

PRISE EN CHARGE MÉDICALE DES PERSONNES VIVANT AVEC LE VIH

RECOMMANDATIONS DU GROUPE D'EXPERTS
Sous la direction du Pr Philippe Morlat
et sous l'égide du CNS et de l'ANRS

Prévention et dépistage
(avril 2018)

Groupe des experts « Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH »

*Sous la direction du Professeur Philippe MORLAT, CHU
Bordeaux*

Arnaud BLANC	Médecine générale, Morangis (91)
Fabrice BONNET	CHU Bordeaux
Françoise BRUN-VEZINET	CHU Bichat-Claude Bernard, Paris
Dominique COSTAGLIOLA	UMR S 1136, INSERM, Université Paris 6
François DABIS	INSERM U 1219, Université et CHU de Bordeaux
Pierre DELOBEL	CHU Toulouse
Albert FAYE	CHU Robert Debré, Paris
Hugues FISCHER	TRT-5, Act Up, Paris
Cécile GOUJARD	CHU Bicêtre, Le Kremlin-Bicêtre
Bruno HOEN	CHU Pointe à Pitre
Marianne l'HENAFF	TRT-5, ARCAT, Paris
Marlène GUILLON	CERDI - UMR CNRS Univ Auvergne
Olivier LORTHOLARY	CHU Necker-Enfants malades, Paris
Laurent MANDELBROT	CHU Louis Mourier, Colombes
Sophie MATHERON	CHU Bichat-Claude Bernard, Paris
Lionel PIROTH	CHU Dijon
Isabelle POIZOT-MARTIN	CHU Sainte Marguerite, Marseille
David REY	CHU Strasbourg
Christine ROUZIOUX	CHU Necker-Enfants malades, Paris
Anne SIMON	CHU Pitié-Salpêtrière, Paris
Anne-Marie TABURET	CHU Bicêtre, Le Kremlin-Bicêtre
Pierre TATTEVIN	CHU Rennes

Commission de travail « Prévention et dépistage »

Sous la direction du Professeur François DABIS, CHU Bordeaux

Francis BARIN	INSERM U966 & CNR du VIH, Université et CHU de Tours
Arnaud BLANC	Médecine Générale, Morangis
Hugues FISCHER	TRT-5, Act Up-Paris
Marlène GUILLON	CERDI, Université Clermont-Auvergne, Clermont-Ferrand
Vincent LECLERCQ	TRT-5, AIDES, Pantin
France LERT	ANRS, Paris
Florence LOT	Santé publique France, Saint Maurice
Nathalie LYDIE	Santé publique France, Saint Maurice
Laurent MANDELBROTCHU	Louis-Mourier, APHP
Mathieu NACHER	Université Antilles-Guyane et Centre Hospitalier Cayenne
Virginie SUPERVIE	UMR S1136, INSERM et UPMC, Paris
Pierre TATTEVIN	CHU Rennes

Personnes auditionnées

Jean-Michel MOLINA	CHU Saint-Louis - Lariboisière, Paris
Philippe MORLAT	CHU Bordeaux

Sommaire

Introduction.....	5
Méthodologie de travail	6
Dépistage	7
<i>Infection par le VIH</i>	<i>7</i>
Contexte	7
Où, quand et comment dépister.....	9
<i>Hépatites virales et autres infections sexuellement transmises</i>	<i>12</i>
Pour un dépistage intégré des IST	14
Préservatif	16
Circoncision masculine médicalisée.....	18
Traitement antirétroviral	18
<i>Efficacité du traitement antirétroviral dans la réduction de la transmission</i>	<i>18</i>
Chez les couples hétérosexuels	18
Chez les couples d'hommes	18
<i>Périodes à risque de transmission du VIH lors de l'initiation du traitement antirétroviral... 19</i>	<i>19</i>
<i>Risque de transmission du VIH par acte sexuel non protégé par un préservatif sous traitement antirétroviral depuis plus de six mois et avec une charge virale contrôlée</i>	<i>20</i>
Communiquer sur l'efficacité du traitement antirétroviral comme outil de prévention du VIH hautement efficace.....	20
L'impact du traitement antirétroviral sur l'épidémie.....	20
Prophylaxie pré-exposition	21
<i>Place de la PrEP dans la prévention diversifiée.....</i>	<i>21</i>
<i>Considérations médico-économiques.....</i>	<i>22</i>
<i>Indications de prescription et contre-indications</i>	<i>24</i>
<i>Modalités d'administration, de suivi et d'accompagnement des utilisateurs de la PrEP</i>	<i>25</i>
Prescription	25
Suivi.....	27
Accompagnement communautaire	28
Prévention des infections sexuellement transmissibles par la vaccination.....	29
<i>Place de la vaccination dans la prévention des IST chez les personnes non infectées par le VIH.....</i>	<i>29</i>
<i>Chez les personnes vivant avec le VIH.....</i>	<i>30</i>
Traitement post-exposition	30
Usagers de drogues et réduction des risques	31
<i>Utilisation de drogues en contexte sexuel.....</i>	<i>31</i>
Conclusion	32
Points forts.....	33
Le groupe d'experts recommande.....	36
Références	40
Annexe - Méthodologie d'élaboration des recommandations.....	45

Introduction

La version 2013 du rapport d'experts comportait un chapitre centré sur le dépistage (1) et un autre sur la prévention (2). En 2015, un nouveau chapitre est venu compléter le rapport en examinant dans le détail les avancées en matière de prophylaxie pré-exposition (PrEP) et en formulant des recommandations précises en la matière (3). La version actuelle du rapport d'experts entend regrouper dans un seul chapitre l'ensemble des problématiques relatives à la prévention et au dépistage et formule des recommandations globales combinant les approches comportementales et biomédicales.

La dynamique de l'épidémie a changé en France et ses enjeux également. Le chapitre « [Epidémiologie](#) » de ce rapport présente en détail les indicateurs épidémiologiques et leurs tendances. Sans reprendre toutes ces données, la situation peut se résumer comme suit :

- Le chiffre des nouvelles contaminations reste stable d'une année à l'autre depuis plusieurs années (environ 6 000 infections par an) et l'épidémie, qualifiée de concentrée, ne régresse plus.
- On ne décrit plus une épidémie française mais des épidémies de niveau et d'évolution différents entre les territoires : les régions métropolitaines Ile-de-France, Provence Alpes Côte d'Azur (PACA) et Auvergne Rhône Alpes, ainsi que les Territoires Français d'Amérique (TFA) sont clairement plus affectées que les autres régions.
- Les groupes de population les plus touchés sont plus que jamais les hommes ayant des rapports sexuels avec les hommes (HSH) et les populations des deux sexes originaires d'Afrique subsaharienne et des TFA. Les comportements et pratiques à risque persistent mais se retrouvent à des niveaux variables dans toutes les tranches d'âge, et les adultes jeunes ne sont pas épargnés.
- Le dépistage de l'infection par le VIH est largement ancré dans la pratique médicale et communautaire. Son usage augmente désormais peu en fréquence et son rendement (nombre de nouveaux tests positifs sur nombre total de tests réalisés) change peu. Le corollaire est que les diagnostics à un stade avancé (CD4 <200/mm³ ou stade sida) ou à un stade tardif (CD4 <350/mm³ ou stade sida) restent trop nombreux. Le nombre de personnes non diagnostiquées ne se réduit pas et a donc un effet d'entraînement sur la dynamique de l'épidémie. Pourtant, l'offre de dépistage s'est diversifiée tant en termes d'outils que de structures.
- L'utilisation de la combinaison tenofovir disoproxil fumarate / emtricitabine est trop récente (janvier 2016, si l'on tient compte de la mise à disposition par RTU préalablement à l'AMM en PrEP) pour que l'effet préventif de la PrEP attendu envers les populations ciblées ait pu être observé.

Nous proposons dans ce chapitre de définir la prévention comme l'ensemble des mesures pour lesquelles le bon niveau de preuve scientifique justifie de les appliquer pour aboutir à un effet maximum de réduction de la transmission du VIH à l'échelle des populations (4). Cette prévention est qualifiée de diversifiée car elle associe des mesures structurelles à des interventions biomédicales et comportementales, sachant qu'aucune d'entre elles prise isolément ne peut aboutir à l'effet escompté et donc ne constitue la panacée. Le groupe d'experts et sa commission « prévention et dépistage » ont pris le parti de remplacer la dénomination « prévention combinée », souvent utilisée jusqu'à présent, par « **prévention diversifiée** » considérant qu'à l'échelle individuelle les outils et stratégies de prévention n'étaient pas toujours combinés mais que leur diversification à l'échelle populationnelle était nécessaire pour impacter la dynamique des infections. Cette prévention diversifiée doit cibler l'utilisation des ressources sur une importante proportion des populations les plus exposées en offrant, avec ses multiples mesures d'efficacité démontrée, une réelle opportunité d'augmenter le niveau global de prévention et de faire régresser la pandémie à des niveaux très faibles dans un pays comme la France.

La pierre angulaire de toute politique de prévention reste le dépistage et la connaissance du statut vis à vis du VIH. Nous actualiserons ici les recommandations sur le dépistage du VIH puis développerons la question du dépistage des hépatites virales et des autres infections sexuellement transmises (IST). Le préservatif reste aujourd'hui une mesure préventive clé dans la prévention diversifiée, recommandation confirmée par les connaissances les plus récentes. Malgré une efficacité observée dans certains contextes épidémiologiques, la circoncision masculine médicalisée n'a pas de place en tant que mesure de santé publique en France. Les effets préventifs du traitement antirétroviral universel et précoce sont de mieux en mieux documentés et l'approche dite « Treatment as Prevention » (TasP) a désormais toute sa place dans ce chapitre. De même la PrEP est désormais une priorité forte dans la stratégie de prévention diversifiée, notamment pour les HSH. La prévention des IST par la vaccination fait ici l'objet de recommandations spécifiques et actualisées. Le traitement post-exposition (TPE) fait l'objet d'un chapitre à part et reste un outil important au niveau individuel ([Cf. chapitre « Prise en charge des accidents d'exposition sexuelle et au sang \(AES\) chez l'adulte et](#)

[l'enfant](#) »). Après avoir rappelé la nécessité d'une politique globale de réduction des risques pour les usagers de drogues, nous aborderons pour terminer cette synthèse de la prévention diversifiée la question émergente de l'usage des drogues en contexte sexuel.

Méthodologie de travail

Deux initiatives conduites par le Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP) en 2015-2016 sur saisine de la Direction Générale de la Santé (DGS) ont fourni au groupe d'experts un bilan des politiques publiques qui ont été menées au cours des dernières années et un premier ensemble de préconisations dont un certain nombre sur la prévention et le dépistage :

- Le rapport d'évaluation du plan national VIH/sida et IST 2010-2014 qui comporte sept propositions sur la politique de prévention et six sur celle du dépistage (5)
- L'avis sur la santé sexuelle et reproductive dont le quatrième axe des propositions est dédié à la prévention et au dépistage des IST (6)

Cinq documents de cadrage dont les quatre derniers ont été publiés depuis le début de l'année 2017 ont constitué le socle des propositions formulées ici :

- L'arrêté du 1^{er} juillet 2015 relatif aux centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) des infections par les VIH, des hépatites virales et des IST dont l'annexe fixe le cahier des charges de ces nouvelles formes d'organisation mises en place depuis le 1^{er} janvier 2016 (7).
- L'avis du CNS suivi de recommandations sur la prévention et la prise en charge des IST chez les adolescents et les jeunes adultes (8).
- La stratégie nationale de santé sexuelle (9).
- Le rapport sur la réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection à VIH en France préparé par la Haute Autorité de Santé (HAS) (10).
- L'arrêté ministériel relatif à la mise en place des coordinations de la lutte contre les infections sexuellement transmissibles et le virus de l'immunodéficience humaine (COREVIH) en 2017 (11).

L'élaboration des recommandations a été réalisée de façon collégiale par 13 experts pluridisciplinaires à partir de l'analyse critique des meilleures connaissances disponibles et de l'expérience des membres.

L'avancée des travaux de la commission a été présentée à trois reprises pour discussion et amendements au groupe plénier d'experts dont la méthodologie d'élaboration des recommandations est rappelée en annexe, et la version finale a été validée après échange entre le président du groupe et celui de la commission.

Cinq membres de la commission « prévention et dépistage » ont participé en tant qu'experts à la rédaction du rapport de réévaluation de la HAS et deux autres ont fait partie du groupe de lecture (10). Il n'est donc pas apparu opportun de mener une nouvelle expertise indépendante sur le dépistage dans le cadre de ce rapport-ci. Le groupe d'experts approuve ainsi les conclusions formulées dans le rapport de la HAS et reprend à son compte les recommandations qui y sont formulées en précisant ici certains éléments.

Une enquête auprès d'une douzaine de centres prescripteurs de la PrEP dans le cadre de la RTU a été menée par questionnaire semi-ouvert, les réponses étant obtenues par écrit ou par des entretiens téléphoniques.

Dépistage

Infection par le VIH

Contexte

Le dépistage de l'infection à VIH fait l'objet en France d'une **politique** publique étayée par les recommandations de la HAS dont la dernière version datait de 2008-2009. La réévaluation récemment terminée (10) était rendue nécessaire, comme le préconisait le HCSP dans l'évaluation du dernier Plan national (5) : l'épidémie se poursuit sur le territoire français et ce, de façon inégale ; la coordination entre les différentes formes de dépistage, notamment envers les populations les plus exposées ou minoritaires et marginalisées, est insuffisante malgré le déploiement du dépistage communautaire ; enfin, la politique de dépistage de la population générale adulte a été peu suivie et a eu peu d'effet.

L'**organisation** actuelle du dépistage de l'infection à VIH en France repose principalement sur l'offre de soins : professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé et en médecine de ville, laboratoires d'analyse de biologie médicale publics et privés. Les structures associatives habilitées par les Agences Régionales de Santé (ARS) peuvent depuis novembre 2010 réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD). La réforme des structures spécialisées dans le dépistage s'est concrétisée dans l'arrêté du 1^{er} juillet 2015 créant les CeGIDD (7), avec financement unique de l'assurance maladie et pilotage par les ARS. On dispose donc désormais d'un cadre de référence prônant une organisation territoriale du dispositif d'information, de dépistage et de diagnostic du VIH, des hépatites virales et des autres IST. L'objectif est d'accroître l'accessibilité et la qualité de l'offre, notamment pour les personnes les plus vulnérables, les plus exposées et les plus éloignées. On définit dans ce chapitre ces **populations clés** de la manière suivante : Hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH), femmes et hommes hétérosexuels nés en Afrique sub-Saharienne et dans les Territoires français d'Amérique (TFA) et usagers de drogues injectables (UDI). Cette offre simplifiée est supposée garantir un meilleur parcours de prise en charge à partir du dépistage. Enfin une organisation juridique et financière unique doit faciliter le pilotage de ces organisations. La réforme des CeGIDD vise à unifier le dépistage du VIH et des autres IST et à créer au-delà du simple dépistage un véritable réseau de centres de santé sexuelle. On notera aussi que les CeGIDD sont fortement incités à développer leurs activités hors les murs. Un an après le démarrage des premiers CeGIDD, il est encore trop tôt pour apprécier l'impact de cette réforme, en particulier sur le volume des activités de dépistage, leur ciblage et l'évolution de la qualité des services prodigués. Le groupe d'experts rappelle cependant que le fonctionnement actuel des CeGIDD a commencé dans la majorité des cas avec des moyens sensiblement équivalents à ceux des structures précédemment en place alors que les missions ont été élargies et qu'il est recommandé, à juste titre, que les activités hors-les-murs soient développées. Les CeGIDD doivent donc établir des priorités pour produire la meilleure offre de services possible par rapport aux nouveaux objectifs du dépistage figurant dans les textes de référence (7, 9).

Trois **modalités** de dépistage pour le diagnostic de l'infection à VIH sont disponibles en France : les tests sérologiques Elisa et de confirmation qui sont réalisés en laboratoire, les TROD qui peuvent être réalisés par une tierce personne qui n'est pas forcément un professionnel de santé et les autotests de dépistage (ADVIH) en vente en pharmacie et mis à disposition gratuitement dans des structures habilitées. La performance de ces tests, résumée dans l'encadré 1 est jugée globalement équivalente pour une activité de dépistage, sauf en cas d'exposition récente (<3 mois). Les tests par auto-prélèvement pour les IST sont des kits qui permettent à l'individu de réaliser lui-même le prélèvement et de l'adresser à un laboratoire pour obtenir un résultat différé ; ils ne sont pas pour l'instant disponibles en France mais font l'objet d'expérimentation (12).

Le **diagnostic biologique** de l'infection à VIH repose toujours sur une stratégie en deux temps : une analyse de dépistage suivie d'une analyse de confirmation. Le dépistage est désormais réalisé avec un seul réactif communément appelé test Elisa combiné de 4^{ème} génération détectant en même temps les anticorps anti-VIH-1 et 2 et l'antigène p24 du VIH-1. Tout dépistage positif doit être confirmé par un test Western blot ou Immunoblot sur le même échantillon. L'affirmation de l'infection par le VIH nécessite de disposer des résultats concordants de deux prélèvements distincts pour éliminer une erreur d'identité (Encadré 1). La recherche de l'ARN VIH plasmatique est préconisée dans plusieurs scénarii de confirmation (10).

Nous exposons ci-dessous les recommandations les plus importantes du rapport de la HAS (10) en y apportant des compléments et les éclairages qui nous sont apparus utiles.

Encadré 1

Différents types de test de dépistage de l'infection à VIH disponibles en France – Conditions d'utilisation – Source : HAS (10)

Elisa de 4^{ème} génération

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

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

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

Test de dépistage rapide à orientation diagnostique (TROD)

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

Autotests de dépistage de l'infection par le VIH (ADVIH)

Les ADVIH sont des tests rapides, réalisés sur le sang total, qui utilisent la même technologie que les TROD. Ils sont destinés à être utilisés dans un environnement domestique par des utilisateurs profanes. Le prélèvement et l'interprétation sont effectués directement par l'intéressé. Le résultat positif d'un ADVIH doit être confirmé par un test conventionnel de type Elisa de 4^e génération. Un résultat négatif ne peut être interprété en cas de prise de risque datant de moins de 3 mois.

Où, quand et comment dépister

- L'épidémie française est concentrée, c'est-à-dire qu'elle touche de manière disproportionnée certains groupes de population et affecte peu la population générale en dehors des populations clés : HSH, femmes et hommes hétérosexuels nés en Afrique sub-Saharienne et dans les TFA et UDI. Ces populations clés sont tout particulièrement retrouvées en Ile-de-France, PACA, Auvergne Rhône Alpes et dans les TFA en particulier en Guyane. Les deux dimensions, population et région doivent donc désormais être prises en compte.
- La fréquence de proposition du dépistage des populations clés doit être augmentée et ceci de manière durable :
 - **Dépistage au minimum une fois par an** chez les HSH, et rapproché **tous les trois mois** chez ceux **à haut risque d'exposition et dans les régions les plus affectées** ;
 - Dépistage **tous les ans pour les UDI et pour les personnes originaires des pays de forte prévalence** ;
 - En pratique, **toute opportunité de dépistage** devra être encouragée auprès de ces groupes quelle que soit la technique de dépistage utilisée et si possible en associant VIH, VHB et VHC (Cf. Encadré 1).
- **La proposition de dépistage en population générale au moins une fois dans la vie entre 15 et 70 ans doit être maintenue.** Cette incitation au dépistage est tout particulièrement importante à mettre en œuvre dès qu'une opportunité se présente chez les hommes et dans les régions suivantes : TFA, Ile-de-France, PACA et Auvergne Rhône Alpes. Cette stratégie reste ambitieuse mais nécessaire et ne pourra être menée qu'avec des moyens renforcés. Les femmes ont souvent l'opportunité d'un tel dépistage à l'occasion d'une grossesse mais cette proposition doit être systématisée, de même que lors des consultations pour un projet de grossesse, de contraception ou d'interruption volontaire de grossesse ([Cf. chapitre « Désir d'enfant et grossesse »](#)). Dans tous ces cas, lorsque c'est possible, le dépistage devra alors être également proposé au partenaire. En sus des indications usuelles (signes cliniques ou biologiques évocateurs d'immunodépression ou de primo-infection), de nombreuses situations individuelles, parmi lesquelles le diagnostic d'IST, de tuberculose, la prise en charge médicale des personnes ayant subi un viol et les incarcérations, doivent également inciter au dépistage.
- **Les trois modalités de dépistage (par un professionnel de santé, une association ou à l'initiative de l'individu lui-même) sont jugées complémentaires et doivent toutes être encouragées.** Le dépistage fait alors toujours partie d'une offre préventive diversifiée telle que définie au début de ce chapitre.
 - En ce qui concerne les structures associatives, suffisamment d'expérimentations ont été réalisées et évaluées (13, 14) pour qu'on puisse désormais les considérer comme des acteurs incontournables et à privilégier pour atteindre les populations clés. Leur valeur ajoutée réside dans leur capacité à se projeter au-devant des populations clés, hors-les-murs. Leur capacité à disposer d'un réseau d'aval pour la confirmation du diagnostic et la prise en charge précoce doit toujours être garantie. Le dépistage conjoint du VIH, du VHB et du VHC est tout particulièrement important dans ces contextes. L'usage des TROD et des autotests doit ici être largement promu car ayant un bon rendement, et la qualité de ces services devra pouvoir être vérifiée. L'évaluation expérimentale des auto-prélèvements devrait également être encouragée dans ce contexte.
 - Les CeGIDD ont des missions élargies par rapport aux structures précédemment spécialisées dans le dépistage. Les consultations avancées et les activités de prévention et de dépistage hors-les-murs à la recherche des populations clés et l'approche globale de la santé sexuelle qui est préconisée doivent être développées sans réserve. Le groupe d'experts insiste cependant sur la nécessité de mobiliser des moyens supplémentaires et adaptés aux contextes (ressources humaines, horaires d'ouverture, ...) sans lesquels ces actions ne pourront pas être menées correctement : proposer aux publics les plus éloignés du système de soins un dépistage du VIH, des hépatites B et C ainsi que des IST dans des conditions techniques adéquates et en y associant une réelle offre de services en matière de contraception et de vaccination (cf. sections suivantes).
 - Les médecins libéraux sont des acteurs clés pour inciter leurs patients à se faire dépister : médecins généralistes ainsi que spécialistes en dermatovénérologie, gynécologie, hépatologie, proctologie et cancérologie. Cette démarche doit s'appliquer à la population générale adulte quand elle n'a jamais été dépistée, en mettant l'accent sur les hommes et tout particulièrement dans les régions les plus affectées (cf. supra) mais aussi aux consultants des populations clés.

Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH Prévention et dépistage (avril 2018)

- L'ajout à une prescription de tout autre examen biologique de tests de dépistage Elisa pour rechercher conjointement le VIH, le VHB et le VHC est recommandé.
- Les médecins libéraux doivent également inciter à ce dépistage face à des éléments cliniques ou biologiques évocateurs pour réduire la fréquence des diagnostics tardifs. La liste exhaustive des maladies indicatrices devant conduire à la prescription d'un dépistage, telle que proposée dans l'Annexe 10 du rapport de la HAS (10), est présentée dans l'Encadré 2.
- Les TROD ont tout à fait leur place dans la pratique des médecins libéraux surtout dans les régions les plus affectées et si la patientèle est au moins en partie constituée des populations clés. Leur utilisation à suffisamment large échelle ne peut être envisagée que si ces tests sont mis gratuitement à disposition dans les cabinets et que l'acte médical qui consiste à le proposer et à le réaliser dans de bonnes conditions est coté.
- Pour valoriser cette responsabilité en matière de dépistage, les médecins libéraux devraient d'une part bénéficier d'une importante action de communication et de formation, en particulier de la part des COREVIH, afin de les accompagner dans la construction d'une consultation en santé sexuelle ou dans l'intégration de cette dimension à des consultations pour d'autres motifs de recours. L'information et la communication auprès du grand public sont également nécessaires pour susciter une demande auprès des médecins libéraux. Enfin, ce type d'activité devrait devenir un acte fléché ou une possibilité de rémunération sur objectif de santé publique (ROSP).
- Les séjours hospitaliers sont autant d'opportunités de proposer un dépistage à la population générale en l'absence de test réalisé antérieurement ainsi qu'aux populations clés. Cette proposition doit être systématique et réalisée de manière incitative, y compris sans consentement spécifique préalable (simple information et rendu des résultats qu'ils soient positifs ou négatifs / tests dits en « opt-out »). Les permanences d'accès aux soins de santé (PASS) sont des dispositifs particulièrement utiles pour mettre en œuvre cette stratégie auprès des publics les plus fragiles et qui séjournent à l'hôpital.
- Les urgences hospitalières sont une porte d'entrée évidente au dépistage mais les expérimentations déjà réalisées et qui visaient à la généralisation de l'offre de dépistage amènent à recommander désormais un dépistage ciblé sur les populations clés ou sur la base des informations cliniques et/ou biologiques évocatrices d'une primo-infection ou d'une forme plus avancée d'infection à VIH.
- La médecine universitaire doit être une opportunité de dépistage des jeunes, notamment en relation avec le milieu associatif et avec l'utilisation de tests Elisa ou de TROD mis à disposition. Cette stratégie de dépistage doit s'inscrire dans une approche plus globale de santé sexuelle abordant notamment le dépistage des autres IST, les vaccinations VHB et HPV et la contraception. Elle doit être tout particulièrement mise en place dans les régions les plus affectées.
- La médecine du travail a jusqu'à présent été peu impliquée dans la politique de dépistage. Les médecins du travail peuvent pratiquer le dépistage en étant particulièrement attentifs à l'information et en respectant la confidentialité de leurs consultants. Le groupe d'experts est très en faveur de l'engagement des médecins du travail pour au moins deux raisons : les hommes fréquentent la médecine du travail plus que toute autre composante du système de santé ; intégrer le dépistage du VIH à la consultation préventive de médecine du travail est une opportunité pour que cesse l'exceptionnalisme de l'infection à VIH en France.
- Les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent continuer à offrir la possibilité à tout client de réaliser un test Elisa sur place et sans prescription médicale. Le remboursement nécessiterait une modification de la réglementation ou la formulation d'une politique de santé publique. L'identification d'un dispositif aval d'orientation médicale et de soutien est recommandée.
- Les pharmaciens d'officine doivent favoriser la dispensation des autotests qui devraient être disponibles dans toutes les pharmacies. Cette dispensation passe pour l'instant par le pharmacien ; elle devrait être en accès libre dans les officines. Les pharmaciens d'officine doivent pouvoir également réaliser des TROD. Dans les deux cas, la réglementation doit être modifiée. L'identification d'un dispositif aval d'orientation médicale et de soutien est recommandée.
- Enfin, l'offre de dépistage conjoint VIH-VHB-VHC en lieu de privation de liberté doit non seulement être systématiquement proposée à l'entrée mais aussi au cours et en fin d'incarcération.

Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH
Prévention et dépistage (avril 2018)

- Le dépistage à l'initiative de l'individu est une des pierres angulaires de la stratégie de dépistage en France. Les campagnes institutionnelles doivent clairement et de manière répétée inciter au dépistage au moins une fois dans la vie de la population générale et après une exposition possible au VIH (cf. supra). Les campagnes d'information comportant les messages spécifiques aux populations clés (fréquence et régularité du dépistage) doivent également être régulièrement conduites et utiliser les vecteurs de communication adaptés à chacune d'entre elles. Les trois méthodes disponibles en France (test Elisa, TROD et autotest) doivent être accessibles à toute personne dans les meilleures conditions possibles. La gratuité, notamment pour les TROD et les autotests ne doit plus être considérée comme une exception ou relevant de l'expérimentation mais doit être une décision publique claire et transparente pour maximiser l'usage de ces approches.
- La notification aux partenaires regroupe l'ensemble des actions visant à : informer les partenaires sexuels des personnes nouvellement diagnostiquées avec le VIH, toute autre IST ou une hépatite virale et les partenaires de partage de matériel d'injection ; à conseiller ces partenaires et à leur proposer des services et en premier lieu le dépistage puis une prise en charge adaptée. Cette notification peut être réalisée selon différentes méthodes. Les Etats-Unis, le Canada, la Suède et le Royaume Uni pratiquent depuis longtemps cette notification. La France ne dispose ni du cadre législatif ni des professionnels spécialisés ni de dispositif facilitant ce type d'intervention alors qu'il existe pour d'autres maladies transmissibles comme la tuberculose. L'expérimentation de formes nouvelles de notification aux partenaires en tant que dispositif organisé pour le VIH est en cours sous l'égide de l'ANRS.
- La médiation en santé est une nouvelle forme de service prévue par la loi de modernisation du système de santé de 2016 ciblant l'accès aux droits, à la prévention et aux soins des personnes éloignées des systèmes de santé et qui doit tenir compte de leurs spécificités. Les populations clés originaires des pays d'endémie sont un des publics prioritaires de la médiation en santé par les pairs. Leur utilisation doit être promue aux différentes étapes d'accompagnement du processus de dépistage afin de limiter toute forme de stigmatisation. Les référentiels métiers des médiateurs en santé ont été publiés par la HAS le 26 octobre 2017.

Encadré 2

Signes, symptômes et pathologies évocatrices et pour lesquelles
un test de dépistage doit être systématiquement demandé

Source : HAS (10)

- Signes compatibles avec une primo-infection :

Signes cliniques compatibles avec un syndrome viral aigu persistant (fièvre, arthralgie, pharyngite, myalgie, asthénie) plus ou moins associé à une polyadénopathie, à des manifestations cutanéomuqueuses (éruption cutanée maculo-papuleuse, ulcérations buccales et/ou génitales) et/ou neurologiques (céphalées, mononévrite etc.) et/ou troubles digestifs (diarrhées, amaigrissement etc.).

Ou anomalies biologiques : hématologiques (thrombopénie, neutropénie, hyperlymphocytose dans le cadre d'un syndrome mononucléosique ou lymphopénie précoce) plus ou moins associées à une cytolysé hépatique.

- Découverte de pathologies opportunistes telles que décrites au stade C de la classification CDC ou dans le cadre d'autres maladies indicatrices (Source : Etude européenne HIDES, pathologies associées à une prévalence d'infection à VIH non diagnostiquée > 0,1%).

Pour rappel, les huit pathologies indicatrices de HIDES sont :

- Infections sexuellement transmissibles (IST) ;
- Lymphomes malins quel que soit le type * ;
- Dysplasie / cancer anal ou cervical * ;
- Zona ;
- Infection par le virus de l'hépatite B ou C, aiguë ou chronique, quelle que soit la date du diagnostic ;
- Syndrome mono-nucléosique ;
- Leucocytopénie ou thrombopénie de plus de 4 semaines non expliquée ;
- Dermite séborrhéique / exanthème.

** Pathologies pouvant correspondre selon leur type ou extension à des infections opportunistes classant SIDA - stade C classification CDC*

Hépatites virales et autres infections sexuellement transmises

Le chapitre « [Epidémiologie](#) » rapporte une augmentation de l'incidence des hépatites virales et des IST bactériennes. Les recommandations concernant le dépistage des hépatites virales et des IST autres que le VIH sont éparpillées et ne sont que rarement formulées dans une approche populationnelle.

Pour l'hépatite A, devenue épidémique parmi les HSH dans plusieurs régions françaises depuis la fin 2016, comme dans d'autres pays européens, c'est la vaccination qui constitue la stratégie préventive de référence (Cf. section sur la vaccination dans ce chapitre)

Pour les hépatites B et C, nous rappelons ici les recommandations du rapport dirigé par le Pr Dhumeaux que le groupe d'experts approuve. L'actualisation parue en 2016 est en faveur d'un élargissement de la stratégie de dépistage (15). Les trois recommandations principales sont donc :

- La poursuite d'une stratégie de dépistage ciblé des infections virales B et C chez les personnes présentant un ou plusieurs facteurs de risque de contamination (sauf pour l'hépatite B en cas de connaissance d'un statut sérologique anti-HBs positif synonyme de protection), à savoir :
 - La promotion de toutes les actions de dépistage envers les HSH, notamment ceux qui sont éligibles pour la PrEP, ceux qui déclarent plusieurs partenaires, ceux qui déclarent l'usage de drogues dites récréatives, de pratiques traumatiques, d'insertion ou de fist ainsi que les HSH déjà connus comme infectés par le VIH. Par ailleurs, le risque de nouvelle contamination chez des HSH co-infectés par le VIH et le VHC et guéris de leur hépatite C est désormais bien connu et impose la poursuite du dépistage (recherche de l'ARN du VHC) au-delà de la fin de la période de traitement de l'hépatite C et ce tous les six mois.
 - La promotion des actions de dépistage et de conseil à l'initiative du soignant dans les lieux de prévention et de soins fréquentés par les UDI y compris hors-les-murs, pour que ce dépistage soit réalisé tous les 12 mois et plus fréquemment en cas d'usage de la PrEP.
 - La poursuite de l'offre systématique de dépistage à l'occasion de la visite médicale d'entrée en milieu carcéral, et son renouvellement au cours de l'incarcération, y compris à l'aide des TROD ;
 - Le développement d'une stratégie de guichet unique (dépistages réalisés dans une unité de temps et de lieu) financièrement accessible pour les personnes migrantes et étrangères nées dans des pays de forte endémie ;
- L'élargissement des stratégies de dépistage des hépatites virales en population générale au moins une fois dans la vie à tous les adultes des deux sexes qui n'ont jamais été dépistés ;
- L'association dans tous les cas de la recherche des trois virus VHB, VHC et VIH (sauf pour l'hépatite B en cas de connaissance d'un statut sérologique anti-HBs positif synonyme de protection).

Pour *Chlamydia trachomatis*, le dépistage systématique par PCR reste recommandé à ce jour pour les femmes de moins de 25 ans et les hommes de moins de 30 ans vus dans les consultations de dépistage anonyme et gratuit (aujourd'hui les CeGIDD) et les centres de planification et d'éducation familiale (CPEF). En février 2016, la Société Française de Dermatologie a repris cette recommandation en précisant que ce dépistage devait être renouvelé tous les ans en cas de rapports sexuels non protégés avec un nouveau partenaire (16). Les recommandations de 2003 (17) sont en cours de réévaluation par la HAS.

Pour la syphilis, la HAS dans ses recommandations de 2007 (18) préconisait d'adapter le rythme de répétition du dépistage selon les situations à risque (du dépistage unique en cas de prise de risque ponctuelle au dépistage régulier, au minimum une fois par an, en cas de prise de risque récurrente) pour les populations et les situations suivantes :

- les HSH (pour toute pratique y compris la fellation) ;
- les travailleurs(es) du sexe ayant des rapports non protégés (pour toute pratique y compris la fellation) ;
- les personnes des deux sexes ayant des rapports non protégés (pour toute pratique y compris la fellation) avec des travailleurs(es) du sexe ;
- lors du diagnostic ou en cas d'antécédent de gonococcie, de lymphogranulomatose vénérienne et d'infection à VIH ;
- les personnes des deux sexes ayant des rapports non protégés (pour toute pratique y compris la fellation) avec plusieurs partenaires par an ;
- les migrants en provenance de pays d'endémie (Afrique, Asie, Europe de l'Est, Amérique du Sud) ;
- lors d'une incarcération ;
- après un viol ;

Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH
Prévention et dépistage (avril 2018)

- dans le cadre d'un suivi de grossesse.

Nous ne disposons d'aucun argument pour proposer des modifications à ces recommandations bien qu'elles ne soient pas récentes. Le groupe d'experts rappelle que les TROD syphilis ne sont pas encore validés mais que leur mise au point serait utile dans l'offre de TROD combinés.

Pour l'infection à gonocoque, la HAS, dans son rapport d'orientation de 2010 (19), proposait deux approches complémentaires sur lesquelles il n'existe pas d'élément probant nouveau :

- Un dépistage ciblé dans des sous-groupes de population présentant des facteurs de risque :
 - Les personnes dépistées ou diagnostiquées pour une autre IST ;
 - Les personnes ayant des antécédents d'IST, dont l'infection à gonocoque ;
 - Les HSH ;
 - Les personnes vivant avec le VIH ;
 - Les hommes et les femmes ayant des comportements sexuels à risque.
- Un dépistage ciblé pour l'ensemble des personnes ayant recours aux soins dans les CeGIDD, les CPEF, les centres d'orthogénie et de santé sexuelle.
- Pour favoriser ce dépistage, le groupe d'experts recommande un changement de nomenclature permettant la prise en charge des PCR par l'assurance maladie.

Pour un dépistage intégré des IST

Nous avons rapporté et synthétisé dans les deux sections qui précèdent les recommandations sur le dépistage de VIH puis des autres IST. Nous avons ainsi présenté un ensemble de recommandations verticales développées par agent pathogène sur une quinzaine d'années. Le groupe d'experts s'accorde sur la nécessité d'une part d'actualiser les recommandations de dépistage les plus anciennes et d'autre part sur l'importance de disposer de recommandations par population (jeunes, migrants, HSH en particulier mais également personnes vivant avec le VIH) précisant les infections à rechercher, les techniques à privilégier et la fréquence de dépistage. C'est cette approche que la Société Française de Dermatologie a mise en œuvre dans son rapport de février 2016 (16). Nous en reprenons les principales propositions, complétées et mises en cohérence avec notamment la réévaluation récente de la HAS sur le dépistage VIH (10). L'encadré ci-dessous (Encadré 2) propose ainsi une approche par population. Ces recommandations sont proches de celles émises aux Etats-Unis (20), en Angleterre (21) et en Australie (22), en particulier pour les HSH. Pour ces derniers, les Australiens préconisent très précisément un dépistage des IST jusqu'à quatre fois par an pour les HSH qui présentent au moins l'une des caractéristiques suivantes : rapports anaux non protégés, plus de 10 partenaires en six mois, rapports sexuels en groupe, prise de drogues récréatives pendant les rapports sexuels.

Une approche complémentaire au dépistage des IST bactériennes serait la prophylaxie antibactérienne. Un essai randomisé a été mené au cours de la phase ouverte de l'essai ANRS Ipergay (23). L'intervention évaluée était la doxycycline à la demande en prophylaxie post-exposition (mono-dose de 200 mg) contre placebo. Le critère de jugement principal était la survenue d'un nouvel épisode de gonococcie, d'infection à *Chlamydia* ou de syphilis. Après un suivi médian de 8,7 mois, la probabilité cumulée de survenue d'au moins un événement définissant le critère de jugement principal était de 22 pour 100 personne années dans le groupe traitement (N =116) et de 42 pour 100 personne années dans le groupe placebo (N=116), soit une réduction de 47 % (intervalle de confiance à 95 % : -15 % - -67 %) dans une analyse en intention de traiter. Aucun effet n'était cependant noté sur l'incidence de la gonorrhée. A l'inverse, la réduction d'incidence atteignait 70 % en intention de traiter pour l'infection à *Chlamydia* et la syphilis. Les effets indésirables étaient modérés et rares. Aucune modification comportementale des participants n'a été notée en cours d'essai. Les données d'antibio-résistance ne sont pas encore disponibles et les effets à long terme ne sont pas connus. Bien que l'on dispose après ce premier essai randomisé d'un bon niveau de preuve, le développement d'un programme de recherche sur le sujet est nécessaire avant la formulation de recommandations de santé publique. Le groupe d'experts préconise la construction d'un tel programme de recherche sans délai. Ce programme devrait également s'intéresser aux outils de diagnostic rapide des IST (point of care).

Encadré 3

Proposition de stratégie de dépistage des infections sexuellement transmissibles (IST) par population

Adapté des recommandations de la Société Française de Dermatologie (16) et de la HAS (17, 18, 19)

Population générale*

- Dépistage conjoint VIH-VHB-VHC au moins une fois au cours de la vie
- Dépistage VIH à chaque changement d'orientation de vie (dont multi-partenariat)
- Dépistage VIH lors de tout recours aux soins en l'absence de dépistage antérieur
- Dépistage VHB (Ag HBs, Ac anti-HBs, Ac anti-HBc) en l'absence d'antécédent de vaccination (Prescrire une recherche d'infection par le virus delta en cas d'Ag HBs positif)
- Dépistage VHC (Ac anti-VHC) s'il n'a jamais été réalisé
- Test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) pour *Chlamydia trachomatis* par auto-prélèvement vaginal chez les femmes de 15 à 25 ans et dans le 1^{er} jet urinaire chez les hommes de 15 à 30 ans, renouvelé tous les ans en cas de rapports sexuels non protégés avec un nouveau partenaire ; l'utilisation d'une PCR mixte permet également le dépistage de l'infection à gonocoque dans cette population
- Frottis cervical : après deux frottis normaux à un an d'intervalle, prescrire un frottis tous les trois ans entre 25 et 65 ans et en l'absence de signes ou symptômes

Personnes migrantes

- En complément des recommandations pour la population générale, renouveler la proposition de dépistage coordonné au minimum une fois par an en cas de prise de risque

Travailleurs/ses du sexe

- En complément des recommandations pour la population générale, renouveler tous les ans le dépistage de l'infection à VIH, de la syphilis et de l'hépatite B (en l'absence de vaccination), voire plus fréquemment en cas de prise de risque

HSH et personnes transgenres à risque élevé**

- Sérologies VIH et VHC au minimum tous les trois mois (ARN VHC si sérologie positive)
- Dépistage de la syphilis au moins une fois par an
- Recherche de gonocoques et *Chlamydia trachomatis* par prélèvement urinaire, anal et pharyngé (du fait de la fréquence élevée du portage asymptomatique) tous les trois mois (la prise en charge plafonnée pour le dépistage multi-sites de ces IST est aujourd'hui un frein à au dépistage)
- Sérologies VHB et VHA suivies d'une vaccination en cas de sérologies négatives.

UDI

- Sérologies VIH et VHC tous les ans (ARN VHC si sérologie positive)
- Sérologie VHB suivie d'une vaccination en cas de sérologie négative

Personnes vivant avec le VIH

- En fonction des comportements et pratiques à risque

* Les recommandations en matière de vaccination sont détaillées dans une autre section du chapitre

** Cf. Encadré 4, page 25

Préservatif

Le préservatif masculin a eu un rôle majeur dans la lutte contre l'épidémie de VIH ; il reste aujourd'hui un outil indispensable dans le contexte de la prévention diversifiée en particulier parce qu'il est le seul à protéger des autres IST. **Il est donc nécessaire d'en poursuivre la promotion, d'en faciliter l'offre et d'en permettre l'apprentissage dès l'entrée dans la sexualité.**

L'efficacité théorique du préservatif masculin est élevée (98 %) mais son efficacité réelle est variable selon les IST, selon les pratiques sexuelles et selon qu'il s'agit de rapports anaux ou vaginaux. Dans les rapports hétérosexuels, la réduction du risque d'infection par le VIH par un usage systématique du préservatif est estimée à 80 % [24]. Dans les rapports homosexuels masculins, la réduction du risque d'infection VIH est estimée, sur la base d'une méta-analyse de cinq cohortes, à 64 % [25]. Ces niveaux d'efficacité plus faibles s'expliquent par la persistance d'une certaine proportion d'incidents par rupture ou par glissement au quotidien. Dans l'enquête « Contexte de la Sexualité en France » de 2006, 20 % des utilisateurs de préservatifs ont rapporté des accidents par rupture ou glissement au cours des 12 derniers mois. Ce taux d'accidents augmentait avec le nombre de partenaires dans l'année et le nombre de rapports. Le taux le plus bas était rapporté par les homosexuels masculins (12 %) puis par les hétérosexuels (20 %) ; il était beaucoup plus élevé parmi les bisexuels (38 %). Dans l'enquête Presse Gay de 2004, 11 % des répondants ont déclaré des glissements de préservatifs et 13 % des ruptures. Ces incidents ne sont pas rares d'après les données disponibles même s'ils ont pu être minimisés dans un contexte où le préservatif était le seul moyen de protection disponible. Ces éléments factuels plaident donc pour **poursuivre l'information des usagers à une bonne utilisation avec une attention particulière sur la pose et la lubrification**. Cela est d'autant plus important que lorsqu'il est utilisé correctement, le préservatif protège également contre les autres IST, telles que les chlamydioses, les gonococcies, la syphilis ou encore les infections à papillomavirus [26]. Comme contraceptif, le préservatif a une efficacité moindre que les méthodes médicales. Dans l'enquête COCON réalisée en France en 2000 auprès d'un échantillon de la population générale, 3,3 % des femmes qui l'ont utilisé comme méthode de contraception ont eu un échec dans la première année et 12,3 % dans les cinq ans (versus 2,4 % et 6,8 % pour la pilule, 1,1 % et 6,8 % pour le stérilet) [27].

Cette protection large, sa facilité d'utilisation, son faible coût, sa bonne acceptabilité depuis les premières campagnes de lutte contre le sida, font du préservatif un moyen de prévention incontournable pour toutes les populations même si de fortes inégalités sont constatées comme en attestent les indicateurs d'utilisation rapportés en détail dans le chapitre « [Epidémiologie](#) ». Au-delà des données d'utilisation déclarée, son appropriation au cours du temps est corroborée par l'évolution des ventes de préservatifs qui ont continué à augmenter de façon importante dans les années 2000, en particulier en grandes surfaces et en pharmacies qui restent les deux principaux lieux d'achat. Plus de 74 millions de préservatifs ont été vendus en 2000 en France et 106 millions en 2016 (source : Santé publique France), auxquels il faut ajouter les ventes en lignes dont le volume reste difficile à évaluer en l'absence de données publiques. En 2009, la part de la vente en ligne avait été évaluée à 5 % du marché (soit environ 5 millions de préservatifs) mais il est possible qu'elle ait augmenté depuis. Enfin, il faut se féliciter qu'une partie des préservatifs utilisés provienne de la mise à disposition gratuite par l'Etat (5 à 6 millions de préservatifs par an) et des associations comme l'Equipe Nationale d'Intervention en Prévention et Santé pour les Entreprises (ENIPSE) qui fait office de centrale d'achats pour les exploitants de lieux de rencontre qui mettent les préservatifs à la disposition de leurs clients (environ 4 millions par an).

Le préservatif n'est pas systématiquement utilisé au-delà des premiers rapports au cours d'une relation pour des raisons de confort sexuel, du fait qu'il est sous le contrôle de l'un des partenaires (de l'homme dans les relations hétérosexuelles) et de son image trop souvent associée à des relations multiples ou occasionnelles. Tous ces éléments ne permettent pas d'atteindre une couverture suffisante pour atteindre les objectifs d'extinction de l'épidémie en 2030 même si l'effet populationnel est important. En Angleterre, Phillips a estimé, par une modélisation, que si l'usage du préservatif s'était arrêté en 2000, l'incidence de l'infection à VIH aurait été multipliée par cinq (+ 424 %) entre 2001 et 2006 par rapport à ce qui a été observé [28]. Dans cette modélisation, la stratégie « test répété et traitement immédiat », sans baisse de l'utilisation du préservatif aurait quant à elle réduit l'incidence de l'infection à VIH par près de trois (cf. section TasP de ce même chapitre).

La PrEP étant réservée à la prévention du seul VIH et, selon les recommandations actuelles aux individus et aux populations les plus exposées à celui-ci (cf. section PrEP), **le préservatif est le seul moyen de prévention du VIH et des autres IST qui soit disponible pour tous, hommes et femmes, dans les relations entre hommes comme dans les relations hétérosexuelles**. Il est donc essentiel que chaque personne puisse s'en procurer, sache le proposer et l'utiliser, et surtout

voit son utilisation acceptée par ses partenaires. La promotion du préservatif reste donc absolument d'actualité avec la nécessité d'un contenu renouvelé eu égard à l'étendue de la protection qu'il apporte, à sa complémentarité avec les autres méthodes de prévention de la transmission du VIH, au respect de l'autonomie de chacun dans le choix de sa prévention et à une offre répondant de façon plus adéquate à des besoins diversifiés.

Dans la stratégie de promotion du préservatif, une attention accrue doit être portée aux demandes des utilisateurs pour une meilleure qualité et pour un meilleur confort sexuel. La plainte d'inconfort est alimentée par l'uniformité de l'offre gratuite en particulier dans les lieux de convivialité gay, et ce malgré la très bonne qualité des préservatifs distribués en routine en taille standard et en grande taille. Si l'offre soutenue par les pouvoirs publics ou les centrales d'achat peut être améliorée, elle restera limitée en raison non seulement des restrictions budgétaires mais aussi des règles d'achats des établissements publics. L'ajustement aux besoins ne peut donc reposer que sur des choix et achats individuels. L'existence de nouveaux produits offrant une bonne diversité de tailles, de matières, de textures et d'épaisseurs devrait favoriser ces ajustements. La promotion du préservatif doit présenter la gamme des produits disponibles, leur coût et l'intérêt du choix individuel et s'accompagner de négociations avec les industriels et distributeurs pour améliorer la distribution physique et l'achat en ligne.

La promotion du préservatif est particulièrement nécessaire dans la population HSH fortement exposée au VIH et aux autres IST. Cette population, doit également bénéficier d'une réelle offre en matière de dépistage des IST comme développé précédemment (Encadré 2). En France, avec seulement 5 352 personnes sous PrEP au 31 juillet 2017 dont 97,5 % d'hommes, le maintien de l'acceptation du préservatif et son accessibilité restent décisifs. Dans la population hétérosexuelle, l'adoption du préservatif s'est faite principalement par les jeunes qui ont associé depuis de nombreuses années le préservatif à la protection contre le sida. Ils l'utilisent de façon très majoritaire lors des premières relations mais en 2010 pointait une mise en doute de l'efficacité de ce dernier [29]. A un moment où l'information sur le VIH est moins présente dans l'espace public et les méthodes de prévention du VIH se diversifient, **il est nécessaire d'assurer, auprès du jeune public, la connaissance du préservatif, de ses qualités préventives, ainsi que leur capacité à l'utiliser.**

Les travailleurs(es) du sexe ne demandent pas une remise en cause de l'usage régulier du préservatif avec l'apparition de la PrEP. C'est ce que rapportent les associations qui déploient des stratégies de soutien et de prévention auprès de ces populations particulièrement exposées en France. Les travailleurs/ses du sexe continuent à avoir besoin d'une solide norme collective sur le préservatif et d'une approche globale de santé sexuelle et reproductive qui corresponde à leurs conditions de vie et d'accès aux soins. Mais l'utilisation du préservatif par les travailleurs/ses du sexe est aujourd'hui fragilisée par des facteurs structurels tels la réglementation des étrangers et son application, la pénalisation des clients, la diversification des formes de prostitution ainsi que par l'intolérance croissante des riverains à l'égard de la prostitution dans l'espace public. Ce contexte qui a aussi pour conséquence la précarité croissante de l'exercice de la prostitution met à mal la norme d'utilisation du préservatif qui permet de résister à la demande des clients de rapports non protégés pour un prix plus élevé. La promotion et la distribution de préservatifs adaptés au travail du sexe restent donc indispensables via notamment l'activité associative.

Disponible sur le marché européen depuis 1991, le préservatif féminin ou « interne » reste peu utilisé. L'offre, le prix et sa distribution ne sont pas favorables à sa diffusion. Importé et commercialisé par une seule société, il est vendu sur le marché au prix de 7 euros la boîte de trois ; dans la pratique il est encore peu disponible et peu visible dans les pharmacies et les commerces. Le préservatif interne est surtout distribué gratuitement par Santé publique France, via les associations et les centres de planning familial. Cette distribution tend à baisser ces dernières années ; moins de 500 000 préservatifs internes ont été diffusés en 2017. La connaissance et l'utilisation du préservatif interne peuvent être appréhendées par les enquêtes menées en population générale. Les données sont cependant assez anciennes, ces questions n'ayant pas été systématiquement reprises dans les dernières éditions de ces enquêtes. En 2004, 78 % des répondants dans l'hexagone et 85 % dans les TFA connaissaient le préservatif interne (30). Cette connaissance obéissait aux mêmes critères (âge, niveau d'étude, importance de la religion, utilisation de préservatifs masculins) que ceux qui gouvernent les attitudes vis-à-vis du préservatif en général. A cette date, l'utilisation rapportée variait de 2 à 4 %. Par contre, elle a augmenté aux Antilles et en Guyane entre 2004 et 2011 où selon la dernière enquête KABP [31] 13 % des hommes et 8 % des femmes ont déclaré avoir déjà utilisé un préservatif interne. Ces pourcentages étaient plus élevés en Guyane que dans les deux autres TFA, avec une politique de promotion du préservatif interne menée dans ce département qui a permis de réduire son coût.

Circoncision masculine médicalisée

La circoncision masculine volontaire et médicalisée des adultes a fait la preuve de son efficacité dans le cadre d'une stratégie de prévention diversifiée dans les pays les plus affectés d'Afrique Australe et de l'Est et dans les populations où elle n'était pas pratiquée pour des raisons religieuses ou culturelles. Cette mesure préventive n'a pas sa place dans les stratégies de santé publique de pays comme la France.

Traitement antirétroviral

L'objectif principal du traitement antirétroviral est de réduire la quantité de virus dans l'organisme, mesurée en pratique par la charge virale plasmatique, en vue du maintien ou du rétablissement du système immunitaire. Chez la plupart des patients, le traitement antirétroviral permet de faire baisser la charge virale plasmatique à un niveau indétectable, c'est-à-dire que la quantité de VIH dans le sang a atteint un niveau inférieur au seuil de 50 copies/ml des tests virologiques. L'atteinte et le maintien d'une charge virale indétectable sont essentiels pour réduire les risques de morbidité et de mortalité liés au VIH/SIDA des personnes vivant avec le VIH, mais permettent également de prévenir la transmission du virus à autrui. On parle alors du traitement comme outil de prévention, de l'anglais « Treatment as Prevention » ou TasP.

Efficacité du traitement antirétroviral dans la réduction de la transmission

Chez les couples hétérosexuels

Sept études observationnelles (32-38) et un essai clinique (39-41) ont évalué l'efficacité du traitement antirétroviral dans la réduction de la transmission du VIH au sein de couples hétérosexuels sérodifférents. Dans ces études, les partenaires séropositifs au VIH bénéficiaient d'une prise en charge globale, incluant un soutien à l'observance et le traitement des IST ainsi que d'un suivi régulier, tous les trois à six mois, de la charge virale plasmatique. Dans quatre études observationnelles (32-35), les taux d'incidence du VIH au sein de couples où le partenaire séropositif était sous traitement antirétroviral, ont été comparés aux taux d'incidence du VIH au sein des couples où le partenaire séropositif ne recevait pas un tel traitement. Ces études ont montré que le traitement antirétroviral permettait de réduire le taux d'incidence du VIH de 81 à 92 %. Ces résultats ont été confirmés par l'essai clinique HPTN 052, conduit chez 1 763 couples, suivis en médiane pendant 5,5 ans, qui a montré que le traitement antirétroviral réduisait le taux d'incidence du VIH de 93 % (IC : 78-98) (39-41). Dans les études observationnelles et dans l'essai HPTN 052, au total 261 transmissions liées de façon certaine au partenaire séropositif ont été rapportées au cours du suivi : 248 transmissions sont survenues lorsque le partenaire séropositif ne recevait pas un traitement antirétroviral sur un temps de suivi de 10 519 personnes-années et 13 lorsque le partenaire séropositif était sous traitement sur un temps de suivi de 8 605 personnes-années (Tableau 1). Huit de ces 13 transmissions sont survenues lorsque le partenaire séropositif était sous traitement antirétroviral depuis moins de six mois, et donc potentiellement avant que la charge virale plasmatique ne soit devenue indétectable. Quatre autres transmissions sont survenues au-delà de six mois de traitement antirétroviral, en situation d'échec thérapeutique. Le dernier cas de transmission, observé dans l'étude menée par Apondi (36) est survenu durant les 12 premiers mois de traitement. Les données de cette dernière étude ne permettent pas de déterminer si la transmission est survenue avant ou après que la charge virale du partenaire ne devienne indétectable, ni si la transmission est survenue avant ou après la période des six premiers mois de traitement antirétroviral.

Chez les couples d'hommes

Deux études observationnelles ont évalué l'efficacité du traitement antirétroviral au sein de couples d'hommes (Tableau 1) ; dans ces études il n'y avait pas de groupe témoin c'est-à-dire de couples où le partenaire séropositif n'était pas traité. Dans l'étude Partner (38), menée chez 340 couples d'hommes, aucune transmission n'est survenue lorsque le partenaire séropositif était sous traitement antirétroviral et avait une charge virale indétectable. Dans l'étude Opposites Attract (42, 43), menée chez 152 couples d'hommes, aucune transmission n'est survenue lorsque le partenaire séropositif était sous traitement. Ces deux études sont toujours en cours. Il n'y a donc pas eu de transmission du VIH observée dans ces deux études. Dans toute la littérature scientifique on peut retrouver en 2002 un cas de transmission possible du VIH, au sein d'un couple d'hommes, où le partenaire séropositif

**Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH
Prévention et dépistage (avril 2018)**

était sous traitement antirétroviral avec une charge virale indétectable (44). La description de ce cas est, toutefois, rétrospective. Il ne s'agissait ni d'une étude observationnelle en population ni d'un essai.

Périodes à risque de transmission du VIH lors de l'initiation du traitement antirétroviral

D'après cet ensemble d'études, on peut identifier trois périodes de niveaux décroissants de transmission du VIH au partenaire lorsque le partenaire séropositif initie un traitement antirétroviral (Tableau 1) : (i) les six mois suivant l'initiation du traitement et avant que la charge virale plasmatique ne soit devenue indétectable ; (ii) au-delà de six mois après l'initiation du traitement et tant que la charge virale plasmatique n'est pas devenue indétectable ; (iii) après l'échec du traitement.

Tableau 1 : Etudes observationnelles et essai clinique évaluant l'impact du traitement antirétroviral (TARV) sur le risque de transmission du VIH chez les couples sérodifférents hétérosexuels (A) et d'hommes (B).

1 ^{er} auteur, année de publication (référence)	Nombre de couples	Partenaire séropositif pas sous TARV		Partenaire séropositif sous TARV		Partenaire séropositif sous TARV depuis > 6 mois et/ou avec une charge virale indétectable	
		Temps de suivi (personnes-années)	Nombre de transmissions	Temps de suivi (personnes-années)	Nombre de transmissions	Nombre de transmissions	Nombre estimé d'actes sexuels non protégés par un préservatif**
(A)							
Melo, 2008 (32)	93	106	6	90	0	0	8 329
Del Romero, 2010 (33)	648	863	5	417	0	0	10 286
Donnell, 2010 (35)	3 381	4 558	102	273	1	0	1 324
Reynolds, 2011 (34)	250	459	42	54	0	0	805
Apondi, 2011 (36)	62	--	--	184	1*	1*	4 266
Mjugira, 2016 (33)	1 573	2 644	55	168	3	0	2 551
Rodger, 2016 (37)	548	--	--	799	0	0	35 940
Cohen, 2016 (39-41)	1 763	1 889	38	6 620	8	0	84 679
Total	8 338	10 519	248	8 605	13	1*	148 180
(B)							
Rodger, 2016 (38)	340	--	--	439	0	0	22 273
Grulich, 2015 (42, 43)	152	--	--	150	0	0	5 905
Total	492	--	--	589	0	0	28 178

-- : Pas de couple où le partenaire séropositif était sous TARV

* Ce cas de transmission est survenu dans les 12 mois suivant l'initiation du TARV, les données de l'étude ne permettent pas de déterminer si la transmission est survenue avant ou après que la charge virale du partenaire ne devienne indétectable, ni si la transmission est survenue dans les six premiers mois de TARV ou plus tard

** Pour les couples hétérosexuels, les nombres estimés comprennent les actes sexuels où le préservatif n'a pas été utilisé ou le préservatif n'a pas fonctionné

Risque de transmission du VIH par acte sexuel non protégé par un préservatif sous traitement antirétroviral depuis plus de six mois et avec une charge virale contrôlée

Les données des études peuvent être compilées pour estimer et quantifier le risque de transmission du VIH par acte sexuel non protégé lorsque le partenaire séropositif est sous traitement antirétroviral (45). Au sein des couples hétérosexuels, lorsque le partenaire séropositif était sous traitement depuis plus de six mois et avait une charge virale contrôlée, au plus un cas de transmission du VIH a été documenté au cours de 148 180 actes sexuels non protégés par le préservatif (Tableau 1). Ces données permettent d'estimer que **le risque de transmission du VIH au cours d'un acte sexuel non protégé par un préservatif avec un partenaire séropositif sous traitement antirétroviral depuis plus de six mois est compris entre zéro et au maximum une transmission pour 38 500 actes sexuels non protégés** par un préservatif (Supervie V, Brebant R. Communication personnelle).

Au sein des couples d'hommes, lorsque le partenaire séropositif était sous traitement antirétroviral et avait une charge virale contrôlée, aucune transmission n'est survenue après 28 178 actes sexuels non protégés par le préservatif (Tableau 1). **Ces données permettent d'estimer que le risque de transmission du VIH au cours d'un acte sexuel non protégé par un préservatif avec un partenaire séropositif sous TARV depuis plus de six mois est compris entre zéro et au maximum une transmission pour 7 600 actes sexuels non protégés** par un préservatif (Supervie V, Brebant R. Communication personnelle).

Communiquer sur l'efficacité du traitement antirétroviral comme outil de prévention du VIH hautement efficace

Les données résumées ici montrent bien que lorsque le partenaire séropositif est sous traitement antirétroviral depuis plus de six mois, a une charge virale indétectable et bénéficie d'un suivi clinique régulier et global (soutien à l'observance, détection et traitement des IST), le risque de transmission du VIH sous traitement est négligeable pour les couples hétérosexuels aussi bien que pour les couples d'hommes. Comme pour tout autre risque en santé, il n'est pas possible de conclure que ce risque est nul (46). **Cette information sur un risque devenu négligeable doit être largement diffusée, auprès des personnes vivant avec le VIH mais également du grand public.** Les cliniciens ont un rôle clé pour la diffusion de cette information auprès des patients et de leurs partenaires. La communication autour de ces données est en effet devenue essentielle pour contribuer de manière importante à la qualité de vie des personnes vivant avec le VIH (qualité de vie sexuelle, observance au traitement, discussion autour du VIH, peur de transmettre le VIH) mais aussi pour faciliter la procréation et enfin pour réduire la stigmatisation des personnes vivant avec le VIH.

L'impact du traitement antirétroviral sur l'épidémie

Plusieurs études utilisant des modèles mathématiques (47, 48) ont montré que l'utilisation à large échelle et précoce du traitement antirétroviral pourrait avoir un impact considérable sur la transmission du VIH dans la population, si les personnes infectées par le VIH ont accès au traitement dans l'année qui suit leur infection par le VIH. En France ([Cf. chapitre « Epidémiologie »](#)), le délai médian entre infection par le VIH et diagnostic du VIH est de 3,2 ans. Une fois le dépistage réalisé, le délai médian entre diagnostic et entrée dans le soin est inférieur à un mois et le délai médian entre entrée dans le soin et mise sous traitement antirétroviral est d'environ un mois. **C'est donc le délai entre infection et diagnostic du VIH qui retarde l'initiation du traitement antirétroviral et ne permet pas de réduire en France le nombre de nouvelles infections, notamment chez les HSH**, population clé où la transmission du VIH reste élevée. Le premier essai randomisé d'introduction de la stratégie « test répété et traitement immédiat » en Afrique du Sud, pays de forte endémicité, n'a pas permis de mesurer une baisse de l'incidence à l'échelle de la population (49). Ceci s'explique en partie par les difficultés à faire rentrer les personnes dépistées en soins et aussi à la forte mobilité des populations dans la région étudiée. Ces résultats ne remettent pas en question le principe de l'approche TasP.

Prophylaxie pré-exposition

Place de la PrEP dans la prévention diversifiée

La PrEP consiste en l'utilisation de médicaments antirétroviraux en prévention de l'acquisition du VIH chez les personnes non infectées. Plusieurs essais cliniques de PrEP par voie orale ont montré une efficacité comprise entre 44 % et 86 % dans la réduction de l'incidence du VIH dans des populations clé à forte incidence (Tableau 2) (50). Sur la base de ces données émanant d'essais randomisés, la PrEP a vocation à devenir dans la plupart des pays un pilier de l'arsenal préventif chez les populations clés en complémentarité des autres outils et stratégies existantes.

Ainsi, après le succès de l'essai ANRS IPERGAY mené en France (51), les autorités sanitaires ont rapidement décidé de rendre la PrEP disponible au travers d'une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) de la combinaison ténofovir disoproxil fumarate(DF)/emtricitabine pour cette indication de janvier 2016 à février 2017. A partir de mars 2017, l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de cette association en prévention du VIH au travers d'une prise quotidienne pour les HSH en a fait le cadre de référence de prescription de la PrEP en France avec un remboursement intégral du médicament.

Les premières données de suivi post-essai pendant 18 mois de la cohorte IPERGAY confirment l'excellente efficacité de la PrEP à la demande chez les HSH, estimée à 97 % (52). Les bases de données médico-administratives nationales du Système National d'Information Inter-Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) ont permis récemment de décrire les conditions d'utilisation de la PrEP du 1^{er} janvier 2016 au 31 juillet 2017, soit 5 352 personnes (97,5 % d'hommes) ayant initié cette combinaison antirétrovirale à des fins préventives (53). L'augmentation des nouvelles prescriptions est régulière mais modérée et les caractéristiques des personnes exposées et initiant une PrEP ont peu changé entre la période de RTU et les premiers mois de l'AMM. A ce stade, moins d'un HSH à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle sur six a donc initié une PrEP en France si l'on estime à 32 000 la population cible.

On ne dispose actuellement d'aucune donnée chez l'homme sur l'usage de la combinaison ténofovir alafénamide/emtricitabine en PrEP mais des études sont en cours.

Tableau 2 : Principaux essais de PrEP (50)

Population	Essais	Réduction de l'incidence du VIH	Antirétroviral Mode d'administration
HSH / Transgenre	- iPrEX - PROUD - IPERGAY	44 % 86 % 86 %	TDF/FTC oral tous les jours TDF/FTC oral tous les jours TDF/FTC oral à la demande
Hommes et femmes hétérosexuels	- Partners PrEP - TDF 2	63 - 75 % 62 %	TDF oral tous les jours TDF/FTC oral tous les jours
Femmes	- CAPRISA - FACTS - FEM-PREP - VOICE	39 % 0 % 6 % -49 % -15 %	TDF gel à la demande TDF gel à la demande TDF/FTC oral tous les jours TDF oral / gel tous les jours
Usagers de drogues injectables	- BTS	49 %	TDF oral tous les jours

HSH : hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes ; FTC : emtricitabine ; TDF : tenofovir disoproxil fumarat

Considérations médico-économiques

Les résultats des études médico-économiques existantes montrent le caractère coût-efficace de la PrEP auprès de la population HSH et UDI à risque élevé d'infection par le VIH (Tableau 3). En France, les résultats de l'étude médico-économique associée à l'essai IPERGAY montrent que la PrEP chez les HSH à risque élevé d'infection présente un ratio coût-efficacité de 75 258 € par infection évitée (54). Pour la population UDI les études existantes mettent en avant des résultats plus contrastés, la PrEP étant coût-efficace dans seulement une des trois études disponibles. Les ratios coûts-efficacité obtenus dans les différentes études apparaissent sensibles à l'incidence/la prévalence du VIH dans la population cible, à l'efficacité de la PrEP et au coût de la PrEP. Dans ces études, une part importante du coût de prise en charge sous PrEP correspond au coût de la combinaison ténofovirDF/emtricitabine (73 % dans l'essai IPERGAY) (54).

La mise sur le marché du générique de ténofovirDF/emtricitabine depuis juillet 2017 permet une baisse importante du coût de prise en charge (de 346 € par mois à 176 € / Prix publics ville TTC en mars 2018) et modifie substantiellement les résultats des analyses coût-efficacité de la PrEP, en particulier en France : le rapport coût-efficacité de la PrEP est clairement renforcé chez les HSH à risque élevé d'infection puisque le ratio par infection évitée chute à 39 970 € (54) et le gain par rapport au coût de la prise en charge annuelle d'un cas d'infection à VIH est substantiel. Ainsi, la PrEP est susceptible de devenir rapidement coût-efficace chez les UDI et chez les HSH présentant un risque moins élevé d'infection.

**Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH
Prévention et dépistage (avril 2018)**

Tableau 3. Etudes médico-économiques sur la PrEP

Pays	Modalité	Efficacité	Coût annuel d'une prise en charge sous PrEP	Coût annuel de la PrEP	Résultats	Source
HSH						
France	A la demande	86 %	4 812 €	3 129 €	HSH à risque élevé d'infection ¹ : 75 258 € / infection évitée	Durand-Zaleski, 2018
Canada	Quotidienne	44 %	-	10 012 CAD \$	25 à 100 % des HSH : 500 000 - 800 000 CAD \$ / QALY 25 à 100 % des 10 % des HSH les plus à risque d'infection ² : 35 000 - 70 000 CAD \$ / QALY	McFadden, 2016
Pays-Bas	Quotidienne A la demande	80 %	Quotidienne : 7 400 € A la demande : 3 850 €	-	10 % des HSH les plus à risque d'infection ³ : PrEP quotidienne : 11 000 € / QALY PrEP à la demande : 2000 € / QALY	Nichols, 2016
Etats Unis	Quotidienne A la demande	58 %	Quotidienne : 8 700 \$ A la demande : 5 900 \$	-	50 % des HSH : 1 474 000 US \$ / QALY HSH à risque élevé d'infection 45 000 US \$ / QALY	Ross, 2016
Etats-Unis	Quotidienne	44 %	-	9 312 \$	10 % des HSH les plus à risque d'infection ⁴ : 27 863 à 37 181 US \$ / QALY	Drabo, 2016
Canada	A la demande	44 %	12 001 CAD \$	9 505 CAD \$	HSH à risque élevé d'infection ⁵ : 46 000 à 59 000 CAD \$ / QALY	Ouellet, 2015
Etats-Unis	Quotidienne	44 %	9 762 \$	-	50 % des HSH : 1 600 000 \$ / infection évitée 50 % des HSH à risque élevé d'infection ⁶ : 1 100 000 \$ / infection évitée	Kessler, 2014
Australie	Quotidienne	40 %	10 362 \$	9 597 \$	10 à 30 % des HSH : > 400 000 AUS \$ / QALY 15 à 30 % des HSH avec + de 10 partenaires : 110 000 AUS \$ / QALY 25 à 30 % des HSH en couple sérodifférent : 8 399 - 11 575 AUS \$ / QALY	Schneider, 2014
Etats-Unis	Quotidienne	44 %	10 331 \$	9 312 \$	Tous les HSH : 160 000 US \$ / QALY	Chen, 2014
Etats-Unis	Quotidienne	44 %	-	9 312 \$	Tous les HSH : 216 480 US \$ / QALY 20 % des HSH : 172 091 US \$ / QALY HSH avec + de 5 partenaires / an : 52 443 US \$ / QALY	Juusola, 2012
Etats-Unis	Quotidienne	44 - 73 %	-	8 030 \$	Tous les HSH : 353 739 - 570 273 US \$ / QALY	Koppenhaver, 2011
Etats-Unis	Quotidienne	50 %	9 024 \$	8 688 \$	HSH à risque élevé d'infection ⁷ : 298 000 \$ / QALY	Paltiel, 2009
Etats-Unis	Quotidienne	50 %	11 740 \$	10 683 \$	25 % des HSH à risque élevé d'infection ⁸ : 31 970 \$ / QALY	Desai, 2008
UDI						
Etats-Unis	Quotidienne	48,9 %	10 800 US \$	10 000 \$	25 % des UDI : 253 000 \$ / QALY	Bernard, 2016
Etats-Unis	Quotidienne	44 %	9 762 US \$	-	50 % des UDI : 9 000 000 \$ / infection évitée	Kessler, 2014
Ukraine	Quotidienne	49 %	950 US \$	450 US \$	25 à 50 % des UDI : 1379 -1410 \$ / QALY	Alistar, 2014

¹ Rapports non protégés avec au moins 2 partenaires dans les 6 derniers mois

² 36 partenaires dans les 12 derniers mois

³ Plus de 5 nouveaux partenaires / an

⁴ 12 % des HSH avec le plus de rapports non protégés

⁵ En moyenne 8 partenaires dans les 2 derniers mois

⁶ UDI, partenariats multiples et parallèles

⁷ 1,6 % d'incidence annuelle

⁸ Rapport non protégé avec un partenaire VIH+, relation sexuelle tarifée, >5 partenaires, au - 1 partenaire IDU, diagnostic d'IST

Indications de prescription et contre-indications

La PrEP est recommandée pour les individus très exposés. L'AMM de la combinaison ténofovirDF/emtricitabine en PrEP précise les facteurs permettant d'identifier les sujets à haut risque (Encadré 4).

HSH et transgenres : au-delà de ces facteurs, compte tenu de la prévalence et de l'incidence élevée dans les populations HSH et transgenres et du délai en général long entre la contamination et le diagnostic, le groupe d'experts considère que **toute personne HSH ou transgenre non infectée par le VIH est potentiellement éligible à la PrEP.**

Couples sérodifférents :

- **Lorsque le partenaire séropositif prend un traitement antirétroviral et a une charge virale indétectable depuis plus de six mois, le traitement est le moyen de prévention de première intention.**
- **Dans les autres situations, la prescription de la PrEP peut être envisagée.**
- Le chapitre « [Désir d'enfant et grossesse](#) » précise l'utilisation de la PrEP dans le contexte du souhait d'une conception.

Situations individuelles : Le groupe d'experts recommande comme dans l'actualisation 2015 du rapport (3) que la PrEP puisse être proposée au cas par cas aux personnes suivantes : usagers de drogues intraveineuses avec partage de seringues, personnes en situation de prostitution exposée à des rapports sexuels non protégés, personne en situation de vulnérabilité exposée à des rapports sexuels non protégés à haut risque de transmission du VIH.

Adolescents : **Les adolescents à risque élevé d'acquisition du VIH par voie sexuelle doivent avoir accès à la PrEP, notamment dans les CeGIDD.** Cette recommandation est en cohérence avec l'extension d'indication formulée le 14 décembre 2017 par l'Agence Européenne du Médicament (55).

La PrEP est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- séropositivité au VIH ou sérologie VIH inconnue ;
- présence de signes ou symptômes d'infection aiguë par le VIH (Cf. Encadré 5) ;
- troubles rénaux caractérisés par une clairance à la créatinine <60 ml/min ou signes de tubulopathie ;
- allaitement ;
- hypersensibilité à l'un des principes actifs ou des excipients du produit.

Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH
Prévention et dépistage (avril 2018)

Encadré 4

Facteurs permettant d'identifier les sujets à haut risque d'acquisition du VIH-1

Source : Brochure Prescripteur ATU / AMM*

Les critères suivants peuvent aider à identifier les individus à haut risque :

• **Homme ayant des rapports sexuels avec des hommes ou personnes transgenres ET au moins l'un des critères ci-dessous :**

- Rapports sexuels anaux non protégés avec au moins 2 partenaires sexuels différents dans les six derniers mois ;
- Episodes d'infections sexuellement transmissibles (IST) dans les 12 derniers mois (syphilis, gonococcie, infection à *Chlamydia*, primo-infection hépatite B ou hépatite C) ;
- Plusieurs recours à la prophylaxie post-exposition (PEP) dans les 12 derniers mois ;
- Usage de drogues psycho-actives (cocaïne, GHB, MDMA, méphédrone) lors des rapports sexuels (Cf. autre section de ce même chapitre).

• **Autres personnes en situation à haut risque d'acquisition de l'infection par le VIH chez lesquelles une PrEP peut être envisagée au cas par cas :**

- Sujet en situation de prostitution soumis à des rapports sexuels non protégés ;
- Sujet en situation de vulnérabilité exposant à des rapports sexuels non protégés avec des personnes appartenant à un groupe à prévalence du VIH élevée :
 - Sujet originaire de région à forte prévalence pour le VIH
 - Sujet ayant des partenaires sexuels multiples
 - Sujet usager de drogues injectables
- Sujet ayant des rapports non protégés avec des personnes ayant des facteurs physiques augmentant le risque de transmission de l'infection par le VIH chez la personne exposée : ulcération génitale ou anale, IST associée, saignement ;
- Autre situation jugée à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle.

* Source : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Prophylaxie-pre-exposition-au-VIH-I-ANSM-rappelle-les-mesures-additionnelles-de-reduction-des-risques-Point-d-Information> (consulté le 1er janvier 2018)

Encadré 5

Symptômes évocateurs d'une infection récente

Source : Brochure Patient ATU / AMM*

- Fatigue
- Fièvre
- Douleurs articulaires ou courbatures
- Maux de tête
- Vomissements ou diarrhées
- Eruption cutanée
- Sueurs nocturnes
- Ganglions lymphatiques gonflés au niveau du cou ou de l'aîne

* Source : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Prophylaxie-pre-exposition-au-VIH-I-ANSM-rappelle-les-mesures-additionnelles-de-reduction-des-risques-Point-d-Information> (consulté le 1^{er} janvier 2018)

Modalités d'administration, de suivi et d'accompagnement des utilisateurs de la PrEP

Prescription

Initiation et arrêt

Bien que des principes actifs et modalités d'administration différenciées aient été testés ou sont en cours d'expérimentation, la prise quotidienne en continu d'un comprimé de ténofovirDF/emtricitabine

Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH Prévention et dépistage (avril 2018)

est la seule stratégie de PrEP recommandée dans le cadre de l'AMM. Cependant, la Haute Autorité de Santé autorise l'administration à la demande selon le schéma de l'étude IPERGAY (56), en phase avec les recommandations Européennes (57). L'activité préventive est *a priori* liée à la concentration de tenofovirDF/emtricitabine dans les cellules mononuclées sanguines périphériques, dans les muqueuses ou aux deux à la fois.

La recommandation actuelle au vu des données encore relativement parcellaires est d'attendre sept jours après la première prise pour un rapport à risque. L'activité optimale protectrice est en effet atteinte après sept jours de prise chez les HSH et personnes transgenres ayant des relations anales et après 21 jours chez les femmes, périodes correspondant aux délais d'atteinte de la concentration maximale dans les muqueuses exposées.

Chez les HSH, l'essai ANRS IPERGAY a montré l'efficacité d'une prise en discontinu (ou à la demande) de la PrEP dans la réduction du risque de contracter le VIH (51). Ce schéma comprenait deux comprimés de ténofovirDF/emtricitabine pris entre 24h et deux heures précédant l'acte sexuel, puis un comprimé 24h et un autre 48h après la prise précédant la relation sexuelle (ou une prise continue et quotidienne si des relations avaient lieu avant la prise complémentaire suivant l'acte). Ce schéma en discontinu a montré son efficacité non seulement dans la phase masquée de l'étude (51) mais aussi dans la phase en ouvert avec un suivi de près de deux ans (52). Les données de la RTU chez près de 3 000 personnes essentiellement HSH indiquent que la PrEP à la demande est majoritaire (57 %), cette distribution étant susceptible d'évoluer avec le passage à l'AMM (53).

La présence d'une infection par le VHB ou VHC nécessite une concertation en RCP préalable à l'initiation de la PrEP. La PrEP à la demande reste contre-indiquée chez les personnes infectées par le VHB.

Aucun essai de schéma de PrEP en discontinu n'a été mené pour l'instant chez des femmes et les hommes hétérosexuels.

Aussi en l'état actuel des connaissances, la PrEP en discontinu ne peut pas être recommandée à d'autres populations exposées que les HSH (adultes et adolescents).

Chez les hommes et personnes transgenres, les modalités d'initiation sont donc diverses selon que le schéma d'administration est en continu (un comprimé par jour pendant sept jours) ou en discontinu (deux comprimés au minimum deux heures avant). Les délais d'atteinte de l'efficacité préventive sont également différents entre le schéma continu et le schéma à la demande et donc difficiles à respecter en pratique.

Enfin, en ce qui concerne l'arrêt du schéma en continu, en l'absence de nouvelles données probantes, le groupe d'experts s'aligne sur les recommandations américaines et européennes, à savoir un traitement de 28 jours après le dernier rapport sexuel comme pour un traitement post-exposition.

Au final, le groupe d'experts recommande la poursuite des recherches visant l'amélioration des connaissances sur les schémas de prise.

Première consultation

Une personne demandant la PrEP ou orientée vers la PrEP doit pouvoir se présenter à la première consultation avec un bilan biologique complet. Ceci permet de diminuer la charge des services initiant la PrEP et ce faisant de réduire les délais d'accès et d'initiation de la PrEP. On peut ainsi plus facilement prendre en charge d'emblée le traitement des IST et compléter les vaccinations si besoin.

Le bilan biologique standard doit inclure les dépistages du VIH, du VHA, du VHB, du VHC et des autres IST ainsi qu'un contrôle de la fonction rénale (Cf. Tableau 4).

Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH
Prévention et dépistage (avril 2018)

Tableau 4

Examens biologiques à effectuer avant l'initiation de la PrEP et en cours de suivi

Source : *Check-list Prescripteur ATU / AMM**

Examens biologiques	Avant l'initiation de la PrEP	En cours de suivi, 1 mois après l'initiation, puis tous les 3 mois minimum
Créatininémie	X	X†
Clairance créatinine estimée	X	X†
Sérologie VIH (Test 4 ^e génération antigène/anticorps)	X	X
Sérologie VHA	X	£
Sérologie VHB	X	£
Sérologie VHC	X	£
Dépistage des IST [§]	X	£
Recherche d'une grossesse	X	X

* Source : <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Prophylaxie-pre-exposition-au-VIH-I-ANSM-rappelle-les-mesures-additionnelles-de-reduction-des-risques-Point-d-Information> (consulté le 1er janvier 2018)

† Suivi de la fonction rénale après 2 à 4 semaines de traitement, à 3 mois de traitement et tous les 3 mois par la suite ; la fréquence de la surveillance de la fonction rénale doit être renforcée chez les personnes présentant des facteurs de risque d'altération de la fonction rénale.

£ Test à pratiquer une fois par an ou en cas d'indication clinique

§ infection à gonocoque, chlamydia, syphilis, HPV à rechercher même en l'absence de symptômes (Cf. Encadré 3)

La première consultation doit être l'occasion d'un entretien de counselling visant à préciser les motivations pour l'entrée dans un dispositif de PrEP et rappeler les stratégies de réduction des risques ayant fait leur preuve. L'interrogatoire et l'examen recherchent d'éventuels signes cliniques de primo-infection ou d'infection déjà établie et récente (Encadré 5) et permettent de repérer la prise de médicaments contre-indiqués ou d'une contraception orale.

À l'issue de cette première consultation, le praticien établit l'ordonnance de tenofovirDF/emtricitabine pour quatre semaines et décide de la prise en charge d'IST et des vaccinations nécessaires en fonction du bilan biologique de dépistage.

Deuxième consultation

Une deuxième consultation quatre semaines plus tard doit permettre de tirer des conclusions sur la tolérance de la PrEP, la compréhension du schéma médicamenteux utilisé et surtout vérifier par un second test VIH que le patient n'était pas en primo-infection au moment de la prescription initiale. A l'issue de la deuxième consultation, le praticien établira l'ordonnance de tenofovirDF/Emtricitabine pour les trois mois suivants.

Au regard des premières données disponibles de rares cas de séroconversions sous PrEP dont un cas possible d'acquisition d'un virus de type sauvage dans un contexte de bonne observance (58), **le groupe d'experts recommande de prescrire une PCR VIH au moindre doute de primo-infection, symptomatique ou pas.**

Suivi

La prise de médicaments antirétroviraux par des personnes séronégatives nécessite un suivi régulier pour déceler de manière précoce une infection par le VIH qui nécessiterait alors une mise sous traitement adapté (*Cf. chapitre « Traitement de l'infection à VIH-1 chez l'adulte : Initiation d'un premier traitement antirétroviral »*). Quelques cas documentés ont en effet montré le risque de développement de mutations de résistances chez les personnes continuant une bithérapie après l'acquisition d'une infection par le VIH (59, 60). Ce suivi régulier doit aussi être l'occasion d'un accompagnement en santé sexuelle incluant des entretiens de counselling, une proposition de suivi psycho-social, un dépistage renforcé des hépatites virales et des autres IST, une surveillance clinique

Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH Prévention et dépistage (avril 2018)

et biologique trimestrielle (Cf. Tableau 4), avec une prise en charge rapide et adaptée et une possibilité de renouvellement par le médecin généraliste pour lequel il est recommandé de prévoir une lettre de liaison. Ceci nécessite un renforcement des réseaux en médecine ambulatoire. Si la surveillance est réalisée en médecine de ville, une consultation hospitalière annuelle reste recommandée pour adapter éventuellement la prise en charge.

Ainsi, parce que la PrEP est une approche préventive globale de la santé sexuelle, son déploiement doit être facilité et encouragé dans les services hospitaliers, les CeGIDD et en médecine de ville ; les actions de formation doivent être développées en conséquence.

Un suivi rapproché (idéalement tous les mois) doit être mis en place chez les adolescents en raison de problèmes d'observance plus fréquents que chez l'adulte (61). Ce suivi devra aussi prendre en compte la vulnérabilité spécifique des adolescents sur le plan psychologique. Lorsque l'adolescent souhaite un maintien de la confidentialité sur cette prise en charge vis-à-vis de ses parents, il doit être accompagné d'un adulte majeur référent de son choix. Dans cette situation, en dehors de la gratuité des soins, il faut s'assurer de la confidentialité administrative de la prise en charge.

Accompagnement communautaire

L'accompagnement communautaire est actuellement proposé dans certains centres de prise en charge. Il consiste en la proposition d'un suivi de l'utilisateur de PrEP, complémentaire à celui effectué par le médecin prescripteur, par un intervenant issu des communautés de populations clés ou en proximité. Il peut s'agir d'entretiens individuels ou de temps d'échanges collectifs à l'initiation de la PrEP et tout au long du suivi. L'accompagnateur est formé à la prévention diversifiée et aux techniques d'accompagnement (counselling, entretiens motivationnels). Ce suivi vise à soutenir l'utilisateur dans son parcours de santé et en particulier renforcer l'observance au traitement ainsi qu'au dispositif de prise en charge indiqué dans le cadre de la PrEP.

L'essai IPERGAY (51) et l'ouverture de consultations conjointes entre acteurs médicaux et associatifs dans le cadre de la RTU de la combinaison tenofovirDF/Emtricitabine pour son indication en PrEP ont montré la faisabilité et l'intérêt d'un suivi médical couplé à un accompagnement communautaire. Des partenariats peuvent ainsi être établis avec des associations à base communautaire. L'Association AIDES a rédigé un guide pour l'accompagnement PrEP (62).

La recherche opérationnelle doit désormais viser à optimiser la délivrance à large échelle de la PrEP et à en mesurer son impact dans les populations clé comme va le faire en Ile-de-France l'étude ANRS Prévenir (<http://prevenir.anrs.fr>).

Prévention des infections sexuellement transmissibles par la vaccination

Place de la vaccination dans la prévention des IST chez les personnes non infectées par le VIH

Plusieurs vaccins ont montré leur efficacité dans la prévention des IST et sont recommandés en population générale ou dans des populations ciblées. Malheureusement, il existe en France une défiance croissante à l'égard de la vaccination, qui se traduit par une couverture insuffisante pour plusieurs vaccins, une situation susceptible de conséquences infectieuses graves. À la demande de la ministre chargée de la santé, un comité d'orientation de la concertation citoyenne sur la vaccination a élaboré en 2016 des recommandations d'action pour remédier à ce problème de santé publique [63]. Le groupe d'experts appuie l'ensemble des mesures préconisées dans ce rapport, et plus particulièrement la nécessité de rétablir la confiance par des efforts de formation des professionnels de santé et de l'éducation ainsi que par l'information et la sensibilisation du public. Ce rapport souligne à juste titre que la prise en charge intégrale par la collectivité du coût des vaccins et une facilitation de leur mise à disposition seraient de nature à améliorer directement la couverture de la vaccination contre les papillomavirus (HPV). Ces décisions marqueraient l'engagement des pouvoirs publics dans cette politique [1]. L'émergence de périodes prolongées de ruptures de stock ou de tensions d'approvisionnement de vaccins essentiels est de plus un phénomène préoccupant, qui nuit à l'application des politiques de prévention en France.

Au cours des dernières années, plusieurs avis émanant du HCSP portent sur la prévention des IST par la vaccination :

- Vaccination HPV. Les données de couverture vaccinale indiquent que celle-ci est faible et en baisse chez les jeunes filles : en 2015, 13,7 % des jeunes filles de 16 ans avaient reçu trois doses de vaccin, cette proportion était de 27,1 % dix ans plus tôt. L'augmentation de la couverture vaccinale des jeunes filles reste pourtant la priorité pour la prévention des maladies liées à l'infection par les HPV, en complément du dépistage régulier des lésions du col de l'utérus par frottis cervico-utérin qui reste indispensable. A cet effet, l'accès au vaccin HPV devrait être systématiquement proposé et disponible dans les CeGIDD et dans les centres de vaccination aux jeunes femmes mais aussi aux HSH jusqu'à l'âge de 26 ans. Le bénéfice de cette vaccination sera d'autant plus important qu'elle sera réalisée avant ou rapidement après le début de l'activité sexuelle ou que le nombre de partenaires passés sera faible [64].
- Vaccination VHB. En population générale, la couverture vaccinale contre le VHB (trois doses) chez les enfants de deux ans est relativement élevée en France (87,5 % pour ceux nés en 2013), et augmente au cours du temps. Cette couverture reste encore insuffisante chez les enfants de six ans (51 % en 2012-2013) et chez ceux de 11 ans (45,9 % en 2014-2015). Les catégories suivantes sont concernées par les recommandations générales mais sont exposées à un risque accru de contamination par le VHB qu'il convient de rappeler : personnes des deux sexes ayant des relations sexuelles avec des partenaires multiples, UDI, personnes ayant résidé ou amenées à résider en zones de moyenne ou de forte endémie, personnes de l'entourage d'une personne infectée par le VHB (personnes vivant sous le même toit, partenaires sexuels), personnes détenues [65]. Les couvertures vaccinales de ces populations ne sont pas toujours connues, mais sont en général insuffisantes. En excluant les personnes ne sachant pas si elles avaient été vaccinées contre l'hépatite B, la couverture vaccinale déclarée était de 62 % en 2011-2013 chez les UDI parisiens [66] et de 71 % en 2009 chez les HSH fréquentant les lieux de convivialité gay parisiens (cette couverture n'était pas différente dans l'enquête EPGL 2011). Les données issues de l'AfroBaromètre Santé 2016 réalisé auprès de la population afro-caribéenne d'Ile-de-France indiquent que, sur 1 283 adultes qui ont répondu au questionnaire, 48 % ont déclaré qu'ils/elles étaient vacciné(e)s contre l'hépatite B, 29 % qu'elles n'étaient pas vaccinées et 23 % ne savaient pas.
- Vaccination VHA. Les HSH exposés et non immunisés doivent bénéficier d'une vaccination préventive contre le VHA. La pratique préalable d'une sérologie prouvant leur absence d'immunisation est recommandée. Cette recommandation est d'autant plus importante dans un contexte de recrudescence des cas d'hépatite A chez les HSH dans plusieurs pays européens ainsi qu'en France depuis la fin 2016. La vaccination de cette population cible est prioritaire et cette recommandation reste valide même en période de pénurie de ce vaccin [67].
- Vaccination contre les infections invasives à méningocoque C. Ce vaccin est recommandé chez l'enfant, avec rattrapage pour tous ceux qui n'auraient pas été vaccinés dans l'enfance, jusqu'à

l'âge de 24 ans révolus. La couverture vaccinale contre le méningocoque C en population générale augmente dans toutes les classes d'âge, notamment chez les enfants de deux ans, où elle atteignait 69,8 % en 2015. Chez les 15-19 ans, la couverture est plus faible (23,0 %). Entre 2012 et 2014, plusieurs cas groupés d'infections invasives à méningocoque C ont été documentés au sein de communautés d'HSH en Europe (y compris en France). Le HCSP a émis en 2014 une recommandation de vaccination par le vaccin méningococcique C conjugué pour les HSH et les autres personnes âgées de 25 ans et plus qui fréquentent les lieux de convivialité ou de rencontre gay ou qui souhaitent se rendre à un ou des rassemblements gays. L'enquête Prévagay, réalisée fin 2015 auprès d'HSH fréquentant les lieux de convivialité de cinq villes métropolitaines a montré que seuls 19,2 % d'entre eux ont déclaré avoir eu connaissance de cette recommandation. La proportion d'HSH vaccinés était faible (14,4 %), mais plus importante chez ceux déclarant connaître la recommandation (40,8 % versus 8,1 %). Les données épidémiologiques sur les infections invasives à méningocoque C survenues en 2016 ne suggèrent pas la persistance d'un risque plus élevé chez les HSH et la recommandation de vaccination ciblée dans cette population n'a pas été reconduite en 2017. A noter que des souches de méningocoque C étiquetées 'variant HSH' ont été observées dans le tractus uro-génital masculin chez des HSH en France, avec des manifestations cliniques proches des infections à gonocoque [68].

- Les recherches sur les vaccins contre les autres IST doivent être poursuivies et si possible intensifiées, en particulier contre les infections à gonocoque, chlamydia et la syphilis.

Chez les personnes vivant avec le VIH

Les recommandations vaccinales pour les personnes vivant avec le VIH sont détaillées dans les chapitres « [Prise en charge des enfants et adolescents infectés par le VIH](#) » et « [Infections chez l'adulte : prophylaxies et traitements curatifs](#) ». Les principales différences par rapport aux recommandations de la population générale sont :

- Des précautions vis-à-vis des vaccins vivants atténués : BCG formellement contre-indiqué ; fièvre jaune, varicelle et rougeole-oreillons-rubéole possibles en fonction des CD4 (seuil 200/mm³ à partir de l'âge de cinq ans)
- La recommandation systématique des vaccins 'grippe saisonnière' et 'pneumocoque' (selon le schéma proposé aux immunodéprimés : une dose de vaccin conjugué 13-valent suivie d'une dose de vaccin polysidique 23-valent au moins deux mois plus tard)
- Un schéma renforcé pour le vaccin contre l'hépatite B : trois injections doubles doses espacées d'un mois et 4^e double dose six mois plus tard, avec contrôle du taux d'Ac anti-HBs après vaccination puis tous les ans (injection de rappel si <10 mUI/mL)
- La nécessité de deux doses pour le vaccin contre l'hépatite A chez les personnes vivant avec le VIH, une dose étant souvent insuffisante
- L'impossibilité de se contenter du schéma à deux doses pour l'HPV
- La nécessité de rappels tous les 10 ans chez les adultes à tout âge pour les vaccins anti-diphtérie, tétanos et poliomyélite.

Traitement post-exposition

Le traitement post-exposition fait partie intégrante de la stratégie de prévention diversifiée promue par le groupe d'experts et reste **un outil important de prévention au niveau individuel**. Un chapitre complet lui est consacré dans ce rapport ([Cf. chapitre « Prise en charge des accidents d'exposition sexuelle et au sang \(AES\) chez l'adulte et l'enfant »](#)).

Usagers de drogues et réduction des risques

La politique de réduction des risques, mise en place en France entre la fin des années 80 et le milieu des années 90, a eu un impact positif sur la transmission du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) parmi les personnes qui s'injectent des drogues. En 2002, la phase de faisabilité de l'étude ANRS-Coquelicot, menée à Marseille, avait ainsi montré qu'aucun des 166 usagers de drogues enquêtés de moins de trente ans n'était séropositif pour le VIH (69). Une autre étude, réalisée dans le Nord-Est de la France, observait à cette époque elle aussi l'absence de contamination par le VIH au sein d'un groupe d'usagers injecteurs suivis régulièrement pendant une année (70). Alors que les usagers de drogues constituent une population dont on parle peu actuellement dans les campagnes de prévention sur le VIH, des indicateurs récents montrent que la situation des UDI vis-à-vis du VIH reste préoccupante et que la vigilance nécessite d'être maintenue.

Les données collectées dans le cadre du système français de surveillance du VIH, ainsi que celles de la dernière édition de l'étude ANRS-Coquelicot, menée en 2011-2013 montrent que parmi les usagers de drogues ayant injecté au moins une fois au cours de leur vie, la prévalence globale, toutes villes et départements confondus, est de 13 % pour le VIH, Marseille et la Seine-Saint-Denis présentant les prévalences les plus élevées, principalement en raison de la présence d'usagers plus âgés (71). En 2012, l'incidence de l'infection chez les usagers de drogues n'avait pas diminué par rapport à 2003. L'incidence des nouvelles infections chez les UDI atteignait 86 pour 100 000 personnes-années en 2012, un taux bien plus élevé que chez les hétérosexuels nés en France (5/100 000) ou à l'étranger (44/100 000) (72). La stabilité de la part des IDU dans l'ensemble des nouveaux diagnostics se poursuit en 2015, soit 2 % environ du total ou un nombre absolu de 90 infections. Autre donnée préoccupante issue du système de surveillance du VIH en France, les usagers de drogues sont souvent diagnostiqués à un stade avancé de l'infection (38 % des nouveaux diagnostics en 2015). L'enquête ANRS-Coquelicot apporte des éléments d'explications : dans la dernière édition de l'enquête, 26 % des usagers de drogues ont déclaré avoir partagé leur seringue au moins une fois au cours du mois précédent (ils n'étaient que 13 % en 2004) (73). En 2011-2013, 30 % des usagers de drogue faisaient part de leurs difficultés pour obtenir des seringues, même dans les grandes villes comme Paris. L'Ile-de-France fait partie des régions où les usagers sont particulièrement précaires, rencontrent le plus de difficultés pour se procurer des seringues et sont donc plus particulièrement exposés au risque de transmission du VIH. Les conditions favorisant l'exposition à de nombreuses maladies infectieuses, dont le VIH, sont donc à nouveau réunies (74). On notera enfin que près de la moitié des nouvelles infections et autant des nouveaux diagnostics parmi les IDU sont des personnes nées à l'étranger, faisant de cette population un groupe particulièrement vulnérable, comme détaillé dans le chapitre « [Epidémiologie](#) ». Dans ce contexte, le renforcement des politiques de réduction des risques, favorisant une amélioration de l'accès aux seringues et la mise en place des salles de consommation à moindre risque, combinés à des mesures permettant l'accès aux soins et au sevrage, ainsi que l'amélioration de la situation sociale pour les usagers de drogues, sont des mesures indispensables, afin d'agir efficacement sur la diminution de l'exposition au risque VIH chez les UDI.

Utilisation de drogues en contexte sexuel

Le dispositif « Tendances récentes et nouvelles drogues » (TREND) de l'Observatoire français des Drogues et de la Toxicomanie (OFDT) confirme dans son rapport 2015-2016 (75) une extension et une diffusion de l'usage de produits psychoactifs dans un cadre sexuel (Chemsex) depuis la fin des années 2000 et plus particulièrement depuis 2010 chez les HSH, bien qu'il soit difficile d'en mesurer l'ampleur. Dans l'enquête PREVAGAY 2015 menée dans les lieux de convivialité gay de cinq villes françaises (76), 36,4 % des HSH vivant avec le VIH et 18,2 % des HSH séronégatifs déclaraient avoir consommé au moins un produit psychoactif avant ou pendant les rapports sexuels au cours des 12 mois précédant l'enquête.

L'utilisation des Nouveaux Produits de Synthèse (NPS), impliquant un « craving » important (impulsion vécue sur un instant donné, véhiculant une envie de consommation d'un produit psychoactif et sa recherche compulsive) est particulièrement développée, les NPS étant consommés seuls ou combinés avec d'autres drogues appartenant à la classe des stimulants (MDMA, cocaïne), des déprimeurs (GHB) ou des hallucinogènes. Leur accès a été rendu facile ces dernières années par des prix attractifs, un approvisionnement directement sur internet ou par des usagers-revendeurs rencontrés sur les applications virtuelles de drague.

Les professionnels de santé observent un nombre significatif de conséquences psychosociales et somatiques caractérisées par une dépendance rapide aux produits et à leur usage dans un cadre

sexuel, des complications physiques pouvant aller jusqu'à l'overdose et au décès ou des atteintes veineuses et cardiovasculaires. La prévalence du VIH et de certaines IST est élevée chez ces utilisateurs ainsi qu'une incidence accrue du VHC. Parmi les pratiques du Chemsex, le « slam », terme utilisé par les usagers pour décrire l'injection répétée de stimulants, fait l'objet de témoignages ou de cas rapportés par les praticiens de conséquences sanitaires aggravées (77). Cette pratique est rapportée par 0,9 % des HSH séronégatifs et par 5,2 % des séropositifs dans l'enquête PREVAGAY 2015 (78).

La stratégie nationale de santé sexuelle (9) fixe l'objectif, dans sa mesure 58, de « travailler à réduire les risques et les dommages liés aux pratiques qui consistent à consommer des produits psychoactifs dans le cadre sexuel (Chemsex) en ce qu'elles participent au maintien de la dynamique de l'épidémie de VIH et à l'augmentation des infections par le VHC dans la population HSH ».

Nous recommandons la mise en place rapide d'un groupe de travail pluridisciplinaire associant les professionnels de santé, les pouvoirs publics et les associations de réduction des risques afin de renforcer leur coordination sur le Chemsex et promouvoir l'émergence d'une réponse adaptée aux besoins de santé des personnes le pratiquant.

Conclusion

Aucune des approches préventives présentées dans ce chapitre n'est susceptible à elle seule de faire régresser l'épidémie de manière durable et significative pour réduire l'incidence des nouvelles infections d'ici 2020. Mais leur combinaison est très synergique, et probablement suffisante si leur utilisation se fait à des niveaux élevés et en l'adaptant aux différents contextes géographiques, populationnels et épidémiologiques. Leur déploiement ne pourra probablement pas se faire en France avec la rapidité exigée sans moyens supplémentaires. Chaque méthode doit trouver sa place dans les choix individuels.

Le déploiement d'une telle politique volontariste à San Francisco associant à un accroissement du dépistage et au traitement universel la fourniture d'une offre de PrEP et la lutte contre la stigmatisation a permis d'atteindre des résultats significatifs en termes de réduction des nouveaux diagnostics du VIH (79). Des données plus parcellaires collectées à Londres indiquent un déclin des nouveaux diagnostics VIH au cours des deux dernières années parmi les HSH alors même que la PrEP n'a pas encore été introduite en tant que mesure de santé publique (80).

L'initiative Paris sans Sida (<https://www.paris.fr/parissanssida>) et le programme de recherche ANRS PREVENIR qui lui est associé seront des contextes privilégiés pour mesurer les changements escomptés en France. L'utilisation régulière et rapide des données de surveillance épidémiologique (nouveaux diagnostics, activités de dépistage, utilisation des différentes modalités de prévention telles que décrites et recommandées dans ce chapitre) ainsi qu'une surveillance renforcée des comportements notamment dans les populations clés seront les paramètres essentiels à prendre en compte parmi les multiples indicateurs de suivi de la stratégie nationale de santé sexuelle (9).

Points forts

- La dynamique de l'épidémie a changé en France et ses enjeux également :
 - Les populations clés sont définies comme les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH), les femmes et hommes hétérosexuels nés en Afrique sub-Saharienne et dans les territoires français d'Amérique (TFA) et les usagers de drogues injectables (UDI).
 - L'épidémie touche les territoires de manière inégale. Les régions métropolitaines d'Ile-de-France, Provence Alpes Côte d'Azur (PACA), Auvergne Rhône Alpes et les TFA sont clairement plus affectées que les autres régions.
- La prévention est définie ici comme l'ensemble des mesures pour lesquelles le bon niveau de preuve scientifique justifie de les appliquer pour aboutir à un effet maximum de réduction de la transmission du VIH à l'échelle des populations. Cette prévention est qualifiée de prévention diversifiée car elle associe des mesures structurelles à des interventions biomédicales et comportementales, sachant qu'aucune d'entre elles prise isolément ne peut aboutir à l'effet escompté et donc ne constitue la panacée. La prévention du VIH, des hépatites virales et des IST repose sur un socle d'outils, de stratégies et de ressources diversifiées dont les piliers sont les dépistages, l'utilisation des préservatifs et la prévention biomédicale (vaccinations, TPE, PrEP, TasP). La combinaison de ces interventions ainsi que l'augmentation de leur couverture au sein des populations clés sont essentielles pour infléchir la dynamique des contaminations.
- La pierre angulaire de toute politique de prévention reste le dépistage et la connaissance du statut vis à vis du VIH.
- Trois types de tests sont actuellement disponibles pour le dépistage VIH : les tests sérologiques Elisa et de confirmation qui sont réalisés en laboratoire, les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) qui peuvent être réalisés par une tierce personne qui n'est pas forcément un professionnel de santé et les autotests de dépistage. Leur performance est jugée globalement équivalente pour une activité de dépistage, sauf en cas d'exposition récente (<3 mois) où les tests sérologiques s'avèrent plus sensibles. L'intensification et l'augmentation de la couverture du dépistage du VIH, associée aux dépistages des hépatites virales et des IST, sont des éléments clés de l'amélioration de la cascade de la prise en charge du VIH/sida en France.
- Des recommandations verticales ont été développées par agent pathogène sur une quinzaine d'années pour le dépistage des principales IST : infection à Chlamydia trachomatis, syphilis, infection à gonocoque.
- Les TROD syphilis ne sont pas encore validés, ne permettant pas encore d'enrichir l'offre de TROD combinés.
- Une approche complémentaire au dépistage des IST bactériennes pourrait être la prophylaxie antibactérienne mais les données probantes disponibles ne permettent pas pour l'instant de formuler des recommandations de santé publique.
- Le préservatif masculin a eu un rôle majeur dans la lutte contre l'épidémie de VIH ; il reste aujourd'hui un outil indispensable dans le contexte de la

prévention diversifiée en particulier parce qu'il est le seul à protéger des autres IST. Il est donc nécessaire d'en poursuivre la promotion, d'en faciliter l'offre et d'en permettre l'apprentissage dès l'entrée dans la sexualité.

- L'efficacité réelle du préservatif est estimée à 80 % dans les rapports hétérosexuels et à 64 % dans les rapports homosexuels masculins. Les incidents de préservatifs ne sont pas rares d'après les données disponibles.
- La circoncision masculine médicalisée est une mesure préventive d'efficacité démontrée mais qui n'a pas sa place dans les stratégies de santé publique de pays comme la France.
- L'atteinte et le maintien d'une charge virale indétectable par le traitement antirétroviral sont essentiels pour réduire les risques de morbidité et de mortalité liés au VIH/SIDA des personnes infectées par le VIH, mais permettent également de prévenir la transmission du virus à autrui. On parle alors de la prévention par le traitement, de l'anglais « Treatment as Prevention » ou TasP.
- On peut identifier trois périodes de niveaux décroissants de transmission du VIH au partenaire lorsque le partenaire séropositif initie un traitement antirétroviral : (i) les six mois suivant l'initiation du traitement et avant que la charge virale plasmatique ne soit devenue indétectable ; (ii) au-delà de six mois après l'initiation du traitement et tant que la charge virale plasmatique n'est pas devenue indétectable ; (iii) après l'échec du traitement. Le risque de transmission du VIH au cours d'un acte sexuel non protégé par un préservatif avec un partenaire séropositif sous traitement antirétroviral depuis plus de six mois et avec une charge virale contrôlée est compris entre zéro et au maximum une transmission pour 38 500 actes sexuels non protégés par un préservatif (couples hétérosexuels) et entre zéro et au maximum une transmission pour 7 600 actes sexuels non protégés par un préservatif (couples d'hommes).
- C'est le délai entre infection et diagnostic du VIH qui retarde l'initiation du traitement antirétroviral et ne permet pas de réduire en France le nombre de nouvelles infections, notamment chez les HSH, population clé où la transmission du VIH reste élevée.
- La prophylaxie pré-exposition (PrEP) consiste en l'utilisation de médicaments antirétroviraux en prévention de l'acquisition du VIH chez les personnes non infectées. Plusieurs essais cliniques ont montré une efficacité comprise entre 44 % et 86 % dans la réduction de l'incidence du VIH dans des populations clé à forte incidence. Sur la base de ces données émanant d'essais randomisés, la PrEP a vocation à devenir un pilier de l'arsenal préventif chez les populations clés en complémentarité des autres outils et stratégies existantes.
- La PrEP en discontinu ne peut pas être recommandée à d'autres populations exposées que les HSH en l'état actuel des connaissances.
- Les résultats des études médico-économiques existantes montrent le caractère coût-efficace de la PrEP auprès de la population HSH et UDI à risque élevé d'infection par le VIH. La mise sur le marché du générique de ténofovirDF/emtricitabine depuis juillet 2017 permet une baisse importante du coût de prise en charge et améliore le rapport coût-efficacité de la PrEP en France.

- Il existe en France une défiance croissante à l'égard de la vaccination, qui se traduit par une couverture insuffisante pour plusieurs vaccins, une situation susceptible de conséquences infectieuses graves.
- L'émergence de périodes prolongées de ruptures de stock ou de tensions d'approvisionnement de vaccins comme le vaccin contre l'hépatite A est de plus un phénomène préoccupant, qui nuit à l'application des politiques de prévention en France.
- Alors que les usagers de drogues constituent une population dont on parle peu actuellement dans les campagnes de prévention sur le VIH, des indicateurs récents montrent que la situation des UDI vis-à-vis du VIH reste préoccupante et que la vigilance nécessite d'être maintenue.
- Une extension et une diffusion de l'usage de produits psychoactifs dans un cadre sexuel (Chemsex) est observée plus particulièrement depuis 2010 chez les HSH, bien qu'il soit difficile d'en mesurer l'ampleur. Les professionnels de santé observent un nombre significatif de conséquences psychosociales et somatiques y compris pour la transmission du VIH et du VHC.

Le groupe d'experts recommande

Une approche globale de santé sexuelle

La combinaison des approches préventives présentées dans ce chapitre dans une approche globale de santé sexuelle est très synergique, et probablement suffisante pour faire régresser l'épidémie de manière durable et significative d'ici 2020.

Leur utilisation doit se faire à des niveaux élevés et de manière adaptée aux différents contextes géographiques, populationnels et épidémiologiques.

Leur déploiement ne pourra probablement pas se faire en France avec la rapidité exigée sans moyens supplémentaires.

En matière de dépistage

Le rapport 2017 de la HAS sur la réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection par le VIH est un cadre de référence qui est ici complété et précisé :

La fréquence de dépistage VIH des populations clés doit être augmentée et ceci de manière durable :

- *dépistage au minimum une fois par an chez les HSH, rapproché tous les trois mois chez ceux à haut risque d'exposition et dans les régions les plus affectées ;*
- *dépistage tous les ans pour les UDI et pour les personnes originaires des pays de forte prévalence (ciblage sur des critères comportementaux).*

En pratique, toute opportunité de dépistage devra être encouragée auprès de ces groupes quelle que soit la technique de dépistage utilisée et si possible en associant VIH, VHB et VHC. Les stratégies doivent être adaptées localement selon les régions et les populations.

La proposition de dépistage VIH en population générale au moins une fois dans la vie entre 15 et 70 ans doit être maintenue.

Les trois modalités de dépistage (par un professionnel de santé, une association ou à l'initiative de l'individu lui-même) sont complémentaires et doivent toutes être encouragées. Le dépistage fait alors toujours partie d'une offre préventive diversifiée.

Pour les infections par les virus des hépatites B et C, les trois recommandations principales sont :

La poursuite d'une stratégie de dépistage ciblé chez les personnes présentant un ou plusieurs facteurs de risque de contamination (sauf pour l'hépatite B en cas de connaissance d'un statut sérologique anti-HBs positif synonyme de protection) : HSH, UDI, milieu carcéral, personnes migrantes et étrangères nées dans des pays de forte endémie ;

L'élargissement des stratégies de dépistage en population générale au moins une fois dans la vie à tous les adultes des deux sexes qui n'ont jamais été dépistés ;

L'association dans tous les cas de la recherche des trois virus VHB, VHC et VIH (sauf pour l'hépatite B en cas de connaissance d'un statut sérologique anti-HBs positif synonyme de protection).

En matière d'IST, Il est nécessaire d'actualiser dès que possible les recommandations de dépistage les plus anciennes et d'autre part de présenter des recommandations par population (jeunes, migrants, HSH en particulier) précisant les infections à rechercher, les techniques à privilégier et la fréquence de dépistage. Le groupe d'experts a repris à son compte les principales recommandations formulées en 2016 par la Société Française de Dermatologie en proposant pour la première fois une approche par population (Cf. Encadré 3).

Les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) doivent établir des priorités pour produire la meilleure offre de services possible par rapport aux nouveaux objectifs du dépistage figurant dans les textes de référence.

La complémentarité des acteurs médicaux (ville, CeGIDD et hôpital) et associatifs doit être encouragée et facilitée ainsi que l'usage des autotests et des outils de dépistage et de diagnostic de dernière génération permettant de réduire les délais entre les infections, leur diagnostic et leur traitement (TROD 4e génération, PCR),

Le développement d'un programme de recherche sur la prophylaxie antibactérienne des IST est nécessaire avant la formulation de recommandations de santé publique. Ce programme devrait également s'intéresser aux outils de diagnostic rapide des IST.

Préservatif

Le niveau élevé de protection, sa facilité d'utilisation, son faible coût, sa bonne acceptabilité font du préservatif un moyen de prévention incontournable pour toutes les populations. Le préservatif reste le seul moyen de prévention du VIH et des autres IST (chlamydioses, gonococcies, syphilis, infections à papillomavirus) qui soit disponible pour tous, hommes et femmes, dans les relations entre hommes comme dans les relations hétérosexuelles.

L'information des usagers à une bonne utilisation doit être poursuivie avec une attention particulière sur la pose et la lubrification. Dans la stratégie de promotion du préservatif, une attention accrue doit être portée aux demandes des utilisateurs pour une meilleure qualité et pour un meilleur confort sexuel.

A un moment où l'information sur le VIH est moins présente dans l'espace public et les méthodes de prévention du VIH se diversifient, il est nécessaire d'assurer, auprès du jeune public, la connaissance du préservatif, de ses qualités préventives, ainsi que leur capacité à l'utiliser.

La promotion et la distribution de préservatifs adaptés au travail du sexe restent indispensables via notamment l'activité associative.

Traitement antirétroviral

Lorsque le partenaire séropositif est sous traitement antirétroviral depuis plus de six mois, a une charge virale indétectable et bénéficie d'un suivi clinique régulier et global (soutien à l'observance, détection et traitement des IST), le risque de transmission du VIH sous traitement est négligeable entre

partenaires hétérosexuels ou homosexuels masculins. Comme pour tout autre risque en santé, il n'est pas possible de conclure que ce risque est nul. Cette information sur un risque devenu négligeable doit être largement diffusée, auprès des personnes vivant avec le VIH mais également du grand public. Les cliniciens ont un rôle clé pour la diffusion de cette information auprès des patients et de leurs partenaires.

Prophylaxie préexposition (PrEP)

Toute personne HSH ou transgenre non infectée par le VIH est potentiellement éligible à la PrEP. Les usagers des populations clé doivent bénéficier d'une information actualisée et intensifiée.

Dans les couples sérodifférents, au sein duquel le partenaire séropositif prenant un traitement antirétroviral a une charge virale indétectable depuis plus de six mois, le traitement est le moyen de prévention de première intention. Dans toutes les autres situations, la prescription de la PrEP peut être envisagée.

Les adolescents à risque élevé d'acquisition du VIH par voie sexuelle doivent avoir accès à la PrEP, notamment dans les CeGIDD.

La PrEP est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- séropositivité au VIH ou sérologie VIH inconnue ;*
- présence de signes ou symptômes d'infection aiguë par le VIH ;*
- troubles rénaux caractérisés par une clairance à la créatinine <60 ml/min ;*
- allaitement ;*
- hypersensibilité à l'un des principes actifs ou des excipients du produit.*

La PrEP en discontinu ne peut pas être recommandée à d'autres populations exposées que les HSH en l'état actuel des connaissances. La PrEP en discontinu reste contre-indiquée chez les personnes infectées par le VHB.

Une personne demandant la PrEP ou orientée vers la PrEP doit pouvoir se présenter à la première consultation avec un bilan biologique complet. Le bilan biologique standard doit inclure les dépistages du VIH, du VHA, du VHB, du VHC et des autres IST ainsi qu'un contrôle de la fonction rénale. Une PCR VIH doit être prescrite au moindre doute de primo-infection, symptomatique ou pas.

La mise en œuvre de la PrEP doit être accompagnée d'un suivi médical (dépistages, suivi biologique) régulier et dans la mesure du possible associatif pour soutenir l'observance au dispositif et l'information de l'usager.

Parce que la PrEP doit s'inscrire dans une approche préventive globale de la santé sexuelle, son déploiement doit être facilité et encouragé dans les services hospitaliers, les CeGIDD et en médecine de ville ; les actions de formation doivent être développées en conséquence.

La recherche opérationnelle doit désormais viser à optimiser la délivrance à large échelle de la PrEP et à en mesurer son impact dans les populations clé comme va le faire en Ile-de-France l'étude ANRS Prévenir (<http://prevenir.anrs.fr/>).

Les recherches visant l'amélioration des connaissances sur les schémas de prise doivent être poursuivies, notamment chez les femmes.

Prévention des infections sexuellement transmissibles par la vaccination

La confiance envers la vaccination doit être rétablie par des efforts de formation des professionnels de santé et de l'éducation ainsi que par l'information et la sensibilisation du public.

La prise en charge intégrale par la collectivité du coût des vaccins et une facilitation de leur mise à disposition seraient de nature à améliorer directement la couverture vaccinale pour des vaccins tels que celui contre les papillomavirus (HPV).

Plusieurs IST d'importance en santé publique peuvent être prévenues par la vaccination chez les personnes non infectées par le VIH et les recommandations spécifiques du Haut Conseil de la Santé Publique doivent être suivies : HPV, VHA, VHB, infections invasives à méningocoque C.

Les recherches sur les vaccins contre les autres IST doivent être poursuivies et si possible intensifiées, en particulier contre les infections à gonocoque, chlamydia et la syphilis.

Usagers de drogues et réduction des risques

Le renforcement des politiques de réduction des risques, favorisant une amélioration de l'accès aux seringues et la mise en place des salles de consommation à moindre risque, combinés à des mesures permettant l'accès aux soins et au sevrage, ainsi que l'amélioration de la situation sociale pour les usagers de drogues sont des mesures indispensables, afin d'agir efficacement sur la diminution de l'exposition au risque VIH chez les UDI.

Usage de drogues en contexte sexuel (Chemsex)

Un groupe de travail pluridisciplinaire doit être rapidement mis en place associant les professionnels de santé, les pouvoirs publics et les associations de réduction des risques afin de renforcer leur coordination sur le Chemsex et promouvoir l'émergence d'une réponse adaptée aux besoins de santé des personnes le pratiquant.

Recherche en prévention

La recherche en prévention doit être poursuivie et encouragée, en particulier pour :

- *élargir l'offre de dépistages combinés et en particulier de TROD et par auto-prélèvement ;*
- *raccourcir les délais entre l'infection et le traitement du VIH, des hépatites et des IST ;*
- *améliorer le niveau de connaissance sur les stratégies de prévention biomédicales ;*
- *développer de nouvelles approches ou simplifier celles existantes (ex : notification aux partenaires, prophylaxie post-exposition de certaines IST bactériennes, simplification des schémas de prise de la PrEP, réduction des risques liés au Chemsex).*

Références

1. Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH. Recommandations du groupe d'experts. Rapport 2013 sous la direction du Pr Philippe Morlat et sous l'égide du CNS et de l'ANRS. La documentation Française, Paris 2013. Chapitre 2 : Dépistage, pp. 41-55.
2. Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH. Recommandations du groupe d'experts. Rapport 2013 sous la direction du Pr Philippe Morlat et sous l'égide du CNS et de l'ANRS. La documentation Française, Paris 2013. Chapitre 3 : Prévention, pp. 57-76.
3. Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH. Recommandations du groupe d'experts. Actualisation 2015. Prophylaxie pré-exposition. Sous la direction du Pr Philippe Morlat et sous l'égide du CNS et de l'ANRS. La documentation Française, Paris 2015, 18 p.
4. Jones A, Cremin I, Abdullah F, Idoka J, Cherutich P, Kilonzo N, et al. Transformation of HIV from pandemic to low-endemic levels: a public health approach to combination prevention. *Lancet* 2014; 384: 272-9.
5. Haut Conseil de la Santé Publique. Evaluation du Plan national de lutte contre le VIH-sida et les IST 2010-2014. <http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=547> (consulté le 31 décembre 2017)
6. Haut Conseil de la Santé Publique. Avis sur la santé sexuelle et reproductive. <http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=551> (consulté le 31 décembre 2017)
7. République française. Arrêté du 1^{er} juillet 2015 relatif aux centres gratuits d'information, de dépistage, de diagnostic (CeGIDD) des infections par les virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles. <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000030824409&dateTexte=20150702> (consulté le 31 décembre 2017)
8. Conseil national du sida et des hépatites virales. Avis suivi de recommandations sur la prévention et la prise en charge des IST chez les adolescents et les jeunes adultes. <http://cns.sante.fr/rapports-et-avis/prise-en-charge-globale/avis-jeunes-2017/> (consulté le 31 décembre 2017)
9. Ministère des Affaires Sociales et de la Santé. Stratégie nationale de santé sexuelle. Agenda 2017-2030. http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/strategie_nationale_sante_sexuelle.pdf (consulté le 3 juillet 2017)
10. Haute Autorité de Santé. Réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection à VIH en France. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2024411/fr/reevaluation-de-la-strategie-de-depistage-de-l-infection-a-vih-en-france (consulté le 31 décembre 2017)
11. JORF n°0102 du 30 avril 2017. Texte n°32. Décret n°2017-682 du 28 avril 2017 relatif à la coordination de la lutte contre les infections sexuellement transmissibles et le virus de l'immunodéficience humaine. <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2017/4/28/AFSH1709608D/jo/texte> (consulté le 31 décembre 2017)
12. Lydie N, de Barbeyrac B, Bluzat L, Le Roy C, Kersaudy-Rahib D. Chlamyweb Study. I: Rationale, design and acceptability of an internet-based chlamydia testing intervention. *Sex Transm Infect Dis* 2017 ; 93(3) : 179-87.
13. Champenois K, Le Gall JM, Jacquemin C, Jean S, Martin C, Rios L, et al. ANRS-COMTEST: description of a community-based HIV testing intervention in non-medical settings for men who have sex with men. *BMJ Open*. 2012; 2(2):e000693.
14. Lorente N, Preau M, Vernay-Vaisse C, Mora M, Blanche J, Otis J, et al. Expanding access to non-medicalized community-based rapid testing to men who have sex with men: an urgent HIV prevention intervention (the ANRS-DRAG study). *PLoS One*. 2013 Apr 16; 8(4):e61225. Erratum in: *PLoS One*. 2013;8(6).
15. Prise en charge thérapeutique et suivi de l'ensemble des personnes infectées par le virus de l'hépatite C. Rapport de recommandations 2016 sous la direction du Pr Daniel Dhumeaux. Sous l'égide du CNS et de l'ANRS et avec le concours de l'AFEF. 88 p. <http://cns.sante.fr/actualites/prise-charge-vhc-recommandations-2016/> (consulté le 31 décembre 2017)
16. Société Française de Dermatologie. Recommandations diagnostiques et thérapeutiques pour les maladies sexuellement transmissibles. [www.sfdermato.org/media/image/upload-editor/files/Guidelines_%202016\(1\).pdf](http://www.sfdermato.org/media/image/upload-editor/files/Guidelines_%202016(1).pdf) (consulté le 31 décembre 2017)
17. HAS. Evaluation du dépistage des infections uro-génitales basses à Chlamydia trachomatis en France – 2003. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_464119/fr/evaluation-du-depistage-

**Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH
Prévention et dépistage (avril 2018)**

- [des-infections-uro-genitales-basses-a-chlamydia-trachomatis-en-france-2003](#) (consulté le 31 décembre 2017)
18. HAS. Evaluation a priori du dépistage de la syphilis en France. Recommandations en santé publique. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_548127/fr/evaluation-a-priori-du-depistage-de-la-syphilis-en-france (consulté le 31 décembre 2017)
 19. HAS. Dépistage et prise en charge de l'infection à Neisseria gonorrhoeae : état des lieux et propositions. Rapport d'orientation. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1031777/fr/depistage-et-prise-en-charge-de-l-infection-a-neisseria-gonorrhoeae-etat-des-lieux-et-propositions (consulté le 31 décembre 2017)
 20. PHS USA. 2015 Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines. <https://www.cdc.gov/std/tg2015/screening-recommendations.htm> (consulté le 31 décembre 2017)
 21. British Association for Sexual Health and HIV. Recommendations for testing for sexually transmitting infections in men who have sex in men. <https://www.bashhguidelines.org/media/1083/bashh-recommendations-for-testing-for-stis-in-msm-final.pdf> (consulté le 31 décembre 2017)
 22. Australian Sexual Health Alliance. Australian STI & HIV testing guidelines 2014 for asymptomatic men who have sex with men. <http://www.sti.guidelines.org.au/resources/filter/item/australian-sti-hiv-testing-guidelines-for-men-who-have-sex-with-men> (consulté le 31 décembre 2017)
 23. Molina JM, Charreau I, Chidiac C, Pialoux G, Cua E, Delaugerre C, et al. Post-exposure prophylaxis with doxycycline to prevent sexually transmitted infections in men who have sex with men: an open-label randomised substudy of the ANRS IPERGAY trial. *Lancet Infect Dis* 2017 December 8 [Epub ahead of print]
 24. Weller S, Davis K. Condom effectiveness in reducing heterosexual HIV transmission. *Cochrane Database Syst Rev* 2002; 1: CD003255.
 25. Stromdahl S, Hickson F, Pharris A, Sabido M, Baral S, Thorson A. A systematic review of evidence to inform HIV prevention interventions among men who have sex with men in Europe. *Euro Surveill.* 2015; 20(15). pii: 21096.
 26. CDC. 2015 Sexually transmitted infections treatment guidelines. Clinical prevention guidance. Prevention methods. Male condoms. <https://www.cdc.gov/std/tg2015/clinical.htm>. (consulté le 31 décembre 2017)
 27. Moreau C, Trussell J, Rodriguez G, Bajos N, Bouyer J. Contraceptive failure rates in France: results from a population-based survey. *Hum Reprod.* 2007 Sep;22(9):2422-7.
 28. Phillips AN, Cambiano V, Nakagawa F, Brown AE, Lampe F, Rodger A, Miners A, Elford J, Hart G, Johnson AM, Lundgren J, Delpech VC. Increased HIV incidence in men who have sex with men despite high levels of ART-induced viral suppression: analysis of an extensively documented epidemic. *PLoS One.* 2013; 8(2):e55312.
 29. Beltzer N, Saboni L, Sauvage C, Lydié N, Semaille C, Warszawski J; group KABP France. An 18-year follow-up of HIV knowledge, risk perception, and practices in young adults. *AIDS.* 2013; 27 (6):1011-9.
 30. ORS Ile de France. Les connaissances, attitudes, croyances et comportements face au VIH/sida en France. Evolutions 1992-1994-1998-2001-2004 ORS Ile de France ; 2005.
 31. Halfen S., Lydié N. (dir.). Les habitants des Antilles et de la Guyane face au VIH/sida et à d'autres risques sexuels. Paris : La Documentation française, 2014 : 333 p.
 32. Melo MG, Santos BR, De Cassia Lira R, et al. Sexual transmission of HIV-1 among serodiscordant couples in Porto Alegre, southern Brazil. *Sex Transm Dis* 2008, 35:912-5.
 33. Del Romero J, Castilla J, Hernando V, Rodriguez C, Garcia S. Combined antiretroviral treatment and heterosexual transmission of HIV-1: cross sectional and prospective cohort study. *BMJ* 2010, 340:c2205.
 34. Reynolds SJ, Makumbi F, Nakigozi G, et al. HIV-1 transmission among HIV-1 discordant couples before and after the introduction of antiretroviral therapy. *AIDS* 2011, 25:473-7.
 35. Donnell D, Baeten JM, Kiarie J et al. Heterosexual HIV-1 transmission after initiation of antiretroviral therapy: a prospective cohort analysis. *Lancet* 2010, 375:2092-8.
 36. Apondi R, Bunnell R, Ekwaru JP, et al. Sexual behavior and HIV transmission risk of Ugandan adults taking antiretroviral therapy: 3-year follow-up. *AIDS* 2011, 25:1317-27.
 37. Mujugira A, Celum C, Coombs R et al. HIV Transmission Risk Persists During the First 6 Months of Antiretroviral Therapy. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2016, 72:579-84.

Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH
Prévention et dépistage (avril 2018)

38. Rodger AJ, Cambiano V, Bruun T, et al. Sexual Activity Without Condoms and Risk of HIV Transmission in Serodifferent Couples When the HIV-Positive Partner Is Using Suppressive Antiretroviral Therapy. *JAMA* 2016, 316:171-81.
39. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. *N Engl J Med* 2011, 365:493-505.
40. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M et al. Antiretroviral Therapy for the Prevention of HIV-1 Transmission. *N Engl J Med* 2016, 375:830-9.
41. Eshleman SH, Hudelson SE, Redd AD, et. Al. Treatment as Prevention: Characterization of Partner Infections in the HIV Prevention Trials Network 052 Trial. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2017, 74:112-6.
42. Bavinton BR, Jin F, Prestage G, et al. The Opposites Attract Study of viral load, HIV treatment and HIV transmission in serodiscordant homosexual male couples: design and methods. *BMC Public Health* 2014, 14:917.
43. Grulich AE, Bavinton BR, Jin F, et al. HIV Transmission in Male Serodiscordant Couples in Australia, Thailand and Brazil CROI, February 23-26, 2015, Seattle, Washington, abstract 1019LB.
44. Stürmer M, Doerr HW, Berger A et al., Is transmission of HIV-1 in non-viraemic serodiscordant couples possible? *Antivir Ther* 2008, 13:729-32.
45. Supervie V, Viard JP, Costagliola D, Breban R. Heterosexual risk of HIV transmission per sexual act under combined antiretroviral therapy: systematic review and bayesian modeling. *Clin Infect Dis* 2014, 59:115-22.
46. Supervie V, Viard JP, Costagliola D, Breban R. Risk of HIV transmission under combined antiretroviral therapy: toward risk zero? *J Acquir Immune Defic Syndr* 2015, 68:e41-2.
47. Granich RM, Gilks CF, Dye C et al. Universal voluntary HIV testing with immediate antiretroviral therapy as a strategy for elimination of HIV transmission: a mathematical model. *Lancet* 2009,373:48-57.
48. Phillips AN, Cambiano V, Miners A, Potential impact on HIV incidence of higher HIV testing rates and earlier antiretroviral therapy initiation in MSM. *AIDS*. 2015 Sep 10;29(14):1855-62.
49. Iwuji C, Orne-Gliemann J, Larmarange, J, Balestre E, Thiebaut R, Tanser F, et al. Universal test and treat and the HIV epidemic in rural South Africa: a phase 4, open-label community cluster randomised trial. *Lancet HIV* 2017 Nov 30 [Epub ahead of print]
50. Delaugere C, Gatey C, Chaix ML, Molina JM. La prevention pré-exposition au VIH-1 par les antirétroviraux, la PrEP. *Virologie* 2016, 20(3):147-57.
51. Molina JM, Capitant C, Spire B, Pialoux G, Cotte L, Charreau I, et al. On-demand preexposure prophylaxis in men at high risk for HIV-1 infection. *N Engl J Med* 2015;373(23):2237-46.
52. Molina JM, Charreau Y, Spire B, Cotte L, Chas J, Capitant C, et al. Efficacy, safety and effect on sexual behaviour of on-demand pre-exposure prophylaxis for HIV in men who have sex with men: an observational cohort study. *Lancet HIV* 2017, 4(9):e402-e410.
53. ANSM. Utilisation de la prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH par Truvada ou génériques entre janvier 2016 et juillet 2017 – Point d’information. <http://www.ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Utilisation-de-la-prophylaxie-pre-exposition-PrEP-au-VIH-par-Truvada-ou-generiques-entre-janvier-2016-et-juillet-2017-Point-d-information> (consulté le 1er janvier 2018)
54. Durand-Zaleski I, Mutuon P, Charreau I, Tremblay C, Rojas D, Pilaoux G, et al. Costs and benefits of on-demand HIV preexposure prophylaxis. *AIDS* 2018, 32(1):95-102.
55. European Medicines Agency. Human medicines. Truvada. Key facts. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000594/s-mops/Positive/human_smop_001233.jsp&mid=WC0b01ac058001d127 (consulté le 1er janvier 2018)
56. HAS. Evaluation et recommandation. Médicaments. Synthèse d’avis et fiches bon usage. La prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH par Truvada. https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2750213/fr/la-prophylaxie-pre-exposition-prep-au-vih-par-truvada (consulté le 1er janvier 2018)
57. EACS. European Clinical AIDS Society guidelines. Version 9.0, October 2017. <http://www.eacsociety.org/guidelines/eacs-guidelines/eacs-guidelines.html> (consulté le 1er janvier 2018)
58. Hoornenborg E, Prins M, Achterbergh RCA, Woittiez LR, Cornelissen M, Jurriaans S, et al. Acquisition of wild-type HIV-1 infection in a patient on pre-exposure prophylaxis with high

Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH
Prévention et dépistage (avril 2018)

- intracellular concentrations of tenofovir diphosphate: a case report. *Lancet HIV* 2017, 4(11):e522-e528. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28919303>
59. Sivay MV, Li M, Piwowar-Manning E, Zhang Y, Hudelson SE, Marzinke MA, et al. Characterization of HIV Seroconverters in a TDF/FTC PrEP Study: HPTN 067/ADAPT. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2017;75(3):271-279. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28328548>
 60. Markowitz M, Grossman H, Anderson PL, Grant R, Gandhi M, Horng H, Mohri H. Newly Acquired Infection With Multidrug-Resistant HIV-1 in a Patient Adherent to Preexposure Prophylaxis. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2017, 76(4):e104-e106. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29076941>
 61. Hosek SG, Landovitz RJ, Kapogiannis G, Siberry GK, Rudy B, Rutledge B, et al. Safety and feasibility of antiretroviral preexposure prophylaxis for adolescent men who have sex with men aged 15 to 17 years in the United States. *JAMA Pediatr.* 2017, 171(11):1063-1071. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28873128>
 62. Association AIDES. La PreP mode d'emploi. Petit guide pour les (futurs-es) utilisateurs-rices de PreP. <https://www.aides.org/la-prep-vih-sida> (consulté le 3 mars 2018)
 63. Comité d'Orientation de la Concertation Citoyenne sur la Vaccination. Rapport sur la Vaccination, 2016. <http://concertation-vaccination.fr/wp-content/uploads/2016/11/Rapport-de-la-concertation-citoyenne-sur-la-vaccination.pdf> (consulté le 2 janvier 2018)
 64. Haut Conseil de Santé Publique (HCSP). Recommandations vaccinales contre les infections à papillomavirus humains chez les hommes, 2016. <http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=553> (consulté le 2 janvier 2018)
 65. Ministère des Solidarités et de la Santé. Le calendrier des vaccinations 2017. <http://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/calendrier-vaccinal> (consulté le 2 janvier 2018)
 66. Sauvage C, Pascal X, Weill-Barillet L, Molinier M, Pillonel J, Léon L, et al. Prévalence de l'antigène HBs dans deux populations exposées : les usagers de drogues (ANRS-Coquelicot 2011-2013) et les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (Prevagay 2009) à Paris, France. *Bull Epidemiol Hebd* 2015;(19-20):353-9
 67. Haut Conseil de Santé Publique (HCSP). Vaccin hépatite A : optimisation de l'utilisation en situation de pénurie. Mai 2016. <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=560> (consulté le 2 janvier 2018)
 68. Haut Conseil de Santé Publique (HCSP). Recommandations de vaccination contre les infections invasives à méningocoque C au-delà de 24 ans, notamment chez les HSH. Actualisation Mars 2016. <http://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=542> (consulté le 2 janvier 2018)
 69. Jauffret-Roustide M, Emmanuel J, Quaglia M, Barin F, Arduin P, Laporte A, Desenclos JC. Impact of a harm reduction policy on HIV and HCV transmission among drug-users. Recent French data - The ANRS-Coquelicot Study, *Substance Use and Misuse* 2006; 41 (10/12): 1603-1622.
 70. Lucidarme D, Bruandet A, Ille D, Harbonnier J, Jacob C, Decoster A, et al. Incidence and risk factors of HIV and HCV in a cohort of intravenous drug users in the North and East of France. *Epidemiology & Infection* 2004; 132(4): 699-708.
 71. Weill-Barillet L, Pillonel J, Pascal X, Semaille C, Léon L, Le Strat Y, et al. Hepatitis C Virus and HIV seroprevalences, sociodemographic characteristics, behaviors and access to syringes among drug users, a comparison of areas in France, ANRS-Coquelicot Survey. *Rev Epidemiol Sante Publique*, 2016; 64 (4): 301-12.
 72. Cazein F, Pillonel J, Barin F, Jauffret-Roustide M. HIV infection among persons who inject drugs: Ending old epidemics and addressing new outbreaks. Commentary. *AIDS*, 2016; 30(11): 1857-8.
 73. Michel L, Trouiller P, Chollet A, Molinier M, Duchesne L, Jauffret-Roustide M; ANRS-Coquelicot Study Group. Self-reported injection practices among people who use drugs in French prisons: Public health implications (ANRS-Coquelicot survey 2011-2013). *Drug Alcohol Rev.* 2017 [Epub ahead of print] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29105203>
 74. Jauffret-Roustide M, Chollet A, Santos A, Benoit T, Péchiné S, Duplessy C, et al. Theory versus Practice, Bacteriological efficiency versus personal habits. Evaluation of filtering tools for injecting drug users: a bacteriological and user acceptability study, *Drug and Alcohol Review*, 2017 [Epub ahead of print]
 75. OFDT. Substances psychoactives, usagers et marchés : les tendances récentes (2015-2016) ; rapport de l'OFDT, Décembre 2016.

Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH
Prévention et dépistage (avril 2018)

- <https://www.ofdt.fr/publications/collections/periodiques/lettre-tendances/substances-psychoactives-usagers-et-marches-les-tendances-recentes-2015-2016-tendances-115-decembre-2016/> (consulté le 3 janvier 2018)
76. Velter A, Sauvage C, Saboni L, Sommen C, Alexandre A, Lydie N, Peytavin G, et al. Estimation de la prevalence du VIH chez les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes fréquentant les lieux de convivialité gay de cinq villes françaises. PREVAGAY 2015. Bull Epidemiol Hebd. 2017;(18):347-54.
 77. Daveluy A, Labadie M, Titier C, Courtois A, Penouil F, Castaing N, et al. Poisoning by synthetic cathinones: Consumption behaviour and clinical description from 11 cases recorded by the Addictovigilance Centre of Bordeaux ; Toxicologie Analytique et Clinique, 2017, 29(1):34-40.
 78. Sauvage C, Saboni L, Trouiller-Gerfaux P, Sommen C, Alexandre A, Lydié N et al. Rapport Prevagay 2015. Enquête de séroprévalence du VIH menée auprès des hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes fréquentant les lieux de convivialité gay. Saint-Maurice : Santé publique France, 2017. 87 p. <http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Maladies-infectieuses/2017/Rapport-Prevagay-2015> (consulté le 24 février 2018)
 79. San Francisco Department of Public Health. HIV Epidemiology Annual Report 2016. https://www.sfdph.org/dph/includes/bSearch2.asp?q=hiv&btnG=&entqr=0&ud=1&sort=date_%3AD%3AL%3Ad1&output=xml_no_dtd&oe=UTF-8&ie=UTF-8 (consulté le 3 janvier 2018)
 80. Nwokola N, Hill A, McOwan A. Rapidly declining HIV infection in MSM in central London. Lancet HIV, 2017;4(11):e482-e483.

Annexe - Méthodologie d'élaboration des recommandations

Le groupe ayant rédigé les présentes recommandations est composé de 23 personnalités qualifiées couvrant les différents champs d'expertise identifiés comme nécessaires à l'élaboration des recommandations de prévention et prise en charge de l'infection par le VIH en France. Il s'agit de cliniciens (dont un médecin généraliste), virologues, pharmacologue, épidémiologistes et médecins de santé publique auxquels sont adjoints deux membres du milieu associatif désignés par le TRT-5. La constitution du groupe n'a connu que deux modifications depuis sa constitution en 2013, à savoir le remplacement d'un membre associatif en 2014 et la désignation en 2016 d'une spécialiste d'économie de la santé en remplacement d'un membre appelé à des fonctions incompatibles avec sa participation aux travaux du groupe (Pr François Bourdillon désormais directeur de l'agence Santé Publique France). La composition du groupe initial avait fait suite à la lettre de mission adressée le 19 novembre 2012 par Mme Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé, au Pr Jean-François Delfraissy, directeur de l'ANRS (France REcherche Nord & sud Sida-hiv Hépatites), et au Pr Patrick Yeni, Président du Conseil national du sida et des hépatites virales (CNS).

Le choix des experts a été arrêté en novembre et décembre 2012 par les professeurs Jean-François Delfraissy, Patrick Yeni, et Philippe Morlat (désigné comme Président du groupe par les deux premiers) sur des critères de compétence et expertise professionnelle auxquels a été d'emblée associée la notion d'indépendance vis-à-vis du commanditaire de l'expertise (ministère de la santé), des organismes désignés pour la tutelle du groupe (ANRS, CNS), d'autres structures liées au commanditaire [Direction générale de la santé (DGS), Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), Agences régionales de santé (ARS)] et de l'industrie pharmaceutique. C'est principalement par l'analyse des déclarations publiques d'intérêts (DPI) [conformes à l'arrêté du 5 juillet 2012 et l'instruction du 2 août 2012] que celle-ci a été jugée initialement puis au fur et à mesure des travaux. Les DPI actualisées ont été adressées annuellement au CNS à visée d'archivage et de mise en ligne de la partie susceptible d'être rendue publique.

Dans le cadre du groupe d'experts pluridisciplinaire, l'élaboration des recommandations est réalisée de façon collégiale à partir de l'analyse critique des meilleures connaissances disponibles et de l'expérience des membres. L'expression de la pluralité des opinions est totalement respectée au cours des différents échanges.

Dans la mesure du possible, les recommandations émises sont assorties d'une gradation associant degré de force et niveau de preuve, et reposant sur les définitions suivantes :

• Degré de force des recommandations

A = Données disponibles justifiant une recommandation de niveau élevé.

B = Données disponibles justifiant une recommandation de niveau intermédiaire.

C = Données disponibles insuffisantes pour justifier une recommandation.

• Niveau de preuve : type de données utilisées dans les recommandations

I = Au moins 1 essai clinique randomisé ; méta-analyses d'essais randomisés.

II = Essais cliniques non randomisés ; cohortes ou études cas-contrôle ; méta-analyses de cohortes ou d'études cas-contrôle.

III = Analyses d'experts sur la base d'autres données disponibles.

Il existe une gestion des liens d'intérêt au sein du groupe comprenant principalement le respect de l'absence de participation à des manifestations promotionnelles de médicaments et au plafonnement des rémunérations personnelles possiblement attribuées par des firmes pharmaceutiques. Au fil des travaux du groupe d'experts, le président a été conduit à demander à deux membres du groupe (une fois) et à un troisième membre (deux fois) à ne pas participer à certaines discussions, après avoir identifié un possible conflit d'intérêts au regard de la thématique à traiter. Depuis 2016, le président du groupe s'est assujéti à ne recevoir aucune rémunération personnelle émanant de l'industrie et à n'être invité à aucun congrès par une firme pharmaceutique.

Un travail préparatoire aux réunions du groupe plénier est entrepris au sein de commissions thématiques intégrant des experts additionnels au groupe d'experts mais ne participant pas à la rédaction finale des recommandations. Toutefois, la commission « Traitement antirétroviral de

Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH
Prévention et dépistage (avril 2018)

l'adulte » (en charge du thème où la problématique des liens d'intérêt avec l'industrie du médicament est la plus sensible) n'est depuis 2016 composée que de membres du groupe d'experts plénier. Les DPI des participants aux commissions qui ne sont pas membres du groupe d'experts sont sollicitées à visée de transparence et accessibles sur le site du CNS.

Des personnalités qualifiées peuvent être ponctuellement auditionnées par les commissions ou le groupe d'experts. Leurs DPI ne sont pas recueillies.

Mise à jour : **avril 2018** - Responsable éditorial : **Philippe Morlat** pour le groupe d'experts

Mise en page : **Conseil national du sida et des hépatites virales** - <http://cns.sante.fr>