

VIH : La PrEP disponible chez les médecins généralistes

Le traitement préventif du VIH est désormais disponible chez les médecins généralistes. Il ne pouvait être prescrit qu'à l'hôpital jusqu'à ce 1er juin.



Paris, le 28 mai 2021

Olivier Véran annonce la simplification de l'accès à la Prophylaxie pré exposition (PrEP) au VIH : une avancée supplémentaire pour lutter contre l'épidémie de VIH

L'engagement pris lors de la journée mondiale du SIDA du 1er décembre 2020 par le ministre des solidarités et de la santé Olivier Veran est tenu. La prescription initiale des médicaments aujourd'hui utilisés pour la prophylaxie pré exposition (PrEP) au VIH est désormais ouverte à l'ensemble des médecins, et notamment aux médecins généralistes. Jusqu'à présent réservée aux médecins hospitaliers ou exerçant dans les Centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD), il sera possible à compter du 1er juin 2021, à tout médecin d'assurer la prescription initiale de la PrEP.

RAPPEL CONTEXTE / HISTORIQUE

REPUBLIQUE FRANÇAISE



Décision n° 2015.0279/DC/SEM du 9 décembre 2015 du collège de la Haute Autorité de santé adoptant la recommandation relative à la prise en charge à titre dérogatoire de TRUVADA (Emcitabine / fumarate de ténofovir disoproxil) dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation

Le collège de la Haute Autorité de santé, ayant valablement délibéré en sa séance du 9 décembre 2015,

Vu les articles L. 162-17-2-1 et R. 163-26 du code de la sécurité sociale,
Vu l'article L. 5121-12-1 du code de la santé publique,

Depuis sa mise à disposition en 2016, d'abord dans le cadre d'une RTU, puis dans celui de l'AMM du Truvada® une fois celle-ci étendue à son indication en prophylaxie, la primo-prescription d'une PrEP ne peut être effectuée que par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH, exerçant à l'hôpital ou dans un CeGIDD.

Sur le plan juridique, la difficulté posée par l'extension de la primo-prescription de la PrEP à tout médecin réside dans le classement du Truvada® et de ses génériques, comme d'ailleurs l'ensemble des spécialités antirétrovirales utilisées dans le traitement de l'infection par le VIH, parmi les médicaments dits à prescription restreinte. En l'espèce, l'autorisation de mise sur le marché du Truvada®, délivrée au plan européen, dispose que le traitement doit être initié par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH. Il revient aux Etats membres de l'Union de traduire cette condition au regard de leur propre réglementation nationale en matière d'exercice médical et/ou de conditions de dispensation des médicaments. Ainsi, en France, cette exigence est satisfaite au travers d'une catégorie de médicaments à prescription initiale hospitalière.⁵⁷ Des dispositions réglementaires supplémentaires ont cependant déjà été prises par voie d'arrêté, dès la période de dispensation en RTU, pour autoriser la primo-prescription du Truvada® en PrEP par les médecins exerçant dans le cadre des CeGIDD.⁵⁸

Elaboré dès l'automne 2019 par l'administration de la santé, un projet de décret en Conseil d'Etat visait à introduire dans la réglementation relative aux médicaments soumis à prescription restreinte une dérogation permettant leur prescription par tout médecin dans le cas d'une indication prophylactique et répondant à un intérêt de santé publique. Cette disposition présentait notamment l'avantage, au-delà de son application envisagée dans l'immédiat au Truvada® et ses génériques, de créer un cadre juridique pérenne permettant la primo-prescription par tout médecin d'autres spécialités dont l'indication en PrEP pourrait être validée à l'avenir. L'examen du projet de décret en Section sociale du Conseil d'Etat, après avoir été repoussé de plus d'une année en raison du contexte de crise sanitaire, est intervenu le 26 janvier 2021 et a abouti à son rejet.

Différents acteurs scientifiques, médicaux et associatifs ont exprimé leur vive déception vis-à-vis de cette décision et souligné l'urgence de rendre l'ouverture de la primo-prescription à tous les médecins effective. En effet, cette évolution de l'offre représente une condition essentielle pour le développement de la PrEP, tant sur le plan quantitatif, au regard de la saturation des capacités actuelles d'offre, que qualitatif, s'agissant de réduire les inégalités d'accès actuelles et de mettre la PrEP à disposition de publics plus diversifiés.

De nouvelles voies juridiques sont en cours de mise en œuvre pour résoudre cette difficulté. Au regard du contexte d'épidémie de COVID-19 et de son impact important sur l'accès à la PrEP dans les structures spécialisées, la DGS a saisi la HAS pour élaborer une « réponse rapide » définissant les bonnes pratiques de prescription de la PrEP, incluant la primo-prescription en médecine de ville. Cette réponse rapide a été adoptée par le collège de la HAS le 15 avril 2021. Sa publication devrait ainsi intervenir dans les jours suivant l'adoption du présent Avis par le CNS. Pour que la primo-prescription par tout médecin devienne effective, il est toutefois nécessaire que l'ANSM, également saisie, procède à une modification des conditions de prescription et de délivrance (CPD) du Truvada® et ses génériques. Le processus de modification des CPD implique notamment une consultation des laboratoires pharmaceutiques titulaires des AMM, entraînant certains délais. Selon des hypothèses raisonnables, la mesure d'ouverture de la primo-prescription pourrait être opérationnelle dans le courant du mois de juin 2021. Cependant, la « réponse rapide » ne constitue pas un cadre pérenne autorisant la primo-prescription de la PrEP en médecine de ville, au-delà de la situation d'urgence sanitaire.

**Mise à disposition 2016 : RTU ... 100%
CADRE Restrictif: prescripteurs (CH /
CeGIDD) indications limitées, suivi
rapproché et « un peu lourd »**

**Projet de décret pour une prescription PrEP
élargie à tout médecin depuis fin 2019....**

**Retard crise COVID ...Rejet en Conseil
d'Etat le 26/01/2021...**

**» Re »mobilisations des acteurs dont
CNS, ANRS, SFLS , associatifs ...**

**Et ... enfin l'arrivée de la
PRIMOPRESCRIPTION PrEP au
01 juin**

**Place de la PrEP dans la
prévention diversifiée VIH :
« Changer de paradigme,
Changer d'échelle »**

Suivi de l'utilisation de la prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH

Étude à partir des données du SNDS - Actualisation des données jusqu'au 30 Juin 2020.



Suivi de l'utilisation de Truvada® ou génériques pour une prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH
à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS)

Actualisation des données jusqu'au 30 Juin 2020

1^{er} Décembre 2020

≈ 30 000 personnes sous PrEP en France

Impact COVID :

- ↘ 10% dépistage VIH et ↘ 6% dépistage IST en 2020
- ↘ ↘ PrEP : 36% pour délivrances et 47% pour instaurations pdt confinement puis rattrapage mais incomplet : <19% /période préconfinement

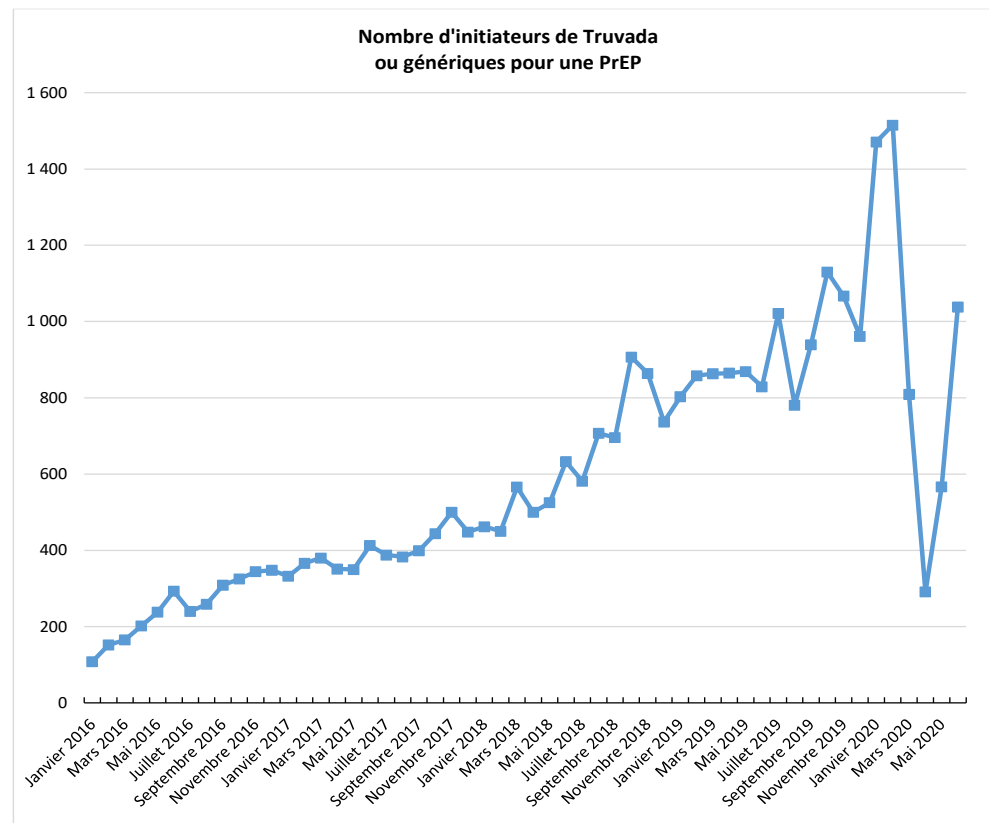


FIGURE I : Nombre de personnes ayant initié un traitement par Truvada® ou génériques pour une PrEP entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 juin 2020, par mois

Etude réalisée par le Groupement d'Intérêt Scientifique EPI-PHARE

Sophie BILLIOTI de GAGE, Thien LE-TRI, Rosemary DRAY-SPIRA

TABLEAU 4. Caractéristiques sociodémographiques des personnes ayant initié un traitement par Truvada® ou générique pour une PrEP
entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 juin 2020, globalement et par période

	TOTAL	PAR PERIODE					
	N=32 042	2016-2017 N=7 737	2018 S1 N=3 136	2018 S2 N=4 492	2019 S1 N=5 087	2019 S2 N=5 899	2020 S1 N=5 691
Sexe, n (%) :							
Hommes	23 020 (97,2)	7 541 (97,5)	3 058 (97,5)	4 368 (97,2)	4 942 (97,1)	5 724 (97,0)	5 497 (96,6)
Femmes	912 (2,8)	196 (2,5)	78 (2,5)	124 (2,8)	145 (2,9)	175 (3,0)	194 (3,4)
Catégories d'âge (années), n (%) :							
18-25	922 (11,9)		517 (16,5)	719 (16,0)	946 (18,6)		944 (16,6)
26-35	2 788 (36,0)						
36-45	2 402 (31,0)		826 (26,3)				
46-55	1 271 (16,4)		506 (16,1)	717 (16,0)	791 (15,5)	936 (15,9)	
56-65	301 (3,9)		127 (4,0)	195 (4,3)	254 (5,0)	295 (5,0)	341 (6,0)
>65	335 (1,0)	53 (0,7)	22 (0,7)	49 (1,1)	56 (1,1)	79 (1,3)	76 (1,3)
Age (années) :							
Moyenne (ET)	37 (11)	37 (10)	36 (11)	36 (11)	36 (11)	36 (11)	37 (12)
Médiane (IQR)	35 (28-44)	36 (29-44)	35 (28-44)	35 (28-44)	34 (27-44)	34 (27-44)	35 (28-46)
CMU-C, n (%) :							
Oui	2 360 (7,4)	539 (7,0)	192 (6,1)	344 (7,7)	410 (8,1)	446 (7,6)	429 (7,5)
Non	29 682 (92,6)	7 198 (93,0)	2 944 (93,9)	4 148 (92,3)	4 677 (91,9)	5 453 (92,4)	5 262 (92,5)
AME, n (%) :							
Oui	358 (1,1)	80 (1,0)	61 (2,0)	64 (1,4)	46 (0,9)	51 (0,9)	56 (1,0)
Non	31 684 (98,9)	7 657 (99,0)	3 075 (98,0)	4 428 (98,6)	5 041 (99,1)	5 848 (99,1)	5 635 (99,0)
Taille de l'unité urbaine de la commune de résidence, n (%) :							
Commune rurale	2 314 (7,2)	490 (6,3)	235 (7,5)	338 (7,5)	419 (8,2)	435 (7,4)	397 (7,0)
2 000 à 9 999 hab.	1 479 (4,6)	300 (3,9)	127 (4,0)	203 (4,5)	277 (5,4)	297 (5,0)	275 (4,8)
10 000 à 49 999 hab.	1 595 (5,0)	378 (4,9)	154 (4,9)	229 (5,1)	273 (5,4)	282 (4,8)	279 (4,9)
50 000 à 199 999 hab.	2 622 (8,2)	554 (7,2)	243 (7,7)	392 (8,7)	455 (8,9)	518 (8,8)	460 (8,1)
200 000 hab. et plus	23 020 (71,8)	5 768 (74,6)	2 241 (71,5)	3 197 (71,2)	3 555 (69,9)	4 183 (70,9)	4 076 (71,6)
Non renseigné	1 012 (3,2)	247 (3,2)	136 (4,3)	133 (3,0)	108 (2,1)	184 (3,1)	204 (3,6)

Abbréviations : CMU-C : couverture maladie universelle complémentaire ; AME : aide médicale d'état ; ET : écart type ; IQR : intervalle interquartiles ;

TABEAU 6. Mode d'exercice et spécialité des prescripteurs à l'origine des 32 042 initiations de PrEP entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 juin 2020, globalement et par période.

	TOTAL	PAR PERIODE					
	N=32 042	2016-2017 N=7 737	2018 S1 N=3 136	2018 S2 N=4 492	2019 S1 N=5 087	2019 S2 N=5 899	2020 S1 N=5 691
Hôpital, n (%)	24 890 (88,2)	6 192 (92,1)	2 446 (89,9)	3 448 (89,1)	3 885 (88,3)	4 425 (86,4)	4 494 (83,3)
Hors hôpital, n (%) :	3 344 (11,8)	534 (7,9)	275 (10,1)	422 (10,9)	513 (11,7)	697 (13,6)	903 (16,7)
<i>généraliste</i>	2 427 (8,6)	412 (6,1)	197 (7,2)	323 (8,3)	361 (8,2)	481 (9,4)	653 (12,1)
<i>spécialiste</i>	882 (3,1)	114 (1,7)	74 (2,7)	94 (2,4)	146 (3,3)	210 (4,1)	244 (4,5)
<i>non renseigné</i>	35 (0,1)	8 (0,1)	4 (0,1)	5 (0,1)	6 (0,1)	6 (0,1)	6 (0,1)
Non renseigné, n	3 808	1 011	415	622	689	777	294

TABEAU 7. Mode d'exercice et spécialité des prescripteurs à l'origine des 268 093 renouvellements de PrEP entre le 1^{er} juillet 2016 et le 30 juin 2020, globalement et par période.

	TOTAL	PAR PERIODE					
	N=268 093	2016-2017 N=37 574	2018 S1 N=25 594	2018 S2 N=35 989	2019 S1 N=47 489	2019 S2 N=61 572	2020 S1 N=59 875
Hôpital, n (%)	194 335 (81,9)	29 361 (89,9)	18 830 (84,4)	26 191 (83,6)	34 029 (82,3)	42 756 (79,9)	43 168 (76,8)
Hors hôpital, n (%) :	42 986 (18,1)	3 310 (10,1)	3 475 (15,6)	5 136 (16,4)	7 297 (17,7)	10 730 (20,1)	13 038 (23,2)
<i>généraliste, n (%)</i>	35 662 (15,0)	2 572 (7,9)	2 882 (12,9)	4 279 (13,7)	6 060 (14,7)	8 847 (16,5)	11 022 (19,6)
<i>spécialiste, n (%)</i>	6 966 (2,9)	715 (2,2)	556 (2,5)	804 (2,6)	1 166 (2,8)	1 805 (3,4)	1 920 (3,4)
<i>non renseigné, n (%)</i>	358 (0,2)	23 (0,1)	37 (0,2)	53 (0,2)	71 (0,2)	78 (0,1)	96 (0,2)
Non renseigné, n	30 772	4 903	3 289	4 662	6 163	8 086	3 669

TABEAU 2. Nombre (%) de personnes ayant initié un traitement par Truvada® ou génériques pour une PrEP entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 juin 2020 selon la région de résidence, globalement et par période

Région de résidence	TOTAL	PAR PERIODE					
	N=32 042	2016-17 N=7 737	2018 S1 N=3 136	2018 S2 N=4 492	2019 S1 N=5 087	2019 S2 N=5 899	2020 S1 N=5 691
Auvergne-Rhône-Alpes	3 273 (10,2)	789 (10,2)	283 (9,0)	449 (10,0)	525 (10,3)	660 (11,1)	567 (10,0)
Bourgogne-Franche-Comté	571 (1,8)	109 (1,4)	49 (1,6)	77 (1,7)	120 (2,4)	120 (2,0)	96 (1,7)
Bretagne	906 (2,8)	186 (2,4)	89 (2,8)	122 (2,7)	172 (3,4)	164 (2,8)	173 (3,0)
Centre-Val de Loire	937 (2,9)	173 (2,2)	93 (3,0)	116 (2,6)	148 (2,9)	155 (2,6)	252 (4,4)
Corse	35 (0,1)	11 (0,1)	<10	<10	<10	11 (0,2)	<10
Grand Est	1 273 (4,0)	261 (3,4)	129 (4,1)	186 (4,1)	211 (4,1)	269 (4,6)	217 (3,8)
Hauts-de-France	1 679 (5,2)	345 (4,5)	177 (5,6)	211 (4,7)	347 (6,8)	315 (5,3)	284 (5,0)
Ile-de-France	13 866 (43,3)	3 570 (46,1)	1 434 (45,7)	1 996 (44,4)	2 116 (41,6)	2 402 (40,7)	2 348 (41,3)
Paris	8 688 (27,1)	2 357 (30,5)	909 (29,0)	1 241 (27,6)	1 303 (25,6)	1 428 (24,2)	1 450 (25,5)
Petite Couronne	3 378 (10,5)	784 (10,1)	348 (11,1)	485 (10,8)	525 (10,3)	652 (11,1)	584 (10,3)
Grande Couronne	1 800 (5,6)	429 (5,5)	177 (5,6)	270 (6,0)	288 (5,7)	322 (5,5)	314 (5,5)
Normandie	622 (1,9)	128 (1,7)	58 (1,8)	106 (2,4)	80 (1,6)	117 (2,0)	133 (2,3)
Nouvelle-Aquitaine	1 727 (5,4)	398 (5,1)	147 (4,7)	231 (5,1)	277 (5,4)	336 (5,7)	338 (5,9)
Occitanie	2 344 (7,3)	539 (7,0)	213 (6,8)	322 (7,2)	392 (7,7)	459 (7,8)	419 (7,4)
Pays de la Loire	992 (3,1)	264 (3,4)	94 (3,0)	122 (2,7)	166 (3,3)	174 (2,9)	172 (3,0)
Provence-Alpes-Côte d'Azur	2 750 (8,6)	717 (9,3)	242 (7,7)	383 (8,5)	374 (7,4)	517 (8,8)	517 (9,1)
DOM-TOM	453 (1,4)	81 (1,0)	54 (1,7)	71 (1,6)	69 (1,4)	85 (1,4)	93 (1,6)
Région d'affiliation inconnue	614 (1,9)	166 (2,1)	73 (2,3)	95 (2,1)	89 (1,7)	115 (1,9)	76 (1,3)

Note : Le détail des effectifs n'atteignant pas 10 personnes ne peut pas être fourni.

TABLEAU A3. Nombre total d'utilisateur.trice.s d'une PrEP par Truvada® ou génériques (*initiation ou renouvellement*) entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 Juin 2020 par semestre, selon le département

	2016 S1	2016 S2	2017 S1	2017 S2	2018 S1	2018 S2	2019 S1	2019 S2	2020 S1
DOM-TOM									
Guadeloupe-971 :									
Total utilisateurs	-	-	-	-	-	24	22	33	34
Initiation	<10	<10	<10	<10	<10	11	<10	12	15
Renouvellement	0	<10	<10	<10	<10	13	19	21	19
Martinique-972 :									
Total utilisateurs	-	-	-	-	-	27	34	56	51
Initiation	<10	<10	<10	<10	15	10	15	22	22
Renouvellement	0	<10	<10	<10	<10	17	19	33	29
Guyane-973 :									
Total utilisateurs	-	-	-	-	-	29	32	47	45
Initiation	<10	<10	<10	<10	11	19	19	26	20
Renouvellement	0	<10	<10	<10	<10	10	13	21	25
La Réunion-974 :									
Total utilisateurs	-	-	-	23	34	59	78	89	99
Initiation	<10	<10	<10	13	16	31	30	23	33
Renouvellement	0	<10	<10	10	18	28	48	66	66
Mayotte-976 :									
Total utilisateurs	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Initiation	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10
Renouvellement	0	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10
St Barthélemy-977 :									
Total utilisateurs	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Initiation	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10
Renouvellement	0	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10

Note : Le détail des effectifs n'atteignant pas 10 personnes ne peut pas être fourni.



SYNTHESE

Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 - Prophylaxie (PrEP) du VIH par ténofovir disoproxil / emtricitabine dans le cadre de l'urgence sanitaire

Validée par le Collège le 15 avril 2021

HAS • Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 - Prophylaxie (PrEP) du VIH par ténofovir disoproxil / emtricitabine dans le cadre de l'urgence sanitaire • avril 2021

L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes partage sans réserve l'avis du Conseil national du sida (CNS) rendu public le 6 mai sur la place de la prophylaxie pré-exposition (PrEP) dans la prévention du VIH en France.

Le CNS, dans son avis, met en avant l'efficacité de la prophylaxie pré-exposition (PrEP) dans la prévention du VIH, mais déplore son déploiement insuffisant en France. En effet, comme l'avait constaté le rapport « Épidémiologie de l'infection VIH en France 2013 – 2018 » rédigé par le groupe « Indicateurs » de AC47 de l'ANRS et complété en décembre 2020 par de nouvelles données, l'usage de la PrEP est concentrée en Île-de-France (41% des utilisateurs) et les personnes qui y ont recours sont très majoritairement des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH).

L'avis du CNS recommande de proposer la PrEP à l'ensemble de la population comme outils de prévention du VIH, au même titre que le préservatif. Afin d'« adapter les modalités de dépistage, d'initiation et de suivi de la PrEP aux besoins et attentes des personnes en allégeant ou en renforçant l'accompagnement selon la familiarité des individus avec le dispositif », le CNS demande notamment au directeur de l'ANRS | Maladies infectieuses émergentes de mener « des expérimentations innovantes » permettant de renforcer et pérenniser le soutien aux acteurs qui ont mis en place des parcours d'accès accéléré à la PrEP et d'encourager et de soutenir le développement de ce type de parcours auprès de différents publics et différents contextes d'usage.

L'ANRS | Maladies infectieuses émergentes est de longue date engagée dans la recherche sur la PrEP avec l'essai IPERGAY qui a montré l'efficacité et la tolérance de la PrEP à la demande, puis avec la cohorte ANRS-PREVENIR confirmant l'efficacité de la PrEP sur la baisse de l'incidence du VIH chez les HSH en Île-de-France et le projet OMAPrEP, qui évalue les opportunités manquées de prescription et/ou de prise de PrEP parmi les personnes nouvellement diagnostiquées séropositives. Enfin, l'étude TRUST, qui va bientôt démarrer, va s'intéresser à la population des jeunes HSH (de 18 à 25 ans), encore très éloignés de la prévention, pour leur risque d'infection par le VIH afin de faciliter leur entrée dans les programmes de prévention combinées, dont la PrEP. « Nous espérons pouvoir bientôt mener des études sur d'autres groupes de population, les femmes notamment, afin d'aider à maximiser le déploiement dans l'Hexagone de cet outil très efficace qu'est la PrEP », affirme le Pr Yazdan Yazdanpanah, directeur de l'agence.

**AVIS SUR LA PLACE DE LA PREP
DANS LA PRÉVENTION DU VIH EN FRANCE :
CHANGER DE PARADIGME, CHANGER D'ÉCHELLE**

ADOPTÉ PAR LE CNS LE 15 AVRIL 2021

<https://cns.sante.fr/rapports-et-avis/avis-prep-2021>

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Au ministre en charge de la santé

1. Dans l'approche défendue par la stratégie nationale de santé sexuelle (SN2S), visant à renforcer la capacité des individus à maîtriser leurs choix en matière de prévention et à exercer leur autonomie, **développer auprès de l'ensemble de la population la prévention diversifiée du VIH et des IST, en incluant désormais la PrEP comme un choix de prévention, accessible à toutes et tous.**

À cet effet :

- 1.1. Saisir le groupe d'experts « Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH » afin d'actualiser les recommandations médicales d'initiation et de suivi de la PrEP ;
- 1.2. Confier au comité de pilotage de la SN2S, dans le cadre de l'élaboration de sa deuxième feuille de route 2021-2023, la mission de proposer les actions prioritaires à mettre en œuvre ;
- 1.3. Renforcer le rôle des COREVIH en appui aux ARS dans l'élaboration, le pilotage territorial, le suivi et l'évaluation des politiques régionales en matière de promotion de l'approche globale de la santé sexuelle et de la prévention diversifiée ;
- 1.4. Pérenniser l'effort budgétaire consenti au travers de l'allocation aux ARS, dans le cadre du FIR, de crédits annuels additionnels fléchés vers l'amélioration de l'offre de PrEP, de TPE et d'autotests de dépistages, et solliciter de chaque ARS la transmission au Copil de la SN2S d'un bilan annuel de suivi et d'impact des actions financées par ces crédits.

2. **Prendre les dispositions réglementaires nécessaires pour pérenniser les mesures, prises à titre transitoire dans le cadre de la réponse à l'épidémie de COVID-19, qui autorisent la prescription initiale d'une PrEP par tout médecin.**

Au ministre en charge de la santé

À la directrice générale de Santé publique France

4. **Initier et/ou poursuivre et améliorer en parallèle des actions de promotion ciblées en direction des différentes populations clés : outre les publics HSH, les personnes trans, les personnes migrantes et en particulier les femmes, les travailleurs et travailleuses du sexe.**

PrEP UNIVERSELLE

Renforcer le rôle des COREVIH (soutien ARS, Budgets)

Aux ministres respectivement en charge de la santé, de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur, de l'enseignement professionnel, de l'enseignement agricole

À la directrice générale de Santé publique France

Aux présidents des instances ordinales et des syndicats professionnels concernés

3. **Élargir la promotion de la PrEP, dans le cadre de la prévention diversifiée du VIH et des IST, en direction de l'ensemble de la population.**

À cet effet :

- 3.1. conduire des campagnes nationales grand public visant à porter à la connaissance de l'ensemble de la population sexuellement active, l'ensemble des outils disponibles permettant de réduire le risque d'acquisition ou de transmission du VIH et des IST, incluant les dépistages, la PrEP, l'usage des préservatifs masculins et féminins, le TPE et le TasP ;
- 3.2. repenser la communication sur la prévention diversifiée en valorisant l'autonomie et la liberté de chaque individu dans le choix de sa prévention ;
- 3.3. dans ce cadre, promouvoir la PrEP, au même titre que le préservatif, en tant que moyen de prévention contre le VIH ;
- 3.4. déployer cette communication, notamment dans les lieux de santé fréquentés par l'ensemble de la population : cabinets ou centres de médecine générale, laboratoires de biologie médicale, pharmacies ;
- 3.5. décliner ces actions, en particulier en direction des jeunes, dans le cadre des dispositifs de communication de Santé publique France spécifiquement dédiés à cette population, ainsi que par le canal des services de santé et de leurs partenaires au sein des établissements d'enseignement du second degré, de l'enseignement professionnel et de l'enseignement supérieur.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

*Aux directeurs généraux des ARS
Aux élus des collectivités territoriales*

5. Au niveau régional et infra régional :
 - 5.1. encourager et soutenir les initiatives des acteurs territoriaux visant à décliner selon des modalités adaptées aux publics et contextes locaux les actions de promotion de la prévention diversifiée, incluant la combinaison dépistage/PrEP ;
 - 5.2. intégrer pleinement la promotion de la PrEP dans les actions mises en œuvre dans le cadre des campagnes dites « semaine du dépistage des IST », organisées annuellement par chaque région (dispositif de l'action n°4 de la feuille de route 2017-2020 de la SN2S).

*Au directeur général de la santé et aux pilotes de la SN2S concernés
Au président et aux membres du comité de pilotage de la SN2S
Aux directeurs généraux des ARS*

6. Dans le cadre du pilotage de la SN2S :
 - 6.1. intégrer formellement la PrEP dans la mise en œuvre des actions de la feuille de route 2017-2020 visant à améliorer l'information et la formation ainsi que la coordination des professionnels de santé dans le domaine de la santé sexuelle et de la prévention ;
 - 6.2. poursuivre et amplifier les efforts de renforcement des capacités des professionnels de santé dans le cadre de la feuille de route 2021-2023, en veillant à prioriser leur opérationnalité et leur capacité à produire des effets mesurables à court et moyen terme sur le terrain.

Aux présidents ou directeurs des instances ordinales, société savantes et organismes concourant à l'information et la formation des professionnels concernés

7. En cohérence avec la promotion faite auprès du public, **mobiliser les différents canaux d'information professionnelle pour informer et sensibiliser les professionnels de santé et de la prévention** sur l'extension de la stratégie de prévention diversifiée et la promotion positive de la PrEP en tant que moyen de prévention accessible à tous.

Promotion POSITIVE de la PrEP

PrEP / Semaine de dépistage IST (SN2S)

Diffuser information auprès des professionnels de santé et de la prévention

*Aux directeurs généraux des ARS
Aux présidents des COREVIH et des URPS*

8. Au regard de l'extension de la faculté de primo-prescription de la PrEP à tous les médecins, **définir et mettre en œuvre au plan régional les mesures d'accompagnement professionnel favorisant le concours notamment des médecins généralistes à l'élargissement et à la diversification de l'offre de PrEP et de dépistage.**

À cet effet, dans une approche territoriale fine, avec l'appui des COREVIH :

- 8.1. sensibiliser les professionnels de santé dans les territoires à l'intérêt de la combinaison dépistage/PrEP et aux opportunités de se former, en particulier en promouvant la formation à la primo-prescription de la PrEP proposée en e-learning par la SFLS ;
- 8.2. identifier les services hospitaliers dotés d'une consultation PrEP et/ou les CeGIDD susceptibles d'apporter un appui aux nouveaux prescripteurs dans leur territoire, et soutenir les structures identifiées pour cette activité de référent territorial ;
- 8.3. identifier dans les territoires les acteurs ou réseaux d'acteurs de l'offre médicale et médico-sociale d'intérêt particulier au regard des publics pris en charge et des données épidémiologiques territoriales, afin de les encourager à se mettre en capacité de proposer et d'initier le couple dépistage/PrEP, y compris aux personnes consultant pour d'autres motifs ; soutenir ces nouveaux acteurs pour cette activité.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Aux présidents ou directeurs des instances ordinales, sociétés savantes et organismes concourant à l'information et la formation des professionnels concernés
Aux présidents des COREVIH et des URPS

9. Dans le cadre du dépistage du VIH et des IST, en particulier en médecine générale et dans les laboratoires de biologie médicale, **mettre systématiquement à profit le rendu d'un résultat négatif de dépistage du VIH pour informer la personne sur la PrEP et, le cas échéant, en proposer l'initiation ou référer vers un professionnel adapté.**

À cet effet :

- 9.1. inscrire cette démarche dans le cadre des bonnes pratiques accompagnant le dépistage ;
- 9.2. par les moyens appropriés, selon le cadre d'exercice et les professionnels concernés, assurer la diffusion de ces bonnes pratiques et au besoin la formation nécessaire à leur mise en œuvre auprès de l'ensemble des professionnels de santé et autres professionnels ou bénévoles concourant au rendu des résultats de dépistage du VIH et des IST.

Aux directeurs généraux des ARS
Aux présidents des COREVIH

10. **Diversifier les stratégies d'approche des publics et faciliter leur accès au dépistage et à la PrEP en développant les actions d'aller-vers,** et notamment :

- 10.1. donner aux CeGIDD et aux services hospitaliers spécialisés les moyens de déployer des actions de promotion et d'offre de dépistage et de PrEP hors les murs, dans des lieux pertinents pour atteindre les publics de leur territoire identifiés comme éloignés de l'offre spécialisée, et notamment en partenariat avec les acteurs de santé généralistes ou communautaires les mieux implantés auprès de ces publics ;
- 10.2. soutenir le développement d'actions de promotion et d'offre de dépistage et de PrEP par des acteurs communautaires diversifiés, identifiés pour leur capacité à atteindre les différents publics concernés.

Dépistage VIH négatif / Promotion PrEP

Actions ALLER- VERS

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Au ministre en charge de la santé

Aux directeurs généraux des ARS

Au président du groupe d'experts « Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH »

Aux présidents ou directeurs de l'ANRS-MIE et autres organismes de recherche concernés

11. Adapter les modalités de dépistage, d'initiation et de suivi de la PrEP aux besoins et attentes des personnes, en allégeant ou en renforçant l'accompagnement selon la familiarité des individus avec le dispositif.

À cet effet :

- 11.1. prendre les dispositions réglementaires nécessaires et soutenir le développement de dispositifs permettant l'initiation et le suivi de la PrEP par des moyens dématérialisés, intégrant la téléconsultation, la réalisation des dépistages par l'envoi d'autotests ou de kits d'auto-prélèvement, la délivrance électronique des prescriptions nécessaires ;
- 11.2. aménager le cadre conventionnel afin d'admettre au remboursement par l'assurance maladie toute téléconsultation pour un dépistage, une prise en charge d'IST et/ou pour une initiation, un suivi ou renouvellement de PrEP, y compris quand le médecin consulté n'est pas le médecin traitant ;
- 11.3. dans le cadre de l'actualisation des recommandations médicales d'initiation et de suivi de la PrEP, étudier et le cas échéant définir les conditions dans lesquelles les consultations de suivi pourraient être espacées pour les usagers de PrEP les plus expérimentés, notamment sur la base d'une gestion autonome des dépistages intermédiaires entre deux consultations
- 11.4. renforcer et pérenniser le soutien aux acteurs de santé, notamment communautaires, développant des dispositifs innovants d'accompagnement renforcé et de facilitation d'accès au dépistage et à la PrEP en direction des publics confrontés à des difficultés d'accès aux services de prévention et de soins ;
- 11.5. renforcer et pérenniser le soutien aux acteurs qui ont mis en place des parcours d'accès accéléré à la PrEP, de type *PrEP en un jour* ; encourager et soutenir le développement de ce type de parcours auprès de différents publics et dans différents contextes d'offre, le cas échéant dans le cadre d'expérimentations de dispositifs innovants.

Des parcours simplifiés,
Téléconsultations,
Patient « autonomisé »
PrEP en un JOUR

SCHÉMA CONTINU

Pour toute personne



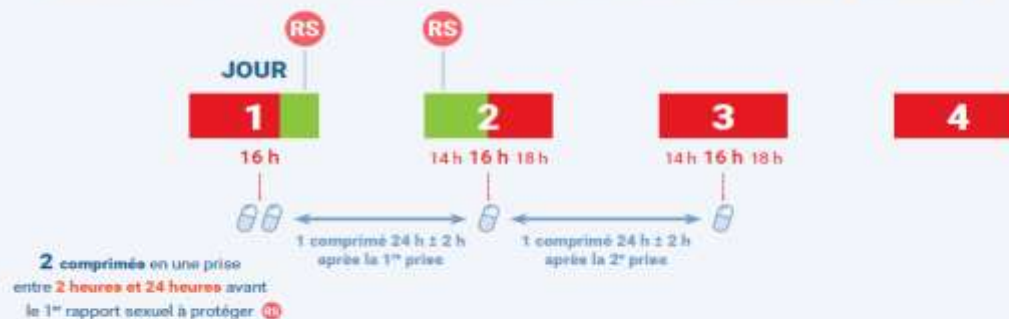
Chez l'homme cisgenre



SCHEMA DISCONTINU OU « À LA DEMANDE »

- Uniquement chez l'homme (HSH et hommes hétérosexuels si le schéma continu n'est pas accepté)
- Non recommandé chez la femme cisgenre ou pour toute autre identité de genre

Rapport(s) uniquement dans les 24 h suivant la première prise (ex. de 1^{re} prise à 16 h)



Poursuite des rapports au-delà de 24 h après la première prise



ANNEXE 3 – LE MODULE DE FORMATION *FORMAPREP*



*FormaPrEP*⁵⁹ est une formation en e-learning visant à accompagner les médecins de premier recours à la primo-prescription de PrEP. Elle est l'aboutissement d'un travail initié en septembre 2019, lors de la constitution d'un comité de développement et de pilotage réunissant sociétés savantes (Société française de lutte contre le sida (SFLS), Société française de dermatologie (SFD)), associations (AIDES, TRT-5, FormaVIH), et l'Université de Bordeaux, en charge de sa mise en œuvre (Equipe PEPiTe Santé).

Cette formation ouverte à distance (FOAD) est soutenue par la DGS, dans le cadre de la mise en œuvre des actions de la feuille de route 2017-2020 de la SN2S. La SFLS assure sa coordination. Outre l'accompagnement des médecins à la primo-prescription de la PrEP, *FormaPrEP* est conçue plus largement comme une formation ouverte aux autres professionnels de soins primaires et acteurs de prévention. Au travers d'une approche pluridisciplinaire et populationnelle, son objectif est de proposer, au-delà des aspects techniques de la prescription de PrEP, une formation aux enjeux de la prévention diversifiée et à leur abord avec les patients dans une démarche globale de santé sexuelle. Cinq modules sont à réaliser, consacrés respectivement à l'épidémiologie (le VIH et les populations clés), la prévention diversifiée (les outils disponibles), les consultations (les étapes en pratique), la santé sexuelle (aborder la sexualité en médecine de ville), et les réseaux territoriaux de santé sexuelle. La formation est lancée et accueille les premières inscriptions depuis mars 2021.

Plusieurs évolutions sont envisagées à court et moyen terme : rendre la formation disponible en développement professionnel continu (DPC), en cohérence avec l'orientation nationale prioritaire du DPC sur la promotion de la santé sexuelle ; affiner les ressources concernant les territoires, en lien avec les COREVIH, pour que les professionnels de santé soient informés des réseaux de santé sexuelle de proximité ; élargir l'offre de FOAD à d'autres thématiques de santé sexuelle.⁶⁰

ANNEXE 4 – L'EXPÉRIENCE D'UN PARCOURS DE « PREP EN UN JOUR » POUR LES PERSONNES TRANS : LE PARTENARIAT DE L'ASSOCIATION ACCEPTESS-T ET DU CEGIDD DE L'HÔPITAL BICHAT – CLAUDE BERNARD

- HAS réponse rapide https://www.has-sante.fr/jcms/p_3262060/fr/reponses-rapides-dans-le-cadre-de-la-covid-19-prophylaxie-prep-du-vih-par-tenofovir-disoproxil/-emtricitabine-dans-le-cadre-de-l-urgence-sanitaire
- FormaPrEP <https://www.formaprep.org/>
- ANDPC <https://www.agencedpc.fr/>
- ANSM <https://ansm.sante.fr/>