

Autotests

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

PRÉSENTÉ PAR LA COMMISSION « AUTOTESTS » DU CONSEIL NATIONAL DU SIDA



CONSEIL NATIONAL DU SIDA
11, PLACE DES 5 MARTYRS DU LYCÉE BUFFON
75696 PARIS CEDEX 14
T. 33 [0]1 40 56 68 50
F. 33 [0]1 40 56 68 90
WWW.CNS.SANTE.FR

20/12/2012
RAPPORT
DÉPISTAGE

FR

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.

Créé en 1989, le Conseil national du sida est un organe consultatif indépendant composé de 24 membres spécialistes du VIH/sida, représentants de la société civile ou militants associatifs.

Le Conseil national du sida émet des avis et des recommandations sur toutes les questions posées par le VIH/sida à la société. Ses travaux sont adressés aux autorités politiques et à l'ensemble des personnes concernées par l'épidémie.

Le Conseil national du sida participe ainsi à la réflexion sur les politiques publiques et œuvre au respect des principes éthiques fondamentaux et des droits des personnes.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.cns.sante.fr

MEMBRES DE LA COMMISSION « AUTOTESTS »

PATRICK YENI, PRÉSIDENT DE LA COMMISSION

FRANCOIS BOURDILLON

JEAN-PIERRE COUTERON

SAMIR HAMAMAH

CATHERINE KAPUSTA-PALMER

MARC DE MONTALEMBERT

MARIE SUZAN-MONTI

RAPPORTEURS

LAURENT GEFFROY

MICHEL CELSE

SOMMAIRE

INTRODUCTION	6
Définition	6
Contexte	6
Saisines antérieures	7
Cadrage	7
I. POUR RÉPONDRE AUX ENJEUX ACTUELS DE L'ÉPIDÉMIE, LA NÉCESSAIRE ÉVOLUTION DES POLITIQUES DE DÉPISTAGE : DIVERSIFICATION DES STRATÉGIES ET ÉLARGISSEMENT DE L'OFFRE	9
I.1. Le dispositif actuel est insuffisant pour répondre aux nouveaux enjeux du dépistage	9
Des bénéfiques individuels et collectifs avérés du dépistage dans un contexte de retard au diagnostic	9
Une activité et des pratiques de dépistage relativement stables	10
Des freins au recours au dépistage encore nombreux	10
I.2. Une offre de dispositifs de dépistage et de diagnostic à ajuster pour répondre aux besoins des personnes	13
La nécessité de renforcer les stratégies de dépistage et de les adapter aux besoins des populations bénéficiaires	13
L'intégration de nouvelles orientations stratégiques dans la politique de dépistage	14
L'objectif d'inscrire davantage la démarche de dépistage dans l'approche de prévention combinée	15
I.3. La mise en œuvre des nouvelles orientations apparaît inégalement engagée et doit être poursuivie et amplifiée	16
Une offre conventionnelle qui demeure prépondérante	16
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	16
Poursuivre et amplifier l'élargissement et la diversification de l'offre de dépistage	18
II. L'AUTOTEST, UN DISPOSITIF ADDITIONNEL ET COMPLÉMENTAIRE À L'OFFRE EXISTANTE DONT L'INTÉRÊT INDIVIDUEL ET LES BÉNÉFICES COLLECTIFS SONT AVÉRÉS	21
II.1. Un dispositif additionnel et complémentaire potentiellement adapté à un usage autonome et qui a gagné en fiabilité	21
Un dispositif reposant sur des techniques complexes et dont l'usage autonome peut être envisagé	22
Un dispositif qui a gagné en performance mais présente plusieurs limites	22
Un dispositif possiblement conçu comme additionnel et complémentaire à l'offre de dépistage conventionnelle	24
II.2. Un dispositif susceptible de renforcer l'autonomie des personnes et de conforter les démarches de prévention et de dépistage	24
Une acceptabilité potentiellement forte en faveur du dispositif	24
Un dispositif susceptible de renforcer l'autonomie des personnes dans différentes circonstances	26
Un dispositif pour répondre aux enjeux de prévention et de dépistage	27
II.3. Un dispositif potentiellement efficace en santé publique	28
Les hypothèses qui président à l'évaluation du rapport bénéfices / risques	28
Un rapport bénéfices / risques favorable quelles que soient les hypothèses plausibles retenues	29
Un dispositif efficace et potentiellement efficient mais dont l'impact prévisible apparaît limité	30

III. DES MODES DE DISTRIBUTION DIVERSIFIÉS ET DES MODALITÉS D'ACCÈS PROPICES À L'ACCOMPAGNEMENT DES PERSONNES QUI DOIVENT ÊTRE IMPÉRATIVEMENT GARANTIS	33
III.1. Les modes d'accès qui doivent être diversifiés et adaptés aux besoins des personnes.....	33
Des modes de distribution qui tiennent compte des attentes et des situations des personnes.....	33
La vente libre dans les pharmacies, les parapharmacies et sur Internet.....	34
La mise à disposition à titre gratuit par des opérateurs.....	34
III.2. Des conditions d'usage garantissant un accompagnement performant des usagers.....	34
Un accompagnement quel que soit le mode d'accès aux autotests qui recoupe l'écoute, l'information, l'accompagnement.....	34
Des supports indispensables délivrés à l'ensemble des usagers ds autotests.....	35
Une offre d'assistance à distance performante et adaptée.....	35
III.3. Une mobilisation large pour encadrer la mise à disposition.....	36
Une mobilisation des associations de lutte contre le VIH/sida et au-delà.....	36
Des campagnes d'information ciblées en faveur du dépistage qui intègrent les autotests.....	36
La perspective d'une évaluation après une année de mise à disposition.....	37
REMERCIEMENTS.....	38

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, présentée¹ et discutée² 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*³. 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 réglementaires⁴, ont été récemment autorisés par les pouvoirs publics dans certaines situations d'urgences⁵, puis en dehors des situations d'urgence.⁶ Dans cette dernière circonstance, ces tests de l'infection à VIH visent à élargir l'offre de dépistage, notamment en

¹ OraSure Technologies, *Final Advisory Committee Briefing Materials: Available for Public Release, OraQuick[®] In-Home HIV Test*, May 15, 2012, <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/BloodVaccinesandOtherBiologics/BloodProductsAdvisoryCommittee/UCM303652.pdf>.

² U.S. Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research, *102nd Meeting of the Blood Product Advisory Committee (BPAC)*, 15 mai 2012, <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/BloodVaccinesandOtherBiologics/BloodProductsAdvisoryCommittee/UCM309516.pdf>.

³ Décision de la commission du 7 mai 2002 portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:131:0017:0030:fr:PDF>.

⁴ 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 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 3 mois quand les tests conventionnels utilisés aujourd'hui, plus sensibles, permettent de réduire ce délai à 6 semaines.

⁵ 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, <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000022320859&dateTexte=&categorieLien=id>.

⁶ 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), <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000023093746&dateTexte=&categorieLien=id>.

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 1998⁷. 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 post test, 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 2004⁸, lequel est annexé à l'avis du CCNE⁹. 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 post-test, 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 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. A 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.

⁷ 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, <http://www.cns.sante.fr/spip.php?article134>.

⁸ Conseil national du sida, *Note valant avis sur la commercialisation des autotests VIH*, 9 décembre 2004, <http://www.cns.sante.fr/spip.php?article231>.

⁹ 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, <http://www.ccne-ethique.fr/avis74ae.html?debut=20>.

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. A 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.¹⁰

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.¹¹ 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 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.¹² 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 3 à 7 fois plus élevé que dans celle des personnes infectées ayant connaissance de leur infection.¹³ En France, selon les recherches les plus récentes, on évalue à près de 30 000 le

¹⁰ 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, pp. 53 sqq.

¹¹ 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, pp. 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, pp.1397-1405.

¹² 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, <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, pp. 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, pp. 59-67.

¹³ 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, pp. 893-896.

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 150 000.¹⁴ 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 contaminations¹⁵.

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 5 millions et permet la découverte d'environ 6000 cas de séropositivité, résultat également très stable. Celui-ci recouvre néanmoins des évolutions sensibles selon les groupes de transmission, caractérisées 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, 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/mm³ 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/mm³, et en tout état de cause de le démarrer sans délai au seuil de 350 CD4/mm³, en dessous duquel les risques de complications et de décès prématuré s'accroissent très sensiblement¹⁶. 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/mm³, et 48% en dessous de celui de 350 CD4/mm³. 29% des personnes nouvellement dépistées séropositives apparaissent en situation de diagnostic extrêmement tardif, c'est-à-dire dépistées à un niveau de CD4/mm³ 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,¹⁷ ainsi que de quelques cas dans lesquels un dépistage peut revêtir, à des titres très différents, un caractère obligatoire,¹⁸ deux modes de recours au dépistage peuvent être distingués : la

¹⁴ 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> ; 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, pp. e114-e116.

¹⁵ 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.*

¹⁶ 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.

¹⁷ 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.

¹⁸ Réglementation 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

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 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 économique¹⁹, 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.²⁰

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 conduites 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 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.²¹

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.²² De mauvaises expériences dans ce domaine peuvent décourager une partie des

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 »).

¹⁹ 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.

²⁰ Delpierre, C., *et al.*, "Correlates of late HIV diagnosis: implications for testing policy", *International Journal of STD & AIDS*, vol. 18, n°5, mai 2007, pp. 312-317.

²¹ 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.

²² Auditions CNS ; voir également : Observatoire Sida Info Service, *Quels usages du dépistage du VIH et des IST en 2010 - Enquête*, novembre 2010, <http://www.sida-info-service.org/?Quels-usages-du-dépistage-du-VIH> ; Haute autorité de santé, *Dépistage de l'infection par le VIH en France : stratégies et dispositif de dépistage, Argumentaire*, octobre 2009, <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009->

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 vue²³. 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.

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'obstacles²⁴ :

- 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 France²⁵, 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.²⁶ 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.

A 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.²⁷ 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'

[10/argumentaire_depistage_vih_volet_2_vfv_2009-10-21_16-49-13_375.pdf](http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/114000044/index.shtml) ; 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, <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/rapports-publics/114000044/index.shtml>

²³ 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, <http://www.invs.sante.fr/Publications-et-outils/BEH-Bulletin-epidemiologique-hebdomadaire/Derniers-numeros-et-archives/Archives/2011/BEH-n-42-2011>.

²⁴ 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.*

²⁵ 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.

²⁶ *Ibid.*

²⁷ 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, <http://www.anrs.fr/VIH-SIDA/Clinique/Actualites/Les-presentations-du-symposium-de-recherche-fondamentale-et-du-seminaire-de-recherche-Anrs-sont-disponibles>.

« opportunité manquée »).²⁸ 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 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.²⁹ 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 consultants³⁰.

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 repérait 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.³¹

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 (TROD).³² 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

²⁸ *Ibid.* 99% des patients inclus dans cette étude ont eu au moins un recours aux soins dans la période de 3 ans à 3 mois précédant leur diagnostic d'infection par le VIH, et 89% ont consulté un généraliste au moins une fois par an.

²⁹ *Ibid.* L'étude montre notamment que sur l'ensemble des patients HSH nouvellement diagnostiqués avec le VIH et ayant consulté dans les 3 ans à 3 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.

³⁰ *Ibid.*

³¹ 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, <http://www.cns.sante.fr/spip.php?article263>.

³² Haute autorité de santé, *Dépistage de l'infection par le VIH en France : modalités de réalisation des tests de dépistage, Argumentaire*, octobre 2008, http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/argumentaire_depistage_de_linfection_par_le_vih_en_france_-_modalites_de_realisation_des_tests_de_depistage_2009-08-10_16-06-17_175.pdf ; *Dépistage de l'infection par le VIH en France : modalités de réalisation des tests de dépistage, Conclusions*, octobre 2008, 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

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-CIDIST, d'adaptation des pratiques de counseling.³³

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) 2010-2014³⁴, 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 des ses principale priorités et définit un cadre programmatique favorable au développement de stratégies et d'outils innovants. D'autre part, des obstacles règlementaires limitant jusque là l'utilisation des TROD, notamment dans un cadre non médicalisé, sont levés.

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 » :

PNLS 2010-2014 : OBJECTIFS GÉNÉRAUX

- Réduire de **50%** l'incidence de l'infection par le VIH
- Réduire de **50% en 5 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 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.³⁵
- *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 CIDIST, 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.

³³ 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, 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.

³⁴ *Plan national de lutte contre le VIH/SIDA et les IST 2010-2014*, Ministère de la santé et des sports, novembre 2010, <http://www.sante.gouv.fr/plan-national-de-lutte-contre-le-vih-sida-et-les-ist-2010-2014.html>.

³⁵ 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.

Sur le plan règlementaire, 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.³⁶ Un 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.³⁷ 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.³⁸

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.

³⁶ 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.*

³⁷ 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.*

³⁸ 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, <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 PNLS 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 5 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%)³⁹.

Au regard de ces données, la part des CDAG, dont le réseau comprend plus de 350 structures réparties sur l'ensemble du territoire⁴⁰, 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.⁴¹ Comparativement, les laboratoires de ville, qui réalisent 77% de l'activité de dépistage, ne déclarent que 39% des découvertes de séropositivité.⁴²

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.⁴³ Il est cependant avéré que dans de nombreux cas, le biologiste communique directement les résultats aux patients.⁴⁴ 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 femmes déclarent avoir réalisé leur dernier test dans un laboratoire sans prescription d'un médecin.⁴⁵

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 PNLS 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

³⁹ Données InVS pour l'année 2011, voir *Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire*, n° 46/47, InVS, 1^{er} décembre 2012, <http://www.invs.sante.fr/Publications-et-outils/BEH-Bulletin-epidemiologique-hebdomadaire/Derniers-numeros-et-archives/Archives/2012/BEH-n-46-47-2012>.

⁴⁰ 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, <http://www.cns.sante.fr/spip.php?article429>.

⁴¹ *Ibid*

⁴² *Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire*, n° 46/47, *op. cit.*

⁴³ 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, http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/VIH_recos.pdf

⁴⁴ 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.*

⁴⁵ ORS Île-de-France, *Les connaissances, attitudes, croyances et comportements face au VIH/sida en Ile-de-France en 2010, Situation en 2010 et 18 ans d'évolution*, décembre 2011, http://www.ors-idf.org/dmdocuments/rapport_KABP_2011.pdf

population générale proposée.⁴⁶ 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.⁴⁷ 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.⁴⁸

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).

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 2 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 Ile 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

⁴⁶ 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, <http://www.anrs.fr/VIH-SIDA/Clinique/Actualites/Les-presentations-du-symposium-de-recherche-fondamentale-et-du-seminaire-de-recherche-Anrs-sont-disponibles>.

⁴⁷ 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, <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, pp. 12-20.

⁴⁸ Auditions CNS.

avérés positifs, soit une proportion 6 fois supérieure à celle enregistrée dans l'ensemble de l'activité de dépistage en France.⁴⁹ Par 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.⁵⁰

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. encadré ci-contre*). 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'ELARGISSEMENT 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 pathologies⁵¹. 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.⁵²

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 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.

⁴⁹ *Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire*, n° 43/44, InVS, 29 novembre 2011, <http://www.invs.sante.fr/Publications-et-outils/BEH-Bulletin-epidemiologique-hebdomadaire/Derniers-numeros-et-archives/Archives/2011/BEH-n-43-44-2011>.

⁵⁰ 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.

⁵¹ Champenois, K., *et al.*, « Opportunités manquées de dépistage du VIH chez des patients nouvellement diagnostiqués en France », *op. cit.*

⁵² 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.

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

- **L'association Médecins du Monde** a réalisé 556 TROD dans la période 2010-2011.⁵³ 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^{er} janvier et le 15 novembre 2012,⁵⁴ 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 48h à 72h 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 2012,⁵⁵ dont 38% en Ile 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.⁵⁶ Au regard des critères retenus, les 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.

⁵³ 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*.

⁵⁴ 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.

⁵⁵ *Idem*.

⁵⁶ 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 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.⁵⁷ 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 2012⁵⁸. 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 capacité d'une mise en œuvre correcte par l'utilisateur, conduisent le Conseil à réexaminer sa position.

⁵⁷ U.S. Food and Drug Administration, *Letter - Home Access HIV-1 Test System*, 22 juillet 1996, <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/BloodBloodProducts/ApprovedProducts/PremarketApprovalsPMAs/ucm091848.htm>.

⁵⁸ U.S. Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research, *The Blood Product Advisory Committee, 102nd Meeting, op.cit.*

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.⁵⁹

Par ailleurs, les messages relatifs à l'éligibilité au test, sa performance et sa bonne réalisation ont bien été compris par les participants.⁶⁰ 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 5385 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 sur un total de 114 tests inclus dans l'étude de sensibilité. 93% des autotests négatifs ont été confirmés lors d'un test classique.⁶¹

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® 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.⁶² 200 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® 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® est effectué à partir du sang total, la sensibilité est de 94,5% (*voir le tableau 1 ci-contre*).

⁵⁹ OraSure Technologies, *OraQuick® In-Home HIV Test. Final Advisory Committee Briefing Materials: Available for Public Release*, 15 mai 2012. <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/BloodVaccinesandOtherBiologics/BloodProductsAdvisoryCommittee/UCM303652.pdf>

⁶⁰ *Ibid.*

⁶¹ U.S. Food and Drug Administration, "FDA approves first over-the-counter home-use rapid HIV test", 3 juillet 2012. <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm310542.htm>

⁶² 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, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2906506>.

Tableau 1 : Sensibilité de 5 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 ADVANCE® Rapid HIV-1/2 Antibody test Salive	OraQuick ADVANCE® Rapid HIV-1/2 Antibody test Sang total	VIKIA® HIV-1/2 Sang total	Determine™ HIV-1/2 Sang total	Determine™ Combo Ag AC HIV-1/2 Sang total	INSTI™ 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 [IC 95%]	86.5% [81 - 90.5]	94.5% [90.4 - 96.9]	98.5% [95.6 - 99.5]	94.9% [90.8 - 97.2]	95.8% [96.3 - 99.7]	99% [91.6 - 97.9]

Il convient de noter que la sensibilité du test OraQuick® 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 rapides⁶³, et notamment celle récente 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.⁶⁴ 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 précoces⁶⁵. 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.⁶⁶ Toutefois, cette explication n'apparaît pas

⁶³ 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, pp. 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, pp. 1655-1660, http://www.cdc.gov/hiv/topics/testing/rapid/pdf/delaney_OraQuick_aids06.pdf ; Scott L.E., *et al.*, "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*, vol. 51, n°5, août 2009, pp. 646-654.

⁶⁴ 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, pp. 2153-2155, <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, pp. 1831-1833, <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, pp. 150-152.

⁶⁵ 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, pp. 121-124.

⁶⁶ Apetrei, C., *et al.*, "Lack of screening test sensitivity during HIV-1 non-subtype B seroconversions", *AIDS*, vol. 10, n°14, décembre 1996, pp. 57-60.

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^{®67} 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 récente au VIH⁶⁸. Parmi les 6 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.⁶⁹

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=9169).⁷⁰ 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 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 intéressés par un accès aux autotests. 31,5% ont invoqué la commodité et la facilité, 28,5% la

⁶⁷ Les études ont porté sur l'OraQuick[®] sang total et/ou l'OraQuick[®] 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, pp. 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, pp. 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, pp. 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, pp. 444-445, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3361648>.

⁶⁸ 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, pp. 1871-1879.

⁶⁹ 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, pp. 71-72.

⁷⁰ 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, pp. 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, pp. 49-54.

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 procurés un autotest de l'infection à VIH dans les douze mois précédents.⁷¹

L'enquête Dépistage⁷² 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=1357) a posé une question sur l'acceptabilité de l'autotest. A 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 conventionnels⁷³, ainsi que la plus forte acceptabilité des tests salivaires par rapport aux tests sanguins en population générale⁷⁴, pour des publics jeunes, qui ont fait part d'une nette préférence pour les méthodes non invasives et rapides⁷⁵ 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 traditionnelle⁷⁶.

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=6163) 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.⁷⁷

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 2000⁷⁸ 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%).⁷⁹

L'acceptabilité des autotests de dépistage de l'infection à VIH a été évaluée par questionnaire mais également en situation réelle⁸⁰, lorsqu'il a été proposé d'une part à des usagers de centres publics de soin américains,⁸¹ d'autre part à des populations potentiellement exposées au risque de transmission du VIH et présentes sur des sites extérieurs madrilènes⁸². 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.

⁷¹ 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.

⁷² Observatoire Sida Info Service, *Quels usages du dépistage du VIH et des IST en 2010 - Enquête, op.cit.*

⁷³ 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, pp. 499-505.

⁷⁴ 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, pp. 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, pp. 74-82.

⁷⁵ 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, pp. 162-170.

⁷⁶ 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, pp. 531-540, <http://www.publichealthreports.org/issueopen.cfm?articleID=1144>.

⁷⁷ 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, pp. 357-364, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3237754/#R11>.

⁷⁸ 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.

⁷⁹ La question du coût de l'autotest est présentée dans la section suivante.

⁸⁰ 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.

⁸¹ 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.*

⁸² 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, <http://www.plosone.org/article/doi/10.1371/journal.pone.0046555>.

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.⁸³

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.⁸⁴

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.⁸⁵ 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 souhaitaient pas découvrir le résultat « à la maison ». ⁸⁶ 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.⁸⁷ 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

⁸³ Cf. études *supra*.

⁸⁴ 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.

⁸⁵ 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, pp. 1753-1760.

⁸⁶ Plusieurs réponses à la question posée (« Pourquoi n'êtes vous pas intéressé(e) par les autotests ?») étaient possibles.

⁸⁷ 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.

aux autotests.⁸⁸ 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 HSH, habitant Madrid a montré que seuls 20% de cette population interrogée était prête à payer le prix de 30 euros.⁸⁹ 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 proposée⁹⁰ étaient environ 14% à ne pas envisager l'utiliser.⁹¹ 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.⁹² En toute logique, d'après cette enquête, plus le prix de vente sera élevé, plus la fréquence d'usage de l'autotest diminuera.⁹³

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 dépistées⁹⁴. 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.⁹⁵

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.⁹⁶

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 positif, sont très inégales, dans un contexte d'absence d'informations et d'accompagnement à l'usage des autotests.⁹⁷

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.

⁸⁸ 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^e Conférence on Retroviruses and Opportunistic Infections, 5-8 mars 2012.

⁸⁹ 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.*

⁹⁰ 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.

⁹¹ 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.*

⁹² 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.*

⁹³ 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. <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0045168>.

⁹⁴ Campbell, S., Klein, R., "Home testing to detect human immunodeficiency virus: boon or bane?", *Journal of Clinical Microbiology*, vol. 44, n°10, octobre 2006, pp. 3473-3476, <http://jcm.asm.org/content/44/10/3473>.

⁹⁵ 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.*

⁹⁶ OraSure Technologies, *OraQuick[®] In-Home HIV Test. Final Advisory Committee Briefing Materials: Available for Public Release*, *op.cit.*

⁹⁷ 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.*

- 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.⁹⁸ 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 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 ;

⁹⁸ U.S. Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research, *The Blood Product Advisory Committee, 102nd Meeting, op.cit.* ; Voir également la retransmission vidéo: <http://fda.yorkcast.com/webcast/Viewer/?peid=ba104b31fe4c4c099568bacda9a4e5401d>.

- 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 évitées⁹⁹.

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 4000 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.¹⁰⁰

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.

⁹⁹ 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, pp. 1447-1450.

¹⁰⁰ 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 (depuis 1 an ou plus)	%	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® ⁱ	Nb	18 023	21 204	0	4 896	44 123
	Faux négatifs liés à l'utilisation de l'OraQuick® ⁱⁱ	Nb	1 357	1 596	0	369	3 322
	Nouvelles transmissions évitées grâce à l'OraQuick® ⁱⁱ	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 manifesterait 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.¹⁰¹

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.

¹⁰¹ Auditions CNS.

Aucune étude d'efficacité n'a jusqu'à présent été menée. Néanmoins, en raison du coût du dépistage tardif¹⁰², de l'impact coût-bénéfice du dépistage précoce dès lors que le lien avec les soins est correctement assuré¹⁰³, notamment s'agissant des personnes fortement exposées au risque de transmission du VIH¹⁰⁴, 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.¹⁰⁵

¹⁰² Krentz, H.B., Gill, M.J., "The direct medical costs of late presentation (<350/mm³) of HIV infection over a 15 year period", *AIDS Research and Treatment*, juillet 2012, pp. 1-7, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3166713>.

¹⁰³ 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, <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, pp. 778-789, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3173812/>.

¹⁰⁴ Lucas, A., Armbruster, B., "The Cost-Effectiveness of Expanded HIV Screening in the US", *AIDS*, Epub. ahead of print, novembre 2012.

¹⁰⁵ 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, pp. 51-62, <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 post test 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 post-test. 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 post-test est le plus souvent inexistant.¹⁰⁶ 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. A ce titre, si un autotest de l'infection à VIH est autorisé, il doit satisfaire à ce mode distribution. Néanmoins, d'autres modes de distribution pourraient être envisagés pour garantir un large accès à cet outil de dépistage.

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.¹⁰⁷ 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.¹⁰⁸

¹⁰⁶ Cf. *supra* partie I.

¹⁰⁷ Cf. *supra* partie II.

¹⁰⁸ 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, pp. 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, pp. 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, pp. 217-223 ; Branson, B.M., "Home sample collection tests for HIV infection", *Journal of the American Medical Association*, vol. 280, n°19, novembre 1998, pp. 1699-1701.

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.¹⁰⁹ A 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 A 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 des tests rapides d'orientation diagnostique.¹¹⁰ 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.¹¹¹

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.

¹⁰⁹ OraSure Technologies, "First and Only In-Home Rapid Oral HIV Test Now Available to Consumers Across the U.S.", 9 octobre 2012.

¹¹⁰ 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.*

¹¹¹ Auditions CNS.

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.¹¹²

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.

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.¹¹³

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 santé¹¹⁴ 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 IST¹¹⁵.

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.¹¹⁶

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.¹¹⁷ Ils disposent des ressources du réseau national de prévention des CDC¹¹⁸ et des sociétés savantes et sont en mesure de transférer des appels directement auprès de professionnels de santé.

¹¹² OraSure Technologies, *OraQuick® In-Home HIV Test. Final Advisory Committee Briefing Materials: Available for Public Release, op.cit.*

¹¹³ 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, <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, pp. 205-211, <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, <http://www.jmir.org/2012/5/e127/>.

¹¹⁴ 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, <http://www.inpes.sante.fr/SLH/pdf/sante-homme-422.pdf>.

¹¹⁵ 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, pp. 408-413.

¹¹⁶ www.OraQuick.com

¹¹⁷ Dans la plupart des États fédérés américains, des diplômés de Licence peuvent ouvrir à une spécialisation de niveau master en prévention du VIH.

¹¹⁸ <http://www.cdcnpin.org/>

En France, un système de services de prévention et d'aide à distance en santé, associant des lignes téléphoniques et des sites internet¹¹⁹ dispose d'une vingtaine d'année d'expérience¹²⁰, bénéficie d'un satisfecit de la part des publics¹²¹ et rencontre une demande croissante. En 2011, 1,25 millions d'appels et 6,6 millions de visites tous sites confondus ont été comptabilisés.¹²² Les retours d'expérience de ces services pourraient contribuer à préciser les enjeux et les besoins de l'offre d'assistance à distance.¹²³ Ils pourraient éventuellement être impliqués en tant qu'opérateur ou co-opérateur 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.¹²⁴ 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.¹²⁵

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.¹²⁶ Aux États-Unis, l'autotest OraQuick® In-Home HIV a bénéficié d'une campagne médiatique marquée par la 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

¹¹⁹ <http://www.inpes.sante.fr/CEFSBases/catalogue/pdf/1332.pdf>

¹²⁰ 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, <http://www.inpes.sante.fr/SLH/pdf/sante-homme-422.pdf>.

¹²¹ Smadja, O., *et al.*, « Évaluation des services d'écoute téléphonique : une exigence accrue », *La Santé de l'homme*, n°422, novembre-décembre 2012, <http://www.inpes.sante.fr/SLH/pdf/sante-homme-422.pdf>.

¹²² Inpes, « Aide à distance en santé, l'offre de service de l'Inpes », page mise à jour le 13 avril 2012 : http://www.inpes.sante.fr/10000/themes/telephonie_sante/index.asp.

¹²³ Auditions CNS.

¹²⁴ Auditions CNS.

¹²⁵ Circulaire n°2011-216 du 2 décembre 2011, *Politique éducative de santé dans les territoires académiques*, http://www.education.gouv.fr/pid25535/bulletin_officiel.html?cid_bo=58640.

¹²⁶ Décret n°2012-743 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux, <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025836856&dateTexte=&categorieIen=id>.

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)