qui ne sont pas exclusivement dédiés à la lutte contre le VIH/sida, et qui néanmoins seraient susceptibles de toucher des populations exposées au risque de transmission peu ou pas dépistées, ainsi que des publics plus larges.
- 5. La mise à disposition des autotests doit s’accompagner d’une promotion plus générale du dépistage, de ses enjeux et de son offre, dans la perspective de renforcer la prévention combinée.**
- 6. L’introduction des autotests devra être suivie d’une évaluation qui examinera, au terme d’une année de mise à disposition, les conditions dans lesquelles celle-ci aura été effectuée à partir des données collectées par les différents acteurs impliqués dans leur distribution et l’accompagnement des usagers.**

## ANNEXES

### COURRIER DE SAISINE



*Ministère des Affaires Sociales et de la Santé*

*La Ministre*  
CBI/NL D12-4315

*Paris, le 28 AOUT 2011*

La ministre des affaires sociales et de la santé

à

Monsieur le Président du Conseil national du  
Sida (CNS)

**Objet :** Autotests de dépistage de l'infection au VIH

Une réflexion sur l'opportunité de la mise sur le marché d'autotests pour le dépistage de l'infection au VIH a été menée entre 2004 et 2007 par le ministère chargé de la santé. Elle a abouti à des avis défavorables du Comité consultatif national d'éthique (CCNE) et du Conseil national du Sida (CNS).

Les principaux arguments avancés étaient d'ordre éthique et médical, avec notamment la fiabilité des tests, le risque lié à la disparition des entretiens pré et post-test permettant une information-conseil visant à l'ajustement des comportements préventifs, à la suppression de la possibilité d'un soutien immédiat et d'une orientation vers le soin en cas de positivité. L'AFSSAPS avait par ailleurs soulevé les difficultés d'utilisation et d'interprétation que posait l'utilisation de ces tests par des non professionnels.

Depuis, le contexte du dépistage du VIH a notablement évolué en France comme dans le monde.

L'utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) pour le VIH a été réglementée en France en 2010 : ils peuvent être désormais utilisés tant par des professionnels de santé en milieu médicalisé que dans un cadre associatif non médicalisé par des personnes ayant été formées à leur usage.

Le 3 juillet dernier, l'agence américaine des médicaments (FDA) a autorisé la mise sur le marché d'un TROD VIH (Oraquick<sup>®</sup>) en tant qu'autotest sans supervision médicale. Ce test sera en vente libre à partir d'octobre 2012 dans plus de 30.000 points de distribution aux Etats-Unis et il est très probable qu'on le retrouve après cette date, accessible sur internet.

*...*

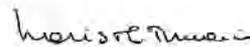
*14, avenue Duquesne - 75700 Paris  
Téléphone : 01 40 56 60 00 - Télécopie : 01 40 56 00 00*

En France et dans les principaux pays européens, aucun autotest conforme à la réglementation européenne (marquage CE) ne semble être sur le marché jusqu'à maintenant.

Dans ce contexte évolutif, j'aimerais pouvoir disposer d'un nouvel avis de votre Conseil sur les problèmes posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection au VIH.

Je vous informe que j'ai en parallèle saisi de ces questions le Comité consultatif national d'éthique, avec lequel il m'apparaîtrait important que vous puissiez travailler. Un point technique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sur ce sujet est également attendu pour septembre.

Je souhaiterais pouvoir disposer de l'avis du CNS sur cette question d'ici la fin décembre 2012.



Marisol TOURAINE

## REMERCIEMENTS

Le Conseil national du sida remercie très vivement les personnes qui ont bien voulu apporter leur contribution à sa réflexion dans le cadre de ses auditions :

- 11.10.2012
  - Gilles Pialoux – Infectiologue (hôpital Tenon, Paris)
  - France Lert – Épidémiologiste (Inserm)
- 18.10.2012
  - Tim Greacen – Psychologue (hôpital Maison Blanche)
- 25.10.2012
  - Act Up-Paris – Jérôme Martin, Arthur Vuattoux (vice-président)
  - The WARNING – Georges Sidéris (président), Nicolas Charpentier
  - François Simon – Biologiste, virologue (Hôpital Saint-Louis, Paris)
- 08.11.2012
  - Chantal Vernay-Vaisse – Coordinatrice des CDAG-CIDDIST Bouches-du-Rhône
  - Sida Info Services – Elisabete de Carvalho (socio-démographe), Franck Marcé (coordinateur régional, Montpellier)
- 09.11.2012
  - Elisabeth Bouvet – Chef de service CDAG (Hôpital Bichat, Paris)
  - Marie-Aude Khuong-Josses – Infectiologue (Hôpital Delafontaine, Paris)
- 15.11.2012
  - Stéphane Le Vu – Épidémiologiste (InVS)
  - ARCAT / Le Kiosque – Eve Plenel (directrice), Nicolas Derche (chef de service Le Kiosque)
  - Virginie Supervie – Biomathématicienne (Inserm)
- 20.11.2012
  - AIDES – Bruno Spire (président), Jean-Marie Le Gall (responsable de l'innovation et de la recherche)
  - Grisélidis – Julie Sarazin (directrice), Sonia Gonzales (infirmière), Eva Clouet (sociologue, coordinatrice action internet)

Le Conseil remercie également les personnes qui ont bien voulu apporter leur contribution en dehors du cadre des auditions, en réponse à une demande d'informations :

- Fabien Larue – Nephrotek (directeur)
- Anne-Claire Larçon – BioMérieux SA (chef de produits)
- Marianne Deschenes – Agence nationale de sécurité du médicament (chef de l'équipe produits dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, dispositifs médicaux de diagnostic et de radiothérapie, logiciels).



## RAPPORT SUR LES AUTOTESTS DE DÉPISTAGE DE L'INFECTION À VIH

Le présent *Rapport* a été établi par la commission « Autotests » du Conseil national du sida et soumis au Conseil lors de sa séance plénière du 20 décembre 2012.

### Membres de la commission « *Autotests* » :

- Patrick Yeni, président de la commission
- François Bourdillon
- Jean-Pierre Couteron
- Samir Hamamah
- Catherine Kapusta-Palmer
- Marc de Montalembert
- Marie Suzan-Monti

### Rapporteurs :

- Laurent Geffroy
- Michel Celse

## INTRODUCTION

### DÉFINITION

Les autotests de dépistage de l'infection à VIH sont des tests unitaires qui permettent la détection des anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2. Ils présentent plusieurs caractéristiques :

- ils sont réalisés directement par l'intéressé, sans recours à une personne tierce ;
- ils sont délivrés sans prescription médicale et ne nécessitent pas d'instrumentation spécifique autre que celle mise à disposition dans un kit ;
- ils requièrent au minimum deux étapes : l'auto-prélèvement, puis l'auto-analyse du résultat ;
- ils sont réalisables sur deux liquides biologiques, soit le sang total obtenu par prélèvement capillaire, soit le liquide crémulaire obtenu par prélèvement de salive ;
- ils fournissent un résultat à lecture rapide, c'est-à-dire dans un délai court, en général moins de trente minutes ;
- ils présentent un résultat qui doit être confirmé par un dépistage reposant sur des techniques de laboratoires standardisées.

### CONTEXTE

Aux États-Unis, des tests de dépistage de l'infection à VIH avec auto-prélèvement capillaire à domicile sont autorisés depuis 1996. Plus récemment, un autotest salivaire de dépistage de l'infection à VIH a été autorisé en juillet 2012. Dans une décision du 3 juillet 2012, la Food and Drug Administration (FDA) a autorisé la commercialisation de l'autotest salivaire d'infection à VIH, l'OraQuick® In-Home HIV Test pour les personnes âgées de 17 ans et plus. Cette décision s'appuie sur une évaluation en trois phases, présentée<sup>28</sup> et discutée<sup>29</sup> au printemps 2012, qui a porté sur la fiabilité des tests, la production d'une information nécessaire pour une utilisation sûre et efficace, et une évaluation du rapport bénéfices/risques pour les populations à haut risque et en population générale.

Dans l'Union européenne, aucun autotest de l'infection à VIH ne dispose d'une autorisation au titre de la réglementation portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*<sup>30</sup>. Si des autotests de l'infection à VIH sont néanmoins disponibles à l'achat sur internet, la plupart d'entre eux sont contrefaits et présentent une fiabilité inconnue.

En France, des tests de dépistage de l'infection du VIH à lecture rapide, également appelés tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) selon la terminologie adoptée dans les textes réglementaires<sup>31</sup>, ont été récemment autorisés par les pouvoirs publics dans certaines

---

<sup>28</sup> OraSure Technologies, *Final Advisory Committee Briefing Materials: Available for Public Release, OraQuick® In-Home HIV Test*, May 15, 2012, [www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/BloodVaccinesandOtherBiologics/BloodProductsAdvisoryCommittee/UCM303652.pdf](http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/BloodVaccinesandOtherBiologics/BloodProductsAdvisoryCommittee/UCM303652.pdf)

<sup>29</sup> U.S. Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research, *102<sup>nd</sup> Meeting of the Blood Product Advisory Committee (BPAC)*, 15 mai 2012, [www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/BloodVaccinesandOtherBiologics/BloodProductsAdvisoryCommittee/UCM309516.pdf](http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/BloodVaccinesandOtherBiologics/BloodProductsAdvisoryCommittee/UCM309516.pdf)

<sup>30</sup> Décision de la commission du 7 mai 2002 portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, [eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:131:0017:0030:fr:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:131:0017:0030:fr:PDF)

<sup>31</sup> Le terme réglementaire de test rapide d'orientation diagnostique (TROD) paraît peu approprié à un usage en direction du public profane. La notion d'orientation diagnostique semble en effet peu explicite et, surtout, celle de test rapide peut prêter à confusion. La rapidité du test ne concerne que le délai entre le prélèvement et la lecture du résultat. Une partie du public pourrait cependant considérer, à tort, qu'un test « rapide », par rapport à un test conventionnel, permettrait de connaître plus rapidement son statut sérologique après une

situations d'urgences<sup>32</sup>, puis en dehors des situations d'urgence.<sup>33</sup> Dans cette dernière circonstance, ces tests de l'infection à VIH visent à élargir l'offre de dépistage, notamment en direction des populations les plus exposées au risque d'infection à VIH : les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH), les migrants, les usagers de drogues injectables, les personnes qui se prostituent.

## SAISINES ANTÉRIEURES

Le Conseil national du sida a été saisi en 1998 par le directeur général de la santé sur l'opportunité de la mise sur le marché de tests à domicile de dépistage du VIH. Le Conseil a rendu ses conclusions dans un Avis du 19 juin 1998<sup>34</sup>. Tout en soulignant que l'autotest pouvait permettre un meilleur recours au dépistage au bénéfice de populations qui n'accédaient pas aux structures de prévention traditionnelles ou qui témoignaient d'une défiance à l'égard des tests conventionnels, le Conseil a estimé que les autotests présentaient de nombreux inconvénients : la suppression des consultations pré et posttest, l'absence d'un accompagnement indispensable en cas de résultat positif, les possibilités d'usages détournés dans des situations coercitives. Le Conseil a également jugé que les autotests présentaient des problèmes de fiabilité.

En 2004, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) a été saisi par le directeur général de la santé à propos de l'éventuelle « mise à disposition du public de kits d'autotests viraux et génétiques ». Il a souhaité disposer de l'avis du Conseil national du sida sur les aspects relatifs au VIH afin de pouvoir adopter une position commune. Le Conseil a rendu son avis le 9 décembre 2004<sup>35</sup>, lequel est annexé à l'avis du CCNE<sup>36</sup>. Dans cet avis, le Conseil a reconnu que la fiabilité des autotests s'était considérablement améliorée mais soulignait, en particulier, que la proportion de faux positifs demeurerait trop importante, et il rappelait les inconvénients des autotests : la suppression des consultations pré et posttest, l'absence d'inscription dans un parcours de soin, le risque d'usage dans des situations coercitives. Enfin, le Conseil notait que l'intérêt de l'autotest lui semblait moindre en France qu'aux États-Unis, en raison de l'accès anonyme au dépistage assuré en France.

## CADRAGE

Considérant les évolutions intervenues depuis la publication de ces Avis, notamment en matière de techniques des autotests et d'offre de dépistage en France, le Conseil national du sida a jugé opportun de réfléchir à nouveau aux réserves précédemment soulevées et

---

prise de risque. Une telle interprétation serait inappropriée et d'autant plus dangereuse qu'un TROD exige de tenir compte d'une fenêtre de séroconversion de trois mois quand les tests conventionnels utilisés aujourd'hui, plus sensibles, permettent de réduire ce délai à six semaines.

<sup>32</sup> Arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence,

[www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022320859&dateTexte=&categorieLien=id](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022320859&dateTexte=&categorieLien=id)

<sup>33</sup> 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),

[www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000023093746&dateTexte=&categorieLien=id](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000023093746&dateTexte=&categorieLien=id)

<sup>34</sup> Conseil national du sida, *Rapport sur l'opportunité de la mise sur le marché français des tests à domicile de dépistage du VIH*, 19 juin 1998, [www.cns.sante.fr/spip.php?article134](http://www.cns.sante.fr/spip.php?article134)

<sup>35</sup> Conseil national du sida, *Note valant avis sur la commercialisation des autotests VIH*, 9 décembre 2004, [www.cns.sante.fr/spip.php?article231](http://www.cns.sante.fr/spip.php?article231)

<sup>36</sup> Comité national consultatif d'éthique, *Problèmes posés par la commercialisation d'autotests permettant le dépistage de l'infection VIH et le diagnostic des maladies génétiques*, Avis n° 86, 11 avril 2004, [www.ccne-ethique.fr/avis74ae.html?debut=20](http://www.ccne-ethique.fr/avis74ae.html?debut=20)

d'envisager, plus largement, l'ensemble des enjeux éthiques, stratégiques et organisationnels soulevés par une mise à disposition des autotests de l'infection à VIH en France.

Le Conseil a notamment tenu à identifier les enjeux éthiques. L'autotest est-il suffisamment performant, en particulier du point de vue de sa sensibilité, pour permettre un usage sûr et efficace ? La solitude potentielle des personnes, notamment lors de la phase d'attente et d'analyse du résultat, ne constitue-t-elle pas toujours un obstacle à l'usage ? Les risques d'usages détournés doivent-ils toujours être considérés ?

Le Conseil a également souhaité aborder des enjeux stratégiques. Quel serait le rapport bénéfices/risques à l'introduction des autotests, tant du point de vue des personnes que de la collectivité, en regard des enjeux de la lutte contre le VIH/sida ? Quelle place le nouvel outil occuperait-il dans l'offre de dépistage en France, en population générale et en direction des personnes fortement exposées au risque d'infection par le VIH ?

Le Conseil a enfin tenu à aborder des enjeux organisationnels. Quelles informations et quel accompagnement à distance devraient être délivrés aux usagers potentiels de l'autotest, pour sécuriser et optimiser son usage ? Quelle offre de distribution pourrait être promue pour toucher les publics potentiellement concernés ? Quels acteurs et réseaux pourraient être mobilisés pour assurer la continuité vers le dépistage et le soin ?

Le Conseil a souhaité approfondir ces questions dans le cadre de sa commission « Autotests ». La commission a tenu des auditions et a procédé à une revue de la littérature. À partir de ses travaux, elle a établi le présent Rapport soumis au Conseil lors de sa séance plénière du 20 décembre 2012.

En outre, le Conseil national du sida a partagé ses premières conclusions, avant le vote de l'Avis, avec le Comité consultatif national d'éthique, également saisi sur la question, dans le cadre d'une réunion de travail commune.

Le Rapport traite dans une première partie des enjeux actuels de la lutte contre l'épidémie d'infection à VIH et de l'évolution des politiques de dépistage. Dans une deuxième partie, le Rapport présente l'autotest de l'infection à VIH comme un dispositif additionnel et complémentaire à l'offre actuelle et souligne que son intérêt individuel et ses bénéfices collectifs sont avérés. Dans une troisième partie, le Rapport précise enfin les voies de distribution et les modalités d'accès qui devraient être envisagées pour l'autotest d'infection à VIH.

## I. POUR RÉPONDRE AUX ENJEUX ACTUELS DE L'ÉPIDÉMIE, LA NÉCESSAIRE ÉVOLUTION DES POLITIQUES DE DÉPISTAGE : DIVERSIFICATION DES STRATÉGIES ET ÉLARGISSEMENT DE L'OFFRE

### I.1. LE DISPOSITIF ACTUEL EST INSUFFISANT POUR RÉPONDRE AUX NOUVEAUX ENJEUX DU DÉPISTAGE

#### *Des bénéfices individuels et collectifs avérés du dépistage dans un contexte de retard au diagnostic*

La connaissance par une personne de son infection par le VIH est, par définition, le préalable nécessaire à son entrée dans la filière de prise en charge. La précocité du dépistage est un enjeu dont l'importance n'a cessé de se renforcer au cours des années 2000 sous l'effet conjugué des progrès de l'arsenal thérapeutique disponible, des évolutions épidémiologiques et d'une meilleure connaissance des dynamiques épidémiques comme des stratégies efficaces pour les enrayer. L'amélioration de l'offre et des performances du dispositif de dépistage est donc progressivement devenue, en France comme ailleurs, un enjeu absolument prioritaire des politiques de santé en matière de VIH, avec un double objectif : répondre à l'exigence d'optimiser la prise en charge individuelle au profit de la santé des personnes et, en population, parvenir à réduire significativement le nombre de nouvelles contaminations, condition pour contrôler un jour l'épidémie et la faire régresser.

Au plan individuel, la précocité du dépistage conditionne fortement les chances de succès thérapeutique de la personne infectée. Grâce aux progrès constants des traitements antirétroviraux de l'infection par le VIH depuis la seconde moitié des années 1990, les personnes qui découvrent aujourd'hui leur infection peuvent disposer de réponses thérapeutiques durables et bien mieux tolérées qu'auparavant. Ces traitements leur permettent d'éviter les complications de l'infection, de prévenir son évolution vers le stade sida et d'avoir ainsi une espérance de vie quasi-normale, tout en maintenant une bonne qualité de vie. La prise en charge doit cependant être initiée à un stade précoce de l'infection pour obtenir ces résultats optimaux. À l'inverse, le dépistage tardif de l'infection, et par conséquent l'accès au traitement dans un contexte de dégradation plus avancée du système immunitaire, entraîne des pertes de chances thérapeutiques considérables<sup>37</sup>.

Au-delà de l'intérêt du dépistage pour la santé individuelle des personnes atteintes, son impact collectif en termes de prévention de la transmission secondaire du virus est également essentiel. Effectuer un dépistage est, en ce sens, considéré comme une démarche de prévention à part entière. D'une part, il est démontré depuis longtemps que la connaissance par les personnes de leur infection favorise la diminution des comportements à risque<sup>38</sup>. En outre, il a été progressivement démontré, au cours des années 2000, que le traitement antirétroviral, en diminuant la quantité de virus présente dans les sécrétions génitales, réduit très fortement le risque de transmission sexuelle du virus au(x) partenaire(s) de la personne infectée. Cet effet du traitement comme outil de prévention de la transmission secondaire, généralement désigné par l'acronyme anglais *TasP* (*Treatment as Prevention*), représente sur le plan individuel un nouvel outil de réduction du risque de

<sup>37</sup> Pour une synthèse de la littérature sur le rapport bénéfice/risque de l'instauration du traitement antirétroviral selon le stade de l'infection, voir Yeni P. (Dir.), *Rapport 2010 du groupe d'expert sur la prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH*, La documentation française, 2010, p. 53 sqq.

<sup>38</sup> Marks G., *et al.*, "Meta-analysis of highrisk sexual behavior in persons aware and unaware they are infected with HIV in the United States: implications for HIV prevention programs", *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, vol. 39, n° 4, août 2005, p. 446-53 ; Weinhardt L.S., *et al.*, "Effects of HIV counseling and testing on sexual risk behavior: a meta-analytic review of published research, 1985-1997", *American Journal of Public Health*, vol. 89, n° 9, septembre 1999, p.1397-1405.

transmettre le virus, à disposition des personnes séropositives au VIH, et sur le plan collectif, un levier considéré comme essentiel pour infléchir la dynamique de l'épidémie<sup>39</sup>. Dépister plus tôt les personnes qui ignorent leur infection est donc un enjeu collectif essentiel en termes de performances de la prévention et du contrôle de l'épidémie.

Au regard des données épidémiologiques et d'un certain nombre d'études, l'impact du retard au dépistage et de l'« épidémie cachée » qui en résulte sur l'évolution de l'épidémie apparaît considérable. Sur la base d'une modélisation, une étude américaine estime que le taux de transmission du VIH dans la population des personnes infectées qui ignorent leur infection est de trois à sept fois plus élevé que dans celle des personnes infectées ayant connaissance de leur infection<sup>40</sup>. En France, selon les recherches les plus récentes, on évalue à près de 30 000 le nombre de personnes infectées par le VIH qui ignorent leur infection, soit environ 20 % du nombre total de personnes infectées, estimé pour l'année 2010 à 150 000<sup>41</sup>. Réduire la taille de cette épidémie cachée apparaît crucial si l'on considère qu'elle serait aujourd'hui à l'origine, selon différentes estimations, de la moitié à plus des deux tiers des nouvelles contaminations<sup>42</sup>.

### *Une activité et des pratiques de dépistage relativement stables*

L'activité de dépistage du VIH en France, telle que mesurée à travers les données recueillies depuis 2003 dans le cadre de la déclaration obligatoire de séropositivité, montre une grande stabilité depuis 2006.

Le nombre total de sérologies réalisées chaque année s'établit autour de cinq millions et permet la découverte d'environ 6 000 cas de séropositivité, résultat également très stable. Celui-ci recouvre néanmoins des évolutions sensibles selon les groupes de transmission, caractérisés essentiellement, tout au long de la période 2003-2011, par une baisse continue du nombre de découvertes de séropositivité chez les hétérosexuels migrants, en particulier chez les femmes, et par une hausse chez les HSH. L'activité de dépistage comme la prévalence des découvertes de séropositivité est, en outre, durablement marquée par de fortes disparités régionales. Les DOM, en particulier la Guyane et la Guadeloupe, ainsi que les régions Île-de-France et PACA connaissent ainsi des taux de sérologies réalisées et de découvertes de séropositivité par habitant beaucoup plus élevés que dans le reste du territoire.

Les dernières données publiées, portant sur l'année 2011, font toutefois apparaître une hausse modeste du nombre total de sérologies réalisées, en progression de 4 % par rapport aux années précédentes. Quoique significative d'un strict point de vue statistique, cette hausse ne peut cependant pas être interprétée pour l'instant, faute de recul suffisant,

<sup>39</sup> Conseil national du sida, *Avis suivi de recommandations sur l'intérêt du traitement comme outil novateur de la lutte contre l'épidémie d'infections à VIH*, 9 avril 2009, [www.cns.sante.fr/spip.php?article294](http://www.cns.sante.fr/spip.php?article294) ; Cohen M. S., *et al.*, "Prevention of HIV-1 Infection with Early Antiretroviral Therapy", *New England Journal of Medicine*, vol. 365, n° 6, août 2011, p. 493-505 ; Lima V. D., *et al.*, "Expanded Access to Highly Active Antiretroviral Therapy: A Potentially Powerful Strategy to Curb the Growth of the HIV Epidemic", *Journal of Infectious Diseases*, vol. 198, n° 1, juillet 2008, p. 59-67.

<sup>40</sup> Hall H., *et al.*, "HIV transmission rates from persons living with HIV who are aware and unaware of their infection", *AIDS*, vol. 26, n° 7, avril 2012, p. 893-896.

<sup>41</sup> Supervie V., *et al.*, "The hidden HIV epidemic: what do mathematical models tell us? The case of France", *AIDS 2012 – XIX. International AIDS Conference*, Washington DC, Session n° SUSA50, juillet 2012, [pag.aids2012.org/session.aspx?s=166](http://pag.aids2012.org/session.aspx?s=166) ; Cazein F., *et al.*, "Prevalence and Characteristics of Individuals With Undiagnosed HIV Infection in France: Evidence From a Survey on Hepatitis B and C Seroprevalence", *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, vol. 60, n° 4, août 2012, p. e114-e116.

<sup>42</sup> Hall H., *et al.*, "HIV transmission rates from persons living with HIV who are aware and unaware of their infection", *op. cit.*; Supervie V., *et al.*, "The hidden HIV epidemic: what do mathematical models tell us? The case of France", *op. cit.*

comme un indicateur significatif de tendance. En termes de répartition territoriale et par structures de dépistage, cette augmentation d'activité ne s'observe que dans les DOM et sur le territoire métropolitain hors Île-de-France, et de façon égale dans les laboratoires de ville et hospitaliers. La hausse ne concerne en revanche pas la région Île-de-France, et ne s'observe pas non plus dans le réseau des CDAG. Enfin et surtout, en dépit de la hausse du nombre total de sérologies réalisées, on ne constate aucune augmentation du nombre de découvertes de séropositivité en 2011.

En termes de retard au diagnostic, si l'on prend pour indicateur de la dégradation immunitaire induite par l'infection le nombre de cellules CD4/mm<sup>3</sup> mesuré dans le sang lors de la découverte de séropositivité, on ne constate pas non plus, en 2011, de progrès par rapport aux années antérieures. Le retard au diagnostic, après avoir diminué très progressivement, et dans des proportions qui restent insuffisantes, au cours de la période 2003-2007, ne diminue plus depuis 2008. Pour un bénéfice optimal, il est aujourd'hui recommandé d'initier le traitement antirétroviral, sous réserve que le patient y soit prêt, dès le seuil de 500 CD4/mm<sup>3</sup>, et en tout état de cause, de le démarrer sans délai au seuil de 350 CD4/mm<sup>3</sup>, en dessous duquel les risques de complications et de décès prématuré s'accroissent très sensiblement<sup>43</sup>. Au regard de ces seuils de recommandation, on constate en 2011 que près de 70 % des personnes qui découvrent leur séropositivité sont dépistées en dessous du seuil de 500 CD4/mm<sup>3</sup>, et 48 % en dessous de celui de 350 CD4/mm<sup>3</sup>. 29 % des personnes nouvellement dépistées séropositives apparaissent en situation de diagnostic extrêmement tardif, c'est-à-dire dépistées à un niveau de CD4/mm<sup>3</sup> inférieur à 200 et/ou à un stade clinique de sida. 800 diagnostics de sida ont été portés chez des personnes qui ignoraient jusque-là leur infection, soit 60 % du nombre total de diagnostics de sida déclarés en 2011 en France. Des différences existent entre les groupes de transmission. Les phénomènes de retard au dépistage apparaissent globalement moins marqués chez les HSH que chez les hétérosexuels. Au sein de ce dernier groupe, ils sont également moins marqués chez les femmes que chez les hommes, en raison notamment de l'offre systématique de dépistage dont les femmes bénéficient lors du suivi d'une grossesse.

### *Des freins au recours au dépistage encore nombreux*

En dehors du cas particulier du suivi des femmes enceintes, où le dépistage du VIH fait règlementairement l'objet d'une proposition systématique en routine<sup>44</sup>, ainsi que de quelques cas dans lesquels un dépistage peut revêtir, à des titres très différents, un caractère obligatoire<sup>45</sup>, deux modes de recours au dépistage peuvent être distingués : la démarche de dépistage volontaire, à l'initiative de la personne elle-même, et le dépistage réalisé consécutivement à une proposition de test faite à la personne dans le cadre du système de soin, à l'initiative d'un professionnel de santé. Dans ces registres d'accès distincts, les facteurs susceptibles de favoriser ou au contraire de freiner l'accès sont multiples et hétérogènes. Certains influencent la capacité et la motivation des individus à prendre l'initiative de se dépister ou à accepter une proposition de dépistage, d'autres tiennent aux

<sup>43</sup> Yeni P. (Dir.), *Rapport 2010 du groupe d'expert sur la prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH*, op. cit., p. 56.

<sup>44</sup> La proposition systématique d'un test à l'occasion du premier examen prénatal a été instaurée par la loi n° 93-121 du 27 juillet 1993.

<sup>45</sup> Règlementation relative au don du sang et d'organes, conditions d'aptitude à certaines professions et/ou missions militaires, dispositions prévues par le Code de procédure pénale, art. 706-47-2 (auteur présumé d'un viol, d'une agression sexuelle ou d'une atteinte sexuelle) et par la loi n° 2011-267 du 14 mars 2011, art. 121 (« personne ayant commis sur une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public, dans l'exercice de ses fonctions, des actes susceptibles d'entraîner sa contamination par une maladie virale grave »).

caractéristiques et aux limites du dispositif d'offre de dépistage et à sa capacité à fournir une offre adaptée aux différents publics ou aux circonstances.

Sur le plan, tout d'abord, des freins à la démarche volontaire de dépistage, il convient de noter qu'une telle démarche suppose que les personnes se placent dans une logique d'attention à leur santé. Diverses études et indicateurs montrent un recours comparativement moindre au dépistage chez les personnes en situation de forte précarité sociale et économique<sup>46</sup>, pour lesquelles des enjeux immédiats de recherche de revenu, de subsistance alimentaire, de logement et/ou, pour certains migrants, de situation administrative au regard du séjour peuvent reléguer les préoccupations de santé au second plan. Pour les populations migrantes confrontées à une problématique de régularité ou de précarité du séjour, le contact avec une structure de soins peut en outre être perçu comme un risque et, pour cette raison, être évité sauf urgence médicale majeure.

Par delà ces facteurs, la démarche volontaire de dépistage dépend de la perception qu'ont les personnes de la maladie et de leur risque personnel d'être contaminées par le VIH, qui influe sur leur capacité à se sentir concernées ou non par le dépistage. L'enquête VESPA (ANRS) ainsi que diverses données issues de la surveillance épidémiologique pointent notamment la question de la perception du risque pour soi au sein de la population dite générale. Il apparaît en effet que les groupes de population considérés comme à faible risque d'acquisition du VIH, tels que les français non-migrants hétérosexuels, les personnes appartenant aux tranches d'âges plus élevées, les personnes mariées avec enfant, les hétérosexuels non multipartenaires, présentent des risques de retard au dépistage et à la prise en charge plus élevés que les personnes appartenant à des groupes identifiés comme fortement exposés au VIH et faisant l'objet de politiques ciblées d'incitation au dépistage<sup>47</sup>.

Le fait de ne pas se sentir personnellement concerné par le dépistage apparaît également comme le principal motif de non recours dans les enquêtes régulièrement conduite en population générale sur les connaissances, les attitudes, les croyances, et les comportements (KABP) face au VIH en France. La dernière enquête de ce type, réalisée en 2010 et dont les résultats sont disponibles pour la région Île-de-France, montre que 33,8 % des répondants hommes et 21,5 % des répondants femmes n'ont jamais réalisé de test de dépistage. Parmi ces personnes, les trois quarts allèguent comme principale raison le fait de « *penser ne pas avoir de risque d'être contaminé par le virus du sida* ». L'analyse fait apparaître une probabilité plus élevée de ne jamais avoir fait de test d'une part chez les plus jeunes (18-30 ans) et les plus âgés (45-54 ans), et d'autre part chez les hommes faiblement diplômés, ainsi que chez les femmes ne vivant pas en couple et chez celles ayant un faible niveau de connaissance des modes de transmission avérés du virus.

Diverses études comportementales mettent en évidence une pluralité de mécanismes pouvant conduire à une estimation biaisée du risque personnel d'avoir été contaminé ainsi que de l'intérêt de recourir au dépistage. Des représentations de soi construites en référence à des normes sociales strictes en matière de morale et de comportement sexuel peuvent favoriser une sous-estimation des risques effectivement pris (dénier du risque), ou encore justifier de fortes craintes des conséquences sociales d'un dépistage positif (sentiment de honte, peur de la stigmatisation et de l'exclusion) et conduire à éviter le dépistage. Enfin, l'évaluation erronée du risque personnel peut également être le résultat d'une faible

---

<sup>46</sup> Insee, *Enquête sur la santé et les soins médicaux, 2002-2003*. Cette enquête montre notamment, après redressement sur les autres facteurs sociodémographiques, que les individus ayant de faibles revenus (niveau de vie inférieur à 60 % du niveau de vie médian) ont 1,7 fois plus de risques de ne jamais avoir effectué de test de dépistage du VIH que les individus dont le niveau de vie est supérieur.

<sup>47</sup> Delpierre C., *et al.*, "Correlates of late HIV diagnosis: implications for testing policy", *International Journal of STD & AIDS*, vol. 18, n° 5, mai 2007, p. 312-317.

connaissance des modes de transmissions avérés du virus, mais aussi et surtout d'une surestimation de différents risques non avérés de transmission (fausses croyances), plaçant les personnes dans une situation de crainte diffuse et permanente de la contamination tout en étant dans l'incapacité de discerner les circonstances qui les exposent effectivement<sup>48</sup>.

Sur le plan de l'offre, un certain nombre de freins organisationnels et qualitatifs font également obstacle au dépistage volontaire. Des problèmes d'horaires d'ouverture insuffisants ou inadaptés sont ainsi souvent soulignés concernant une partie des CDAG, de même que des problèmes de qualité de l'accueil et/ou du *counseling* parfois inadaptés à certains publics<sup>49</sup>. De mauvaises expériences dans ce domaine peuvent décourager une partie des publics visés par le dispositif de venir chercher leur résultat, ou encore de réitérer ultérieurement leur démarche de dépistage. Sans être bien évidemment réductible à une inadaptation de l'offre, la persistance d'un taux significatif de « perdus de vue » (personnes ne venant pas retirer leur résultat) interroge la capacité du dispositif à accompagner efficacement les personnes dont l'engagement dans la démarche de dépistage volontaire est, pour des raisons très diverses, particulièrement fragile. La question des délais de rendu des résultats peut notamment être à l'origine d'une proportion importante de perdus de vue<sup>50</sup>. D'autres problèmes d'accessibilité peuvent par ailleurs se poser. Au regard du maillage territorial des CDAG et des laboratoires de ville, l'éloignement géographique de l'offre de dépistage n'est en principe pas un obstacle, hormis dans de rares cas, comme par exemple dans certaines régions très isolées de Guyane. Pour autant, le recours aux structures de proximité en dehors des centres urbains importants peut poser, pour les personnes les plus soucieuses de confidentialité ou d'anonymat, des problèmes de discrétion (crainte d'être vues lorsqu'elles se rendent dans le CDAG local) et/ou de gêne ou de confiance à l'égard du personnel impliqué (employés du laboratoire d'analyses médicales local). Le fait pour ces personnes de ne pouvoir envisager un dépistage et une éventuelle prise en charge qu'en se déplaçant hors de leur zone de résidence peut constituer un obstacle important à leur démarche.

<sup>48</sup> Enquête RETARD (ANRS), voir Calvez M., *et al.*, *Le recours tardif aux soins des personnes séropositives pour le VIH. Modalités d'accès et contextes socioculturels. Rapport final*, InVS, 2006.

<sup>49</sup> Auditions CNS ; voir également : Observatoire Sida Info Service, *Quels usages du dépistage du VIH et des IST en 2010 – Enquête*, novembre 2010, [www.sida-info-service.org/?Quels-usages-du-depistage-du-VIH](http://www.sida-info-service.org/?Quels-usages-du-depistage-du-VIH) ; Haute autorité de santé, *Dépistage de l'infection par le VIH en France : stratégies et dispositif de dépistage, Argumentaire*, octobre 2009,

[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](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) ; Inspection générale des affaires sociales, *Évaluation de la mise en œuvre de la recentralisation de la lutte contre les infections sexuellement transmissibles (IST). Rapport*, août 2010, [www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/114000044/index.shtml](http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/114000044/index.shtml)

<sup>50</sup> Une étude conduite en 2010 dans le cadre de la CDAG de l'hôpital Saint Antoine à Paris montre que la réalisation de tests à lecture rapide (TROD) a permis la remise des résultats à 98 % des personnes dépistées par cette méthode contre 78 % de celles ayant réalisé un dépistage conventionnel. En particulier, toutes les personnes dépistées positives par TROD ont eu connaissance du résultat, contre 71 % de celles dépistées positives par un test conventionnel. Picard O., *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) », *Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire*, n° 42, InVS, 22 novembre 2011, [www.invs.sante.fr/Publications-et-outils/BEH-Bulletin-epidemiologique-hebdomadaire/Derniers-numeros-et-archives/Archives/2011/BEH-n-42-2011](http://www.invs.sante.fr/Publications-et-outils/BEH-Bulletin-epidemiologique-hebdomadaire/Derniers-numeros-et-archives/Archives/2011/BEH-n-42-2011)

De nombreux freins au dépistage, enfin, sont constatés sur le plan de l'offre à l'initiative des soignants. De nombreuses études, réalisées dans différents pays, font apparaître principalement trois catégories d'obstacles<sup>51</sup> :

- certains liés aux conditions d'exercice des soignants (tel que le manque de temps pour proposer le test, délivrer l'information/le *counseling* requis et/ou recueillir le consentement formalisé du patient) ;
- d'autres liés à la perception que le patient est à faible risque d'exposition (stratégies de ciblage inadaptées, critères d'appréciation insuffisant ou non pertinents) ;
- d'autres enfin, tenant à des réticences de la part des soignants à proposer un test, soit pour des raisons de compétence (manque de connaissances, de formation ou d'entraînement pour proposer un test et/ou annoncer un résultat), soit pour des raisons subjectives (conception du rôle de soignant, difficultés à aborder les questions de sexualité, crainte d'être intrusif, volonté d'évitement en fonction de préjugés ou de convictions morales).

Ces questions se posent notamment concernant le rôle de la médecine générale, qui constitue le mode de contact le plus fréquent avec le système de soins. Si la prescription d'un test du VIH est un acte assez courant dans la pratique des médecins généralistes en France<sup>52</sup>, elle répond dans près de 60 % des cas à une demande du patient et pour 7 % s'inscrit dans le cadre de bilans dont le protocole prévoit la proposition d'une sérologie du VIH, tels que les bilans systématiques de grossesse. Seul un tiers des prescriptions sont ainsi consécutives à une proposition relevant de la pleine initiative du médecin<sup>53</sup>. L'initiative de proposer un test apparaît largement orientée par le profil de risque connu ou présumé par les médecins, dont l'implication dans cette évaluation et les critères d'appréciation s'avèrent très variables.

À cet égard, une étude récente, conduite sous l'égide de l'ANRS, met en lumière les opportunités manquées de dépistage du VIH chez des patients nouvellement diagnostiqués en France<sup>54</sup>. Cette étude montre que, dans des proportions très importantes, des patients récemment diagnostiqués avec le VIH ont été en contact avec une structure de soins dans les trois années précédant ce diagnostic, et n'ont pas reçu de proposition de dépistage de la part des soignants en dépit du fait qu'ils ont, lors de ce contact, soit mentionné leur appartenance à un groupe dit à risque, soit consulté pour des symptômes pouvant être évocateurs ou associés à une infection par le VIH (notion d'« opportunité manquée »)<sup>55</sup>. L'étude met en évidence un double échec du système de soin. En premier lieu, les soignants parviennent très insuffisamment à identifier efficacement les personnes à risques d'exposition au VIH, soit qu'ils n'abordent pas la question quand le patient ne mentionne pas lui-même des facteurs de risques, soit qu'ils ne prennent pas l'initiative de proposer un test en dépit du fait que le patient mentionne de tels risques. Cette carence s'observe en

---

<sup>51</sup> Pour une synthèse de la littérature, voir notamment Haute autorité de santé, *Dépistage de l'infection par le VIH en France : stratégies et dispositif de dépistage, Argumentaire, op.cit.*

<sup>52</sup> Selon les données du baromètre santé médecins généralistes 2009, les généralistes ont prescrit en moyenne 5,9 tests de dépistage du VIH par mois. 94 % d'entre eux ont prescrit au moins un test au cours du mois précédent l'enquête, et 13 % ont annoncé une sérologie positive dans l'année. Gautier A. (Dir.), *Baromètre santé médecins généralistes 2009*, Inpes, coll. Baromètres santé, 2011.

<sup>53</sup> *Ibid.*

<sup>54</sup> Champenois K, *et al.*, « Opportunités manquées de dépistage du VIH chez des patients nouvellement diagnostiqués en France », Séminaire de recherche de l'ANRS, Institut Pasteur, Paris, 4 mai 2012, [www.anrs.fr/VIH-SIDA/Clinique/Actualites/Les-presentations-du-symposium-de-recherche-fondamentale-et-du-seminaire-de-recherche-Anrs-sont-disponibles](http://www.anrs.fr/VIH-SIDA/Clinique/Actualites/Les-presentations-du-symposium-de-recherche-fondamentale-et-du-seminaire-de-recherche-Anrs-sont-disponibles).

<sup>55</sup> *Ibid.* 99 % des patients inclus dans cette étude ont eu au moins un recours aux soins dans la période de trois ans à trois mois précédent leur diagnostic d'infection par le VIH, et 89 % ont consulté un généraliste au moins une fois par an.

particulier, mais non exclusivement, dans le cadre de la médecine générale, où un dépistage n'est proposé que dans de très faibles proportions aux patients faisant état de risques potentiels d'exposition<sup>56</sup>. En second lieu, les soignants échouent également, et ce dans toutes les structures de soins, à identifier systématiquement les symptômes pouvant être reliés au VIH. Ainsi, 82 % des patients ayant consulté avec au moins un symptôme pouvant être relié au VIH n'ont pas reçu de proposition de test du VIH à cette occasion. L'étude estime que 78 % d'entre eux étaient déjà infectés par le VIH à ce moment-là. Dans les cas particulièrement évocateurs d'une possible exposition au VIH que représentent des symptômes d'infection sexuellement transmissible, l'étude montre qu'un dépistage du VIH n'a été proposé qu'à 53 % des consultants<sup>57</sup>.

## 1.2. UNE OFFRE DE DISPOSITIFS DE DÉPISTAGE ET DE DIAGNOSTIC À AJUSTER POUR REpondre AUX BESOINS DES PERSONNES

### *La nécessité de renforcer les stratégies de dépistage et de les adapter aux besoins des populations bénéficiaires*

L'évolution des recommandations en faveur d'une initiation toujours plus précoce des traitements, la persistance de taux de dépistages tardifs élevés et l'attention croissante portée aux enjeux de l'épidémie cachée ont profondément renouvelé le cadre de la réflexion sur le dépistage. La prise en compte de ces éléments a conduit différentes instances expertes, dès le milieu des années 2000, à remettre en cause la pertinence d'un dispositif d'offre de dépistage conçu pour l'essentiel dans le contexte des débuts de l'épidémie, et à proposer des axes de réforme permettant de l'adapter aux nouveaux enjeux.

En 2006, dans un *Rapport suivi de recommandations sur l'évolution du dispositif de dépistage de l'infection par le VIH en France*, le Conseil national du sida estime qu'un véritable changement de paradigme est nécessaire. Le dispositif, jusque là, avait été essentiellement fondé sur la promotion du dépistage volontaire, c'est-à-dire à l'initiative des personnes. La proposition de test à l'initiative du médecin demeurait, quant à elle, limitée au cas où celui-ci repèrait chez le patient, sur la base d'une discussion préalable avec lui, des pratiques ou des facteurs constitutifs d'un risque d'exposition au VIH. Faisant le constat des insuffisances de ce cadre conceptuel, le CNS plaide en faveur d'une politique résolue de renforcement, d'élargissement et de banalisation de l'offre de dépistage, notamment à travers la systématisation de la proposition du test dans certaines situations de recours aux soins<sup>58</sup>.

Dans la période 2007-2009, répondant à une saisine de la Direction générale de la santé, la Haute autorité de santé (HAS) a procédé à une évaluation de la pertinence, d'une part d'une modification des modalités de réalisation des tests de dépistage de l'infection par le VIH, d'autre part d'une évolution des stratégies et du dispositif de dépistage en France. En 2008, outre des recommandations à caractère technique visant à prendre en compte les progrès des technologies de dépistage conventionnel disponibles, le premier volet formule une série de préconisations pour l'introduction et l'usage des tests rapides d'orientation diagnostique

<sup>56</sup> *Ibid.* L'étude montre notamment que sur l'ensemble des patients HSH nouvellement diagnostiqués avec le VIH et ayant consulté dans les trois ans à trois mois précédant ce diagnostic, 48 % ont fait mention auprès du médecin de leur orientation sexuelle. Parmi ceux-ci, 55 % n'ont cependant pas reçu de proposition de dépistage à l'occasion de cette consultation, effectuée dans 94 % des cas auprès d'un généraliste. L'étude estime que 44 % de ces patients auxquels le dépistage n'a pas été proposé étaient déjà infectés par le VIH au moment de la consultation.

<sup>57</sup> *Ibid.*

<sup>58</sup> Conseil national du sida, *Rapport suivi de recommandations sur l'évolution du dispositif de dépistage de l'infection par le VIH en France*, 16 novembre 2006, [www.cns.sante.fr/spip.php?article263](http://www.cns.sante.fr/spip.php?article263)

(TROD)<sup>59</sup>. Le second volet, paru en 2009, se prononce en faveur d’une importante évolution des stratégies et du dispositif de dépistage, convergente avec les objectifs d’élargissement de l’offre recommandés par le Conseil national du sida. En direction de la population générale, la HAS recommande, en rupture avec le cadre conceptuel qui avait prévalu jusque là, une mobilisation des professionnels et des structures de santé, afin de proposer systématiquement, hors notion d’exposition au risque, au moins un dépistage au cours de la vie à l’ensemble de la population. Parallèlement à cette proposition de dépistage en population générale, la HAS recommande également le développement et le renforcement d’une offre systématique de dépistage ciblé et régulier en fonction des populations et des circonstances. Au service de cette double stratégie, des recommandations sont également émises en matière de mobilisation des professionnels de santé et notamment concernant le rôle des médecins généralistes, de développement de dispositifs d’offre innovants portés par le milieu associatif, de rénovation du dispositif des CDAG-CIDDIST, d’adaptation des pratiques de *counseling*<sup>60</sup>.

### *L’intégration de nouvelles orientations stratégiques dans la politique de dépistage*

Sur le plan des politiques publiques, l’année 2010 marque un tournant en matière d’objectifs et d’orientations stratégiques du dispositif de dépistage. D’une part, le Plan national de lutte contre le VIH/sida et les infections sexuellement transmissibles (PNLS) 2010-2014<sup>61</sup>, au terme d’un processus complexe de consultation des différents acteurs de la lutte contre le sida, fait de l’amélioration de l’offre de dépistage l’une de ses principales priorités et définit un cadre programmatique favorable au développement de stratégies et d’outils innovants. D’autre part, des obstacles réglementaires limitant jusque là l’utilisation des TROD, notamment dans un cadre non médicalisé, sont levés.

### *PNLS 2010-2014 : objectifs généraux*

- Réduire de 50 % l’incidence de l’infection par le VIH.
- Réduire de 50 % en cinq ans l’incidence du sida.
- Réduire de 50 % la proportion de personnes découvrant leur séropositivité VIH au stade sida.
- Réduire de 20 % la mortalité liée au sida.

Le PNLS 2010-2014 fixe des objectifs généraux extrêmement ambitieux, dont la réalisation suppose une réduction drastique du retard au diagnostic. Pour y parvenir, les stratégies à déployer en matière de dépistage s’appuient largement sur les recommandations du CNS et de l’HAS, et reposent sur trois axes qualifiés de « trépied du dépistage » :

---

<sup>59</sup> Haute autorité de santé, *Dépistage de l’infection par le VIH en France : modalités de réalisation des tests de dépistage, Argumentaire*, octobre 2008, [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](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) ; *Dépistage de l’infection par le VIH en France : modalités de réalisation des tests de dépistage, Conclusions*, octobre 2008, [www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-10/recommandations\\_-\\_depistage\\_de\\_linfection\\_par\\_le\\_vih\\_en\\_france\\_-\\_modalites\\_de\\_realisation\\_des\\_tests\\_de\\_depistage\\_2008-10-22\\_11-55-8\\_316.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-10/recommandations_-_depistage_de_linfection_par_le_vih_en_france_-_modalites_de_realisation_des_tests_de_depistage_2008-10-22_11-55-8_316.pdf)

<sup>60</sup> Haute autorité de santé, *Dépistage de l’infection par le VIH en France : stratégies et dispositif de dépistage, Argumentaire, op.cit.* ; *Dépistage de l’infection par le VIH en France : stratégies et dispositif de dépistage, Synthèse et recommandations*, octobre 2009, [www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/synthese\\_depistage\\_vih\\_volet\\_2\\_vfv\\_2009-10-21\\_16-48-3\\_460.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/synthese_depistage_vih_volet_2_vfv_2009-10-21_16-48-3_460.pdf)

<sup>61</sup> *Plan national de lutte contre le VIH/SIDA et les IST 2010-2014*, Ministère de la Santé et des Sports, novembre 2010, [www.sante.gouv.fr/plan-national-de-lutte-contre-le-vih-sida-et-les-ist-2010-2014.html](http://www.sante.gouv.fr/plan-national-de-lutte-contre-le-vih-sida-et-les-ist-2010-2014.html).

- *le renforcement du dépistage dans le système de soin.* Par rapport au dispositif actuel historiquement fondé sur l'initiative de la personne, l'objectif est de développer les occasions de propositions de dépistage par les professionnels de santé. D'une part, en direction de la population générale, il s'agit de favoriser la détection des personnes infectées qui ignorent leur infection parmi les personnes dites « à faible risque apparent ». Pour cela, le PNLs, en cohérence avec les préconisations de l'HAS, prévoit de mobiliser activement les professionnels de santé de premier recours afin de proposer à l'ensemble de la population de 15 à 70 ans au moins un dépistage au cours de la vie, et ce indépendamment d'une notion de risque d'exposition au VIH. Ce dépistage doit être proposé notamment à l'initiative du médecin traitant à l'occasion d'un recours aux soins. L'usage de TROD en cabinet de médecine générale doit à cet égard être développé. D'autre part, en direction des publics identifiés comme fortement exposés au risque, le système de soin doit renforcer l'offre de dépistage ciblé et régulier du VIH et des autres IST, selon des critères de populations et/ou dans certaines circonstances<sup>62</sup> ;
- *le développement du dépistage par les pairs pour les populations à forte incidence, notamment grâce à la mise en œuvre de TROD.* Le PNLs entend promouvoir « une offre de dépistage dit communautaire, réalisé par les pairs » qui vise à « répondre aux besoins des populations qui ne veulent ou ne peuvent se rendre dans le dispositif "classique" ». Destiné en particulier aux HSH, ce type d'approche et de dispositif innovant, pour lequel l'utilisation de TROD est un atout essentiel, doit également être envisagé et adapté en direction d'autres populations fortement exposées au VIH comme certaines populations de migrants, les personnes qui se prostituent ou certains usagers de drogues ;
- *la rénovation du dispositif de dépistage anonyme et gratuit.* Le réseau des CDAG, dispositif historique spécifiquement dédié au dépistage volontaire du VIH, et le réseau des CIDDIST, en charge du dépistage et du traitement ambulatoire des IST, doivent être réorganisés et soutenus au profit d'une offre plus lisible et plus efficace. Un réseau de « centres de santé sexuelle » doit être créé.

Sur le plan réglementaire, un ensemble de dispositions prises au cours de l'année 2010 crée un cadre autorisant l'utilisation des TROD et précise les conditions de leur mise en œuvre.

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale clarifie ainsi la distinction entre les examens de biologie médicale, dont la réalisation est de la compétence exclusive des professionnels de santé et des laboratoires de biologie médicale accrédités, et les tests à visée de dépistage et d'orientation diagnostique, dont la liste est établie par arrêté du ministre en charge de la santé, qui définit également les catégories de personnes habilitées à réaliser ces tests et, le cas échéant, les conditions de leur réalisation. En matière de dépistage du VIH, seul les tests diagnostiques conventionnels constituent des examens de biologie médicale, les TROD relevant de la seconde catégorie.

À la suite de cette ordonnance, un arrêté du 28 mai 2010, qui procède également à une remise à jour des spécifications techniques de réalisation des tests conventionnels, autorise l'utilisation des TROD dans le système de soin, dans certaines situations d'urgence<sup>63</sup>. Un

<sup>62</sup> Reprenant globalement les recommandations de la HAS, le PNLs préconise une proposition régulière de dépistage d'une part en direction des populations HSH et LGT, des usagers de drogues injectables, des personnes qui se prostituent, des personnes originaires d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes, et d'autre part dans les circonstances suivantes : lors de suspicion ou diagnostic d'IST, d'hépatite B ou C ou de tuberculose, à l'occasion d'une interruption volontaire de grossesse, à l'occasion d'une première prescription d'une contraception, en cas de viol, en cas d'incarcération.

<sup>63</sup> Arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence, *op.cit.*

second arrêté, en date du 9 novembre 2010, encadre l'utilisation des TROD au-delà des situations d'urgence déjà prévues, tant dans le système de soins qu'en dehors<sup>64</sup>. Il prévoit ainsi la réalisation de TROD par :

- les médecins exerçant en cabinet libéral ainsi que différentes catégories de professionnels de santé exerçant dans un établissement ou dans un service de santé ;
- les médecins, biologistes médicaux, sages-femmes et infirmiers intervenant dans une structure de prévention ou une structure associative habilitée à réaliser des TROD par convention avec l'agence régionale de santé territorialement compétente ;
- des salariés ou des bénévoles, non professionnels de santé, intervenant dans une structure de prévention ou une structure associative habilitée, à condition qu'ils aient préalablement suivi et validé une formation à l'utilisation des TROD.

L'arrêté fixe le cahier des charges relatif à l'établissement des conventions d'habilitation des structures ainsi que les modalités de la formation requise pour la réalisation de TROD par des non-professionnels de santé.

### *L'objectif d'inscrire davantage la démarche de dépistage dans l'approche de prévention combinée*

L'enjeu d'améliorer l'efficacité du dispositif de dépistage est aujourd'hui au cœur de la nécessaire remobilisation en faveur de la prévention. Pour parvenir à réduire très significativement le nombre de nouvelles contaminations, un consensus fort s'est établi au cours des dernières années autour de la nécessité de faire converger les efforts de prévention en combinant efficacement l'ensemble des approches comportementales, structurelles et biomédicales, selon une stratégie dite de « prévention combinée ». Celle-ci consiste à articuler de façon globale les enjeux indissociablement liés de prévention, de changement de comportement, de dépistage et de traitement. Elle passe par la diversification des outils disponibles et la promotion de leur usage croisé et complémentaire.

Élargir et renforcer la pratique du dépistage est une pierre angulaire de ce processus de mutation du paradigme préventif. L'approche de prévention combinée implique une évolution vers une prévention plus complexe, plus individualisée, pour laquelle l'enjeu est de donner aux individus les moyens de construire leurs réponses préventives « sur mesure », ajustées aux circonstances et évolutives au cours de la vie. Dans cette perspective, le dépistage n'est pas seulement un outil de prévention parmi d'autres. La connaissance actualisée par une personne de son statut sérologique est en effet le point d'entrée indispensable à partir duquel différents autres outils, comportementaux comme biomédicaux, peuvent être mobilisés et articulés pour construire une réponse préventive ajustée à sa situation, ses désirs et ses contraintes<sup>65</sup>.

La reconfiguration de la communication en faveur du dépistage doit être poursuivie et amplifiée. Elle doit viser, à travers des déclinaisons adaptées aux différents publics, à articuler plus fortement l'ensemble des bénéfices induits par le dépistage, tant en termes d'accès à des outils diversifiés et complémentaires de prévention que d'accès précoce au traitement en cas de découverte de séropositivité.

---

<sup>64</sup> 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), *op.cit.*

<sup>65</sup> Sur les enjeux du dépistage pour le développement des nouveaux outils de prévention reposant sur l'usage des traitements antirétroviraux, voir Conseil national du sida, *Avis suivi de recommandations sur l'intérêt du traitement comme outil novateur de la lutte contre l'épidémie d'infections à VIH, op. cit.*, ainsi que *Avis sur l'intérêt potentiel du concept de prophylaxie pré-exposition du VIH/sida (PrEP)*, 12 janvier 2012, [www.cns.sante.fr/spip.php?article396](http://www.cns.sante.fr/spip.php?article396)

### I.3. LA MISE EN ŒUVRE DES NOUVELLES ORIENTATIONS APPARAÎT INÉGALEMENT ENGAGÉE ET DOIT ÊTRE POURSUIVIE ET AMPLIFIÉE

#### *Une offre conventionnelle qui demeure prépondérante*

Le dépistage conventionnel tel qu'opéré jusqu'ici par les laboratoires de ville, sur prescription médicale ou non, dans le cadre hospitalier et par les CDAG reste pour l'instant prépondérant. La reconfiguration de l'offre de dépistage inscrite dans le PNLIS vise à la fois à renforcer l'efficacité de l'offre dans ce cadre conventionnel et à la compléter par des dispositifs additionnels innovants. La mise en œuvre de ces nouvelles orientations ne fait cependant que débiter et la part des dispositifs innovants reste pour l'instant très marginale. Le nombre de sérologies réalisées en dehors du cadre conventionnel n'a ainsi représenté que quelques milliers de tests de dépistage en 2011, et devrait être de l'ordre de 15 000 à 20 000 en 2012. Le cadre conventionnel continue donc, en volume, d'assurer plus de 99 % des cinq millions de sérologies VIH réalisées annuellement en France.

La répartition de l'activité de dépistage entre les trois types de structures conventionnelles apparaît stable sur plusieurs années, caractérisée par une forte prédominance du dépistage dans les laboratoires de ville, qui réalisent 77 % de l'ensemble des sérologies, suivis par le secteur hospitalier (16 %) et les CDAG (7 %)<sup>66</sup>.

Au regard de ces données, la part des CDAG, dont le réseau comprend plus de 350 structures réparties sur l'ensemble du territoire<sup>67</sup>, apparaît modeste s'agissant d'un dispositif spécifiquement dédié à la démarche de dépistage volontaire du VIH. Les CDAG sont cependant à l'origine de 12 % des nouvelles découvertes de séropositivité, indiquant que le type d'offre qu'elles proposent permet d'atteindre des personnes comparativement plus exposées au risque d'infection par le VIH que la population moyenne des personnes dépistées chaque année<sup>68</sup>. Comparativement, les laboratoires de ville, qui réalisent 77 % de l'activité de dépistage, ne déclarent que 39 % des découvertes de séropositivité<sup>69</sup>.

La réalité du dépistage en France demeure avant tout caractérisée par le fait que près de huit personnes sur dix effectuant aujourd'hui un test le réalisent dans le cadre d'un laboratoire de ville. Cette prépondérance interroge l'existence et la qualité de l'accompagnement dont elles bénéficient. Dans un Avis émis en 2000, l'Agence nationale d'évaluation et d'accréditation en santé demande que le résultat soit adressé par le laboratoire de biologie au médecin prescripteur, le biologiste ne devant pas communiquer directement les résultats au patient, quelle que soit la nature du résultat<sup>70</sup>. Il est cependant avéré que dans de nombreux cas, le biologiste communique directement les résultats aux patients<sup>71</sup>. Par ailleurs, dans le cas des tests effectués sans prescription médicale à la demande des patients, seul le biologiste est susceptible d'offrir un accompagnement en cas de sérologie positive. Selon l'enquête KAPB Île-de-France, 15,8 % des hommes et 7,1 % des

<sup>66</sup> Données InVS pour l'année 2011, voir *Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire*, n° 46/47, InVS, 1<sup>er</sup> décembre 2012,

[www.invs.sante.fr/Publications-et-outils/BEH-Bulletin-epidemiologique-hebdomadaire/Derniers-numeros-et-archives/Archives/2012/BEH-n-46-47-2012](http://www.invs.sante.fr/Publications-et-outils/BEH-Bulletin-epidemiologique-hebdomadaire/Derniers-numeros-et-archives/Archives/2012/BEH-n-46-47-2012).

<sup>67</sup> Voir Conseil national du sida, *Note valant avis sur les conditions de la fusion des centres de dépistage et de diagnostic du VIH et des infections sexuellement transmissibles*, 13 septembre 2012,

[www.cns.sante.fr/spip.php?article429](http://www.cns.sante.fr/spip.php?article429).

<sup>68</sup> *Ibid*

<sup>69</sup> *Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire*, n° 46/47, *op. cit.*

<sup>70</sup> Agence nationale d'évaluation et d'accréditation en santé, *Stratégies du diagnostic biologique de l'infection due au VIH chez les sujets âgés de plus de 18 mois*, 2000,

[www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/VIH\\_recos.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/VIH_recos.pdf)

<sup>71</sup> Auditions CNS, ainsi que Haute autorité de santé, *Dépistage de l'infection par le VIH en France : stratégies et dispositif de dépistage*, *Argumentaire*, *op. cit.*

femmes déclarent avoir réalisé leur dernier test dans un laboratoire sans prescription d'un médecin<sup>72</sup>.

***La mise en œuvre des dispositifs innovants pour renforcer l'offre en matière d'orientation diagnostique dans le cadre médical et en dehors du cadre médical***

La possibilité de recourir aux TROD permet à la fois aux acteurs traditionnels du dépistage (CDAG, professionnels de santé) d'envisager de développer des modalités nouvelles et additionnelles d'offre de dépistage et à de nouveaux acteurs, notamment associatifs, de construire des projets visant à aller au devant de populations cibles, sur la base de leur proximité culturelle, sociale et/ou géographique avec ces populations.

Concernant l'usage de TROD par les acteurs du système de soins de premier recours, aucune donnée n'indiquent pour l'instant que des médecins généralistes se soient engagés dans la réalisation de TROD telle que préconisée par le PNLIS dans le cadre de la consultation médicale. Une partie des médecins généralistes et certaines de leurs organisations professionnelles expriment en outre de fortes réserves à l'égard de la stratégie de dépistage en population générale proposée<sup>73</sup>. Les stratégies de proposition systématique de dépistage par TROD dans le cadre des urgences hospitalières ont par ailleurs fait l'objet de deux études françaises visant à en évaluer la faisabilité et l'efficacité<sup>74</sup>. Les résultats suscitent actuellement une importante discussion et ne permettent pas pour l'instant de recommander la mise en œuvre de ces stratégies en routine.

Dans le réseau des CDAG, sans que l'on dispose de données permettant de dresser un tableau global, il apparaît que certaines structures ont développé une offre TROD, soit dans le cadre d'opérations « hors les murs », le cas échéant en partenariat avec des associations, soit dans leurs locaux quand elles estimaient, en fonction des caractéristiques de leur file active, pouvoir ainsi réduire le taux de perdus de vue. D'autres structures, en revanche, ont fait le choix de ne pas recourir aux TROD, par manque de moyens, en raison de réticences de la part des équipes de prévention à les réaliser ou encore pour privilégier le recours au dépistage conventionnel<sup>75</sup>.

Outre les initiatives engagées par certaines CDAG, c'est essentiellement dans le secteur associatif que se concentre le développement de stratégies innovantes fondées sur l'usage des TROD, à travers une offre de dépistage communautaire diversifiée à la fois en termes de populations cibles, d'intervenants (pairs et/ou non pairs, médicaux et/ou non médicaux), de lieux et de modalités d'intervention (locaux d'associations de prévention, d'associations identitaires, lieux de sociabilité, lieux de soins particuliers, dispositifs itinérants dans des lieux extérieurs).

---

<sup>72</sup> ORS Île-de-France, *Les connaissances, attitudes, croyances et comportements face au VIH/sida en Île-de-France en 2010, Situation en 2010 et 18 ans d'évolution*, décembre 2011, [www.ors-idf.org/dmdocuments/rapport\\_KABP\\_2011.pdf](http://www.ors-idf.org/dmdocuments/rapport_KABP_2011.pdf)

<sup>73</sup> Gautier A., (Dir.), *Baromètre santé médecins généralistes 2009*, op. cit. ; Partouche H., Renard V. (Collège National des Généralistes Enseignants), « Dépistage de l'infection par le VIH en médecine générale : multiplier les propositions de test et privilégier l'entretien orienté », séminaire de recherche de l'ANRS, Institut Pasteur, Paris, 4 mai 2012, [www.anrs.fr/VIH-SIDA/Clinique/Actualites/Les-presentations-du-symposium-de-recherche-fondamentale-et-du-seminaire-de-recherche-Anrs-sont-disponibles](http://www.anrs.fr/VIH-SIDA/Clinique/Actualites/Les-presentations-du-symposium-de-recherche-fondamentale-et-du-seminaire-de-recherche-Anrs-sont-disponibles).

<sup>74</sup> Casalino 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*, vol. 7, n°10, octobre 2012, p. e46437, [www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0046437](http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0046437) ; d'Almeida K. W., et al., "Modest Public Health Impact of Nontargeted Human Immunodeficiency Virus Screening in 29 Emergency Departments", *Archives of Internal Medicine*, vol 172, n°1, janvier 2012, p. 12-20.

<sup>75</sup> Auditions CNS.

Deux projets de recherche-action ont été engagés à partir de 2008, respectivement par l'association Le Kiosque Infos Sida (étude Checkpoint) et par l'association AIDES (étude Com Test). Le Checkpoint est une structure qui s'adresse à des publics HSH et propose, dans des locaux situés dans le quartier du Marais à Paris, une offre très structurée de services de prévention, de dépistage par TROD et d'orientation en santé, portée par une équipe médicale engagée auprès de la communauté LGBT. Le dispositif mis en place par AIDES à travers Com Test a consisté à développer une offre de TROD réalisés par des pairs non professionnels de santé, déclinée en direction de différents publics, dans différents lieux et/ou à travers des opérations itinérantes. Ces deux projets pilotes de conceptions différentes et complémentaires ont constitué, à l'issue de la phase expérimentale, les premières structures opérationnelles pour le déploiement de l'offre de dépistage communautaire prévue par le PNLS.

Ce déploiement s'appuie sur des financements alloués par la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) dans le cadre du Fonds national de prévention, d'éducation et d'information sanitaires, aux termes d'une convention d'objectif et de gestion avec l'État pour la période 2010-2013. La Direction générale de la santé (DGS) a procédé à deux appels à projets, à l'automne 2011 puis au printemps 2012, en direction de structures associatives habilitées par les ARS. Au total, l'objectif est la réalisation de près de 80 000 tests par an, opérée par 63 associations ou antennes locales d'associations réparties dans les 24 régions françaises, pour un budget annuel prévisionnel de près de deux millions d'euros. Au terme des procédures de conventionnement des structures, l'association AIDES, à travers son réseau d'antennes locales, s'impose en tant qu'opérateur principal du dépistage communautaire en étant présente dans 23 régions et attributaire de plus du tiers des projets. Un autre opérateur implanté au plan national est l'association Médecins du Monde (MDM), qui développe en différents points du territoire une offre de TROD dans certains de ses Centres d'accueil, de soins et d'orientation (CASO). Cette offre s'inscrit en complément du dépistage conventionnel déjà proposé dans ces centres. L'association Le Kiosque Info Sida représente, avec le Checkpoint, le principal opérateur de TROD à destination des HSH vivant à Paris et en proche région Île-de-France. Outre l'offre développée par ces acteurs de référence, d'autres projets sont portés par une diversité d'acteurs associatifs locaux. Dans les circonstances actuelles de montée en charge progressive du dispositif de dépistage communautaire, seul un bilan partiel et provisoire peut être tiré.

Des données communiquées par la DGS et la CNAMTS en novembre 2012 permettent de rendre compte de l'activité de dépistage communautaire au moyen de TROD pour la période de septembre à décembre 2011, au cours de laquelle 4 400 tests ont été réalisés. Outre ce nombre assez modeste, l'analyse est limitée par le fait que seules 25 associations avaient démarré leur activité dans cette phase très préliminaire de déploiement du dispositif, et ce, dans la plupart des cas, trop récemment pour que leurs résultats soient représentatifs de l'activité attendue en régime de croisière. L'analyse montre néanmoins plusieurs résultats encourageants quant à la capacité du dispositif à atteindre ses cibles. Ainsi, près de 84 % des personnes dépistées appartiennent aux publics définis comme prioritaires : HSH (69 %), migrants (10 %), usagers de drogues par voie intraveineuse (UDIV) (4 %), personnes qui se prostituent (PSP) (1 %). Près de 10 % de l'ensemble des personnes dépistées n'avaient jamais réalisé de test auparavant. Cette proportion s'élève à 31 % des personnes dépistées en Guyane. Au total, 1,32 % des tests se sont avérés positifs, soit une proportion six fois supérieure à celle enregistrée dans l'ensemble de l'activité de dépistage en France<sup>76</sup>. Par

<sup>76</sup> *Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire*, n° 43/44, InVS, 29 novembre 2011, [www.invs.sante.fr/Publications-et-outils/BEH-Bulletin-epidemiologique-hebdomadaire/Derniers-numeros-et-archives/Archives/2011/BEH-n-43-44-2011](http://www.invs.sante.fr/Publications-et-outils/BEH-Bulletin-epidemiologique-hebdomadaire/Derniers-numeros-et-archives/Archives/2011/BEH-n-43-44-2011).

catégories de publics prioritaires, le taux de dépistages positifs s'élève respectivement à 1,5 % et 1,4 % chez les HSH et les migrants, 0,5 % chez les UDIV et 4 % chez les PSP<sup>77</sup>.

Des données portant sur des périodes d'activité plus longues et/ou plus récentes ont par ailleurs été communiquées par les principales structures associatives impliquées dans l'offre de dépistage communautaire (Cf. "Trois exemples de déploiements de l'offre de TROD en France", ci-après). Au regard des caractéristiques des publics usagers de ce nouveau type d'offre et des taux élevés de dépistages positifs enregistrés, ces données associatives confirment et/ou amplifient les performances du nouveau dispositif, déjà perceptibles dans les données de la CNAMTS, en termes de capacité à atteindre des populations fortement exposées au risque, et en leur sein, des personnes jusque là éloignées du dépistage. Ces données montrent par ailleurs la pluralité des approches en matière de dépistage communautaire, des modalités d'offres très différentes permettant de répondre à des besoins et objectifs également différents.

### ***Poursuivre et amplifier l'élargissement et la diversification de l'offre de dépistage***

Sans préjuger de l'impact futur des actions engagées dans le cadre du PNLs, l'importance des enjeux du dépistage et le constat que les performances du dispositif stagnent depuis de nombreuses années doivent conduire à poursuivre et amplifier les stratégies d'élargissement et de diversification de l'offre.

Dans le sens d'un renforcement de l'approche combinée en prévention, il paraît notamment important, dans le domaine de l'offre conventionnelle comme dans celui des dispositifs innovants, d'améliorer la prise en compte globale des risques infectieux croisés liés à l'activité sexuelle et/ou à l'usage de drogues. Les offres couplées de dépistage du VIH, des IST et des hépatites sont loin d'être systématiquement proposées dans le système de soin. Cette insuffisance est à l'origine d'opportunités manquées de diagnostics pour l'une ou l'autre de ces pathologies<sup>78</sup>. Les dispositifs innovants de dépistage sont également un cadre favorable pour promouvoir une offre de dépistage combinée. Des associations opérant une offre de dépistage rapide du VIH ont manifesté leur souhait de pouvoir proposer à l'avenir ce type d'offre élargie, que la mise au point de tests rapides de dépistage pour les hépatites et pour certaines IST devrait faciliter<sup>79</sup>.

Le développement d'un certain nombre d'outils et de stratégies innovantes tel que prévu par le PNLs constitue une première avancée dans la reconfiguration de l'offre de dépistage en France. En particulier, la mise en œuvre d'une offre de TROD au plus près de certaines populations ciblées, bien que le dispositif ne soit encore qu'en phase de montée en charge, semble produire des résultats encourageants. Il serait cependant peu réaliste d'attendre d'un unique outil ou dispositif un impact décisif sur les performances d'ensemble du dépistage. Au regard de l'analyse des différents freins connus au recours au dépistage, les marges de progrès se situent dans la capacité du dispositif à proposer différentes modalités de dépistage additionnelles, complémentaires entre elles et plus ajustées à la diversité des besoins des personnes.

La question de l'introduction des autotests de l'infection à VIH doit être envisagée dans cette perspective d'enrichissement de la palette des outils de dépistage disponibles. L'intérêt des autotests doit ainsi être discuté et évalué, compte tenu de leurs

---

<sup>77</sup> Données DGS/CNAMTS présentées dans le cadre de la quatrième réunion du Comité national de suivi du Plan national de lutte contre le VIH/sida et les IST 2010-2014, 3 décembre 2012.

<sup>78</sup> Champenois K., *et al.*, « Opportunités manquées de dépistage du VIH chez des patients nouvellement diagnostiqués en France », *op. cit.*

<sup>79</sup> Une évaluation d'un dispositif de dépistage à lecture rapide du VHB et du VHC par la Haute autorité de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament est en cours.

caractéristiques techniques et des risques éventuels que leur usage pourrait induire, du point de vue de leur valeur ajoutée dans l'ensemble de l'offre de dépistage, c'est-à-dire de leur capacité à renforcer les pratiques de dépistage de certains publics et/ou de s'adresser à des publics que l'offre existante ne permet actuellement pas d'atteindre.

### *Trois exemples de déploiements de l'offre de TROD en France*

- **L'association Médecins du Monde** a réalisé 556 TROD dans la période 2010-2011<sup>80</sup>. Son offre s'adresse à des publics en très grande précarité et comprenant une proportion importante de migrants originaires de régions de forte endémie du VIH. En cohérence avec la prévalence observée par ailleurs dans la file active des CASO, MDM enregistre un taux de résultats positifs particulièrement élevé de 2,2 %.
  
- **L'association Le Kiosque Info Sida (dispositif Checkpoint)** fait état de 3 813 dépistages réalisés entre le 1<sup>er</sup> janvier et le 15 novembre 2012<sup>81</sup>, auprès de plus de 3 450 personnes ayant consulté une ou plusieurs fois au sein de la structure au cours de cette période. Une partie des consultants recourent en effet de façon réitérée aux services du Checkpoint : 10 % des personnes accueillies en 2012 ont consulté deux fois ou plus au cours de l'année, 35 % ont consulté au moins deux fois depuis l'ouverture de la structure en 2010. En cohérence avec son ancrage communautaire, le public fréquentant le Checkpoint est très majoritairement composé d'hommes homosexuels (79 %), plutôt jeunes (âge médian : 27/28 ans), vivant à Paris ou en petite couronne, sexuellement actifs et exposés au risque de transmission sexuelle du VIH. Le taux de dépistages positifs s'établit à 1,47 % pour l'ensemble des consultants et à 1,7 % parmi les HSH. En cas de TROD positif, une sérologie conventionnelle de confirmation est proposée par le médecin du Checkpoint et la réalisation du prélèvement se fait sur place. Un rendez-vous avec le médecin est pris dans les 48 à 72 heures pour confirmation et orientation, un rendez-vous de soutien avec un psychologue ou un animateur de prévention est également proposé pendant le délai d'attente du résultat de confirmation. 98 % des personnes ayant appris leur séropositivité au Checkpoint ont été orientées vers un service spécifique (médecins de ville et hôpitaux partenaires, centre de santé sexuelle « le 190 ») pour initier un suivi médical. L'offre de TROD élaborée par le Checkpoint apparaît caractérisée, au regard des données d'activité fournies, par sa capacité à fidéliser une partie du public HSH parisien et francilien dans une démarche suivie de santé sexuelle et à assurer le continuum entre le dépistage et la prise en charge médicale.
  
- **L'association AIDES** indique avoir réalisé près de 12 700 tests au cours des neuf premiers mois de l'année 2012<sup>82</sup>, dont 38 % en Île-de-France, 8,8 % en région PACA et 6,8 % dans les départements français d'Amérique. Dans l'analyse par publics ayant utilisé le dispositif, l'association distingue d'une part HSH et hétérosexuels, et d'autre part, selon une approche non conventionnelle, « migrants » et « caucasiens ». La catégorie « migrants » utilisée ici est une construction *ad hoc* visant à rendre compte de l'appartenance perçue aux communautés essentiellement d'origines maghrébines ou afro-caribéennes. Elle témoigne avant tout des perceptions sociales de la notion de « minorité visible » et ne correspond pas à la catégorie « immigrés » au sens de la définition statistique conventionnelle, ni non plus à celle de « migrants » utilisée dans le cadre de la surveillance épidémiologique du VIH.<sup>83</sup> Au regard des critères retenus, les

<sup>80</sup> Données présentées par l'association MDM dans le cadre de la quatrième réunion du Comité national de suivi du Plan national de lutte contre le VIH/sida et les IST 2010-2014, *Cf. supra*.

<sup>81</sup> Données présentées dans le cadre d'une demi-journée de restitution des programmes de dépistage communautaire des associations AIDES et Le Kiosque, 28 novembre 2012.

<sup>82</sup> *Idem*.

<sup>83</sup> Selon la définition de référence proposée en 1992 par le Haut conseil à l'intégration, un immigré est une personne qui, résidant actuellement en France, est née étrangère dans un pays étranger. Par approximation

HSH représentent environ 40 % (HSH « caucasiens » 37 %, HSH « migrants » 3,4 %) de l'ensemble des personnes dépistées, avec un taux de tests positifs de 1,9 %. Ce taux atteint 3,47 % parmi les HSH dits « migrants ». Au sein de ce sous-groupe, il s'agissait d'un premier recours au dépistage dans près de 22 % des cas, contre 16 % parmi les HSH « caucasiens ». Les publics hétérosexuels dépistés se répartissent à part sensiblement égale, représentant chacune environ 30 % de l'ensemble des personnes dépistées, entre « migrants » (34 % de femmes et 66 % d'hommes) et « caucasiens » (46 % de femmes, 54 % d'hommes). Le taux de dépistages positifs chez les hétérosexuels « migrants » s'élève à 0,82 % sans différences significatives entre les hommes et les femmes. Il s'agissait d'un premier dépistage pour près de 43 % d'entre eux (45 % des hommes, 37,8 % des femmes). Au sein des publics hétérosexuels « caucasiens », le taux de résultats positifs s'établit à 0,21 %, sans différences significatives selon le sexe, soit un taux comparable à celui enregistré dans le dispositif conventionnel de dépistage. 35 % de ces personnes réalisaient pour la première fois un test. Le type d'offre développé par AIDES montre donc une importante capacité de montée en charge et d'adaptabilité à différents publics, parvenant à mener au dépistage une part importante de primotestants. Toutefois, faute d'éléments d'évaluation suffisants, la capacité du dispositif à assurer, en cas de TROD positif, une orientation effective vers le système de soin pour une sérologie de confirmation et une prise en charge rapide demeure peu documentée à ce stade.

---

pragmatique, la catégorie de migrant dans les données épidémiologiques, telles que recueillies dans le cadre de la déclaration obligatoire de séropositivité au VIH (DOS), ne repose que sur le critère de naissance dans un pays étranger. La catégorie de migrant utilisée ici par l'association AIDES est plus vaste, au sens où elle peut englober des personnes non migrantes *stricto sensu*, c'est-à-dire descendantes d'immigrés, ainsi que des personnes appartenant aux communautés afro-caribéennes originaires des départements français d'Amérique. Elle est par ailleurs plus étroite en ce qu'elle n'englobe pas nécessairement toutes les personnes immigrées *stricto sensu* si celles-ci ne se perçoivent pas ou ne sont pas socialement perçues en tant que membres d'une communauté constituée autour de ses origines étrangères.

## II. L'AUTOTEST, UN DISPOSITIF ADDITIONNEL ET COMPLÉMENTAIRE À L'OFFRE EXISTANTE DONT L'INTÉRÊT INDIVIDUEL ET LES BÉNÉFICES COLLECTIFS SONT AVÉRÉS

Aucun autotest de dépistage de l'infection à VIH ne dispose d'autorisation au titre de la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux. Aux États-Unis, un autotest salivaire a été autorisé en juillet 2012. Plus largement, des tests unitaires de dépistage de l'infection à VIH, délivrés sans ordonnance médicale et requérant des démarches autonomes, sont disponibles depuis 1996.

- En 1996, la FDA approuve deux tests de l'infection à VIH délivrés sans ordonnance médicale, nécessitant un auto-prélèvement capillaire de sang total avant l'envoi de l'échantillon à un laboratoire<sup>84</sup>. Plusieurs fabricants avaient adressé à l'autorité sanitaire américaine des demandes d'évaluation pour ce type de test dès 1988.
- Depuis 2001, la FDA a approuvé plusieurs tests à lecture rapide de dépistage de l'infection à VIH, destinés à des opérateurs mobiles intervenant au plus près des populations bénéficiaires. Sur les six tests actuellement autorisés par la FDA, cinq sont réalisables sur sang total, l'un sur de la salive.
- En 2005, la FDA a été saisie par la société OraSure afin d'obtenir une indication en autotest (« home use ») pour son test de dépistage à lecture rapide OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2, autorisé depuis 2002. La même année, la FDA a défini les objectifs et critères de l'évaluation du dispositif pour un usage en autotest. En 2006, le comité de conseil des produits sanguins de la FDA le design d'une étude clinique en trois phases pour permettre la réalisation de cette évaluation.
- Entre 2007 et 2011, la société OraSure a mené sous l'autorité de la FDA l'évaluation de l'autotest OraQuick® In-Home HIV et a soumis cette évaluation à discussion publique dans le cadre du Comité consultatif des produits sanguins en mai 2012<sup>85</sup>. La décision d'autorisation de l'autotest OraQuick® In-Home HIV a été rendue par la FDA le 3 juillet 2012.

L'examen de l'évaluation de l'autotest OraQuick® In-Home HIV et de la littérature sur les autotests de dépistage de l'infection à VIH montrent que le dispositif a gagné en performance, et peut-être envisagé dans le cadre d'un usage additionnel et complémentaire. L'expertise souligne par ailleurs que le dispositif est susceptible de renforcer l'autonomie des personnes et de conforter les démarches de prévention et de dépistage. Elle présente enfin un éclairage sur le rapport bénéfices/risques de l'introduction des autotests, qui peut être estimé comme favorable.

### II.1. UN DISPOSITIF ADDITIONNEL ET COMPLÉMENTAIRE POTENTIELLEMENT ADAPTÉ À UN USAGE AUTONOME ET QUI A GAGNÉ EN FIABILITÉ

Dans son Avis de 1998, le Conseil national du sida avait estimé que l'autotest de dépistage de l'infection à VIH présentait des problèmes de fiabilité, notamment lorsque le prélèvement et l'analyse étaient effectués par des non-professionnels ou lorsque le liquide utilisé était la salive ou l'urine. Dans son Avis de 2004, le Conseil avait noté que la performance du test s'améliorait mais demeurait insuffisante pour recommander son usage mais que le nombre de faux positifs potentiels demeurait trop important. Les données disponibles présentées depuis la publication de ces deux Avis, concernant tant la performance des autotests que la

---

<sup>84</sup> U.S. Food and Drug Administration, *Letter – Home Access HIV-1 Test System*, 22 juillet 1996, [www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/BloodBloodProducts/ApprovedProducts/PremarketApprovalsPMAs/ucm091848.htm](http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/BloodBloodProducts/ApprovedProducts/PremarketApprovalsPMAs/ucm091848.htm)

<sup>85</sup> U.S. Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research, *The Blood Product Advisory Committee, 102<sup>nd</sup> Meeting, op.cit.*

capacité d'une mise en œuvre correcte par l'utilisateur, conduisent le Conseil à réexaminer sa position.

***Un dispositif reposant sur des techniques complexes et dont l'usage autonome peut être envisagé***

Les autotests de dépistage de l'infection à VIH reposent actuellement sur la technique de l'immunochromatographie. Le liquide prélevé (sang total ou salive) est déposé sur une bandelette, et doit entraîner une réaction colorée, simple ou double, au terme d'un délai inférieur à trente minutes :

- une réaction du réactif de révélation laissera apparaître une ligne colorée au site de contrôle (C) et indiquera le bon fonctionnement du dispositif ;
- en cas de résultat positif, une réaction de l'antigène laissera apparaître une seconde ligne colorée, distincte de la première, au site de test (T), indiquant la présence d'anticorps anti-VIH.

L'usage autonome ne présente pas de difficultés majeures. L'évaluation de l'autotest OraQuick® In-Home HIV a notamment porté sur la capacité des personnes à s'approprier le dispositif en l'absence d'intervention extérieure et à en faire un usage indiqué. Un très petit nombre d'échecs dans l'usage (56 sur 4 465) a été recensé<sup>86</sup>.

Par ailleurs, les messages relatifs à l'éligibilité au test, sa performance et sa bonne réalisation ont bien été compris par les participants<sup>87</sup>. Les scores de compréhension pour les *items* suivant dépassent 95 % : objectif du produit, enjeux de la fenêtre de séroconversion, démarches à accomplir en cas d'anxiété, attente de trente minutes à respecter pour réaliser le prélèvement après une ingestion de boissons ou d'aliments, temps minimum d'attente de 20 minutes à respecter avant d'analyser le résultat, délai de quarante minutes au terme duquel le test ne sera plus valide, démarches à accomplir si le test est positif ou en cas de résultat indéterminé, démarches à accomplir pour poser une question. Le score le moins important, supérieur à 80 %, porte sur les démarches à accomplir en cas de résultat négatif.

***Un dispositif qui a gagné en performance mais présente plusieurs limites***

La performance de l'autotest renvoie à sa spécificité et à sa sensibilité. La spécificité du test est sa capacité à donner un résultat négatif lorsque l'infection n'est pas présente. Il ne peut être exclu que le test indique la présence d'anticorps anti-VIH chez une personne en réalité séronégative au VIH (« faux positif »). La sensibilité du test est sa capacité à donner un résultat positif lorsque l'infection est présente. Il est également possible que le test n'indique pas la présence d'anticorps anti-VIH chez une personne, soit séropositive au VIH, soit en phase de séroconversion (« faux négatif »).

Selon l'étude de phase III réalisée par le fabricant de l'autotest OraQuick® In-Home HIV autorisé aux États-Unis, un seul autotest s'est avéré être un faux positif, sur un total de 5 385 inclus dans l'étude de spécificité. 99,98 % des autotests positifs ont été confirmés par un test classique. Selon la même étude, huit autotests se sont avérés être des faux négatifs

---

<sup>86</sup> OraSure Technologies, *OraQuick® In-Home HIV Test. Final Advisory Committee Briefing Materials: Available for Public Release*, 15 mai 2012.  
[www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/BloodVaccinesandOtherBiologics/BloodProductsAdvisoryCommittee/UCM303652.pdf](http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/BloodVaccinesandOtherBiologics/BloodProductsAdvisoryCommittee/UCM303652.pdf)

<sup>87</sup> *Ibid.*

sur un total de 114 tests inclus dans l'étude de sensibilité. 93 % des autotests négatifs ont été confirmés lors d'un test classique.<sup>88</sup>

La proportion de faux négatifs, qui apparaît relativement importante, a plusieurs causes. L'un des huit faux négatifs a formellement pour cause la fenêtre au cours de laquelle les anticorps ne peuvent être détectés, lors de la séroconversion. Ainsi, si une personne a été infectée il y a moins de trois mois, l'autotest peut ne pas être en mesure de détecter l'infection. Il convient de noter que quand le test OraQuick<sup>®</sup> In-Home HIV est utilisé par des professionnels, 99 % des autotests négatifs sont confirmés lors d'un test classique. L'autorité sanitaire américaine fait l'hypothèse que les faux négatifs ont essentiellement pour cause une mauvaise conservation du test (qui ne tolère pas des températures supérieures à 27 °C) et un mauvais usage du test lors des phases de réalisation et/ou d'interprétation de ses résultats.

En France, une étude comparative a été effectuée sur la sensibilité des tests à lecture rapide de dépistage du VIH réalisés par des professionnels médicaux à partir de sang total et de salive<sup>89</sup>. 200 adultes séropositifs au VIH ont été dépistés avec cinq tests à lecture rapide réalisés à partir de salive ou de sang total. La sensibilité de l'ensemble des tests rapides obtenue est de 95 %. La sensibilité du test OraQuick *ADVANCE*<sup>®</sup> Rapid HIV-1/2 Antibody réalisé à partir de la salive, et identique au test évalué par la FDA, est de 86,5 %. Lorsque le même test OraQuick<sup>®</sup> est effectué à partir du sang total, la sensibilité est de 94,5 % (voir le tableau 1 ci-dessous).

**Tableau 1 : Sensibilité de cinq tests à lecture rapide de dépistage de l'infection à VIH de l'infection du VIH de 200 patients infectés par le VIH en France**

	OraQuick <i>ADVANCE</i> <sup>®</sup> Rapid HIV-1/2 Antibody test Salive	OraQuick <i>ADVANCE</i> <sup>®</sup> Rapid HIV-1/2 Antibody test Sang total	VIKIA <sup>®</sup> HIV-1/2 Sang total	Determine <sup>™</sup> HIV-1/2 Sang total	Determine <sup>™</sup> Combo Ag AC HIV-1/2 Sang total	INSTI <sup>™</sup> HIV-1/2 Sang total
Négatif	27	11	3	10	7	2
Douteux	10	6	1	1	7	4
Invalide	0	0	0	4	33	2
Positif	163	183	196	185	153	192
Sensibilité	86.5 %	94.5 %	98.5 %	94.9 %	95.8 %	99 %
[IC 95%]	[81 - 90.5]	[90.4 - 96.9]	[95.6 - 99.5]	[90.8 - 97.2]	[96.3 - 99.7]	[91.6 - 97.9]

Il convient de noter que la sensibilité du test OraQuick<sup>®</sup> obtenue dans l'étude française, quelle que soit la matrice du test, salive ou sang total, est bien inférieure à celle obtenue dans toutes les évaluations comparatives de tests rapides<sup>90</sup>, et notamment celle récente

<sup>88</sup> U.S. Food and Drug Administration, "FDA approves first over-the-counter home-use rapid HIV test", 3 juillet 2012. [www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm310542.htm](http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm310542.htm)

<sup>89</sup> Pavie J., *et al.*, "Sensitivity of Five Rapid HIV Tests on Oral Fluid or Finger-Stick Whole Blood: A Real-Time Comparison in a Healthcare Setting", *Plos One*, vol. 5, n° 7, juillet 2010, [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2906506](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2906506)

<sup>90</sup> Delaney K.P., *et al.*, "Evaluation of the Performance Characteristics of 6 Rapid HIV Antibody Tests", *Clinical Infectious Diseases*, vol. 52, n° 2, janvier 2011, p. 257-263 ; Voir également Delaney K.P., *et al.*, "Performance of an oral fluid rapid HIV-1/2 test: experience from four CDC studies", *AIDS*, vol. 20, n° 12, août 2006, p. 1655-1660, [www.cdc.gov/hiv/topics/testing/rapid/pdf/delaney\\_OraQuick\\_aids06.pdf](http://www.cdc.gov/hiv/topics/testing/rapid/pdf/delaney_OraQuick_aids06.pdf) ; Scott L.E., *et al.*, "Can oral fluid

conduite pour la FDA. La moindre sensibilité du test obtenue dans l'étude française peut avoir plusieurs causes :

- Dans l'étude française, parmi les 36 patients ayant eu au moins un faux négatif, 29 avaient une charge virale indétectable. Or, il est avéré que les tests de dépistage à lecture rapide établis à partir de la salive sont insuffisamment performants pour détecter une séropositivité au VIH pour des patients dont la charge virale est indétectable<sup>91</sup>. Cette relation entre les tests effectués à partir de salive et la charge virale indétectable, expliquerait la sensibilité insatisfaisante du test OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2 Antibody réalisé sur de la salive.
- Dans l'étude française, les tests de confirmation des tests rapides ont été réalisés à partir d'un test ELISA de quatrième génération, choisi pour sa haute capacité à détecter les infections très précoces<sup>92</sup>. Dans les autres études, des tests de confirmation de troisième génération détectant uniquement les anticorps du virus ont été utilisés. Ceux-ci n'ont donc pas été en mesure de révéler, avec la même précision, les infections récentes.
- Dans l'étude française, la diversité des souches virales était importante, et 36,7 % des patients ne présentaient pas le sous-type B du VIH-1 (majoritaire en Europe), mais d'autres sous-types et des formes recombinantes complexes. Or, les tests de dépistage à lecture rapide sont produits sur la base de séquence du sous-type B et peuvent présenter une performance moins satisfaisante pour détecter les anticorps lors des phases précoces de l'infection pour les sous-types non B<sup>93</sup>. Toutefois, cette explication n'apparaît pas centrale dans cette étude, car il n'a pas été constaté de différences significatives de sensibilité entre les tests pour le sous-type B et le sous-type non B.

Plus généralement, l'étude comparative française a confirmé des études antérieures menées notamment sur l'OraQuick<sup>®94</sup> qui ont montré que les tests à lecture rapide réalisés à partir de sang total ou de salive présentent une moindre performance pour détecter une infection

testing be used to replace blood-based HIV rapid testing to improve access to diagnosis in South Africa?", *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, vol. 51, n° 5, août 2009, p. 646-654.

<sup>91</sup> O'Connell R.J., *et al.*, "Performance of the OraQuick rapid antibody test for diagnosis of human immunodeficiency virus type 1 infection in patients with various levels of exposure to highly active antiretroviral therapy", *Journal of Clinical Microbiology*, vol. 41, n° 5, mai 2003, p. 2153-2155, [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1479184](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1479184) ; O'Connell R.J., *et al.*, "Sensitivity of the Multispot HIV-1/HIV-2 rapid test using samples from human immunodeficiency virus type 1-positive individuals with various levels of exposure to highly active antiretroviral therapy", *Journal of Clinical Microbiology*, vol. 44, n° 5, mai 2006, p. 1831-1833, [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1479184](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1479184) ; Delaney K.P., *et al.*, "Performance of an oral fluid rapid HIV-1/2 test: experience from four CDC studies", *AIDS*, *op.cit.* ; Scott L.E., "Can oral fluid testing be used to replace blood-based HIV rapid testing to improve access to diagnosis in South Africa?", *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, *op.cit.* ; Holguin A., *et al.*, "Performance of OraQuick *ADVANCE*® Rapid HIV-1/2 Antibody Test for detection of antibodies in oral fluid and serum/plasma in HIV-1+ subjects carrying different HIV-1 subtypes and recombinant variants", *Journal of Clinical Virology*, vol. 45, n° 2, juin 2009, p. 150-152.

<sup>92</sup> Eshleman S.H., *et al.*, "Detection of individuals with acute HIV-1 infection using the ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo assay", *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, vol. 52, n° 1, septembre 2009, p. 121-124.

<sup>93</sup> Apetrei C., *et al.*, "Lack of screening test sensitivity during HIV-1 non-subtype B seroconversions", *AIDS*, vol. 10, n° 14, décembre 1996, p. 57-60.

<sup>94</sup> Les études ont porté sur l'OraQuick<sup>®</sup> sang total et/ou l'OraQuick<sup>®</sup> sang total et salive : Stekler J.D., *et al.*, "Negative rapid HIV antibody testing during early HIV infection", *Annals of Internal Medicine*, vol. 147, n° 2, juillet 2007, p. 147-148 ; Louie B., *et al.*, "Assessment of rapid tests for detection of human Immunodeficiency virus-specific antibodies in recently infected individuals", *Journal of Clinical Microbiology*, vol. 46, n° 4, avril 2008, p. 1494-1497 ; Owen S.M., *et al.*, "Alternative algorithms for human immunodeficiency virus infection diagnosis using tests that are licensed in the United States", *Journal of Clinical Microbiology*, vol. 46, n° 5, mai 2008, p. 1588-1595 ; Stekler J.D., *et al.*, "HIV testing in a high-incidence population: is antibody testing alone good enough?", *Clinical Infectious Diseases*, vol. 49, n° 3, août 2009, p. 444-445, [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3361648](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3361648)

récente au VIH<sup>95</sup>. Parmi les six personnes ayant obtenu un résultat négatif à au moins trois ou plus des six tests effectués dans l'étude française, deux présentaient une infection inférieure à deux mois. Les anticorps anti-VIH 1 et 2 n'ont pas été détectés par la majorité des tests. Par ailleurs, l'antigène p24 n'a pas été détecté par le test Determine™ Combo Ag/Ac HIV-1/2 indiqué pour détecter à la fois les anticorps et l'antigène p24. L'une des deux personnes infectées récemment présentait pourtant un antigène p24 détectable<sup>96</sup>.

Les autotests de l'infection à VIH présentent une bonne spécificité et leur sensibilité apparaît encore insuffisante, notamment en phase de primo-infection. Pour cette raison notamment, la réalisation d'un autotest de l'infection à VIH ne peut pas constituer une démarche de dépistage exclusive d'autres démarches.

### *Un dispositif possiblement conçu comme additionnel et complémentaire à l'offre de dépistage conventionnelle*

Les autotests de l'infection à VIH ne présentent pas une performance identique aux tests conventionnels, en particulier dans le cas d'une infection récente. En outre, en dépit d'une appropriation constatée comme satisfaisante, les autotests peuvent donner lieu à des usages incorrects (erreurs de manipulation, erreurs d'interprétation du résultat) en l'absence d'intervention ou de supervision d'un professionnel formé. En conséquence, le résultat d'un autotest devra être confirmé par un test conventionnel de type ELISA.

Par ailleurs, ces autotests s'inscrivent dans une logique exclusivement orientée vers le dépistage de l'infection à VIH. En complément, il apparaît opportun d'encourager, outre une confirmation par un dépistage conventionnel du VIH, un dépistage des IST au sein d'un service dédié, en particulier pour les personnes les plus exposées au risque.

## **II.2. UN DISPOSITIF SUSCEPTIBLE DE RENFORCER L'AUTONOMIE DES PERSONNES ET DE CONFORTER LES DÉMARCHES DE PRÉVENTION ET DE DÉPISTAGE**

### *Une acceptabilité potentiellement forte en faveur du dispositif*

L'acceptabilité des tests désigne la capacité individuelle à porter son choix sur un type de test plutôt qu'un autre dans un contexte donné. Plusieurs études ont montré une acceptabilité satisfaisante des autotests de dépistage de l'infection à VIH dans différents contextes, et ont précisé les déterminants de leur usage.

Une étude a présenté des indications sur l'acceptabilité de l'autotest de dépistage de l'infection à VIH auprès d'un public de HSH résidant en France : l'enquête *Webtest* a été menée en 2009 par questionnaire accessible sur des sites de rencontres pour HSH (N = 9 169)<sup>97</sup>. L'enquête avait pour but de fournir des données sur la connaissance et l'usage de l'autotest pour le VIH. En grande majorité, les personnes se sont définies comme homosexuelles (83 % contre 13 % bisexuelles), elles ont déclaré habiter en régions (62 % contre 35 % à Paris Île-de-France) et être séronégatives (65 % contre 14 % qui ont déclaré

---

<sup>95</sup> Fiebig E.W., *et al.*, "Dynamics of HIV viremia and antibody seroconversion in plasma donors: implications for diagnosis and staging of primary HIV infection", *AIDS*, vol. 17, n° 5, septembre 2003, p. 1871-1879.

<sup>96</sup> Des faux négatifs peuvent également être rapportés pour des personnes qui ignoraient leur séropositivité au VIH et étaient arrivées à un stade avancé de la maladie : Brown P., *et al.*, "Repeatedly false-negative rapid HIV test results in a patient with undiagnosed advanced AIDS", *Annals of Internal Medicine*, vol. 149, n° 1, juillet 2008, p. 71-72.

<sup>97</sup> Greacen T., *et al.*, "Access to and use of unauthorised online HIV self-tests by internet-using French-speaking men who have sex with men", *Sexually Transmitted Infections*, vol. 88, n° 5, août 2012, p. 368-374 ; Greacen T., *et al.*, "internet-using Men who have Sex with Men would be interested in accessing authorized online HIV Self-tests", *Aids Care*, vol. 25, n° 1, 2013, p. 49-54.

ne pas connaître leur statut sérologique, 11 % qui doutent de leur statut et 10 % de séropositifs au VIH).

Il est apparu que 70 % des répondants ne connaissaient pas l'existence des autotests, et parmi eux 86,5 % ont répondu être intéressées par un accès aux autotests. 31,5 % ont invoqué la commodité et la facilité, 28,5 % la rapidité et 23,2 % la discrétion et l'anonymat. Par ailleurs, parmi les personnes ayant connaissance des autotests, 3 % ont répondu s'en être déjà procuré. Une étude menée à Amsterdam en 2007-2008 notamment auprès de HSH a montré que 1,7 % des HSH (n = 419) s'étaient procuré un autotest de l'infection à VIH dans les douze mois précédents<sup>98</sup>.

L'enquête Dépistage<sup>99</sup> menée en 2010 par Sida Info Service par questionnaire sur internet auprès d'un public composé de HSH et d'étudiants non séropositifs au VIH âgés de 16 ans ou plus (n = 1 357) a posé une question sur l'acceptabilité de l'autotest. À la question « si vous aviez la possibilité de faire à domicile un test de dépistage de l'infection à VIH avec lecture immédiate, le feriez-vous ? », 64,6 % ont répondu oui, 19,1 % ont répondu peut-être et 16,4 % ont répondu non.

Les données françaises ont confirmé les études disponibles menées dans les années 2000 notamment outre-Atlantique et qui ont précisément montré la plus forte acceptabilité des tests de dépistage rapide par rapport aux tests conventionnels<sup>100</sup>, ainsi que la plus forte acceptabilité des tests salivaires par rapport aux tests sanguins en population générale<sup>101</sup>, pour des publics jeunes, qui ont fait part d'une nette préférence pour les méthodes non invasives et rapides<sup>102</sup> et pour les HSH qui ont adressé un satisfecit aux autotests en invoquant trois facteurs : la commodité, le respect de la confidentialité et l'obtention d'un résultat plus rapide que par la méthode traditionnelle<sup>103</sup>.

L'acceptabilité des autotests apparaît significative auprès de populations potentiellement exposées au risque de transmission du VIH. Une étude américaine menée en 2009 auprès de HSH présents sur internet et ayant eu au moins une relation sexuelle dans l'année précédente (N = 6 163) a notamment montré que 83 % des HSH n'ayant pas réalisé de test de dépistage du VIH dans les douze mois précédant l'enquête et 84 % des HSH ayant eu au moins une relation anale non protégée lors des douze derniers mois étaient favorables à l'utilisation d'un autotest de dépistage de l'infection à VIH<sup>104</sup>.

<sup>98</sup> Zuure F. *et al.*, "Usage of self-tests for HIV and STI in the general population versus sexual risk groups.", *AIDS 2010 - XVIII International AIDS Conference*, Vienne, Abstract n° MOPE0438, Juillet 2010.

<sup>99</sup> Observatoire Sida Info Service, *Quels usages du dépistage du VIH et des IST en 2010 - Enquête*, *op.cit.*

<sup>100</sup> Wurcel A., *et al.*, "Acceptance of HIV antibody testing among inpatients and outpatients at a public health hospital: a study of rapid versus standard testing", *AIDS Patient care STDs*, vol. 19, n° 8, août 2005, p. 499-505.

<sup>101</sup> Hutchinson A.B., *et al.*, "A meta-analysis of the effectiveness of alternative HIV *counseling* and testing methods to increase knowledge of HIV status", *AIDS*, vol. 20, n° 12, août 2006, p. 1597-1604 ; voir également Gaydos C.A., *et al.*, "Will patients "opt in" to perform their own rapid HIV test in the emergency department?", *Annals of Emergency Medicine*, vol. 58, n° 1 supplément 1, juillet 2011, p. 74-82.

<sup>102</sup> Kowalczyk Mullins T.L., *et al.*, "Adolescent Preferences for Human Immunodeficiency Virus Testing Methods and Impact of Rapid Tests on Receipt of Results", *Journal of Adolescent Health*, vol. 46, n° 2, février 2010, p. 162-170.

<sup>103</sup> Greensides D.R., *et al.*, "Alternative HIV testing methods among populations at high risk for HIV infection", *Public Health Reports*, vol. 118, n° 6, novembre-décembre 2003, p. 531-540, [www.publichealthreports.org/issueopen.cfm?articleID=1144](http://www.publichealthreports.org/issueopen.cfm?articleID=1144)

<sup>104</sup> Shama A., *et al.*, "Willingness to take a Free Anonymous Home HIV Test and Associated Factors among internet-using Men who have Sex with Men", *Journal of the International Association of Physicians in AIDS Care*, vol. 10, n° 6, novembre-décembre 2011, p. 357-364, [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3237754/#R11](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3237754/#R11)

Au regard de l'offre globale de dépistage, une étude conduite auprès d'usagers de centres publics de dépistage américains à San Francisco (EU) en 2000<sup>105</sup> a montré que dans l'expression de leurs préférences quant au lieu de pratique du test de dépistage, 63 % des répondants (n = 354) avaient choisi un centre de dépistage public, 24 % un autotest, tandis que 12 % choisissaient de pratiquer le test en cabinet médical et 1%, d'effectuer le prélèvement à domicile pour l'adresser ensuite à un laboratoire. S'affranchissant des coûts, les répondants continuaient de porter leur premier choix sur le centre de dépistage public (44%), mais l'autotest devenait plus populaire (38%)<sup>106</sup>.

L'acceptabilité des autotests de dépistage de l'infection à VIH a été évaluée par questionnaire mais également en situation réelle<sup>107</sup>, lorsqu'il a été proposé d'une part à des usagers de centres publics de soin américains<sup>108</sup>, d'autre part à des populations potentiellement exposées au risque de transmission du VIH et présentes sur des sites extérieurs madrilènes<sup>109</sup>. Les deux études ont confirmé la forte acceptation des autotests et, s'agissant de la seconde étude, la préférence pour un test salivaire plutôt que capillaire.

### *Un dispositif susceptible de renforcer l'autonomie des personnes dans différentes circonstances*

Les études sur l'acceptabilité des autotests de dépistage de l'infection à VIH ont montré que le dispositif répondait aux attentes de différentes catégories de populations, notamment en termes de commodité, de rapidité, de confidentialité. Ces trois déterminants de l'acceptabilité des autotests sont les principaux items invoqués par les populations interrogées, notamment aux États-Unis et en France<sup>110</sup>.

L'acceptabilité des autotests de dépistage de l'infection à VIH laisse supposer que le nouvel outil pourrait faire l'objet d'appropriations diverses et de pratiques nouvelles dans certaines circonstances. Plusieurs études, dont l'étude *Webtest* pour la France, ont montré que les autotests pourraient être un outil de dépistage au bénéfice de populations, notamment les HSH, éloignées du dépistage : les personnes qui vivent une sexualité secrète ; les personnes qui habitent dans de petites villes, des zones périurbaines ou rurales, dans lesquelles l'offre de dépistage est moins dense et la recherche d'anonymat plus forte ; les personnes qui s'inscrivent peu ou pas dans des logiques identitaires et sont donc moins ou pas réceptives aux messages de prévention ciblée. Dans ces circonstances, les autotests pourraient constituer un outil adapté susceptible d'offrir aux personnes qui le souhaitent un accès personnel et intime à un test de dépistage. Fondés sur une démarche volontaire, les autotests pourraient ainsi garantir une forme d'autonomie des personnes dans leur démarche de santé<sup>111</sup>.

<sup>105</sup> Skolnik H.S., *et al.*, "Deciding where and how to be tested for HIV: what matters most?", *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndrome*, vol. 27, n°3, juillet 2001, pp. 292-300.

<sup>106</sup> La question du coût de l'autotest est présentée dans la section suivante.

<sup>107</sup> Il convient de noter que dans plusieurs cas les intentions d'usage des autotests ne se traduisent pas nécessairement par un usage effectif. Colfax, G., *et al.*, "What Happened to Home HIV Test Collection Kits? Intent to Use Kits, Actual Use, and Barriers to Use among Persons at Risk for HIV Infection", *AIDS Care*, vol. 14, n°5, octobre 2002, pp. 675-682.

<sup>108</sup> Gaydos C.A., *et al.*, "Will patients "opt in" to perform their own rapid HIV test in the emergency department?", *Annals of Emergency Medicine*, *op.cit.*

<sup>109</sup> De La Fuente, L., *et al.*, "Are participants in a street-based HIV testing program able to perform their own rapid test and interpret the results?", *PLoS One*, vol. 7, n°10, octobre 2012, [www.plosone.org/article/lookupArticle.action?articleURI=info:doi/10.1371/journal.pone.0046555](http://www.plosone.org/article/lookupArticle.action?articleURI=info:doi/10.1371/journal.pone.0046555).

<sup>110</sup> Cf. études *supra*.

<sup>111</sup> Spielberg, F., *et al.*, "Self-testing for HIV: a new option for HIV prevention?", *Lancet Infectious Diseases*, vol. 4, n° 10, octobre 2004, pp. 640-646 ; Frith, L., *et al.*, "HIV self-testing: a time to revise current policy", *Lancet*, vol. 369, n° 9557, janvier 2007, pp. 243-248.

Plusieurs études récentes, publiées ou en cours de publication, ont également montré que les autotests de dépistage de l'infection à VIH pouvaient constituer une opportunité de proposer un test de dépistage aux partenaires, notamment aux partenaires occasionnels des HSH exposés par leurs pratiques au risque d'infection au VIH. Une étude récente menée auprès de HSH multipartenaires new-yorkais qui utilisent pas ou peu le préservatif, a montré que les HSH du panel sont enclins à proposer un test de dépistage à leur partenaire<sup>112</sup>. Ainsi, les 27 participants à l'étude ont proposé, à leur initiative, un test de dépistage au partenaire occasionnel avant une relation sexuelle. Dans plus de 94 % des cas, la proposition de test a été très bien accueillie et aucun cas de violence, à la suite de cette proposition, n'a été reporté.

Dans ses avis précédents, le Conseil national du sida avait noté que l'autotest pouvait constituer une limite de l'autonomie des personnes, et il avait pointé des possibilités d'usages détournés dans des situations coercitives et l'absence d'un accompagnement indispensable en cas de résultat positif.

Concernant le premier point, plusieurs situations coercitives doivent être distinguées :

- l'obligation de se procurer un autotest ;
- l'obligation de réaliser un autotest et d'en communiquer le résultat, en particulier dans un cadre professionnel ;
- l'obligation de réaliser un autotest en présence et/ou sous le contrôle d'un tiers ;
- la réalisation d'un test à l'insu de la personne concernée.

Aucune situation coercitive de cette nature n'a été rapportée dans les études menées ces dernières années sur les usagers des autotests. Ce risque n'apparaît pas aujourd'hui déterminant mais il ne doit pas être exclu dans la perspective d'une mise à disposition plus large des autotests.

Le Conseil national du sida avait également noté, au titre des limites des autotests, une absence d'accompagnement indispensable en cas de résultat positif. Cette crainte a notamment été exprimée par des répondants à l'enquête *Webtest* précitée. 44,5 % des personnes qui ont répondu ne pas être intéressées par un autotest ont invoqué le fait qu'elles ne souhaitent pas découvrir le résultat « à la maison »<sup>113</sup>. L'enquête de SIS confirme que les craintes exprimées par rapport « à la solitude » concernent surtout une peur d'être seul au moment du résultat<sup>114</sup>. Les autotests ne constituent donc pas un outil adapté à l'ensemble des personnes souhaitant recourir au dépistage. Il répond surtout aux besoins et aux attentes des personnes pour qui la réalisation d'un test en dehors des cadres existants ne constitue pas un obstacle.

L'autonomie offerte par les autotests peut se heurter à une dernière limite : leur prix de vente. Une étude en cours menée auprès de HSH habitant Seattle (EU) montre que le coût constitue un déterminant conséquent dans le recours aux autotests<sup>115</sup>. Ainsi, sur les 133 HSH recrutés, 56 % estiment ne pas être susceptibles de payer plus de 20 dollars US (environ 15 euros) pour l'achat d'un kit d'autotest. L'étude menée auprès de populations, notamment

<sup>112</sup> Carballo-Diéguez A., *et al.*, "Use of a Rapid HIV Home Test Prevents HIV Exposure in a High Risk Sample of Men Who Have Sex With Men", *AIDS and Behaviour*, vol. 16, n° 7, octobre 2012, p. 1753-1760.

<sup>113</sup> Plusieurs réponses à la question posée (« Pourquoi n'êtes vous pas intéressé(e) par les autotests ? ») étaient possibles.

<sup>114</sup> Sont également cités : une peur liée à la pratique du test, notamment ne pas l'effectuer correctement, une incapacité à effectuer le test seul du fait de la technique (se piquer le doigt par exemple), une peur de mal lire et de mal interpréter les résultats du test.

<sup>115</sup> Katz D.A., *et al.*, "Acceptability and Ease of Use of Home Self-Testing for HIV among Men Who Have Sex with Men", Session 29, Novel Approaches to Testing and Linkage to Care, *19<sup>th</sup> Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections*, 5-8 mars 2012.

HSH, habitant Madrid a montré que seuls 20 % de cette population interrogée était prête à payer le prix de 30 euros<sup>116</sup>. Actuellement, le prix de vente unitaire d'un autotest OraQuick® In-Home HIV est de 39 dollars US (29 euros) aux États-Unis.

Le prix de vente peut ainsi constituer un frein à l'usage de l'autotest de l'infection à VIH. L'étude américaine menée en 2009 auprès de HSH présents sur internet et ayant eu au moins une relation sexuelle dans l'année précédente a montré que les HSH à qui aucune incitation financière n'était proposée pour se procurer un autotest, étaient 24 % à ne pas envisager l'utiliser alors que ceux à qui une incitation financière était proposée<sup>117</sup> étaient environ 14 % à ne pas envisager l'utiliser<sup>118</sup>. Par ailleurs, le prix peut constituer un frein à l'usage régulier de l'autotest. Les HSH interrogés dans l'étude américaine en cours menée auprès des HSH habitant Seattle indiquent que leur fréquence d'usage de l'autotest dépendra de son prix de vente<sup>119</sup>. En toute logique, d'après cette enquête, plus le prix de vente sera élevé, plus la fréquence d'usage de l'autotest diminuera<sup>120</sup>.

### *Un dispositif pour répondre aux enjeux de prévention et de dépistage*

Au titre des bénéfiques, les autotests de dépistage de l'infection à VIH doivent améliorer l'accès au dépistage, en faveur de populations exposées au risque de transmission non ou peu dépistées<sup>121</sup>. Les bénéfiques attendus d'une amélioration de la connaissance individuelle du statut VIH sont :

- au plan individuel, une entrée dans le soin plus précoce ;
- pour autrui, une modification en conséquence des comportements pour prévenir la transmission et l'information de son/ses partenaires.

L'étude précitée sur les HSH et les autotests menée à New York (EU) ont montré que le dispositif pouvait répondre à ces deux exigences.<sup>122</sup>

L'étude menée dans le cadre de l'évaluation de l'autotest OraQuick® In-Home HIV a montré que parmi les personnes séropositives au VIH dépistées par l'autotest, lequel a été confirmé par un test biologique dans le cadre de l'essai, 96 % des personnes ont indiqué qu'elles envisageaient comme une probabilité très forte leur entrée dans la filière de soin<sup>123</sup>.

Les résultats de l'étude *Webtest* précitée, qui porte non pas sur les déclarations d'intentions des personnes mais sur leurs pratiques antérieures rapportées, ont présenté des résultats moins favorables et ont montré que les démarches d'entrée dans le soin, en cas de résultat

---

<sup>116</sup> De La Fuente L., *et al.*, "Are participants in a street-based HIV testing program able to perform their own rapid test and interpret the results?", *PLoS One*, *op.cit.*

<sup>117</sup> Une incitation de 10, 20 et 50 dollars US a été proposée à trois groupes de personnes interrogées dans le cadre de l'étude. Aucune incitation n'a été proposée au quatrième groupe. Le niveau de l'incitation financière proposée n'apparaît pas déterminant pour mesurer l'acceptabilité de l'autotest.

<sup>118</sup> Shama A., *et al.*, "Willingness to take a Free Anonymous Home HIV Test and Associated Factors among internet-using Men who have Sex with Men", *Journal of the International Association of Physicians in AIDS Care*, *op.cit.*

<sup>119</sup> Katz D.A., *et al.*, "Acceptability and Ease of Use of Home Self-Testing for HIV among Men Who Have Sex with Men", Session 29, Novel Approaches to Testing and Linkage to Care, *op.cit.*

<sup>120</sup> Sur la relation entre prix de vente et intention d'usage, voir également : Tek Ng O., *et al.*, "Accuracy and User-Acceptability of HIV Self-Testing Using an Oral Fluid-Based HIV Rapid Test", *PLoS One*, vol. 7, n° 9, septembre 2010, e45168. [www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0045168](http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0045168)

<sup>121</sup> Campbell S., Klein R., "Home testing to detect human immunodeficiency virus: boon or bane?", *Journal of Clinical Microbiology*, vol. 44, n° 10, octobre 2006, p. 3473-3476, [jcm.asm.org/content/44/10/3473](http://jcm.asm.org/content/44/10/3473)

<sup>122</sup> Carballo-Diéguez A., *et al.*, "Use of a Rapid HIV Home Test Prevents HIV Exposure in a High Risk Sample of Men Who Have Sex With Men", *AIDS and Behaviour*, *op.cit.*

<sup>123</sup> OraSure Technologies, *OraQuick® In-Home HIV Test. Final Advisory Committee Briefing Materials: Available for Public Release*, *op.cit.*

positif, sont très inégales, dans un contexte d'absence d'informations et d'accompagnement à l'usage des autotests<sup>124</sup>.

Parmi les répondants à l'étude *Webtest*, 69 avaient déjà effectué un autotest. 62 avaient obtenu un résultat négatif, 3 un résultat positif et 4 un résultat incertain.

- Sur les 62 personnes ayant obtenu un résultat négatif, 29 personnes avaient confirmé le résultat par un second test (dont 5 par un second autotest).
- Sur les 3 personnes ayant obtenu un résultat positif, 1 personne avait confirmé par second autotest, 1 avait reçu un résultat négatif après un test conventionnel et 1 avait appelé une ligne téléphonique d'assistance à distance. Aucune de ces trois personnes n'avait entrepris de démarche auprès d'un professionnel de santé.
- Sur les 4 personnes ayant obtenu un résultat incertain, 2 personnes avaient effectué un test conventionnel dans un centre de dépistage, dont l'une n'est pas revenue chercher ses résultats. Les 2 autres personnes n'avaient entrepris aucune démarche auprès d'un professionnel de santé.

Les données présentées par *Webtest* ont montré que les personnes dont le test présente un résultat positif n'engageaient pas nécessairement les démarches requises : confirmation par un test standard, entrée dans la filière de soin en cas de confirmation positive. Il est nécessaire de rappeler que les personnes interrogées se sont procuré un autotest non autorisé depuis un pays étranger, par commande sur internet.

### II.3. UN DISPOSITIF POTENTIELLEMENT EFFICACE EN SANTÉ PUBLIQUE

Dans ses précédents Avis, le Conseil national du sida avait tenu compte du rapport bénéfices/risques des autotests, principalement du point de vue des personnes. Dans son nouvel Avis, le Conseil a également souhaité considérer ce rapport bénéfices/risques en termes de santé publique.

Au niveau collectif, les tests rapides pour le VIH doivent permettre d'augmenter le nombre de dépistage et le nombre de personnes diagnostiqués positives au VIH. Cette augmentation est susceptible de réduire les taux de transmission de l'infection par le VIH, soit par une diminution des pratiques à risque, soit par une augmentation du nombre de personnes bénéficiant de traitements antirétroviraux, la mise sous traitement étant à l'origine d'une réduction de la contagiosité des personnes contaminées.

Les autorités sanitaires américaines (FDA et Centers for Disease Control and Prevention (CDC)) ont réalisé une étude d'impact de l'introduction des autotests aux États-Unis<sup>125</sup>. Cette étude peut être mobilisée pour établir une projection de l'impact des autotests en France.

#### *Les hypothèses qui président à l'évaluation du rapport bénéfices/risques*

L'évaluation du rapport bénéfices/risques de l'introduction des autotests apparaît complexe à réaliser. Les risques recouvrent le nombre de faux négatifs parmi les personnes qui optent désormais pour l'autotest, et le nombre de transmissions du VIH/sida non évitées en raison des conséquences de ces faux négatifs : absence d'entrée dans la filière de soin, absence de

<sup>124</sup> Greacen T., *et al.*, "Access to and use of unauthorised online HIV self-tests by internet-using French-speaking men who have sex with men", *Sexually Transmitted Infections*, *op.cit.* ; Greacen, T., *et al.*, "internet-using Men who have Sex with Men would be interested in accessing authorised online HIV Self-tests", *Aids Care*, *op.cit.*

<sup>125</sup> U.S. Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research, *The Blood Product Advisory Committee, 102<sup>nd</sup> Meeting*, *op.cit.* ; Voir également la retransmission video : [fda.yorkcast.com/webcast/Viewer/?peid=ba104b31fe4c4c099568bacda9a4e5401d](http://fda.yorkcast.com/webcast/Viewer/?peid=ba104b31fe4c4c099568bacda9a4e5401d)

modification des comportements de prévention. Les bénéfices recouvrent le nombre de nouveaux diagnostics VIH et le nombre de transmissions évitées.

L'évaluation de l'autotest par les autorités américaines s'appuie sur plusieurs facteurs :

- la sensibilité du test ;
- son usage par des populations données : HSH, usagers de drogues injectables (UDI), hétérosexuels à haut risque (HHR), hétérosexuels à bas risque (HBR) ;
- la part des usagers au regard du dépistage et, plus précisément, la part de ces populations diagnostiquées positives au VIH par un autotest et qui n'auraient pas été identifiées par les dispositifs classiques de dépistage et la part de ces populations qui vont utiliser un autotest en lieu et place d'un test conventionnel ;
- le nombre de transmissions du VIH évitées évalué à partir du nombre de nouveaux diagnostics de l'infection au VIH.

Pour ces différents facteurs, plusieurs hypothèses ont été retenues :

- la sensibilité retenue est celle obtenue dans l'évaluation de phase III de la FDA : 93,0 % (95 % IC : 86,6 % - 96,9 %) ;
- les hypothèses d'usage sont les suivantes : utilisation des autotests par 25 % des HSH, 25 % des UDI, 0 % des HBR, 10 % des HHR ;
- 39 % des personnes dépistées positives au VIH par un autotest et confirmées par un test conventionnel n'auraient pas été identifiées par les dispositifs classiques de dépistage, car elles ne les fréquentaient pas ;
- pour 100 nouveaux diagnostics, 10 contaminations sont évitées<sup>126</sup>.

***Un rapport bénéfices/risques favorable quelles que soient les hypothèses plausibles retenues***

Différents calculs ont permis aux autorités sanitaires américaines d'établir, sur la base des données épidémiologiques et des résultats de l'essai américain de l'autotest l'OraQuick® In-Home HIV, que son introduction et sa commercialisation la première année pourraient permettre de diagnostiquer 44 000 nouvelles infections par le VIH et prévenir 4 000 nouvelles infections (*voir le tableau 2 page suivante*). Aussi, pour la France, en reprenant l'ensemble des hypothèses, il est possible d'estimer, que l'introduction des autotests en France permettrait de découvrir 4 000 nouvelles séropositivités au VIH et d'éviter 400 nouvelles infections<sup>127</sup>.

L'introduction des autotests de dépistage de l'infection à VIH comporte des bénéfices mais également des risques : parmi les personnes usagères des autotests, certaines vont désormais modifier leurs pratiques de dépistage, et opter en faveur d'un autotest plutôt que d'un test conventionnel, plus performant. Ainsi, au titre des conséquences de l'introduction de l'autotest, les autorités sanitaires américaines ont tenu compte de l'apparition de faux négatifs parmi les personnes qui optent désormais pour l'autotest, et des transmissions non évitées dues à ces faux négatifs.

Pour la France, en reprenant les hypothèses des autorités sanitaires américaines, il nous est permis d'affirmer que les risques ne l'emporteraient pas sur les bénéfices, quelles que soient les hypothèses plausibles retenues. Seule la prise en compte d'hypothèses extrêmes, hautement improbables, entraîneraient un rapport bénéfices/risques défavorable.

---

<sup>126</sup> Hall H., *et al.*, "HIV transmission rates from persons living with HIV who are aware and unaware of their infection", *op. cit.* ; Marks G., *et al.*, "Estimating sexual transmission of HIV from persons aware and unaware that they are infected with the virus in the USA", *AIDS*, vol. 20, n° 10, juin 2006, p. 1447-1450.

<sup>127</sup> Auditions CNS.

**Tableau 2 : Résultats de l'évaluation bénéfiques/risques de l'introduction de l'OraQuick® In-Home HIV Test aux États-Unis**

		UDI	HSH	HBR	HHR	TOTAL	
HYPOTHÈSES	Taille de la population	1 600 000	3 800 000	167 000 000	16 200 000	188 600 000	
	Non dépistés ( <i>depuis 1 an ou plus</i> )	%	51 %	30 %	65 %	65 %	64,1 %
		Nb	816 000	1 140 000	108 500 000	10 530 000	120 980 000
	VIH+ parmi les non dépistés	%	9,5 %	8 %	0,03 %	0,5 %	0,2 %
		Nb	77 520	91 200	32 565	52 650	253 935
	VIH+ parmi les non dépistés qui utiliseront l'OraQuick®	%	25 %	25 %	0 %	10 %	18,7 %
Nb		19 380	22 800	0	5 265	47 445	

RÉSULTATS	Nouveaux diagnostics VIH+ grâce à l'OraQuick® <sup>i</sup>	Nb	18 023	21 204	0	4 896	44 123
	Faux négatifs liés à l'utilisation de l'OraQuick® <sup>ii</sup>	Nb	1 357	1 596	0	369	3 322
	Nouvelles transmissions évitées grâce à l'OraQuick® <sup>ii</sup>	Nb	1 802	2 120	0	562	4 484

i : considérant les hypothèses mentionnées dans le tableau ainsi que l'hypothèse de sensibilité.

ii : considérant les hypothèses mentionnées dans le tableau, les hypothèses de sensibilité du test et considérant que pour 100 nouveaux diagnostics, 10 contaminations sont évitées.

Source : U.S. Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research, *The Blood Product Advisory Committee*

### ***Un dispositif efficace et potentiellement efficient mais dont l'impact prévisible apparaît limité***

Les résultats de l'évaluation bénéfiques/risques présentés par les autorités sanitaires américaines et leur déclinaison au cas français sont très favorables. Ils sont obtenus à partir d'hypothèses de recours à l'autotest, notamment pour les usagers de drogues injectables, relativement hautes dans le cas américain et peu aisément transposables au cas français. En outre, ils présentent des estimations sans intégrer l'effet dynamique de rattrapage, obtenu avec l'introduction d'un nouvel outil, lequel ne se manifestera pas les années suivantes. En conséquence, l'impact de l'introduction des autotests pourrait être moindre par rapport à l'estimation avancée et son impact les années suivantes bien moindre<sup>128</sup>.

Les évaluations d'impact offrent néanmoins une tendance claire. Elles permettent de considérer que les bénéfices l'emporteraient sur les risques et elles soulignent l'enjeu de toucher les publics peu ou pas dépistés pour maximiser les effets bénéfiques de l'introduction du nouvel outil.

Aucune étude d'efficience n'a jusqu'à présent été menée. Néanmoins, en raison du coût du dépistage tardif<sup>129</sup>, de l'impact coût/bénéfice du dépistage précoce dès lors que le lien avec les soins est correctement assuré<sup>130</sup>,

<sup>128</sup> Auditions CNS.

<sup>129</sup> Krentz H.B., Gill M.J., "The direct medical costs of late presentation (<math><350/\text{mm}^3</math>) of HIV infection over a 15 year period", *AIDS Research and Treatment*, juillet 2012, p. 1-7,

notamment s'agissant des personnes fortement exposées au risque de transmission du VIH<sup>131</sup>, l'introduction d'un outil susceptible d'enrichir l'offre de dépistage et de toucher des publics peu ou pas dépistés pourrait s'avérer efficient<sup>132</sup>.

---

[www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3166713](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3166713)

<sup>130</sup> Haute autorité de santé, *Dépistage de l'infection par le VIH en France. Stratégies et dispositif de dépistage*, *op.cit.* ; Yazdanpanah Y., *et al.*, "Routine HIV Screening in France: Clinical Impact and Cost-Effectiveness", *Plos One*, vol. 5, n° 10, octobre 2010, p. e13132,

[www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0013132](http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0013132) ; Long E.F., *et al.*, "The cost-effectiveness and population outcomes of expanded HIV screening and antiretroviral treatment in the United States", *Annals of Internal Medicine*, vol. 153, n° 12, décembre 2010, p. 778-789,

[www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3173812/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3173812/)

<sup>131</sup> Lucas A., Armbruster, B., "The Cost-Effectiveness of Expanded HIV Screening in the US", *AIDS*, Epub. ahead of print, novembre 2012.

<sup>132</sup> Voir également les travaux qui envisagent la comparaison des coûts des tests de dépistage établie à partir des technologies retenues (tests à lecture rapide versus tests conventionnels). Farnham P.G., *et al.*, "Comparing the Costs of HIV Screening Strategies and Technologies in Health-Care Settings", *Public Health Reports*, novembre-décembre 2008, vol. 123, supplément n° 3, p. 51-62

[www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2567019](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2567019)

### III. DES MODES DE DISTRIBUTION DIVERSIFIÉS ET DES MODALITÉS D'ACCÈS PROPICES À L'ACCOMPAGNEMENT DES PERSONNES QUI DOIVENT ÊTRE IMPÉRATIVEMENT GARANTIS

Dans ses précédents Avis, le Conseil national du sida avait estimé que les autotests de l'infection à VIH comportaient plusieurs inconvénients, dont la suppression des consultations pré et posttest et l'absence d'un accompagnement, indispensable en cas de résultat positif.

Faisant le choix de se placer ici dans l'hypothèse d'une mise à disposition des autotests en France, le Conseil entend clarifier les formes nouvelles d'accompagnement susceptibles d'être développées et formuler les conditions de mise en œuvre à garantir pour répondre à ces enjeux.

Concernant la question de l'absence de *counseling* en face à face avec un professionnel de santé en cas de recours à un autotest, le Conseil national du sida observe au préalable que toutes les personnes qui se soumettent à un test de dépistage de l'infection à VIH ne bénéficient pas nécessairement d'une consultation de conseil pré et posttest. Dans la réalité des pratiques observées, le *counseling* apparaît fréquemment négligé, réduit à une brève formalité ou inadapté à la personne. L'accompagnement à la démarche de dépistage semble particulièrement insuffisant en cas de dépistage réalisé en laboratoire de ville en dehors d'une prescription médicale. Lors du rendu d'une sérologie négative, le *counseling* posttest est le plus souvent inexistant<sup>133</sup>. Sur le fond, le Conseil estime nécessaire d'examiner les alternatives possibles à l'entretien présentiel qui seraient susceptibles d'apporter les informations nécessaires aux usagers d'autotests.

La seconde question posée par le Conseil national du sida porte sur l'absence d'accompagnement possible en cas de découverte d'une séropositivité au VIH. Considérant les caractéristiques des autotests rappelées dans la partie II, une offre d'accompagnement doit impérativement être développée, y compris lors de la phase d'interprétation des résultats et en cas de découverte d'une positivité du test. Le Conseil national du sida considère qu'un usage libre, autonome, sûr et efficace de l'autotest de l'infection à VIH ne peut être garanti à ses usagers qu'à la condition de pouvoir offrir une écoute, une information et un accompagnement performants et adaptés aux publics concernés.

La mise en œuvre d'un accompagnement optimal requiert des modes de distribution des autotests adaptés aux différents publics, des modalités d'usage et d'assistance au plus près des besoins des personnes et une mobilisation des acteurs pertinents susceptibles d'intervenir auprès des usagers des autotests. Cet accompagnement pourra s'inspirer de l'expérience américaine née de la commercialisation de l'autotest OraQuick® In-Home HIV, mais elle devra également tenir compte des spécificités organisationnelles de l'offre de dépistage en France.

#### III.1. LES MODES D'ACCÈS QUI DOIVENT ÊTRE DIVERSIFIÉS ET ADAPTÉS AUX BESOINS DES PERSONNES

Les dispositifs médicaux délivrés sans prescription médicale sont traditionnellement distribués dans le cadre de la vente libre. À ce titre, si un autotest de l'infection à VIH est autorisé, il doit satisfaire à ce mode de distribution. Néanmoins, d'autres modes de distribution pourraient être envisagés pour garantir un large accès à cet outil de dépistage.

---

<sup>133</sup> Cf. *supra* partie I.

### ***Des modes de distribution qui tiennent compte des attentes et des situations des personnes***

Les études menées sur les usagers et usagers potentiels des autotests de l’infection à VIH ont souligné la diversité des publics potentiellement concernés et la variété des circonstances d’usage possibles<sup>134</sup>. Les modes d’accès aux autotests doivent donc être adaptés aux attentes des personnes et à leur situations, afin d’offrir un intérêt pour ce nouvel outil, notamment pour les personnes exposées au risque de transmission du VIH peu ou pas dépistées.

Ainsi, les autotests ne devraient pas être uniquement accessibles dans des points de vente physiques, afin de pouvoir bénéficier aux personnes, en particulier certains HSH, pour qui la recherche d’anonymat est déterminante. Il convient par ailleurs de tenir compte des personnes en situation de précarité sociale et économique, qui ne pourront se procurer ce type de test en raison d’un coût trop élevé<sup>135</sup>.

Une mise à disposition à titre gratuit, dans certaines circonstances et indépendamment des circuits de vente traditionnels, pourrait être envisagée.

### ***La vente libre dans les pharmacies, les parapharmacies et sur internet***

Dans le cadre de la vente libre, l’autotest de l’infection à VIH serait proposé en France dans les pharmacies, mais également dans les parapharmacies et sur internet. Une vente par internet devrait être strictement organisée pour proposer une offre lisible, dans un contexte marqué par une surabondance d’offre de tests contrefaits ou dénués de notices francophones, proposés à la vente depuis des pays étrangers et accessibles de fait en France.

Aux États-Unis, l’autotest OraQuick® In-Home HIV a été autorisé dans les pharmacies, les magasins généralistes et sur internet. Au 9 octobre 2012, le fabricant a annoncé la commercialisation de son autotest dans 30 000 points de vente<sup>136</sup>. À ce jour, cet autotest OraQuick® est disponible dans les pharmacies, les supermarchés et les hypermarchés américains, ainsi que sur le site internet du fabricant et sur différents sites internet de détaillants. Le coût unitaire du kit comprenant l’autotest avoisine aujourd’hui 40 dollars US (30 euros).

### ***La mise à disposition à titre gratuit par des opérateurs***

Les autotests d’infection à VIH devraient également être proposés aux populations fortement exposées au risque de transmission du VIH et considérées comme prioritaires dans le dernier plan national de lutte contre le VIH/sida et les IST. Des autotests pourraient être proposés à titre gratuit, à l’instar d’autres outils de prévention, dans le cadre d’une distribution assurée par différents opérateurs pertinents (associations, centres d’information, de dépistages et de diagnostic, médecine générale) à partir des acquis de la mise en place

---

<sup>134</sup> Cf. *supra* partie II.

<sup>135</sup> Cf. *supra* partie II et Paltiel A.D., “Home HIV Testing: Good News but Not a Game Changer”, *Annals of Internal Medicine*, vol. 157, n° 12, novembre 2012, p. 744-746 ; Walensky R.P., Paltiel A.D., “Rapid HIV testing at home: does it solve a problem or create one?”, *Annals of Internal Medicine*, vol. 145, n° 6, septembre 2006, p. 459-462 ; Paltiel A.D., Pollack H.A., “Price, performance, and the FDA approval process: the example of home HIV testing”, *Medical Decision Making*, vol. 30, n° 2, avril 2010, p. 217-223 ; Branson B.M., “Home sample collection tests for HIV infection”, *Journal of the American Medical Association*, vol. 280, n° 19, novembre 1998, p. 1699-1701.

<sup>136</sup> OraSure Technologies, “First and Only In-Home Rapid Oral HIV Test Now Available to Consumers Across the U.S.”, 9 octobre 2012.

des tests rapides d'orientation diagnostique<sup>137</sup>. Certains publics qui bénéficient des TROD et qui recourent à un dépistage régulier pourraient notamment se voir proposer, dans certaines circonstances, un autotest à réaliser à leur convenance chez eux plutôt qu'un test à lecture rapide réalisé par un tiers dans le cadre de la structure<sup>138</sup>.

La réflexion sur une éventuelle mise à disposition d'autotests de l'infection à VIH à titre gratuit devra tenir compte du coût prévisible des autotests.

### III.2. DES CONDITIONS D'USAGE GARANTISSANT UN ACCOMPAGNEMENT PERFORMANT DES USAGERS

L'accompagnement des usagers d'autotests doit s'appuyer sur la mise à disposition systématique de supports d'information de qualité, ainsi que sur une offre d'assistance à distance performante et adaptée aux différents publics.

*Un accompagnement quel que soit le mode d'accès aux autotests qui recoupe l'écoute, l'information, l'accompagnement*

L'accompagnement repose à la fois sur la mise à disposition de connaissances générales à destination de l'ensemble des usagers, mais également sur la proposition d'une offre d'assistance à distance, capable de fournir des réponses personnalisées et de délivrer informations, conseils, soutien et orientation adaptés aux situations de chacun. La combinaison de ces deux offres doit constituer le meilleur accompagnement possible pour garantir un usage optimal.

Les essais cliniques menés dans le cadre de la procédure d'agrément de l'autotest OraQuick® In-Home HIV, mais également les évaluations de l'usage des tests à lecture rapides avec auto-prélèvement autorisés aux États-Unis depuis 1996, peuvent fournir une expertise pertinente, en particulier pour la mise en œuvre des supports. Les retours d'expérience obtenus avec la mise en œuvre des TROD constituent par ailleurs des acquis indispensables s'agissant de l'accompagnement personnalisé.

*Des supports indispensables délivrés à l'ensemble des usagers des autotests*

L'accompagnement requiert la mise à disposition de différents documents fournis avec l'autotest.

Aux États-Unis, l'autotest OraQuick® In-Home HIV est conçu pour être vendu accompagné de plusieurs brochures (« HIV, Testing & Me », « What Your Results Mean to You », « Questions and Answers »), d'une feuille et d'un crayon destinés à décrire le résultat du test, afin d'avoir la possibilité de le montrer ultérieurement à un soignant<sup>139</sup>.

Aussi, la documentation fournie avec l'autotest pourrait notamment inclure :

- des précisions sur l'éligibilité au test ;
- les conditions pratiques d'usage, c'est-à-dire de prélèvement et d'analyse des résultats ;
- des outils de compréhension de ces résultats, notamment sur les limites du test, en particulier liées à la fenêtre de séroconversion ;
- des indications sur les enjeux du test de confirmation et sur l'entrée dans la filière de soins.

---

<sup>137</sup> 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), *op.cit.*

<sup>138</sup> Auditions CNS.

<sup>139</sup> OraSure Technologies, *OraQuick® In-Home HIV Test. Final Advisory Committee Briefing Materials: Available for Public Release, op.cit.*

En outre, la documentation devrait renseigner les coordonnées d'interlocuteurs compétents et renvoyer vers différentes structures d'assistance à distance.

### *Une offre d'assistance à distance performante et adaptée*

Une offre d'assistance à distance optimale devrait recouvrir des fonctions d'accueil, d'écoute, d'information et d'accompagnement. Elle pourrait proposer des services multicanaux adaptés aux différents publics, accessibles 7 jours sur 7 et 24 heures sur 24 : site internet dédié, optimisé pour un usage mobile, plateforme téléphonique, email, chat. Les différents canaux pourraient concourir à une offre complémentaire d'accompagnement personnalisé et anonyme. Les lignes de téléphonie garantissent l'instantanéité. Les sites Web et les outils dédiés (chat, forum, mail) proposent un échange qui peut être perçu comme moins intimidant, plus aisé, plus particulièrement adressé à un public jeune, en raison du rôle déterminant qu'internet peut jouer dans l'accès à l'information auprès de ce public<sup>140</sup>.

Selon une revue de la littérature, les interventions à distance menées dans les pays à haut revenu par le biais d'entretiens téléphoniques et d'internet témoignent de leur efficacité, dès lors que des protocoles sont respectés. Elles contribuent notamment à la promotion de comportements sexuels favorables à la santé<sup>141</sup> et occasionnent des résultats pertinents en matière de progression des connaissances, et d'intentions d'usage des moyens de prévention contre le VIH et les IST<sup>142</sup>.

Aux États-Unis, dans le cadre de la commercialisation de l'autotest OraQuick® In-Home HIV, le fabricant OraSure Technologies offre un support téléphonique disponible 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7. Des opérateurs bilingues (anglais/espagnol) sont en mesure de fournir des informations sur le VIH et l'autotest de la marque, d'aider à l'interprétation du test et d'orienter leurs clients pour leur assurer un lien vers le dépistage et le soin. Un site internet dédié est par ailleurs ouvert pour offrir l'ensemble des ressources pertinentes aux usagers et usagers potentiels du test<sup>143</sup>.

Les opérateurs téléphoniques recrutés par OraSure Technologies ont bénéficié d'une formation spécifique, mais ils ne sont pas des agents de prévention du VIH certifiés<sup>144</sup>. Ils disposent des ressources du réseau national de prévention des CDC<sup>145</sup> et des sociétés savantes et sont en mesure de transférer des appels directement auprès de professionnels de santé.

---

<sup>140</sup> Amsellem-Mainguy Y., « Internet pour s'informer sur la sexualité : entre la vie des autres et les normes sociales », *La Santé de l'homme*, n° 418, mars-avril 2012, [www.inpes.sante.fr/SLH/pdf/sante-homme-418.pdf](http://www.inpes.sante.fr/SLH/pdf/sante-homme-418.pdf) ; Selkie E.M., *et al.*, "Adolescents' Views Regarding Uses of Social Networking Websites and Text Messaging for Adolescent Sexual Health Education", *American Journal of Health Education*, vol. 42, n° 4, juillet-août 2011, p. 205-211, [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3251629/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3251629/) ; McCarthy O., *et al.*, "What Young People Want From a Sexual Health Website: Design and Development of Sexunzipped", *Journal of Medical Internet Research*, vol. 14, n° 5, octobre 2012, e127, [www.jmir.org/2012/5/e127/](http://www.jmir.org/2012/5/e127/)

<sup>141</sup> Nguyen-Thanh V., Lamboy B., « Les dispositifs efficaces en matière de prévention et d'aide à distance en santé : synthèse de littérature », *La santé de l'homme*, n° 422, novembre-décembre 2012, [www.inpes.sante.fr/SLH/pdf/sante-homme-422.pdf](http://www.inpes.sante.fr/SLH/pdf/sante-homme-422.pdf)

<sup>142</sup> Bailey J.V., *et al.*, "Interactive computer-based interventions for sexual health promotion", *Cochrane Database of Systematic Reviews*, vol. 8, n° 9, septembre 2010 ; Bailey J.V., *et al.*, "Computer-based interventions for sexual health promotion: systematic review and meta-analyses", *International Journal of STD & AIDS*, vol. 23, n° 6, juin 2012, p. 408-413.

<sup>143</sup> [www.OraQuick.com](http://www.OraQuick.com)

<sup>144</sup> Dans la plupart des États fédérés américains, des diplômés de Licence peuvent ouvrir à une spécialisation de niveau master en prévention du VIH.

<sup>145</sup> [www.cdcnpi.org/](http://www.cdcnpi.org/)

En France, un système de services de prévention et d'aide à distance en santé, associant des lignes téléphoniques et des sites internet<sup>146</sup> dispose d'une vingtaine d'année d'expérience<sup>147</sup>, bénéficie d'un satisfecit de la part des publics<sup>148</sup> et rencontre une demande croissante. En 2011, 1,25 millions d'appels et 6,6 millions de visites tous sites confondus ont été comptabilisés<sup>149</sup>. Les retours d'expérience de ces services pourraient contribuer à préciser les enjeux et les besoins de l'offre d'assistance à distance<sup>150</sup>. Ils pourraient éventuellement être impliqués en tant qu'opérateur ou coopérateur de la future offre.

### III.3. UNE MOBILISATION LARGE POUR ENCADRER LA MISE À DISPOSITION

La mise à disposition des autotests de l'infection à VIH dans le cadre de la vente libre et de la distribution à titre gratuit requiert une mobilisation des acteurs traditionnels de la lutte contre le VIH, autant institutionnels qu'associatifs, pour garantir le bon usage du nouvel outil. Cette mobilisation doit pouvoir se manifester au-delà des acteurs traditionnels de la lutte contre le VIH et aux différentes phases de la mise à disposition : promotion, mise à disposition, évaluation.

#### *Une mobilisation des associations de lutte contre le VIH/sida et au-delà*

Les associations spécialisées dans la lutte contre le VIH et l'ensemble des professionnels de la prévention pourront apporter leur expertise pour concevoir les outils d'accompagnement des autotests, opérer leur mise à disposition au bénéfice des publics prioritaires et participer à l'évaluation du nouvel outil.

La mobilisation des acteurs associatifs, mais également institutionnels apparaît décisive. En effet, si certaines institutions ne sont pas exclusivement dédiées à la lutte contre le VIH/sida, elles sont néanmoins susceptibles de toucher des populations exposées au risque de transmission, peu ou pas dépistées, ainsi que des publics plus larges.

Des associations de soutien aux migrants ou aux personnes prostituées, par exemple, pourraient jouer un rôle déterminant dans la présentation de ce nouvel outil et dans l'accompagnement de son usage<sup>151</sup>. Au plan institutionnel, l'Éducation nationale devrait intégrer la question des autotests à sa politique éducative de santé. Celle-ci doit en effet généraliser, au titre de ses objectifs prioritaires, l'éducation à la sexualité et la prévention des IST et du VIH/sida<sup>152</sup>.

#### *Des campagnes d'information ciblées en faveur du dépistage qui intègrent les autotests*

La promotion de l'autotest de l'infection à VIH devra être envisagée en premier lieu par son fabricant ou son mandataire dans le cadre de la réglementation existante<sup>153</sup>. Aux États-Unis, l'autotest OraQuick® In-Home HIV a bénéficié d'une campagne médiatique marquée par la

<sup>146</sup> [www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1332.pdf](http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1332.pdf)

<sup>147</sup> Chareyre L., Smadja O., « De la téléphonie santé aux forums sur le Net : cinquante ans d'évolution de l'aide à distance en santé », *La Santé de l'homme*, n° 422, novembre-décembre 2012, [www.inpes.sante.fr/SLH/pdf/sante-homme-422.pdf](http://www.inpes.sante.fr/SLH/pdf/sante-homme-422.pdf)

<sup>148</sup> Smadja O., *et al.*, « Évaluation des services d'écoute téléphonique : une exigence accrue », *La Santé de l'homme*, n° 422, novembre-décembre 2012, [www.inpes.sante.fr/SLH/pdf/sante-homme-422.pdf](http://www.inpes.sante.fr/SLH/pdf/sante-homme-422.pdf)

<sup>149</sup> Inpes, « Aide à distance en santé, l'offre de service de l'Inpes », page mise à jour le 13 avril 2012 : [www.inpes.sante.fr/10000/themes/telephonie\\_sante/index.asp](http://www.inpes.sante.fr/10000/themes/telephonie_sante/index.asp)

<sup>150</sup> Auditions CNS.

<sup>151</sup> Auditions CNS.

<sup>152</sup> Circulaire n° 2011-216 du 2 décembre 2011, *Politique éducative de santé dans les territoires académiques*, [www.education.gouv.fr/pid25535/bulletin\\_officiel.html?cid\\_bo=58640](http://www.education.gouv.fr/pid25535/bulletin_officiel.html?cid_bo=58640)

<sup>153</sup> Décret n° 2012-743 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux, [www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025836856&dateTexte=&categorieLien=id](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025836856&dateTexte=&categorieLien=id)

diffusion d'un spot TV et d'une large couverture médiatique, lorsque la commercialisation du test a été autorisée en juillet 2012 puis lors de sa mise en vente en octobre 2012. L'ancien basketteur américain « Magic » Johnson a été recruté pour promouvoir le produit dans les médias nationaux du pays.

En complément de la libre publicité en faveur du produit opérée par son fabricant, il apparaît pertinent d'accompagner la mise à disposition des autotests en France d'une promotion plus générale du dépistage, de ses enjeux et de son offre, dans la perspective de renforcer la prévention combinée à la fois auprès des populations prioritaires mais également du grand public. Cette promotion pourrait notamment se traduire par une campagne médiatique nationale (spots et affiches) et par le renforcement des messages d'incitation au dépistage relayés par les associations et les professionnels.

*La perspective d'une évaluation après une année de mise à disposition*

L'introduction des autotests devra être suivie d'une évaluation qui examinera, au terme d'une année de mise à disposition, les conditions dans lesquelles celle-ci aura été effectuée à partir des données collectées par les différents acteurs impliqués dans leur distribution et l'accompagnement des usagers.

## REMERCIEMENTS

Le Conseil national du sida remercie très vivement les personnes qui ont bien voulu apporter leur contribution à sa réflexion dans le cadre de ses auditions :

- 11.10.2012
  - **Gilles Pialoux** – Infectiologue (Hôpital Tenon, Paris)
  - **France Lert** – Epidémiologiste (Inserm)
- 18.10.2012
  - **Tim Greacen** – Psychologue (Hôpital Maison Blanche)
- 25.10.2012
  - **Act Up-Paris** – Jérôme Martin, Arthur Vuattoux (vice-président)
  - **The WARNING** – Georges Sidéris (président), Nicolas Charpentier
  - **François Simon** – Biologiste, virologue (Hôpital Saint-Louis, Paris)
- 08.11.2012
  - **Chantal Vernay-Vaisse** – Coordinatrice des CDAG-CIDDIST Bouches-du-Rhône
  - **Sida Info Services** – Elisabete de Carvalho (socio-démographe), Franck Marcé (coordinateur régional, Montpellier)
- 09.11.2012
  - **Elisabeth Bouvet** – Chef de service CDAG (Hôpital Bichat, Paris)
  - **Marie-Aude Khuong-Josses** – Infectiologue (Hôpital Delafontaine, Paris)
- 15.11.2012
  - **Stéphane Le Vu** – Épidémiologiste (InVS)
  - **ARCAT / Le Kiosque** – Eve Plenel (directrice), Nicolas Derche (chef de service Le Kiosque)
  - **Virginie Supervie** – Biomathématicienne (Inserm)
- 20.11.2012
  - **AIDES** – Bruno Spire (président), Jean-Marie Le Gall (responsable de l'innovation et de la recherche)
  - **Grisélidis** – Julie Sarazin (directrice), Sonia Gonzales (infirmière), Eva Clouet (sociologue, coordinatrice action internet)

Le Conseil remercie également les personnes qui ont bien voulu apporter leur contribution en dehors du cadre des auditions, en réponse à une demande d'informations :

- **Fabien Larue** – Nephrotek (directeur)
- **Anne-Claire Larçon** – BioMérieux SA (chef de produits)
- **Marianne Deschenes** – Agence nationale de sécurité du médicament (chef de l'équipe produits dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, dispositifs médicaux de diagnostic et de radiothérapie, logiciels)



## AVIS SUR LA PROTECTION SOCIALE DES ÉTRANGERS VIVANT AVEC LE VIH EN FRANCE ET L'INTÉRÊT DE SON ÉVOLUTION VERS LE DROIT COMMUN

Le présent *Avis* a été adopté par le Conseil national du sida, réuni en séance plénière le 19 septembre 2013, à l'unanimité des membres présents.

### Membres de la commission « *Migrants* » :

- Pierre-Yves-Geoffard, président de la commission
- Jean-Pierre Dozon
- Samir Hamamah
- Catherine Kapusta-Palmer
- Marc de Montalembert
- Sandrine Musso
- Marie Suzan-Monti
- Willy Rozenbaum
- Patrick Yeni

### Rapporteurs :

- Michel Celse
- Laurent Geffroy

## PRÉAMBULE

En France, l'épidémie de VIH/sida n'affecte pas de façon uniforme l'ensemble de la population. Certaines populations immigrées, en particulier celles originaires d'un pays d'Afrique subsaharienne, comptent parmi les groupes disproportionnellement atteints par l'infection. Cette situation soulève des enjeux qui sont au moins autant de nature sociale et sociétale que sanitaire.

Dans l'intérêt de la santé des personnes concernées, mais également pour contrôler l'épidémie de VIH, la capacité du système de soins et des dispositifs sociaux français à favoriser une prise en charge efficace des populations immigrées fortement exposées au risque constitue un enjeu crucial. La prise en compte des difficultés spécifiques rencontrées par ces populations et susceptibles de faire obstacle à une entrée précoce et un maintien optimal dans le soin apparaît déterminante pour le succès de la politique de lutte contre le VIH conduite en France.

La population immigrée est constituée, selon la définition statistique du terme, par les personnes « nées étrangères à l'étranger » vivant en France. Une partie des immigrés a acquis la nationalité française, l'autre demeure de nationalité étrangère. Une minorité d'immigrés étrangers vivant avec le VIH rencontre d'importantes difficultés en lien avec un statut administratif de séjour irrégulier ou instable. Ce constat préoccupant conduit le Conseil national du sida à interroger plus spécifiquement, dans le présent Avis, les conditions d'accès des étrangers au système de protection sociale français.

Une commission de travail *ad hoc* a été formée afin d'établir un état des lieux approfondi des modalités actuelles de prise en charge médicale et sociale des étrangers vivant avec le VIH en France, et de conduire une réflexion sur les points de blocage auxquels se heurtent aujourd'hui les efforts engagés, au titre des politiques de santé, en faveur de cette population. La commission a procédé à un examen de la littérature et à l'audition d'acteurs institutionnels, scientifiques et associatifs susceptibles d'éclairer la réflexion du Conseil. Le présent Avis se fonde sur les travaux préparatoires conduits par la commission. Ceux-ci feront l'objet d'un Rapport qui sera publié au cours du premier trimestre 2014.

Le système de protection sociale français se caractérise, à la différence de la plupart des autres pays, par l'existence de dispositions spécifiques en faveur des étrangers en situation irrégulière. Celles-ci leur permettent, sous certaines conditions, soit de bénéficier d'une prise en charge gratuite des soins de santé, soit de solliciter l'obtention d'un titre de séjour dans les cas où leur état de santé requiert des soins justifiant leur maintien durable sur le territoire. Favorables dans leur principe, ces dispositions se heurtent cependant à des difficultés de mise en œuvre. Le présent Avis a pour objectif d'analyser ces obstacles et de considérer les conditions permettant de les lever.

## I. L'ACCÈS À LA PRISE EN CHARGE MÉDICALE ET SOCIALE DES PERSONNES IMMIGRÉES ATTEINTES PAR LE VIH EN FRANCE DEMEURE TARDIF EN RAISON DE FACTEURS SPÉCIFIQUES

### I.1. L'ÉPIDÉMIE DE VIH/SIDA AFFECTE DE MANIÈRE DISPROPORTIONNÉE CERTAINES POPULATIONS IMMIGRÉES EN FRANCE

*En France, une prévalence de l'infection par le VIH plus élevée au sein de la population immigrée*

Diverses données épidémiologiques mettent en évidence un risque accru d'exposition et d'infection par le VIH au sein de la population immigrée vivant en France. Les personnes nées étrangères à l'étranger apparaissent ainsi fortement surreprésentées parmi l'ensemble des personnes vivant avec le VIH (PVVIH) en France. Selon l'enquête Vespa 2<sup>154</sup>, environ un tiers des PVVIH suivies à l'hôpital en 2011 sont immigrées, soit de l'ordre de 33 000 personnes, dont 77 % sont de nationalité étrangère et 23 % ont acquis la nationalité française. Par comparaison, en 2008, les immigrés constituent 8,5 % de la population française totale, dont 59 % d'étrangers et 41 % de français par acquisition<sup>155</sup>.

L'observation de l'évolution du nombre annuel de découvertes de séropositivité montre que la part des nouveaux diagnostics concernant des personnes nées à l'étranger a significativement diminué entre 2003 et 2007, passant de 59 % à 50 %, mais s'est stabilisée depuis à un niveau qui demeure très élevé. Ainsi, en 2011, environ 2 900 personnes nées à l'étranger ont découvert leur séropositivité, soit 47 % de l'ensemble des nouveaux diagnostics constatés dans le pays. Compte tenu de la taille respective des populations, le taux de découverte de séropositivité chez les personnes nées à l'étranger s'élève à 53 pour 100 000, contre 5,4 pour 100 000 chez les personnes nées en France<sup>156</sup>.

*Une épidémie très fortement concentrée chez les immigrés originaires de pays d'Afrique subsaharienne*

L'épidémie de VIH n'affecte cependant pas la population immigrée de manière uniforme et touche en particulier, de manière très disproportionnée par rapport à leur poids démographique, les immigrés originaires de pays d'Afrique subsaharienne. Ce groupe, estimé à environ 700 000 personnes, ne représente en effet que 1,1 % de la population totale vivant en France et 13 % de la population immigrée, mais respectivement près d'un quart de l'ensemble des PVVIH et plus des trois quarts des PVVIH immigrées suivies à l'hôpital en 2011<sup>157</sup>. La même année, 32 % de l'ensemble des découvertes de séropositivité et 68 % des découvertes effectuées chez des personnes nées à l'étranger ont concerné des personnes nées dans un pays d'Afrique subsaharienne. En termes d'incidence, cela correspond à 291 nouvelles découvertes de séropositivité pour 100 000 personnes au sein de cette population<sup>158</sup>.

La prévalence du VIH particulièrement élevée dans la population d'origine subsaharienne reflète pour partie les situations épidémiques dans les pays d'origine de ces immigrés, mais

<sup>154</sup> Lert F. (dir.), « *Vivre avec le VIH : premiers résultats de l'enquête ANRS-Vespa2* », BEH, n°26-27, InVS, 2 juillet 2013.

<sup>155</sup> Insee, exploitation des données du recensement 2008.

<sup>156</sup> InVS, données issues de la notification obligatoire des diagnostics d'infection par le VIH pour l'année 2011, BEH, n° 28-29, InVS, 16 juillet 2013.

<sup>157</sup> Lert F. (dir.), « *Vivre avec le VIH : premiers résultats de l'enquête ANRS-Vespa2* », *op. cit.*

<sup>158</sup> InVS, données issues de la notification obligatoire des diagnostics d'infection par le VIH pour l'année 2011, BEH, n° 28-29, InVS, 16 juillet 2013.

également le maintien, une fois arrivés en France, d'une épidémie intra-communautaire dynamique.

Par rapport à l'ensemble des PVVIH, cette population est caractérisée par une proportion sensiblement plus élevée de femmes. En 2011, deux tiers des PVVIH d'origine subsaharienne sont des femmes, contre seulement un tiers de l'ensemble des PVVIH résidant en France<sup>159</sup>. La transmission du virus, de façon très prédominante, s'effectue lors de rapports hétérosexuels. Alors que près de 40 % des infections découvertes chez les hommes en 2011 sont consécutives à des rapports homosexuels masculins, ce mode de transmission ne concerne que 5 % des hommes nés en Afrique subsaharienne. Chez les hommes comme chez les femmes de cette origine, la part des transmissions imputable à l'usage de drogues injectable est également très faible, de l'ordre de 2 %<sup>160</sup>.

## I.2. CES POPULATIONS CUMULENT DIFFÉRENTS FACTEURS DE VULNÉRABILITÉ ET ACCÈDENT PLUS TARDIVEMENT À LA PRISE EN CHARGE DU VIH

### *Des populations particulièrement précaires sur le plan socio-économique, relationnel et/ou administratif*

Différents indicateurs<sup>161,162,163</sup> montrent que les immigrés atteints par le VIH, et particulièrement ceux originaires d'Afrique subsaharienne, sont en situation de plus grande précarité socio-économique, relationnelle et/ou administrative comparativement à la population immigrée dans son ensemble.

Certains de ces facteurs de vulnérabilité sont liés à la situation d'immigration et aux conditions défavorables sur le plan économique, social ou administratif qui y sont fortement associées, notamment quand la migration est récente. D'autres relèvent de la maladie, soit par ses conséquences directes (rejet, isolement, difficultés à construire des unions, notamment pour les femmes), soit qu'elle aggrave les difficultés socio-économiques rencontrées par ailleurs ou obère la capacité à y faire face (accès au logement et à l'emploi, niveau de revenu).

### *Une prise en charge non optimale car plus tardive*

Réduire le délai entre l'infection et son traitement grâce à un diagnostic et une entrée dans la filière de soins précoces constitue un facteur déterminant du succès thérapeutique au niveau individuel et contribue à réduire la survenue de complications et à améliorer l'espérance de vie.

Sur le plan de la santé publique, le retard au dépistage participe de façon significative à la dynamique de l'épidémie. *A contrario*, le diagnostic de l'infection et l'entrée dans la prise en charge médicale et psychosociale induisent un double bénéfice collectif : d'une part, il est démontré que la connaissance par les personnes de leur infection favorise la diminution des comportements sexuels à risques<sup>164,165</sup> ; d'autre part, on considère aujourd'hui que la

<sup>159</sup> Lert F. (dir.), « *Vivre avec le VIH : premiers résultats de l'enquête ANRS-Vespa2* », *op. cit.*

<sup>160</sup> InVS, données issues de la notification obligatoire des diagnostics d'infection par le VIH pour l'année 2011, *op. cit.*

<sup>161</sup> Lert F. (dir.), « *Vivre avec le VIH : premiers résultats de l'enquête ANRS-Vespa2* », *op. cit.*

<sup>162</sup> Lert F., *et al.*, « Comment vit-on en France avec le VIH/sida? », *Population & Société*, n° 406, INED, novembre 2004.

<sup>163</sup> Enquête ANRS-RETARD, voir Calvez M., *et al.* « Le recours tardif aux soins des personnes séropositives pour le VIH : modalités d'accès et contextes socioculturels », ANRS/InVS, janvier 2006.

<sup>164</sup> Marks G., Crepaz N. et Janssen R., "Estimating sexual transmission of HIV from persons aware and unaware that they are infected with the virus in the USA", *AIDS*, 2006, Vol. 20, n° 10, p. 1447-1450.

capacité des traitements antirétroviraux à réduire très fortement le risque que la personne infectée transmette le virus par voie sexuelle représente un levier essentiel pour faire baisser le nombre de nouvelles contaminations dans la population, condition pour parvenir à infléchir la dynamique de l'épidémie<sup>166,167,168,169</sup>.

Au regard de ces objectifs, plusieurs indicateurs montrent que si la précocité du dépistage et de l'accès à la prise en charge a globalement progressé pour l'ensemble des PVVIH depuis le début des années 2000, un décalage subsiste au détriment des PVVIH immigrées. L'enquête Vespa 2 décrit ainsi une proportion sensiblement supérieure de diagnostics tardifs ( $CD4 < 350/mm^3$ ) et ultra-tardifs ( $CD4 < 200/mm^3$  ou stade sida) chez les PVVIH immigrées d'Afrique subsaharienne diagnostiquées entre 2003 et 2010 comparativement à celle observée dans l'ensemble des PVVIH sur la même période<sup>170</sup>.

Des travaux de recherche récents permettent d'estimer le taux d'inclusion des PVVIH aux différentes étapes de la prise en charge médicale en distinguant selon les groupes de transmission classiquement utilisés en épidémiologie<sup>171</sup>.

---

<sup>165</sup> Marks G., *et al.*, "Meta-analysis of high-risk sexual behavior in persons aware and unaware they are infected with HIV in the United States: implications for HIV prevention programs", *Journal of acquired immune deficiency syndromes*, 2005, Vol. 39, n° 4, p. 446-453.

<sup>166</sup> Quinn T., *et al.*, "Viral load and heterosexual transmission of human immunodeficiency virus type 1", *New England Journal of Medicine*, 2000, Vol. 342, n° 13, p. 921-929.

<sup>167</sup> Conseil national du sida, *Avis suivi de recommandations sur l'intérêt du traitement comme outil novateur de la lutte contre l'épidémie d'infections à VIH*, adopté le 9 avril 2009.

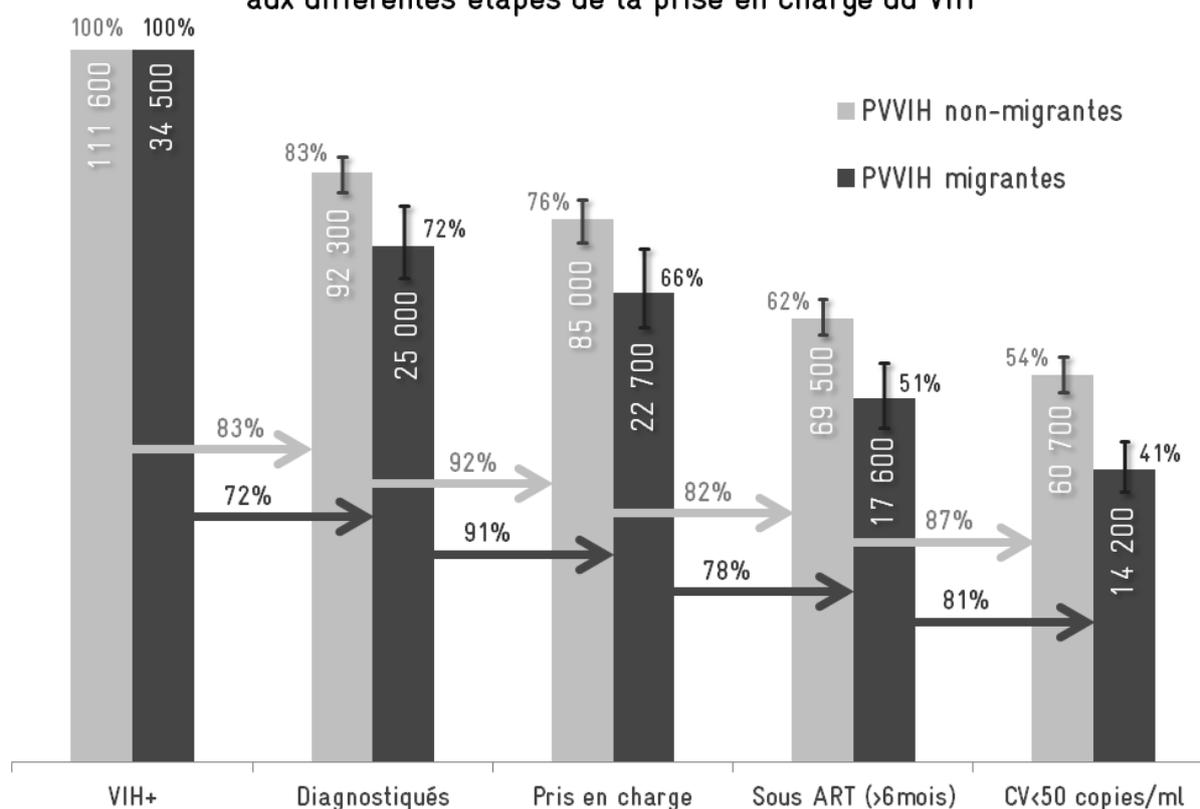
<sup>168</sup> Cohen M.-S., *et al.*, "HIV treatment as prevention and HPTN 052", *Current opinion in HIV and AIDS*, 2012, Vol. 7, n° 2, p. 99-105.

<sup>169</sup> Attia S., *et al.*, "Sexual transmission of HIV according to viral load and antiretroviral therapy: systematic review and meta-analysis", *AIDS*, 2006, Vol. 20, n° 10, p. 1447-1450.

<sup>170</sup> Lert F. (dir.), « *Vivre avec le VIH : premiers résultats de l'enquête ANRS-Vespa2* », *op. cit.*

<sup>171</sup> Supervie V., *et al.*, "The hidden HIV epidemic: what do mathematical models tell us? The case of France", *AIDS 2012 – XIX International AIDS Conference*, Washington DC, Session n° SUSA50, juillet 2012, <http://pag.aids2012.org/session.aspx?s=166>

### Pourcentage et nombre des PVVIH migrantes et non-migrantes aux différentes étapes de la prise en charge du VIH



Présentation par catégories Migrants vs Non-migrants réalisée par V. Supervie à la demande du CNS, en mai 2013.

Le graphique ci-dessus établit une comparaison entre « PVVIH migrantes » et « PVVIH non-migrantes ». La première catégorie isole, schématiquement, la population des PVVIH immigrées et/ou étrangères infectées par voie hétérosexuelle, la seconde agrège les autres groupes de transmission. Bien que ne distinguant que de manière approchée la population des PVVIH immigrées, ces données mettent en évidence leur situation comparativement moins favorable au regard des objectifs d'accès au traitement.

La représentation "en cascade" des différents stades de la prise en charge montre que la première étape du dépistage joue un rôle essentiel dans la constitution du décalage qui s'observe ensuite à chaque étape de la prise en charge. Toutefois, ce décalage s'accroît ensuite, à l'étape de la mise sous traitement, puis en termes de proportion des patients qui, une fois sous traitement, parviennent à atteindre l'objectif de suppression virale. Ces données mettent ainsi en évidence, en fin de chaîne, une proportion de personnes sous traitement et en succès thérapeutique significativement plus faible au sein de la population de migrants.

Au regard des enjeux et des priorités actuelles de la lutte contre le VIH, le moindre niveau de couverture par des traitements efficaces au sein de la population immigrée ne peut être considéré comme satisfaisant, ni en termes de santé individuelle des personnes, ni du point de vue de l'intérêt collectif, compte tenu de la part de cette population dans l'épidémie.

## II. UN ACCÈS AU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE PROTECTION SOCIALE GLOBALEMENT ASSURÉ, MAIS QUI DEMEURE DIFFICILE POUR UNE PARTIE DES PERSONNES RÉCEMMENT IMMIGRÉES

### II.1. L'ACCÈS À UNE PRISE EN CHARGE DE DROIT COMMUN EST CONDITIONNÉ À LA RÉGULARITÉ DU SÉJOUR, QUAND PAR AILLEURS DES DISPOSITIFS SPÉCIFIQUES PERMETTENT L'ACCÈS AUX SOINS DES ÉTRANGERS EN SITUATION IRRÉGULIÈRE OU INSTABLE

#### *Des modes de prise en charge différents selon le statut administratif au regard du séjour*

Les immigrés ayant acquis la nationalité française ont, par définition, accès à l'ensemble des dispositifs de droit commun de prise en charge médicale et sociale de l'assurance maladie, par affiliation soit au régime salarié, soit à la Couverture maladie universelle (CMU). Pour les immigrés étrangers, cet accès est conditionné, légalement depuis 1993, au critère de la régularité de leur présence sur le territoire au regard de la législation sur l'entrée, le séjour et le droit d'asile des étrangers en France.

S'agissant des étrangers en situation irrégulière, à la différence de très nombreux pays, la France s'est dotée à la fin des années 1990 de dispositifs sociaux spécifiques permettant, sous certaines conditions, d'assurer leur accès à la prise en charge médicale. Deux types de dispositifs, de nature différente, doivent être distingués :

- **le dispositif de l'aide médicale d'État (AME)** relève des systèmes de protection sociale et s'adresse spécifiquement aux étrangers en situation irrégulière. Il permet un accès gratuit à la prise en charge médicale pour les étrangers en situation irrégulière dont les revenus au cours des 12 derniers mois sont inférieurs à un plafond de ressources 8 593€ (plafond en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2013). L'accès à l'AME est soumis, sauf pour les mineurs, à une condition de preuve de résidence ininterrompue en France d'au moins trois mois. Les étrangers ne remplissant pas cette condition et nécessitant une prise en charge qui ne peut être différée peuvent toutefois bénéficier des soins nécessaires dans le cadre du dispositif dit « soins urgents ». Contrairement à l'AME, il ne s'agit pas d'un droit individuel à prestation mais d'un fonds permettant aux établissements de soins de recouvrer, sous certaines conditions, les dépenses qu'ils ont consenties en vertu de l'obligation déontologique de délivrer des soins aux personnes démunies et dépourvues de droit à l'AME ;
- **le dispositif dit du « droit au séjour pour raisons médicales »**, également dit dispositif « étrangers malades », relève en revanche du droit au séjour des étrangers. Défini par l'article L. 313-11-11 du Code de l'entrée, du séjour des étrangers et du droit d'asile (CESEDA), il prévoit d'accorder de plein droit un titre de séjour régulier à l'étranger « dont l'état de santé nécessite une prise en charge médicale dont le défaut pourrait entraîner pour lui des conséquences d'une exceptionnelle gravité, sous réserve de l'absence d'un traitement approprié dans le pays dont il est originaire ». Sous réserve de ces conditions relatives à la disponibilité d'un traitement dans leur pays d'origine, ce dispositif permet aux étrangers présents en France et atteints de pathologies graves, dont l'infection à VIH, de résider légalement sur le territoire au titre des soins que requiert leur état de santé. Le bénéfice de ce droit est d'application générale et peut être reconnu aussi bien à des étrangers en situation irrégulière au moment de la demande qu'à des étrangers en situation légale de séjour à un autre titre (salarié, étudiant, demandeur d'asile, etc.). En tant que détenteurs d'un titre de séjour régulier, de type carte de séjour temporaire (CST) « vie privée et familiale », les bénéficiaires ont accès à l'ensemble des prestations sociales de droit commun de l'assurance maladie.

Cet ensemble de dispositifs, dont la complémentarité doit permettre d'assurer un accès aux soins nécessaires à l'ensemble des ressortissants étrangers présents sur le territoire, constitue un cadre réglementaire favorable dans son principe. Il instaure toutefois un mécanisme d'accès dual en faisant de la notion de régularité du séjour un critère déterminant des modalités d'accès à la prise en charge.

*Les difficultés administratives liées au statut de séjour ne concernent qu'une minorité d'immigrés mais interviennent dans une période clé des parcours*

Les données de l'enquête VESPA 2<sup>172</sup> montrent qu'en 2011, les immigrés soignés pour le VIH en France ont très majoritairement accès à une prise en charge médicale et sociale de droit commun. Ainsi, pour ce qui est des immigrés originaires d'Afrique subsaharienne, environ 20 % (17,2 % des hommes et 22 % des femmes) ont acquis la nationalité française, et parmi ceux qui demeurent étrangers, 9 sur 10 disposent d'un titre de séjour régulier de type carte de résident (CR) de 10 ans (40 %) ou carte de séjour temporaire (CST) d'un an (50 %). Un immigré étranger subsaharien sur dix est sans papiers ou en cours de démarches d'accès à un titre de séjour. L'ancienneté de l'arrivée en France des immigrés originaires d'Afrique subsaharienne est relativement élevée, de 11 ans pour les hommes et de 9 ans pour les femmes en médiane.

Ces chiffres représentent des données cumulées à une année donnée, reflétant la constitution de la file active sur environ deux décennies. La répartition des statuts de séjour apparaît associée à l'ancienneté de la migration et différents éléments d'analyse suggèrent une logique de stabilisation progressive de la situation administrative des personnes à mesure que la durée de leur présence en France s'allonge.

La très forte part des personnes soit devenues françaises, soit bénéficiant d'un statut de séjour régulier de type CR ou CST, ne signifie pas que ces personnes ont toutes bénéficié d'emblée de ces statuts. Pour une partie d'entre elles, cette situation administrative stabilisée est le résultat de parcours administratifs souvent complexes au cours desquels elles ont fait, durant une période plus ou moins longue, l'expérience de situations d'irrégularité et/ou d'une forte instabilité sur le plan de leur statut de séjour. De ce point de vue, la répartition des statuts de séjour observée aujourd'hui dans la file active tend à montrer que les dispositions permettant aux immigrés atteints par le VIH d'obtenir un statut de séjour légal stable ou relativement stable en France ont globalement fonctionné au fil du temps.

Cependant, la part de PVVIH immigrées ne disposant pas de titre de séjour régulier stable, une année donnée, appelle des conclusions nuancées. Parmi environ 24 000 patients immigrés d'Afrique subsaharienne suivis à l'hôpital pour le VIH en 2011, on peut estimer à 8 %, soit de l'ordre de 1 900 personnes, le nombre de ceux qui étaient démunis de papiers ou en cours de démarches pour obtenir un titre de séjour. Bien que concernant une minorité de personnes, il est cependant important, compte tenu de la logique des parcours administratifs évoquée plus haut, d'accorder une attention particulière à la situation des immigrés confrontés à ces difficultés. En effet, ces dernières interviennent généralement au cours des premiers mois et/ou années suivant l'arrivée en France, soit à un moment clé pour une entrée précoce dans la démarche de dépistage et de soins. La nature de ces difficultés et leur impact sur les conditions de prise en charge doivent par conséquent être précisés.

---

<sup>172</sup> Lert F. (dir.), « *Vivre avec le VIH : premiers résultats de l'enquête ANRS-Vespa2* », *op. cit.*

## II.2. LES DIFFICULTÉS ADMINISTRATIVES RENCONTRÉES PAR LES ÉTRANGERS EN SITUATION DE SÉJOUR IRRÉGULIÈRE OU INSTABLE DEMEURENT UN FREIN IMPORTANT À UNE ENTRÉE PRÉCOCE ET AU MAINTIEN DANS LE SOIN

### *Des situations d'instabilité administrative très fluctuantes*

La notion de régularité du séjour n'est pas univoque, ni sur le plan du droit, ni dans la pratique administrative. On peut schématiquement distinguer deux catégories d'étrangers confrontés à des difficultés au regard de leur statut de séjour :

- Une première catégorie est constituée de l'ensemble des personnes étrangères qui ne disposent d'aucun document attestant de la régularité de leur présence en France. Elle comprend des étrangers entrés clandestinement ou non sur le territoire français, soit n'ayant jamais fait de demande de titre de séjour, soit ayant fait une demande de titre de séjour qui a débouché sur une réponse négative des autorités françaises.
- Une seconde catégorie, extrêmement hétérogène, présente des situations très différentes d'étrangers qui ne sont pas en situation irrégulière *stricto sensu*, mais ne détiennent cependant pas de *droit* au séjour. La diversité de ces situations renvoie à la complexité du droit des étrangers et de ses fréquentes réformes, aux spécificités liées aux motifs de la migration et à la disparité des traitements des dossiers selon les préfectures. L'une des principales difficultés rencontrées réside dans la pratique consistant à délivrer successivement, dans un contexte de longs délais d'instruction et de traitement administratif des demandes, soit des autorisations provisoires de séjour (APS) d'une durée de validité au maximum de trois mois, soit de simples récépissés de demande ou des convocations à un rendez-vous ultérieur en préfecture<sup>173,174,175</sup>. Les personnes disposent donc de « papiers » qui leur permettent de se maintenir légalement sur le territoire. Pour autant, au regard du critère de la régularité ou de l'irrégularité du séjour, le statut que confèrent ces divers documents apparaît extrêmement flou et, en particulier pour les récépissés ou les convocations, dépourvus de fondement juridiques clairs. La valeur de ces documents et les droits qu'ils sont susceptibles d'ouvrir s'avèrent sujets à des appréciations divergentes selon les administrations et les lieux<sup>176</sup>.

Il convient de souligner l'évolutivité de ces situations au regard des trajectoires administratives individuelles des personnes, principalement lors d'une primo-demande d'un titre de séjour, mais également lors d'un renouvellement d'un titre stable précédemment acquis, notamment la CST d'un an. La complexité et l'ambiguïté juridique qui caractérise certains aspects du droit des étrangers ainsi que les disparités que l'on constate dans sa mise en œuvre contribuent à produire ou entretenir pendant de longues périodes des situations d'irrégularité et/ou d'instabilité administrative. L'évolution continue de la législation contribue en outre à « produire des irréguliers », dans la mesure où la même personne peut successivement obtenir, puis perdre son statut.

---

<sup>173</sup> Inspection générale de l'administration, Inspection générale des affaires sociales, *Rapport sur l'admission au séjour des étrangers malades*, établi par O. Diéderichs, M. Vernhes, R. Founalès (IGA) et F. Chièze (IGAS), mars 2013.

<sup>174</sup> Observatoire de l'accès aux soins de la Mission France de Médecins du Monde, *Rapport 2011*, Médecins du Monde, octobre 2012.

<sup>175</sup> Observatoire du droit à la santé des étrangers, *La régularisation pour raison médicale en France : un bilan de santé alarmant - 1998-2008 : dix ans d'application du droit au séjour des étrangers malades*, Rapport, 2008.

<sup>176</sup> Inspection générale de l'administration, Inspection générale des affaires sociales, *Rapport sur l'admission au séjour des étrangers malades*, *op.cit.*

**La complexité des parcours administratifs a d'importantes répercussions sur les conditions de vie et d'accès aux soins**

Si la grande majorité des étrangers suivis pour le VIH sida accède en fin de compte, mais dans des délais très variables, à un titre de séjour de type CST ou CR, les situations d'irrégularité et/ou d'instabilité administrative rencontrées dans les premiers mois ou années de séjour en France comme lors d'aléas de parcours ultérieurs ont un impact fort sur les conditions de vies et de protection sociale des personnes. Elles constituent, de façon générale, un facteur majeur de précarité socio-économique en restreignant la capacité des personnes à se procurer des revenus, trouver ou se maintenir dans un emploi, et se loger. Elles constituent également, de façon plus spécifique, un obstacle à l'accès aux prestations sociales de droit commun, notamment de santé.

Au regard de la structure duale des modes d'accès à une prise en charge médicale et sociale, l'accès aux différents dispositifs en fonction de la situation administrative des personnes et de ses fluctuations peut être schématisé par le tableau suivant :

**Accès des étrangers aux dispositifs de prise en charge des soins de santé selon leur statut administratif de séjour : état du droit et effets constatés dans les pratiques**

Situation administrative	Type de couverture accessible en droit / en pratique	
<p><b>Régulière</b> « stable »</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Carte de résident (10 ans)</li> <li>• Carte de séjour temporaire (1an) renouvelable (titres avec autorisation de travailler)</li> </ul>	<p>Assurance maladie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Régime salarié ou CMU (selon situation par rapport à l'activité)</li> <li>• Ayant-droit d'un assuré</li> </ul>	
<p><b>Régulière</b> « instable et/ou ambiguë »</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorisations provisoires de séjour (3 mois, généralement sans autorisation de travailler)</li> <li>• Documents attestant de démarches administratives : récépissés, convocations,...</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En droit : CMU</li> <li>• Dans les faits : souvent AME</li> </ul>	
<p><b>Irrégulière</b></p> <p>Résidence prouvable supérieure à 3 mois</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AME ou ayant-droit d'un bénéficiaire de l'AME</li> </ul>	
<p><b>Irrégulière</b></p> <p>Résidence prouvable inférieure à 3 mois (sauf mineurs)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositif « soins urgent »</li> </ul>	

L'architecture de ce système à plusieurs guichets, compte tenu de complexité et de la forte évolutivité des situations administratives, complique l'accès à la prise en charge médicale et nuit à sa fluidité et sa continuité. Les évolutions de la situation administrative des personnes sur le plan du séjour modifient fréquemment leurs conditions d'éligibilité aux différents dispositifs et entraînent des allers-retours entre prise en charge de droit commun et recours aux dispositifs spécifiques. Ces changements de guichet impliquent des démarches complexes et longues qui favorisent des décalages de situation incohérents et, surtout, des interruptions ou des pertes de prestations. Entre autres, il est fréquemment constaté que les personnes disposant d'APS, bien qu'éligibles à une couverture par la CMU, ne parviennent pas à faire valoir ce droit. De même, on observe que des personnes couvertes par l'assurance maladie (CMU ou régime salarié) en vertu de leur statut régulier antérieur peuvent en perdre le bénéficiaire, devoir solliciter l'AME et l'obtenir à un moment où, recouvrant un titre de séjour stable, elles n'en relèvent plus. Ce type de rupture peut entraîner la perte d'autres prestations sociales, notamment du handicap, et/ou également favoriser la perte d'emploi<sup>177,178</sup>.

Plus fondamentalement, certaines conséquences de la dualité entre dispositifs de droit commun et dispositifs spécifiques doivent être interrogées. En soumettant la démarche d'entrée dans le soin à la prise en compte du statut du séjour, le principe d'assurer la prise en charge des étrangers en situation irrégulière par des dispositifs qui leurs sont exclusivement dédiés constitue en soi une barrière en direction de personnes qui peuvent être réticentes à entrer en contact avec les administrations en raison même de l'irrégularité de leur situation. Elles sont par ailleurs susceptibles de méconnaître souvent leurs droits et de ne pas avoir les compétences administratives et/ou linguistiques nécessaires pour affronter la complexité des démarches requises. En pratique, l'ouverture de droits à l'AME est généralement engagée à l'initiative de services sociaux ou d'associations et requiert un accompagnement des personnes. Selon plusieurs indicateurs<sup>179,180</sup>, l'ouverture des droits intervient tardivement, face à un problème de santé important, quand un recours aux soins ne peut plus être différé. D'autre part, la prise en charge du VIH peut requérir d'autres prestations que la seule couverture des frais médicaux, telles que des prestations liées au handicap, le recours à des dispositifs d'hébergement thérapeutiques ou à des services d'accompagnement ou d'aide à la personne. Ces prestations ne sont pas accessibles aux personnes relevant des dispositifs AME ou « soins urgents ». Elles n'ont également pas accès aux protocoles d'essais thérapeutiques et de recherche auxquels leur état de santé pourrait les rendre potentiellement éligibles.

---

<sup>177</sup> Observatoire de l'accès aux soins de la Mission France de Médecins du Monde, *Rapport 2011, op.cit.*

<sup>178</sup> Observatoire du droit à la santé des étrangers, *La régularisation pour raison médicale en France : un bilan de santé alarmant - 1998-2008 : dix ans d'application du droit au séjour des étrangers malades*, Rapport, 2008.

<sup>179</sup> Inspection générale des finances, Inspection générale des affaires sociales, *Analyse de l'évolution des dépenses au titre de l'Aide médicale d'État*, rapport établi par A. Cordier (IGF) et F. Salas (IGAS), novembre 2009.

<sup>180</sup> Boisguérin B., « Insertion socio-professionnelle, état de santé et recours aux soins des bénéficiaires de l'AME : le rôle des réseaux d'entraide », *Dossiers solidarité et santé*, n° 19, Drees, mai 2011.

### III. LA PRISE EN CHARGE DES ÉTRANGERS EN SITUATION ADMINISTRATIVE IRRÉGULIÈRE OU INSTABLE S'AVÈRE SOUS-OPTIMALE EN RAISON DES CONTRADICTIONS AUXQUELLES SONT SOUMIS LES DISPOSITIFS

L'architecture complexe des dispositifs d'accès aux soins des étrangers en situation de séjour irrégulière ou instable ne répond pas à une logique d'efficacité sanitaire et sociale, qui viserait à organiser le système prioritairement dans l'objectif de faciliter au maximum l'entrée dans la prise en charge médicale et sociale des populations concernées et leur maintien dans le soin. La segmentation actuelle du système en plusieurs dispositifs fortement conditionnés résulte de choix initiaux puis de réformes successives guidés principalement par des objectifs restrictifs relevant des politiques dites de maîtrise des flux migratoires, ainsi que par des considérations de maîtrise des dépenses consenties, via les dispositifs spécifiques, en faveur de la prise en charge de santé des étrangers en situation irrégulière. Sur ce dernier aspect, la stratification peu cohérente des dispositifs se traduit cependant, à rebours des objectifs affichés, par un jeu de transferts de charges non rationnel du point de vue de la gestion des finances publiques.

#### III.1. DES DISPOSITIFS CONÇUS ET/OU MIS EN ŒUVRE EN FONCTION DES OBJECTIFS CONTRADICTOIRES DES POLITIQUES PUBLIQUES DE SANTÉ ET DE CONTRÔLE DES FLUX MIGRATOIRES

La genèse puis l'évolution à la fois du dispositif « étranger malade » et du dispositif AME portent la marque des tensions qui résultent de l'introduction dans les politiques sociales et de santé de dispositions supposées contribuer à la réalisation des objectifs des politiques de réduction des flux d'immigration, et qui induisent des logiques de restriction d'accès aux droits.

Le renforcement croissant, au cours des deux dernières décennies, des conditions d'entrées et de séjour en France a progressivement restreint les possibilités d'immigration légale. Il s'est accompagné de nombreuses mesures de contrôle, dans des domaines très différents, visant à la fois à assurer une mise en œuvre effective des dispositions restrictives et à décourager l'immigration illégale. Dans le domaine social et sanitaire, ces objectifs des politiques migratoires se traduisent principalement par la volonté de réduire l'attractivité du système de protection sociale français, dont la générosité serait supposée produire un effet d'« appel d'air » favorisant l'afflux d'immigrés irréguliers vers la France.

En elle-même, la nécessité d'instaurer des dispositifs spécifiques pour assurer la prise en charge de santé des étrangers en situation irrégulière découle du principe de lier le bénéfice du système de protection sociale de droit commun non à la résidence habituelle de fait sur le territoire français, mais à son caractère légal. Dans un contexte de durcissement des mesures de dissuasion de l'immigration clandestine, ces dispositifs spécifiques tendent eux-mêmes à être réformés et/ou appliqués dans un sens plus restrictif, visant à limiter le nombre de bénéficiaires potentiels. S'il s'agit, là encore, de réduire l'attractivité potentielle de l'offre sociale accessible en cas d'immigration clandestine pour en limiter les flux, l'objectif poursuivi est également de réduire les dépenses consenties en faveur de personnes considérées par certains comme illégitimes à bénéficier de la solidarité nationale.

Concernant le dispositif « étranger malade », différents travaux, conduits par des acteurs associatifs, scientifiques ainsi qu'institutionnels, dont notamment le Conseil national du sida<sup>181,182</sup>, mettent en évidence une évolution tendanciellement restrictive de la législation du

---

<sup>181</sup> Conseil national du sida, *Note valant avis sur la réforme du droit au séjour pour raisons médicales envisagée dans le cadre du projet de loi n°2400 « Immigration, intégration et nationalité »*, adoptée le 10 février 2011.

droit au séjour pour soins ainsi que des conditions de son application. De profonds dysfonctionnements dans l'instruction des demandes sont en outre sources d'allongement des délais et de disparités marquées de décision<sup>183</sup>. Il apparaît toutefois qu'une définition et/ou une mise en œuvre malthusienne du droit au séjour pour soins ne fait pas disparaître les besoins de prise en charge de personnes atteintes de pathologies graves, dont le VIH, mais reporte celle-ci vers le cadre de l'AME, moins favorable<sup>184</sup>.

Le dispositif de l'AME, issu du choix du législateur de soumettre l'accès à la couverture maladie universelle au critère de régularité du séjour, a également fait l'objet depuis sa création en 1999 de plusieurs aménagements renforçant les conditions d'accès, notamment dans l'objectif de faire face à l'augmentation des dépenses du dispositif. La principale réforme, adoptée en 2003 et entrée en application en 2007, a introduit une condition de résidence prouvée en France d'au moins trois mois. La nécessité de répondre à la situation de personnes ne remplissant pas cette nouvelle condition mais requérant un accès aux soins sans délai a toutefois conduit à la création concomitante du dispositif « soins urgents »<sup>185</sup>. Pour une partie des étrangers en situation irrégulière confrontés à un besoin de soins médicaux, mais également pour les structures de soins auxquelles ils recourent, le principal effet de cette réforme est d'avoir différé de trois mois l'ouverture des droits à l'AME et imposé, pour couvrir la période de carence ainsi créée, le recours à un dispositif supplémentaire.

### **III.2. DES TRANSFERTS DE PERSONNES ET DE CHARGES D'UN DISPOSITIF À L'AUTRE QUI NUISENT À L'EFFICIENCE ÉCONOMIQUE DE L'INVESTISSEMENT CONSENTI**

En dépit de l'objectif affiché de renforcer la maîtrise des dépenses des différents dispositifs, les éléments d'analyse financière disponibles tendent à montrer que le renforcement des conditionnalités d'accès non seulement ne réduit pas la charge globale pour la collectivité, mais nuit à l'efficacité économique du système.

#### ***Des transferts de charges qui s'apparentent à un « jeu de bonneteau » budgétaire***

Une analyse précise de l'évolution des dépenses du dispositif de l'AME, conjointement conduite en 2009 par l'Inspection générale des finances (IGF) et l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS)<sup>186</sup>, permet de mettre en évidence une série d'effets de transferts budgétaires induits par la stratification des dispositifs et les logiques et les phénomènes de circulation des personnes d'un guichet à l'autre.

L'IGF et l'IGAS relèvent notamment que l'application restrictive de la procédure « étranger malade » augmente les dépenses d'AME en reportant vers ce dispositif la prise en charge de personnes atteintes de pathologies lourdes, durables et/ou coûteuses, dont le VIH/sida, pour lesquelles l'accès à un titre de séjour de plein droit, ouvrant à une prise en charge de droit commun (sécurité sociale ou CMU/CMU-C), aurait dû fonctionner. Cet impact sur les dépenses est particulièrement fort au regard du fait qu'une part importante des dépenses d'AME apparaît concentrée sur les frais hospitaliers d'un nombre réduit de bénéficiaires

---

<sup>182</sup> Conseil national du sida, *Note valant avis sur les conséquences en santé publique des restrictions en matière d'immigration*, adoptée le 27 avril 2006.

<sup>183</sup> Inspection générale de l'administration, Inspection générale des affaires sociales, *Rapport sur l'admission au séjour des étrangers malades*, *op.cit.*

<sup>184</sup> Inspection générale des finances, Inspection générale des affaires sociales, *Analyse de l'évolution des dépenses au titre de l'Aide médicale d'État*, *op.cit.*

<sup>185</sup> Inspection générale des finances, Inspection générale des affaires sociales, *Analyse de l'évolution des dépenses au titre de l'Aide médicale d'État*, *op.cit.*

<sup>186</sup> Inspection générale des finances, Inspection générale des affaires sociales, *Analyse de l'évolution des dépenses au titre de l'Aide médicale d'État*, *op.cit.*

gravement malades. De même, les restrictions de l'accès à l'AME ne réduisent qu'en apparence les dépenses, puisqu'elles conduisent à une augmentation de celles du sous-dispositif « soins urgents ».

D'un point de vue budgétaire, le financement de l'AME et du dispositif « soins urgents » relèvent intégralement du programme 183 « protection maladie » du budget de l'État. Ce programme a également vocation à compléter, si nécessaire, au titre l'État, le financement du fonds CMU. Ces différentes actions participent de l'objectif général assigné au programme 183 d'« *assurer, en complément des politiques de sécurité sociale, un effort de la solidarité nationale en faveur de l'accès aux soins et de l'indemnisation des publics les plus défavorisés.* »

Au regard de l'objectif du programme 183 du budget de l'État et de la convergence des missions CMU/CMU-C, AME et « soins urgents » qu'il finance, la segmentation de ces dispositifs apparaît peu rationnelle sur le plan budgétaire, et en termes de gestion opérationnelle. Les déplacements des bénéficiaires d'un compartiment du dispositif à l'autre opèrent en effet de simples transferts de charges entre secteurs de financement de la protection maladie et/ou entre des lignes de crédit d'un même programme budgétaire. Ils ne peuvent par conséquent constituer une source d'économie pour la collectivité.

#### ***Une source de surcoûts pour les finances publiques***

Plusieurs éléments contribuent à montrer que ces mécanismes ne constituent pas qu'un jeu d'écriture à somme nulle, mais augmentent les dépenses totales consenties par la collectivité pour la protection maladie des étrangers en situation irrégulière.

Un premier élément tient aux modalités d'organisation des dispositifs AME et « soins urgents » et notamment au mode de tarification des prestations qui les caractérisent. L'évaluation de l'IGAS et de l'IGF montre ainsi, pour l'année 2009, un surcoût de 130 M€ imputable au système spécifique de tarification hospitalière appliqué pour les prestations servies dans le cadre de l'AME, par rapport aux mêmes prestations servies dans le cadre commun. Cette dépense supplémentaire représente à elle seule le quart des dépenses totales consenties au titre de l'AME<sup>187</sup>. Un processus d'unification des règles tarifaires, aujourd'hui en cours, devrait toutefois progressivement réduire ce type de surcoût.

En second lieu, l'entretien d'un triple guichet et l'extrême complexité des procédures administratives mises en œuvre constituent nécessairement, sans qu'il soit possible d'en proposer une estimation, une source de coûts de gestion supplémentaires.

Enfin et plus fondamentalement, il peut être démontré, à tout le moins dans le domaine de la prise en charge du VIH, que les facteurs susceptibles de freiner l'accès précoce aux soins, en nuisant à l'efficacité sanitaire de la prise en charge, tendent à en augmenter le coût final.

---

<sup>187</sup> Inspection générale des finances, Inspection générale des affaires sociales, *Analyse de l'évolution des dépenses au titre de l'Aide médicale d'État*, rapport établi par A. Cordier (IGF) et F. Salas (IGAS), novembre 2009.

## **IV. SORTIR DU DROIT SPÉCIFIQUE POUR INTÉGRER LE DROIT COMMUN**

L'ensemble des constats portés dans le présent Avis sur les conditions actuelles d'accès des étrangers atteints par le VIH à une prise en charge de santé adaptée dresse le tableau d'un système d'ensemble excessivement complexe, inutilement stratifié, peu cohérent et peu efficient tant sur le plan social et sanitaire qu'administratif et économique.

Dans une perspective avant tout de rationalisation de la dépense publique et de l'action sociale, l'IGF et l'IGAS recommandaient en 2009 une fusion des dispositifs AME et « soins urgents » dans le dispositif de la CMU<sup>188</sup>. Du point de vue plus large de l'intérêt pour la santé des personnes et pour la santé publique, le Conseil national du sida souscrit à cette préconisation forte en ce qu'elle consiste à rompre avec la logique des dispositifs dérogatoires au droit commun et paraît à même de résoudre ou d'améliorer sensiblement de nombreuses difficultés que produit le système actuel.

Constatant la prégnance des enjeux migratoires et économiques dans les débats publics relatifs aux droits sociaux en faveur des immigrés, le Conseil s'est notamment attaché à évaluer l'impact attendu de la recommandation sur ces deux plans.

### **IV.1. CONFORTER LE DROIT AU SÉJOUR POUR SOIN ET FUSIONNER LES DISPOSITIFS AME ET SOINS URGENTS AVEC LA CMU : UNE RÉPONSE COHÉRENTE POUR RENFORCER L'EFFICACITÉ SOCIALE ET SANITAIRE DU SYSTÈME DE PRISE EN CHARGE**

Les étrangers les plus vulnérables sur le plan administratif, social et économique, en particulier dans les premiers mois et années suivant leur arrivée en France, rencontrent d'importantes difficultés à connaître leurs droits et à s'engager dans des démarches administratives complexes pour les faire valoir, ce qui produit des taux élevés de non-recours aux prestations auxquelles ils peuvent prétendre. À cet égard, fusionner les dispositifs AME et « soins urgents » dans la prise en charge au titre de la CMU/CMU-C permettra de supprimer l'enchevêtrement des conditionnalités multiples et de procéder à une simplification radicale, au profit d'un système d'accès unifié et universel, éminemment plus lisible pour les usagers.

La simplification et l'unification des règles bénéficient également aux différentes administrations et à leurs personnels dont la mission est l'établissement de l'accès aux droits et aux soins. Elles favorisent la fluidité et la continuité des parcours en permettant un raccourcissement des délais de réponse et une meilleure prévisibilité des résultats des démarches. Dans des contextes d'ouverture de droits à une couverture médicale souvent marqués par l'urgence sociale, l'amélioration de la réactivité des administrations est un gage important d'efficacité de l'intervention sociale consentie par la collectivité en faveur des publics les plus vulnérables.

La prise en charge dans le dispositif unique de la CMU/CMU-C permet, en outre, de ne plus faire dépendre les modalités de la prise en charge de santé des aléas qui caractérisent les parcours administratifs en matière de séjour et qui exigent actuellement une adaptation fréquente du mode d'accès à la couverture maladie en fonction des fluctuations du statut selon le type de « papiers » dont dispose la personne. Il est par ailleurs souhaitable que le dispositif « étranger malade », de façon plus conforme à ses finalités humanitaires, sanitaires et sociales initiales, joue pleinement son rôle de stabilisation rapide de la régularité du séjour pour des personnes confrontées à des pathologies graves.

---

<sup>188</sup> Inspection générale des finances, Inspection générale des affaires sociales, *Analyse de l'évolution des dépenses au titre de l'Aide médicale d'État*, op.cit.

Enfin, au-delà de la simplification pratique, le principe d'un accès et d'une gestion de droit commun constitue un message fort de non-discrimination face à la maladie et d'affirmation de la légitimité de toute personne vivant en France à recourir au système de soins en fonction de ses besoins de santé et non des « papiers » dont elle dispose.

## **IV.2. LES CRAINTES RELATIVES À UNE AUGMENTATION DES FLUX MIGRATOIRES SOUS L'EFFET D'UN ACCÈS FACILITÉ À LA PRISE EN CHARGE APPARAISSENT PEU FONDÉES**

La fusion des dispositifs spécifiques dans le dispositif CMU/CMU-C remet en cause le principe général de lier l'accès à des prestations sociales de droit commun à la condition de régularité du séjour. Or, il est parfois affirmé qu'une amélioration des droits sociaux accordés aux étrangers en situation irrégulière renforce l'attractivité du pays et entraîne inévitablement une augmentation de l'immigration clandestine.

Dans la perspective de recommandation d'une fusion des dispositifs dans celui de la CMU/CMU-C, il convient donc de s'interroger sur le potentiel d'attraction effectif que ce type de mesure est susceptible d'exercer, relativement à d'autres facteurs, auprès des candidats à la migration.

### ***L'attractivité du système de soins apparaît peu déterminante dans les choix migratoires***

Si la générosité plus ou moins grande du système de prise en charge de la santé dans un pays d'accueil participe de son attractivité globale pour les candidats à la migration, ce facteur positif d'attraction n'est qu'un élément parmi de nombreux autres. Selon différents travaux sur les déterminants des migrations internationales<sup>189,190</sup>, il ne représente qu'un facteur de faible poids relativement à des facteurs d'attraction de nature économique et/ou stratégique tels que les écarts de salaires entre le pays d'origine et le pays d'accueil ou la présence dans le pays d'accueil d'une communauté installée. D'autre part, la décision de migrer ne procède pas seulement de la puissance d'attraction exercée par les pays de destination sur les candidats à la migration, mais également de l'existence de facteurs, pour certains impérieux, les poussant à quitter le pays d'origine, tels que l'absence de perspectives professionnelles et économiques, ou l'exposition à des violences politiques ou à des conflits armés.

La relative indifférence aux conditions de prise en charge des soins dans le choix du pays de destination peut également s'expliquer par le fait que la décision de migrer n'est généralement pas déterminée par un besoin de santé. Différentes données et études montrent que les personnes qui s'engagent dans la migration constituent une population structurellement plus jeune et en meilleure santé par rapport à la fois à la population de leur pays d'origine et à celle du pays d'accueil<sup>191</sup>. Cette caractéristique est généralement expliquée par des mécanismes de « sélection positive » des candidats à la migration sur, entre autres, leur état de santé. Migrer est une entreprise difficile, risquée et coûteuse, qui favorise des processus d'auto-sélection des candidats au départ ou de sélection par les familles de celui ou celle de ses membres qui apparaît le plus apte à réussir, notamment

---

<sup>189</sup> Rapport H., *et al.*, *Migrations et protection sociale : étude sur les liens et les impacts de court et long terme*, Rapport pour la Drees-Mire, juillet 2010.

<sup>190</sup> Jusot F., *et al.*, *État de santé des populations immigrées en France*, IRDES, Documents de travail, n° 14, juillet 2008.

<sup>191</sup> Chojnicki X., « Immigration et protection sociale », in : de Montalembert M. (dir.), *La protection sociale en France*, 6<sup>e</sup> édition, La Documentation Française, Paris, 2013.

économiquement, dans le pays étranger<sup>192</sup>. À l'inverse, la probabilité d'émigrer apparaît négativement affectée par l'âge, la maladie ou le handicap.

La migration sanitaire à proprement parler, entendue au sens d'un projet migratoire principalement motivé par la recherche de soins en réponse à une pathologie préalablement identifiée, demeure un phénomène marginal. Dans l'exemple des PVVIH immigrées originaires d'Afrique subsaharienne, on estime à 16 % la proportion de celles qui connaissent leur infection antérieurement à la migration, les autres n'ayant été diagnostiquées qu'après leur arrivée en France<sup>193</sup>. Encore cela ne signifie-t-il pas, pour les 16 % de personnes diagnostiquées dans leur pays d'origine, que la recherche de soins ait représenté le principal voire l'unique motif de migration vers la France.

***Une comparaison par pays ne montre pas de corrélation entre flux migratoires et générosité du système de prise en charge de la santé des migrants illégaux***

Une enquête conduite par Médecins du Monde auprès d'immigrés fréquentant les structures de soins de l'association dans 11 pays européens<sup>194</sup> permet d'apporter un éclairage complémentaire. Les usagers enquêtés, non représentatifs de l'ensemble des immigrés vivant dans les différents pays, ont pour caractéristiques d'être en recherche d'accès aux soins, en situation de grande précarité socio-économique et, pour une forte proportion d'entre eux, en situation de séjour irrégulier. Cette enquête, en premier lieu, confirme la faible part de personnes, variant d'environ 4 à 10 % selon les pays, évoquant les raisons de santé parmi les motifs de leur émigration. En second lieu, elle permet de constater une absence totale de corrélation entre le choix d'un pays de destination et les possibilités d'accès aux soins que celui-ci offre aux étrangers en situation irrégulière.

Une fusion des dispositifs spécifiques AME et « soins urgents » dans le dispositif de droit commun CMU/CMU-C ne paraît donc pas susceptible d'avoir un impact significatif sur les flux migratoires en direction de la France.

**IV.3. EN FAVORISANT LA PRISE EN CHARGE PLUS PRÉCOCE DES IMMIGRÉS ATTEINT PAR LE VIH, LA MESURE APPARAÎT FORTEMENT COÛT-EFFICACE, VOIRE GÉNÉRATRICE D'ÉCONOMIES NETTES POUR LA COLLECTIVITÉ**

Du point de vue financier, la disparition des dispositifs spécifiques AME et « soins urgents » au profit d'un principe de prise en charge unique dans le cadre du dispositif de droit commun CMU/CMU-C présente un fort potentiel de rationalisation des coûts actuellement générés par leur gestion spécifique. Le transfert de gestion vers le cadre tarifaire et les procédures et circuits administratifs courants de l'assurance maladie constitue une opportunité évidente de réalisation d'économies. Autrement dit, à recours équivalent au système de soins, la prise en charge des étrangers relevant antérieurement des dispositifs AME et « soins urgents » apparaît moins coûteuse dans le cadre du droit commun.

Toutefois, l'objectif d'une prise en charge des étrangers dans le cadre du droit commun est d'abord de créer un environnement qui favorise un recours plus facile et plus fluide aux

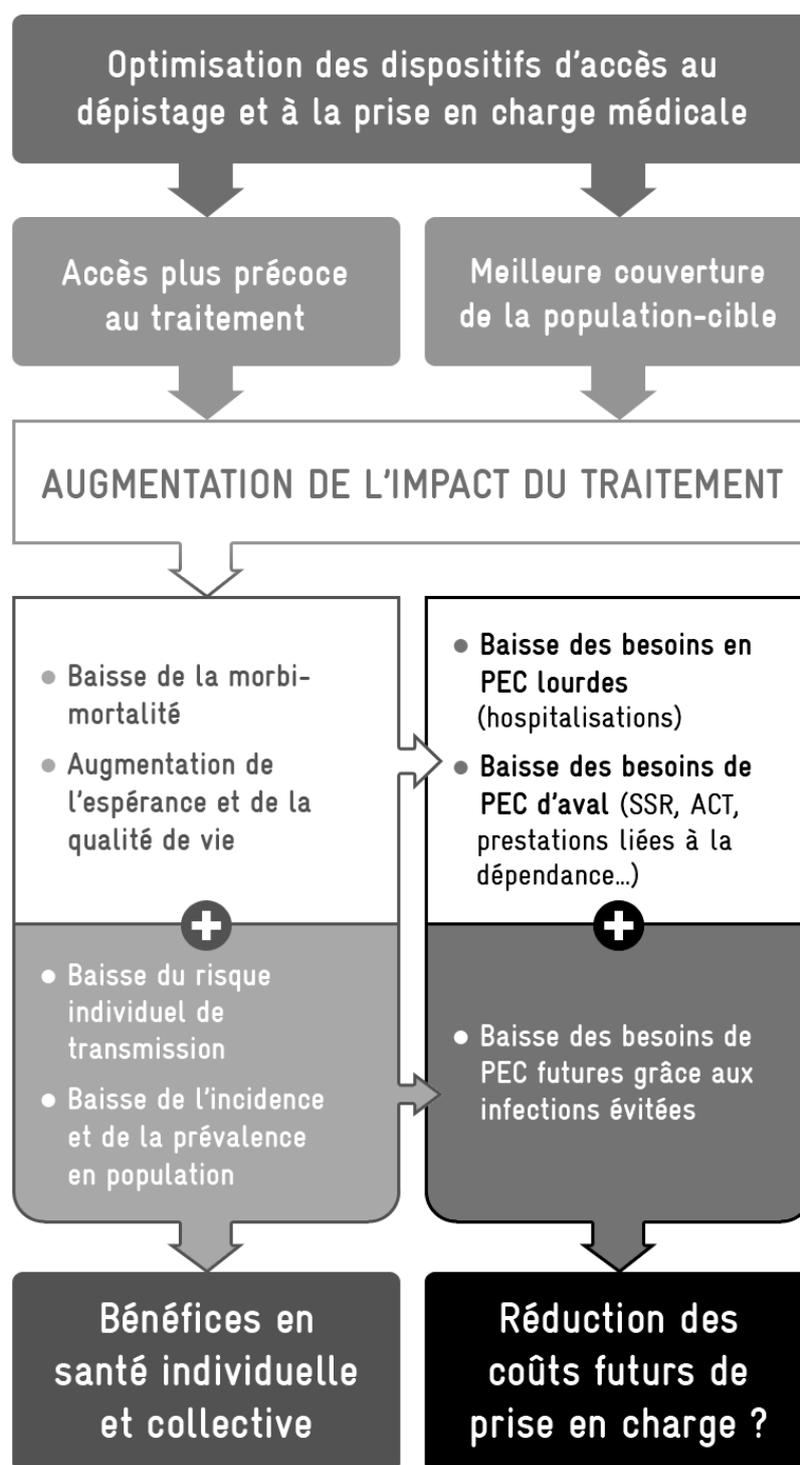
<sup>192</sup> Beine M., Docquier F. et Özden C., "Dissecting Network Externalities in International Migration", Université catholique de Louvain, Institut de Recherches Économiques et Sociales (IRES), série *Discussion Papers*, n° 2011022, 2011.

<sup>193</sup> Lert F. (dir.), « *Vivre avec le VIH : premiers résultats de l'enquête ANRS-Vespa2* », *op.cit.*

<sup>194</sup> Observatoire européen de l'accès aux soins de Médecins du Monde, *L'accès aux soins des personnes sans autorisation de séjour dans 11 pays d'Europe - Rapport de l'enquête 2008*, Médecins du Monde, septembre 2009.

soins, et par là des diagnostics et une entrée plus précoce dans la prise en charge ; ainsi qu'un maintien dans le soin. Si les bénéfices sanitaires individuel et collectif d'une prise en charge précoce sont avérés, il apparaît beaucoup plus complexe d'évaluer l'impact qu'une amélioration de la précocité de la prise en charge est susceptible d'avoir sur son coût total.

### Avantages attendus d'une prise en charge plus précoce des immigrés vivant avec le VIH



Afin d'éclairer cet aspect, le Conseil national du sida a sollicité le concours d'une chercheuse en économie de la santé pour réaliser une étude de coût-efficacité d'une prise en charge précoce du VIH chez les immigrés en France<sup>195</sup>.

***Évaluer les aspects sanitaires et économiques d'une prise en charge plus précoce des immigrés atteints par le VIH***

Le travail de modélisation conduit dans cette étude consiste à évaluer l'impact économique d'une intervention permettant une amélioration de la précocité du dépistage et de l'accès aux soins des immigrés séropositifs en France. Le modèle développé repose sur une comparaison entre des prises en charge précoce et tardive respectivement définies par une entrée dans le soin à 350 et 100 CD4/mm<sup>3</sup>.

Le schéma ci-contre figure les mécanismes par lesquels une prise en charge précoce, entraînant un double bénéfice de santé individuelle et de santé publique, présentent également une série d'avantages d'un point de vue économique.

Un premier bénéfice tient au fait qu'une entrée précoce dans le soin prévient la survenue de complications coûteuses, et tend par là à réduire le coût total de la prise en charge. En revanche, d'un strict point de vue économique, l'augmentation de l'espérance de vie induite par une prise en charge plus précoce opère défavorablement sur le coût total de prise en charge en allongeant la durée, et par conséquent le coût du traitement antirétroviral.

Un second bénéfice, collectif, résulte de l'effet préventif du traitement antirétroviral sur le risque de transmission secondaire. En permettant d'éviter un certain nombre d'infections secondaires, un dépistage et un accès au traitement plus précoces permettent de réduire les coûts de prise en charge futurs.

*L'amélioration de l'accès précoce à la prise en charge des immigrés atteints par le VIH apparaît constituer une stratégie efficiente du point de vue économique*

La modélisation réalisée montre que l'amélioration de la précocité du dépistage et de l'entrée dans le soin des immigrés atteints par le VIH, définie par une prise en charge à 350 vs 100 CD4/mm<sup>3</sup>, constitue une intervention « *cost-saving* » ou coût-efficace même dans les scénarios d'application les plus défavorables.

Quatre scénarios ont été étudiés. Dans celui correspondant aux hypothèses les plus favorables, la prise en charge précoce d'une personne permet de générer en moyenne une économie de 198 900 € par rapport à une prise en charge tardive. Cette économie provient notamment des coûts futurs évités du fait que la prise en charge précoce d'une personne permet d'éviter en moyenne 0,54 infection secondaire. Un deuxième scénario, fondé sur des hypothèses moins favorables pour certains des paramètres, présente une économie moyenne moindre, de 130 900 € par personne prise en charge précocement, pour 0,44 infection secondaire évitée.

Dans les deux scénarios les plus défavorables, la stratégie n'est plus génératrice d'économies nettes, mais conserve sans ambiguïté un caractère coût-efficace, avec un coût respectivement de 7 500 € et de 19 000 € par QALY, sensiblement inférieur ou similaire aux ratios de différentes interventions actuellement recommandées par les pouvoirs publics en France comme dans différents pays comparables. Selon ces scénarios, la prise en charge précoce permet d'éviter en moyenne respectivement 0,23 et 0,21 infections secondaires. Ces résultats restent robustes lorsque la prise en charge tardive est définie comme une entrée

---

<sup>195</sup> Guillon M. et Celse M., « Coût-efficacité d'une prise en charge précoce du VIH chez les migrants en France », *article à paraître*.

dans le soin à 200 CD4/mm<sup>3</sup> et face à une évolution plus défavorable des principaux paramètres du modèle.

Au delà des bénéfices médicaux en termes d'espérance et de qualité de vie, une prise en charge plus précoce des immigrés séropositifs présente donc également un avantage d'un point de vue économique, et ce alors même que le modèle utilisé ne permet de prendre en compte qu'une partie des bénéfices en termes de réduction de l'incidence et des coûts futurs de prise en charge. En effet, même si une mise sous traitement plus précoce augmente l'espérance de vie et donc le coût total de prise en charge des patients, la baisse du nombre d'infections secondaires liée à une telle intervention permet de compenser ce surcoût en évitant des dépenses de prise en charge dans le futur.

Au regard des débats sur le coût de la protection sociale de santé accordée aux étrangers en situation irrégulière, les éléments d'appréciation apportés par cette étude tendent à montrer la pertinence y compris sur le plan économique – dès lors qu'on y intègre l'ensemble des paramètres sanitaires concernés – d'un système favorisant l'accès le plus large et le plus précoce possible de cette population à la prise en charge médicale et sociale.

## CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'accès des étrangers vivant avec le VIH en France à une prise en charge de santé adaptée apparaît globalement assuré, y compris, grâce à des dispositifs spécifiques, pour la minorité de ceux dont le statut administratif au regard de la législation sur le séjour est irrégulier ou instable. Le Conseil national du sida constate cependant que ces dispositifs spécifiques, dérogatoires au système de protection sociale de droit commun, rencontrent des difficultés de mise en œuvre qui dégradent leur efficacité sociale, sanitaire et financière. Proche de constituer un système d'accès universel aux soins de santé, le système actuel apparaît inutilement complexe et générateur de dysfonctionnements préjudiciables aux objectifs poursuivis en matière de santé individuelle des personnes concernées et de santé publique.

Au terme de son analyse, **le Conseil national du sida recommande une évolution du système de protection maladie conforme à l'objectif d'assurer à toute personne atteinte par le VIH vivant sur le territoire un accès effectif au système de santé.**

À cet effet, le Conseil national du sida estime qu'il est nécessaire de rompre avec la logique de dispositifs dérogatoires au droit commun et **préconise la fusion des dispositifs de l'Aide médicale de d'État dans le dispositif de droit commun de la Couverture maladie universelle.**

Cette mesure vise à favoriser un accès plus large et plus précoce des étrangers en situation irrégulière à la prise en charge médicale et sociale ainsi qu'une meilleure continuité des soins. Renforcer la précocité du diagnostic et de l'accès au traitement permet d'améliorer l'espérance et la qualité de vie des personnes concernées. C'est aussi, au plan collectif, un levier important pour faire baisser le nombre de nouvelles contaminations et parvenir à infléchir la dynamique de l'épidémie.

Attentif aux interrogations que cette recommandation peut soulever relativement à son coût ainsi qu'à ses éventuelles conséquences sur le plan migratoire, le Conseil s'est attaché à en évaluer l'impact. Au regard des éléments d'appréciation réunis, l'intégration de la prise en charge des étrangers en situation irrégulière dans le dispositif de la CMU ne paraît pas susceptible d'influencer de manière significative les flux migratoires en direction de la France. En matière d'impact sur les dépenses de santé, une étude réalisée à la demande du Conseil tend à montrer qu'une mesure favorisant une prise en charge plus précoce du VIH chez les immigrés en France constitue une stratégie coût-efficace, et susceptible de générer une économie nette pour la collectivité.



---

## COMMUNIQUÉS DE PRESSE



## OPÉRATIONS FUNÉRAIRES : LEVÉE DE L'INTERDICTION POUR LE VIH ET RENFORCEMENT DES PRÉCAUTIONS UNIVERSELLES

*Communiqué* du 13 janvier 2012

Par voie de communiqué, le ministère de la Santé admet la possibilité d'autoriser des actes de conservation invasifs des corps chez des personnes atteintes de certaines pathologies infectieuses, dont le VIH et les hépatites, dès lors que les conditions adéquates de pratique de la thanatopraxie auront été définies.

Le Conseil national du sida se félicite **de l'évolution de la position des pouvoirs publics** qui envisagent désormais d'autoriser les soins de conservation pour les personnes décédées atteintes par le VIH ou les hépatites. Il note par ailleurs, avec satisfaction, que le ministère de la Santé, en lien avec le ministère de l'Intérieur, est décidé à encadrer davantage la pratique de la thanatopraxie et donc à renforcer les précautions universelles au bénéfice des personnels des opérations funéraires.

Le Conseil national du sida rappelle que les soins de conservation présentent de très nombreux risques, **quelle que soit la pathologie des personnes décédées**. L'interdiction de ces soins pour les personnes porteuses de certaines infections et dont la sérologie est connue au moment du décès, offre **une fausse sécurité** aux professionnels des opérations funéraires. La sécurité sanitaire exige d'encadrer strictement leur pratique dans le respect absolu des précautions universelles comme l'avait rappelé le Conseil national du sida dans son Avis<sup>196</sup> en mars 2009.

En conséquence, le Conseil national du sida invite les pouvoirs publics à réserver au plus tôt l'ensemble des actes de conservation invasifs à des lieux adaptés (chambre funéraire, chambre mortuaire) dans l'attente d'une définition des conditions adéquates de pratique de la thanatopraxie.

En outre, le Conseil national du sida renouvelle sa demande :

- de levée de l'interdiction des soins de conservation pour les personnes décédées infectées par le VIH. **L'autorisation doit intervenir rapidement** et s'accompagner d'une **révision des certificats de décès** qui, outre l'interdiction des soins de conservation, prescrivent la mise en bière immédiate dans un cercueil simple pour les personnes décédées atteintes du sida, en référence à une réglementation pourtant abrogée en 1998 ;
- de mise en conformité des pratiques de la thanatopraxie avec les règles de précautions universelles.

---

<sup>196</sup> [www.cns.sante.fr/spip.php?article292](http://www.cns.sante.fr/spip.php?article292)

## NOMINATION DU PROFESSEUR PATRICK YENI À LA PRÉSIDENCE DU CONSEIL NATIONAL DU SIDA

*Communiqué* du 4 mai 2012

Le Professeur Patrick Yeni a été nommé président du Conseil national du sida, par décret du président de la République du 27 avril 2012. 5<sup>e</sup> président du Conseil, il succède à Françoise Héritier, Alain Sobel, Jean-Albert Gastaut et Willy Rozenbaum.

Professeur en Immunologie et chef du pôle maladies infectieuses du groupe hospitalier des hôpitaux universitaires Paris-Nord-Val-de-Seine (HUPNVS<sup>197</sup>), Patrick Yeni a présidé depuis 2006 le groupe d’experts sur la prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH (PVVIH).

Initiateur ou coordinateur de nombreux essais thérapeutiques nationaux et internationaux, membre de l’action coordonnée n° 5 de l’Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales (ANRS), Patrick Yeni est également responsable du projet ESTHER<sup>198</sup> à Luang Prabang (Laos).

Sa nomination intervient en remplacement du professeur Willy Rozenbaum, président du CNS depuis 2003, codécouvreur du VIH/sida, professeur de maladies infectieuses à l’université Pierre et Marie Curie et praticien hospitalier à l’hôpital Saint-Louis, à Paris.

Sous sa présidence, le CNS a particulièrement œuvré au renforcement du droit des personnes, notamment des PVVIH, et a pleinement participé à la définition des grands enjeux renouvelés de la lutte contre le sida aux plans français et international.

Un second décret du 27 avril 2012 annonce également la nomination de deux nouveaux membres du Conseil :

- Mme Delphine Horvilleur, rabbin du Mouvement juif libéral de France (MJLF<sup>199</sup>) et journaliste, désignée par le président de la République ;
- M. Jean-Pierre Coueron, psychologue clinicien et président de la Fédération addiction<sup>200</sup>, désigné par le Premier ministre sur proposition du ministre chargé de la santé.

---

<sup>197</sup> [hupnvs.aphp.fr](http://hupnvs.aphp.fr)

<sup>198</sup> [www.esther.fr](http://www.esther.fr)

<sup>199</sup> [www.mjlf.org](http://www.mjlf.org)

<sup>200</sup> [www.federationaddiction.fr](http://www.federationaddiction.fr)

## LE CONSEIL NATIONAL DU SIDA REND PUBLIC UN AVIS SUR L'INTÉRÊT POTENTIEL DU CONCEPT DE PROPHYLAXIE PRÉ-EXPOSITION DU VIH/SIDA (PREP)

*Communiqué* du 11 mai 2012

Le concept de prophylaxie pré-exposition, ou « *PrEP* », est un nouvel outil dans la prévention de l'infection à VIH reposant sur l'usage des traitements antirétroviraux, utilisés jusque là pour traiter les personnes infectées, chez des personnes non infectées, afin de réduire le risque de contamination en cas d'exposition au virus lors de relations sexuelles.

Saisi par le directeur général de la santé sur l'intérêt de promouvoir cette nouvelle stratégie de prévention, le Conseil national du sida a souhaité dresser un état des lieux précis des connaissances et des débats que soulèvent la PrEP, en explorer les multiples enjeux et conséquences pour le dispositif de prévention du VIH/sida et formuler des orientations préliminaires pour encadrer les usages de la PrEP en France.

La PrEP n'est pas un outil de prévention universel à destination de la population générale. Son intérêt préventif concerne les personnes les plus fortement exposées au risque d'acquisition du VIH. La PrEP devra s'inscrire dans une approche globale qui combine la promotion des différents moyens de prévention, le dépistage et les différents usages des traitements. Elle élargit la palette des outils disponibles et souligne la nécessité de promouvoir la prévention combinée, permettant une réponse ajustée aux situations et aux besoins des personnes.

Le CNS a souhaité rendre public cet Avis<sup>201</sup> aujourd'hui, au moment où l'Agence américaine des médicaments (Food and Drug Administration, FDA) s'apprête, suite aux recommandations d'un comité d'expert rendues publiques le 10 mai 2012, à délivrer une première autorisation de mise sur le marché pour l'usage préventif d'un traitement antirétroviral (Truvada®, produit par Gilead Sciences).

La réflexion conduite par le CNS permet de préciser, dans le contexte français, les atouts du nouvel outil PrEP, les publics cibles auxquels il doit pouvoir bénéficier, et les défis que le dispositif français de prévention doit relever pour le mettre en œuvre dans des conditions optimales.

---

<sup>201</sup> [www.cns.sante.fr/spip.php?article396](http://www.cns.sante.fr/spip.php?article396)

Cet Avis est également reproduit dans le précédent Rapport d'activité du Conseil : *VIH, politique et société, Rapport d'activité du Conseil national du sida, tome IX (2010-2011)*, Ministère des Affaires sociales et de la Santé, Paris, 2012.

## LE CONSEIL NATIONAL DU SIDA APPELLE À AMPLIFIER LA RIPOSTE CONTRE LE VIH/SIDA À LA VEILLE DU SOMMET DU G8 DE CAMP DAVID

*Communiqué* du 16 mai 2012

Le président de la République participera au sommet du G8 à Camp David les 18 et 19 mai prochains. La présidence américaine du sommet a rappelé, dans la déclaration du 12 avril 2012 publiée lors de la réunion des ministres des affaires étrangères du G8, la nécessité de soutenir les initiatives en faveur de l'accès universel à la prévention, au traitement et aux soins en matière de lutte contre le VIH/sida. La présidence américaine a également réaffirmé son appui à l'action du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme auquel les pays du G8 contribuent à hauteur de 78 % et dont la France est l'un des principaux contributeurs.

La mobilisation des États du G8 apparaît particulièrement indispensable pour parvenir à l'accès universel à la prévention, au traitement et aux soins en matière de lutte contre le VIH/sida, conformément aux objectifs du millénaire pour le développement. Or, aujourd'hui, 7,6 millions de personnes éligibles au traitement, dont 5 millions vivant en Afrique, n'ont toujours pas accès à ces médicaments indispensables. Par ailleurs, les coûts des traitements de seconde et troisième ligne, indispensables pour de nombreux patients en échec thérapeutique, constituent un obstacle à l'accès universel pour de nombreux pays à revenu limité.

Pour parvenir à l'objectif de l'accès universel, les investissements consentis chaque année doivent augmenter de 40 % par rapport aux engagements actuels et atteindre 25 milliards de dollars par an, conformément aux objectifs énoncés dans la Déclaration politique des Nations Unies sur le VIH/sida en juin 2011. Or, le soutien financier international a diminué en 2010, pour la première fois en dix ans, et le Fonds mondial a été contraint d'annuler, l'année suivante, plusieurs programmes de subventions en raison de financements perçus inférieurs aux engagements promis par les donateurs.

Dans un contexte financier complexe, alors que le nombre de nouvelles contaminations par le VIH connaît une diminution, les États du G8 doivent réaffirmer avec force leur engagement en faveur de la lutte contre le VIH/sida. Promotrice d'une taxe sur les transactions financières, la France doit défendre de nouveaux modèles de financements innovants seuls à même de répondre aux défis considérables de l'accès aux médicaments et de la recherche.

Afin de soutenir et d'éclairer ce positionnement fort de la France, le président du Conseil national du sida, Patrick Yeni, a adressé aujourd'hui au président de la République, l'avis **Vaincre l'épidémie mondiale de sida par des investissements innovants**<sup>202</sup>, adopté en octobre 2011 par le Conseil national du sida. Dans cet avis, le Conseil juge opportun la mise en œuvre d'une taxe sur les transactions financières pour apporter un complément significatif aux ressources indispensables. Il recommande, en outre, d'engager l'action publique internationale bien au-delà de ce seul dispositif et souligne l'enjeu de la baisse des prix des médicaments, notamment permise par la mise en œuvre de dérogations aux règles relatives à la propriété intellectuelle accordées aux États à revenu limité. Ces dispositifs paraissent aujourd'hui indispensables à la réalisation des objectifs du millénaire pour le développement.

---

<sup>202</sup> [www.cns.sante.fr/spip.php?article377](http://www.cns.sante.fr/spip.php?article377)

## POUR ANTOINE LION

*Communiqué* du 1<sup>er</sup> juin 2012

Le Père Antoine Lion est décédé mardi 22 mai 2012, à l'âge de 72 ans.

Cofondateur en 1990 de l'association Chrétiens & Sida<sup>203</sup>, qu'il dirigea jusqu'en 1997, il fut également membre du Conseil national du sida de 1994 à 1998, nommé par le président François Mitterrand.

Dès 1988, Antoine Lion est devenu l'un des représentants religieux les plus impliqués sur les questions du VIH/sida, et une personnalité dont l'engagement reste exemplaire.

Le Professeur Patrick Yeni, président du Conseil national du sida, et l'ensemble des membres du Conseil font part de leur émotion et témoignent leur soutien à l'entourage du Père Antoine Lion.

---

<sup>203</sup> [www.chretiens-sida.org](http://www.chretiens-sida.org)

## DON DU SANG : LE CONSEIL NATIONAL DU SIDA SE FÉLICITE DE L'ANNONCE D'UNE RÉVISION DES CRITÈRES DE SÉLECTION DES DONNEURS

*Communiqué* du 15 juin 2012

À l'occasion de la journée mondiale des donneurs de sang le 14 juin 2012, la ministre des Affaires sociales et de la Santé, Marisol Touraine, a annoncé la révision prochaine des critères de sélection des donneurs de sang. La ministre envisage de supprimer la contre-indication permanente touchant les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) actuellement en vigueur et de lui substituer une contre-indication fondée sur le critère de « multiplicité des relations et des partenaires sexuels, quels que soient l'orientation sexuelle et le genre ».

Le Conseil national du sida tient à saluer cette annonce de révision et se félicite de la prochaine prise en compte de critères **fondés non sur l'orientation sexuelle des personnes mais sur les pratiques, situations et comportements qui présentent un risque avéré de transmission du VIH/sida.**

Bien que le don du sang ne constitue pas un droit, comme l'ont rappelé dans la décennie 2000 le Comité consultatif national d'éthique et la HALDE, l'exclusion des donneurs HSH a pu être vécue comme discriminatoire et stigmatisante. En conséquence, l'évolution de la réglementation en vigueur doit être soumise à une large concertation.

Quelle que soit la décision retenue, le Conseil national du sida tient à rappeler la nécessité de continuer à garantir, dans l'intérêt des receveurs, le niveau de sécurité légitime des produits sanguins.

## INTERVENTIONS DU CONSEIL NATIONAL DU SIDA ET ENJEUX DE LA CONFÉRENCE INTERNATIONALE DE WASHINGTON

*Communiqué* du 20 juillet 2012

La XIX<sup>e</sup> Conférence mondiale sur le sida AIDS 2012, qui attend plus de 20 000 participants du 22 au 27 juillet à Washington, constitue un rendez-vous majeur en faveur de la mobilisation internationale contre l'épidémie. La participation du Conseil national du sida, outre sa présence sur le stand France, sera marquée par la présentation de trois contributions sélectionnées par les organisateurs.

### DROGUES, PROSTITUTION, FINANCEMENTS INNOVANTS.

Le CNS interviendra lors de deux sessions orales, consacrées respectivement aux politiques relatives aux drogues et à la prostitution, et présentera une analyse des paradoxes des politiques publiques françaises dans ces domaines et de leur impact négatif sur la prévention et l'accès à la santé. Alors que les pouvoirs publics français envisagent d'ouvrir la concertation sur la législation relative au commerce du sexe, la contribution du CNS devrait utilement éclairer les enjeux de santé que les politiques françaises relatives à la prostitution ont très insuffisamment promues jusqu'à présent.

Le CNS présentera également un poster consacré aux stratégies de financement international de la lutte contre le VIH/sida, à travers la promotion de financements innovants et de mécanismes favorisant la baisse des prix des traitements. Dans le contexte financier actuel, le CNS estime essentiel que les grands bailleurs internationaux tels que la France assument leur engagement de consacrer 0,7 % de leur PNB à l'aide publique au développement et mettent en œuvre une taxe sur les transactions financières. Le CNS rappelle que l'objectif de garantir l'accès universel à la prévention, au traitement et aux soins exigerait d'augmenter les investissements annuels de 40 %, alors que le soutien international a diminué pour la première fois en 2010. Aujourd'hui, 7 millions de personnes éligibles au traitement, dont 5 millions en Afrique, ne bénéficient pas des traitements dont ils ont impérativement besoin.

Enfin, alors que les autorités américaines ont accordé ces derniers jours l'extension d'autorisation de mise sur le marché d'un antirétroviral à un usage en prévention primaire, la conférence sera l'occasion pour le CNS de faire connaître son récent Avis sur l'intérêt potentiel du concept de prophylaxie pré-exposition du VIH/sida (PrEP) et de contribuer à éclairer le sujet. En matière de politique de santé en France, le CNS juge prioritaire d'accélérer et d'amplifier la mise en œuvre d'une approche globale de prévention combinée, articulant la promotion renforcée du dépistage et de l'ensemble des moyens de prévention disponibles. La Déclaration de Washington, lancée à l'occasion de cette XIX<sup>e</sup> conférence mondiale, proclame que la lutte contre le sida est arrivée à un tournant de son histoire. Les progrès scientifiques et les efforts consentis en matière d'accès à la prévention, au dépistage et aux traitements efficaces permettent, en effet, d'envisager de renverser le cours de l'épidémie, mais leur mise en œuvre exige un accroissement sans précédent de l'action et de ses moyens.

À cet égard, le CNS se félicite de la présence annoncée de Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé, et de Geneviève Fioraso, ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, lors de cette conférence qui constitue une occasion unique pour les gouvernements d'annoncer des engagements concrets et chiffrés à la hauteur des enjeux.

## L'OPPORTUNITÉ DE L'INSCRIPTION DE LA FUSION DES CENTRES DE DÉPISTAGE ET DE DIAGNOSTIC DU VIH ET DES IST DANS LE PROJET DE LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

*Communiqué* du 18 octobre 2012

Dans un avis<sup>204</sup> adopté le 13 septembre 2012, le Conseil national du sida a rappelé son attachement à la fusion des consultations de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) pour le VIH, les hépatites B et C et des centres d'information, de dépistage et de diagnostic des IST (CIDDIST). Le Conseil constate aujourd'hui que la fusion n'a pas été inscrite dans le nouveau projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2013, actuellement en discussion au Parlement.

### LE CONSEIL SOUHAITE RAPPELER LES BÉNÉFICES DE CETTE FUSION

La fusion des centres répond tout d'abord à un double impératif de clarification administrative et de rationalisation budgétaire recommandé par de nombreuses instances (Cour des Comptes, Inspection générale des affaires sociales). Le Conseil national du sida souligne que 3/5 des structures existantes, à la fois CDAG et CIDDIST, doivent tenir une double comptabilité et que les centres sont contraints par des circuits de financement complexes. Un financement unique par l'Assurance maladie devrait être privilégié.

Par ailleurs, la fusion des CDAG-CIDDIST peut permettre, à moyens constants, de renforcer l'offre de dépistage et d'élargir les missions traditionnelles des centres, en particulier en termes d'horaires d'ouverture, d'actions innovantes de dépistage, pour toucher les populations les plus vulnérables aux risques de transmission du VIH et des IST. Le Conseil rappelle que le renforcement de l'offre de dépistage constitue un levier essentiel pour atteindre les objectifs extrêmement ambitieux fixés par le dernier plan national de lutte contre le VIH/sida et les IST 2010-2014. Il apparaît notamment indispensable de toucher les 25 000 à 30 000 personnes qui ignorent aujourd'hui leur séropositivité au VIH, et qui devraient impérativement bénéficier d'une prise en charge.

La fusion des centres, réalisée à coûts constants, est à inscrire dans une logique d'optimisation de l'efficience de notre système de santé. En effet, le renforcement de l'offre de dépistage entraîné par cette fusion a pour objectif d'accroître le nombre de personnes dépistées et d'assurer leur accès plus précoce au traitement, offrant un double bénéfice :

- d'une part, pour les personnes infectées, celui de réduire les coûts médicaux liés aux complications consécutives à une prise en charge tardive ;
- d'autre part, de diminuer le nombre de nouvelles infections au VIH et ainsi de réduire les coûts futurs de prise en charge grâce aux infections évitées ; en effet, le traitement des personnes infectées permet de réduire fortement le risque de transmission secondaire du virus.

Pour l'ensemble de ces raisons, la fusion des CDAG-CIDDIST constitue une opportunité indéniable de simplification, de rationalisation et de dynamique dans la lutte contre le VIH/sida et les IST.

---

<sup>204</sup> [www.cns.sante.fr/spip.php?article429](http://www.cns.sante.fr/spip.php?article429)

## JOURNÉE MONDIALE DE LUTTE CONTRE LE SIDA : RÉAFFIRMER TROIS GRANDES PRIORITÉS

*Communiqué* du 29 novembre 2012

Cette année encore, et jusqu'en 2015, le mot d'ordre de la Journée mondiale de lutte contre le sida sera « *Objectif Zéro* ». Il reste environ 1 000 jours pour atteindre cet objectif de zéro nouvelle infection au VIH, zéro discrimination et zéro décès dû au sida. À l'occasion de cette journée, le Conseil national du sida rappelle **trois grandes priorités** et annonce la **publication de ses prochains travaux**.

### ACCROÎTRE ET PÉRENNISER L'ACCÈS AU TRAITEMENT DANS LE MONDE

Le dernier rapport d'ONUSIDA<sup>205</sup> montre que **l'accès au traitement antirétroviral a augmenté de 63 %** en deux ans au niveau mondial. Cette amélioration de l'accès a permis une réduction sans précédent du nombre de décès liés au VIH et une baisse du nombre de nouvelles infections au VIH. Néanmoins **6,8 millions de personnes qui doivent avoir accès à un traitement n'en bénéficient toujours pas**.

En conséquence, l'ensemble des acteurs de la lutte contre le VIH/sida, en particulier les États leaders dans la lutte contre le VIH, doivent redoubler d'efforts pour reconduire les crédits disponibles et augmenter leur niveau pour satisfaire aux objectifs du millénaire. Dans un contexte de ressources limitées, les États doivent largement recourir aux produits des **financements innovants**, dont la taxe sur les transactions financières (TTF), et œuvrer, au travers des accords commerciaux, à l'amélioration de **l'accès aux médicaments génériques** dans les États à revenu limité.

### RENFORCER LES STRATÉGIES ET LES DISPOSITIFS DE PRÉVENTION ET DE DÉPISTAGE

En dépit d'un arsenal thérapeutique conséquent et en progrès continu, l'incidence du VIH en France ne diminue que très marginalement et l'épidémie demeure active. Il apparaît plus que jamais nécessaire, dans un contexte d'offre préventive de plus en plus diversifiée, où les enjeux de la PrEP ont fait leur entrée cette année, de promouvoir des stratégies de **prévention combinée**, adaptées aux besoins et aux pratiques des personnes.

En matière de dépistage, malgré une légère augmentation en 2011 du nombre de sérologies effectuées (+ 4 %<sup>206</sup>), le nombre de nouvelles découvertes de séropositivités est resté stable. L'enjeu de réduire l'épidémie cachée demeure donc central. Ces résultats, très en deçà des objectifs du Plan national de lutte contre le VIH/sida et les IST 2010-2014, justifient aujourd'hui une **mobilisation d'ampleur en faveur du dépistage**.

Dans un contexte d'élargissement de l'offre de dépistage et d'autorisation aux États-Unis d'autotests salivaires, récemment commercialisés et accessibles sur internet, le Conseil national du sida a été saisi de la **question des autotests VIH** par la ministre en charge de la santé. Le Conseil rendra son avis à la fin de cette année.

### GARANTIR LES DROITS DES PERSONNES LES PLUS EXPOSÉES AU RISQUE

À l'occasion de la journée mondiale de lutte contre le sida, le Conseil national du sida rappelle que **la réponse à l'épidémie doit demeurer globale**. Les efforts en faveur de la

<sup>205</sup> UNAIDS World AIDS Day report 2011 : [www.unaids.org/en/resources/campaigns/20121120\\_globalreport2012](http://www.unaids.org/en/resources/campaigns/20121120_globalreport2012)

<sup>206</sup> InVS, *Bulletin Épidémiologique hebdomadaire*, n° 46-47, 1<sup>er</sup> décembre 2012, p. 529-533.

prévention, du dépistage et de l'accès aux soins ne peuvent bénéficier aux populations, en particulier les plus vulnérables, que si elles bénéficient d'un environnement favorable.

À cet égard, le Conseil national du sida salue la décision de la ministre en charge de la santé **d'autoriser l'expérimentation de salles de consommation supervisées** en faveur des usagers de drogues injectables.

Le Conseil note néanmoins que des difficultés demeurent dans l'accès aux droits, à la prévention et aux soins, en particulier pour les personnes prostituées, les usagers de drogues sous main de justice, les migrants, notamment en situation irrégulière au regard du séjour. Sur ces questions, il est nécessaire d'assurer la cohérence entre les politiques publiques, et de **lever leurs contradictions**. Le Conseil rendra public au premier trimestre 2013 un Avis plus spécifiquement consacré à **l'accès aux soins et à la prise en charge des personnes migrantes**.

## AVIS FAVORABLE SUR LES AUTOTESTS DE L'INFECTION À VIH MAIS ASSORTI DE CONDITIONS

*Communiqué du 22 mars 2013*

La ministre des Affaires sociales et de la Santé a demandé au Conseil national du sida un nouvel Avis sur les problèmes posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection à VIH. Cet Avis intervient dans un contexte marqué par l'évolution des stratégies de dépistage en France, avec l'utilisation de tests rapides d'orientation diagnostiques, réglementée depuis 2010, et par l'autorisation d'un autotest salivaire aux États-Unis par la Food and Drug Administration en juillet 2012.

En 1998<sup>207</sup>, puis en 2004<sup>208</sup>, le Conseil national du sida a rendu deux Avis défavorables à la mise à disposition des autotests. Dans son nouvel Avis<sup>209</sup>, le Conseil a réexaminé l'ensemble des réserves émises dans ses publications antérieures à la lumière des évolutions constatées dans le domaine du dépistage et des autotests. Le Conseil a procédé à des auditions et a rencontré le Comité consultatif national d'éthique, également saisi par la ministre en charge de la santé. Au regard de ces éléments, le Conseil a voté un nouvel Avis le 20 décembre 2012, rendu public ce jour.

Dans ce nouvel Avis, le Conseil national du sida a considéré que pour détecter le VIH, les autotests offrent une spécificité satisfaisante et leur usage, pour l'autotest salivaire, peut être envisagé sans intervention extérieure. Il a noté par ailleurs que les autotests constituent une opportunité pour répondre aux enjeux d'augmentation du dépistage et d'amélioration de sa précocité. Leur acceptabilité est forte, une demande d'accès intime à un test de dépistage se manifeste, notamment de la part de certaines populations exposées. Enfin, il a souligné que pour faire régresser l'épidémie du VIH, les autotests présentent un rapport bénéfices/risques favorable, bien que leur impact attendu soit limité. En conséquence, le Conseil se prononce désormais en faveur de la mise à disposition des autotests de dépistage de l'infection à VIH.

Le Conseil national du sida assortit toutefois son avis de conditions. Le Conseil a notamment constaté que la sensibilité des autotests apparaissait relativement moins satisfaisante, nécessitant une vigilance particulière. Il a, par ailleurs, considéré que les conditions d'accès et d'usage devaient être impérativement adaptées aux besoins des personnes. Aussi, le Conseil émet plusieurs recommandations. Les autotests doivent constituer un **dispositif additionnel et complémentaire** de l'offre existante et ne pas s'y substituer. Des **modes d'accès diversifiés et adaptés** doivent être organisés : ventre libre (pharmacies, parapharmacies, internet) et mise à disposition aux populations fortement exposées. Des conditions d'usage garantissant un **accompagnement performant des usagers** des autotests doivent être mises en œuvre : documents fournis avec l'autotest et services d'assistance à distance. Une mobilisation large, y compris **au-delà des acteurs traditionnels de la lutte contre le VIH/sida**, doit se manifester pour encadrer la mise à disposition des autotests. Une **promotion plus générale du dépistage**, de ses enjeux et de son offre doit accompagner la mise à disposition des autotests. Enfin, une évaluation doit suivre l'introduction des autotests.

<sup>207</sup> [www.cns.sante.fr/spip.php?article134](http://www.cns.sante.fr/spip.php?article134)

<sup>208</sup> [www.cns.sante.fr/spip.php?article231](http://www.cns.sante.fr/spip.php?article231)

<sup>209</sup> [www.cns.sante.fr/spip.php?article467](http://www.cns.sante.fr/spip.php?article467)

## NOUVELLES RECOMMANDATIONS POUR LA PRISE EN CHARGE DES PERSONNES VIVANT AVEC LE VIH EN FRANCE

*Communiqué* du 25 septembre 2013

De nouvelles recommandations pour la prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH (PVVIH) en France sont rendues publiques au cours d'une réunion organisée au ministère de la Santé, le 26 septembre 2013, à laquelle sont conviés les principaux acteurs de la prise en charge, de la prévention et de la recherche sur le VIH. Les précédentes recommandations dataient de 2010. Considéré comme une référence par les professionnels de l'infection à VIH, le rapport sera publié le 26 septembre 2013 par la Documentation française et sera mis en ligne courant octobre sur le site du ministère de la Santé<sup>210</sup>.

Le premier rapport *Recommandations pour la prise en charge médicale des personnes atteintes par le VIH en France* date de 1990. L'originalité de ces rapports, qui sont actualisés à intervalles de deux à trois ans, repose sur un travail collaboratif d'experts de différentes disciplines (en épidémiologie, clinique, thérapeutique, sciences humaines et sociales, organisation des soins...) et de représentants associatifs. Pour la première fois, la responsabilité du rapport 2013 a été confiée par le ministère de la Santé au CNS (Conseil national du sida) et à l'ANRS (Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales). Le Pr Philippe Morlat (CHU et Université de Bordeaux) en a assuré la direction.

Le « groupe d'experts » 2013 est composé de 21 cliniciens, biologistes et scientifiques et de 2 représentants du milieu associatif. Il s'est appuyé sur l'expertise de 16 « commissions de travail » thématiques et sur des audits de personnalités qualifiées. Au total, plus de 240 contributeurs d'horizons très variés auront ainsi participé à ce nouveau rapport. Les experts ayant contribué au rapport 2013 ont été renouvelés de moitié par rapport au groupe précédent. Les déclarations publiques d'intérêt des membres du groupe sont accessibles sur le site internet du CNS<sup>211</sup>. Les travaux se sont déroulés durant le premier semestre 2013.

L'analyse des données disponibles dans les domaines épidémiologiques, du dépistage, de la prévention, du traitement antirétroviral de l'adulte et l'enfant et sa surveillance clinique et virologique, de la prise en charge clinique, biologique et thérapeutique des pathologies associées, du désir d'enfant et grossesse, des accidents d'exposition au sang et sexuels, ainsi que les connaissances sur l'organisation des soins, des conditions de vie des personnes vivant avec le VIH, auxquelles s'ajoutent des données socio-économiques et des considérations éthiques, ont abouti à recommander, en particulier :

### TRAITEMENT

- La mise en place d'un traitement antirétroviral chez toute personne vivant avec le VIH. Cette recommandation s'appuie sur l'amélioration du rapport bénéfice/risque des trithérapies les plus récentes et la mise en évidence de l'intérêt majeur du traitement pour limiter la transmission du VIH [« *Treatment as prevention* » (TASP)]. Jusqu'alors la présence de caractéristiques cliniques ou biologiques était nécessaire pour recommander l'initiation d'une thérapie. Par ailleurs, et pour la première fois, le choix préférentiel des combinaisons antirétrovirales a pris en compte le coût des médicaments antirétroviraux.

<sup>210</sup> [www.sante.gouv.fr/rapport-2013-sur-la-prise-en-charge-medicale-des-personnes-vivant-avec-le-vih.html](http://www.sante.gouv.fr/rapport-2013-sur-la-prise-en-charge-medicale-des-personnes-vivant-avec-le-vih.html)

<sup>211</sup> [www.cns.sante.fr/spip.php?article480](http://www.cns.sante.fr/spip.php?article480)

## DÉPISTAGE

- Le réajustement des recommandations antérieures (datant de la mise en place du plan VIH 2010-2014) de dépistage généralisé de l'infection VIH dans la population. Les experts recommandent de proposer un dépistage devant de nombreuses situations cliniques ou biologiques évoquant l'infection et/ou l'appartenance à des populations où la prévalence de l'infection est la plus élevée d'une part, et d'autre part à des personnes sans test de dépistage récent lorsque l'occasion de proposer le test se présente. Les médecins généralistes doivent jouer un rôle de premier plan. Cette recommandation vise à réduire le nombre de personnes ignorant leur séropositivité VIH, estimé en France à 28 000 (alors que 114 000 environ connaissent leur statut sérologique). Trois groupes (de taille globalement similaire) de populations sont concernés : hommes ayant des relations sexuelles avec les hommes (HSH), migrants d'Afrique subsaharienne et hommes et femmes hétérosexuels nés en France.
- La mise à disposition plus large des tests rapides à orientation diagnostique (TROD) notamment en dehors des lieux traditionnels de dépistage afin d'atteindre les personnes échappant au dépistage « traditionnel ».
- La mise à disposition des autotests de dépistage (réalisés par la personne elle-même) sous réserve de mesures d'accompagnement et d'une évaluation prospective.
- L'amélioration du dépistage dans les lieux de privation de liberté.
- Le couplage de l'offre du dépistage des hépatites virales B et C et des infections sexuellement transmissibles (IST) à celui de l'infection VIH.

Par ces recommandations, le groupe défend ainsi le principe qu'en permettant au plus grand nombre de PVVIH de connaître leur statut sérologique et en leur proposant un traitement dès le diagnostic, on peut limiter grandement l'épidémie.

## PRÉVENTION

- La promotion d'une prévention « combinée » associant mesures comportementales, stratégies de dépistage, et traitement antirétroviral. Cette mesure de prévention doit être particulièrement intense dans les populations où le nombre de nouvelles contaminations est le plus élevé (l'incidence annuelle est estimée à 1 000 pour 100 000 chez les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes – HSH –, 240 pour 100 000 chez les personnes originaires d'Afrique subsaharienne, 90 pour 100 000 chez les usagers de drogues). L'infection par le VIH au sein de la population des départements français d'Amérique (59 cas diagnostiqués pour 100 000 par an, notamment la Guyane : 147 pour 100 000 habitants par an) est jugée suffisamment préoccupante pour que soit développée dans ces régions une approche de prévention renforcée.
- Le recours à des dispositifs pilotes de mise à disposition de traitements pré-expositions (PrEP) chez des personnes séronégatives qui sont à haut risque de contamination par le VIH.
- La fusion des consultations de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) et des consultations de dépistage et de diagnostic des IST (CIDDIST). Ce regroupement pourrait permettre notamment qu'y soit prescrit le traitement post-exposition et de développer des approches de santé sexuelle.
- La prise en considération du désir de conception naturelle d'enfants au sein des couples sérodifférents (l'un est positif pour le VIH, l'autre non), sous réserve d'un contrôle virologique par le traitement chez la personne séropositive. Cette mesure est désormais une alternative possible à l'assistance médicale à la procréation jusqu'ici exclusivement préconisée.

- Enfin, un point essentiel pour le groupe d’experts, l’éducation à la sexualité chez les jeunes scolarisés et hors milieu scolaire doit être renforcée, afin de promouvoir les moyens de prévention du VIH et des IST.

## MALADIES ASSOCIÉES

- Le dépistage, le suivi et le traitement des principales affections pouvant survenir chez les PVVIH. Ces maladies sont désormais de plus en plus fréquentes car l’espérance de vie sous traitement augmente régulièrement ; ainsi les cancers représentent désormais environ un tiers des causes de décès des PVVIH. Les hépatites virales chroniques (un quart des PVVIH sont également infectées par l’un des deux virus des hépatites) et les maladies cardio-vasculaires et métaboliques sont également très fréquentes. La sensibilisation des médecins généralistes et spécialistes à ces comorbidités doit être favorisée.

## GOUVERNANCE

- L’évolution du parcours de soins des PVVIH. Une meilleure complémentarité entre les dispositifs de prise en charge hospitalière et la médecine libérale, en particulier la médecine générale, est préconisée.
- L’adaptation des structures d’accueil des personnes âgées ou handicapées aux PVVIH. Cette recommandation s’appuie notamment sur les données épidémiologiques qui constatent un vieillissement de la population vivant avec le VIH.
- L’adaptation des missions et de l’organisation des comités de coordination de la lutte contre l’infection par le VIH (COREVIH) afin de mieux affirmer leur place dans la gouvernance régionale et nationale de la santé.
- L’amélioration de l’accès aux soins, à l’emploi, aux droits sociaux et à l’hébergement, en particulier pour les personnes précaires.
- Le rappel des dispositions visant à lutter contre les discriminations, la vigilance en ce domaine devant sans cesse être maintenue.
- Le soutien aux associations de patients réalisant un accompagnement pluridisciplinaire des PVVIH, regroupant des activités de soutien sanitaire, social et psychologique.

L’ensemble des recommandations, précédé d’un descriptif de la méthodologie et des règles appliquées pour la conduite de ce rapport, sera édité par la Documentation française le 26 septembre 2013 sous le titre *Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH : Recommandations du groupe d’experts – Rapport 2013* (476 p, 30 €) et mis en ligne courant octobre sur le site du ministère de la Santé<sup>212</sup>.

---

<sup>212</sup> [www.sante.gouv.fr/rapport-2013-sur-la-prise-en-charge-medicale-des-personnes-vivant-avec-le-vih.html](http://www.sante.gouv.fr/rapport-2013-sur-la-prise-en-charge-medicale-des-personnes-vivant-avec-le-vih.html)

## JOURNÉE MONDIALE DE LUTTE CONTRE LE SIDA : OUTILS INNOVANTS ET STRATÉGIES DE DÉPISTAGE

*Communiqué* du 29 novembre 2013

Cette année encore, et jusqu'en 2015, le mot d'ordre de la Journée mondiale de lutte contre le Sida sera « *Objectif Zéro* » : zéro nouvelle infection au VIH, zéro discrimination et zéro décès dû au sida. En France comme dans le monde, les objectifs de réduire le nombre de nouvelles contaminations par le VIH et d'optimiser les chances thérapeutiques des personnes infectées reposent sur la promotion de la prévention, l'incitation au dépistage et un accès le plus précoce possible aux traitements, dont l'initiation est désormais recommandée dès la découverte de l'infection. Les traitements permettent de réduire les risques de complications et de décès, ainsi que de maintenir une bonne qualité de vie. Ils contribuent en outre à réduire fortement le risque de transmettre le virus à autrui.

Au cours de ces dernières années, les pouvoirs publics ont impulsé plusieurs initiatives pour améliorer la précocité et la fréquence du dépistage, notamment dans le cadre du plan national de lutte contre le VIH/sida et les IST (PNLS) 2010-2014.

Le déploiement d'une offre de dépistage par des tests à lecture rapide (TROD), notamment dans un cadre associatif communautaire depuis 2011, a montré sa pertinence. Les résultats de l'opération « Flash Test », élargie à plusieurs régions françaises en septembre dernier, ont confirmé l'intérêt des TROD pour revitaliser la dynamique du dépistage et réduire le nombre de personnes ignorant leur infection. Les opérations de dépistage par TROD doivent ainsi être amplifiées et le soutien aux associations de terrain accru et pérennisé, pour leur permettre de renforcer la prévention sur l'ensemble des territoires, auprès de toutes les populations les plus exposées au risque de transmission : hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, personnes transsexuelles ou transgenres, usagers de drogues, personnes prostituées et migrants en provenance de pays à forte prévalence.

Par ailleurs, les autotests de l'infection par le VIH pourront constituer une nouvelle opportunité de diversifier l'offre de dépistage, afin d'atteindre des publics éloignés de l'offre traditionnelle. À la suite des Avis émis par le Conseil national du sida et le Comité consultatif national d'éthique, la ministre des Affaires sociales et de la Santé s'est récemment exprimée en faveur de l'autorisation de ces autotests en France dès 2014. Le Conseil sera attentif aux conditions de mise à disposition de ce nouvel outil, afin qu'il puisse compléter, et non supplanter l'offre existante de dépistage, et garantir des modes d'accès diversifiés ainsi qu'un accompagnement performant des usagers.

La part que ces différents dispositifs additionnels innovants occupe dans l'activité de dépistage demeure cependant modeste, et ceux-ci ne peuvent suffire à accroître le recours au dépistage en France, comme le montrent les dernières données épidémiologiques<sup>213</sup>. Le Conseil national du sida constate avec préoccupation l'absence de résultats significatifs dans les autres domaines d'action en faveur du dépistage. La stratégie annoncée d'élargissement de l'offre de dépistage en population générale s'est heurtée à des obstacles aujourd'hui documentés, et doit désormais être rapidement questionnée à la lumière des nouvelles connaissances. Par ailleurs, la rénovation du dispositif des CDAG et des CIDDIST et l'évolution souhaitée de leurs missions apparaît totalement bloquée.

---

<sup>213</sup> *Bulletin épidémiologique hebdomadaire*, 2013 ; (33-34) : 410-6 et 2013 ; (39-40) : 494-5.

Dans les semaines qui viennent, le Conseil national du sida émettra un Avis sur le bilan d'avancement à mi-parcours du PNLIS 2010-2014 et proposera des recommandations, en particulier en matière de dépistage.

## SÉANCES PLÉNIÈRES DU CONSEIL NATIONAL DU SIDA

- 12 janvier 2012
- 16 février 2012
- 15 mars 2012
- 24 mai 2012
- 21 juin 2012
- 13 septembre 2012
- 11 octobre 2012
- 22 novembre 2012
- 20 décembre 2012
- 14 février 2013
- 14 mars 2013
- 11 avril 2013
- 16 mai 2013
- 20 juin 2013
- 19 septembre 2013
- 21 novembre 2013
- 12 décembre 2013

## RÉUNIONS ORGANISÉES PAR LE CNS

### LA PrEP, PARLONS-EN ! APRÈS-MIDI DE RESTITUTION.

11 juin 2012, Hôpital Saint-Louis, Paris.

Alors que les autorités américaines examinent l'extension d'autorisation de mise sur le marché d'un antirétroviral à un usage en prévention primaire, le concept de PrEP interroge les lignes traditionnelles du discours de prévention, et nécessite une réflexion commune sur son éventuelle introduction en France.

C'est dans cette perspective que le CNS a souhaité engager un dialogue sur le contenu de son Avis sur l'intérêt potentiel du concept de prophylaxie pré-exposition du VIH/sida (PrEP), ainsi que sur le Rapport du Groupe d'experts, en présence du Professeur Willy Rozenbaum, président du CNS lors de l'élaboration et du vote de l'Avis PrEP, et du Professeur Patrick Yeni, président du CNS et du Groupe d'experts pour la prise en charge des personnes infectées par le VIH<sup>214</sup>.



<sup>214</sup> [www.cns.sante.fr/spip.php?article412](http://www.cns.sante.fr/spip.php?article412)

## AUTOTESTS DE DÉPISTAGE DE L'INFECTION À VIH : PRÉSENTATION DE L'AVIS DU CNS

23 mars 2013, ministère des Affaires sociales et de la Santé, Paris.

À l'occasion de la publication d'un Avis et d'un Rapport consacrés aux Autotests de dépistage de l'infection à VIH<sup>215</sup>, le Conseil national du sida a organisé une réunion d'information et de débat :



### ■ Présentation de l'Avis

Patrick Yeni, président du CNS

### ■ Atelier #1 : quel rapport bénéfices/risques à l'introduction des autotests ?

Dominique Costagliola, bio-statisticienne et épidémiologiste (Inserm), France Lert, épidémiologiste (Inserm), François Simon, biologiste, virologue (Hôpital Saint-Louis, Paris), Marie Suzan-Monti, chercheuse en santé publique, administratrice de l'association AIDES, membre du CNS.

Modérateur : Laurent Geffroy, conseiller-expert auprès du CNS.



### ■ Atelier #2 : quels canaux de distribution et quels outils d'accompagnement ?

Nicolas Charpentier, The WARNING, Jean-Pierre Couteron, psychologue clinicien, président de la Fédération addiction, membre du CNS, Jérôme Martin, Act Up-Paris, Chantal Vernay-Vaisse, coordinatrice des CDAG-CIDDIST Bouches-du-Rhône.

Modérateur : Michel Celse, conseiller-expert auprès du CNS.

Conclusion et remerciements : Patrick Yeni, président du CNS

<sup>215</sup> <http://www.cns.sante.fr/spip.php?article464>

## NOUVELLES RECOMMANDATIONS POUR LA PRISE EN CHARGE DES PERSONNES VIVANT AVEC LE VIH EN FRANCE

23 septembre 2013, ministère des Affaires sociales et de la Santé, Paris.

À l'occasion de la publication de son rapport 2013, dont l'élaboration a été placée pour la première fois sous la double égide du CNS et de l'ANRS, le groupe d'experts sur la prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH a présenté ses recommandations lors d'une réunion<sup>216</sup> :



### ▪ Introduction et remerciements

Jean-Yves Grall, directeur général de la santé, Patrick Yeni, président du CNS, Jean-François Delfraissy, directeur de l'ANRS.

### ▪ Méthodologie et données générales

Philippe Morlat, président du groupe d'experts 2013, CHU Bordeaux.

### ▪ Traitement antirétroviral

Philippe Morlat pour Bruno Hoen, CHU Besançon

### ▪ Épidémiologie

Dominique Costagliola, INSERM U943, CHU Pitié-Salpêtrière, Paris.

### ▪ Dépistage et Prévention

François Bourdillon, CHU Pitié-Salpêtrière, Paris.

### ▪ Co-infections Hépatites B/C

Lionel Piroth, CHU Dijon.

### ▪ Cancers

Isabelle Poizot-Martin, CHU Marseille.

### ▪ Organisation des soins

Anne Simon, CHU Pitié-Salpêtrière, Paris.

- Échange avec la salle sur l'ensemble du rapport.



<sup>216</sup> [www.cns.sante.fr/spip.php?article480](http://www.cns.sante.fr/spip.php?article480)

## INTERVENTIONS EXTÉRIEURES

### CONSULTATION POLITIQUE DE HAUT NIVEAU DE L'ONUSIDA SUR LES QUESTIONS DE LA PÉNALISATION DE LA NON-DIVULGATION, DE L'EXPOSITION ET DE LA TRANSMISSION DU VIH

*Du 14 au 15 février 2012, Oslo, Norvège.*

Le Conseil national du sida a représenté la France dans le cadre de cette consultation internationale organisée par l'Onusida, dont les travaux ont débouché sur la publication de nouvelles recommandations internationales<sup>217</sup> visant à encadrer et limiter le recours à la réponse pénale dans les cas de non-divulgaration du statut sérologique, d'exposition au risque de transmission et/ou de transmission du VIH à autrui.

### CONFÉRENCE DE L'AFRAVIH 2012

*Du 25 au 28 mars 2012, Genève, Suisse.*

Pour la 6<sup>e</sup> Conférence Francophone VIH/sida, conception et modération d'un atelier consacré à la question de la pénalisation de la transmission<sup>218</sup>.

### INTERNATIONAL AIDS CONFERENCE 2012

*Du 22 au 27 juillet 2012, Washington DC, USA.*

La Conférence mondiale sur le sida, qui accueille tous les deux ans plus de 20 000 participants, constitue un rendez-vous majeur en faveur de la mobilisation internationale contre l'épidémie. La participation du Conseil national du sida à la XIX<sup>e</sup> Conférence, outre sa rencontre avec la ministre de la Santé sur le stand France, fut marquée par la présentation de trois contributions sélectionnées par les organisateurs :

- Présentation de *Tougher policy on French illegal drug users: what impact on risk reduction?* pendant la session *Drug Policy, Criminal Justice, and Human Rights*. Cette présentation est directement issue de la *Note valant avis sur l'impact des politiques relatives aux drogues illicites sur la réduction des risques infectieux*, publiée en 2011 par le CNS<sup>219</sup> :

#### AUTHORS

Laurent Geffroy, William Lowenstein, François Bourdillon, Michel Celse, Willy Rozenbaum.

#### BACKGROUND

In the 2000s, France's policy on illegal drug users has become increasingly stringent. The National AIDS Council wanted to assess the impact of this punitive policy on risk reduction policy targeting drug users, notably injection drug users.

---

<sup>217</sup> Onusida, *Ending overly broad criminalization of HIV non-disclosure, exposure and transmission: Critical scientific, medical and legal considerations*, 2013

<sup>218</sup> <http://virochannel.com/fr/afravih-2012-6e-conference-francophone-vihsida>

<sup>219</sup> [www.cns.sante.fr/spip.php?article422](http://www.cns.sante.fr/spip.php?article422)

## METHODS

Around thirty hearings were held with representatives of the relevant authorities (Ministries of Home Affairs, Justice, and Health), HIV/AIDS control associations, associations specialized in addiction and related issues, and drug user self-help groups. A review of the literature was also undertaken.

## RESULTS

Policies on illegal drugs have focused on strengthening sanctions against drug users. From 2001 to 2007 the number of arrests for drug offences increased by 106%. Accusations relating to drug use represented 85% of all offences during the period in question. Consequently, the cost of this punitive policy, estimated at 590 million Euros in 1995, is now much higher. In comparison risk reduction policy seems to be underfunded. Risk reduction centers have a budget of 30 million Euros and are only present in three-quarters of French counties (départements). Furthermore, this punitive framework means risk reduction tools, notably those targeting women, young people, people in detention, vulnerable users, and injection drug users have not been sufficiently diversified.

## CONCLUSIONS

The punitive policy on drug users has been made a top policy and budget priority, with risk reduction policy relegated to second place. This policy has hindered the development of pragmatic risk reduction measures, such as medically supervised injection centres, or prison-based needle exchange programs, adapted across the country to support the most vulnerable populations.

- Présentation de *Tightening the laws on prostitution in France: what impact on prevention?* pendant la session *Criminalizing Sex Work*. Cette présentation est directement issue de l'Avis *VIH et commerce du sexe. Garantir l'accès universel à la prévention et aux soins*, publié en 2010 par le CNS<sup>220</sup> :

## TITLE

Tightening the laws on prostitution in France: What impact on prevention?

## AUTHORS

Laurent Geffroy, François Bourdillon, Sandrine Musso, Nicole Hesnault-Pruniaux, Jean-Pierre Dozon, Bruno Cadore, Yolande Briand, Michel Celse, Willy Rozenbaum.

## BACKGROUND

In 2003, France adopted a law against procuring and soliciting in order to discourage the practice of prostitution. The National AIDS Council wanted to assess its impact on sex workers in terms of prevention.

## METHODS

Around thirty hearings were held with representatives of the relevant authorities (Ministries of Home Affairs, Social Affairs, and Health), specialist police units and associations involved in the subject: associations campaigning and working on health and community health, social reintegration, abolition of prostitution, and sex workers' unions. A field investigation

---

<sup>220</sup> [www.cns.sante.fr/spip.php?article424](http://www.cns.sante.fr/spip.php?article424)

was also carried out within a community health association. Finally, all gray literature was analyzed.

## RESULTS

The 2003 law has undermined sex workers, the majority of whom are foreigners, without directly protecting the victims of procuring. Accusations against sex workers multiplied twenty-fold in the first half of the 2000s, before dropping slightly. There has been no increase in accusations for procuring. The activity has shifted to more isolated locations, under clandestine conditions with greater exposure to violence. The prevention work carried out by community health associations has become increasingly difficult, partly due to uncertainties regarding the availability of subsidies. The police and health authorities have not managed to cooperate effectively.

## CONCLUSIONS

The introduction of a punitive law has complicated prevention work targeting sex workers. In a hostile legislative context, it seems important to support and reinforce community health actions by means of a comprehensive approach combining prevention, access to health care, social and human rights.

- Le 25 juillet, associations et institutions françaises étaient au rendez-vous sur le stand France, pour le passage de Marisol Touraine, ministre en charge de la santé. Au nom de Patrick Yeni, président du Conseil national du sida, Laurent Geffroy lui a présenté les différentes contributions du CNS à la conférence. Il a ensuite remis à la ministre l'*Avis VIH et commerce du sexe : garantir l'accès universel à la prévention et aux soins*, qui doit constituer une contribution à la réflexion actuelle sur l'évolution de la législation en la matière. Il a enfin évoqué l'Avis du CNS relatif aux opérations funéraires, alors que les associations venaient d'interpeler la ministre sur le sujet<sup>221</sup>.



- Enfin, le CNS a présenté un poster sur les financements innovants. Ce poster reprend les principales recommandations de la Note valant avis adoptée en 2011 par le CNS, intitulée *Vaincre l'épidémie mondiale de sida par des investissements innovants*<sup>222</sup>. Parmi ces recommandations, on retrouve notamment l'instauration d'une taxe sur les transactions financières et la réduction des prix des traitements (voir le poster<sup>223</sup> ci-après).

<sup>221</sup> [www.cns.sante.fr/spip.php?article425](http://www.cns.sante.fr/spip.php?article425)

<sup>222</sup> [www.cns.sante.fr/spip.php?article377](http://www.cns.sante.fr/spip.php?article377)

<sup>223</sup> [www.cns.sante.fr/IMG/pdf/CNS-Poster-THPE679.pdf](http://www.cns.sante.fr/IMG/pdf/CNS-Poster-THPE679.pdf)



FRENCH NATIONAL AIDS COUNCIL  
www.cns.sante.fr

# MOBILIZING INNOVATIVE FINANCING AND ACHIEVING A REDUCTION IN THE PRICE OF DRUG TREATMENTS



THPE679

L. Geffroy, M. Celse, P.-Y. Geoffard, M. Suzan-Monti, J. Bressy, W. Rozenbaum (National AIDS Council)

The French Presidency of the G-8 and G-20 summits in 2011 gave the National AIDS Council the opportunity to examine innovative mechanisms used to offset the steady reduction, since 2009, in international funding for HIV/AIDS control which has compromised the aim of achieving universal access to treatment by 2015. In order to reach universal access, the Council believes it is the right time to implement a financial transaction tax to provide significant additional resources for HIV/AIDS control. Moreover, it recommends that further governmental action is taken beyond the scope of this mechanism alone.

## 1. RESPONDING TO INCREASING NEEDS

The needs, notably in terms of access to treatment, are vast. Today there are 7,6 million people who do not receive the HIV/AIDS treatment for which they are eligible, and do not have access to second-line and third-line ARV. The costs incurred remain extremely high and the financial resources required to ensure the provision of healthcare, need to increase over the coming years.

It is estimated that 20% of PLHIV in Sub-Saharan Africa treated with ARV require a second-line therapy after 20 months. However, only 2% of PLHIV in this region actually have access to such treatments

↳ The programming of **multiannual financing of tens of billions of dollars per year**, in order to **increase efficiency** and bring down both the incidence of the epidemic, as well as the future levels of spending.

France's ODA/GNI ratio was 0.46% in 2011

## 2. MOBILIZING COMBINED FINANCIAL RESSOURCES

Donor countries have not kept to the agreement on official development assistance and seem unable to devote 0.7% of their gross national income to ODA by 2015, whilst the gap between the needs and the resources available has reached a critical threshold.

The Debt2Health scheme allows a creditor to forgo their claim on part of the debt owed, on the condition that the beneficiary invests in the health sector

↳ The mobilization of complementary and combined financial resources: official development assistance, diversified innovative financing: **current taxes** (tax on airline tickets), **public/private partnerships** ([Dept2health, advance market commitments]) and a high yield financial mechanism : **financial transactions tax**.

According to advance market commitments (AMC), donor States commit to paying to pharmaceutical companies a pre-determined price for a product once it comes to market

## 3. BENDING INTELLECTUAL PROPERTY RULES

The increase in levels of patent protection since 1994 has limited competition in the pharmaceutical market and thereby the expected reduction in the cost of treatments which now constitute second-line products. The limited use of flexibilities in the WTO intellectual property agreement open to low and middle-income countries and the **signature of bilateral agreements** which bypass the flexibilities in place could also complicate access to ARV.

Certain countries, notably the United States have introduced more stringent standards than those set out in traditional agreements. Today, it is India who is being encouraged by the European Union to adopt additional protective measure for brand-name drugs, which may well compromise the production of generic drugs

↳ A reduction in the cost of treatments, made possible by implementing **dispensations to intellectual property rules** open to low and middle-income countries and **strengthening competition** between pharmaceutical companies, notably those producing **generic drugs**.

## 4. STRENGTHENING WHO/WTO COORDINATION

The global governance of HIV/AIDS control is ensured by a range of disparate organizations with insufficient levels of coordination between them. Furthermore, there are very low levels of cooperation between stakeholders in the health sector and those involved in trade.

The presence of a second competitor producing a given generic reduces the price to around 50% of that of the brand-name product

↳ A **new global governance** based on the effective coordination of the fight against HIV/AIDS under the aegis of UNAIDS, and reinforced cooperation between the World Health Organization and the World Trade Organization.

The mobilization of innovative financing is an adapted response to the reduction in traditional financing and may contribute to reducing the price of antiretroviral treatments. However, donor States must also commit to taking action to ensure and magnify this reduction, notably by guaranteeing flexibility.

For more information on this subject, consult: Defeating the global AIDS epidemic through innovative financing National AIDS Council, October 13, 2011 [www.cns.sante.fr/spip.php?article382&lang=en](http://www.cns.sante.fr/spip.php?article382&lang=en) Contact: [laurien.geffroy@sante.gouv.fr](mailto:laurien.geffroy@sante.gouv.fr)

The French National AIDS Council (Conseil national du sida, CNS) is an independent, consultative French agency that was set up in 1989. It comprises 24 members: specialists working in the field of HIV/AIDS, representatives of civil society, and members of associations. The CNS delivers opinions and recommendations on the full spectrum of issues that society faces as a result of HIV/AIDS. These papers are addressed to the French authorities and to all those involved in or concerned by the epidemic. It is the intention of the CNS to participate in this manner in the development of public policy, within a framework that promotes respect for fundamental ethical principles and human rights. For more information, you are invited to consult our website: [WWW.CNS.SANTE.FR](http://WWW.CNS.SANTE.FR)



CONSEIL NATIONAL DU SIDA | 11, Place des cinq Marlyrs du Lycée Buffon | 75696 Paris CEDEX 14 | France | T. 33 [0]1 40 56 68 50 | F. 33 [0]1 40 56 68 90

## TABLE RONDE PENTALATÉRALE SUR LA COOPÉRATION EN MATIÈRE DE LUTTE CONTRE LE VIH EN EUROPE ORIENTALE

*Du 5 au 7 septembre 2012, Kosciierzyna, Pologne.*

Co-organisées par l'association Siec Plus – Réseau polonais des personnes vivant avec le VIH, le National AIDS Centre/Ministère polonais de la Santé et l'Ambassade de France en Pologne, ces rencontres ont pour objectif de permettre l'échange d'information et d'expérience entre des représentants institutionnels et associatifs de cinq pays (Allemagne, Belarus, France, Pologne, Ukraine) et de favoriser la coopération en faveur des pays d'Europe orientale. Dans ce cadre, au titre de la représentation institutionnelle de la France, le Conseil national du sida a en particulier conçu et animé une session « VIH et droit pénal ».

## JOURNÉE NATIONALE DES COREVIH 2012

*24 octobre 2012, Marseille.*

Lors d'un atelier *Prévention, PREP et dépistage* le CNS a présenté un diaporama<sup>224</sup> intitulé « PEP, TasP, PrEP : quel rôle pour les COREVIH ? ».

## INTERVENTION AUX RENCONTRES D'HIPPOCRATE<sup>225</sup>

*17 janvier 2013, Faculté de Médecine Paris Descartes, Paris.*

Participation à un débat sur « les salles de consommation de drogues : utiles et souhaitables » organisé dans le cadre des Rencontres d'Hippocrate de la faculté de médecine de Paris Descartes.

## AUDITION DU CNS AU SÉNAT, DANS LE CADRE DE LA MISSION SUR LA SITUATION SOCIALE DES PERSONNES PROSTITUÉES<sup>226</sup>

*6 février 2013, Sénat, Paris.*

Les rapporteurs ont auditionné mercredi 6 février :

- Guy GEOFFROY, député, auteur en 2011 d'un rapport d'information sur la prostitution en France ;
- le Syndicat du travail sexuel (Strass) ;
- le Conseil national du Sida (CNS).

<sup>224</sup> [www.sfls.aei.fr/ckfinder/userfiles/files/Formations/JourneesNationales/2012/CNS\\_J\\_Corevih\\_Marseille\\_v2.pdf](http://www.sfls.aei.fr/ckfinder/userfiles/files/Formations/JourneesNationales/2012/CNS_J_Corevih_Marseille_v2.pdf)

<sup>225</sup> [www.medecine.parisdescartes.fr/?page\\_id=6672](http://www.medecine.parisdescartes.fr/?page_id=6672)

<sup>226</sup> [www.senat.fr/commission/soc/mission\\_sur\\_la\\_situation\\_sociale\\_des\\_personnes\\_prostituees.html](http://www.senat.fr/commission/soc/mission_sur_la_situation_sociale_des_personnes_prostituees.html)

## IAS : CONSULTATION FRANÇAISE SUR LE TRAITEMENT COMME PRÉVENTION

*11 et 12 avril 2013, « Consultation Pays », Paris.*

En clôture de ces deux journées de consultation organisées par l'International AIDS Society, l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites, et Sidaction, le Pr Patrick Yeni, président du CNS, ainsi que Pierre-Yves Geoffard, membre du CNS, ont présenté le point de vue du Conseil sur les enjeux de la situation actuelle et les perspectives de mise en œuvre du traitement comme prévention<sup>227</sup>.

## AUDITION PUBLIQUE DU CNS DEVANT LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

*15 mai 2013, Assemblée nationale, Paris.*

Le Pr Patrick Yeni, président du CNS, est venu présenter les travaux récents et en cours du Conseil, et répondre aux questions de la Commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale<sup>228</sup>.

## XIV<sup>E</sup> CONGRÈS DE LA SFLS

*Du 24 au 25 octobre 2013, Palais des congrès du Futuroscope, Poitiers.*

Jeudi 24 et vendredi 25 octobre 2013, le CNS était présent au XIV<sup>e</sup> Congrès national de la Société française de lutte contre le sida, organisé cette année au Palais des congrès du Futuroscope de Poitiers. Les participants ont eu l'occasion de rencontrer le CNS sur son stand institutionnel, et d'assister à ses deux interventions<sup>229</sup> :

- Le Pr Patrick Yeni, président du CNS, a contribué à un atelier sur le dépistage du VIH, intitulé « Nouveaux outils et nouvelles stratégies de dépistage : diversifier l'offre pour simplifier l'accès ? Le point de vue du CNS » ;
- Pierre-Yves Geoffard, économiste et membre du CNS, a contribué à un atelier simplification et enjeux économiques intitulé « Où sont les économies à faire dans la lutte contre le VIH ? ».

<sup>227</sup> [www.cns.sante.fr/spip.php?article468](http://www.cns.sante.fr/spip.php?article468)

<sup>228</sup> Retrouvez l'audition en vidéo : <http://videos.assemblee-nationale.fr/media.12.4261>

<sup>229</sup> [www.cns.sante.fr/spip.php?article482](http://www.cns.sante.fr/spip.php?article482)



---

# INDEX THÉMATIQUE

(TOMES I à X : années 1989 à 2013)

## RAPPORTS, AVIS ET RECOMMANDATIONS

### DÉPISTAGE

#### Tome I

Rapport suivi d'un avis sur le dépistage obligatoire ou systématique du VIH  
(18 décembre 1991) 101

#### Tome III

Rapport sur l'opportunité de la mise sur le marché français des tests à domicile de  
dépistage du VIH (19 juin 1998) 79

#### Tome IV

Avis sur le dépistage en milieu hospitalier en situation d'accident avec exposition au  
sang (AES) et d'impossibilité pour le patient de répondre à une proposition de test  
(12 octobre 2000) 175

#### Tome V

Avis sur le dépistage de l'infection par le VIH au cours de la grossesse et la  
prévention périnatale de la contamination de l'enfant (14 mars 2002) 209

Avis sur la conduite à tenir face au risque de contamination par le VIH/sida à la  
suite d'une agression sexuelle (12 décembre 2002) 255

#### Tome VI

Note valant avis sur le dépistage obligatoire des professionnels de santé comme  
moyen de prévention des risques de transmission virale de soignant à soigné  
(9 décembre 2004) 37

Note valant avis sur la commercialisation des autotests VIH (9 décembre 2004) 41

#### Tome VII

Rapport suivi de recommandations sur l'évolution du dispositif de dépistage de  
l'infection par le VIH en France (16 novembre 2006) 31

#### Tome VIII

Note valant avis sur le consentement au dépistage en cas d'accident avec exposition 89

au sang impliquant un patient majeur protégé (12 mars 2009)

### **Tome X**

Note valant avis sur les conditions de la fusion des centres de dépistage et de diagnostic du VIH et des infections sexuellement transmissibles (13 septembre 2012)	15
Avis sur les autotests de dépistage de l'infection à VIH (20 décembre 2012)	25
Rapport sur les autotests de dépistage de l'infection à VIH (20 décembre 2012)	37

## **PRÉVENTION**

### **Tome I**

Avis au sujet d'une demande de saisine émanant de l'APS, concernant un projet d'enquête sur la sexualité adolescente (11 avril 1991)	125
Note de travail sur la bande dessinée <i>Jo</i> (9 avril 1992)	136
Toxicomanie et sida : rapport et avis relatifs à l'infection par le VIH parmi les usagers de drogues (8 juillet 1993)	185

### **Tome III**

Les oubliés de la prévention : rapport, suivi de recommandations sur les handicaps mentaux, sexualité et VIH (18 décembre 1997)	29
---	----

### **Tome V**

Les risques liés aux usages de drogues comme enjeu de santé publique, propositions pour une reformulation du cadre législatif (21 juin 2001)	21
Note valant avis sur la situation de la prévention de l'infection par le VIH/sida en France (18 juin 2002)	241

### **Tome VI**

Note valant avis sur le dépistage obligatoire des professionnels de santé, comme moyen de prévention des risques de transmission virale de soignant à soigné (9 décembre 2004)	37
Rapport sur la politique publique de prévention de l'infection à VIH en France métropolitaine, suivi de recommandations pour une meilleure application de cette politique (17 novembre 2005)	75

### **Tome VII**

Avis sur la pénalisation de la transmission sexuelle du VIH (27 avril 2006)	25 19
---	----------

Note valant avis sur les conséquences en santé publique des restrictions en matière d'immigration (27 avril 2006)

### **Tome VIII**

Note valant avis sur l'application des règles de contrôle de la publicité aux campagnes de prévention et d'éducation pour la santé (24 avril 2008) 67

Avis suivi de recommandations sur la lutte contre l'épidémie d'infection à VIH aux Antilles (26 juin 2008) 73

Note valant avis sur l'expérimentation des programmes d'échange de seringues dans les établissements pénitentiaires (10 septembre 2009) 153

### **Tome IX**

VIH et commerce du sexe, garantir l'accès universel à la prévention et aux soins (16 septembre 2010) 37

Avis sur l'intérêt potentiel du concept de prophylaxie pré-exposition du VIH/sida (PrEP) (12 janvier 2012) 147

## **POLITIQUE INTERNATIONALE**

### **Tome III**

Rapport et recommandations vers une nouvelle solidarité pour un accès aux traitements antirétroviraux des personnes vivant avec le VIH en Afrique subsaharienne (10 décembre 1998) 135

### **Tome IV**

Pour un accès généralisé aux traitements en matière de VIH/sida (7 novembre 2000) 185

### **Tome V**

Avis sur les problèmes éthiques posés par la recherche clinique dans les pays en développement (11 mars 2003) 265

### **Tome VI**

Avis, suivi de recommandations : promouvoir l'accès aux antirétroviraux des femmes enceintes vivant avec le VIH/sida dans les pays du Sud (24 juin 2004) 25

La crise des ressources humaines dans les pays du Sud, un obstacle majeur à la lutte contre le VIH (14 juin 2005) 51

### **Tome VII**

Rapport sur la gratuité de la prise en charge pour les personnes infectées par le VIH 61

dans les pays en développement (15 février 2007)

Avis suivi de recommandations sur la gratuité de la prise en charge pour les personnes infectées par le VIH dans les pays en développement (15 février 2007) 51

Rapport sur la circoncision : une modalité discutable de réduction des risques de transmission du VIH (24 mai 2007) 129

Avis sur la circoncision : une modalité discutable de réduction des risques de transmission du VIH (24 mai 2007) 125

Pays en développement : remplacer les programmes de prévention de la transmission de la mère à l'enfant par la prise en charge des femmes infectées par le VIH (avis suivi de recommandations) (21 juin 2007) 139

## Tome IX

Vaincre l'épidémie mondiale de sida par des investissements innovants (13 octobre 2011) 133

## POLITIQUE PUBLIQUE

### Tome I

Avis sur le projet de loi relatif à la protection des personnes malades ou handicapées contre les discriminations (20 novembre 1989) 111

Avis et rapport relatifs aux assurances (1<sup>er</sup> février 1990) 35

Avis et rapport sur l'enquête que l'ANRS souhaite lancer sur les comportements sexuels en relation avec le sida (21 mars 1990) 117

Avis sur l'insémination artificielle avec tiers donneur dans le cas de couples dont l'homme est séropositif (31 mai 1990) 121

Note valant avis sur les études séro-épidémiologiques anonymes non corrélées (12 février 1991) 124

Avis sur la pénalisation de la dissémination d'une maladie transmissible épidémique (25 juin 1991) 126

Avis à propos de la convention « Assurances et sida » (23 septembre 1991) 90

Avis sur l'indemnisation des hémophiles et transfusés contaminés par le VIH (3 décembre 1991) 128

Avis sur le recrutement de volontaires pour des essais vaccinaux par appel au public par voie de presse (13 janvier 1992) 131

Avis sur un projet de carnet de santé (9 avril 1992) 134

Rapport valant avis sur l'introduction de sérologie VIH dans l'enquête statistique annuelle du SESI, auprès des toxicomanes accueillis dans des établissements hospitaliers (12 juin 1992)	141
Recommandations et rapport sur l'activité des professionnels de la santé contaminés (7 juillet 1992)	143
Avis et rapport au sujet de l'enquête sur les comportements sexuels des jeunes et la prévention du sida (7 juillet 1992)	147
Avis et rapport sur les situations médicales sans absolue confidentialité dans l'univers pénitentiaire (12 janvier 1993)	156
Avis sur un protocole de recherche sur les conditions de mise en place des soins palliatifs en milieu hospitalier (28 avril 1994)	208
Avis sur la question du secret professionnel appliqué aux soignants des personnes atteintes par le VIH (16 mai 1994)	210
<b>Tome II</b>	
Avis sur l'étude envisagée par le CECOS de Paris-Bicêtre portant sur les couples auxquels l'insémination artificielle a été refusée (29 septembre 1994)	25
Avis sur la question du VIH dans le cadre des procédures d'adoption (17 janvier 1995)	29
Avis sur les termes et le contenu de la déclaration sur l'honneur exigée par les AGF (23 octobre 1995)	39
Avis suivi d'un rapport sur la situation des personnes atteintes par le VIH de nationalité étrangère et en irrégularité de séjour (18 décembre 1995)	41
Rapport suivi de recommandations du Conseil national du sida sur l'évaluation de l'action publique en matière de prévention du VIH/sida (22 janvier 1996)	65
Note valant avis sur l'appel sous les drapeaux de jeunes gens vivant en couple et dont l'un est atteint du VIH (22 janvier 1996)	63
Avis sur la mise à disposition de médicaments de la classe des antiprotéases et sur le problème de l'inadéquation entre l'offre et la demande (26 février 1996)	93
Rapport suivi d'un avis sur la possibilité de recruter, parmi les volontaires des essais vaccinaux de l'ANRS, des femmes en âge de procréer (23 mai 1996)	99
Rapport suivi de recommandations : spécificités et inégalités, le sida dans les départements français d'Amérique (17 Juin 1996)	107
Note valant avis à propos de la confidentialité en milieu pénitentiaire (8 juillet 1996)	229

### **Tome III**

<i>Les oubliés de la prévention</i> , rapport, suivi de recommandations, sur les handicaps mentaux, sexualité et VIH (18 décembre 1997)	29
Avis sur un projet de modification du système de surveillance épidémiologique du VIH en France (29 janvier 1998)	61

### **Tome IV**

Pour une assurabilité élargie des personnes et une confidentialité renforcée des données de santé (20 septembre 1999)	19
---	----

### **Tome V**

Note valant avis sur le déroulement de l'essai ARDA (Anomalies de la répartition des dépôts adipeux) chez les patients infectés par le VIH (15 mai 2001)	19
Les risques liés aux usages de drogues comme enjeu de santé publique. Propositions pour une reformulation du cadre législatif (21 juin 2001)	21
Nouvel avis sur la participation des femmes en âge de procréer aux essais pré-vaccinaux menés sous l'égide de l'ANRS auprès de volontaires séronégatifs pour le VIH (9 avril 2002)	235
Note valant avis sur la suspension de peine pour raisons médicales (11 mars 2003)	261
Rapport suivi de recommandations. Repenser la politique de lutte contre le VIH/sida dans les départements d'outre-mer (11 mars 2003)	285

### **Tome VI**

Note valant avis sur le processus d'évaluation médicale des demandes de titres de séjour pour soins des étrangers (26 février 2004)	17
Avis sur les conditions de participation à des protocoles d'essais cliniques de nouveaux traitements, pour les patients infectés par le VIH et n'ayant jamais pris d'antirétroviraux (17 mars 2005)	49
Note valant avis sur l'évolution de l'organisation et de la coordination des soins en réponse à l'épidémie de l'infection à VIH (17 mars 2005)	45

### **Tome VII**

Note valant avis sur le classement de la buprénorphine en produit stupéfiant (27 avril 2006)	21
Note valant avis sur les conséquences en santé publique des restrictions en matière d'immigration (27 avril 2006)	19

**Tome VIII**

Avis suivi de recommandations sur la politique de lutte contre l'épidémie d'infection à VIH en Guyane (21 février 2008)	17
L'épidémie d'infection à VIH en Guyane : un problème politique (21 février 2008)	31
Avis suivi de recommandations sur la lutte contre l'épidémie d'infection à VIH aux Antilles (26 juin 2008)	73
Note valant avis sur les opérations funéraires pour les personnes décédées infectées par le VIH (12 mars 2009)	85

**Tome IX**

Avis conjoint du Conseil national du sida et de la Conférence nationale de santé relatif au projet de plan national VIH/sida-IST 2010-2014 (28 juin 2010)	17
Note valant avis sur le projet de Plan national de lutte contre le VIH/sida et les autres IST 2010-2014 soumis à concertation [version du 6 octobre 2010] (18 octobre 2010)	97
Note valant avis sur l'impact des politiques relatives aux drogues illicites sur la réduction des risques infectieux (20 janvier 2011)	109
Note valant avis sur la réforme du droit au séjour pour raisons médicales envisagée dans le cadre du projet de loi n°2400 « Immigration, intégration et nationalité » (10 février 2011)	121

**Tome X**

Avis sur la protection sociale des étrangers vivant avec le VIH en France et l'intérêt de son évolution vers le droit commun (19 septembre 2013)	79
--	----

**PRISE EN CHARGE GLOBALE****Tome II**

Avis sur l'accès aux soins d'hémophiles étrangers contaminés par le VIH (18 octobre 1994)	27
Avis sur le suivi des enfants séronégatifs pour le VIH exposés à la zidovudine en période périnatale (13 avril 1995)	33

**Tome III**

Note valant avis sur le problème de l'inscription, dans le carnet de santé, de données relatives à l'infection à VIH (3 février 1997)	23
Avis sur le problème de la contamination d'un patient par le VIH, au cours d'une	

intervention chirurgicale (21 mars 1997)	25
Avis en commun avec le CCNE sur les problèmes éthiques posés par le désir d'enfant chez les couples où l'homme est séropositif et la femme séronégative (10 février 1998)	64
Rapport et recommandations sur les traitements à l'épreuve de l'interpellation, le suivi des traitements en garde à vue, en rétention et en détention (18 novembre 1998)	87
<b>Tome IV</b>	
L'accès confidentiel des mineurs aux soins. Rapport suivi d'un avis et de recommandations (6 mars 2000)	123
Avis sur l'assistance médicale à la procréation pour les couples sérodifférents dont l'homme est séropositif pour le VIH (4 avril 2000)	169
<b>Tome V</b>	
Avis sur les enjeux éthiques de l'accompagnement médical des couples présentant un risque viral identifié et désirant un enfant (4 décembre 2001)	197
Avis sur l'accès précoce aux nouvelles molécules anti-VIH des personnes en situation de multi-échec thérapeutique (12 novembre 2002)	243
<b>Tome VIII</b>	
Avis suivi de recommandations sur l'intérêt du traitement comme outil novateur de la lutte contre l'épidémie d'infections à VIH (9 avril 2009)	93
Avis suivi de recommandations sur la prise en compte des personnes vivant avec le VIH dans les politiques du handicap (10 septembre 2009)	113

## COMMUNIQUÉS DE PRESSE

### Tome I

Communiqué sur la conférence de San Francisco (1 <sup>er</sup> février 1990)	215
Communiqué à propos d'un débat public sur l'opportunité de la réouverture des « maisons closes », comme moyen de lutte contre la diffusion de la maladie (14 juin 1990)	217
Communiqué à propos des mesures tendant à réglementer les dispositions prises par les compagnies d'assurances face au risque du sida (6 mars 1991)	55
Communiqué commun du CNS, de l'ANRS et de l'AFLS sur les déclarations du professeur German (9 juillet 1991)	218
Communiqué à propos de l'émission de télévision « Le droit de savoir », consacrée aux recherches d'immunothérapie (23 septembre 1991)	219
Communiqué sur la convention passée entre les pouvoirs publics et les assurances (26 septembre 1991)	93
Communiqué commun du CNS, de l'ANRS et de l'AFLS sur la double peine (29 octobre 1991)	220
Communiqué sur la pénalisation de la dissémination d'une maladie transmissible épidémique (29 octobre 1991)	221
Communiqué sur le dépistage obligatoire du VIH (6 décembre 1991)	100
Communiqué sur la diffusion du film d'Hervé Guibert (17 janvier 1992)	223
Communiqué de mise au point à propos du film d'Hervé Guibert (20 janvier 1992)	223
Communiqué sur la décision du Gouvernement de ne pas instaurer un dépistage obligatoire ou systématique (1 <sup>er</sup> avril 1992)	105
Communiqué sur la question du dépistage obligatoire (6 novembre 1992)	106
Communiqué à propos de l'adoption par l'Assemblée nationale d'un amendement proposant le dépistage du VIH aux femmes enceintes et aux futurs conjoints (6 janvier 1993)	107
Communiqué à propos du traitement par certains médias du procès du sang contaminé (4 juin 1993)	225
Communiqué sur la loi « relative à la maîtrise de l'immigration et aux conditions d'entrée, d'accueil et de séjour des étrangers en France » (12 juillet 1993)	226
Communiqué commun du CNS et de l'AFLS au sujet de la campagne Benetton « HIV Positive » (14 septembre 1993)	228

Communiqué annonçant la remise aux pouvoirs publics du rapport « Toxicomanie et sida » (21 septembre 1993)	229
Communiqué commun du CNS et de l'AFLS à propos de l'adoption par le Sénat d'un amendement, visant à rendre obligatoire le test du VIH pour tous les patients atteints de tuberculose évolutive (28 octobre 1993)	108
<b>Tome II</b>	
Communiqué à propos du procès de Marseille sur le refus d'opérer une personne séropositive (6 juin 1995)	233
<b>Tome IV</b>	
Communiqué sur l'inquiétude du CNS à propos des critères de sélection des réfugiés du Kosovo (21 mai 1999)	237
Communiqué pour un réexamen des modalités de surveillance épidémiologique du VIH en France (15 juillet 1999)	239
Communiqué sur l'avis « Assurance et VIH » (5 octobre 1999)	247
Communiqué de soutien aux associations impliquées dans la politique de réduction des risques (3 novembre 1999)	249
Communiqué sur l'accès aux nouvelles molécules antirétrovirales pour les personnes en impasse et en échappement thérapeutique (30 novembre 1999)	251
Communiqué à l'occasion de la journée mondiale de lutte contre le sida (1er décembre 1999)	253
Communiqué sur l'accès confidentiel des mineurs adolescents aux soins (5 avril 2000)	255
Communiqué « Relapse » (25 octobre 2000)	257
Communiqué sur l'IVG et l'autorisation parentale (27 octobre 2000)	259
<b>Tome V</b>	
Communiqué sur les discriminations aux frontières (15 janvier 2001)	393
Communiqué sur le droit au séjour sur le territoire français des malades étrangers (27 mars 2001)	394
Communiqué à l'occasion de la reprise, à Pretoria, du procès intenté par 39 compagnies pharmaceutiques au Gouvernement d'Afrique du Sud (17 avril 2001)	396
Communiqué en faveur d'une modification de la politique suivie en matière d'usages de drogues (6 septembre 2001)	398
Communiqué en faveur d'actions concrètes pour l'accès aux traitements dans les	400

pays du Sud (1 <sup>er</sup> décembre 2001)	
Communiqué sur la menace que font peser les accords de Bangui sur la santé en Afrique (8 février 2002)	401
Communiqué sur le dépistage du VIH au cours de la grossesse (22 mars 2002)	402
Communiqué sur la politique à l'égard de la prostitution (22 octobre 2002)	404
Communiqué sur le dépistage du VIH en cas de viol (22 novembre 2002)	405
Communiqué sur la nouvelle menace dans l'accès aux traitements des pays pauvres (16 janvier 2003)	407
Communiqué sur l'amendement sur le viol (20 janvier 2003)	409
Communiqué sur la suspension de peine pour raisons médicales (17 mars 2003)	410
Communiqué pour une application des principes éthiques dans la recherche au Sud (26 mars 2003)	411
Communiqué sur l'évolution préoccupante du VIH/sida dans les départements d'outre-mer (3 avril 2003)	412
<b>Tome VI</b>	
Communiqué sur la réglementation existante en matière de droit au séjour pour soins des étrangers doit être pleinement appliquée (4 mars 2004)	169
Communiqué sur la politique à l'égard de l'usage de drogues : le CNS réaffirme la priorité de la réduction des risques (6 avril 2004)	170
Sidaction 2004 : le CNS regrette la diffusion d'informations controversées (22 avril 2004)	172
Communiqué sur les femmes enceintes vivant avec le VIH/sida dans les pays du Sud doivent avoir accès aux multithérapies (6 juillet 2004)	173
Justice pénale et prévention (8 novembre 2004)	174
Communiqué sur la crise des ressources humaines dans les pays du Sud, un obstacle majeur à la lutte contre le VIH (4 juillet 2005)	175
Communiqué sur la suspension de peine pour raison médicale : le CNS s'inquiète de sa remise en cause par le projet de loi sur le traitement de la récidive des infractions pénales (21 octobre 2005)	177
Communiqué sur la prévention de la transmission du VIH : le Conseil national du sida demande une politique gouvernementale cohérente (22 novembre 2005)	179

## **Tome VII**

Communiqué concernant les restrictions en matière d’immigration et la lutte contre le VIH (28 avril 2006)	151
Communiqué concernant le classement de la buprénorphine en produit stupéfiants (3 mai 2006)	152
Communiqué sur la pénalisation de la transmission sexuelle du VIH (11 mai 2006)	153
Communiqué pour une évolution du dispositif de dépistage de l’infection par le VIH (23 novembre 2006)	154
Communiqué concernant l’affaire des infirmières bulgares (16 février 2007)	155
Pour Arnaud Marty-Lavauzelle (16 février 2007)	157
Communiqué concernant l’expulsion des étrangers malades (16 février 2007)	156
La firme pharmaceutique Abbott doit changer d’attitude vis-à-vis des personnes atteintes par le VIH/sida (27 juin 2007)	158

## **Tome VIII**

Prise de position du CNS en réaction d’une communication de la Commission fédérale suisse pour les problèmes liés au sida (30 janvier 2008)	165
L’épidémie d’infection à VIH en Guyane : un problème politique (12 mars 2008)	166
Risque de transmission du VIH d’un médecin à ses patients : pour une information mesurée (26 septembre 2008)	167
Le CNS se félicite de l’attribution du Nobel pour la découverte du VIH (6 octobre 2008)	168
Dépistage et autotest : une fausse bonne idée (1 <sup>er</sup> décembre 2008)	169
Neuf Sénégalais condamnés en raison de leur homosexualité et de leur action dans la lutte contre le sida : la France doit réagir (15 janvier 2009)	170
Communiqué de presse : avis suivi de recommandations sur l’intérêt du traitement comme outil novateur de la lutte contre l’épidémie d’infections à VIH (30 avril 2009)	171
Expérimentation des programmes d’échange de seringues au sein des établissements pénitentiaires (11 septembre 2009)	173
Communiqué de presse sur les recommandations de la Haute autorité de santé en matière de dépistage du VIH (21 octobre 2009)	175

**Tome IX**

Pour Christiane Marty-Double (9 avril 2010)	205
Avis conjoint du Conseil national du sida et de la Conférence nationale de santé relatif au projet de plan national VIH/sida-IST 2010-2014 (28 juin 2010)	206
Organisation d'une journée d'étude sur les politiques de sante des drogues et des addictions en France (22 septembre 2010)	207
Durcissement des conditions d'accès au séjour des étrangers malades résidant habituellement en France (5 octobre 2010)	208
VIH et commerce du sexe : un état des lieux alarmant (30 novembre 2010)	209
Le Conseil national du sida se prononce contre les restrictions des conditions d'accès au séjour des étrangers gravement malades résidant habituellement en France (15 février 2011)	210
L'impact des politiques relatives aux drogues illicites sur la réduction des risques infectieux (6 avril 2011)	211
Effet préventif des antirétroviraux : un bénéfice conditionné par l'extension de l'offre de dépistage et la mise en œuvre du concept de « prévention combinée » (13 mai 2011)	212
Vaincre l'épidémie mondiale de sida par des investissements innovants (31 octobre 2011)	213
Journée mondiale de lutte contre le sida : pour une action de la France plus ambitieuse (30 novembre 2011)	214
Opérations funéraires : le CNS s'inquiète du maintien de l'interdiction des soins de conservation pour les personnes décédées infectées par le VIH (20 décembre 2011)	216

**Tome X**

Opérations funéraires : levée de l'interdiction pour le VIH et renforcement des précautions universelles (13 janvier 2012)	103
Nomination du professeur Patrick Yeni à la présidence du Conseil national du sida (4 mai 2012)	104
Le Conseil national du sida rend public un Avis sur l'intérêt potentiel du concept de prophylaxie pré-exposition du VIH/sida (PrEP) (11 mai 2012)	105
Le Conseil national du sida appelle à amplifier la riposte contre le VIH/sida à la veille du sommet du G8 de Camp David (16 mai 2012)	106
Pour Antoine Lion (1 <sup>er</sup> juin 2012)	107
Don du sang : le Conseil national du sida se félicite de l'annonce d'une révision des	108

critères de sélection des donneurs (15 juin 2012)

Interventions du Conseil national du sida et enjeux de la conférence internationale de Washington (20 juillet 2012) 109

L'opportunité de l'inscription de la fusion des centres de dépistage et de diagnostic du VIH et des IST dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale (18 octobre 2012) 110

Journée mondiale de lutte contre le sida : réaffirmer trois grandes priorités (29 novembre 2012) 111

Avis favorable sur les autotests de l'infection à VIH mais assorti de conditions (22 mars 2013) 113

Nouvelles recommandations pour la prise en charge des personnes vivant avec le VIH en France (25 septembre 2013) 114

Journée mondiale de lutte contre le sida : outils innovants et stratégies de dépistage (29 novembre 2013) 117

---

## TABLE DES MATIÈRES

SOMMAIRE.....	3
AVANT-PROPOS.....	5
PRÉAMBULE.....	9
AVIS, RAPPORTS ET RECOMMANDATIONS DU CONSEIL NATIONAL DU SIDA.....	13
NOTE VALANT AVIS SUR LES CONDITIONS DE LA FUSION DES CENTRES DE DÉPISTAGE ET DE DIAGNOSTIC DU VIH ET DES INFECTIONS SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES.....	15
Préambule.....	16
Interroger l'exceptionnalisme et l'organisation du système de dépistage du VIH.....	18
Le principe d'anonymat.....	18
Les missions dévolues aux CDAG.....	19
Clarifier les missions des nouveaux centres.....	20
Promouvoir une approche globale de la santé sexuelle.....	20
Soutenir les initiatives locales, en particulier associatives.....	21
Recommandations.....	23
AVIS SUR LES AUTOTESTS DE DÉPISTAGE DE L'INFECTION À VIH.....	25
Préambule.....	26
Le Conseil national du sida a examiné et pris en considération les éléments suivants.....	27
La possibilité de mieux adapter le dispositif d'offre de dépistage au contexte épidémiologique, médical et social actuel de la lutte contre le VIH en France.....	27
Réduire le retard au diagnostic et le nombre de personnes qui ignorent leur infection.....	27
Élargir et diversifier l'offre de dépistage.....	27
La meilleure performance des autotests, leur place dans l'offre de dépistage et le rapport bénéfices/risques.....	28
La meilleure performance des autotests.....	28
La place envisageable des autotests dans l'offre de dépistage.....	28
Le rapport bénéfices/risques aux niveaux individuel et collectif.....	29
En conséquence, le Conseil national du sida recommande.....	31
Annexes.....	33
Courrier de saisine.....	33
Remerciements.....	35
RAPPORT SUR LES AUTOTESTS DE DÉPISTAGE DE L'INFECTION À VIH.....	37
Introduction.....	38
Définition.....	38
Contexte.....	38
Saisines antérieures.....	39
Cadrage.....	39
I. Pour répondre aux enjeux actuels de l'épidémie, la nécessaire évolution des politiques de dépistage : diversification des stratégies et élargissement de l'offre.....	41
I.1. Le dispositif actuel est insuffisant pour répondre aux nouveaux enjeux du dépistage.....	41
Des bénéfices individuels et collectifs avérés du dépistage dans un contexte de retard au diagnostic.....	41
Une activité et des pratiques de dépistage relativement stables.....	42
Des freins au recours au dépistage encore nombreux.....	43
I.2. Une offre de dispositifs de dépistage et de diagnostic à ajuster pour répondre aux besoins des personnes.....	47
La nécessité de renforcer les stratégies de dépistage et de les adapter aux besoins des populations bénéficiaires.....	47
L'intégration de nouvelles orientations stratégiques dans la politique de dépistage.....	48

PNLS 2010-2014 : objectifs généraux.....	48
L'objectif d'inscrire davantage la démarche de dépistage dans l'approche de prévention combinée.....	50
I.3. La mise en œuvre des nouvelles orientations apparaît inégalement engagée et doit être poursuivie et amplifiée.....	51
Une offre conventionnelle qui demeure prépondérante.....	51
La mise en œuvre des dispositifs innovants pour renforcer l'offre en matière d'orientation diagnostique dans le cadre médical et en dehors du cadre médical.....	52
Poursuivre et amplifier l'élargissement et la diversification de l'offre de dépistage.....	54
Trois exemples de déploiements de l'offre de TROD en France.....	56
II. L'autotest, un dispositif additionnel et complémentaire à l'offre existante dont l'intérêt individuel et les bénéfices collectifs sont avérés.....	58
II.1. Un dispositif additionnel et complémentaire potentiellement adapté à un usage autonome et qui a gagné en fiabilité.....	58
Un dispositif reposant sur des techniques complexes et dont l'usage autonome peut être envisagé.....	59
Un dispositif qui a gagné en performance mais présente plusieurs limites.....	59
Tableau 1 : Sensibilité de cinq tests à lecture rapide de dépistage de l'infection à VIH de l'infection du VIH de 200 patients infectés par le VIH en France.....	60
Un dispositif possiblement conçu comme additionnel et complémentaire à l'offre de dépistage conventionnelle.....	62
II.2. Un dispositif susceptible de renforcer l'autonomie des personnes et de conforter les démarches de prévention et de dépistage.....	62
Une acceptabilité potentiellement forte en faveur du dispositif.....	62
Un dispositif susceptible de renforcer l'autonomie des personnes dans différentes circonstances.....	64
Un dispositif pour répondre aux enjeux de prévention et de dépistage.....	66
II.3. Un dispositif potentiellement efficace en santé publique.....	67
Les hypothèses qui président à l'évaluation du rapport bénéfices/risques.....	67
Un rapport bénéfices/risques favorable quelles que soient les hypothèses plausibles retenues.....	68
Un dispositif efficace et potentiellement efficient mais dont l'impact prévisible apparaît limité.....	69
III. Des modes de distribution diversifiés et des modalités d'accès propices à l'accompagnement des personnes qui doivent être impérativement garantis.....	71
III.1. Les modes d'accès qui doivent être diversifiés et adaptés aux besoins des personnes.....	71
Des modes de distribution qui tiennent compte des attentes et des situations des personnes.....	72
La vente libre dans les pharmacies, les parapharmacies et sur internet.....	72
La mise à disposition à titre gratuit par des opérateurs.....	72
III.2. Des conditions d'usage garantissant un accompagnement performant des usagers.....	73
Un accompagnement quel que soit le mode d'accès aux autotests qui recoupe l'écoute, l'information, l'accompagnement.....	73
Des supports indispensables délivrés à l'ensemble des usagers des autotests.....	73
Une offre d'assistance à distance performante et adaptée.....	74
III.3. Une mobilisation large pour encadrer la mise à disposition.....	75
Une mobilisation des associations de lutte contre le VIH/sida et au-delà.....	75
Des campagnes d'information ciblées en faveur du dépistage qui intègrent les autotests.....	75
La perspective d'une évaluation après une année de mise à disposition.....	76
Remerciements.....	77

AVIS SUR LA PROTECTION SOCIALE DES ÉTRANGERS VIVANT AVEC LE VIH EN FRANCE ET L'INTÉRÊT DE SON ÉVOLUTION VERS LE DROIT COMMUN.....	79
Préambule.....	80
I. L'accès à la prise en charge médicale et sociale des personnes immigrées atteintes par le VIH en France demeure tardif en raison de facteurs spécifiques.....	81
I.1. L'épidémie de VIH/sida affecte de manière disproportionnée certaines populations immigrées en France.....	81
En France, une prévalence de l'infection par le VIH plus élevée au sein de la population immigrée.....	81
Une épidémie très fortement concentrée chez les immigrés originaires de pays d'Afrique subsaharienne.....	81
I.2. Ces populations cumulent différents facteurs de vulnérabilité et accèdent plus tardivement à la prise en charge du VIH.....	82
Des populations particulièrement précaires sur le plan socio-économique, relationnel et/ou administratif.....	82
Une prise en charge non optimale car plus tardive.....	82

II. Un accès au système de santé et de protection sociale globalement assuré, mais qui demeure difficile pour une partie des personnes récemment immigrées.....	85
II.1. L'accès à une prise en charge de droit commun est conditionné à la régularité du séjour, quand par ailleurs des dispositifs spécifiques permettent l'accès aux soins des étrangers en situation irrégulière ou instable.....	85
Des modes de prise en charge différents selon le statut administratif au regard du séjour.....	85
Les difficultés administratives liées au statut de séjour ne concernent qu'une minorité d'immigrés mais interviennent dans une période clé des parcours.....	86
II.2. Les difficultés administratives rencontrées par les étrangers en situation de séjour irrégulière ou instable demeurent un frein important à une entrée précoce et au maintien dans le soin.....	87
Des situations d'instabilité administrative très fluctuantes.....	87
La complexité des parcours administratifs a d'importantes répercussions sur les conditions de vie et d'accès aux soins.....	88
III. La prise en charge des étrangers en situation administrative irrégulière ou instable s'avère sous-optimale en raison des contradictions auxquelles sont soumis les dispositifs.....	90
III.1. Des dispositifs conçus et/ou mis en œuvre en fonction des objectifs contradictoires des politiques publiques de santé et de contrôle des flux migratoires.....	90
III.2. Des transferts de personnes et de charges d'un dispositif à l'autre qui nuisent à l'efficacité économique de l'investissement consenti.....	91
Des transferts de charges qui s'apparentent à un « jeu de bonneteau » budgétaire.....	91
Une source de surcoûts pour les finances publiques.....	92
IV. Sortir du droit spécifique pour intégrer le droit commun.....	93
IV.1. Conforter le droit au séjour pour soin et fusionner les dispositifs AME et soins urgents avec la CMU : une réponse cohérente pour renforcer l'efficacité sociale et sanitaire du système de prise en charge.....	93
IV.2. Les craintes relatives à une augmentation des flux migratoires sous l'effet d'un accès facilité à la prise en charge apparaissent peu fondées.....	94
L'attractivité du système de soins apparaît peu déterminante dans les choix migratoires.....	94
Une comparaison par pays ne montre pas de corrélation entre flux migratoires et générosité du système de prise en charge de la santé des migrants illégaux.....	95
IV.3. En favorisant la prise en charge plus précoce des immigrés atteints par le VIH, la mesure apparaît fortement coût-efficace, voire génératrice d'économies nettes pour la collectivité.....	95
Évaluer les aspects sanitaires et économiques d'une prise en charge plus précoce des immigrés atteints par le VIH.....	97
L'amélioration de l'accès précoce à la prise en charge des immigrés atteints par le VIH apparaît constituer une stratégie efficiente du point de vue économique.....	97
Conclusions et recommandations.....	99
COMMUNIQUÉS DE PRESSE.....	101
OPÉRATIONS FUNÉRAIRES : LEVÉE DE L'INTERDICTION POUR LE VIH ET RENFORCEMENT DES PRÉCAUTIONS UNIVERSELLES.....	103
NOMINATION DU PROFESSEUR PATRICK YENI À LA PRÉSIDENTE DU CONSEIL NATIONAL DU SIDA.....	104
LE CONSEIL NATIONAL DU SIDA REND PUBLIC UN AVIS SUR L'INTÉRÊT POTENTIEL DU CONCEPT DE PROPHYLAXIE PRÉ-EXPOSITION DU VIH/SIDA (PrEP).....	105
LE CONSEIL NATIONAL DU SIDA APPELLE À AMPLIFIER LA RIPOSTE CONTRE LE VIH/SIDA À LA VEILLE DU SOMMET DU G8 DE CAMP DAVID.....	106
POUR ANTOINE LION.....	107
DON DU SANG : LE CONSEIL NATIONAL DU SIDA SE FÉLICITE DE L'ANNONCE D'UNE RÉVISION DES CRITÈRES DE SÉLECTION DES DONNEURS.....	108
INTERVENTIONS DU CONSEIL NATIONAL DU SIDA ET ENJEUX DE LA CONFÉRENCE INTERNATIONALE DE WASHINGTON.....	109
L'OPPORTUNITÉ DE L'INSCRIPTION DE LA FUSION DES CENTRES DE DÉPISTAGE ET DE DIAGNOSTIC DU VIH ET DES IST DANS LE PROJET DE LOI DE FINANCEMENT DE LA SÉCURITÉ SOCIALE.....	110
JOURNÉE MONDIALE DE LUTTE CONTRE LE SIDA : RÉAFFIRMER TROIS GRANDES PRIORITÉS.....	111
Accroître et pérenniser l'accès au traitement dans le monde.....	111
Renforcer les stratégies et les dispositifs de prévention et de dépistage.....	111
Garantir les droits des personnes les plus exposées au risque.....	111
AVIS FAVORABLE SUR LES AUTOTESTS DE L'INFECTION À VIH MAIS ASSORTI DE CONDITIONS.....	113
NOUVELLES RECOMMANDATIONS POUR LA PRISE EN CHARGE DES PERSONNES VIVANT AVEC LE VIH EN FRANCE.....	114

Traitement .....	114
Dépistage .....	115
Prévention.....	115
Maladies associées.....	116
Gouvernance.....	116
JOURNÉE MONDIALE DE LUTTE CONTRE LE SIDA : OUTILS INNOVANTS ET STRATÉGIES DE DÉPISTAGE.....	117
<b>AGENDA.....</b>	<b>119</b>
SÉANCES PLÉNIÈRES DU CONSEIL NATIONAL DU SIDA.....	119
RÉUNIONS ORGANISÉES PAR LE CNS.....	119
La PrEP, parlons-en ! Après-midi de restitution.....	119
Autotests de dépistage de l'infection à VIH : Présentation de l'Avis du CNS.....	120
Nouvelles recommandations pour la prise en charge des personnes vivant avec le VIH en France.....	121
INTERVENTIONS EXTÉRIEURES.....	122
Conférence de l'AFRAVIH 2012.....	122
International AIDS Conference 2012.....	122
Table ronde pentalatérale sur la coopération en matière de lutte contre le VIH en Europe orientale.....	126
Journée nationale des COREVIH 2012.....	126
Intervention aux Rencontres d'Hippocrate.....	126
Audition du CNS au Sénat, dans le cadre de la Mission sur la situation sociale des personnes prostituées.....	126
IAS : Consultation française sur le traitement comme prévention.....	127
Audition publique du CNS devant la Commission des affaires sociales.....	127
XIV <sup>e</sup> Congrès de la SFLS.....	127
<b>INDEX THÉMATIQUE.....</b>	<b>129</b>
RAPPORTS, AVIS ET RECOMMANDATIONS.....	129
Dépistage.....	129
Prévention.....	130
Politique internationale.....	131
Politique publique.....	132
Prise en charge globale.....	135
COMMUNIQUÉS DE PRESSE.....	137

N° ISBN : 978-2-11-138305-0

---

Achévé d'imprimer au mois de mars 2014 sur les presses  
de l'Imprimerie de la Centrale - 62302 Lens  
Dépôt légal : 1<sup>er</sup> trimestre 2014