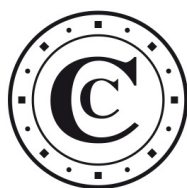


Cour des comptes



LA PRÉVENTION ET LA PRISE EN CHARGE DU VIH

Communication à la Commission des affaires sociales du Sénat

Juin 2019

Sommaire

PROCÉDURES ET MÉTHODES	5
SYNTHÈSE	7
RÉCAPITULATIF DES RECOMMANDATIONS	11
INTRODUCTION	13
CHAPITRE I UNE ÉPIDÉMIE TOUJOURS ACTIVE ET MAL CIRCONSCRITE	15
I - UNE ÉPIDÉMIE QUI N'EST TOUJOURS PAS MAÎTRISÉE	15
A - De nouvelles découvertes de séropositivité, qui ne diminuent plus significativement depuis 2010	15
B - Un tiers de diagnostics tardifs	18
C - Une épidémie concentrée dans certains territoires	18
II - UN NOMBRE CROISSANT DE PERSONNES VIVANT AVEC LE VIH	20
A - Plus de 141 000 personnes prises en charge	20
B - Une « épidémie cachée » difficile à estimer.....	23
III - UN OUTIL STATISTIQUE ÉPIDÉMIOLOGIQUE ENCORE FRAGILE	26
A - Une déclaration obligatoire facilitée depuis 2016.....	26
B - Des données spécifiques au VIH imparfaitement renseignées	27
CHAPITRE II UNE APPROCHE DE SANTÉ PUBLIQUE RENOUVELÉE	29
I - UNE RECHERCHE FRANÇAISE INTERNATIONALEMENT RECONNUE	29
A - Un bon positionnement de la recherche française.....	29
B - Une agence nationale dont le périmètre devrait être élargi	31
C - D'autres actions de recherche portées par Sidaction.....	34
II - DES OBJECTIFS REDÉFINIS DANS UNE STRATÉGIE ÉLARGIE	35
A - Deux avancées scientifiques majeures	35
B - Une approche du VIH progressivement étendue à la santé sexuelle	37
III - UNE GOUVERNANCE SPÉCIFIQUE À LA LUTTE CONTRE LE VIH	39
A - Un pilotage national, insuffisamment assuré par le ministère.....	39
B - La place historique des associations dans la lutte contre l'épidémie.....	42
C - Une déclinaison territoriale insuffisante	44
CHAPITRE III UNE PRÉVENTION À DÉVELOPPER ET À DIVERSIFIER	49
I - UNE PRÉVENTION PRIMAIRE À REPENSER	49
A - Des campagnes de communication à évaluer.....	50
B - Des actions de prévention timides en direction des jeunes	51
C - De l'usage du préservatif à la prévention combinée	54
II - UN DÉPISTAGE ENCORE TROP FAIBLE ET MAL CIBLÉ	61
A - De nouveaux outils de dépistage dont l'utilisation reste marginale	63
B - Une diversification des structures pour améliorer le dépistage ciblé	66
C - Mieux organiser l'offre de dépistage pour changer d'échelle	70

CHAPITRE IV UNE PRISE EN CHARGE MÉDICALE SATISFAISANTE.....	79
I - UNE PRISE EN CHARGE SPÉCIALISÉE	79
A - Une augmentation soutenue des dépenses à la charge de l'assurance maladie.....	79
B - Des dépenses essentiellement médicamenteuses.....	80
C - Une activité hospitalière réalisée en ambulatoire.....	84
II - UN PARCOURS DE SANTÉ À MIEUX DÉFINIR	86
A - Des enjeux médicaux majeurs de prise en charge des comorbidités.....	86
B - Des parcours de santé encore à mettre en place.....	88
C - Des enjeux sociaux déterminants.....	92
LISTE DES ABRÉVIATIONS	95
ANNEXES	99

Procédures et méthodes

En application de l'article LO. 132-3-1 du code des juridictions financières, la Cour des comptes a été saisie par lettre du président de la commission des affaires sociales du Sénat en date du 11 décembre 2018 d'une enquête sur la prévention et la prise en charge du VIH, à laquelle le Premier président de la Cour des comptes a répondu par courrier du 13 décembre 2018¹.

Le champ des investigations de la Cour a été précisé lors d'une réunion tenue le 15 janvier 2019 au Sénat. Il a été convenu que la communication porterait sur les évolutions majeures de la politique de prévention et de prise en charge du VIH en France depuis 2010, afin d'actualiser les principaux constats établis par la Cour en 2009 dans une précédente communication au Sénat². Les questions de coopération internationale en matière de lutte contre le VIH et la prise en charge des risques ou des accidents d'exposition pour les personnels soignants des établissements de santé ont été exclues. Les thèmes suivants ont été plus particulièrement étudiés :

- l'évolution des principales données épidémiologiques et des outils statistiques ;
- le dynamisme de la recherche française sur le VIH ;
- l'évolution de la politique de prévention du VIH, compte tenu des avancées scientifiques majeures intervenues, dans ses objectifs, ses acteurs et ses instruments, dans une logique de diversification, en particulier depuis l'arrivée des traitements prophylactiques pré-exposition, et d'adaptation aux populations les plus exposées et aux territoires ;
- la persistance d'un fort décalage entre des objectifs ambitieux de dépistage, notamment pour les populations les plus exposées, et d'évolution de l'offre de dépistage, et la part de la population ignorant sa séropositivité ;
- les conséquences de la chronicisation désormais ancienne du VIH en termes de vieillissement des personnes vivant avec le VIH, de dépenses d'assurance maladie et de modalités de prise en charge.

L'enquête a été notifiée le 7 mai 2018 à la secrétaire générale des ministères chargés des affaires sociales et aux directeurs des administrations centrales concernées (direction générale de la santé, direction générale de l'offre de soins, direction de la sécurité sociale), au directeur de la caisse nationale d'assurance maladie, au directeur de l'agence nationale de santé publique, au directeur de l'agence nationale de recherches sur le Sida et les hépatites virales, au P-DG de l'INSERM, au président du conseil national du sida et des hépatites virales, à la présidente de la Haute Autorité de santé, au directeur général de l'agence nationale de la sécurité du médicament et des produits de santé, ainsi qu'aux directeurs ou présidents des autres autorités et agences sanitaires compétentes dans le champ du VIH. Des notifications complémentaires ont été adressées aux ministères de la justice (direction de l'administration pénitentiaire), de l'intérieur (direction générale des étrangers en France), de l'éducation nationale, et de l'enseignement supérieur et de la recherche.

¹ Ces différents courriers figurent en annexe n° 1.

² *La politique de lutte contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) en France*. Cour des comptes, communication à la commission des affaires sociales du Sénat, 31 juillet 2009, disponible sur www.ccomptes.fr.

Des réunions de travail ont été tenues avec dix associations intervenant dans la prévention et la prise en charge du VIH (Aides, Act Up, Sida info services, Sidaction, etc.), et des représentants des professionnels de santé (collège de médecine générale, conseil national de l'ordre des pharmaciens, syndicats ou sociétés savantes).

Des analyses plus approfondies ont été menées dans cinq régions au regard de leur situation épidémiologique : l'Île-de-France, la Guyane, la Guadeloupe, Provence-Alpes-Côte d'Azur, qui sont les régions les plus concernées par l'épidémie, et les Hauts-de-France, région médiane. Ont alors été rencontrés des représentants de l'agence régionale de santé, de l'établissement hospitalier principalement concerné par la prise en charge du VIH, d'une structure de dépistage, du comité de coordination de la lutte contre l'infection par le VIH (COREVIH) et parfois des collectivités territoriales, comme la ville de Paris (DASES) et le conseil départemental du Nord.

Afin de documenter les questions de parangonnage, les conseillers sociaux des ambassades de France en Europe et en Amérique du Nord ont été sollicités.

Un relevé d'observations provisoires a été communiqué aux fins de contradiction dans son intégralité à neuf destinataires et sous forme d'extraits à dix autres destinataires par courrier du 14 mars 2019.

Des auditions ont été organisées les 3,15,16 et 17 avril 2019 avec la direction générale de la santé, le président du conseil national du sida et des hépatites virales, le directeur de l'agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites, le président du comité économique des produits de santé, le président du groupe d'experts chargé des recommandations de prise en charge du VIH, des représentants des associations Aides et Vers Paris sans Sida.

Le présent rapport, qui constitue la synthèse définitive de l'enquête de la Cour, a été délibéré le 25 avril 2019 par la sixième chambre, présidée par M. Morin, président de chambre, et composée de MM. de la Guéronnière et Viola, Mme Hamayon, M. Feltesse, conseillers maîtres, M. Selles, conseiller maître étant contre-rapporteur, et M. Darré, conseiller maître en service extraordinaire, les rapporteurs étant M. Saïb, conseiller maître, Mme Delpech, conseillère référendaire et M. Bras, rapporteur extérieur.

Le projet de rapport a été examiné et approuvé, le 18 juin 2019, par le comité du rapport public et des programmes de la Cour des comptes, composé de M. Migaud, Premier président, M. Briet, Mme Moati, M. Morin, Mme Pappalardo, rapporteure générale du comité, MM. Andréani et Terrien, Mme Podeur, présidents de chambre, et Mme Hirsch de Kersauson, Procureure générale, entendue en ses avis.

Synthèse

Une épidémie toujours active et mal circonscrite

Depuis la précédente enquête de la Cour en 2009³, les constats épidémiologiques ont peu changé : l'épidémie est toujours active. Les caractéristiques médicales et sociales de cette pathologie rendent très difficile sa mesure précise en temps réel. Sa description repose sur des estimations. En 2016, environ 172 700 personnes vivaient en France avec le VIH parmi lesquelles 141 275 personnes étaient prises en charge et connaissaient leur séropositivité. Environ 31 000 personnes contaminées au sein de ces 172 700 se situaient hors de toute prise en charge et ignoraient leur statut sérologique pour 24 000 d'entre elles. Cette « épidémie cachée » serait à l'origine de plus de 60 % des nouvelles contaminations, limitant ainsi le contrôle de l'épidémie. Cependant, les méthodes utilisées pour estimer cette « épidémie cachée » et pour la caractériser en termes de populations et de territoires concernés mériteraient d'être encore fiabilisées. Le nombre de nouvelles découvertes reste stable à un niveau élevé depuis dix ans⁴, estimé à 6 424 en 2017. 30 % des découvertes le sont à un stade avancé de la maladie dont 15 % au stade du Sida.

L'épidémie du VIH affecte tout particulièrement la région parisienne et les départements français d'Amérique, au premier rang desquels la Guyane, et dans une moindre mesure la région Provence-Alpes Côte d'Azur. Elle est aussi concentrée dans certaines catégories de la population : les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (qui représentent près de 44 % des nouvelles découvertes en 2016, soit près de 2 600 cas par an, ce chiffre restant inchangé à un niveau élevé depuis 2013), et les migrants originaires d'Afrique subsaharienne. Les transmissions materno-fœtales et par injections de drogues sont devenues très minoritaires par rapport à la précédente enquête de la Cour.

Une approche de santé publique renouvelée

En 2016, les dépenses liées au VIH ont été de 1,6 Md€, dont 1,5 Md€ pour l'assurance maladie, comme le montre le tableau ci-après.

³ *La politique de lutte contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) en France*. Cour des comptes, communication à la commission des affaires sociales du Sénat, 31 juillet 2009, disponible sur www.ccomptes.fr.

⁴ D'après Santé publique France, Bulletin de santé publique du 28 mars 2019.

Tableau n° 1 : synthèse des principales dépenses liées à la prévention et à la prise en charge du VIH en 2016

	Assurance maladie	État	Total
1. Prise en charge	1 375 400 000 €		1 375 400 000 €
2. Prévention	147 006 600 €	883 377 €	147 889 977 €
<i>Dont dépistage</i>	147 006 600 €		147 006 600 €
<i>Dont préservatifs</i>		883 377 €	883 377 €
3. Subventions aux associations		11 147 000 €	11 147 000 €
4. COREVIH	17 100 000 €		17 100 000 €
5. Recherche		48 000 000 €	48 000 000 €
Total général	1 539 506 600 €	60 030 377 €	1 599 536 977 €

Source : CNAM, DGS, DGOS, Santé publique France, ANRS.

Dès le début de l'épidémie, la communauté scientifique française s'est illustrée avec la découverte du virus responsable du Sida par une équipe dirigée par Françoise Barré-Sinoussi et Luc Montagnier, tous deux récompensés par le Prix Nobel en 2008 ; la reconnaissance de la recherche française ne s'est jamais démentie depuis. La création de l'Agence Nationale de Recherche sur le Sida (ANRS)⁵, agence spécifique pour la recherche sur le Sida, dès 1989, y a joué un rôle fondamental.

Dotée dès l'origine d'une organisation impliquant toutes les parties prenantes (chercheurs, médecins, patients), l'ANRS a construit, animé et financé un réseau dynamique de laboratoires et de services cliniques sur l'ensemble du *continuum* de la recherche du VIH/Sida puis des hépatites virales, lui permettant de définir une politique scientifique qui a su relever, avec des moyens très inférieurs à ceux des États-Unis, les nombreux défis inhérents à un champ de recherche extrêmement compétitif.

Ainsi, sur plus de 75 000 publications dans le monde dans le domaine du VIH/Sida, entre 2013 et 2017, la France est associée à 4 000 d'entre elles, se situant à la sixième position mondiale et à la 2^{ème} place européenne. Par ailleurs, pour répondre aux défis internationaux de prise en charge et d'éradication de l'épidémie, l'ANRS a aussi soutenu dès la fin des années 90 et de façon croissante les actions de recherche dans les pays du Sud.

Alors que des perspectives d'extinction des nouvelles contaminations ont été rendues envisageables à l'horizon d'une décennie par des avancées scientifiques majeures, l'ONUSIDA a adopté en 2014 une nouvelle vision stratégique qui repose sur un triple objectif : que 90 % des personnes vivant avec le VIH connaissent leur statut sérologique, que 90 % des personnes infectées dépistées reçoivent un traitement antirétroviral et que 90 % des personnes ainsi traitées aient une charge virale contrôlée à un niveau indétectable, les rendant non contaminantes.

La France a rehaussé ces trois objectifs en les portant à 95 % dès 2020 dans le cadre de la stratégie nationale de santé sexuelle adoptée en mars 2017, qui s'est substituée aux plans pluriannuels de lutte contre le VIH. Dans son cas, le premier objectif n'est manifestement pas

⁵ Ensuite devenue agence nationale de lutte contre le Sida et les hépatites virales.

atteint (avec un taux de l'ordre de 85 %), la situation du deuxième objectif est ambiguë, et le troisième objectif semble atteint. Depuis 2010, elle a élargi son approche de la maladie aux infections sexuellement transmissibles, incluant les hépatites virales, puis à la santé sexuelle. Cette nouvelle stratégie peine cependant à trouver une traduction cohérente et opérationnelle faute d'abord d'un pilotage suffisant par la direction générale de la santé, par rapport aux autres ministères et aux agences régionales de santé, ainsi que d'objectifs clairs et structurants. Au niveau territorial, c'est davantage l'absence d'animation de proximité à partir de priorités partagées qui nuit aux actions de prévention et à la mobilisation des acteurs associatifs. Depuis l'origine, la lutte contre le VIH a bénéficié d'instances de gouvernance spécifiques, qui associent au niveau national au sein du conseil national du sida et des hépatites virales (CNS) comme au niveau régional dans les comités de coordination de la lutte contre le VIH (COREVIH) les différentes parties prenantes.

Une prévention à développer et à diversifier

Pour atteindre les objectifs ambitieux qui sont fixés, la politique de prévention doit être repensée et amplifiée, en particulier auprès des jeunes. Cette prévention a d'abord été limitée d'une part, à la promotion du préservatif, qui garde tout son sens au regard notamment des autres infections sexuellement transmissibles, et, d'autre part, aux campagnes d'information. Ces dernières mériteraient d'être évaluées, notamment dans leur impact sur les comportements à risque, sur les moyens de prévention utilisés et sur le niveau du recours au dépistage.

Développés ces dernières années, les traitements préventifs ou prophylaxies post-exposition et pré-exposition ont contribué à diversifier les outils de prévention et à les adapter aux pratiques de certaines populations concernées, notamment les HSH. Leur plus large diffusion, sous réserve d'une évaluation des critères d'indication par la HAS, apparaît nécessaire pour freiner rapidement et durablement la dynamique de l'épidémie. Elle reste conditionnée par la levée d'obstacles juridiques et financiers.

Pour améliorer la prise en charge individuelle des personnes séropositives et limiter les contaminations, l'accent a été mis, depuis le début des années 2000, sur le dépistage. Mais ce dernier reste encore lacunaire et ne représente que 10 % des dépenses consacrées au VIH en 2016, soit un peu plus de 147 M€ suivant l'estimation de la Cour.

Malgré des recommandations prônant un dépistage, en population générale, au moins une fois dans la vie, et régulier pour les populations à risques, il n'y a eu en 2017 que 5,6 millions de sérologies réalisées, 55 770 tests rapides d'orientation diagnostique et 73 000 autotests vendus. Ces nouveaux outils (tests rapides d'orientation et de diagnostic, autotests, voire auto-prélèvements) doivent être largement diffusés et utilisés en complément des sérologies classiques. La création des centres d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) au 1^{er} janvier 2016 et le développement du dépistage par des associations au plus près des populations concernées ne sont pas suffisants pour améliorer le dépistage parmi les populations les plus exposées. Il convient dès lors d'améliorer rapidement l'offre de dépistage, en autorisant le remboursement par l'assurance maladie des sérologies en laboratoire de ville sans prescription médicale et en facilitant la diffusion des autotests et des TROD. Un dépistage

opportuniste⁶, organisé en population générale et reposant sur les professionnels de santé en ville, doit se mettre en place afin de répondre aux recommandations de la HAS.

Une prise en charge médicale satisfaisante

Les dépenses de prise en charge du VIH par le régime général représentent 1,4 Md€, soit moins de 1 % des dépenses totales, en 2016. Elles sont constituées à 86 % par les médicaments (soit 1,2 Md€, ce qui représente 3,5 % des dépenses de médicaments de ville). Elles ont augmenté de 8,4 % en euros courants entre 2012 et 2016, en raison de l'augmentation du nombre de personnes prises en charge, ce qui marque un progrès dans le traitement de cette maladie.

Depuis 1996 avec l'arrivée des trithérapies, cette prise en charge est centrée sur la dispensation des antirétroviraux, et sur une activité de bilan et de suivi réalisée en ambulatoire dans des établissements publics de santé. Si le VIH est devenu une pathologie chronique, celle-ci n'en reste pas moins stigmatisante et évolutive. Les personnes sous traitement présentent des risques accrus de comorbidité, à l'exception remarquable de l'hépatite C, désormais en voie d'éradication à court terme. Une expression plus précoce des comorbidités liées à l'âge est observée. Les enjeux en matière de prise en charge résident donc aujourd'hui dans l'allègement de la dispensation médicamenteuse quotidienne pour améliorer l'observance, dans une surveillance renforcée des comorbidités, et, enfin, dans l'organisation d'un parcours partagé entre l'hôpital et la ville. Celle-ci pourrait, dans le respect des recommandations de prise en charge, définies seulement en 2018, reposer sur des réseaux de professionnels de santé mieux structurés, et sur des centres de santé sexuelle proposant, à titre expérimental, une prise en charge plus globale, intégrant aussi la prévention et le dépistage.

Enfin, pour certaines populations particulièrement exposées au VIH, notamment les migrants et les prostitués, l'accès aux soins nécessite des prises en charge innovantes sur le plan social s'appuyant sur les dispositifs de « médiation sanitaire » pour tenir compte des situations de vulnérabilité et d'éloignement du système de santé.

Alors qu'elle s'est fixé une stratégie très ambitieuse conduisant à éradiquer les nouveaux cas à l'horizon 2030, la France ne s'est pas donné les moyens d'atteindre ses objectifs. En particulier, la politique de prévention et de dépistage est dotée de moyens insuffisants et ne dispose pas des instruments permettant de développer largement les nouveaux outils de prophylaxie ou de dépistage. À cet égard, une action de maîtrise renforcée des dépenses de médicaments permettrait de dégager des moyens supplémentaires nécessaires pour la prévention et le dépistage, tant pour les populations les plus à risque que pour les jeunes et la population générale.

⁶ Le qualificatif d'opportuniste renvoie à la création d'opportunités pour proposer des dépistages lors d'événements de la vie ou lors de consultation, par opposition au dépistage sur symptômes ou sur prise de risque.

Récapitulatif des recommandations

1. Améliorer l'outil épidémiologique (DGS, DGOS, DAP, ANRS, Santé publique France) :
 - en renforçant la fiabilité des méthodes de calcul de l'incidence et de la prévalence ;
 - en réalisant de façon régulière des enquêtes de prévalence parmi les populations les plus exposées, notamment en milieu carcéral ;
 - en s'assurant du caractère exhaustif de la déclaration obligatoire.
2. Retenir les nouvelles découvertes de séropositivité comme indicateur de référence de la politique de prévention du VIH (DGS, ANRS, Santé publique France).
3. Élargir le champ de compétence du conseil national du sida et des hépatites virales à la santé sexuelle. Confier à la HAS la gestion du groupe d'experts chargé des recommandations de prévention et de prise en charge du VIH (DGS).
4. Mieux définir les responsabilités des différents financeurs publics des associations afin de respecter un principe de subsidiarité entre eux, en fonction des publics concernés et des niveaux d'intervention. Recentrer l'intervention de la DGS sur des actions de portée nationale (DGS, ARS, Santé publique France).
5. Confier aux ARS l'animation territoriale de la lutte contre le VIH et renforcer les COREVIH sur leur mission d'organisation des parcours (SGMASS).
6. Intégrer systématiquement une évaluation quantitative et qualitative des campagnes et actions de prévention (DGS, Santé publique France, ARS).
7. Renforcer la diffusion des prophylaxies pré et post-exposition, sous réserve d'une réévaluation des critères d'éligibilité par la HAS, en diversifiant les points d'accès, notamment en autorisant la primo-prescription par les médecins de ville, et en menant des campagnes de communication auprès des populations et des territoires les plus touchés par le VIH (DGS, Santé publique France, HAS).
8. Accroître significativement l'offre de dépistage du VIH en autorisant le remboursement par l'assurance maladie des sérologies sans prescription médicale, et la diffusion en vente libre des autotests dans les officines, tout en facilitant leur mise à disposition gratuite. Évaluer ces actions en 2022 (DGS, DSS, CNAM).
9. Mettre en place un dépistage organisé du VIH pour la population générale, intégré dans une consultation de prévention ou de santé sexuelle, par les professionnels de santé libéraux, en s'appuyant notamment sur les tests rapides d'orientation diagnostique (DGS, DSS, CNAM).
10. Mieux réguler les dépenses de médicaments en mettant en œuvre un plan ambitieux de baisse des prix des antirétroviraux sur la base d'une réévaluation d'ensemble de cette classe thérapeutique, et en augmentant la part des génériques dans les prescriptions d'antirétroviraux, par une sensibilisation des prescripteurs, des pharmaciens et des patients (DSS, DGS, CEPS, HAS, CNAM).

Introduction

L'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) affecte le système immunitaire, qui, dès lors, ne peut plus remplir sa fonction de protection. Sans traitement ou détectée à un stade trop avancé, cette maladie reste mortelle avec encore 1 500 décès en France en 2016. En France, l'épidémie connaît de fortes disparités entre territoires et entre populations. En 2016, 172 700 personnes environ vivaient avec le virus, parmi lesquelles 141 275 étaient prises en charge et environ 31 000 ne l'étaient pas, notamment parce que 24 000 d'entre elles ignoraient leur séropositivité. En 2017, le nombre de nouvelles découvertes de séropositivité par an est de 6 424⁷, parmi lesquelles près d'un tiers se font à un stade avancé de l'infection, limitant l'accès précoce au traitement, gage d'un meilleur pronostic pour le patient et d'une réduction du risque de transmission du virus. Ces chiffres, qui sont des estimations compte tenu des spécificités de cette pathologie, décrivent une épidémie toujours active.

En 2016, le coût de la politique publique de prévention et de prise en charge du VIH a été estimé par la Cour⁸, en l'absence de données consolidées du ministère de la santé, à 1,6 Md€ dont 147 M€ pour le dépistage (9,5 %), hors dépenses des collectivités territoriales. Ce dernier, qui représente moins de 10 % des dépenses totales, est pourtant le principal levier pour faire disparaître l'épidémie.

Deux avancées majeures sur les dix dernières années ont renouvelé la politique de prévention et de prise en charge du VIH : d'une part, la mise sous traitement et le maintien de la charge virale à un niveau indétectable, qui rendent les personnes séropositives non-contaminantes, la thérapie rejoignant ici la prévention ; d'autre part, l'utilisation d'antirétroviraux à des fins prophylactiques. Bénéficiant de ces avancées, les priorités de santé publique sont désormais déclinées autour de trois objectifs, énoncés au niveau mondial depuis 2014 sous le terme de « cascade » thérapeutique. Au terme de celle-ci, 90 % des personnes séropositives doivent connaître leur statut, parmi lesquelles 90 % sont prises en charge et sous traitement, parmi lesquelles 90 % ont une charge virale durablement contrôlée. La fin de la transmission de l'épidémie est envisagée pour 2030. La France a repris ces objectifs en les rehaussant à 95 % à horizon 2020, dans le cadre de la stratégie nationale de santé sexuelle adoptée en 2017.

Avec environ 24 000 personnes séropositives ignorant leur statut, le premier terme de la « cascade » n'est en France que de l'ordre de 85 %, alors que la situation est ambiguë en ce qui concerne le deuxième objectif, le troisième objectif semblant quant à lui atteint. Atteindre le premier objectif de 95 % suppose donc de dépister près de 20 000 personnes ignorant leur statut sérologique dans un délai court. Or, l'offre de dépistage en France a peu évolué depuis dix ans malgré l'introduction de nouveaux moyens de dépistage, qui restent trop limités dans leur usage, pour des raisons à la fois budgétaires et juridiques, et de nouveaux acteurs qui doivent permettre d'atteindre des populations particulièrement exposées. Ainsi, les recommandations en matière de dépistage restent à mettre en œuvre, en changeant d'échelle.

⁷ Santé publique France, Bulletin de santé publique du 28 mars 2019.

⁸ Voir annexe n° 3.

La prise en charge des personnes vivant avec le VIH représente près d'1,4 Md€ de dépenses pour l'assurance maladie. Elles sont constituées à plus de 86 % de médicaments. Le parcours de soins intégré entre la prise en charge hospitalière et la médecine de ville n'a fait l'objet de recommandations qu'en 2018.

Face à une épidémie toujours active (I), les nouveaux apports de la recherche ont conduit à énoncer des objectifs ambitieux (II). Leur atteinte suppose une transformation de la prévention et notamment un changement d'échelle du dépistage en France (III). L'organisation des parcours de soins des personnes atteintes par le VIH doit être améliorée et des efforts plus importants sur le coût des médicaments engagés pour permettre de financer les mesures nécessaires de prévention (IV).

Chapitre I

Une épidémie toujours active et mal circonscrite

La Cour avait formulé dans sa communication au Sénat de 2009 un certain nombre de constats qu'elle peut, en grande partie, réitérer tant la situation épidémique de la France a peu évolué sur la période. En particulier, le nombre élevé de nouvelles découvertes, estimé à 6 424 pour l'année 2017, dont 30 % de diagnostics tardifs, était déjà pointé. L'épidémie totale est estimée en France à 172 700 personnes, dont 31 425 ne sont pas prises en charge, et parmi lesquelles 24 000 ignorent leur séropositivité. En 2016, 141 275 personnes sont prises en charge médicalement pour une infection à VIH, chiffre qui croît tous les ans.

I - Une épidémie qui n'est toujours pas maîtrisée

A - De nouvelles découvertes de séropositivité, qui ne diminuent plus significativement depuis 2010

Les premiers symptômes de l'infection à VIH apparaissent plusieurs années après la contamination. C'est pourquoi, la description de cette épidémie ne peut se faire qu'à partir de modèles pour en estimer les principales mesures, et les chiffres présentés sont dans la plupart des cas des estimations. Ainsi, la notion classique en épidémiologie d'incidence qui correspond au nombre de personnes nouvellement contaminées une année donnée⁹, qu'elles aient ou non été diagnostiquées, sur un territoire, est plus difficile à approcher. Aussi, il est nécessaire d'avoir recours à des modèles pour estimer les contaminations intervenues dans l'année, mais non encore diagnostiquées. L'incidence a été évaluée à 7 100¹⁰ personnes infectées en 2014. Santé publique France devrait produire en routine cette donnée d'ici deux ans aux niveaux national et territorial.

⁹ À la différence de la notion de découvertes de nouvelles séropositivités qui agrège toutes les découvertes faites au cours d'une année, correspondant à des infections de l'année et ou à celles d'années antérieures, l'incidence décrit les infections de l'année considérée, celles qui ont été découvertes dans cette même année et celles qui le seront ultérieurement.

¹⁰ *Évaluation de la recommandation temporaire d'utilisation de Truvada® dans la prophylaxie pré-exposition de l'infection par le VIH : un enseignement pour la santé publique*, IGAS n° 2017-065, juin 2018.

Entre temps, les nouvelles découvertes de séropositivité au cours d'une année donnée, quelle que soit l'année d'infection, constituent l'indicateur de référence, même si en raison des faiblesses des systèmes d'information et de la mobilisation des professionnels, ce chiffre reste également une estimation. Elle a été évaluée à 6 424 nouvelles découvertes pour 2017¹¹.

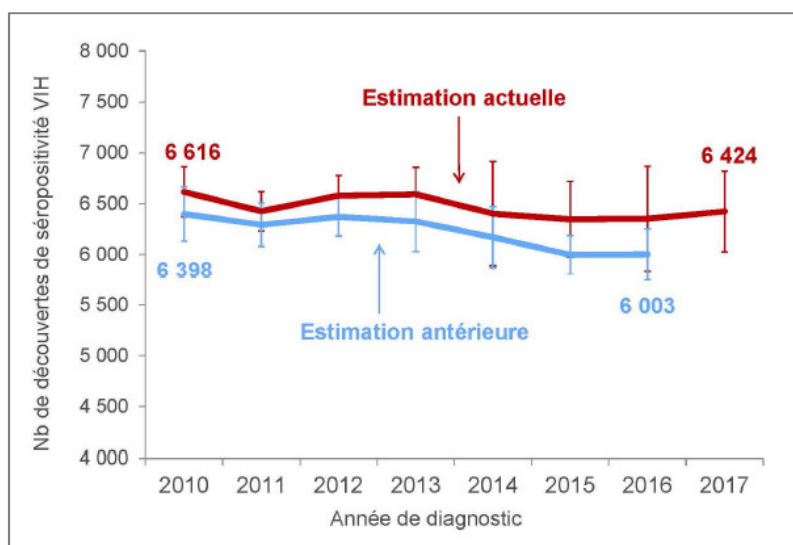
Selon les données brutes de la déclaration obligatoire fournies par Santé publique France au centre européen de surveillance des maladies (ECDC)¹², la position de la France au sein de l'Europe est médiocre avec un taux de nouvelles découvertes de 7,8 pour 100 000 habitants en 2016, supérieur de 2,3 points à la moyenne de l'Union européenne à 28. Le taux français est comparable à celui du Royaume-Uni (7,9), plus faible qu'en Irlande (10,9), ou au Portugal (10), mais plus élevé qu'en Espagne (6,2) et qu'en Allemagne (4,2).

Depuis 2010, les nouvelles découvertes annuelles de séropositivité sont passées, selon la nouvelle méthode de Santé Publique France définie en mars 2019, de 6 616 à 6 424. Elles ne baissent plus significativement. Dans le même temps, l'activité de dépistage a crû un peu plus vite que la population, avec 5,6 millions de sérologies en 2017, en progression de 12 % entre 2010 et 2017, la population française augmentant de 9,6 % sur la même période.

En 2017, les hommes représentent 66 % des découvertes de séropositivité, proportion stable depuis 2010.

Graphique n° 1 : évolution des découvertes de séropositivité et modes de transmission

a) Estimation globale

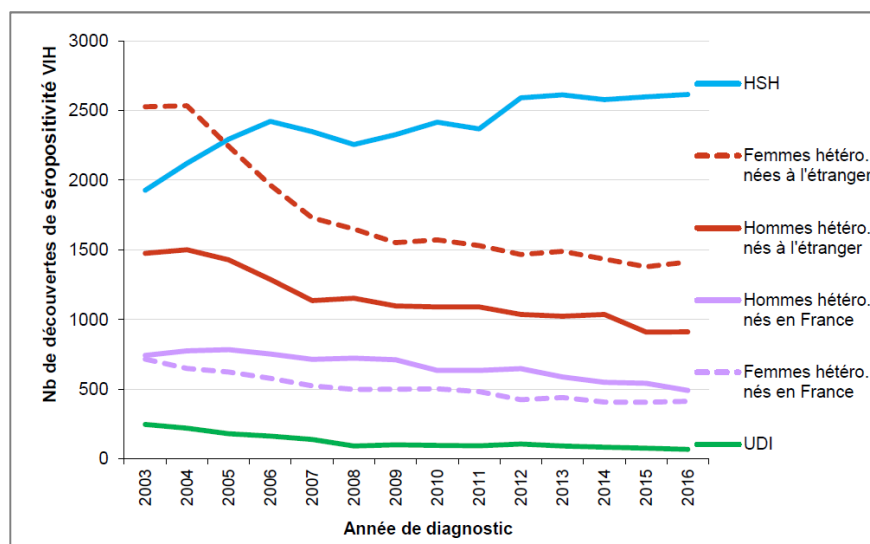


¹¹ Ces données ont été produites par Santé publique France en mars 2019, à partir d'une nouvelle méthodologie qui a revu les séries historiques de 2001 à 2017. Pour le présent rapport, les données utilisées sont celles du bulletin de santé publique du 28 mars 2019.

¹² L'ECDC se fonde sur une donnée plus brute mais commune à tous les pays européens, à partir des données fournies par Santé publique France et issues de la déclaration obligatoire nationale (5211 en 2017).

b) Nombre de découvertes de séropositivité VIH par mode de contamination et par lieu de naissance, France, 2003-2016

(source : déclaration obligatoire du VIH, données corrigées au 30/06/2017, Santé publique France)



HSH : hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes.

Source : Santé publique France.

Le mode de transmission principal reste les relations sexuelles : sur les 6 424 nouvelles découvertes annuelles en 2017, 56 % (3 600) correspondaient à des contaminations lors de rapports homosexuels, 41 % (2 600) lors de rapports hétérosexuels, et 2 % à des contaminations liées à l'usage de drogues injectables. Chez les hétérosexuels, 75 % des découvertes concernaient des personnes nées à l'étranger, même si les nouvelles contaminations restent stables sur la période. En revanche, chez les hétérosexuels nés en France, la diminution observée entre 2010 et 2014 ne se poursuit plus. Les contaminations sont globalement stables chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes depuis 2010, sauf pour ceux qui sont nés à l'étranger, passant de 400 en 2011 à 675 en 2017 (+75 %).

Si les deux tiers des nouvelles découvertes se font entre 25 et 49 ans, la situation des jeunes de moins de 25 ans et celle des plus de cinquante ans sont marquées par des évolutions spécifiques. Il y a quinze fois plus de nouvelles découvertes chez les jeunes de 15 à 24 ans (678 par million d'habitants) que chez les jeunes de moins de quinze ans (44 par million d'habitants), soulignant l'enjeu de la prévention dans l'enseignement secondaire et plus généralement auprès des jeunes. La part des plus de 50 ans continue, quant à elle, à augmenter (de 19 % en 2010 à 22 % en 2017). Désormais, ils représentent plus d'un tiers des nouvelles découvertes chez les hétérosexuels, marquant probablement une prise de risque dans leurs pratiques sexuelles.

B - Un tiers de diagnostics tardifs

Le diagnostic tardif est le second élément préoccupant dans ce tableau épidémique, qui pose la question de l'efficacité de la stratégie de prévention et de dépistage et en particulier de son ciblage par les acteurs du VIH. Il concerne toujours 30 % des nouveaux cas et 15 % de découvertes au stade Sida.

En 2017-2018, seulement 37 % des personnes ont été diagnostiquées à un stade précoce¹³, pourcentage qui a peu varié depuis 2010, mais 30 % à un stade avancé, taux qui ne régresse que très légèrement depuis 2010 (31 %)¹⁴. Pour la moitié des découvertes en 2017-2018, il s'agissait du premier test VIH. La part des personnes diagnostiquées dans le cadre d'une surveillance n'augmente plus depuis 2013. Ces diagnostics tardifs sont majoritairement le cas d'hommes hétérosexuels, en général plus âgés que ceux qui sont diagnostiqués à des stades plus précoces. Ils résident en dehors de l'Île-de-France et sont souvent nés à l'étranger, principalement en Afrique subsaharienne.

Le nombre de nouveaux cas de Sida était estimé à 900 en 2016, contre 1 500 en 2009. Dans 76 % de ces cas de Sida, les personnes n'avaient jamais été sous traitement.

C - Une épidémie concentrée dans certains territoires

Si l'épidémie du VIH n'épargne aucune région en France, celle-ci reste néanmoins territorialement concentrée, en particulier dans les grandes villes¹⁵. Cette géographie de l'épidémie plaide pour une forte adaptation territoriale des objectifs et des moyens de lutte contre l'épidémie (*cf. infra*, chapitre II, III, C).

En 2016, deux zones concentrent la moitié des nouvelles découvertes : l'Île-de-France représente à elle seule 42 % des découvertes annuelles de séropositivité pour 18 % de la population et les régions d'outre-mer 8 % pour 3 % de la population. Deux autres régions métropolitaines, Provence-Alpes Côte d'Azur (PACA) et Auvergne-Rhône-Alpes, regroupent 14 % des nouvelles découvertes, avec respectivement 6 % et 8 %. L'épidémie est également présente dans les régions méridionales de la France métropolitaine, selon un axe Bordeaux-Nice. Ainsi les régions Occitanie – et singulièrement l'ancienne région Languedoc-Roussillon – et Nouvelle Aquitaine doivent porter une attention particulière à l'évolution de l'épidémie. La dynamique épidémique est aussi prononcée dans le Centre Val de Loire.

¹³ Le nombre de lymphocytes CD4 permet d'estimer le stade clinique de la maladie lors du diagnostic. Dans le cas d'un diagnostic précoce, il est supérieur à 500 mm³ et dans celui d'un stade avancé, il est inférieur à 200 mm³. Voir annexe n° 2.

¹⁴ Les diagnostics à un stade avancé sont plus fréquents chez les usagers de drogue injectable (46 %) et les hétérosexuels (33 %) que chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes qu'ils soient nés en France (17 %) ou à l'étranger (21 %).

¹⁵ Marty L. *et al.* *Journal of the International AIDS Society*. 2018;21(3):e25100. « Revealing geographical and population heterogeneity in HIV incidence, undiagnosed HIV prevalence and time to diagnosis to improve prevention and care: estimates for France ».

a) L'Île-de-France

L'Île-de-France affichait, en 2016, un nombre de découvertes de séropositivité de 206 par million d'habitants contre 55 pour le reste de la France métropolitaine¹⁶, soit un niveau quatre fois plus élevé. En valeur absolue, elle représentait 2 504 découvertes¹⁷, soit 41,7 % des découvertes nationales. Cette région porte une grande partie des enjeux de la lutte contre le VIH en France.

Selon l'observatoire régional de santé (ORS)¹⁸, l'épidémie est très concentrée à Paris, en Seine-Saint-Denis, et dans une moindre mesure dans le Val-de-Marne. Ainsi, en 2016, ce même nombre de découvertes de séropositivité par million d'habitants était de 445 à Paris (quatre fois plus que la moyenne nationale et huit fois plus que la moyenne nationale hors Île-de-France) et de 300 par million d'habitants en Seine-Saint-Denis. Les autres départements présentent des profils plus proches du reste de la métropole. Certains territoires plus périphériques de Seine-et-Marne ont néanmoins un nombre de découvertes par million d'habitants également élevé.

Coexistent en Île-de-France une épidémie parisienne principalement chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) et une autre affectant la population migrante hétérosexuelle, originaire d'Afrique sub-saharienne, dans les départements de petite et grande couronne, en particulier en Seine-Saint-Denis. Le nombre de découvertes annuelles de séropositivité au sein de la population migrante a diminué, depuis 2006, de 36 %, même si un palier semble avoir été atteint depuis 2013. En revanche, l'épidémie chez les HSH se caractérise par la stabilité du nombre de découvertes annuelles de nouveaux cas, autour de 1 000. Les HSH représentent désormais 41 % de l'épidémie en Île-de-France en 2016 (contre 30 % en 2006). Les hommes représentent 67 % des nouvelles découvertes en Île-de-France, majoritairement entre 25 et 49 ans avec un âge médian de découverte autour de 37 ans. Les migrants originaires d'Afrique subsaharienne représentent 45 % de l'ensemble de ces découvertes.

b) Les départements français d'Amérique

Les départements français d'Amérique ont des taux de découverte importants, de deux à cinq fois supérieurs à la moyenne métropolitaine hors Île-de-France. Il est de 172 découvertes par million d'habitants en Martinique, de 238 en Guadeloupe, et de 907 en Guyane.

La prévalence du VIH dans ces départements est comparable à celle constatée dans les autres pays de la zone (Antilles et plateau guyanais de l'Amérique du Sud). Ainsi, la population vivant avec le VIH représentait 1,9 % des 15-69 ans en Haïti et 0,6 % au Brésil. Selon le COREVIH Guyane, la prévalence chez les plus de 15 ans en 2016 en Guyane était de 1,6 %, contre 0,5 % en France métropolitaine. La représentation de la sexualité, la précarité sociale et la consommation de drogues peuvent expliquer ce risque accru de contamination. La population la plus touchée est celle des adultes hétérosexuels de 25 à 49 ans, même si la proportion des HSH a augmenté. L'épidémie en Guyane est principalement alimentée par la migration, surtout en provenance d'Haïti : selon le COREVIH, près de 87 % des personnes de la file active du

¹⁶ La moyenne nationale, y compris Ile-de-France et DOM/TOM, est de 90 par million d'habitants.

¹⁷ Selon Santé publique France, données de 2016, antérieures à la nouvelle méthode.

¹⁸ *Le VIH/Sida en Île-de-France : l'enjeu du dépistage précoce*, Bulletin n°1/2017, Observatoire régional de santé d'Île-de-France, CIRE Santé publique France.

centre hospitalier de Cayenne étaient nées à l'étranger, dont plus de 45 % en Haïti. Enfin, le développement de chantiers illégaux d'orpaillage, et les phénomènes de prostitution qui peuvent s'y rattacher, sont une des explications de la propagation de l'épidémie.

La situation est très différente en Martinique où les personnes vivant avec le VIH sont nées en France à 83 %. La Guadeloupe est dans une situation intermédiaire avec 50 % de la population vivant avec le VIH née en France.

II - Un nombre croissant de personnes vivant avec le VIH

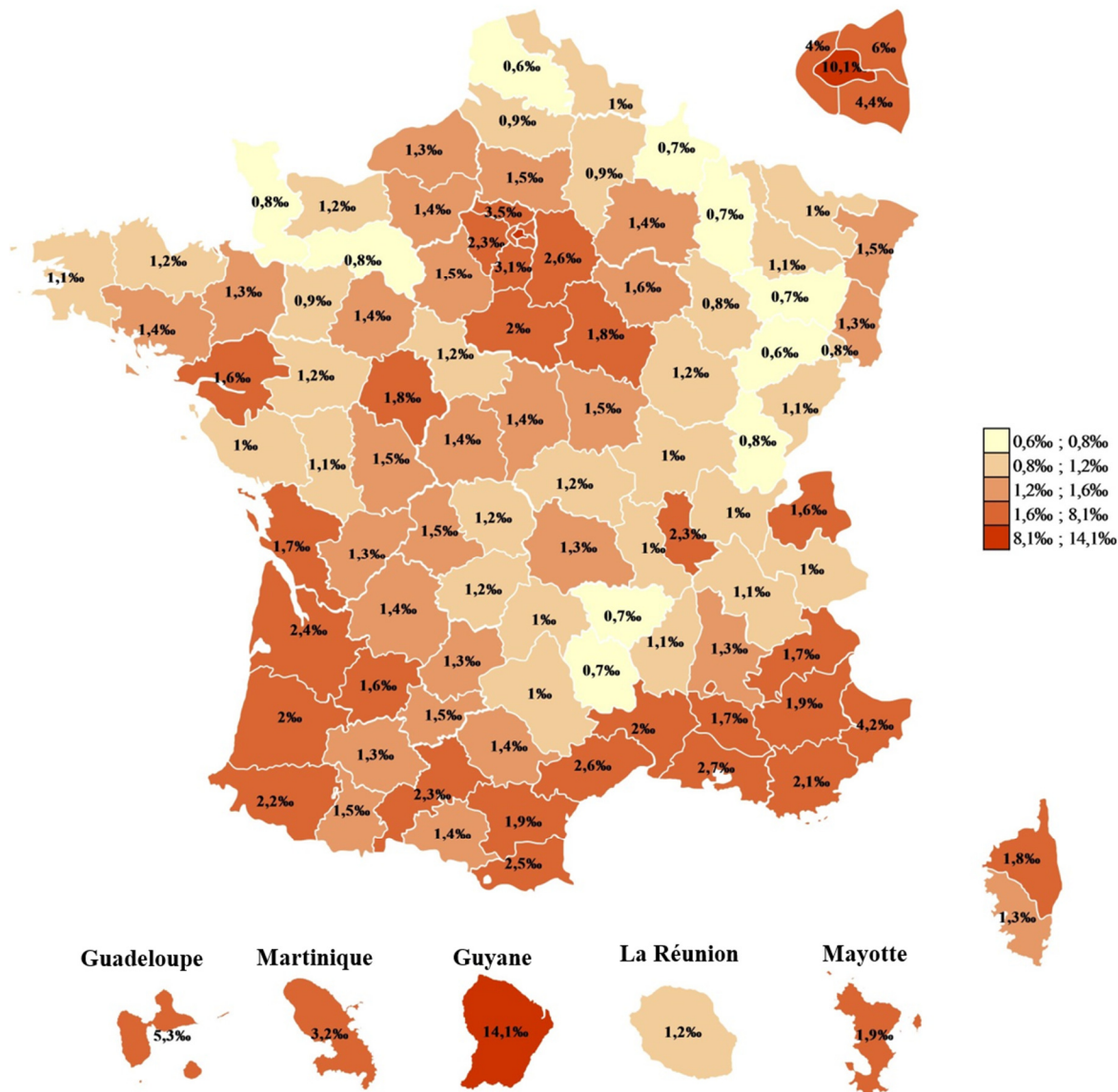
La prévalence de l'épidémie mesure le nombre total de personnes vivant avec le VIH, un jour ou à une période donnée, quelle que soit leur année de contamination, rapporté à l'ensemble de la population. Cette prévalence a été estimée à 172 700 personnes en 2016 soit 0,26 % de la population totale.

Parmi ces personnes, les parts de celles qui ignorent leur séropositivité, par nature non recensées (« épidémie cachée »), et de celles prises en charge, appellent là encore à recourir à des estimations, comme pour l'incidence.

A - Plus de 141 000 personnes prises en charge

Pour mieux dénombrer la population vivant avec le VIH, il convient d'identifier le nombre de personnes connues au titre d'une prise en charge, au sein des bases médico-administratives de l'assurance maladie. Depuis 1986, le Sida est inscrit au tableau des affections de longue durée (ALD n° 7, « Déficit immunitaire primitif, infection par le VIH ») aux termes du décret n° 86-1380 du 31 décembre 1986. Cette ALD a été élargie en mars 1993 à toute personne atteinte par le VIH, sans pour autant être au stade Sida. L'ALD n° 7 fait partie des ALD les plus petites en matière d'effectifs (1 % au périmètre du seul régime général), loin derrière les patients inscrits au titre du diabète (2,7 millions relevant du régime général), des tumeurs malignes (2,1 millions) ou des maladies psychiatriques (1,4 million).

Carte n° 1 : taux standardisés des personnes prises en charge pour le VIH ou Sida par département en 2016



Source : CNAM. Régime général (y compris SLM).

Les taux standardisés par département de personnes prises en charge pour le VIH (régime général), qui permettent de neutraliser les différences de structure par âge et par sexe entre les différents départements, montrent une prévalence plus élevée en Île-de-France, dans les départements français d'Amérique et en Provence-Alpes Côte d'Azur.

Le nombre de personnes inscrites en ALD n° 7 est une donnée incomplète. En effet, certains patients ne souhaitent pas, par crainte de discriminations, demander leur admission en ALD n° 7. D'autres encore peuvent être inscrits au titre de comorbidités éligibles à une autre prise en charge en ALD (ex : cancer). Consciente de tous ces biais, la CNAM a développé un algorithme à partir des données de la consommation d'antirétroviraux d'examen de biologie spécifiques et des séjours hospitaliers liés à la prise en charge du VIH¹⁹. Cette donnée ne représente toutefois que les seuls effectifs du régime général, soit 92 % des assurés de la branche maladie²⁰. En supposant que la prévalence dans les autres régimes soit la même que celle du régime général, ce qui est une hypothèse forte, on obtient une estimation à 138 564 pour 2016. Enfin, il convient d'intégrer le nombre de patients relevant du régime juridique de l'aide médicale d'État (AME). Dans un département comme la Guyane, plus de 10 % des patients relèvent de cette prise en charge. En 2016, 2 711 personnes vivant avec le VIH étaient prises en charge par l'AME²¹.

Tableau n° 2 : estimation des personnes bénéficiant d'une prise en charge depuis 2012

	2012	2013	2014	2015	2016
ALD 7 (RG)	104 543	106 880	110 040	112 970	115 940
Patients VIH hors ALD7 (RG)	10 357	10 720	10 860	11 230	12 360
Total régime général	114 900	117 600	120 900	124 200	128 300
Patients VIH hors régime général	9 192	9 408	9 672	9 936	10 264
Total tous régimes	124 092	127 008	130 572	134 136	138 564
Patients VIH en AME	1 541	1 946	1 946	2 291	2 711
Total	125 633	128 954	132 518	136 427	141 275
Évolution n/n-1		3 321	3 564	3 909	4 848

Source : CNAM.

Note : La CNAM a publié en juin 2019 des premières estimations partielles pour 2017. Le nombre de personnes vivant avec le VIH au périmètre du seul régime général passerait de 128 300 en 2016 à 131 800 en 2017, le nombre de personnes prises en charge pour le VIH au titre de l'AME de 2 711 à 2 921. L'ensemble des personnes prises en charge (tous régimes, en ALD et hors ALD, AME) est ainsi estimé pour 2017 à 145 265 (141 275 en 2016). La dernière estimation de « l'épidémie cachée » par l'INSERM se basant sur des données de l'exercice 2016, seules les données 2016 issues de la CNAM sont donc utilisées dans les développements qui suivent.

¹⁹ Cet algorithme repose sur l'identification des personnes traitées pour le VIH ou le Sida, notamment à partir des inscriptions en ALD n° 7, des séjours réalisées en MCO avec un diagnostic principal, relié ou associé à l'une des maladies dues au VIH (au cours des quatre années précédentes), la délivrance à trois dates différentes d'au moins un traitement spécifique au VIH/ Sida au cours de l'année ou la réalisation d'un acte de biologie médicale spécifique au cours de l'année. Il a été modifié en 2018, en lien avec l'ANSM, pour exclure les personnes sous prophylaxie pré-exposition (PrEP).

²⁰ La CNAM n'a pas pu fournir les données des ALD pour les autres régimes.

²¹ L'intégration des chiffres de l'AME n'est toutefois pas suffisante, car elle ne prend en compte ni les patients en situation irrégulière ni ceux entrés dans le cadre d'un visa touristique. Les effectifs de ces deux dernières catégories ne sont pas connus.

Le nombre de personnes vivant avec le VIH et prises en charge continue donc de croître chaque année de 3 % environ²². Il y aurait ainsi de l'ordre de 141 275 personnes prises en charge en 2016, tous régimes confondus.

B - Une « épidémie cachée » difficile à estimer

Depuis 1992, l'INSERM et l'ANRS ont développé un modèle mathématique pour estimer la population totale infectée par le VIH, afin de déterminer la prévalence et l'incidence de l'infection. Le calcul de l'incidence est d'autant plus important que le VIH/Sida est une maladie virale transmissible, caractérisée par une phase asymptomatique de plusieurs années après la primo-infection. Au cours de cette période, de nombreuses personnes ne se font pas dépister et ignorent leur contamination. Le nombre de personnes porteuses du virus sans le savoir est estimé à 24 000²³ par l'INSERM²⁴. Parmi celles-ci, 20 % le seraient à un stade avancé et 60 % auraient un taux de lymphocytes CD4 justifiant une mise sous traitement immédiate.

« L'épidémie cachée » est concentrée dans certains territoires et dans certaines catégories de la population. Ainsi, il s'agirait pour 70 % d'hommes et 30 % de femmes, et pour 40 % d'hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes²⁵. En 2014, deux régions concentreraient la moitié des personnes ignorant leur séropositivité : l'Île-de-France (42 %), et PACA (8 %).

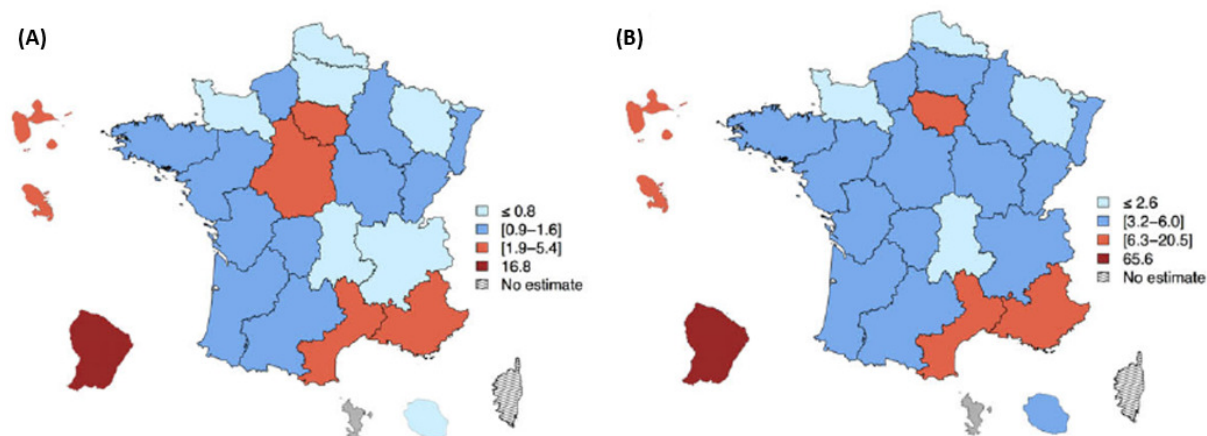
²² Le nombre de décès par an des personnes vivant avec le VIH (toutes causes confondues liées au VIH ou non) sur la base des données de la CNAM de l'ALD 7 est de 1 %. Le nombre de décès serait donc de 1 413, en extrapolant ce taux à la population, à tous les régimes, en AME, et non-inscrite dans l'ALD n°7. Santé publique France mentionne un nombre de décès de 1500 personnes, proche de ce chiffre. Si le nombre de personnes découvrant leur séropositivité est estimé à 6 424 par an, et les décès à 1 500 alors les inscriptions en 2016 dans l'une des prises en charge devraient être de 4 900 environ, ce qui pour cette année-là semble être proche de la valeur attendue avec 4 848.

²³ Il s'agit d'un chiffre médian dont la borne basse est 21 900 et la borne haute 26 000.

²⁴ <http://invs.santepubliquefrance.fr/%20fr/content/download/151772/552879/version/1/file/Prevalence-VIH.pdf>

²⁵ Marty L., Cazein F., Pillonel J., Costagliola D., Supervie V., Projets ANRS INDIC et HERMETIC.

Carte n° 2 : l'incidence et « l'épidémie cachée » en 2014 en France²⁶



Source : INSERM. Carte A : nombre de nouvelles infections pour 10 000 habitants ; carte B : nombre d'infections non diagnostiquées pour 10 000 habitants. Note de lecture : La Corse et Mayotte ne sont pas renseignées.

Cette « épidémie cachée » serait à l'origine de plus de 60 % des nouvelles contaminations. Consécutivement à un changement de méthode²⁷, l'estimation des personnes vivant avec le VIH a été rehaussée de 162 000 à 172 700, soit 0,26 % de la population en 2016. 141 275 personnes sont prises en charge, 24 000 ignorent leur séropositivité, et enfin 7 425, bien que diagnostiquées, sont hors traitement. Ces données montrent l'importance de dépister et de traiter ces 31 425 personnes, faute de quoi le contrôle de l'épidémie sera difficile à réaliser²⁸.

L'estimation de ces données a ainsi connu des évolutions de méthode et a pu être parfois critiquée pour l'ancienneté des enquêtes de prévalence, ou pour les écarts entre les données attendues et celles constatées sur le terrain. Sous l'égide de l'ANRS, Santé publique France et l'INSERM travaillent à articuler leurs méthodes afin notamment de mieux mesurer sur le plan statistique « l'épidémie cachée ».

²⁶ Marty L. *et al.* *Journal of the International AIDS Society*. 2018; 21(3):e25100. Art. cité.

²⁷ Ainsi, en plus des personnes en affection de longue durée (ALD n°7), les épidémiologistes ont intégré quatre nouvelles catégories de patients : les personnes hospitalisées pour un motif principal lié au VIH ou pour motif associé ou relié, pour ces mêmes motifs durant au moins une des cinq dernières années, les personnes hospitalisées dans des services de court séjour, l'année n pour tout autre motif avec un VIH/Sida comme complication ou morbidité associée, et/ou les personnes ayant eu une délivrance à trois dates différentes d'au moins un médicament spécifique au traitement du VIH/Sida dans l'année n, enfin, et/ou personnes ayant eu un acte de biologie médicale spécifique au traitement du VIH/Sida dans l'année n.

²⁸ Skarbinski J. *et al.* (2015), *JAMA Intern Med*, 175:588-9623.

Tableau n° 3 : effectifs des personnes vivant avec le VIH (PVVIH) en 2016

	Borne basse	Borne haute	Médiane	Estimation
1- PVVIH prises en charge (tous régimes, ALD et hors ALD, AME)	Sans objet	Sans objet	Sans objet	141 275
2 -PVVIH non-prises en charge	Sans objet	Sans objet	Sans objet	31 425
dont PVVIH diagnostiquées non-prises en charge (perdues de vue, traitement non débuté, autres)	Sans objet	Sans objet	Sans objet	7 425
dont PVVIH non diagnostiquées non prises en charge (INSERM nouvelle méthode - données 2016)	21 900	26 000	24 000	24 000
3 - Épidémie totale (INSERM nouvelle méthode -données 2016)	170 800	174 500	172 800	172 700
Épidémie totale (INSERM ancienne méthode données 2016)	160 000	164 300	162 300	162 300

Source : Calculs Cour des comptes, d'après des données de la CNAM et de l'INSERM.

Note : Le nombre de personnes vivant avec le VIH (PVVIH) prises en charge, étant issu des données du tableau n° 2, ne résulte pas d'une estimation. Les valeurs médianes, borne haute et borne basse sont donc sans objet dans ce cas.

Les méthodes de calcul doivent être clarifiées, débattues, articulées entre elles et stabilisées en s'appuyant sur un outil statistique rénové et un recueil des données exhaustif et de qualité. Il s'agit, en effet, d'un enjeu essentiel pour la conduite de la politique publique de lutte contre le VIH.

La population carcérale : un angle mort épidémiologique

Si la loi du 18 janvier 1994 a organisé la prise en charge sanitaire des détenus en la confiant aux établissements hospitaliers, les données sur l'état de santé des détenus restent lacunaires et datées.

Les systèmes d'information, tant hospitaliers que pénitentiaires, ne décrivent que très mal, voire pas du tout, l'état de santé des personnes incarcérées. Les données relatives au VIH et au VHC proviennent d'un travail conjoint entre le monde de la recherche et le tissu associatif, avec l'accord des autorités sanitaires et pénitentiaires. Ainsi, la situation sanitaire sur le plan de la prévention du risque infectieux (enquête Pr2De, 2009²⁹), de la prévalence (enquête Prevacar volet prévalence, 2010³⁰) ou de la prise en charge (enquête Prevacar volet offre de soins, 2010³¹) a pu être partiellement appréhendée. En 2010, la prévalence du VIH en prison était de 2 % [IC 95 % 0,95-4,23]³², soit deux à quatre fois supérieure à celle de la population générale.

Depuis 2010, plus aucune donnée d'incidence n'a été produite. La population carcérale est dans un angle mort statistique et épidémiologique concernant le VIH. L'amélioration de la connaissance de l'état de santé des détenus figure parmi les objectifs de la stratégie de santé des personnes placées sous main de justice, portée par le ministère de la justice. Par ailleurs, les modalités de prise en charge de l'infection par le VHC (et incidemment par le VIH) font l'objet d'une mission du conseil national du sida sur saisine des ministères chargés de la santé et de la justice.

III - Un outil statistique épidémiologique encore fragile

La description de l'épidémie du VIH et des populations qu'elle affecte nécessite des données très spécifiques, sanitaires mais aussi sociales. Deux circuits statistiques existent en France : l'un centré sur la déclaration obligatoire réalisée par les laboratoires de biologie médicale et les médecins sous l'égide de Santé publique France et l'autre organisé à partir des bases de données médicalisées collectées dans les hôpitaux sous la responsabilité de l'INSERM à des fins de recherche. Leur articulation fait toujours défaut.

A - Une déclaration obligatoire facilitée depuis 2016

La France a instauré plus tard que les autres pays, en pratique en 2003, une déclaration obligatoire des patients atteints par le VIH par les cliniciens et les biologistes des laboratoires d'analyses biologiques. Le décret n° 86-770 du 10 juin 1986 n'avait retenu comme déclaration obligatoire que l'infection à VIH au stade Sida avéré. Le décret n° 99-363 du 6 mai 1999 l'a étendu à l'infection à VIH, quel qu'en soit le stade.

²⁹ ANRS PRI2DE study group. *BMC Public Health*. 2011 May 27;11:400. « Limited access to HIV prevention in French prisons (ANRS PRI2DE): implications for public health and drug policy ».

³⁰ Prevacar group. *Euro Surveill*. 2013 Jul 11;18(28). « Prevalence of human immunodeficiency virus and hepatitis C virus among French prison inmates in 2010: a challenge for public health policy ».

³¹ ANRS-Coquelicot Study Group. *Drug Alcohol Rev*. 2018 Apr;37 Suppl 1:S268-S276 « Self-reported injection practices among people who use drugs in French prisons: Public health implications » (ANRS-Coquelicot survey 2011-2013).

³² Parmi les détenus vivant avec le VIH, 75 % étaient sous traitement, 72 % d'entre eux avaient un nombre de CD4 inférieur à 350/mm³, 28 % des personnes avaient été diagnostiquées au stade Sida et 25 % avaient découvert leur séropositivité en prison.

La procédure mise en place s'est révélée extrêmement complexe, beaucoup de déclarations n'aboutissaient pas ou étaient incomplètes et un certain nombre de doublons pouvaient exister³³. Cette obligation de déclaration a souffert ainsi d'un problème d'exhaustivité majeur en raison de la faible mobilisation des professionnels. Il s'explique premièrement par la lourdeur de la procédure déclarative, et en particulier l'antériorité de la déclaration du biologiste, étape préalable impérative, par rapport à celle du clinicien. Selon les cliniciens, la faible restitution des résultats globaux par Santé publique France est également une source de démotivation. En 2015, le taux d'exhaustivité restait médiocre avec 70 % pour les biologistes et 49 % pour les médecins, selon Santé publique France.

La mise en place de la déclaration par voie électronique (e-DO) en juillet 2016 devrait améliorer cette situation puisqu'elle permet d'adresser les données simultanément à l'ARS et à Santé publique France. D'ores et déjà, la production des données brutes est plus rapide : elles sont disponibles avec un seul mois de délai. Santé publique France travaille à automatiser le redressement statistique de ces données nécessaires pour pallier le défaut d'exhaustivité de la déclaration ou encore une mauvaise articulation entre les systèmes d'information. Vingt ans après la mise en place d'une déclaration obligatoire à tous les stades de la maladie, la France reste toujours dans l'attente d'un dispositif fiable de recueil, malgré le progrès que constitue le passage à e-DO.

B - Des données spécifiques au VIH imparfaitement renseignées

Parallèlement à la déclaration obligatoire, depuis 1988, il existe un recueil de données médicales et sociales autour de l'épidémie, alimentant des bases de données à visée de recherche qui sont utilisées par l'INSERM, notamment pour estimer « l'épidémie cachée ».

Certaines données cliniques doivent être, en effet, recueillies spécifiquement pour décrire les différents stades de la maladie : la charge virale, le stade de l'immunodépression mesuré par le nombre de CD4, les traitements par antirétroviraux mis en place, ou les éventuelles pathologies associées. Les modes de contamination ont très vite fait partie des données utiles pour la compréhension des ressorts de la transmission, et nécessaires pour la définition d'une stratégie de prévention efficace et ciblée. Le niveau de vie, le pays de naissance, l'orientation sexuelle, le type d'habitat et, notamment, la question des personnes vivant sans abri, permettent de caractériser les populations concernées et peuvent être par ailleurs des éléments prédictifs du niveau d'observance des traitements. Ces données permettent également d'adapter les réponses par publics et par territoires.

Ce recueil de ces données spécifiques est néanmoins critiqué pour trois raisons : les enjeux d'interface avec le dossier médical patient ou des dossiers spécifiques, la lourdeur du circuit avec des re-saisies qui mobilisent beaucoup les techniciens d'études cliniques des comités de coordination de la lutte contre l'infection par le VIH (COREVIH)³⁴ et la qualité variable des saisies. La DGOS en dressait en 2014 un constat sévère, qui est encore partagé par la Cour aujourd'hui, sur la qualité et l'exhaustivité du recueil des données dans les rapports d'activité des COREVIH.

³³ Les doublons (plusieurs déclarations pour une même personne) sont détectés à Santé publique France grâce au code d'anonymat, ce qui permet de ne pas les compter comme de nouveaux cas mais de compléter la déclaration initiale.

³⁴ Cf. annexe n° 10.

Afin d'améliorer la qualité des données ainsi recueillies au niveau national, les exigences d'homogénéité et d'exhaustivité pourraient être renforcées en concentrant les efforts sur les établissements qui ont une file active significative. Ceci permettrait de garder la puissance statistique de la base de données sans pour autant mobiliser des moyens lourds.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Estimé à 172 700 en 2016, le nombre de personnes vivant avec le VIH continue de croître tous les ans de l'ordre de 3 %. 141 275 personnes sont prises en charge, mais 31 425 ne sont pas suivies, soit parce qu'elles ignorent leur séropositivité pour 24 000 d'entre elles, soit parce qu'elles sont perdues de vue pour 7 425 autres, immédiatement après leur diagnostic ou au cours de leurs soins. Les nouvelles découvertes, estimées à 6 424 en 2017, ne baissent plus significativement depuis 2010, et les dépistages tardifs en représentent encore un tiers.

Les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes et les personnes nées à l'étranger sont les deux populations particulièrement exposées, comme le sont au plan territorial, plus particulièrement, la région Ile de France et les départements d'outre-mer. Ces populations et territoires concentrent les principaux enjeux de prévention et de dépistage.

Malgré l'ancienneté de l'épidémie et les moyens financiers et humains alloués, l'outil statistique n'est toujours ni stabilisé ni fiable. Les méthodes doivent être partagées et mieux articulées entre l'INSERM, l'ANRS et Santé publique France, en confiant à cette dernière le suivi épidémiologique et la mise à disposition en routine de données d'incidence, y compris territorialisées. L'exhaustivité et la qualité des données présentent encore des marges très importantes d'amélioration.

En conséquence, la Cour formule les recommandations suivantes :

- 1. améliorer l'outil épidémiologique (DGS, DGOS, DAP, ANRS, Santé publique France) :*
 - en renforçant la fiabilité des méthodes de calcul de l'incidence et de la prévalence ;*
 - en réalisant de façon régulière des enquêtes de prévalence parmi les populations les plus exposées, notamment en milieu carcéral ;*
 - en s'assurant du caractère exhaustif de la déclaration obligatoire.*
 - 2. retenir les nouvelles découvertes de séropositivité comme indicateur de référence de la politique de prévention du VIH (DGS, ANRS, Santé publique France).*
-

Chapitre II

Une approche de santé publique renouvelée

En France, la lutte contre le VIH a cherché à intégrer la recherche, la prévention et le soin pour mettre au service des patients les dernières avancées de la recherche. C'est ainsi que dans les dernières années, deux découvertes scientifiques majeures dans le rôle préventif des traitements antirétroviraux ont renouvelé la conception des politiques publiques en la matière. La déclinaison opérationnelle de cette nouvelle politique tarde néanmoins à se mettre en place.

I - Une recherche française internationalement reconnue

Les chercheurs français sont parmi les contributeurs les plus importants en matière de recherche contre le VIH tant en matière de recherche fondamentale que de recherche clinique. Pour ce faire, ils s'appuient sur l'agence nationale de recherche sur le Sida et les hépatites (ANRS) qui, dotée de moyens importants, intègre son activité de recherche dans une approche très centrée sur le patient et la santé publique. Celle-ci s'ouvre à la fois aux enjeux Nord/Sud de la pathologie du VIH, mais aussi à d'autres infections.

A - Un bon positionnement de la recherche française

L'Agence nationale de recherche sur le Sida (ANRS) a été créée en 1992 sous forme de groupement d'intérêt public (GIP) dont les membres fondateurs étaient l'INSERM, le CNRS et le ministère chargé de la recherche. Le GIP s'est progressivement ouvert à l'Institut de recherche pour le développement (IRD), à l'Institut Pasteur et aux ministères de la santé et des affaires étrangères, du fait de leurs liens étroits avec les activités de l'ANRS et des partenariats privilégiés déjà existants³⁵.

Initialement consacrée à la recherche sur le Sida, l'ANRS a vu son champ d'action s'élargir, à la fin des années 90, à l'hépatite C en France et dans les pays à ressources limitées. À partir de 2005, l'agence intègre l'ensemble des recherches sur les hépatites virales B et C et intensifie ses programmes de recherche dans et avec les pays du Sud. L'ANRS ne réalise pas de programmes de recherche ; elle finance des équipes et laboratoires des opérateurs publics de recherche que sont l'INSERM, le CNRS, l'Institut Pasteur, l'IRD, les universités et les centres hospitaliers³⁶ : l'ANRS est le principal soutien de la recherche sur le VIH et les hépatites virales, près de neuf publications sur dix en France (88,7 %) ayant bénéficié de ses financements.

³⁵ Voir annexe n° 6.

³⁶ 30 % des moyens de l'agence reviennent aux équipes de l'INSERM, une proportion stable depuis la création de l'ANRS. Les hôpitaux publics représentent 20 % des organismes bénéficiaires du soutien de l'agence.

Homologue de l'*Office of AIDS Research* créé à la même période au sein des instituts nationaux de la santé aux États-Unis, l'ANRS n'a pas d'équivalent européen. En 30 ans, l'agence a acquis une visibilité internationale par le nombre et la qualité des travaux de recherche publiés sous son égide. Une étude quantitative et qualitative relative aux publications scientifiques françaises sur le VIH/Sida et les hépatites virales sur la période 2013-2017³⁷ a montré qu'entre 2006 et 2017, la production française a accru sa visibilité : 3,5 % des publications françaises figurent parmi les 1 % des publications les plus citées au monde³⁸. Les publications de la France relatives à la recherche sur le VIH/Sida ont une excellente notoriété comme l'indique une part de près de 14 % de publications au Top10 des publications mondiales les plus citées.

Ainsi, sur plus de 75 000 publications dans le domaine du VIH/Sida publiées dans le monde entre 2013 et 2017, la France est associée à 4 000 d'entre elles (soit 5,4 % de la production mondiale, 48 % pour les USA), se situant à la 6^{ème} position mondiale et à la 2^{ème} place européenne, derrière le Royaume-Uni.

Enfin, la qualité de la recherche française et son rayonnement sont à souligner au regard de l'effort financier accordé par les grandes nations qui figurent dans les classements internationaux : les États-Unis ont investi au cours des cinq dernières années un budget annuel de recherche sur le VIH/Sida (hors hépatites) de plus de trois milliards de dollars (3,367 Md\$ en 2016 et 2017)³⁹, soit plus de 60 fois le budget annuel de l'ANRS couvrant les thématiques du VIH/Sida et des hépatites virales.

La base de données FHDH : un atout pour la recherche

Cette base de données, gérée par l'ANRS, est une cohorte hospitalière, incluant depuis 1989, après consentement écrit, des personnes vivant avec le VIH, prises en charge dans les établissements participants. Les données sont collectées par le logiciel DOMEVIH. Cette base comprend des données sur près de 183 422 personnes depuis 1989 et se déploie dans 125 établissements. La taille, la puissance statistique qui en découle et la profondeur historique en font un outil incomparable pour la recherche française sur le sujet du VIH. En revanche, son exploitation à des fins épidémiologiques nécessite une articulation avec les données de la déclaration obligatoire et celles de l'assurance maladie sur les affections de longue durée.

Les thèmes de recherche alimentés par cette base sont déclinés en quatre axes : les stratégies thérapeutiques, la morbi-mortalité sévère Sida et non Sida, la surveillance épidémiologique de l'infection VIH qui permet de déterminer l'incidence en plus de la prévalence, et des thématiques ouvertes soumises au conseil scientifique. Par ailleurs, deux groupes de réflexion élaborent un programme de recherche spécifique d'une part sur les migrants et d'autre part sur la co-infection par le VHC.

³⁷ Étude bibliométrique effectuée par l'INSERM en 2018. Comparé à la dernière étude similaire réalisée en 2006, le paysage de la recherche mondiale sur le VIH/Sida et les hépatites virales a évolué notamment en termes de priorités et a vu l'arrivée de nouveaux acteurs tels que l'Afrique du Sud, la Chine ou l'Inde.

³⁸ Dans le domaine des hépatites virales, sur la période 2013-2017, la France occupe la première place mondiale du classement des dix pays les plus impliqués.

³⁹ Budget NIH et CDC 2016 et 2017. <https://www.hiv.gov/federal-response/funding/budget>.

Si cette base est un élément central de la coopération internationale avec de nombreuses autres cohortes, elle sert également à l'évaluation des médicaments antirétroviraux dans le cadre de conventions avec l'industrie pharmaceutique et INSERM Transfert, filiale de l'INSERM dédiée à la valorisation de la recherche. Depuis 1992, près de 200 publications ont été réalisées avec cette base.

L'ensemble de ces cohortes a fait l'objet d'une évaluation en 2018 par un comité d'experts internationaux qui a reconnu l'activité scientifique importante de chaque cohorte et a émis un avis favorable général pour leur prolongation. Sur la base de cet avis, le suivi des cohortes de l'ANRS a été prolongé de trois ans à partir de 2018.

B - Une agence nationale dont le périmètre devrait être élargi

1 - Une politique scientifique au service des patients

Agence de moyens, l'ANRS est parvenue dès sa création à fédérer, coordonner et animer un réseau pluri-professionnel et pluri-institutionnel (organismes de recherche, centres hospitaliers, universités, grandes écoles, associations) autour du VIH/Sida puis des hépatites⁴⁰. Intervenant sur les aspects les plus fondamentaux de la recherche comme les plus appliqués tels que les essais cliniques et leur valorisation, y compris en termes de santé publique, en passant par les questions sociétales qui leur sont liées, l'agence intervient sur tout le continuum de la recherche.

Enfin, depuis sa création, l'agence a impliqué les associations de patients et de lutte contre le Sida, et plus récemment contre les hépatites, dans l'organisation, l'animation scientifique et la définition de sa politique, jouant ainsi un rôle important dans l'émergence des notions de démocratie sanitaire et de patient expert⁴¹. Ce dialogue constant, dans un contexte d'urgence médicale qui caractérisait le début de la pandémie, entre le monde de la recherche et celui des malades, a permis de confier progressivement aux associations et aux militants un rôle de co-investigateur allant jusqu'à leur déléguer certaines tâches comme la collecte des données, l'inclusion de participants ou encore le suivi de protocole.

Ces spécificités ont permis à l'agence d'inspirer certaines grandes décisions de santé publique telles que la mise en œuvre de la prophylaxie pré-exposition (PrEP) ou encore l'accès universel aux antiviraux à action directe contre l'hépatite C chronique⁴².

2 - Un budget qui s'est accru avec les nouvelles missions

Depuis la constitution de l'agence en GIP, les tutelles ont adapté la subvention pour charges de service public (SCSP) aux nouvelles missions qu'elles lui ont progressivement confiées : de 29 M€ (1993-1999) à 36 M€ (2000-2005) lors de l'extension des missions aux recherches cliniques sur les hépatites C, puis à 39 M€ (2006-2013) lorsque le périmètre s'est élargi à l'ensemble des recherches sur les hépatites et le renforcement des partenariats avec les pays du Sud.

⁴⁰ Le réseau des chercheurs compte 65 unités sur le territoire, dont 33 appartiennent à l'INSERM, ainsi que 35 équipes cliniques hospitalo-universitaires, dont la moitié est issue de l'AP-HP, qui collaborent avec plus de 300 services cliniques.

⁴¹ Ce principe sera consacré par la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, et confirmé par la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

⁴² La France est également le pays d'Europe le plus actif pour les autorisations de mise sur le marché liées au VIH (plus de 50 % des AMM), ce qui s'explique en partie par son rayonnement dans ce domaine de recherche. Source ANSM.

Sur les dix dernières années, l'ANRS a bénéficié de ressources à hauteur de 48 M€ en moyenne annuelle. Ces moyens proviennent à 81,9 % de subventions de l'État, dont la SCSP au titre du programme 172 de la Mission interministérielle *Recherche et Enseignement Supérieur* constitue la majeure partie (38 M€). Les autres ressources sont constituées pour l'essentiel de recettes contractuelles liées à la participation de tiers à des projets réalisés sous l'égide de l'ANRS (50,4 %), de produits de gestion courante, principalement des versements de subventions non utilisées par les organismes que l'agence a financés lors des exercices précédents (16,3 %) et de recours aux réserves afin de financer les dépenses de l'exercice (24,3 %).

Avec ses missions de santé publique, l'agence pourrait davantage bénéficier du soutien financier du ministère de la santé, qui sur les dix dernières années, a contribué au budget de l'agence à hauteur de 0,425 M€ par an en moyenne, ce qui représente moins de 1 % de ses ressources totales. Pour peser davantage sur les orientations de la stratégie de lutte contre le VIH, cette contribution pourrait être renforcée.

La diversification des ressources est une priorité de la direction, en collaborant avec l'industrie pharmaceutique ou en répondant à des appels d'offres internationaux comme ceux de la fondation Gates, de l'EDCTP ou d'UNITAID (voir *supra*). Si la recherche opérationnelle fait théoriquement partie des activités finançables par le Fonds mondial, aucun appel d'offre spécifique n'a pour l'instant vu le jour sur ce thème.

Le Fonds mondial de lutte contre le Sida, la tuberculose et le paludisme

Créé en 2002 à l'initiative de la France, de l'Union européenne et du G7, le Fonds mondial de lutte contre le Sida, la tuberculose et le paludisme est une institution financière internationale qui mutualise les contributions financières de 38 États et plus de 14 acteurs privés pour soutenir les programmes nationaux de lutte contre les pandémies dans les pays en développement⁴³.

À ce jour, le Fonds mondial a engagé 22,9 Md\$ dans 151 pays pour soutenir des programmes de prévention, de traitement et de soins à grande échelle contre les trois maladies.

La France apporte un soutien politique et financier majeur au Fonds mondial, dont elle est un pays fondateur et le deuxième contributeur historique. Du fait de l'importance de son soutien financier, la France dispose d'un siège au conseil d'administration et siège dans deux des trois comités permanents (comité de la stratégie et comité de l'audit et des finances). Elle accueillera à Lyon le 10 octobre 2019 la sixième conférence de reconstitution de ses ressources.

La cible de collecte de fonds, communiquée en janvier 2019, s'élève à 14 Md\$. En outre, selon les experts indépendants du *Global Fund Advocates Network*, de 16,8 à 18 Md\$ devraient être investis via le Fonds mondial, sur la période 2020-2022, pour atteindre les objectifs d'éradication des trois pandémies d'ici à 2030, fixés par les Nations Unies⁴⁴. Si la contribution de la France depuis 2001 dépassait le milliard d'euros par triennal, rien n'est encore arrêté pour le prochain cycle.

⁴³ *Les contributions internationales de la France, 2007-2014*. Cour des comptes, rapport pour la commission des finances, de l'économie générale et du contrôle budgétaire de l'Assemblée nationale, octobre 2015, disponible sur www.ccomptes.fr.

⁴⁴ <http://www.globalfundadvocatesnetwork.org/wp-content/uploads/2018/07/Get-back-on-Track-Full-Report-FINAL.pdf>.

Par ailleurs, la France a lancé en 2011 une nouvelle modalité de contribution au Fonds mondial : l'Initiative 5 %, un dispositif d'assistance technique, piloté par le ministère des affaires étrangères et du développement international et mis en œuvre par Expertise France. Il permet d'appuyer les pays francophones dans la conception, la mise en œuvre, le suivi et l'évaluation des subventions allouées par le Fonds mondial. Dans ce cadre, la décision d'ouvrir un appel d'offres spécifique sur la recherche opérationnelle, prise fin 2017, permet d'envisager à moyen terme une nouvelle source de financement pour les opérateurs français appartenant à l'Alliance pour les sciences de la vie et de la santé (AVIESAN)⁴⁵.

Les financements provenant de l'industrie ont initialement pris la forme de mises à disposition de médicaments pour des essais thérapeutiques et plus récemment de financements de cohorte (cohorte Hepather), de projets en santé publique (étude Prevenir) ou encore de recherche fondamentale (consortium Rhiviera).

3 - Vers un institut dédié aux maladies infectieuses

Plusieurs constats appellent une nécessaire réflexion des tutelles sur les missions respectives de l'ANRS et de l'Institut thématique multi-organismes (ITMO) « Immunologie, Inflammation, Infectiologie et Microbiologie ». Si, depuis 2009, date de la création d'AVIESAN, le directeur de l'ITMO était également celui de l'ANRS, depuis 2017, ces fonctions sont assurées par deux personnes différentes sans qu'aient été formalisées les modalités de dialogue et d'interaction entre ces deux structures.

Par ailleurs, la recherche dans le champ du VIH/Sida n'est pas restreinte au seul contrôle viral. Du fait des nombreuses autres pathologies (métaboliques, immunologiques, tumorales...) affectant ces personnes (liées aux virus, aux traitements ou aux pratiques à risque), notamment en termes de co-infections virales et bactériennes, celle-ci a évolué vers une approche globale du patient qui réclame par conséquent une vision pluridisciplinaire de la recherche. Cette évolution serait ainsi en cohérence avec l'intégration de la lutte contre le VIH/Sida au sein de la stratégie nationale de santé sexuelle.

Enfin, plus récemment, la position unique de l'ANRS dans le paysage de la recherche française lui a permis de jouer un rôle majeur dans la lutte contre les émergences virales, puisqu'il s'agit de mobiliser un haut niveau d'expertise scientifique et médicale, un réseau international (une émergence virale a souvent lieu dans les pays du Sud) mais aussi une culture de la coordination, trois exigences pour réagir efficacement dans l'urgence. Ainsi, l'implication de l'agence a été essentielle en 2014 dans le cadre du dispositif REACTing⁴⁶ pour lutter contre la réémergence du virus Ebola en Afrique de l'Ouest.

Dans un contexte international extrêmement compétitif, ces arguments plaident en faveur de l'émergence d'une agence nationale dédiée à la recherche sur les maladies infectieuses, en mesure de construire une politique scientifique ambitieuse, de l'animer et de la financer, pour maintenir l'excellence de la France dans ces domaines. Une première étape pourrait consister à confier à l'ANRS l'animation et le financement de la recherche liée aux infections sexuellement transmissibles, une orientation en phase avec l'objectif 5 de la stratégie nationale de santé sexuelle.

⁴⁵ Alliance thématique de recherche créée en 2009 dans le cadre de la stratégie nationale pour la recherche et l'innovation.

⁴⁶ Consortium multidisciplinaire afin de coordonner la recherche pour faire face aux crises sanitaires liées aux maladies infectieuses émergentes.

C - D'autres actions de recherche portées par Sidaction

Si l'ANRS représente le principal bailleur de fonds de la recherche sur le VIH/Sida, l'association Sidaction, constituée en 1994 sous son ancienne dénomination « Ensemble contre le Sida » et reconnue d'utilité publique depuis 1998, représente le deuxième financeur de la recherche contre le VIH/Sida en France en termes de budget dédié, avec un budget de 2,5 M€ pour les programmes scientifiques. Son périmètre d'action s'étend à d'autres champs liés à l'infection par le VIH⁴⁷.

Depuis sa création, l'association finance des actions de recherche fondamentale, appliquée, clinique et en sciences humaines et sociales touchant au VIH et aux personnes vivant avec le VIH (amélioration des traitements, développement d'un vaccin, éradication des cellules réservoirs, comorbidités sous ARV, stratégies de prévention) et plus récemment sur les hépatites. Les thématiques prioritaires sont identifiées par trois comités d'experts indépendants dont la réflexion est nourrie par les associations de lutte contre le VIH.

Le dialogue entre l'association et l'ANRS prend place à l'occasion des appels à projet annuels, organisés par l'ANRS et Sidaction de manière autonome : les chercheurs déposent des demandes de co-financement ou des demandes simultanées auprès des deux organismes. À la suite d'une évaluation par chacune des organisations, les dossiers acceptés font l'objet d'un échange d'informations afin d'éviter les doublons de financement. Ponctuellement, Sidaction apporte également son concours financier à certains projets dont l'ANRS est promoteur. Si l'ANRS et Sidaction financent tous deux des projets de recherche fondamentale sur le VIH, le coût élevé des essais cliniques limite l'intervention de Sidaction sur ce champ⁴⁸. Ces échanges nécessitent aujourd'hui d'être formalisés par une convention cadre qui aurait l'avantage par ailleurs de définir les modalités de co-intervention dans les pays à ressources limitées, une synergie indispensable pour accéder aux financements internationaux, même si l'action de Sidaction dans ces pays se concentre majoritairement sur le financement de projets associatifs locaux.

Si, à partir de 2004, l'association a réussi à diversifier ses modes d'appel à la générosité publique, comme le montrait la Cour dans son rapport de 2009⁴⁹, cet effort n'a pas suffi pour stabiliser le soutien aux différents programmes, qui régresse de manière continue depuis 2011. Ainsi, concernant les programmes scientifiques, les crédits alloués par Sidaction ont chuté de près de 45 % entre 2011 et 2017.

D'autres associations telles que AIDES⁵⁰ ont depuis plusieurs années diversifié leurs activités en s'engageant dans des projets de recherche en partenariat notamment avec l'ANRS, Santé publique France ou Sidaction, sans toutefois être un bailleur de fonds.

⁴⁷ Article 2 des statuts de l'association.

⁴⁸ Plus de 75 % des projets financés par Sidaction relèvent de la recherche fondamentale.

⁴⁹ Rapport d'observations définitives de la Cour des comptes sur *L'association Sidaction : l'impact des recommandations de la Cour*. Juin 2009. Voir annexe n° 7 pour les fonds reçus entre 2010 et 2018.

⁵⁰ En 2018, AIDES contribue à 29 projets de recherche, avec une implication variable : du relais d'enquêtes externes jusqu'à la co-construction de projets dans leur intégralité, de la gestion des volets opérationnels à la participation aux échanges scientifiques, etc.

II - Des objectifs redéfinis dans une stratégie élargie

Des perspectives d'extinction des nouvelles contaminations ont été rendues possibles par des avancées scientifiques majeures. Elles ont contribué à renouveler les objectifs de santé publique, aux niveaux national comme international, visant à casser la dynamique de transmission de l'épidémie à horizon 2030. Ces perspectives, qui concernent le dépistage et la prise en charge des personnes contaminées, s'inscrivent en complément des enjeux et des mesures de prévention primaire, détaillés au chapitre III.

A - Deux avancées scientifiques majeures

1 - Le traitement antirétroviral comme prévention

Dès 2000, des travaux ont montré que la transmission du VIH était corrélée à la charge virale⁵¹. Ce n'est qu'en 2008 que des chercheurs suisses ont théorisé la portée de ce constat sous l'expression de *Swiss statement*, en déclarant qu'une personne séropositive sous traitement antirétroviral dont le taux de virus dans le sang est si bas qu'il est devenu indétectable ne transmet pas le virus. Un essai international a confirmé dès 2010 une réduction du risque de transmission du VIH, comparable à celle observée avec l'usage de préservatif, grâce au traitement des personnes séropositives.

Désormais le traitement ne sert plus seulement à soigner, mais aussi à prévenir. Le traitement précoce du VIH, sous réserve d'une stricte observance, permet d'augmenter l'espérance de vie de la personne, qui peut ainsi espérer avoir une vie proche de la normale. Le recours aux traitements antirétroviraux présente aussi un intérêt majeur en termes de santé publique. Il peut constituer un moyen de prévention efficace au sein d'une population donnée, un haut niveau de couverture en antirétroviraux permettant à la fois d'isoler les différents réservoirs de transmission du VIH et d'interrompre la propagation de l'épidémie.

2 - La « cascade » 90-90-90 pour éradiquer la transmission

La 20^{ème} conférence internationale sur le Sida à Melbourne en 2014 a fixé, pour l'ONUSIDA, une nouvelle cible ambitieuse de traitement pour aider à mettre fin à l'épidémie du Sida. Elle a pris acte du changement de paradigme induit par le traitement comme moyen de prévention.

Elle a rompu avec l'approche de l'OMS qui recommandait, en 2009, pour diminuer la prévalence du VIH dans le monde à moins de 1 % en 50 ans, de combiner un dépistage universel du VIH et un traitement immédiat par des antirétroviraux en cas de séropositivité avérée, et avec celle de la déclaration politique de l'Assemblée générale des Nations Unies de 2011. Les États membres s'étaient engagés à fournir un traitement antirétroviral à 15 millions de personnes d'ici à 2015, à éliminer les nouvelles infections à VIH chez les enfants, à réduire de moitié le nombre des nouvelles infections chez les adultes, à diminuer de moitié la transmission

⁵¹ Quinn TC et al. *N Engl J Med* 2000;342:921-9. « Viral load and heterosexual transmission of human immunodeficiency virus type 1 ». Rakai Project Study Group.

du VIH parmi les consommateurs de drogues injectables et à réduire également de moitié le nombre des décès par tuberculose chez les personnes vivant avec le VIH.

L'évaluation à mi-parcours des dix engagements pris en 2011, comme les données scientifiques disponibles, ont montré la nécessité de fixer une cible finale pour stimuler les progrès et unifier les efforts des différentes parties prenantes. A ainsi été déterminé, en 2014, un triple objectif, à l'horizon 2020, permettant de viser l'éradication de la transmission de l'épidémie, au niveau mondial, d'ici 2030 : 90 % des personnes vivant avec le VIH doivent connaître leur statut sérologique, 90 % des personnes infectées et dépistées doivent recevoir un traitement antirétroviral durable et 90 % des personnes recevant ce traitement devront avoir une charge virale durablement supprimée (en dessous de 50 copies du virus/ml de sang).

Cette nouvelle cible « 90-90-90 » porte sur trois étapes, le diagnostic, la mise sous traitement et le contrôle de la charge virale, et s'éloigne de l'accent principalement mis jusqu'alors au niveau mondial sur le nombre de personnes ayant accès au traitement antirétroviral⁵².

La fixation d'une cible à 90 % des trois termes de la « cascade » thérapeutique est le résultat d'une modélisation réalisée par l'ONUSIDA. L'atteinte simultanée de ces trois objectifs d'ici 2020 permet, en effet, de mettre fin aux transmissions et à l'expansion spontanée de la maladie d'ici 2030. Cela équivaut à une suppression de la charge virale chez au moins 73 %⁵³ des personnes vivant avec le VIH. Une fois ce niveau atteint, l'épidémie commence à régresser, jusqu'à son extinction.

Les objectifs de l'ONUSIDA ont été rehaussés par la France dans une démarche volontariste et très ambitieuse, puisque la stratégie nationale de santé sexuelle a porté la cible à « 95-95-95 » d'ici 2020. La position de la France au regard de ces trois objectifs est appréciée à partir de chiffres parfois anciens (2013) ou de méthodes qui ne sont pas stabilisées, comme l'illustre le tableau ci-dessous.

Tableau n° 4 : différentes estimations de la « cascade » en France

	Personnes diagnostiquées	Personnes prises en charge	Personnes avec une charge virale indétectable
Objectifs Stratégie Nationale de Santé Sexuelle (2017) pour 2020	95 %	95 %	95 %
« Cascade » Recommandation « Épidémiologie » Groupe d'experts CNS/ANRS (Juillet 2017) - Données 2013	84 %	90 %	90 %
« Cascade » INSERM - Données 2016 Ancienne méthode	85 %	96 %	95 %
« Cascade » INSERM - Données 2016 Nouvelle méthode	86 %	88 %	97 %

Source : Groupe d'experts/ INSERM.

⁵² La précédente cible de l'ONUSIDA était de 15 millions de personnes recevant un traitement antirétroviral en 2015.

⁵³ 73 % est le résultat de 90 % de 90 % de 90 %.

Avec 84 à 86 % de personnes diagnostiquées, selon les estimations, le premier terme de la « cascade » en France est le plus éloigné de l'objectif, ce qui pose la question du dépistage, de son échelle et de son ciblage. Si le troisième objectif semble atteignable, le positionnement de la France au regard du deuxième objectif est plus incertain selon le chiffre retenu.

B - Une approche du VIH progressivement étendue à la santé sexuelle

Priorité de la politique de santé publique en France depuis la prise de conscience des années 80, la lutte contre le VIH/ Sida s'est progressivement élargie aux infections sexuellement transmissibles, aux hépatites virales dans le champ de la recherche surtout, et à la santé sexuelle.

1 - L'abandon des plans spécifiques

Les plans de lutte contre le VIH se sont succédé depuis la présentation du premier plan ministériel de 1995-1999 jusqu'au cinquième, lancé en novembre 2010 et arrivé à échéance fin 2014.

Selon le ministère de la santé⁵⁴, ce plan 2010-2014 se justifiait par la situation épidémiologique préoccupante, les recommandations du groupe d'experts et de la HAS élaborées en 2009-2010, et les différents outils de prévention à disposition. C'était aussi une réponse aux préconisations formulées par la Cour en 2009. Il a constitué la première étape d'un élargissement progressif de la politique de prévention et de prise en charge du VIH aux infections sexuellement transmissibles, ainsi qu'à l'émergence d'une approche populationnelle en fonction des groupes à risques. Il s'organisait en 96 actions réparties autour de cinq axes (prévention, dépistage, prise en charge médicale, prise en charge sociale et lutte contre les discriminations, recherche et observations) et de quatre programmes populationnels (hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, migrants, usagers de drogues injectables, et travailleurs du sexe). Des objectifs chiffrés ambitieux, tels que la réduction de 50 % de l'incidence de l'infection par le VIH et de la proportion de personnes découvrant leur séropositivité au stade Sida, avaient été fixés et des indicateurs de suivi ou de réalisation définis.

L'évaluation de ce plan par le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) en octobre 2014 a conduit à des critiques sur l'impact réel des actions. La baisse des contaminations par le VIH n'a pas eu lieu, en particulier chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes et les jeunes, et les IST ont augmenté alors que les actions populationnelles spécifiques ont été peu mises en œuvre.

Le cadre institutionnel de ce plan a été également critiqué par le HCSP et le CNS⁵⁵. La gouvernance du plan s'est exercée au sein de deux instances présidées par la DGS : le comité de pilotage restreint, qui réunissait les principaux partenaires administratifs, et qui n'a pas réussi à pallier le morcellement administratif et les positions divergentes entre ministères comme sur les détenus et les migrants, et le comité de suivi national⁵⁶ qui rassemblait l'ensemble des

⁵⁴ Courrier de saisine du HCSP pour l'évaluation de la mise en œuvre de ce plan, par la DGS, du 20 octobre 2014.

⁵⁵ Avis de suivi de recommandations sur le bilan à mi-parcours du plan national de lutte contre le VIH/Sida et les IST 2010-2014, adopté par le conseil national du sida le 16 janvier 2014. Cette position a été précisée dans un avis du 2 mars 2016.

⁵⁶ 56 membres dont 14 représentants d'associations, 6 d'institutions ou de sociétés savantes, 4 représentants des professionnels de santé et 7 personnalités qualifiées.

administrations et des acteurs associatifs ou professionnels, désignés par la DGS, ainsi que des personnalités qualifiées. La non-représentation du groupe d'experts s'est révélée d'autant plus problématique qu'aucun dispositif n'était prévu pour intégrer en cours de plan leurs recommandations (alors que celles de 2010 du groupe avaient nourri le plan VIH), ni les résultats de la recherche.

2 - Du VIH à la santé sexuelle

En 2016, le HCSP a recommandé d'intégrer la prévention du VIH dans une perspective plus large de santé sexuelle, tout en conservant une approche spécifique pour le VIH.

Cette recommandation s'inscrit dans l'approche globale prônée par l'OMS⁵⁷, relayée par le centre européen de surveillance des maladies et déjà mise en œuvre par certains pays. Il s'agit en particulier de transformer l'approche par pathologie et par risque en une démarche globale, reposant sur la définition d'un parcours de santé sexuelle, de la naissance jusqu'à la vieillesse, pour l'ensemble de la population.

Il s'agissait de décloisonner la prise en charge de la santé sexuelle, partagée entre de nombreuses institutions, tout en maintenant une approche spécifique pour les populations à risque dans la lutte contre le VIH, pendant au moins cinq ans. Cette approche globale de la sexualité a recueilli le soutien de la plupart des acteurs (agences sanitaires, professionnels de santé, associations, personnalités qualifiées, chercheurs) de la lutte contre le VIH et les IST.

La stratégie nationale de santé sexuelle pour 2017-2030 a dès lors succédé au plan VIH-IST, avec un décalage de trois années, dans le prolongement de l'avis du HCSP et de celui du CNS sur la prévention et la prise en charge des IST chez les adolescents et les jeunes adultes, rendu en février 2017.

Élaborée en co-construction avec les acteurs institutionnels (directions d'administration centrale, ARS et agences), associatifs et professionnels (sociétés savantes) de la santé sexuelle, cette stratégie a été lancée en mars 2017 et présentée comme la déclinaison de la stratégie nationale de santé⁵⁸. Organisée en six axes dont un propre à l'amélioration du parcours de santé en matière d'IST et un autre spécifique à l'Outre-mer, cette stratégie comporte un total de 95 actions, au contenu plus ou moins précis et opérationnel.

L'articulation de cette stratégie nationale avec les autres plans et stratégies de santé publique est complexe et peu lisible. Une feuille de route plus opérationnelle, qui évolue tous les ans, décline cette stratégie autour de 26 actions qui seront prioritairement mises en œuvre d'ici la fin de 2020. De plus, des actions en faveur de la prévention des IST et du VIH figurent dans le plan « priorité prévention » ou dans certains plans à destination de publics spécifiques comme les personnes sous main de justice. Le risque est alors important que cette stratégie nationale de santé sexuelle, document pourtant ambitieux et consensuel, ne soit plus le seul cadre de référence des pouvoirs publics en matière de prévention et de prise en charge du VIH, alors que c'était l'un des atouts du précédent plan VIH.

⁵⁷ L'OMS définit la santé sexuelle comme « un état de bien-être physique, émotionnel, mental et social en matière de sexualité » et « pas seulement l'absence de maladie, de dysfonctionnement ou d'infirmité ».

⁵⁸ En décembre 2017, la stratégie nationale de santé sexuelle est devenue un élément à part entière de la stratégie nationale de santé.

III - Une gouvernance spécifique à la lutte contre le VIH

Aux termes de l'article L. 3121-1 du code de la santé publique, la lutte contre le VIH et contre les IST relève de l'État, en particulier du ministère chargé de la santé. Celui-ci s'appuie sur les agences et autorités sanitaires compétentes ainsi que sur des instances de gouvernance spécifiques au niveau national, avec le conseil national du sida et des hépatites virales, ou au niveau territorial, avec les COREVIH.

A - Un pilotage national, insuffisamment assuré par le ministère

1 - Des missions imprécises pour la DGS

Même si le VIH n'est plus explicitement mentionné dans le décret du 10 octobre 2012⁵⁹, la DGS est responsable de la conception des objectifs de la politique de lutte contre le VIH/Sida.

Dans sa communication de 2009, la Cour avait déjà constaté l'atténuation de la place spécifique du VIH dans l'organisation de cette direction, le bureau chargé du VIH s'occupant aussi des IST, des hépatites et de la tuberculose, au sein d'une sous-direction de la santé des populations et de la prévention des maladies chroniques.

Le directeur général de la santé est responsable du programme 204 « Prévention, sécurité sanitaire et offre de soins ». L'action 14 sur la prévention des maladies chroniques et la qualité de vie des malades, qui représente 10,9 % des crédits du P 204, comporte une sous-action relative aux infections par le VIH, les IST, les hépatites et la tuberculose. Après une baisse en 2010, les financements alloués par la DGS à la prévention et la prise en charge du VIH sont restés stables, comme l'illustre le tableau ci-dessous, et se répartissent ainsi en 2017 :

- 6,11 M€ en autorisations d'engagement (AE) et 6,06 M€ en crédits de paiement (CP) pour soutenir les orientations de la stratégie nationale de santé sexuelle, ce qui inclut la lutte contre le VIH/Sida, les IST et les hépatites B et C ;
- 0,04 M€ en AE et CP pour la lutte contre la tuberculose, étant précisé qu'une partie des crédits participent au financement des associations d'interprétariat, qui interviennent aussi dans la prévention et la prise en charge du VIH.

Tableau n° 5 : évolution des crédits VIH/IST/Sida et hépatites depuis 2010

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	Évolution
Montant des crédits en M€	10,4	6,8	6,7	6,6	6,2	6	6,1	6,2*	-40,1 %

Source : DGS, d'après les rapports annuels de performance. * Dans le RAP 2017, les crédits alloués à la tuberculose sont également pris en compte.

⁵⁹ Décret n° 2012-1143 du 10 octobre 2012 portant organisation de la direction générale de la santé.

À ces crédits s'ajoutent ceux du fonds d'intervention régionale (FIR) utilisés pour la lutte contre le VIH, ceux versés par d'autres sous-actions ou actions mais pouvant contribuer à la lutte contre le VIH et surtout la subvention versée à Santé publique France qui est l'opérateur principal du ministère de la santé en matière épidémiologique du VIH et des IST. La DGS n'a pas été en mesure de fournir un tableau récapitulatif exhaustif des dépenses engagées pour le VIH, se privant ainsi d'une vision consolidée nécessaire à une véritable animation stratégique de cette politique.

La DGOS est, quant à elle, responsable du pilotage des comités de coordination de la lutte contre l'infection par le VIH, COREVIH (cf. *infra* pour leurs missions et actions), à travers leur financement par des crédits du FIR, l'élaboration de la réglementation les concernant, le suivi de leurs activités par la consolidation annuelle de leurs rapports d'activité et l'animation d'un groupe de travail national⁶⁰. Cette animation a cependant fait défaut.

Enfin, la répartition du pilotage des actions de la stratégie nationale de santé sexuelle entre les administrations afin de les impliquer n'exonèrera pas le ministère de la santé de sa responsabilité dans la définition des priorités et de leur mise en œuvre.

2 - Santé publique France

Créée par l'ordonnance du 14 avril 2016, Santé publique France (SPF) est l'opérateur principal du ministère de la santé dans le champ du VIH : production de connaissances grâce au système de veille et d'épidémiologie, financement d'études ou de projets de recherche, marketing social et actions de prévention, menées directement par l'agence (comme pour la mise à disposition de matériel de prévention ou le financement de campagne de communication) ou en partenariat avec des associations ou des structures de prévention.

Les activités de Santé publique France sont déterminées par un programme de travail global élaboré sur le fondement des orientations et des priorités définies par la DGS. Il est organisé en cinq axes et trente programmes quinquennaux, dont un consacré à la santé sexuelle, avec une approche plus large que le VIH. Mais d'autres peuvent porter des actions relatives au VIH comme ceux sur les addictions, les populations vulnérables ou les maladies infectieuses. L'agence conserve ponctuellement des approches par pathologie, en particulier pour les actions de dépistage, mais l'élargissement à la santé sexuelle pour les jeunes comme pour les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes ou les migrants est l'aboutissement d'une approche déjà ancienne. Trois unités sont directement impliquées dans la prévention et le suivi du VIH, et environ 13 ETP⁶¹. L'agence s'appuie aussi sur les cellules d'intervention en région (CIRE) placées auprès des ARS pour sa mission épidémiologique.

⁶⁰ Ce groupe de travail national a été institué par la circulaire du 19 décembre 2005, modifiée par une instruction de mai 2018.

⁶¹ Il s'agit de l'unité « santé sexuelle » de la direction de la prévention et de la promotion de la santé (5 ETP et un CDD pour trois ans), de l'unité « VIH/Sida, hépatites B et C et IST » de la direction des maladies infectieuses (4,8 ETP affectés à la surveillance du VIH/sida par le système de déclaration obligatoire et LaboVIH, auxquels s'ajoutent environ 2 ETP sur des fonctions transversales) et de l'unité « stratégies de téléphonie santé et diffusion » de la direction de l'aide et de la diffusion aux publics pour la gestion des commandes de préservatifs et la supervision de Sida Info Service (environ 1 ETP).

À la différence de ce qui est le cas pour la lutte contre le tabagisme, Santé publique France ne définit pas les orientations de prévention du VIH et des autres IST et ne coordonne pas les actions menées.

3 - Le CNS, une instance consultative dont les missions pourraient être élargies

Créé en 1989 dans le prolongement du rapport Got⁶², le conseil national du sida (CNS) est une commission consultative indépendante qui émet des avis notamment sur les plans et programmes de santé qui intéressent le VIH. Composée de 26 membres⁶³, cette instance représente la diversité de la société civile.

Elle regroupe les attributions du HCSP et du comité consultatif national d'éthique, dans le champ du VIH et des hépatites virales chroniques. Ainsi, la ministre de la santé a saisi pour un avis conjoint le CNS et le comité consultatif national d'éthique le 8 août 2012 sur le recours aux autotests pour le dépistage, en déplorant ensuite que les avis rendus n'aient pas donné lieu à une expression commune⁶⁴. Cette demande a par ailleurs été complétée d'une saisine de la HAS en mai 2013 sur la place des autotests dans la stratégie globale de prévention et de dépistage et ensuite de l'ANSM en septembre 2013 sur l'accompagnement des utilisateurs. Ces multiples saisines soulignent l'hésitation du ministère de la santé sur l'introduction d'un nouvel outil de dépistage, mais peut-être aussi sa prudence au vu des nombreuses instances compétentes.

Comme le soulignait déjà la Cour dans sa communication de 2009, l'existence du CNS est périodiquement mise en cause, d'autant plus que le contexte d'urgence propre au VIH au début de l'épidémie a diminué. Toutefois, si la pathologie se chronicise, elle reste toujours mortelle et stigmatisante pour les personnes atteintes, tandis que les groupes de population concernés sont extrêmement spécifiques.

En revanche, le champ d'intervention du CNS a été élargi par le décret du 24 février 2015⁶⁵ aux IST et aux hépatites virales, en raison des similitudes dans les modes de contamination, des publics concernés et des dispositifs de prévention, mais sans aller jusqu'à retenir l'approche globale de la santé sexuelle. Écartée par le ministère de la santé en 2015, cette option devrait être retenue aujourd'hui. Il conviendrait, en effet, d'élargir le champ de compétence du CNS à la santé sexuelle dans son ensemble, tout en clarifiant les frontières avec les autres instances de droit commun de la démocratie sanitaire comme le HCSP ou le comité consultatif national d'éthique.

Par ailleurs, le président du CNS, conjointement avec le directeur de l'ANRS, a été missionné par la ministre de la santé en novembre 2012 pour constituer un groupe d'experts chargé d'actualiser les recommandations sur la prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH, sans lien avec la Haute Autorité de santé. Le groupe d'experts s'est caractérisé par la rapidité de ses productions, dans un délai de 6 à 8 mois suivant la saisine, et leur actualisation presque en continu en fonction des progrès de la recherche et des prises en charge.

⁶² Ce rapport de 1988 avait préconisé la création de trois institutions : l'ANRS, l'agence française de lutte contre le Sida qui a été dissoute en 1994 et partiellement intégrée dans la DGS et le conseil national du sida.

⁶³ Voir annexe n° 8 sur la composition du CNS.

⁶⁴ Note de la DGS au directeur de cabinet du 11 mars 2013 sur l'avis rendu par le CNS sur les autotests.

⁶⁵ Décret n° 2015-210 du 24 février 2015 portant création du conseil national du syndrome immunodéficitaire acquis et des hépatites virales.

La Cour a relevé deux difficultés : la première concerne l'insuffisance de gestion des liens d'intérêts des experts sélectionnés, les manquements aux obligations incombant autant au CNS et à l'ANRS qu'à la DGS. La seconde porte sur l'articulation avec la HAS, qui pourrait être améliorée : les recommandations du groupe d'experts n'adoptent pas la méthodologie qui permettrait leur labellisation par la HAS, comme pour celles parfois élaborées par des sociétés savantes. Un adossement de ce groupe d'experts à la HAS, qui dispose d'un déontologue, permettrait une meilleure gestion des liens d'intérêt et une cohérence accrue dans les méthodes tout en préservant l'autonomie essentielle du CNS et de ce groupe d'experts.

B - La place historique des associations dans la lutte contre l'épidémie

1 - Des relais indispensables de la lutte contre le VIH

La Cour, dans sa précédente communication, comme l'IGAS, dans son rapport sur la PrEP⁶⁶, ont déjà souligné la place sans équivalent des associations dans le champ du VIH. Elles concourent à un débat permanent sur la politique de lutte contre le VIH et à une attention soutenue des autorités sanitaires sur la prévention.

Les associations ont historiquement joué un rôle de défense des droits des patients et d'aiguillon des pouvoirs publics et des laboratoires pharmaceutiques, en particulier pour Act up, Aides, le TRT- 5⁶⁷ ou Sidaction. Elles ont favorisé la responsabilisation des patients et posé les jalons de la démocratie sanitaire.

Elles ont contribué à la mise aux point des traitements antirétroviraux, en se montrant vigilantes par rapport aux essais cliniques et à l'accès des pays du Sud au traitement et aux innovations. Plus récemment, la mise à l'agenda des pouvoirs publics de l'extension de l'autorisation de mise sur le marché du Truvada[®] à des fins prophylactiques est notamment le résultat d'une saisine de l'ANSM par Aides, le 24 janvier 2013, en arguant du précédent américain, des résultats des premières études scientifiques disponibles et des besoins préventifs non couverts par les instruments classiques de prévention pour des personnes très exposées. Le TRT-5 a sollicité la HAS sur la prise en charge générale du patient adulte stable du point de vue virologique, ce qui a donné lieu à l'élaboration d'une fiche sur le suivi partagé et coordonné d'une personne vivant avec le VIH à destination principalement des médecins généralistes.

Les associations participent à la co-construction des politiques de prévention et de prise en charge dans le champ du VIH. Dans le cadre de son projet stratégique et lors de l'élaboration de la stratégie nationale de santé sexuelle, la DGS a réaffirmé sa volonté de renforcer la participation des associations à la définition des priorités de santé publique.

Enfin, les associations sont des relais essentiels des pouvoirs publics pour la mise en œuvre des actions de prévention et de lutte contre le VIH, en particulier en direction des publics prioritaires. Elles réalisent la plupart des actions « hors les murs » ou communautaires d'information et de sensibilisation, mais aussi de dépistage. Elles contribuent à la formation des professionnels impliqués dans la lutte contre le VIH pour les sensibiliser aux comportements, aux situations d'exposition et parfois aux vulnérabilités des publics prioritaires. Enfin, elles participent à la médiation sanitaire et à l'accompagnement plus global des personnes vivant avec le VIH.

⁶⁶ *Evaluation de la recommandation temporaire d'utilisation de Truvada[®] dans la PrEP de l'infection par le VIH : un enseignement pour la santé publique*, IGAS, 2017-065R, juin 2018.

⁶⁷ Groupement interassociatif pour les traitements et la recherche thérapeutique.

2 - Une pluralité de financements à mieux suivre

Si les associations jouent un rôle indispensable d'aiguillon et de relais des politiques dans le champ du VIH, leur très grande proximité avec les pouvoirs publics et leur influence sur la détermination des priorités nationales ou régionales posent la question du pilotage par le ministère de la santé. La DGS doit se doter des moyens de suivre finement les subventions versées aux associations et d'évaluer leur contribution à la mise en œuvre des priorités dans le champ du VIH par une analyse des multiples documents de suivi demandés aux associations.

Après la très nette baisse de 2010, les crédits ministériels attribués aux associations sont restés stables, et ont été reconduits presque à l'identique tous les ans. La signature, en 2016, avec la plupart des associations, de nouvelles conventions pluriannuelles d'objectifs pour une durée de quatre ans, n'a pas provoqué de changements majeurs dans l'allocation des subventions⁶⁸. Ainsi, en 2018, la DGS a accordé 5 290 413 € de subventions à 25 associations pour des montants allant de 14 000 € à 3 107 913 €, avec une moyenne de 211 617 €⁶⁹, qui se répartissent très inégalement. Aides reçoit par exemple 58 % des crédits, suivi par l'ENIPSE (11 %) et ARCAT (6 %).

La cohérence de l'action du ministère aux divers niveaux territoriaux n'est pas toujours assurée. La DGS n'a pas été en mesure de communiquer à la Cour un document retraçant pour les associations qu'elle subventionne leurs différentes sources de financement. Ces informations sont pourtant disponibles dans les formulaires Cerfa de demande de subvention, mais ne sont ni centralisées ni exploitées par le ministère dans ses choix d'attribution de subvention. Ainsi, la DGS et les ARS peuvent accorder des subventions sans qu'un principe clair de subsidiarité ne soit réellement défini et appliqué. La DGS continue par exemple à subventionner Aides, à hauteur de 1 800 456 € sur quatre ans, pour des actions dans les départements d'Outre-Mer ou encore ARCAT⁷⁰ à hauteur de 80 000 € par an (soit 59 % du financement, sans participation de l'ARS Île-de-France) alors qu'elle devrait financer des actions de portée nationale.

Santé publique France, pour sa part, attribue des subventions aux associations de prévention et de lutte contre le VIH pour un montant total de 5 188 500 € en 2018 pour neuf associations (contre 8 250 137 € en 2010 pour 33 associations). Ces subventions sont versées dans le cadre de conventions pluriannuelles de financement, en ciblant des projets spécifiques de diffusion d'information comme Reactup d'Act Up ou d'actions innovantes comme le projet Chemsex d'Aides.

Des collectivités territoriales (villes, conseils départementaux ou régionaux) apportent aussi un soutien financier aux associations de prévention et de prise en charge. La Ville de Paris⁷¹ a soutenu financièrement 36 associations depuis 2010, pour un montant total de 1 127 500 € en 2018 contre 1 018 359 € en 2010.

⁶⁸ Voir annexe n° 9.

⁶⁹ En 2014, elle en subventionnait 23 pour un montant moyen de 226 488 €.

⁷⁰ Cette association intervient surtout auprès des migrants asiatiques et hispanophones en Île-de-France. La subvention de 80 000 € ne concerne que des actions de prévention directes, et non le financement des actions de soutien à la démocratie sanitaire.

⁷¹ Voir annexe n° 9.

Dans un contexte de diminution des subventions publiques et des contrats aidés, les associations ont diversifié leur financement en sollicitant d'autres associations plus grandes, qui peuvent faire du *fund raising* ou bénéficier de mécénat. Sidaction apporte ainsi son soutien financier à près de 70 associations locales, pour un montant total de 2,6 M€ par an dont la moitié concerne l'Île-de-France. En 2012-2013, les critères d'attribution des financements ont été redéfinis pour faciliter une priorisation sur les régions et territoires à forte prévalence comme l'Île-de-France, PACA, Auvergne-Rhône Alpes et l'Outre-Mer, et pour compenser le désengagement des pouvoirs publics sur des actions d'accompagnement social et d'éducation thérapeutique. Enfin, des associations sollicitent des financements privés, y compris de laboratoires pharmaceutiques, comme Aides, ou Vers Paris sans Sida. Cette dernière association a été créée en septembre 2016, à l'initiative de la Ville de Paris, notamment pour collecter des fonds publics et privés⁷² afin de développer des actions de communication en santé sexuelle.

Pour sa part, le ministère de la santé ne prend pas toujours en compte, pour accorder ses subventions, la part des financements privés et leur origine, qui mériteraient pourtant de faire l'objet d'un encadrement.

C - Une déclinaison territoriale insuffisante

1 - Des décalages entre les objectifs nationaux et les plans élaborés par les ARS

Comme l'ont souligné le CNS et le HCSP, le plan de lutte contre le VIH et les IST 2010-2014 ne s'est pas toujours traduit dans les plans régionaux de santé (PRS), y compris en Outre-Mer, alors que le plan national comportait un volet territorial spécifique. Seule la Guyane a consacré un axe spécifique de son PRS au VIH.

Les autres ARS l'ont mentionné dans les PRS parfois au titre des maladies chroniques pour la prise en charge des personnes vivant avec le VIH et parfois au titre de la santé sexuelle pour la prévention du VIH.

La nouvelle génération de PRS (2018-2022) ne reprend pas davantage les priorités de la stratégie nationale de santé sexuelle, ce qui peut, en partie, s'expliquer par des calendriers d'élaboration non cohérents et par la volonté de resserrer les PRS sur quelques priorités, à partir d'un état des lieux des besoins en santé de la population. Dans la plupart des régions, le VIH apparaît comme un élément de la santé sexuelle, des maladies chroniques ou des actions de prévention en direction de publics spécifiques. Seuls les départements français d'Amérique et l'Île-de-France y consacrent une partie de leur PRS. La stratégie nationale de santé sexuelle prévoyait pourtant la mobilisation de tous les acteurs territoriaux au premier rang desquels les ARS.

⁷² Mac Aids Fund, Groupe Estée Lauder et Gilead. Dans le cadre d'un contrat de parrainage, signé le 17 mai 2018, le laboratoire Gilead doit verser 200 000 € à l'association en fléchant certains projets et en s'engageant à respecter, aux termes du paragraphe 2.5, l'indépendance de l'association.

2 - Les COREVIH, une instance de coordination territoriale mal définie aux attributions diversifiées

Les comités de coordination de la lutte contre l'infection par le VIH (COREVIH) coordonnent, à l'échelon régional, les acteurs de la prévention et de la lutte contre le VIH et assurent une mission épidémiologique auprès des établissements et des professionnels de santé qu'ils fédèrent. Ils ont été mis en place en 2008, quatre ans après leur création réglementaire⁷³, par transformation des centres d'information sur l'immunodéficience humaine (CISIH)⁷⁴.

De façon novatrice, ils s'inscrivaient dans une double logique de parcours de soins et de démocratie sanitaire, en associant des professionnels de santé hospitaliers et libéraux, des acteurs du champ médico-social et des associations de patients. Leur financement a été intégré successivement dans les dotations des missions d'intérêt général (MIG), puis, depuis 2013, dans les fonds d'intervention régional (FIR) des ARS. Sans personnalité juridique, ils sont rattachés à un établissement de santé-siège, qui est le plus souvent un centre hospitalier régional universitaire.

Leurs trois missions précisées dans la circulaire du 19 décembre 2005 embrassent des champs larges et concernent de nombreux acteurs. La première mission vise à coordonner les acteurs de près de quinze secteurs d'activité différents (soins, prévention, recherche, éducation, action internationale, patients, *etc.*). Cette coordination doit s'exercer sans positionnement hiérarchique d'un acteur sur l'autre, par une représentation équitable au sein de quatre collègues, qui doivent être représentatifs des territoires du ressort géographique du COREVIH.

La deuxième mission des COREVIH est d'assurer l'amélioration continue des pratiques et de la sécurité de la prise en charge des patients, l'harmonisation et l'évaluation des pratiques. Il s'agit de décliner sur le territoire les recommandations émises par le groupe d'experts.

Enfin, les COREVIH assurent une mission épidémiologique auprès des établissements et des professionnels de santé qu'ils fédèrent, qui reste prépondérante, comme le montre l'analyse des dépenses. Selon la circulaire du 19 décembre 2005, le temps dédié à la recherche ne devait pas dépasser 50 %, à égalité avec l'activité d'épidémiologie. Mais l'essentiel des moyens a été alloué à la mission recherche, principalement pour alimenter la base de données hospitalières sur l'infection⁷⁵.

Une ambiguïté sur leur nature perdure depuis leur création entre un organe représentatif régional, pendant du CNS, et un opérateur qui apporterait conseil et expertise, en particulier aux autorités publiques régionales. Les COREVIH se définissent d'abord comme des instances représentatives et de débat entre les associations de patients et les professionnels de santé.

L'élargissement du champ de compétences des COREVIH aux autres infections sexuellement transmissibles, par le décret du 28 avril 2017, n'a pas encore été réalisé dans de nombreuses régions. Ceci appelle des coordinations avec d'autres acteurs et réseaux de soins (centre de planning familial, départements, *etc.*), pour lesquels il faut trouver des modalités d'intégration idoines. L'élargissement aux hépatites, par exemple, est resté un angle mort de la réforme de 2017, alors que l'ANRS est dotée de cette compétence depuis 1999.

⁷³ Le décret n° 2005-1421 du 15 novembre 2005 donne une base réglementaire aux nouveaux COREVIH que n'avaient pas les CISIH (Article D. 3121-34 à 37), la circulaire du 19 décembre 2005 précise les missions : suivi épidémiologique, équité et qualité des soins, rééquilibrage en faveur de la prévention et notamment du dépistage, démocratie sanitaire.

⁷⁴ Voir annexe n° 10 sur les COREVIH pour un rappel sur les CISIH.

⁷⁵ Mary-Krause *et al.* *Int. Journal of Epidemiology*, 2014, vol.43, n° 5, 1425-36. « Cohort Profile: French Hospital Database on HIV » (FHDH-ANRS CO4).

Les comités de coordination de la lutte contre le VIH sont qualifiés de régionaux même si ce qualificatif a disparu lors de la réforme de 2017, mais la réalité est différente. Il y a trois COREVIH en Auvergne-Rhône Alpes, deux en PACA et cinq en Île-de-France. A Paris, le découpage des COREVIH a été établi à un niveau infra-départemental, sans tenir compte des bassins de vie. L'ARS a, quant à elle, renoncé à les fusionner et a mis en place une coordination renforcée.

Si le décret du 28 avril 2017 a tenté de préciser leur articulation avec les ARS, il n'a pas permis de clarifier le rôle des COREVIH dans l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation des politiques régionales de lutte contre les IST et le VIH. Ainsi, rares sont les COREVIH à avoir été consultés par les ARS sur leurs stratégies et objectifs dans le cadre des PRS.

3 - Une implication des collectivités territoriales avec les « villes sans Sida »

Le mouvement international des villes sans Sida a été initié le 1^{er} décembre 2014, sous l'égide d'agences spécialisées des Nations Unies (ONUSIDA et ONU Habitat), de l'association internationale des prestataires de soins du Sida et de la mairie de Paris. La déclaration de Paris engage les villes dans la réalisation des objectifs « 90-90-90 », en donnant un accès pérenne aux tests de dépistage du VIH, au traitement antirétroviral et aux moyens de prévention ainsi qu'en luttant contre la stigmatisation et la discrimination des personnes vivant avec le VIH. Aujourd'hui cette charte a été signée par plus de 250 villes dans le monde, dont deux en France (Paris et Bordeaux). Cette « riposte accélérée des Villes » doit permettre d'opérer un changement d'échelle dans la lutte contre le VIH, les concentrations urbaines étant propices à la persistance de l'épidémie, et de tenir compte des phénomènes migratoires, y compris touristiques.

La situation francilienne met en évidence l'intérêt et les difficultés d'une mobilisation des collectivités territoriales dans la lutte contre le VIH. Dans le prolongement de la déclaration de Paris et du rapport *Vers Paris sans SIDA*, remis en 2016, une stratégie a été adoptée. Celle-ci repose sur la prévention ciblée sur des populations clés, sur la mobilisation des nouveaux outils (traitement comme prévention, traitement prophylactique et TROD), et sur des campagnes importantes de communication. Elle est co-pilotée par la Ville de Paris et l'ARS Île-de-France à travers sa délégation départementale, en concertation avec les acteurs institutionnels et associatifs de la lutte contre le VIH à Paris, réunis dans un comité stratégique. Elle est intégrée au contrat local de santé, et principalement mise en œuvre par une association spécifique « Vers Paris sans sida ». La position de l'ARS est très en retrait sur ce dossier, témoignant ainsi de sa faible capacité à animer de tels acteurs locaux. Cette initiative, à l'échelle de la ville, pose aussi la question de sa diffusion aux communes et départements limitrophes, en particulier la Seine-Saint Denis, et de son articulation avec le programme « Île-de-France sans sida », adopté en juillet 2017, par le conseil régional et l'ARS.

Au-delà de la question du périmètre pertinent, ces démarches répondent, dans des territoires particulièrement concernés par l'épidémie du VIH, à une exigence d'animation de proximité des acteurs et de territorialisation fine des priorités et des actions de prévention, inégalement assumée par les ARS ou les COREVIH. La cohérence et l'articulation avec les actions menées sous le pilotage des ARS sont à assurer. Si l'association « Vers Paris sans Sida » a choisi d'être présente, dans la mesure du possible, dans les cinq COREVIH franciliens, à Nice, c'est le COREVIH lui-même qui porte l'initiative au niveau du département des Alpes-Maritimes.

La stratégie des « territoires sans Sida » aux Etats-Unis

Visant une fin de l'épidémie d'ici 2030, les Etats-Unis ont adopté comme objectifs une baisse de 75 % des nouvelles contaminations d'ici cinq ans, puis de 90 % d'ici dix ans. Leurs efforts se concentreront dans les 48 comtés où la prévalence ou l'incidence sont les plus fortes⁷⁶ (dont Los Angeles, Miami, Houston, Chicago, Dallas, Fort Lauderdale–Floride, Brooklyn, Atlanta, Phénix, le Bronx), ainsi que dans sept autres territoires (dont Washington D. C. et San Juan, à Porto Rico) où l'épidémie est également présente de façon significative. Dans ces territoires très ciblés l'ensemble des moyens de prévention seront mobilisés et rendus accessibles.

Certaines villes des Etats-Unis se sont lancées dans la logique « territoires sans Sida », comme la ville de San Francisco avec le programme « Getting to zero », qui passe par un déploiement massif de la PrEP au sein des groupes à risque. Le nombre de nouvelles contaminations y est passé de 382 en 2013 à 221 en 2015. Les minorités socialement défavorisées ne bénéficient cependant pas pleinement de cette politique, globalement efficace par ailleurs.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

La découverte du virus du Sida dans les années 80 par une équipe française a imposé la recherche dans le domaine du VIH/Sida comme une priorité, qui s'est concrétisée par la création de l'ANRS en 1989. Cette dernière a, dès ses débuts, impliqué toutes les parties prenantes (chercheurs, médecins, patients) pour animer et financer la recherche conduite dans les laboratoires de recherche et services cliniques. Ce mode d'organisation unique a permis à la France d'être un acteur reconnu de la recherche sur le VIH/Sida (6^{ème} place mondiale, 2^{ème} place en Europe) et encourage à ouvrir le champ d'action de l'ANRS à l'ensemble des maladies infectieuses.

Alors que la fin des nouvelles contaminations à l'horizon d'une décennie a été rendue possible par des avancées scientifiques majeures, une nouvelle stratégie de lutte contre le VIH a été adoptée par l'ONUSIDA en 2014 qui repose sur la « cascade » 90-90-90. La France a rehaussé ces objectifs en les portant à 95 % dès 2020, dans le cadre de la stratégie nationale de santé sexuelle. L'approche de la maladie a été progressivement élargie aux infections sexuellement transmissibles puis à l'ensemble de la santé sexuelle.

Cette stratégie peine cependant à trouver une traduction cohérente et opérationnelle faute d'un pilotage suffisant et de définition assumée des priorités et des objectifs par le ministère de la santé. Au niveau national, une meilleure articulation entre le conseil national du sida et des hépatites virales et les autres instances de droit commun de la démocratie et de l'expertise sanitaire, en particulier avec la Haute Autorité de santé pour l'élaboration des recommandations, devrait être recherchée, et son champ de compétences mis en cohérence avec l'approche élargie de santé sexuelle. Au niveau territorial, la nécessité d'une animation de proximité, s'appuyant sur des priorités adaptées aux réalités de l'épidémie, est patente, mais la multiplicité des acteurs de cette coordination nuit à son efficacité. Les ARS, trop peu impliquées, doivent assumer le pilotage et la définition des priorités et mieux coordonner les acteurs existants dans une logique d'efficience, ce qui permettra aux COREVIH de renforcer les moyens destinés à la construction des parcours de santé des personnes exposées ou vivant avec le VIH.

⁷⁶ Plus de 50 % des nouvelles découvertes annuelles.

La lutte contre le VIH s'appuie aussi sur des associations, historiquement très actives et mobilisées dans la définition des priorités de la politique publique comme dans leur mise en œuvre. La pluralité des financements, publics et privés, nécessite cependant un meilleur suivi par les pouvoirs publics afin qu'ils puissent prioriser leurs subventions, et s'assurer de leur adéquation avec les objectifs de prévention et de lutte contre le VIH.

En conséquence, la Cour formule les recommandations suivantes :

- 3. élargir le champ de compétences du conseil national du sida et des hépatites virales à la santé sexuelle. Confier à la HAS la gestion du groupe d'experts chargé des recommandations de prévention et de prise en charge du VIH (DGS) ;*
 - 4. mieux définir les responsabilités des différents financeurs publics des associations afin de respecter un principe de subsidiarité entre eux, en fonction des publics concernés et des niveaux d'intervention. Recentrer l'intervention de la DGS sur des actions de portée nationale (DGS, ARS, Santé publique France) ;*
 - 5. confier aux ARS l'animation territoriale de la lutte contre le VIH et renforcer les COREVIH sur leur mission d'organisation des parcours (SGMASS).*
-

Chapitre III

Une prévention à développer et à diversifier

La prévention du VIH, historiquement limitée à la seule promotion du préservatif et à des campagnes d'information, s'est diversifiée ces dernières années avec l'arrivée des traitements préventifs ou prophylaxies pré-exposition et post-exposition, plus adaptés à certaines populations exposées. Pour améliorer la prise en charge individuelle des personnes séropositives et limiter les contaminations, l'accent a été mis, depuis le début des années 2000, sur le dépistage. Mais ce dernier reste encore lacunaire et ne représente que 10 % des dépenses consacrées au VIH en 2016, soit un peu plus de 147 M€ suivant l'estimation de la Cour.

I - Une prévention primaire à repenser

L'OMS définit la prévention comme « l'ensemble des mesures visant à éviter ou à réduire le nombre et la gravité des maladies, des accidents et des handicaps » et distingue depuis 1984 trois catégories selon le moment où les modalités de prévention sont proposées : la *prévention primaire* s'adresse à des sujets « sains » pour éviter l'apparition d'une maladie ou d'un problème de santé ; la *prévention secondaire* cherche à stopper ou retarder l'évolution d'une maladie ou à réduire le risque de rechute et de chronicité ; la *prévention tertiaire* intervient après la survenue de la pathologie pour en réduire les conséquences ou les complications. Cette définition a été reprise dans la stratégie nationale de santé.

Cette conception de la prévention selon l'OMS, datant de 1948, était pensée pour des situations pathologiques aiguës ; des adaptations ont été proposées depuis lors. On identifie ainsi la *prévention universelle*, destinée à l'ensemble de la population sans tenir compte de son état de santé, la *prévention orientée*, qui s'adresse à des groupes en fonction des risques particuliers auxquels ils sont exposés, et, enfin, la *prévention ciblée*, quand la présence de facteurs de risque dans des groupes spécifiques vient renforcer le danger. Cette conception considère également que l'individu ou la population à laquelle s'adresse la prévention participe activement de la gestion de son propre état de santé.

A - Des campagnes de communication à évaluer

Face à l'émergence de l'infection par le VIH, les pouvoirs publics ont fait de la communication un axe majeur de lutte contre la transmission du virus. Depuis 1987, année de la première campagne de communication, celle-ci a été placée sous la responsabilité de différents opérateurs en charge d'élaborer et de diffuser les messages sur le VIH/Sida⁷⁷. À partir de 1993, les priorités et les modalités de mise en œuvre des campagnes de communication ont été portées par des plans successifs de lutte contre le VIH, et, depuis 2017, par la stratégie nationale de santé sexuelle.

Si les premières campagnes s'attachaient à responsabiliser la population générale vis-à-vis de la transmission du virus (« le SIDA ne passera pas par moi », 1987), très rapidement celles-ci se sont focalisées sur la prévention primaire et particulièrement sur le préservatif comme principal outil de prévention, l'objectif étant de changer l'image négative qu'il véhiculait alors. À partir des années 90, les campagnes nationales ont aussi cherché à renforcer la solidarité avec les personnes atteintes.

Le dépistage, basé sur un test commercialisé dès 1985, s'est rapidement imposé comme thème récurrent des campagnes à partir de la fin des années 90⁷⁸. À partir des années 2000, sur la base d'enquêtes et d'indicateurs⁷⁹ montrant un relâchement des comportements de prévention, la dégradation de l'image du préservatif et la baisse de son utilisation⁸⁰, l'INPES a souhaité faire du préservatif un produit de consommation courante (« Achetons des préservatifs aussi simplement que n'importe quel autre produit »).

Si la question d'une plus grande visibilité de populations plus exposées dans les campagnes de prévention se posait légitimement depuis le début de l'épidémie, les arbitrages ministériels en ont limité la mise en œuvre. Ce n'est qu'à partir de 1999, sous la pression du monde associatif, que les pouvoirs publics ont différencié les messages de prévention⁸¹.

Les messages de prévention primaire et les campagnes de communication, pour utiles et nécessaires qu'ils soient, doivent désormais entrer dans une démarche d'évaluation plus systématique, qui permettra de mesurer l'efficacité de la dépense, souvent publique, qui s'y rattache. Des expériences existent pour évaluer les campagnes autour de la prévention combinée, comme celle initiée par le centre régional d'information et de prévention en santé d'Île-de-France (CRIPS). Ces retours d'expérience sont utiles pour améliorer le ciblage des actions de prévention et de dépistage, qui reste l'enjeu majeur des politiques de lutte contre le VIH.

⁷⁷ L'agence française de lutte contre le Sida entre 1989 et 1994, le comité français d'éducation pour la santé entre 1944 et 2001 et l'INPES (puis Santé publique France) depuis 2002.

⁷⁸ « SIDA- le test, c'est important de savoir » en 2002, « Faites-vous dépister » en 2005 et 2010, « Avant d'arrêter le préservatif, faites le test » en 2008.

⁷⁹ Par exemple, vente de préservatifs, appels reçus par Sida Info Service, association créée en octobre 1990.

⁸⁰ KABP 2001 ; enquête presse gay 2000.

⁸¹ Rollet R., Conseil national de l'évaluation, Commissariat général du plan. *La politique de lutte contre le Sida : 1994-2000*.

Sida Info Service

L'association Sida Info Service a été créée en 1990 par la volonté conjointe de l'Agence française de lutte contre le Sida (AFLS) et de l'association AIDES. Présente à l'origine dans toute la France grâce à des pôles d'écoute régionaux et des délégations territoriales, elle a pour mission de faire fonctionner des numéros d'appel (24h/24 et 7j/7⁸²). Ils étaient initialement consacrés à la lutte contre le Sida, avant d'être progressivement ouverts aux hépatites et aux IST, aux maladies chroniques, à l'exercice des droits des personnes et des malades, à leur soutien et à leur accompagnement. Cette association est subventionnée par Santé publique France⁸³, à hauteur de 4,7 M€ en 2017 (contre 7 M€ en 2010). Cette subvention, majoritaire dans l'équilibre du groupe Sida Info service, représentait 92 % des sommes versées par Santé publique France.

À la suite des rapports de la Cour des Comptes en 2005 et de l'IGAS en 2006 dans une situation de fortes tensions sociales, l'association a procédé à un démembrement de ses activités en diverses structures, notamment pour ses activités territoriales. Ces évolutions n'ont pas évité une déclaration de cessation de paiement en février 2016 et une ouverture de procédure de mise en redressement judiciaire en mars 2016. Le plan de redressement, validé par le tribunal de grande instance de Paris en mai 2017, a notamment proposé un recentrage de l'activité sur le cœur de métier (la prévention du VIH/Sida et de la santé sexuelle, et le service d'écoute aux usagers), la diversification des sources de financement, mais aussi la recherche d'économies afin de diminuer significativement les coûts de fonctionnement.

Au-delà de ces orientations, dont les effets seront à évaluer, une réflexion doit être menée sur l'avenir de ces services dans un contexte de lutte contre le VIH/Sida en pleine mutation.

B - Des actions de prévention timides en direction des jeunes

1 - Une information insuffisante des jeunes

Les sondages réalisés auprès des jeunes, notamment dans le cadre de la journée mondiale de lutte contre le VIH/Sida, ont permis d'observer une dégradation continue du niveau d'information⁸⁴.

En 2019, 23 % des jeunes s'estiment mal informés, alors qu'ils n'étaient que 11 % en 2009. Si en 2014, 98 % d'entre eux estimaient le préservatif efficace pour empêcher la transmission du VIH, ils ne sont plus que 94 % à le penser en 2019⁸⁵. Cette méconnaissance se traduit par une peur persistante de ce que représente le VIH/Sida (en 2018, 71 % de la population générale, 80 % des jeunes, contre 76 % en 2016) et des représentations erronées qui alimentent la défiance, mais qui ne sont paradoxalement pas associées à une réduction des pratiques à risque. L'enquête Ifop pour Sidaction réalisée en 2017 sur un panel plus large de

⁸² Mais aussi *via* internet et toute autre technologie permettant une relation d'aide individualisée et à distance.

⁸³ Un plan d'actions 2017-2019 accompagne la dernière convention signée en mars 2017, et modifiée par avenant en avril 2018. Le montant prévisionnel de la subvention de Santé publique France pour 2018 s'élève à 4,43 M€.

⁸⁴ Sondage Ifop/Sidaction, 2018 et 2019.

⁸⁵ Si les jeunes utilisent encore très majoritairement des préservatifs lors des premiers rapports sexuels, son usage n'est pas toujours maintenu jusqu'à la réalisation d'un dépistage ou à l'occasion d'un changement de partenaire. On observe chez les jeunes gays, davantage de relations non protégées par rapport aux pratiques observées chez les jeunes du même âge de la génération précédente. Source : Sidaction. Près de 20 % des lycéens et 48 % des étudiants n'utilisent pas systématiquement un préservatif. Source : Opinion Way/SMEREP, juin 2018.

sondés, tout âge confondu, confirmait ce faible niveau d'information sur le VIH/Sida dans la population générale.

Ce recul continu du niveau d'information chez les jeunes, confirmé par d'autres enquêtes⁸⁶, semble avoir débuté après l'introduction des trithérapies en 1996⁸⁷. Une meilleure connaissance de l'existence de médicaments pour traiter l'infection par le VIH⁸⁸, associée à une méconnaissance des nouveaux outils de prévention (TPE et PrEP notamment⁸⁹) et enfin la persistance de pratiques à risque⁹⁰ ont contribué à la baisse de vigilance rencontrée ces dernières années chez les jeunes et à l'augmentation des découvertes de séropositivité de 24 % sur la période 2007-2013. L'incidence d'autres IST a aussi triplé entre 2012 et 2016⁹¹.

Pourtant, les jeunes ont toujours été identifiés comme prioritaires par les programmes de lutte contre le VIH/Sida qui ont recommandé des actions de prévention et de communication intégrées dans le cadre d'une éducation à la santé et à la sexualité notamment en milieu scolaire.

Aujourd'hui, l'action des pouvoirs publics en direction des jeunes est essentiellement portée par Santé publique France dans une approche globale de santé autour de trois axes : un plan de communication qui s'adapte aux nouveaux modes de communication (internet et réseaux sociaux), l'animation et la promotion du site www.onsexprime.fr et un subventionnement de dispositifs associatifs de prévention et d'aide à distance thématiques comme Sida Info Service (voir encadré), ou populationnels tel que Fil santé jeune. Cependant, le jeune public a un faible niveau de confiance vis-à-vis des informations sur le VIH/Sida et la sexualité qu'ils trouvent sur les réseaux sociaux et exprime une demande forte de communication d'acteurs institutionnels, notamment provenant du ministère de l'éducation nationale⁹². Par ailleurs, le ministère de la santé impulse d'autres actions à destination des jeunes comme le plan d'action pour la rénovation vaccinale en particulier pour les vaccins HBV et HPV ou encore le pass préservatif (voir *infra*).

2 - L'éducation nationale, un acteur central mais en retrait

Dès les débuts de l'épidémie, l'institution scolaire a été positionnée comme le principal acteur de la lutte contre le VIH/Sida⁹³, par le biais de l'éducation à la santé et à la sexualité. Si le rôle joué par l'école et l'approche globale d'une éducation à la sexualité sont de l'avis de tous les experts essentiels dans la lutte contre le VIH/Sida et les IST, le constat récurrent d'une coopération difficile entre le ministère de la santé et celui de l'éducation nationale, tant au niveau national⁹⁴ que sur le terrain et le faible degré de réalisations concrètes concernant

⁸⁶ Enquête sur les connaissances, les attitudes, les croyances et les comportements (KAPB) face au VIH de la population générale adulte, réalisée en 1992, 1994, 1998, 2001, 2004 et 2010-2011.

⁸⁷ Pillonel J. et Laporte A., *ADSP* n° 40, septembre 2002, « D'une maladie mortelle à une maladie chronique ».

⁸⁸ En 2018, 26 % des jeunes considèrent qu'il existe des médicaments pour guérir du Sida (13 points de plus qu'en 2009).

⁸⁹ 56 % et 67 % des jeunes ne connaissent pas le TPE et la PrEP respectivement. Source : Ifop/Sidaction, 2018.

⁹⁰ 14 % des jeunes interrogés admettent avoir été exposés au moins une fois à un risque d'être contaminés et 42 % se disent mal informés sur les lieux de dépistage. Source : Ifop/Sidaction, 2018.

⁹¹ Santé publique France, enquête LaboIST, Juillet 2018.

⁹² 73 % des jeunes estiment que l'Éducation nationale n'en fait pas suffisamment en matière d'information sur le VIH/Sida. Source : IFOP pour Sidaction, 2019 (hausse de 10 points par rapport à 2018).

⁹³ Une orientation prônée dès le début de l'épidémie par les rapports Got (1989) et Montagnier (1993).

⁹⁴ Malgré l'existence d'une convention cadre entre les deux ministères, signée le 29 novembre 2016.

l'éducation à la sexualité au regard des référentiels nationaux et internationaux⁹⁵, ont fait l'objet de plusieurs rapports⁹⁶. Si les caractéristiques des programmes efficaces sont connues et font l'objet de publications régulières de la part de l'UNESCO⁹⁷, la France n'offre pas aujourd'hui de tels programmes.

Les actions de prévention sur les IST et le VIH/Sida du ministère de l'éducation nationale s'inscrivent dans une politique interministérielle, reprise dans la stratégie nationale de santé sexuelle. Elles reposent sur trois axes :

- des enseignements, en particulier ceux de sciences de la vie et de la terre, sciences médico-sociales, prévention en santé environnement ;
- des actions éducatives, complémentaires de l'action pédagogique, qui permettent une approche transversale de la prévention du VIH/Sida (à l'occasion de la journée mondiale de lutte contre le Sida du 1^{er} décembre ou de partenariats associatifs) ;
- de l'éducation à la sexualité, inscrite dans le code de l'éducation⁹⁸ depuis 2001, qui constitue par ailleurs un domaine d'intervention des étudiants en service sanitaire (voir encadré). Sa mise en œuvre, précisée par la circulaire n° 2018-111 du 12 septembre 2018 est une composante du parcours éducatif de santé. Les équipes pédagogiques disposent de nombreuses ressources, coproduites avec la DGS, SPF ou des associations (Sidaction, CRIPS...).

Alors que l'éducation à la sexualité est obligatoire dans les écoles, collèges et lycées, à raison d'au moins trois séances annuelles et par groupe d'âge homogène, son application effective demeure parcellaire et inégale selon les territoires⁹⁹, dans un contexte de médecine scolaire en forte difficulté depuis plusieurs années. 20 % des jeunes n'ont pas reçu d'enseignement spécifique sur le VIH au collège et au lycée¹⁰⁰.

En outre, si un comité national et des équipes académiques de pilotage « éducation à la sexualité » ont été mis en place en 2013, avec pour mission de concevoir un parcours de formation en éducation à la sexualité et de suivre la mise en œuvre du dispositif, le Conseil national du Sida déplore la faible ouverture aux partenaires extérieurs, limitant par conséquent « leur capacité à exercer un pilotage tenant pleinement compte des réalités de terrain »¹⁰¹. Enfin, les comités d'éducation à la santé et à la citoyenneté en charge de l'organisation, de la programmation et de l'évaluation des actions d'éducation à la sexualité et de prévention des IST restent peu investis.

⁹⁵ Standards pour l'éducation sexuelle en Europe. OMS Bureau régional pour l'Europe.

⁹⁶ Voir le rapport du HCSP, *Évaluation du Plan national de lutte contre le VIH-Sida et les IST 2010-2014*, février 2016.

⁹⁷ Voir la stratégie de l'UNESCO, *International technical guidance on sexuality education: an evidence-informed approach*.

⁹⁸ Articles L. 121-1, L. 312-16 et R. 541-1 du code de l'éducation, circulaire n° 2016-008 du 28 janvier 2016.

⁹⁹ Rapport du Haut conseil à l'égalité relatif à l'éducation à la sexualité, juin 2016.

¹⁰⁰ Sondage Ifop/Sidaction, 2019.

¹⁰¹ Rapport du CNS *Avis suivi de recommandations sur la prévention et la prise en charge des IST chez les adolescents et les jeunes adultes*, janvier 2017.

Le service sanitaire, une opportunité pour l'éducation à la santé sexuelle

Le service sanitaire des étudiants en santé¹⁰² s'inscrit dans le premier axe de la stratégie nationale de santé. Il constitue l'une des 25 mesures-phares du plan national « Priorité Prévention », avec un double objectif : initier à la prévention primaire les professionnels de santé de demain et leur permettre d'intervenir sur le terrain, notamment auprès des jeunes, pour réduire les inégalités sociales et territoriales de santé. La mise en place du SSES s'appuie sur les recommandations du rapport du Pr Loïc Vaillant, remis aux ministres en charge de la santé et de l'enseignement supérieur et de la recherche le 26 février 2018¹⁰³. Il concernera, à partir de 2019, tous les étudiants inscrits dans une formation donnant accès aux professions de santé, soit environ 50 000 étudiants par an, qui interviendront notamment dans les écoles, universités, EHPAD, entreprises, lieux de privation de liberté, ou établissements médico-sociaux.

Les interventions devront privilégier les thématiques de prévention et de promotion de la santé : alimentation, activité physique, addictions et santé sexuelle, qui inclut la prévention des IST et la contraception. Le service sanitaire se déroule sur une durée totale de six semaines à temps plein, sans nécessité de continuité entre celles-ci, dont la moitié est consacrée à la réalisation de l'action concrète et le reste à la formation. Dès septembre 2018, 47 000 étudiants en médecine, pharmacie, odontologie, maïeutique, kinésithérapie et soins infirmiers sont entrés dans ce dispositif. Au niveau national, le dispositif s'appuie sur un comité du service sanitaire et en région, sur des comités stratégiques co-présidés par les directeurs généraux d'ARS et les recteurs de région académique. Une instruction interministérielle précise les principes de mise en œuvre, de *reporting*¹⁰⁴ et de prise en charge financière¹⁰⁵.

Dans le cadre de l'éducation nationale, le défi est de taille puisqu'il s'agira de répondre à une double exigence : l'intégration des étudiants dans des projets éducatifs de santé en cours et le respect du principe de co-animation (un étudiant avec un personnel de l'établissement, une modalité d'intervention obligatoire lorsqu'il s'agit d'aborder la thématique de santé sexuelle).

C - De l'usage du préservatif à la prévention combinée

Historiquement fondée sur la promotion du préservatif, la prévention est désormais qualifiée de diversifiée¹⁰⁶. Elle se fonde sur une pluralité d'approches associant aux côtés du préservatif, l'information et l'éducation au risque de transmission sexuelle, les méthodes comportementales, le dépistage et la prévention biomédicale (l'usage des antirétroviraux pour bloquer la transmission virale), en amont ou en aval d'une infection.

Au sein de la prévention médicale, on distingue plusieurs approches. Le traitement comme prévention (TasP) a été envisagé dès l'introduction des antirétroviraux pour limiter avec succès la transmission du virus de la mère à l'enfant lors de la grossesse, avant d'être généralisée à toutes les personnes séropositives depuis le *Swiss statement*¹⁰⁷.

¹⁰² Décret n° 2018-472 du 12 juin 2018 relatif au service sanitaire des étudiants en santé.

¹⁰³ L. Vaillant. Rapport sur la *Mise en œuvre du service sanitaire pour les étudiants en santé*, 2018.

¹⁰⁴ Un questionnaire en ligne est destiné à recueillir des données relatives au SSES réalisé par les étudiants : lieu d'accueil, éloignement, thème et type de l'action, durée, préparation, public cible, pluridisciplinarité, satisfaction.

¹⁰⁵ Instruction N°SG/DGOS/DGS/DGESCO/DGESIP/2018/260 du 27 novembre 2018.

¹⁰⁶ Rapport *Prévention et dépistage* d'avril 2018, groupe d'experts/CNS/ANRS.

¹⁰⁷ En janvier 2008, la commission fédérale suisse sur le Sida déclarait qu'une personne qui suivait efficacement son traitement et dont la charge virale était indétectable, ne transmettait pas le virus par voie sexuelle. Cette déclaration est communément appelée « *Swiss statement* ». Cf. *supra* chapitre II, II, A.

Les antirétroviraux peuvent également être utilisés en prophylaxie chez les personnes séronégatives, après une exposition sexuelle (prophylaxie post-exposition) et désormais également avant un rapport sexuel (prophylaxie préexposition, PrEP).

1 - Le préservatif

Le préservatif masculin ou féminin reste le moyen de prévention le plus répandu. Il occupe une place ancienne et bien établie dans la stratégie globale de prévention. Le plan VIH et IST de 2010-2014 en a fait la norme de prévention en population générale et auprès des publics prioritaires. De même, la stratégie nationale de santé sexuelle réaffirme que le préservatif constitue la méthode de base pour se protéger et protéger les autres du VIH et des IST, et prévenir les grossesses non prévues. Le préservatif présente, selon le groupe d'experts¹⁰⁸, une efficacité réelle variable selon les IST et les pratiques sexuelles.

Après une augmentation importante des ventes de préservatifs en pharmacie et dans les grandes surfaces dans les années 2000, la consommation semble aujourd'hui atteindre un pallier autour de 110 millions par an en 2018, auquel s'ajoutent les ventes sur internet (non dénombrées, mais estimées à 5 % selon une étude du marché en 2009) et la mise à disposition par les pouvoirs publics (autour de 5 ou 6 millions par an) et les associations.

a) La mise à disposition gratuite de préservatifs

L'action 14 de la stratégie nationale de santé sexuelle prévoit de continuer à promouvoir les préservatifs, en particulier auprès des jeunes, de faciliter leur accessibilité, de diversifier l'offre et d'assurer leur mise à disposition effective dans les établissements scolaires du secondaire et ceux d'enseignement supérieur. Ces actions reposent sur l'idée que le prix des préservatifs serait un obstacle à leur utilisation et que la prise en charge par la collectivité aurait un impact positif pour la santé publique, ce qui n'est corroboré par aucune étude comme l'a rappelé la HAS en juin 2018.

Santé publique France assure déjà, dans le cadre de ses missions, la mise à disposition gratuite de matériel de prévention parmi lesquels des préservatifs masculins et féminins pour les ARS, établissements de santé, établissements scolaires (moins de 2 % du total) et structures associatives ou de prévention. Elle les commande¹⁰⁹, stocke et diffuse gratuitement aux acteurs de terrain. Les demandes sont adressées par les structures aux ARS, qui les arbitrent et passent ensuite commande à Santé publique France. Les ARS disposent librement de leur dotation annuelle, même si Santé publique France leur recommande de privilégier les populations les plus exposées ou en difficulté sociale.

Après deux ans d'activité, Santé publique France a réévalué la répartition des dotations régionales au regard des moyens disponibles, de la situation épidémiologique de la région, de la taille de sa population et des commandes passées en 2016 et 2017. Les volumes attribués en 2018 représentent environ 3,4 millions de préservatifs masculins et 360 000 préservatifs

¹⁰⁸ Recommandations du groupe d'experts sur la prévention et le dépistage, avril 2018. L'efficacité estimée de réduction de risque du VIH est de 80 % pour des rapports hétérosexuels, et de 64 % pour des rapports homosexuels entre hommes.

¹⁰⁹ Dans le cadre d'un marché public alloti pour une durée de quatre ans. Les critères d'analyse des offres reçues, outre les prix et les délais, intègrent des critères de qualité en matière d'emballage et de matériel, mais sans demander la norme NFemploi.

féminins pour un budget annuel de 627 296 €. Ce budget a diminué de 40,5 % depuis 2010, alors que l'épidémie continue de progresser.

Des actions similaires sont conduites par des collectivités territoriales, ou directement par des associations, y compris dans des lieux fréquentés par les populations à risque¹¹⁰.

Afin de renforcer l'utilisation du préservatif chez les jeunes, en complément de l'effort d'information et de sensibilisation, le Gouvernement a annoncé une expérimentation d'un « pass préservatif » pour les moins de 25 ans¹¹¹ dans deux ou trois régions à forte incidence d'IST dont au moins l'Île-de-France et une région ultramarine. Ce « pass » devrait inclure la mise en place d'une carte donnant un accès gratuit à des préservatifs ainsi que la mise à disposition gratuite d'autres outils de prévention et d'offrir un espace confidentiel d'échanges avec des professionnels formés à la faveur d'entretiens en santé sexuelle. Le coût estimé de ce « pass » serait de 3 M€ maximum selon la DSS. Cette expérimentation fera l'objet d'une évaluation au bout de trois ans en mesurant le nombre de jeunes inscrits, de préservatifs distribués et l'évolution des IST. Son articulation avec la distribution gratuite des préservatifs mériterait d'être précisée.

b) L'admission au remboursement de préservatifs masculins

La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) de la HAS a rendu le 12 juin 2018 le premier avis favorable au remboursement d'un préservatif masculin, en raison de « l'intérêt en termes de prévention des IST, compte tenu de l'efficacité des préservatifs, utilisés de manière correcte et systématique, dans le cadre d'une stratégie globale de prévention » et « de l'intérêt de santé publique attendu, compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des maladies ». La HAS a toutefois précisé que ce préservatif n'offrait pas d'amélioration du service attendu par rapport aux autres préservatifs masculins, qu'il était impossible d'estimer la population cible, sans doute de l'ordre de 2 millions de couples hétérosexuels et homosexuels et surtout qu'il serait souhaitable que des données permettant de mesurer l'impact sur la santé publique de la prise en charge par l'assurance maladie des préservatifs soient disponibles. Depuis cette première inscription, des préservatifs masculins d'une deuxième marque ont été admis au remboursement.

Si le préservatif a fait ses preuves dans la stratégie de prévention du VIH et des IST, son admission au remboursement soulève des difficultés majeures. Comme tout dispositif médical ou médicament, le préservatif doit avoir été prescrit par un médecin ou un professionnel de santé autorisé, pour être pris en charge par l'assurance maladie obligatoire. À terme, le coût induit par la prise en charge du préservatif pourrait être significatif¹¹² : si les préservatifs vendus aujourd'hui en pharmacie étaient tous pris en charge, le coût pour l'assurance maladie, hors consultation de prescription, pourrait s'élever à 30 M€ par an. Enfin, cette admission au remboursement a été présentée par le ministère comme l'un des leviers pour faciliter l'accès des jeunes aux préservatifs, en complément de l'expérimentation « pass préservatif », dans la mesure où les préservatifs seront gratuits pour les utilisateurs ; mais ceci suppose que cette prise en charge apparaisse dans les relevés d'assurance maladie des parents, ce qui peut soulever des difficultés.

¹¹⁰ En particulier, l'association ENIPSE a contribué à la distribution gratuite de 120 millions de de préservatifs pour un budget de 230 000 € par an et à l'achat de préservatifs à des tarifs plus attractifs, à hauteur de 3,1 millions en 2017.

¹¹¹ Action 26 de la stratégie nationale de santé sexuelle qui s'inspire de programmes mis en œuvre en Grande-Bretagne.

¹¹² Le prix limite de vente au public TTC du premier préservatif masculin inscrit à la LPPR est de 1,3 € par boîte de 6.

Des problèmes de conformité et de qualité pour des préservatifs marqués CE

Compte tenu des déclarations de matériovigilance enregistrées par l'ANSM¹¹³ et des risques pour la santé, la DGCCRF a mené deux campagnes de contrôles ciblés sur les préservatifs vendus au grand public, en moyenne et grande distribution, en 2016 et 2017, pour s'assurer de leur qualité et de leur sécurité. Le taux d'anomalie relevé à la suite des actions de contrôle menées auprès des établissements s'est élevé à 17 % et le taux de non-conformité des échantillons analysés à 38 %. Les anomalies correspondent à des mentions absentes ou erronées sur les notices d'emploi et à des échecs aux tests de perforation et d'éclatement, ce qui entraîne des risques d'exposition accidentelle au VIH et aux autres IST.

Une deuxième campagne de contrôle a ciblé les préservatifs masculins ne présentant qu'un marquage CE auprès de 25 établissements. La majorité de ces préservatifs étaient fabriqués en Asie. Sur les onze prélèvements réalisés, le taux de non-conformité est de 82 % en raison d'un défaut d'étiquetage ou d'incomplétude de la notice d'utilisation. Deux produits ont aussi présenté des risques accrus de perforation et d'éclatement, avec une résistance inférieure à la norme, de sorte qu'un des deux produits a été déclaré non conforme et dangereux, et a fait l'objet d'un retrait volontaire par le distributeur.

2 - Le traitement post-exposition

Le traitement post-exposition (TPE) est une réponse à une exposition au risque (rupture ou oubli du préservatif, partage ou réutilisation d'une seringue, exposition au sang ou à un liquide biologique) qui consiste en la prise d'antirétroviraux dans un délai extrêmement court après l'exposition supposée.

Ce traitement est disponible en France depuis 1998. Sur la base des recommandations du groupe d'experts de 2006, sa mise en œuvre a été organisée par plusieurs circulaires de la DGS, dont la dernière date de 2008¹¹⁴. La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 en a autorisé l'accès aux mineurs en modifiant l'article L. 1111-5 du code de la santé publique. Il est prescrit et dispensé dans les CeGIDD, les services de consultations spécialisées et dans les services des urgences des établissements de santé.

Cette circulaire recommande notamment un accueil « de qualité, neutre et non-stigmatisant », ce qui ne semble pas toujours être le cas, selon les associations rencontrées. Le médecin pose l'indication du traitement en fonction du bénéfice lié à la réduction de risque de transmission du VIH et celui de possibles effets indésirables liés au traitement. Le traitement post-exposition doit être réservé à des situations à risques identifiables de transmission du VIH.

Cette prophylaxie doit être mise en œuvre au mieux dans les quatre heures suivant la prise de risque et au maximum dans les quarante-huit heures. Chaque structure d'urgence doit disposer en permanence d'au moins cinq grands types d'antirétroviraux disponibles pour au moins 72 heures. Cette exigence est selon le conseil national de l'ordre des pharmaciens trop élevée pour mettre en œuvre une dispensation en ville dans les pharmacies de garde. En cas de prise de risque avec une personne vivant avec le VIH, et connaissant son statut, le médecin doit utiliser le type d'antirétroviraux en fonction de ceux du traitement de la personne dite source, et se mettre en lien avec le médecin qui en a la charge. Des génotypages sont nécessaires en cas

¹¹³ 32 déclarations de matériovigilance enregistrées depuis 2014 dont 24 pour des ruptures de préservatifs.

¹¹⁴ Circulaire interministérielle DGS/RI2/DHOS/DGT/DSS n° 2008-91 du 13 mars 2008 relative aux recommandations de prises en charge des personnes exposées à un risque de transmission du VIH.

de virus muté. Le traitement est prescrit et dispensé pour 48 à 96 heures, au terme desquels une visite médicale est obligatoire, pour adapter éventuellement le traitement au regard d'éléments nouveaux sur le patient lui-même ou sur le patient source. Après le traitement de quatre semaines, plusieurs tests de sérologie sont réalisés par période de trois mois pour contrôle. D'un coût estimé entre 400 et 450 € en 2019, le TPE est pris en charge à 100 % par l'assurance maladie en dehors des examens sanguins.

L'accès au TPE n'est pas empêché par des problèmes d'ordre économique, mais davantage par la méconnaissance de ce dispositif : selon le CRIPS Île-de-France, 70 % des jeunes ne connaissent pas ce dispositif et 30 % chez les populations exposées, d'où la nécessité de campagnes de prévention renforcées. L'un des enjeux de la prévention combinée est de communiquer sur cet outil et le cas échéant d'élargir les lieux de prescription et de dispensation au moins des premières prises, sous réserve d'une évaluation par la HAS.

3 - L'arrivée de la PrEP, un changement de paradigme

a) Une accumulation de données scientifiques à l'origine de la PrEP

La prophylaxie pré-exposition (PrEP) consiste en l'administration de deux molécules antirétrovirales en prévention de l'acquisition du VIH chez les personnes non infectées¹¹⁵. Il ne s'agit pas d'empêcher le virus de pénétrer dans l'organisme, mais d'y bloquer sa multiplication, ce qui conduira à son élimination par le système immunitaire. Si le principe de chimio-prophylaxie est un axe essentiel de lutte contre de nombreuses pathologies infectieuses, principalement tropicales, il a fallu accumuler les preuves scientifiques indiscutables pour que celui-ci soit appliqué au VIH/Sida.

Dès les années 1990, les antirétroviraux ont permis de limiter efficacement la transmission de la mère à l'enfant, en réduisant la charge virale chez la mère au cours du dernier trimestre de la grossesse et pendant l'accouchement et en traitant le nouveau-né après sa naissance. Au début des années 2000, plusieurs études ont constaté l'absence de transmission du virus lorsque la charge virale est indétectable. Ces travaux ont conduit à envisager l'utilisation d'antirétroviraux en prophylaxie pré-exposition.

b) Les autorités sanitaires françaises, pionnières en Europe

Les deux essais conduits chez des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (Proud et Ipergay) ont montré une réduction de 86 % du risque d'acquisition du VIH¹¹⁶. Après le succès de l'essai français Ipergay, Truvada[®] a été autorisé, initialement dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) après le 1^{er} janvier 2016¹¹⁷, puis de l'extension d'autorisation de mise sur le marché (AMM) après le 1^{er} mars 2017, pour des personnes adultes à haut risque d'acquisition du virus par voie sexuelle.

¹¹⁵ La PrEP, contrairement au préservatif, ne protège pas des autres infections sexuellement transmissibles (IST) comme la gonorrhée, l'infection à Chlamydia, les hépatites A, B et C ou encore la syphilis.

¹¹⁶ Prise en continue quotidienne dans l'essai Proud et prise à la demande (avant et après un rapport sexuel) pour l'essai Ipergay réalisé en France.

¹¹⁷ Arrêté du 28 décembre 2015 relatif à la prise en charge d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une recommandation temporaire d'utilisation et pris en application de l'article L. 162-17-2-1 du code de la sécurité sociale.

Si le Truvada[®] dans l'indication de la PrEP est disponible depuis le 16 juillet 2012 à la suite de l'essai IPrEx, la France devient en 2016 le deuxième pays au monde à le proposer et le premier pays européen à prendre des dispositions pour rendre la PrEP disponible, sans avance de frais, pour les personnes à haut risque d'acquisition du VIH¹¹⁸.

Enfin, si la recherche a permis de lever certaines réticences initiales, telles que le risque d'émergence de virus résistants, elle a mis en évidence une diminution du port du préservatif y compris chez les non-utilisateurs de cette prophylaxie biomédicale¹¹⁹ et une augmentation de la prévalence des autres IST, soulignant l'importance d'un dépistage fréquent des IST chez les utilisateurs.

c) Une analyse coût-efficacité à approfondir

Les études médico-économiques ont montré l'intérêt de la PrEP sur le plan de la santé publique sous certaines conditions de combinaison d'antirétroviraux mais aussi d'effectifs de population éligible (et donc de prévalence/incidence du VIH) et de schéma de prescription retenu (continu ou discontinu)¹²⁰.

Depuis la recommandation temporaire d'utilisation fin 2015, la PrEP fait l'objet d'un remboursement à 100 % par l'assurance maladie obligatoire. Ce caractère dérogatoire par rapport à la tarification des médicaments s'explique par le mécanisme de fixation du taux de remboursement lors de la recommandation temporaire d'utilisation (alignement sur les modalités de prise en charge de l'indication initiale) qui a perduré une fois l'autorisation de mise sur le marché accordée, et par l'intérêt en termes de santé publique de ce traitement.

L'impact budgétaire et l'efficacité de cette prophylaxie seront réévalués par la HAS en 2019. Cela pourrait être l'occasion de réfléchir à l'évolution des modalités de remboursement au regard de la dynamique de l'épidémie.

d) Une diffusion réelle mais encore limitée à certaines catégories à risque

La mise sous PrEP nécessite un bilan initial permettant notamment d'éliminer une séropositivité méconnue ou une phase de séroconversion, qui pourrait donner lieu à une résistance au traitement. La personne sous PrEP entre dans un parcours de soin encadré par le monde médical et associatif. Le suivi médical, tous les trois mois, inclut notamment le dépistage du VIH et des autres IST, une pharmacovigilance accrue et une mise à jour des vaccinations. La prescription de la PrEP, initialement réservée aux médecins hospitaliers expérimentés, a été élargie en juin 2016 aux médecins des CeGIDD. Depuis le 1^{er} mars 2017¹²¹, le traitement peut être renouvelé par tout médecin, en ville ou à l'hôpital, dans le cadre du suivi trimestriel obligatoire.

¹¹⁸ Autorisé au sein de l'UE en association avec d'autres antirétroviraux depuis 2005, le Truvada[®] pour la PrEP en continu sera recommandé par l'agence européenne du médicament en juillet 2016, une décision validée par la CE en août 2016. Voir les recommandations de la HAS de mars 2017 pour les indications.

¹¹⁹ Holt M. et al. Lancet HIV. 2018 Aug;5(8):e448-e456.

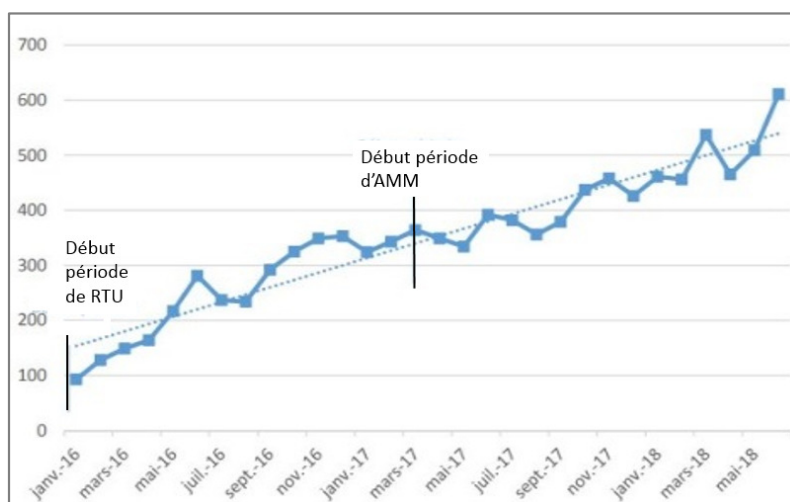
¹²⁰ Durand-Zaleski I. et al. AIDS 2018, 32:95-102 ; Bert F. et al. Health Policy. 2018 May; 122(5):533-547.

¹²¹ Article L. 3121-2 du code de la santé publique, modifié par l'article 39 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

Deux schémas de prévention coexistent en France : la prise quotidienne et un schéma à la demande (hors AMM)¹²², un schéma plébiscité par une majorité d'hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) en France et à l'étranger notamment.

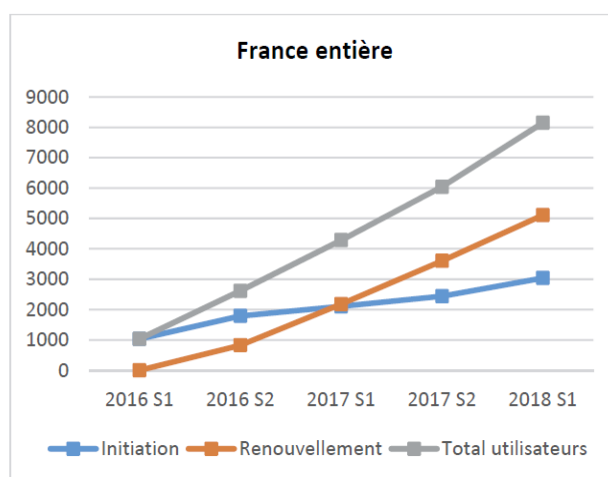
Graphique n° 2 : évolution du nombre de personnes sous PrEP en France

Nombre d'initiateurs de Truvada® ou générique pour une PrEP (entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 juin 2018, par mois)



RTU : recommandation temporaire d'utilisation. AMM : autorisation de mise sur le marché.

Nombre total d'utilisateurs d'une PrEP par Truvada® ou générique (initiation ou renouvellement) en France entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 juin 2018, par semestre



Source : ANSM.

¹²³ 91 % des primo-prescriptions ont été réalisées à l'hôpital.

Le suivi effectué par l'ANSM montre une progression lente mais réelle, identique à celle rencontrée aux États-Unis, le nombre de prescriptions, initialement faible, ayant augmenté de façon significative fin 2013 puis de 30 % entre 2016 et 2017. Entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 juin 2018, 10 405 personnes ont initié une PrEP, dont plus de la moitié depuis juillet 2017, un nombre en constante augmentation depuis 2016, avec près de 500 nouveaux utilisateurs par mois au premier semestre 2018¹²³. Depuis juillet 2017, les renouvellements de traitement comptent pour plus de 60 % des délivrances. 98 % des utilisateurs sont des hommes (seules 241 femmes avaient initié un traitement fin juin 2018), âgés en moyenne de 38 ans, et parmi lesquels la proportion de bénéficiaires de la CMU-C est faible (8 %). Près de 50 % résident en Île-de-France, 10 % dans la région Auvergne-Rhône-Alpes et 9 % dans la région PACA. Parallèlement, les achats en ligne de la combinaison de la PrEP, certes interdits en France mais disponibles dans d'autres pays comme le Royaume-Uni, ne nécessitant ni prescription, ni suivi régulier, encore moins la connaissance du statut initial vis-à-vis du VIH, progressent¹²⁴.

Le déploiement de la PrEP reste cependant encore limité en direction des populations les plus à risque¹²⁵ et des territoires les plus concernés, à l'exception de l'Île-de-France. Ainsi, seules 112 personnes ont bénéficié d'une première prescription de PrEP dans les DOM-TOM entre janvier 2016 et juin 2018.

En dépit des résultats probants démontrant l'efficacité de la PrEP dans la réduction des infections à l'échelle d'une population¹²⁶, cette stratégie souffre d'un déficit de connaissance auprès des populations cibles en raison de l'absence de campagne d'information et de prévention à la hauteur des enjeux. La meilleure information des professionnels de santé et la multiplication des lieux proposant la primo-prescription de la PrEP, notamment par la médecine de ville¹²⁷, constituent un autre levier pour permettre aux personnes les plus à risque de bénéficier de ce dispositif. Des travaux de recherche ont relevé l'intérêt de santé publique de l'accès à la PrEP pour des mineurs particulièrement exposés à une contamination par le VIH. Les conditions et les critères d'éligibilité à cette prescription devraient être précisés dans une recommandation pour les professionnels de santé.

II - Un dépistage encore trop faible et mal ciblé

Depuis l'apparition, en 1985, des premiers tests de diagnostic de l'infection par le VIH, le dépistage occupe une place centrale dans les politiques de lutte contre le VIH, et prend une ampleur particulière avec les nouveaux objectifs de santé publique qui ont été fixés au niveau mondial et en France (95-95-95). L'accent est mis, au niveau international comme national, sur

¹²³ 91 % des primo-prescriptions ont été réalisées à l'hôpital.

¹²⁴ Selon l'enquête Flash! PrEP, 70 % des personnes qui ont dit prendre une PrEP informelle ou en ligne n'étaient pas régulièrement suivies médicalement.

¹²⁵ Selon Santé publique France, 32 000 hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes seraient à haut risque d'acquisition du VIH en France.

¹²⁶ Grulich A. E. *et al.* Lancet HIV 2018; 5: e629-37. « Population-level effectiveness of rapid, targeted, high-coverage roll-out of HIV pre-exposure prophylaxis in men who have sex with men: the EPIC-NSW prospective cohort study ». À San Francisco, le nombre de nouveaux cas de VIH a baissé de 49 % entre 2012 et 2016.

¹²⁷ Recommandation de la commission de la transparence de la HAS dans son avis du 22 mars 2017.

l'importance de dépister le plus tôt possible pour améliorer les chances de survie des personnes vivant avec le VIH et pour limiter la transmission et à terme éradiquer la maladie. Parmi les 13 pays de l'Union européenne qui collectent cette donnée, la France a l'activité de dépistage du VIH rapportée à sa population la plus élevée, avec 81 sérologies pour 1 000 habitants¹²⁸. Mais, selon les dernières estimations de Santé publique France et de l'INSERM, seules 86 % des personnes séropositives en France connaissent leur statut.

La Cour recommandait déjà en 2009 de renforcer le dépistage et le plan national de lutte contre le VIH et les IST pour 2010-2014 avait comme ambition de déployer une nouvelle stratégie de dépistage. Pourtant, dix ans après, la situation ne s'est guère améliorée. Le recours au dépistage augmente peu en fréquence et reste très en-deçà des recommandations de la HAS. Les découvertes de séropositivité à un stade avancé sont encore trop nombreuses (28 % en 2017, contre 31 % en 2010) et le nombre de personnes ignorant leur statut sérologique ne diminue pas (cf. chapitre I).

Les recommandations de la HAS en matière de stratégie de dépistage du VIH en France

La stratégie de dépistage de l'infection à VIH en France a fait l'objet de recommandations publiées par la HAS en 2009, qui mettaient l'accent sur la proposition d'un test de dépistage à l'ensemble de la population générale âgée de 15 à 70 ans au moins une fois dans la vie, en dehors de tout risque d'exposition, et sur le renforcement d'offre de dépistage ciblé en direction des populations les plus exposées. Le rôle central des professionnels de santé dans la proposition du dépistage était affirmé, rompant avec la logique d'une démarche individuelle volontaire de dépistage.

À la demande de la DGS, cette stratégie a été réévaluée en mars 2017 par la HAS pour tenir compte notamment des évolutions dans les données épidémiologiques et dans les outils et structures de dépistage.

Selon la HAS, la priorité est au renforcement de la fréquence du dépistage au sein des populations clés : tous les trois mois chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, tous les ans chez les usagers de drogues injectables et tous les ans chez les personnes originaires de zones à forte prévalence, en particulier Afrique subsaharienne et Caraïbes.

La proposition d'un test de dépistage au moins une fois au cours de la vie entre 15 et 70 ans est maintenue, en l'orientant en priorité dans des zones à forte incidence ou à forte « épidémie cachée » comme l'Île-de-France, les départements français d'Amérique ou Provence-Alpes Côte d'Azur. Ce dépistage doit être proposé systématiquement à l'occasion du diagnostic d'une infection sexuellement transmissible, d'une hépatite B ou C, ou de la tuberculose, d'une grossesse ou d'un projet de grossesse, de prescription d'une contraception, d'un viol ou d'une incarcération. Le groupe d'experts ajoute même la proposition systématique d'un test à toute personne immunodéprimée.

Plus largement, il s'agit de favoriser toutes les occasions de proposition de dépistage, en utilisant la diversité des tests proposés et des acteurs, en les coordonnant et en les inscrivant dans une démarche préventive globale de santé sexuelle.

¹²⁸ Numéro 29-30 du BEH du 1^{er} décembre 2017.

A - De nouveaux outils de dépistage dont l'utilisation reste marginale

Trois modalités de dépistage sont aujourd'hui disponibles en France :

- le test sérologique Elisa (de 4^{ème} génération), réalisé en laboratoire, qui permet de dépister le VIH, y compris pour des infections récentes de plus de six semaines ; si le test est positif, il est confirmé par un autre test dit *western blot*, réalisé sur le même prélèvement qui sert à détecter les différents anticorps et à déterminer le type de VIH ;
- le test rapide d'orientation diagnostique (TROD), qui est un test unitaire, de réalisation simple, conçu pour donner un résultat dans un délai court (généralement moins de 30 minutes), et qui peut être réalisé par des non-professionnels de santé, sous réserve d'une habilitation spécifique (cf. *supra*) : il donne des résultats pour des expositions datant de plus de trois mois, et, en cas de résultat positif, il doit être confirmé par une sérologie ;
- l'autotest, vendu en pharmacie ou mis à disposition gratuitement dans des structures habilitées : il donne des résultats pour des expositions datant de plus de trois mois, et, comme le TROD, doit être confirmé par une sérologie si le résultat est positif.

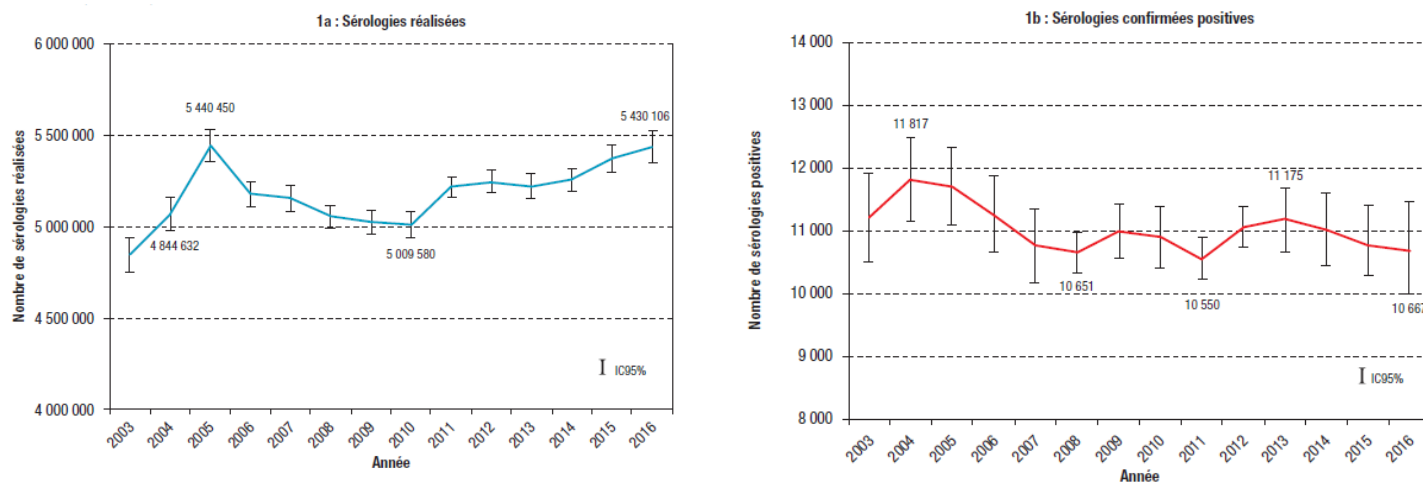
L'efficacité de ces trois types de test est globalement équivalente, sauf pour les infections récentes de moins de trois mois.

1 - Une activité de dépistage majoritairement réalisée en laboratoire

Selon Santé publique France¹²⁹, l'activité de dépistage du VIH en France augmente légèrement sans augmentation des sérologies positives, ce qui pose la question du ciblage des dépistages, et donc de son efficacité. Cette augmentation apparaît cependant modeste au regard de la recommandation de la HAS de proposer un dépistage régulier aux populations à risque et au moins un dépistage à l'ensemble de la population âgée de 15 à 70 ans au cours de sa vie.

¹²⁹ Les données ci-dessous sont issues du numéro 29-30 du BEH du 1^{er} décembre 2017 et de l'article « Dépistage de l'infection par le VIH en France en 2016 ».

Graphique n° 3 : évolution des sérologies réalisées en laboratoire et confirmées positives (2003-2016)



Source : Santé publique France, LaboVIH.

L'immense majorité des dépistages est réalisée par les laboratoires d'analyses médicales, y compris en ville. Il y a ainsi eu 5,4 millions de sérologies VIH réalisées en 2016 (contre 5 millions en 2010, soit une augmentation de 8 %) dont 302 000 dans le cadre anonyme d'un CeGIDD¹³⁰ (autour de 6 %). Parmi ces 5 millions de sérologies, 10 667 se révèlent positives, nombre stable depuis 2007, soit un taux de résultats positifs de 1,9 pour 1 000 sérologies, qui est plus faible que celui observé en CeGIDD (3,6 pour 1 000 tests).

Les régions avec les taux de sérologies réalisées les plus élevés sont les départements français d'Amérique, puis l'Île-de-France (qui avec 1,36 million de sérologies en 2016 représente un quart de l'activité nationale de dépistage), la Réunion, Provence-Alpes Côte d'Azur et Mayotte.

Le tarif prix en charge par la sécurité sociale d'une sérologie VIH étant de 13,5 € selon la nomenclature générale des actes de biologie, les dépenses pour l'assurance maladie obligatoire de ces sérologies représentent 73,3 M€ en 2016.

2 - Une utilisation encore marginale des tests rapides d'orientation diagnostique

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale a clarifié la distinction entre examens de biologie médicale et tests rapides d'orientation diagnostique (TROD), en modifiant l'article L. 6211-3 du code de la santé publique. Depuis mai 2010¹³¹, les TROD VIH peuvent être réalisés dans certaines situations d'urgence en dehors des laboratoires

¹³⁰ Cette donnée est à considérer avec précaution en raison de la mise en place récente des CeGIDD, et de la difficile remontée d'information sur leur activité. Cette valeur pour 2015 est nettement inférieure à celle enregistrée en 2015 pour les CDAG et les CIDDIST (333 068).

¹³¹ Arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à VIH et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence. Ces situations d'urgence sont un accident d'exposition au sang, un accident d'exposition sexuelle, un accouchement si le statut sérologique de la parturiente est inconnu et une urgence diagnostique d'une pathologie aiguë évocatrice du stade sida.

de biologie médicale par des professionnels de santé (médecin, sage-femme, infirmier ou technicien de laboratoire sous supervision) dans des établissements et services de santé. La possibilité de réaliser des TROD VIH a été étendue en novembre 2010¹³² hors situation d'urgence à des professionnels de santé ou à des non-professionnels de santé intervenant dans des structures de prévention ou associatives dûment habilitées par les ARS. La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, dite loi de modernisation de notre système de santé, a conforté la base juridique de l'utilisation des TROD par des non-professionnels de santé formés, dans des conditions précisées par deux arrêtés du 1^{er} août 2016¹³³.

Cette offre de dépistage par TROD a vocation à compléter l'offre traditionnelle de dépistage auprès des populations les plus exposées au risque de transmission du VIH (et des hépatites C depuis 2016 et B depuis 2018), ou les plus éloignées du système de soins. Elle n'est pas destinée à la population générale, sauf en zone de forte prévalence comme les départements français d'Amérique ou l'Île-de-France. Il s'agit d'atteindre des populations qui ne se font pas assez dépister.

Il n'existe pas de données consolidées sur le recours aux TROD dans les établissements de santé, ou chez un professionnel de santé en libéral, ce qui prive les autorités sanitaires, au niveau national comme régional, d'un instrument indispensable de pilotage, de suivi et d'évaluation de cet instrument complémentaire de dépistage. Les seules données disponibles concernent les TROD qui ont été pratiqués dans 52 structures associatives habilitées. Ils représentent moins de 2 % des dépistages pratiqués en 2016, avec des taux de découverte de séropositivité cependant plus élevés, ce qui démontre leur utilité et justifierait une diffusion plus large auprès des associations.

3 - Les autotests, un outil récent très peu mobilisé

Après de longs débats sur des questions éthiques de performance et d'accompagnement notamment¹³⁴, et stratégiques sur leur place dans la stratégie de dépistage, quatre autotests ayant obtenu le marquage CE ont été mis sur le marché en France depuis septembre 2015¹³⁵, leur prix en pharmacie d'officine variant de 10 € pour le dernier venu sur le marché à une fourchette de 25 à 28 € pour les autres, selon Sida info service.

Il n'existe pas de données statistiques fiables et consolidées de la consommation des autotests en France, puisqu'ils reposent sur une démarche volontaire individuelle des intéressés, ni sur le volume vendu dans les officines ou mis à disposition gratuitement par certaines structures habilitées. Selon Santé publique France, près de 75 000 autotests ont été vendus en 2016¹³⁶ auxquels il faudrait rajouter les 15 000 tests financés annuellement depuis 2017 par le

¹³² Arrêté du 9 novembre 2010 fixant les conditions de réalisation des TROD VIH.

¹³³ Le premier listant les tests qui ne constituent pas un examen de biologie médicale et qui peuvent être réalisés par des catégories de professionnels de santé identifiés ; le deuxième fixant les conditions de réalisation des TROD VIH et VHC en milieu médicosocial et associatif.

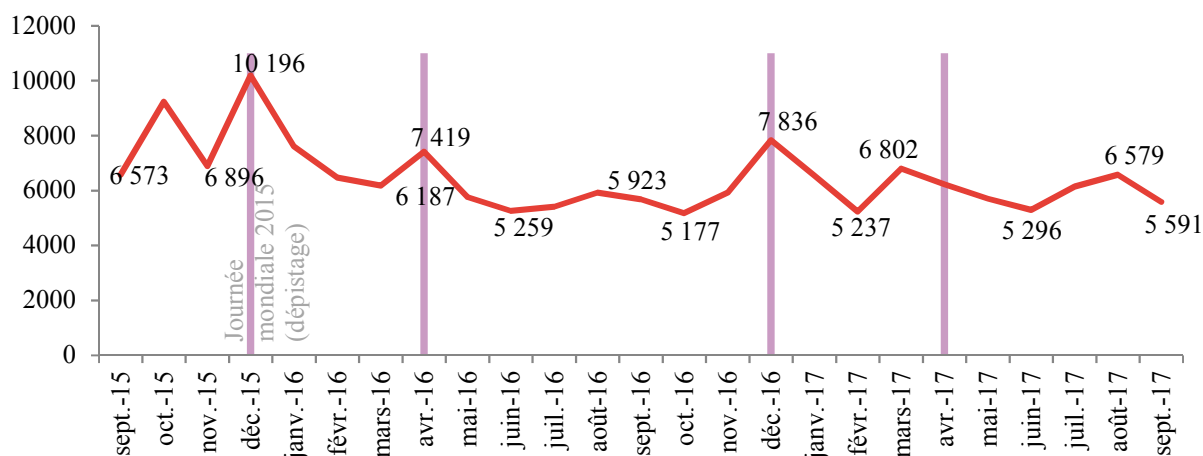
¹³⁴ L'autotest VIH a fait l'objet de deux avis négatifs du comité consultatif national d'éthique en 1998 et du CNS en 2004, avant deux avis positifs, mais assortis de condition et de recommandation pour accompagner sa mise à disposition, rendus en 2013 par ces deux instances.

¹³⁵ Il s'agit de l'autotest VIH d'AAZ-LMB (France) depuis septembre 2015, des autotests INSTI VIH avec ou sans pipette de BIOLYTICAL (Canada) depuis décembre 2016 et d'Exacto de BIOSYNEZ (France) depuis septembre 2018.

¹³⁶ Ces chiffres correspondent aux ventes d'autotests comptabilisées en sortie de caisse et incluant les ventes en ligne. Plus de la moitié de ces 75 000 autotests ont été vendus en Île-de-France.

FNPEIS (pour un budget de 270 000 €) sur la base d'un volet complémentaire de l'appel à projet pour les TROD VIH/VHC, et ceux financés dans le cadre du FIR pour les structures de prévention. En décembre 2018, seules 35,5 % des pharmacies disposaient d'autotests à la vente alors qu'elles étaient 47,9 % en décembre 2016.

Graphique n° 4 : volume mensuel des autotests vendus en France en pharmacie



Source : Santé publique France, d'après des données d'IMS Health.

Cet outil complémentaire dans la stratégie de dépistage est un des moyens pour augmenter le recours au dépistage pour des populations particulièrement exposées. Si la mise à disposition gratuite par des associations cible prioritairement des populations précaires, éloignées des structures classiques de dépistage et du système de santé, les autotests vendus en pharmacie permettraient, selon Santé publique France¹³⁷, de toucher d'autres populations cibles.

B - Une diversification des structures pour améliorer le dépistage ciblé

Dans son évaluation du plan 2010-2014, le Haut Conseil de la santé publique avait noté que « l'offre et la pratique de dépistage [devaient] être substantiellement augmentées dans les populations clés grâce à une politique redéfinie et adaptée aux contextes régionaux ». Plusieurs réformes et actions ont pourtant été conduites pour résoudre la tension entre un dépistage en population générale, qui ne permet pas de toucher les populations les plus exposées, et un dépistage plus ciblé, grâce à des actions associatives pour « aller vers » les publics les plus exposés (actions hors les murs) et une réforme des structures de dépistage.

1 - La création des CeGIDD en 2016, une réforme inaboutie

La réorganisation des structures de dépistage et de diagnostic du VIH et des IST était l'une des actions phares du plan national 2010-2014 (action T21). Elle s'est concrétisée

¹³⁷ « Qui sont les utilisateurs de l'autotest VIH parmi les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes en France ? Résultats de l'enquête rapport au sexe 2017 », BEH n° 40-41 du 27 novembre 2018.

tardivement par la création des centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD) par l'article 47 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2015. Depuis le 1^{er} janvier 2016, ils ont remplacé les consultations de dépistage anonyme et gratuit (CDAG), financées par des crédits de l'assurance maladie¹³⁸ et les centres d'information, de dépistage et de diagnostic des IST (CIDDIST), financés par le ministère de la santé¹³⁹. Parmi les 317 CeGIDD habilités en 2016, 72 % étaient gérés par des établissements de santé publics, le reste relevant des collectivités territoriales et plus rarement d'associations.

Cette réforme devait permettre de prendre en charge de manière globale et unifiée le dépistage du VIH et des IST, d'assurer le traitement de premier recours pour les IST et de créer un réseau de centres de santé sexuelle, mais aussi de simplifier le parcours de l'utilisateur, et d'améliorer l'accessibilité et la qualité de l'offre de prévention et de dépistage. Le pilotage et le suivi du dispositif par les autorités sanitaires devaient enfin être facilités, les habilitations des CeGIDD comme leur financement relevant des seules ARS.

a) Un financement qui peine à répondre aux enjeux de l'anonymat et de la gratuité

Les CeGIDD sont financés par l'assurance maladie sous la forme d'une dotation forfaitaire annuelle du FIR¹⁴⁰, qui couvre notamment les dépenses liées aux consultations, aux investigations biologiques, aux médicaments, aux actions de prévention ou de dépistage hors les murs et aux activités administratives, y compris de médiation sanitaire ou d'interprétariat.

Les lois de financement pour la sécurité sociale pour 2017 et 2018 ont dégagé des financements complémentaires au titre des mesures nouvelles de consultation et de dispensation de la PrEP et des traitements post-exposition (TPE) ainsi que de la réalisation d'autotests VIH. A ces enveloppes connues, s'ajoutent, selon l'analyse des informations comptables du FIR par le ministère de la santé, des financements supplémentaires décidés par les ARS pour la lutte contre le VIH, les hépatites virales et les autres IST, qui peuvent bénéficier aux CeGIDD.

Tableau n° 6 : évolution des crédits alloués par les ARS aux CeGIDD

	2016	2017	2018
<i>Dotation forfaitaire annuelle de base*</i>	66 500 000 €	66 500 000 €	74 000 000 €
<i>Mesures nouvelles</i>	Néant	7 540 000 €	5 100 000 €
<i>Dotation issue de la LFSS</i>	66 500 000 €	74 040 000 €	79 100 000 €
<i>Financement complémentaire des ARS</i>	4 800 000 €	8 700 000	Non connu
<i>Total</i>	71 300 000 €	82 740 000 €	Non connu

Source : DGS.

¹³⁸ Crédits MIGAC intégrés au FIR depuis 2012 pour les CDAG hospitalières ; crédits ONDAM du sous-objectif « soins de ville » pour les CDAG non hospitalières.

¹³⁹ Crédits du PAP 204 intégrés au FIR depuis 2012 pour les CIDDIST gérés par l'État, étant précisé que 32 conseils généraux avaient conservé en 2015 une délégation de compétence pour la gestion des CIDDIST, qu'ils finançaient donc à partir de leur dotation globale de décentralisation.

¹⁴⁰ Art. D. 174-15 et suivants du code de la sécurité sociale, issus du décret du 1^{er} juillet 2015.

La réforme de 2016 a réaffirmé la nécessité d'une offre de dépistage anonyme et gratuit qui se heurte cependant à l'élargissement des missions des CeGIDD, lorsqu'ils dispensent des traitements curatifs des IST ou préventifs du VIH (PrEP ou TPE). La question de la gratuité de tous les actes pratiqués dans les CeGIDD pour tous les consultants mérite d'être posée, à partir d'une analyse précise des dépenses constatées et des coûts de fonctionnement. Par exemple, depuis 2016, des discussions sont menées par l'ARS Île-de-France avec les CeGIDD franciliens pour préciser le périmètre des prises en charge gratuites autour de plusieurs hypothèses : l'une serait d'assurer une prise en charge en consultation initiale gratuite pour tous les publics puis de maintenir la gratuité de la prise en charge complémentaire en fonction de la couverture sociale du consultant ; l'autre consisterait à définir précisément les missions et actions des CeGIDD qui seraient assurées gratuitement et ce qui relèverait d'activités complémentaires, en aval du CeGIDD, hors subvention. La première hypothèse semble la plus facile à mettre en œuvre, et particulièrement adaptée au suivi dans la durée que nécessite l'initialisation d'un traitement prophylactique ou le dépistage régulier et répété pour des populations à risque.

b) Une activité encore difficile à apprécier

Il est encore trop tôt pour mesurer l'impact de cette réforme sur l'amélioration du dépistage et de la prise en charge du VIH et des autres IST d'autant que le système d'information, qui devait permettre le recueil et l'analyse des données administratives, financières et d'activité des CeGIDD, est balbutiant et non intégré au système de déclaration obligatoire.

Toutefois, l'essentiel de leur activité en 2016 consiste dans des consultations de dépistage ou de remise de résultats¹⁴¹ : en moyenne, chaque centre a assuré 2 748 consultations dont 51 % pour du dépistage ou du diagnostic et 38 % pour des remises de résultats. Ont été réalisées 321 597 sérologies pour le VIH dont 1 334 ont permis de diagnostiquer de nouveaux cas de séropositivité (soit un taux de découverte de 4,1 pour 1 000 tests) et 44 339 TROD VIH dont 216 positifs (soit un taux de découverte de 4,8 pour 1 000 tests).

Moins de 100 CeGIDD¹⁴² ont délivré des traitements post-exposition, ce qui s'explique aussi par les conditions strictes de délivrance de ces traitements (*cf. supra*). Des consultations PrEP ont été assurées dans 38 % des CeGIDD, soit 0,4 % des consultations médicales totales.

Enfin, 76 % des CeGIDD répondants ont réalisé au moins une action hors les murs¹⁴³, soit 6 490 actions au total dont 42 % avec dépistage et 38 % de prévention et d'information. C'était l'une des innovations de la réforme. Cependant, leurs actions hors les murs ne se différencient guère de celles proposées par des associations de prévention du VIH et des IST.

c) Renforcer la complémentarité des CeGIDD et leur place dans l'offre de dépistage

La première campagne d'habilitation des CeGIDD par les ARS a été conduite très rapidement puisque le cadre réglementaire n'a été fixé qu'en juillet 2015¹⁴⁴ pour une création des CeGIDD au 1^{er} janvier 2016, l'échéance pour obtenir l'habilitation étant cependant fixée

¹⁴¹ Voir annexe n° 11 pour une présentation plus détaillée des CeGIDD et de ce bilan d'activité.

¹⁴² Sur les 274 répondants à l'enquête.

¹⁴³ Une action est dite hors les murs dès lors qu'elle est réalisée en dehors des locaux de la structure support du CeGIDD pour se projeter au plus près du public ciblé.

¹⁴⁴ Arrêté du 1^{er} juillet relatif aux centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic des infections par le virus de l'immunodéficience humaine et des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles.

au 31 décembre 2016. Les ARS ont, dans leur très grande majorité, habilité les anciens CDAG et CIDDIST.

La campagne d'habilitation en cours devrait être l'occasion de faire un bilan de l'activité des CeGIDD et d'envisager leur réorganisation pour renforcer leur complémentarité et mieux répondre aux attentes de la population. Cette réorganisation, qui pourrait se traduire par le retrait des habilitations des centres les plus petits, permettrait un redéploiement des moyens financiers et humains vers des structures ayant apporté la preuve de leur efficacité.

Il appartient ainsi aux ARS d'assurer la mission de coordination des CeGIDD pour garantir la complémentarité de l'offre en termes de maillage territorial, d'horaires d'ouverture et d'accueil des publics prioritaires. En effet, selon le premier bilan réalisé par la DGS, en 2016, les CeGIDD étaient en moyenne ouverts 7 demi-journées par semaine pour les sites principaux et trois demi-journées pour les antennes. Si 97 % des sites principaux et 77 % des antennes ont déclaré des ouvertures sur des plages horaires décalées (avant 9h, entre 12 et 14h, après 18h), seuls 49 sites principaux et 20 antennes étaient ouverts le samedi.

La diversité des statuts des CeGIDD représente une véritable opportunité pour construire cette complémentarité. Les rares CeGIDD associatifs, comme le Spot à Marseille¹⁴⁵, ont des amplitudes horaires plus importantes en soirée et le week-end, et proposent, en plus de la réponse médicale et psychosociale, un accompagnement par les pairs¹⁴⁶. Les CeGIDD portés par les conseils départementaux comme à Paris ou dans le Nord s'inscrivent dans une approche plus globale de la santé et de renforcement de l'accès à la prévention de populations précaires, et proposent une offre combinée avec la vaccination et le dépistage de la tuberculose par exemple ; leur articulation avec les centres de planification et d'éducation familiale peut aussi être facilitée. Enfin, les CeGIDD hospitaliers bénéficient de leur adossement à un établissement de santé tant pour l'accès aux médicaments et aux activités de biologie que pour l'entrée dans le soin des patients qui en auraient besoin.

2 - Le dépistage par les associations : une approche intéressante, mais encore limitée

Priorité du plan VIH/IST 2010-2014, le dépistage communautaire dans les locaux associatifs ou dans des espaces de vie ou de rue, au moyen des TROD notamment, s'est développé depuis 2011, en complément de l'offre traditionnelle, pour faciliter l'accès au dépistage. Cette offre s'adressait d'abord aux publics qui se faisaient dépister régulièrement mais pour lesquels une proposition par les pairs devait faciliter l'appropriation des conseils et messages de prévention, et aux populations plus éloignées du dépistage, conformément aux recommandations du groupe d'experts du CNS et de la HAS.

Au regard des taux de découverte de nouvelles séropositivités élevés, le dépistage communautaire présente des résultats intéressants vis-à-vis de populations éloignées ou de populations ayant besoin de dépistage plus fréquent. En Île-de-France par exemple, les quinze associations habilitées, ayant bénéficié d'un concours financier de l'assurance maladie, ont effectué près de 30 000 tests en 2016 (sur 34 900 autorisés cette même année), dont 311 se sont révélés positifs, soit un taux de découverte de séropositivité de 10,5 pour 1 000.

¹⁴⁵ En 2017 par exemple, le Spot Longchamp à Marseille a reçu 2 513 personnes, soit 13 personnes en moyenne par permanence, réalisé des dépistages pour le VIH chez 502 personnes différentes (avec 7 résultats positifs), réalisé 543 consultations médicales pour de la PrEP avec en moyenne 6 nouvelles inclusions par mois et des consultations de psychologie ou d'addictologie avec 88 personnes accompagnées pour une pratique du chemsex.

¹⁴⁶ C'est-à-dire par des représentants du public visé.

Mais, comme le soulignait déjà le HCSP dans son évaluation du plan 2010-2014, ce dépistage par TROD n'est pas suffisamment coordonné dans le choix des publics prioritaires, des acteurs et des lieux de dépistage, notamment par les ARS.

Par ailleurs, le financement du dépistage associatif par TROD soulève encore des difficultés, malgré les augmentations successives des forfaits unitaires alloués¹⁴⁷. Le débat persiste avec les associations sur la capacité de ce forfait à couvrir les frais de mise à disposition du TROD (matériel et accompagnement par des personnes dûment formées). Le faible nombre de TROD demandés par certaines structures interroge sur leur capacité à les délivrer, dans de bonnes conditions. Dans un contexte de baisse des subventions de fonctionnement aux associations, cet appel à projet pour réaliser des dépistages par TROD peut parfois être utilisé pour pérenniser des structures.

C - Mieux organiser l'offre de dépistage pour changer d'échelle

Réalisée dans le cadre d'un projet européen¹⁴⁸, la mesure de l'efficacité des différentes stratégies de dépistage du VIH en France a mis en évidence, d'une part la nécessité d'augmenter les fréquences de dépistage dans les populations clés pour améliorer leur espérance de vie et limiter le risque de transmission¹⁴⁹ d'autre part, en population générale, de proposer une stratégie de dépistage universel, au moins une fois au cours de la vie, voire tous les dix ans. Comme le souligne la HAS, ces mesures de dépistage deviendraient plus acceptables économiquement au fur et à mesure de la baisse des coûts de la sérologie et des autres outils de dépistage.

C'est pourquoi il convient de construire une offre de dépistage diversifiée cohérente et accessible, avec un pilotage territorial assumé par les ARS qui pourraient s'appuyer sur les « territoires sans Sida », pour changer d'échelle et atteindre ainsi le premier des trois objectifs de la stratégie nationale de santé sexuelle. Aujourd'hui, pour dépister les personnes ignorant leur séropositivité, à ciblage des actions inchangées (2 sérologies positives pour 1 000 tests), il faudrait réaliser 10 millions de sérologies supplémentaires. Seule la mise en place d'un dépistage mieux ciblé sur les populations à risque et l'augmentation substantielle du nombre de sérologies permettront d'enrayer rapidement et durablement l'épidémie. Au regard du coût de prise en charge d'un patient en ALD n° 7 qui s'élève à 10 174 € chaque année, l'organisation d'un tel dépistage apparaît plus efficiente.

¹⁴⁷ Le budget ainsi mis à disposition des associations est passé de 537 775 € en 2011 (sur la base d'un forfait unitaire pour un TROD VIH de 25 €) à 2 056 600 € en 2016 (sur la base d'un forfait unitaire pour un TROD VIH/VHC de 32 €) pour atteindre 2 384 288 € en 2018.

¹⁴⁸ Projet OptTEST pour *Optimizing testing and linkage to care for HIV across Europe*, cofinancé par la commission européenne dans le cadre du programme de santé publique.

¹⁴⁹ Un test supplémentaire tous les 3 à 6 mois pour les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes serait associé à une augmentation de l'espérance de vie en moyenne de 14 à 16,2 mois chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes infectés par le VIH pour un coût supplémentaire de 4 090 à 5 738 € par personne.

1 - Améliorer l'accessibilité des tests de dépistage

Améliorer l'accessibilité des différents tests de dépistage suppose d'abord de promouvoir la diversité de l'offre pour lever les barrières, y compris psychologiques, au dépistage. En plus de ces mesures de sensibilisation à l'intérêt individuel et collectif du dépistage, des actions sont envisageables pour améliorer l'accessibilité de chaque type de test.

a) S'appuyer davantage sur les laboratoires d'analyse et de biologie médicale, en ville

Les laboratoires d'analyses médicales peuvent réaliser des tests sanguins de dépistage du VIH sans ordonnance, à la demande du patient qui s'acquitte alors du prix de la sérologie. Les biologistes peuvent aussi prescrire des examens qui seront remboursés par l'assurance maladie, mais la proportion de tests VIH ainsi prescrits est faible. Pourtant, les laboratoires d'analyse et de biologie médicale proposent des amplitudes horaires intéressantes, bien plus larges que les structures de dépistage spécifiques, sans rendez-vous et avec un très bon maillage territorial.

Afin de faciliter le recours aux laboratoires, en particulier pour les populations les plus exposées, ayant déjà une bonne connaissance des enjeux d'un dépistage régulier, les sérologies VIH pourraient être réalisées sans prescription médicale, tout en étant remboursées par l'assurance maladie. Cet accès facilité aux sérologies sera expérimenté dans les départements de Paris et des Alpes-Maritimes du 1^{er} juillet 2019 au 20 juin 2020, dans le cadre d'un partenariat entre l'assurance maladie, les agences régionales de santé, les collectivités territoriales, les unions régionales professionnelles des biologistes et les « territoires sans Sida » concernés afin d'évaluer l'intérêt d'un tel dispositif. Ces dépenses de dépistage, qui sont estimées dans le cadre de l'expérimentation à 20€ par personne, sont par définition sous enveloppe compte tenu des mécanismes de régulation prix/volume qui sous-tendent la tarification des actes de biologie et s'élèvent actuellement à 13,5 € par sérologie. Elles pourraient le cas échéant être intégrées dans une rémunération forfaitaire des professionnels de santé, en particulier lorsque ce suivi est réalisé pour des personnes sous PrEP.

La principale difficulté réside dans la transmission des informations sur la réalisation des sérologies au médecin traitant, qui devrait être levée par la généralisation progressive du dossier médical partagé, ou aux autres structures de dépistage et de diagnostic.

b) Faciliter la diffusion des autotests

La délivrance de ce dispositif médical de diagnostic *in vitro* relève du monopole pharmaceutique aux termes de l'article L. 4211-1 du code de la santé publique : il est disponible sans ordonnance en pharmacie d'officine, mais doit être demandé au pharmacien, à la différence par exemple des tests de grossesse qui sont en accès libre. La loi de modernisation de notre système de santé a introduit un nouvel article L. 3121-2-2 dans le même code qui autorise, par dérogation au monopole pharmaceutique, la délivrance gratuite d'autotests par des structures de dépistage comme les CeGIDD, des associations déjà habilitées pour réaliser des TROD et des structures médico-sociales¹⁵⁰, dans des conditions précisées par un arrêté du 18 août 2016. Conformément aux avis du CNS et du CCNE ainsi qu'aux recommandations d'un groupe de

¹⁵⁰ Centres de Soins, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie (CSAPA), Centre d'Accueil et d'Accompagnement à la Réduction des risques pour Usagers de Drogues (CAARUD), Appartements de coordination thérapeutique (ACT).

travail *ad hoc*, mis en place par la DGS en avril 2014, la délivrance des autotests doit s'accompagner d'une information à l'utilisateur soit par le professionnel de santé ou de la structure, soit par la notice d'utilisation qui mentionne un service téléphonique de soutien accessible 7 jours sur 7, 24h sur 24, via Sida info service. Le déploiement des autotests a aussi nécessité une information et une formation des professionnels qui les délivrent.

Pour autant, comme montré *supra*, la diffusion des autotests reste faible, la moitié des pharmacies seulement en proposant à la vente. Plusieurs mesures sont envisageables pour faciliter leur diffusion, au premier rang desquelles la possibilité pour les pharmaciens de les vendre en accès direct comme les tests de grossesses, ce qui suppose une modification du code de la santé publique. Une deuxième mesure plus ambitieuse consisterait à autoriser leur mise à disposition gratuite par des associations ou des structures, le cas échéant habilitées, sans le conditionner à un conseil et à une remise en main propre, comme pour les préservatifs ou les éthylotests.

Dans la mesure où les autotests ne sont pas admis au remboursement, leur prix est totalement libre, et relève de la seule décision du fabricant, une fois qu'il a obtenu le marquage CE, gage de conformité à la réglementation en vigueur. Or, leur prix est jugé par de nombreuses associations et acteurs publics dont Santé publique France et la Ville de Paris, comme trop élevé. Ceci freinerait leur utilisation, malgré la baisse du taux de TVA à 5,5 % votée en loi de finances rectificative pour 2016. C'est pourquoi, au-delà d'une augmentation indispensable des crédits du FNPEIS et du FIR fléchés pour la mise à disposition gratuite d'autotests, il conviendrait, au niveau national ou territorial, de mettre en place des modalités d'achat groupé d'autotests et de TROD, dans un cadre juridique approprié. L'association Vers Paris sans Sida, par exemple, joue le rôle de centrale d'achat pour des associations et structures parisiennes afin de bénéficier de tarifs plus attractifs (10 € HT en 2017 et 2018), qui devraient encore diminuer en 2019, à la suite de l'arrivée sur le marché du test de Biosynex.

Des expérimentations d'auto-prélèvement sous l'égide de Santé publique France

L'auto-prélèvement est une modalité supplémentaire de dépistage du VIH qui doit permettre à l'individu de réaliser lui-même son prélèvement et de l'envoyer pour examen à un laboratoire. Le résultat est disponible quelques jours plus tard, avec la fiabilité d'une sérologie traditionnelle sous réserve du respect des conditions de réalisation.

Plusieurs projets ou études ont été menés ces dernières années par Santé publique France pour évaluer l'acceptabilité et la faisabilité d'abord d'un dépistage des infections par le VIH et les hépatites virales en population générale adulte, à partir d'un auto-prélèvement sur buvard réalisé à domicile. Selon les premiers résultats du projet BaroTest, 73 % des personnes éligibles (soit environ 7 000) ont accepté l'envoi du kit à domicile, parmi lesquelles 54 % l'ont renvoyé au laboratoire. D'autres projets concernent plus spécifiquement les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes¹⁵¹.

¹⁵¹ Par exemple, le projet Remind a été initié en 2016 pour évaluer l'efficacité d'un programme d'incitation au dépistage répété de l'infection à VIH et des autres IST auprès des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes. De même, MemoDépistage évalue l'acceptabilité et la faisabilité d'un dépistage combiné du VIH, des hépatites B et C et d'autres IST par auto-prélèvement à domicile chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes.

d) Diversifier les acteurs et relais proposant des tests de dépistage

Au-delà des acteurs spécifiques de dépistage et de diagnostic du VIH et des autres IST, il convient de multiplier les lieux de proposition de dépistage, sous réserve d'une formation préalable des professionnels ainsi impliqués sur la stratégie de prévention diversifiée, et d'une sensibilisation aux stéréotypes sur les pratiques à risque.

Les jeunes étant aujourd'hui peu informés sur le VIH, et difficilement ciblés par les actions de prévention (cf. supra, I.B.1), il faudrait davantage impliquer les ministères chargés de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de l'agriculture pour ses établissements d'enseignement, y compris les médecins et infirmiers de santé scolaire, certes peu nombreux, dans la promotion du dépistage du VIH et dans la proposition d'une offre de dépistage. Dans les mêmes conditions que pour la contraception d'urgence, les infirmiers scolaires pourraient être autorisés à proposer et à administrer un test de dépistage du VIH par TROD ou par autotest soit dans les situations d'urgence, soit en routine sur simple demande des élèves. Ceci suppose, non seulement, une modification du code de la santé publique, mais aussi, de lever les réticences de l'éducation nationale. De même, la médecine préventive universitaire est un relai important auprès des étudiants français mais aussi étrangers puisque la loi du 7 mars 2016 relative aux droits des étrangers en France précise que les établissements d'enseignement supérieur sont responsables du suivi préventif sanitaire des étudiants étrangers. L'examen préventif qui doit être réalisé au cours des trois premières années d'études est l'occasion de proposer systématiquement le dépistage du VIH, couplé au VHC/VHB et autres IST, à l'aide de TROD ou d'autotest. Il n'existe cependant pas à ce jour de données permettant de quantifier le nombre de dépistages réalisés consécutivement à ces entretiens, ni d'appréhender la diffusion de messages de prévention en santé sexuelle.

Concernant la population migrante, la visite obligatoire réalisée par le médecin de l'office français de l'immigration et de l'intégration, qui concerne uniquement les demandeurs d'asile, soit une minorité des migrants, ne comporte pas de proposition systématique de dépistage du VIH, du VHC/VHB et des autres IST, et encore moins la réalisation d'un dépistage rapide. Conformément à l'avis du Haut Conseil de la santé publique du 6 mai 2015, il a été décidé pour des raisons déontologiques de dissocier cette visite obligatoire d'un rendez-vous santé pour l'ensemble des primo-arrivants, qui doit permettre de faire un bilan de santé, d'informer et d'orienter dans le système de santé et de délivrer des messages de prévention¹⁵². Mais la proposition d'un dépistage systématique du VIH, du VHC/VHB et des IST, voire la réalisation de ces tests, ne figure pas dans les indications du contenu de ce rendez-vous, en dépit de l'avis pourtant favorable du HCSP. Les associations ont exprimé leurs vives réticences face à ces modalités de dépistage, même non obligatoires, y compris dans le cadre du projet de recherche STRADA¹⁵³, qui mériterait pourtant d'être mené à son terme dans les meilleurs délais afin d'évaluer le bénéfice d'une telle stratégie de dépistage pour les primo-arrivants.

Enfin, l'expérience réussie du CeGIDD de Lille¹⁵⁴ invite à réfléchir aux modalités pratiques d'un dépistage du VIH, couplé à d'autres IST, au sein des centres de prévention, des dispensaires, des permanences d'accès aux soins de santé, ou des centres de vaccinations internationales pour toucher des populations parfois précaires et éloignées du système de santé classique.

¹⁵² Cf. instruction aux ARS du 8 juin 2018 relative à la mise en place du parcours de santé des migrants primo-arrivants.

¹⁵³ Étude STRADA pour stratégie de dépistage des maladies infectieuses (tuberculose, VIH, VHC, VHB) dans la population des migrants en France.

¹⁵⁴ Voir annexe n° 11 sur les CeGIDD.

En tout état de cause, cette diversification des lieux de proposition, voire de réalisation par des outils adaptés à la compréhension et aux profils des personnes, de dépistage du VIH, dans la mesure du possible couplé au VHB/VHC et autres IST, doit s'accompagner d'une formalisation des liens avec les structures compétentes pour la confirmation du diagnostic et la prise en charge médicale, y compris en urgence. Car l'entrée dans le soin, une fois le diagnostic connu, est meilleure si le dépistage est réalisé dans un hôpital ou dans une structure déjà intégrée à un réseau en place.

La notification formalisée aux partenaires à l'étranger

La notification formalisée aux partenaires désigne l'ensemble des démarches qui, à la suite d'un diagnostic d'une infection sexuellement transmissible dont le VIH et les hépatites, visent à informer les partenaires du risque d'exposition et de transmission, et à les inciter à se faire dépister. Ce dispositif a fait l'objet de plusieurs recommandations des organisations européennes et internationales dont celles de l'OMS en 2016. Tout en rappelant son opposition à un système obligatoire, l'OMS recommande la mise en place de services de notification assistée du partenaire, fondées sur la participation volontaire du patient, et le respect de son anonymat. Ce système existe dans 66 pays, selon l'OMS, et a été rendu obligatoire dans 21 d'entre eux comme en Suède.

D'autres pays (États-Unis ou Canada) accompagnent la notification par les professionnels de santé (en considérant que la nécessité d'informer prévaut sur le secret médical et peut justifier d'y déroger) ou par les patients. Le Québec a, par exemple, mis à disposition un outil de notification anonyme aux partenaires par messages textes pour soutenir les personnes atteintes d'une infection sexuellement transmissible. La personne qui reçoit un résultat positif au titre d'une IST est invitée à aviser ses partenaires actuels ou antérieurs, sexuels ou de consommation de drogues, pour leur permettre de consulter un professionnel de santé et de recevoir les soins appropriés. Ce portail informe les partenaires de manière anonyme et gratuite.

À la suite de l'avis favorable du CNS de février 2018, la ministre de la santé a saisi la HAS dans le cadre de son programme de travail sur la notification formalisée en France.

2 - Proposer un dépistage en population générale

Selon les données issues du SNIIRAM, utilisées par la HAS pour actualiser sa recommandation sur la stratégie de dépistage du VIH en 2017, l'augmentation du taux de prescription de sérologies de dépistage entre 2010 et 2013 est notable après une diminution entre 2007 et 2009¹⁵⁵. La mise en œuvre de sa recommandation sur la proposition de dépistage en population générale s'est cependant heurtée à un certain nombre de freins mis en évidence par diverses expérimentations et études au premier rang desquelles la réticence des médecins libéraux à proposer ce dépistage de manière systématique. Or, le rôle des médecins généralistes est primordial : 89 % des personnes nouvellement diagnostiquées avaient eu recours au moins une fois par an à une consultation de médecine générale dans les trois ans qui avaient précédé le diagnostic¹⁵⁶.

¹⁵⁵ Ce taux est passé de 4,2 % en 2006 à 5,8 % en 2013, avec une tendance à l'augmentation plus prononcée après 2010. Parmi les tests de dépistage sur prescription libérale en 2013, 66,7 % avaient été prescrits par un médecin généraliste, 17,6 % par un gynécologue-obstétricien et à peine 1 % par un dermatologue-vénérologue.

¹⁵⁶ Champenois *et al.* « Missed opportunities for HIV testing in newly-HIV-diagnosed patients, cross sectional study », *BMC Infectious Diseases*, 2013.

L'organisation de campagnes d'information et de communication en direction des professionnels de santé et du grand public est indispensable pour sensibiliser à l'enjeu d'un dépistage régulier pour les populations à risque, et au moins une fois dans sa vie pour le reste de la population.

Deux expérimentations ont mis en évidence l'acceptabilité d'une telle proposition systématique de dépistage en population générale. La première a été réalisée en deux temps dans les services d'urgence en Île-de-France¹⁵⁷. La deuxième expérimentation a été conduite en Guyane¹⁵⁸, région de forte prévalence : les médecins libéraux ont bénéficié d'une mise à disposition gratuite de TROD et d'une majoration de consultation par l'assurance maladie, entre décembre 2011 et mai 2013. Coordonnée par le réseau de santé Kikiwi, cette expérimentation a regroupé 64 médecins libéraux (soit plus des deux tiers des médecins généralistes de Guyane) qui ont réalisé 14 TROD en moyenne sur la période, soit 3,5 TROD par mois. Cette expérimentation a démontré la bonne acceptabilité par les médecins et par les patients de cette modalité de dépistage. Elle a été depuis pérennisée grâce à la mise à disposition gratuite de TROD par l'ARS¹⁵⁹. Une expérimentation semblable devrait se déployer prochainement à Paris (voir encadré *infra*).

Afin de respecter la recommandation de la HAS, partagée par le groupe d'experts et les acteurs de la prévention du VIH, il convient de mettre en place les conditions pour proposer un dépistage du VIH en population générale, à différentes occasions. Un tel dépistage serait mieux compris par les patients s'il s'inscrivait dans une démarche globale de prévention en santé ou en santé sexuelle, en prescrivant ce test avec d'autres tests de dépistage de maladies chroniques ou d'IST en fonction des risques identifiés par les médecins.

Cette pratique serait d'autant plus acceptable pour les médecins libéraux, notamment les généralistes, que les critères de définition des consultations complexes seraient élargis pour intégrer la prévention en santé sexuelle et la réalisation d'un dépistage du VIH, couplé au VHB et au VHC, par TROD. La négociation conventionnelle entre l'assurance maladie et les syndicats de médecins libéraux sur les assistants médicaux aurait aussi pu fort opportunément examiner la question d'une réalisation des TROD par ces assistants, en amont de la consultation par le médecin généraliste.

Un dépistage au moins une fois dans la vie est recommandé par la HAS en population générale. Le tarif d'une sérologie VIH remboursée par la CNAM est de 13,5 €. Les pouvoirs publics devraient, en s'appuyant sur la HAS pour l'expertise scientifique et sur le CCNE pour l'acceptabilité sociale et éthique, organiser un large débat sur la possibilité de mettre en place un dépistage organisé du VIH et des hépatites en population générale.

¹⁵⁷ Voir présentation en annexe n° 11.

¹⁵⁸ « Les tests rapides d'orientation diagnostiques du VIH par les médecins libéraux : bilan d'un an d'expérimentation en Guyane », in bulletin de veille sanitaire n° 10 de novembre 2012.

¹⁵⁹ 405 TROD ainsi mis à disposition en 2018 pour un montant total de 3 445 € (FIR).

L'exemple du plan d'urgence du dépistage de Paris : une mobilisation des acteurs locaux pour expérimenter un changement d'échelle dans le dépistage ciblé

Le territoire parisien concentre 20 % des nouvelles découvertes de séropositivité pour 3 % de la population nationale, avec un délai médian au diagnostic un peu supérieur à deux ans chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, autour de trois ans chez les femmes d'origine subsaharienne et de quatre ans chez les hétérosexuels originaires d'Afrique subsaharienne¹⁶⁰. La proportion de nouveaux diagnostics pour 100 000 habitants y est deux fois plus élevée que dans le reste de l'Île-de-France et huit fois plus que dans le reste du pays¹⁶¹, en 2016.

Sur la base des taux de dépistage observés et du nombre de personnes séropositives qui ignorent encore leur statut sérologique à Paris, l'association Vers Paris sans sida estime qu'il est nécessaire de réaliser 100 000 tests supplémentaires auprès des hommes ayant des relations avec hommes, et 120 000 auprès des personnes nées dans un pays d'Afrique subsaharienne (répartis à égalité entre les hommes et les femmes), en deux ans. Un plan d'urgence du dépistage à Paris a ainsi été adopté entre la Ville de Paris, l'ARS Île-de-France, la caisse primaire d'assurance maladie et l'AP-HP en octobre 2018. Le budget estimé serait de 4 M€ à 5 M€ sur deux ans, en partie par redéploiement de crédits existants sous réserve de modifier leur allocation et de lever certains obstacles juridiques ou financiers.

Au sein de ce projet, trois expérimentations phares sont proposées. D'une part, la possibilité est offerte aux médecins libéraux volontaires de réaliser des dépistages par TROD, de délivrer gratuitement des autotests à leurs patients ou de leur remettre des bons d'achat pour un autotest à faire valoir dans des pharmacies partenaires. D'autre part, les usagers pourront réaliser une sérologie VIH par test ELISA gratuitement, à la demande, dans les laboratoires d'analyse et de biologie médicale sans prescription préalable, en respectant les conditions d'anonymat si le patient le demande et le parcours coordonné. Enfin, il s'agirait de favoriser l'émergence d'un centre de dépistage et de biologie médicale consacré aux hommes ayant des relations avec des hommes, permettant un accès facile et rapide à l'ensemble des tests, avec remise des résultats à distance, sur le modèle du *Dean Street Express* de Londres.

En parallèle, des contenus de sensibilisation et des recommandations pratiques à destination des professionnels de santé, adaptés au nouveau paradigme de la prévention diversifiée et de l'approche populationnelle, seront élaborés.

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Si le préservatif reste essentiel en matière de prévention, d'autres outils sont aujourd'hui disponibles pour une prévention combinée ou diversifiée, associant notamment le dépistage et la prévention biomédicale. Cette diversité est un réel atout dans la lutte contre le VIH. Mais elle n'est pas suffisamment adaptée aux différents publics, en particulier aux personnes les plus exposées au VIH, qui restent par ailleurs peu informées de l'offre disponible. Les campagnes d'information et l'implication de l'éducation nationale, pour une meilleure connaissance du VIH/Sida, auprès des jeunes, sont par ailleurs insuffisantes.

¹⁶⁰ En 2014, dernière année disponible.

¹⁶¹ Selon Santé publique France, données de 2016.

Si l'accent a été mis depuis le début des années 2000 sur le dépistage pour améliorer la prise en charge individuelle des personnes séropositives et limiter les contaminations, il reste encore lacunaire et ne représente que 10 % des dépenses consacrées au VIH en 2016, suivant l'estimation de la Cour. Pour accroître significativement l'offre de dépistage, et ainsi atteindre l'objectif de 95 % de personnes infectées connaissant leur statut sérologique, l'ensemble des acteurs et des instruments de dépistage doivent être mobilisés de façon complémentaire et graduée. Au-delà des campagnes de sensibilisation auprès des professionnels de santé, comme des individus, des actions sont envisageables selon une double logique. D'une part, il s'agirait de mettre en place un dépistage opportuniste et organisé en population générale, qui reposerait sur les professionnels de santé en ville et s'intégrerait dans une démarche de prévention en santé ou en santé sexuelle. D'autre part, il conviendrait de renforcer le dépistage ciblé et répété pour les catégories les plus exposées. Dans ce cadre, l'offre de dépistage publique, à travers les CeGIDD et l'offre associative, a toute sa place, même si elle ne représente qu'une part très minoritaire, respectivement moins de 6 % et de 2 %. Cette faiblesse ne tient pas uniquement aux difficultés de financement des TROD et des CeGIDD, mais également à des limites structurelles liées en particulier à une insuffisante coordination par les pouvoirs publics au niveau national et surtout territorial.

En tout état de cause, l'accessibilité de chaque type de test doit être améliorée. La réalisation de TROD par les pharmaciens d'officine pourrait être expérimentée. La diffusion en vente libre des autotests dans les officines ainsi que leur mise à disposition gratuite dans les réseaux associatifs et structures de dépistage et de prévention constituent les premières mesures.

En conséquence, la Cour formule les recommandations suivantes :

- 6. intégrer systématiquement une évaluation quantitative et qualitative des campagnes et actions de prévention (DGS, Santé publique France, ARS).*
- 7. renforcer la diffusion des prophylaxies pré et post-exposition, sous réserve d'une réévaluation des critères d'éligibilités par la HAS, en diversifiant les points d'accès, notamment en autorisant la primo-prescription par les médecins de ville, et en menant des campagnes de communication auprès des populations et des territoires les plus touchés par le VIH (DGS, Santé publique France, HAS).*
- 8. accroître significativement l'offre de dépistage du VIH en autorisant le remboursement par l'assurance maladie des sérologies sans prescription médicale, et la diffusion en vente libre des autotests dans les officines, tout en facilitant leur mise à disposition gratuite. Évaluer ces actions en 2022 (DGS, DSS, CNAM).*
- 9. mettre en place un dépistage organisé du VIH pour la population générale, intégré dans une consultation de prévention ou de santé sexuelle, par les professionnels de santé libéraux, en s'appuyant notamment sur les tests rapides d'orientation diagnostique (DGS, DSS, CNAM).*

Chapitre IV

Une prise en charge médicale satisfaisante

Les personnes diagnostiquées d'une infection à VIH sont prises en charge rapidement en France, même si leur entrée dans le soin peut encore être améliorée. Le coût de cette prise en charge est de l'ordre de 1,4 Md€ sur un total de 1,6 Md€. Cette prise en charge est essentiellement médicamenteuse, et son coût croissant recèle encore des marges d'efficience. Centrée sur une activité de suivi et de surveillance de qualité, pour dépister les comorbidités qui sont l'enjeu médical majeur, elle reste réalisée à l'hôpital public. Elle doit s'ouvrir aux professionnels de ville et aller vers les populations les plus éloignées du soin.

I - Une prise en charge spécialisée

Les dépenses liées à la prise en charge des personnes vivant avec le VIH, qui est majoritairement réalisée en ambulatoire dans des services spécialisés, ne pourront être maîtrisées que par une baisse des prix des traitements antirétroviraux et par leur générique plus affirmée.

A - Une augmentation soutenue des dépenses à la charge de l'assurance maladie

La CNAM a retracé l'évolution de la dépense totale remboursée de 2012 à 2016 pour le VIH ou le Sida, à partir de son outil de cartographie médicalisée des dépenses¹⁶².

En 2016, le VIH et le Sida représentent 1,4 Md€, soit 1 % des dépenses totales de l'assurance maladie, mais plus du quart de la dépense affectée à l'ensemble des maladies inflammatoires ou rares¹⁶³. La dépense affectée au VIH et au Sida est la plus élevée de cet ensemble, du fait de la conjugaison d'un effectif et d'une dépense moyenne élevés. Ces dépenses totales sont majoritairement dues aux soins de ville, qui en représentent 89,3 %, dont 86,2 % de médicaments. Les deux postes suivants de dépenses sont les hospitalisations à hauteur de 7,4 % (pour un montant total de 101,1 M€) et les prestations en espèce pour 3,3 % (10,4 M€) parmi lesquelles 0,8 % d'indemnités journalières.

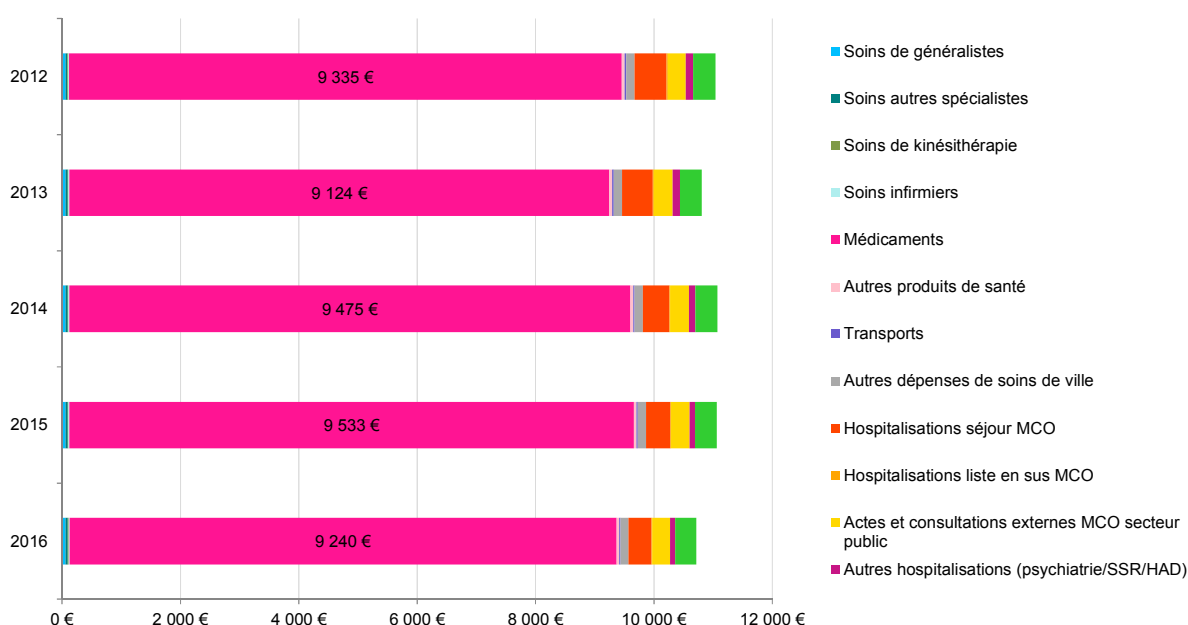
¹⁶² Dans son rapport annuel *Charges et produits* pour 2019. L'algorithme médical, développé en lien avec l'ANSM, a été modifié en 2018 pour exclure les personnes sous PrEP.

¹⁶³ Il s'agit des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, de la polyarthrite rhumatoïde et de la spondylarthrite ankylosante, des autres maladies inflammatoires chroniques et, pour les maladies rares, des maladies métaboliques héréditaires, de la mucoviscidose, de l'hémophilie et les troubles de l'hémostase grave. L'infection au VIH et le Sida font l'objet d'un groupe séparé au sein de cette grande catégorie.

Entre 2012 et 2016, les dépenses liées au VIH et au Sida ont augmenté de 106 M€, soit 8,4 % en euros courants sur la période, en raison de la hausse de l'effectif (+11,7 %), ce qui témoigne des progrès de la prise en charge thérapeutique et de sa chronicisation, alors que la dépense moyenne par patient a baissé de 2,9 % sur la période. La dynamique des dépenses liées au VIH et au Sida figure parmi les plus soutenues sur la période (c'est-à-dire supérieures à 3,5 % par an en moyenne).

Le taux d'évolution de la dépense moyenne par patient pour le seul régime général est, quant à lui, orienté à la baisse sur la période (-0,7 % de TCAM), avec une baisse plus marquée en 2013 (-2,1 %) et en 2016 (-3,1 %), et une seule année d'augmentation en 2014 (+2,8 %). En 2016, la dépense moyenne est de 10 714 €, dont 9 204 € de médicaments comme l'illustre le graphique ci-dessous.

Graphique n° 5 : ventilation par poste de la dépense moyenne, entre 2012 et 2016



Source : CNAM (cartographie version G5 de juillet 2018). Champ : Régime général, y compris SLM-France entière.

B - Des dépenses essentiellement médicamenteuses

1 - Les antirétroviraux, un marché mature avec des coûts maîtrisés

En 2017, le marché des antirétroviraux dans l'indication du VIH en France représente un chiffre d'affaires global de plus de 1,36 Md€, selon l'ANSM. Fortement concentré¹⁶⁴, ce marché se caractérise par une décroissance en valeur (de l'ordre de 3 %, pour les prix fabricants hors taxe) et une croissance en volume (de l'ordre de 1 %) entre 2017 et 2018, et par des améliorations progressives qui concernent essentiellement l'allègement des traitements et leur meilleur suivi par les patients.

¹⁶⁴ Deux laboratoires représentent chacun environ 40 % du marché.

a) Les baisses de prix opérées par le CEPS

Depuis 2010, plusieurs baisses de prix d'ampleur variable sont intervenues pour certaines spécialités utilisées dans le traitement du VIH, prises isolément, à la faveur notamment des plans d'économies de l'ONDAM. Les antirétroviraux représentent par exemple 9,5 % des économies générées par le plan ONDAM de 2018 pour 6 % du marché des médicaments.

Le CEPS a, en particulier, conduit un plan de baisse, en 2016-2017, pour rétablir la cohérence des prix au sein de la classe thérapeutique des antirétroviraux, en comparant les prix des associations fixes de molécules et des associations libres¹⁶⁵. Il a tenu compte de l'arrivée des génériques dont le prix est, par construction, inférieur à celui du *princeps*, et appliqué l'article 21 de l'accord-cadre avec l'industrie pharmaceutique de transformation des remises consenties en baisses de prix¹⁶⁶. Ce plan de baisse a concerné 11 spécialités, commercialisées par six laboratoires différents, soit moins de 10 % des spécialités. Le CEPS a, en effet, priorisé les spécialités avec des associations fixes de molécules et celles à fort chiffre d'affaires. Comme l'indique le CEPS dans son rapport d'activité pour 2017, la fixation du prix des associations thérapeutiques s'est longtemps limité à l'analyse des associations fixes, puisque la mission du comité était de fixer un prix par produit, en considérant cependant que ces associations devaient apporter une économie par rapport aux associations libres équivalentes, quels que soient les niveaux d'amélioration du service médical rendu (ASMR). Les taux de baisse pratiqués varient de -6,4 % à -19 % et auraient généré près de 97 M€ d'économies pour l'assurance maladie par an (sur la base des volumes enregistrés en août 2015 et les marges de 2016) par rapport à l'évolution tendancielle. Un nouveau plan de baisse d'environ 10 % a été appliqué au 2 janvier 2019 aux ARV encore sous brevet et représentant les plus fortes parts de marché, ce qui devrait générer 60 M€ d'économies.

En juillet 2017, le premier générique du Truvada[®] en traitement curatif est arrivé sur le marché. Conformément aux règles conventionnelles entre le CEPS et les laboratoires pharmaceutiques en cas d'introduction de générique, le prix du Truvada[®] a automatiquement baissé de 20 % (prix fabricant hors taxe), et le prix du générique a été fixé à 60 % du prix fabricant hors taxe du Truvada[®] après application de la décote de 20 %. Par ailleurs, le prix du Truvada[®] dans la PrEP a été fixé par le CEPS par application des principes de tarification pour les extensions d'indication, qui entraînent une décote de 15 % par rapport au prix de la spécialité. Ainsi, alors qu'en vertu des règles conventionnelles entre le CEPS et les laboratoires pharmaceutiques, il ne devrait pas y avoir de baisse de prix dans les 18 mois suivant une générotation, le prix du Truvada[®] (et donc du générique, défini par référence à celui-ci) a diminué à nouveau de 15 % au 1^{er} janvier 2018. Du fait de cette triple diminution¹⁶⁷, la boîte de générique revient à un peu plus de 160 € (contre plus de 400 € initialement pour le *princeps*).

En 2017, les ventes en valeur ont reculé de 3,7 % par rapport à 2016 sur les marchés de ville et hospitalier. Les pertes de brevets et les baisses de prix des traitements associés continuent de compenser l'arrivée sur le marché de nouvelles molécules, qui apportent souvent,

¹⁶⁵ L'association fixe de molécules permet une prise en un seul comprimé de la trithérapie alors que l'association libre repose sur des prises en plusieurs comprimés.

¹⁶⁶ Aujourd'hui, ces remises consenties, qui représentaient moins de 20 M€ par an en 2010, ont été intégralement transformées en baisse de prix : le prix facial des antirétroviraux correspond donc à leur prix net.

¹⁶⁷ Baisse du prix du Truvada[®] de 20 % ; prix du générique fixé 40 % en dessous de ce nouveau prix ; baisse supplémentaire de 15 % découlant de l'extension d'indication.

par ailleurs, une amélioration du service médical rendu faible, selon les évaluations menées par la HAS. La dynamique des prix des antirétroviraux est donc orientée à la baisse.

Toutefois, compte tenu de l'importance de la dépense médicamenteuse, une action plus vigoureuse de baisse des prix apparaît nécessaire. L'arrivée régulière de médicaments n'apportant pas d'innovation réelle dans le traitement permet de contourner l'effet mécanique sur la baisse des prix des pertes de brevet. De surcroît, les besoins importants identifiés, tant sur la prévention que sur le dépistage, pourraient être financés par des économies plus substantielles sur les médicaments.

Il conviendrait donc de mettre en œuvre un plan ambitieux de baisse des prix des antirétroviraux sur la base d'une réévaluation d'ensemble de cette classe thérapeutique (toute spécialité et toute indication) pour tenir compte du développement des spécialités génériques, des extensions d'indication et du portefeuille global des laboratoires concernés. Un objectif de baisse des prix sensiblement supérieur à celui, de l'ordre de 10 % par an, qui a été observé ces dernières années, devrait être recherché.

b) La générication des principales molécules

En 2017, d'après les données internes de l'ANSM, seuls 46 génériques sont commercialisés en France pour 165 *princeps*, soit 28 % des spécialités du VIH¹⁶⁸. Ce nombre serait de 53 en 2018. Les génériques représentent seulement 4,7 % des volumes distribués en officine de ville (pour un chiffre d'affaires de 0,9 %) et 0,9 % à l'hôpital (pour un chiffre d'affaires de 0,4 %).

La générication des principales molécules présente un intérêt financier majeur mais doit aussi permettre de pallier plus facilement les éventuelles ruptures d'approvisionnement. Ces dernières sont encore rares, et généralement de courte durée, dans le champ du VIH. Entre 2014 et 2018, les huit laboratoires concernés ont signalé 18 ruptures, évaluées à 15 jours en moyenne, qui n'ont pas eu de conséquence sur la prise en charge des patients, selon l'ANSM. Un tiers de ces ruptures concernaient des traitements pour les enfants¹⁶⁹.

Cette générication pose aujourd'hui la question des conséquences sur les associations fixes de molécules. Ainsi, l'AP-HP a adopté, en 2018, après concertation avec le TRT 5, un plan d'actions relatif à la maîtrise des dépenses de médicaments et de dispositifs médicaux, qui comprend un volet sur les antirétroviraux. Trois leviers d'économie ont été identifiés : le recours accru aux génériques, la limitation des trithérapies fixes en un seul comprimé lorsqu'il existe des alternatives en deux comprimés comprenant au moins un générique, et la limitation de l'utilisation du Ténofovir alafénamide®. Sous les hypothèses d'un taux de substitution de 90 % pour les hospitalisations et de 50 % pour les rétrocessions, la réduction de la dépense attendue était de l'ordre de 8 M€ et les recettes supplémentaires de 2 M€. La réduction réelle des dépenses observée fin 2018 atteint 12 M€. Si cette substitution soulève des critiques de la part de la Société Française de Lutte contre le Sida (SFLS) et de certaines associations de

¹⁶⁸ Les premières autorisations de mise sur le marché des génériques datent seulement de 2009 pour la nevirapine et la lamivudine, et de 2011 pour les associations d'antirétroviraux.

¹⁶⁹ Isentress® sous la forme pédiatrique buvable, administrée chez des enfants séropositifs de moins de 6 ans.

patients, elle est recommandée par le groupe d'experts qui précise que celle-ci n'aurait pas de conséquence sur l'observance.

2 - Une dispensation des antirétroviraux majoritairement faite en ville

Les antirétroviraux, qui sont prescrits en première intention par un médecin expérimenté¹⁷⁰, sont distribués selon un double circuit, en ville et à l'hôpital, y compris pour des patients non hospitalisés, grâce au mécanisme de la rétrocession hospitalière¹⁷¹. Le maintien de ce double circuit permet, selon les associations et les professionnels de santé de la lutte contre le VIH, de préserver l'anonymat des personnes sous traitement et d'éviter les stigmatisations qui pourraient avoir lieu en officine de ville. Le choix est ainsi laissé au patient.

En termes de volume, la dispensation se fait majoritairement en ville, à hauteur de 79 % selon l'ANSM. En valeur, 83 % des dépenses d'antirétroviraux sont enregistrées dans les officines de ville, comme l'illustre le tableau ci-dessous.

Tableau n° 7 : dépenses des traitements antirétroviraux dans l'indication VIH en 2017

	2014	2015	2016	2017
<i>Rétrocessions hospitalières</i>	255 755 128 €	244 576 599 €	236 834 862 €	208 003 970 €
<i>Dispensation en ville</i>	921 807 289 €	974 513 004 €	1 016 044 574 €	999 276 545 €
<i>Total</i>	1 177 562 417 €	1 219 089 603 €	1 252 879 436 €	1 207 280 515 €

Source : Cour des comptes, sur données CNAM.

À l'hôpital, le montant des rétrocessions au titre du VIH est devenu minoritaire parmi l'ensemble des rétrocessions hospitalières, sous l'effet de la diminution des prix des antirétroviraux, découlant notamment de leur générique, et surtout de la prise en charge de médicaments plus coûteux dans d'autres pathologies (anti-cancéreux, anti-hépatite C d'action directe notamment).

3 - L'allègement thérapeutique, un enjeu majeur pour les patients

Depuis une dizaine d'années, les évolutions thérapeutiques consistent essentiellement en un développement de multi-thérapies antirétrovirales en associations fixes, ce qui permet de faciliter la prise des traitements sous la forme d'un seul comprimé et non de trois, et donc d'améliorer l'observance thérapeutique.

Aucun médicament utilisé dans le traitement du VIH n'a été évalué par la HAS comme comportant une amélioration de service médical rendu (ASMR) de niveau I, II ou III depuis quatre ans, c'est-à-dire apportant un progrès thérapeutique par rapport à ceux existants. Le dernier *princeps* inscrit au remboursement est le DESCOVY® du laboratoire Gilead, mais avec

¹⁷⁰ Rapport du groupe d'experts – Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH : « Le choix du premier traitement d'ARV doit être effectué par un médecin expérimenté dans la prise en charge des PVVIH », page 19.

¹⁷¹ Aux termes de l'article L. 5126-4 du code de la santé publique, le ministre chargé de la santé arrête une liste des médicaments que certains établissements de santé, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, sont autorisés à vendre au public, au détail, dans l'intérêt de la santé publique.

une ASMR de niveau V. Plusieurs instructions sont en cours à la HAS, mais sur deux médicaments non innovants et deux demandes d'extension d'indications pédiatriques à partir de produits adultes pour lesquels la HAS a considéré qu'il n'y avait pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR).

L'allègement thérapeutique pour des patients chroniques, qui prennent au long cours des traitements lourds, consistant à réduire le nombre et les prises d'antirétroviraux, est aujourd'hui un enjeu majeur. En 2018, une première autorisation de mise sur le marché a été accordée à la spécialité Juluca® (rilpivirine/ dolutegravir), qui n'associe plus que deux molécules (et non trois) pour les patients ayant durablement une charge virale indétectable. C'est le premier « schéma de maintenance » autorisé. D'autres modalités de traitement pour des schémas de maintenance sont actuellement développées autour de la réduction du nombre d'antirétroviraux à prendre en conservant une prise quotidienne, de la réduction de la fréquence de l'administration de la multi-thérapie en conservant un schéma standard¹⁷², et de la monothérapie.

Pour l'ensemble des patients, y compris ceux dont la charge virale n'est pas contrôlée, plusieurs innovations sont, par ailleurs, attendues. La première concerne l'administration du traitement antirétroviral par voie injectable, toutes les quatre semaines¹⁷³. Une demande d'autorisation de mise sur le marché pour une première bithérapie¹⁷⁴ en première ligne de traitement est actuellement en cours d'évaluation au niveau européen, ce qui représente un changement de paradigme dans la prise en charge de l'infection à VIH, qui reposait jusqu'alors sur une trithérapie.

C - Une activité hospitalière réalisée en ambulatoire

La prise en charge des patients depuis le début de l'épidémie reste principalement faite par des services hospitaliers souvent universitaires, en raison notamment de l'expertise et du plateau technique qui s'y rattache. La prise en charge est surtout une activité de bilan et de surveillance sur un mode devenu ambulatoire, depuis 1996.

1 - Une prise en charge temps plein très concentrée

Le taux d'hospitalisation des personnes vivant avec le VIH est de 8 % par an, et, parmi ces séjours, 58 % sont réalisés dans des unités non-spécialisées¹⁷⁵. L'essentiel des recours hospitaliers portent, en effet, sur une activité de bilan ou de surveillance, dans le cadre d'hospitalisation de jour ou de consultations, ou pour des motifs liés à la prise en charge des comorbidités (maladies cardiovasculaires, digestives et hépatiques).

Les personnes vivant avec le VIH hospitalisées pour ce motif ne représentent que peu de séjours dans l'activité totale hospitalière. Il n'y a eu, en 2017, que 7 988 séjours temps plein ayant pour seule raison une intervention ou une maladie directement liée au VIH. Sur la période

¹⁷² Essai ANRS « schéma 4D » c'est-à-dire 4 jours par semaine : essai pilote ANRS 162 et ANRS 170 Quatuor.

¹⁷³ Une AMM devrait être soumise fin juillet 2019 selon l'ANSM.

¹⁷⁴ Avec deux antirétroviraux déjà commercialisés – dolutegravir et lamivudine.

¹⁷⁵ « Hospitalization of HIV positive patients : significant demand affecting all sectors » Seng. R., *Revue épidémiologique de santé publique*, 2018.

2012-2017, cette catégorie de séjours a baissé de près de 17 %. L'activité d'hospitalisation temps plein représente 0,08 % de l'ensemble des séjours à temps complet du champ médecine chirurgie obstétrique (MCO). Le recours pour des comorbidités est plus fréquent : 35 060 séjours par an en moyenne entrent dans cette catégorie entre 2012 et 2017.¹⁷⁶ Même en additionnant ces deux catégories, l'activité d'hospitalisation temps plein liée directement ou indirectement au VIH reste marginale.

Ces séjours sont effectués à plus de 98 % dans les établissements publics de santé, généralement dans les services d'infectiologie. Parmi les 532 établissements publics ayant eu au moins un séjour depuis 2010, 50 % des séjours ont été réalisés dans seulement 25 établissements et 80 % dans 16 % des établissements¹⁷⁷, dont 26 % pour l'AP-HP. Viennent ensuite les principaux CHU, les établissements localisés dans les Antilles et en Guyane, les autres principaux établissements d'Île-de-France et le centre hospitalier de Tourcoing.

2 - Les enjeux tarifaires de l'activité de suivi

L'activité de prise en charge du VIH est essentiellement aujourd'hui une activité de prescription d'antirétroviraux et de suivi avec un bilan annuel de synthèse¹⁷⁸. Ces deux activités sont réalisées dans le cadre de consultations hospitalières, alternées le cas échéant avec une consultation en ville, ou plus rarement dans le cadre d'hospitalisation de jour.

Selon les recommandations du groupe d'experts, les modalités du suivi et du bilan annuel des patients dépendent du niveau et de l'évolution de leurs défenses immunitaires. Il est généralement semestriel, sauf en présence de comorbidités ou de baisse du système immunitaire qui impliquent un suivi plus rapproché (trimestriel voire mensuel). Selon le groupe d'experts, 64,9 % des personnes vivant avec le VIH en 2015 avaient un taux de lymphocytes supérieur à 350 CD4/mm³, ce qui caractérise un léger déficit immunitaire, et permet un suivi semestriel. Le contenu médical et social du bilan a été précisé dans les recommandations du groupe d'experts (« rapport Morlat »)¹⁷⁹. Un bilan spécifique a été défini sur le dépistage des cancers.

Les consultations de suivi ont doublé entre 2012 et 2017. Selon la HAS, le bilan annuel ne serait réalisé que pour 56 % des personnes vivant avec le VIH. Même si certains patients, notamment parce qu'ils sont migrants, peuvent être « perdus de vue » définitivement ou temporairement, la systématisation de ce bilan hospitalier annuel doit être impérativement recherchée.

Le dénombrement des consultations de suivi et des bilans annuels des personnes vivant avec le VIH n'est pas aisé, car ni la doctrine ni la pratique de facturation ne sont stabilisées. Les consultations ne sont pas décrites dans le PMSI, même si elles peuvent être chaînées avec des séjours depuis peu, ce qui permet de les relier à des séjours hospitaliers qui eux contiennent le diagnostic principal, et donc de repérer les consultations dont le motif principal seraient la prise

¹⁷⁶ 5,39 % de ces établissements réalisent la moitié de ces séjours et 46 % d'entre eux réalisent 80 % des séjours. L'AP-HP représente 26 % de la totalité de cette activité et si l'on retrouve dans les établissements les plus concernés, les mêmes profils que dans les séjours liés à la pathologie VIH, ils sont moins spécialisés.

¹⁷⁷ Figure en annexe n° 12 la liste de ces 86 établissements réalisant 80 % de l'activité.

¹⁷⁸ DHOS/M2A/DGS/RI/2007/415 du 19 juillet 2007 : Ce bilan qui est facturé comme une consultation spécialisée comprend systématiquement une estimation du niveau immuno-virologique (bilan physique, bilan biologique et métabolique complet, bilan clinique et évaluation de la situation sociale).

¹⁷⁹ Rapport du groupe d'experts *Prise en charge des personnes vivant avec le VIH : suivi de l'adulte vivant avec le VIH et organisation des soins* - avril 2018 (page 21).

en charge du VIH Les prestations dispensées s'inscrivent dans un continuum de consultations réalisées par plusieurs professionnels hospitaliers ou de ville, mobilisant plusieurs disciplines médicales et donnant lieu à un bilan, voire, le cas échéant, à un ajustement de traitement. Le groupe d'experts a souligné l'inadaptation de la tarification à la réalité médicale de la prise en charge, aux caractéristiques sociales de la population suivie, voire à l'offre de soins qui n'est pas nécessairement structurée de la même façon d'un territoire à l'autre, notamment dans les territoires ultra-marins. La Guyane a, par exemple, obtenu une tolérance informelle de la part de l'assurance maladie afin de facturer comme un séjour de moins de 24 heures des examens ou des consultations réalisés sur plusieurs journées. Cette dérogation ne saurait être étendue à l'ensemble du territoire.

En revanche, la demande d'intégration de la pathologie VIH, dans le cadre tarifaire défini des prestations intermédiaires¹⁸⁰, également formulée par le groupe d'experts, apparaît plus pertinente. La question de l'expertise – et le cas échéant de la télé-expertise – associée à cette prise en charge entre professionnels de santé doit également être posée pour sécuriser la prise en charge à tous les stades du parcours des personnes vivant avec le VIH.

II - Un parcours de santé à mieux définir

La prise en charge des personnes vivant avec le VIH se distingue des autres pathologies chroniques par le poids des comorbidités associées, les enjeux sociaux, et l'articulation cruciale à assurer entre la prévention et l'entrée dans le soin. Ces trois dimensions conditionnent fortement la qualité et le succès de la prise en charge médicale.

A - Des enjeux médicaux majeurs de prise en charge des comorbidités

Les comorbidités qui affectent les personnes vivant avec le VIH sont devenues l'enjeu majeur de leur prise en charge. Elles déterminent la construction de leur parcours de soins, comme le rappellent le groupe d'experts et la HAS.

1 - Un allongement de l'espérance de vie, mais un vieillissement précoce

Le deuxième objectif de la « cascade » n'est pas encore complètement atteint, avec un taux de 90 % pour les personnes diagnostiquées mises sous traitement¹⁸¹, ce qui reste éloigné de la cible de 95 %. Globalement, la prise en charge à partir du dépistage, sous réserve des patients « perdus de vue », est une prise en charge de très grande qualité. Selon une étude sur une cohorte de patients suisses, un patient de 20 ans atteint du VIH, pris en charge de façon précoce, a vu son espérance de vie augmenter de 11,8 ans à 54,9 ans.

¹⁸⁰ Décret n° 2017-247 du 27 février 2017.

¹⁸¹ Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH – Épidémiologie de l'infection à VIH en France (juillet 2017) : « En 2013, les estimations de la « cascade » en France sont 84 %-90 %-90 % ». D'autres chiffres plus récents non disponibles sont en cours de finalisation à partir de la base de l'ANRS.

Moins de 10 % des personnes vivant avec le VIH ont été infectées depuis 2013 ; ils ont donc pu bénéficier de traitements plus performants et moins agressifs. La très grande majorité (62,3 %) a cependant été infectée il y a plus de 15 ans.

Tableau n° 8 : année du diagnostic des personnes vivant avec le VIH (2015)

<i>Période de contamination</i>	<i>% de PVVIH 2015</i>	<i>% cumulé</i>
<i>Antérieure à 1996</i>	35,5 %	35,5 %
<i>1997-2004</i>	26,8 %	62,3 %
<i>2005-2012</i>	27,5 %	89,8 %
<i>Postérieure à 2013</i>	9,9 %	99,7 %

Source : Rapport Morlat – Épidémiologie de l'infection à VIH (juillet 2017). Note : 0,3 % manquant.

L'âge médian des personnes atteintes par le VIH est de 37,3 ans, le premier quartile de cette population est âgé de moins de 29,2 ans et le dernier quartile de plus de 46,4 ans. Les plus de soixante ans représentent 4,6 % de cette même population¹⁸². Ainsi, plus de la moitié des personnes vivant avec le VIH sont dans la tranche d'âge de 30 à 50 ans, avec parfois une contamination ancienne de vingt à trente ans. L'ancienneté de l'infection et la durée des traitements ont pu entraîner l'apparition de comorbidités plus fréquentes et plus précoces qu'en population générale.

2 - Un risque accru de comorbidités, sauf pour l'hépatite C

Les comorbidités qui affectent les personnes vivant avec le VIH sont plus nombreuses et fréquentes que dans la population générale, certaines étant directement liées à l'infection ou à sa prise en charge.

Les personnes vivant avec le VIH, en particulier les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, sont davantage touchées par les infections sexuellement transmissibles : 15 % des personnes atteintes de gonococcies, 50 % de syphilis et 90 % de lymphogranulomatoses vénériennes sont des personnes vivant avec le VIH¹⁸³. Cette prévalence s'explique par des conduites à risques, y compris après la découverte de la séropositivité, et par des raisons physiologiques liées à la maladie comme les atteintes des muqueuses. Même si ce n'est pas la première comorbidité, les cancers sont en revanche la première cause de décès (34 % des décès).

Seule la comorbidité relative aux infections concernant le VHC évolue favorablement, car elle bénéficie pleinement de l'arrivée des nouveaux traitements. Selon les données de l'association SOS Hépatite et celles de l'étude Vespa, la prévalence des personnes vivant avec le VIH également infectées par le VHC était en janvier 2016 de 5,1 %¹⁸⁴ contre 16,5 à 19 % en 2011, et 30 % au début de l'épidémie. Les usagers de drogues représentaient 54 à 63 % de cette

¹⁸² Données 2015 combinées des cohorte ANRS CO3 Aquitaine et ANRS CO4 FHDH.

¹⁸³ Note méthodologique et de synthèse documentaire VIH *Consultation de suivi en médecine générale sous traitement antirétroviral*, Haute Autorité de santé, octobre 2018.

¹⁸⁴ Sur son site internet, à partir de données issues de la base DataAids. Soit 7 939 personnes sous l'hypothèse d'une épidémie estimée à 156 800 personnes.

population (contre 75 % en 2006) et les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes de 13 à 23 % (contre moins de 7 % en 2006) : cette évolution épidémiologique défavorable chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes est liée à des pratiques à risque et à la consommation de psychotropes, avec des cas de re-contaminations au VHC. Toutefois, deux groupes sont à distinguer parmi les personnes vivant avec le VIH co-infectées par l'hépatite C : d'une part, ceux dont la contamination au VHC est ancienne et dont la prise en charge est donc plus lourde ; et ceux pour qui l'infection est plus récente et qui bénéficient des nouveaux traitements (antiviraux d'action directe). Ces derniers sont depuis 2014 dispensés aux personnes vivant avec le VIH avec une dynamique et une efficacité, comparables à ce qui est observé en population générale. Selon l'association SOS Hépatite, à partir de données de l'INSERM, fin 2015, la moitié des patients co-infectés avaient été guéris et si l'on continue de traiter 30 % des malades chaque année le taux de co-infections VIH-VHC dans la population des personnes vivant avec le VIH devrait passer de 5,1 % en 2015 à 0,55 % en 2026, soit moins de 2 000 personnes. Des études de prévalence seraient nécessaires pour quantifier et évaluer cette co-infection plus de cinq ans après la mise à disposition des antiviraux d'action directe.

B - Des parcours de santé encore à mettre en place

Si le suivi est essentiellement hospitalier, les préoccupations des patients, des associations, de certains professionnels de santé comme des pouvoirs publics, concernent l'amélioration du suivi partagé, entre la médecine spécialisée et la médecine générale, entre la prise en charge hospitalière et le suivi en ville.

Alors que cette maladie est devenue chronique depuis 1996, l'organisation du parcours n'a été définie que très récemment au-delà de premiers éléments sur le rôle du médecin traitant dans le repérage des patients exposés et le dépistage¹⁸⁵. Il a fallu attendre 2018 pour la publication de recommandations sur le parcours de santé des personnes vivant avec le VIH : l'une du groupe d'experts, centrée sur le suivi du patient adulte et l'organisation des soins¹⁸⁶, l'autre de la HAS, à la suite d'une saisine de l'association de patients TRT-5, sur la consultation de suivi en médecine générale et le rôle des professionnels de santé.

1 - Un parcours partagé entre la ville et l'hôpital à construire

Le suivi de ces patients se caractérise par la continuité des prises en charge entre les établissements de santé et les professionnels en ville, qu'on parle de suivi « partagé et coordonné avec l'hôpital » comme la HAS ou de suivi « alterné » comme le collège de médecine générale, autour de protocoles de prise en charge¹⁸⁷.

L'organisation de la prise en charge, telle que définie par le groupe d'experts et la HAS, repose d'abord sur des critères d'éligibilité des patients à un suivi alterné entre la ville et

¹⁸⁵ *Prise en charge de l'infection par le VIH en médecine générale et en médecine de ville*, mars 2009, SFLS et SPILF.

¹⁸⁶ *Suivi de l'adulte vivant avec le VIH et organisation des soins*, rapport du groupe d'experts, avril 2018.

¹⁸⁷ Le rapport Morlat insiste sur la nécessaire intégration et coordination des prises en charge en précisant que « l'offre de soins partagée, hospitalière et en ville, basée sur un cadre de coopération multidisciplinaire, doit disposer de référentiels de pratiques opposables sur tout le territoire et à tous les professionnels de santé ».

l'hôpital, en fonction notamment de leur charge virale. Ainsi, le suivi semestriel chez un médecin généraliste avec un bilan intermédiaire allégé est recommandé pour les patients ayant une charge virale indétectable depuis au moins deux ans, sans comorbidité, sans modification du traitement et avec des défenses immunitaires préservées¹⁸⁸. La fréquence du suivi est obligatoirement ramenée à trois mois pour les patients immunodéprimés¹⁸⁹ et de préférence pour ceux qui se situent dans une situation intermédiaire. En dessous de 350 CD4/mm³, il est souhaitable que la surveillance reste hospitalière.

Le deuxième volet de ces recommandations concerne la réalisation des actes et leur répartition entre professionnels de santé, en tenant compte du recours parfois nécessaire à un plateau technique et à des expertises pluridisciplinaires hospitalières. Il est ainsi préconisé une mise sous traitement dans les huit jours suivant la découverte de la séropositivité, avec un bilan pré-thérapeutique réalisé en général en milieu hospitalier avec une équipe multidisciplinaire¹⁹⁰. Compte tenu du caractère critique de la première prescription ou de l'initialisation d'un nouveau traitement, cette prescription est réservée à un médecin expérimenté dans la prise en charge du VIH, en général hospitalier. Les renouvellements de prescription d'antirétroviraux, en dehors de ces deux situations cliniques, peuvent être réalisés en ville.

Ce schéma cible reste globalement à mettre en œuvre, à l'exception d'expérimentations locales, comme celles menées en Franche-Comté ou en Île-de-France. Pourtant, une majoration de consultation de 30 € pour les médecins libéraux qui feraient une consultation initiale d'information et d'organisation de la prise en charge en cas d'infection par le VIH a été mise en place depuis le 1^{er} novembre 2017, pour les médecins conventionnés de secteur 1 ou adhérents à des options de maîtrise tarifaire.

2 - Des professionnels de santé libéraux mobilisés de façon hétérogène

Le VIH a été pris en charge par une hospitalisation à temps plein jusqu'en 1996, puis sur un mode ambulatoire hospitalier. La faible mobilisation des médecins généralistes dans le dépistage et dans l'annonce de la maladie conduit les patients à fonder « l'alliance thérapeutique » avec un spécialiste hospitalier, qui assure le suivi, passées l'annonce et la primo-prescription. Parfois, les difficultés administratives et sociales des personnes vivant avec le VIH ou la faiblesse de l'offre de santé libérale, comme en Guyane¹⁹¹, expliquent aussi ce recours accru à l'hôpital. De plus, certains médecins hospitaliers, qui ont aussi des activités de recherche, peuvent avoir un intérêt à avoir une file active permettant de réaliser des publications.

Selon le collège national de médecine générale, un médecin généraliste prend en moyenne en charge au maximum deux personnes vivant avec le VIH dans sa carrière, un chiffre qui varie selon les territoires. Les raisons sont nombreuses et tiennent autant aux patients qui préfèrent parfois ne pas consulter leur médecin de « famille », qu'aux médecins. Si quelques médecins généralistes, appartenant à une génération proche de la retraite, se sont historiquement

¹⁸⁸ Caractérisé par un taux de lymphocytes CD4+ supérieur à 500.

¹⁸⁹ Taux de lymphocytes CD4 inférieur à 200.

¹⁹⁰ Selon le rapport du groupe d'experts sur la prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH.

¹⁹¹ Dans cette région, 17 centres délocalisés de prévention et de soins assurent les soins de ville, en particulier dans les territoires très peu peuplés à l'intérieur des terres guyanaises.

impliqués dans la lutte contre VIH et ont une file active un peu plus conséquente (d'une dizaine à une centaine), la prise en charge des personnes vivant avec le VIH reste cependant complexe en raison des traitements médicamenteux, des poly-pathologies plus fréquentes, des comorbidités parfois associées, renvoyant à une prise en charge hospitalière.

Les pharmaciens d'officine ont aussi un rôle important dans la prise en charge des personnes vivant avec le VIH, à travers la dispensation des antirétroviraux. Leur rôle gagnerait à être renforcé en matière d'éducation thérapeutique et d'observance du traitement en s'appuyant sur l'expérience acquise pour d'autres pathologies chroniques. Dans cette perspective, des entretiens spécifiques sur les antirétroviraux dans les pharmacies de ville, pour améliorer l'observance, pourraient être menés à l'instar de ce qui se pratique déjà pour les anticoagulants et les médicaments contre l'asthme. L'ensemble des pharmaciens hospitaliers et de ville pourrait jouer un rôle accru dans les 150 programmes d'éducation thérapeutique existants dans le champ du VIH.

3 - Encourager le suivi en ville dans les limites des recommandations

Mettre en place un suivi partagé entre la ville et l'hôpital dans des conditions garantissant la qualité et la sécurité des prises en charge, qui peuvent souhaiter rester anonymes, suppose non seulement de résoudre sans tarder la mise à disposition d'instruments fiables et sécurisés de partage d'information (dossier médical partagé, lettres de liaison, messageries sécurisées), mais aussi d'accompagner les professionnels de santé de ville.

La prise en charge des patients séropositifs pour le suivi régulier du VIH comme pour d'autres pathologies chroniques complexes nécessite une formation des professionnels de santé sur la santé sexuelle, la lutte contre les stéréotypes entourant cette pathologie et les populations à risque, souvent dispensée par des associations, sur la prévention en matière des IST, ainsi que sur la prise en charge médicale du VIH. En particulier, il convient de leur fournir des informations régulièrement actualisées et fiables sur les interactions médicamenteuses. De plus, la valorisation des acquis professionnels pour les médecins suivant davantage de patients séropositifs gagnerait à être organisée pour élargir les possibilités de prise en charge.

Quelle que soit la qualité de la formation initiale et surtout continue des professionnels de santé sur le VIH, la faiblesse des effectifs concernés et la complexité de la maladie rendent nécessaire l'intégration dans un réseau pour pouvoir accéder à une expertise.

Les COREVIH ne sont encore que peu investis dans la structuration de réseaux entre la ville et l'hôpital alors même que leur deuxième mission est la qualité et l'équité dans la prise en charge, en tout point de leur ressort géographique¹⁹². Il pourrait leur revenir de structurer un réseau territorial entre la ville et l'hôpital, en diffusant les coordonnées actualisées des médecins référents en matière de VIH et les référentiels de bonne pratique, en impliquant, à côté des médecins hospitaliers, les professionnels de chaque discipline, et en développant des actions de formation des professionnels de santé en santé sexuelle. S'il ne leur appartient pas de produire les référentiels de bonne pratique, qui relèvent de la compétence d'acteurs ou de groupes de

¹⁹² *Analyse des missions des COREVIH en Ile de France : vers l'établissement d'un programme de travail inter-COREVIH 2015-2018*. Aude Emmanuelle Develay. Mémoire EHESP, filière des médecins-inspecteurs (2015), pages 23- 24.

travail nationaux, les COREVIH doivent s'assurer de leur diffusion effective auprès des professionnels de santé.

Plusieurs projets sont actuellement menés, en particulier à Paris, pour proposer dans une structure unique, une prise en charge globale autour de la santé sexuelle, quels que soient les motifs d'entrée dans le parcours de santé. Les personnes pourront trouver dans un même lieu un service de prévention, de dépistage, de soins et de suivi ou d'orientation en santé sexuelle. Ces projets s'inspirent des exemples étrangers.

Inauguré en 2009, « le 190 » est le premier centre de santé sexuelle à Paris qui s'adresse en priorité aux hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes et a été financé par des associations œuvrant dans la lutte contre le VIH (Sidaction, Sida Info Service), par l'INPES et par des laboratoires pharmaceutiques. Au-delà de son activité de dépistage, « le 190 » propose des consultations pour la PrEP, de sorte qu'il compte dans sa file active près de 700 personnes sous PrEP, des consultations en addictologie (200 patients suivis) et des consultations de suivi pour des personnes séropositives, qui représentent 20 % de sa file active. Les consultants sont plutôt des jeunes, de moins de 40 ans.

Un centre de santé sexuelle, qui regroupe deux CeGIDD et un centre de planification et d'éducation familiale, a ouvert le 7 janvier 2019 sur le site de l'Hôtel-Dieu. Une attention particulière sera apportée aux jeunes, aux personnes vulnérables ou victimes de violence, et aux personnes ayant des pratiques prostitutionnelles. L'objectif est d'améliorer l'articulation entre le dépistage, le diagnostic et la prise en charge thérapeutique immédiate, pour fluidifier le parcours des consultants et de proposer une offre complète de prévention. L'activité prévisionnelle est estimée entre 35 000 et 40 000 consultations par an, avec des plages horaires élargies, y compris le samedi matin, mais pas en soirée, avec ou sans rendez-vous. Le budget prévisionnel s'élève à 2,2 M€.

Le troisième projet est moins abouti. Il s'agit de créer une maison psychosociale de santé pour prendre en charge des personnes en situation de précarité et atteintes de maladies infectieuses chroniques, tout en offrant des soins de premier recours à la population générale. Portée par une association, elle repose sur une équipe de médecins libéraux généralistes et spécialistes impliqués dans la prise en charge du VIH et sur une équipe associative qui proposera un accompagnement global à visée de réinsertion. Le dossier des consultants sera partagé entre la maison du chemin vert et l'hôpital Saint Antoine, pour faciliter le suivi ambulatoire des patients.

La création de centres de santé sexuelle, figurant dans le plan VIH de 2010-2014, a été reprise dans la stratégie nationale de santé sexuelle et réaffirmée récemment par la ministre de la santé. Il reviendra aux pouvoirs publics de s'assurer que ces expérimentations s'inscrivent dans la mesure du possible dans un financement de droit commun non inflationniste, qu'elles fassent l'objet d'un suivi régulier et d'une évaluation finale à moyen terme pour décider de leur éventuelle généralisation, et qu'elles s'appuient sur des structures existantes, à commencer par les CeGIDD et les centres de planification et d'éducation familiale. Même si ces centres s'adressent prioritairement à certains publics, ils continueront à accueillir toute personne se présentant pour une consultation ou un dépistage.

Le Dean Street à Londres

La clinique du 56 *Dean Street* est un exemple d'excellence médicale britannique. Elle fait partie d'un groupement hospitalier, le *Chelsea and Westminster Hospital*, et a reçu un prix par la *Care Quality Commission*. La clinique du 56 *Dean Street* se caractérise par son implantation dans une zone de forte prévalence et incidence (quartier de Soho à Londres). Elle propose des actions de sensibilisation réalisées dans les lieux de rencontres, une offre de diagnostics rapides et réguliers à des populations à haut risque de contamination, en s'appuyant sur les nouvelles technologies en matière de dépistage ainsi qu'une démarche de marketing incitatif pour inviter les visiteurs à adopter les bonnes pratiques en matière de prévention. Le programme *Dean Street Prime* est emblématique de cette démarche : les patients nécessitant un suivi renforcé peuvent accéder à une « carte Gold » leur donnant accès à des contenus en ligne et à des consultations sans rendez-vous.

C - Des enjeux sociaux déterminants

Aux comorbidités s'ajoutent des problématiques sociales spécifiques des populations prises en charge, qui peuvent mettre en péril l'accès aux soins ou l'observance des traitements. Parmi ceux-ci, les discriminations dont sont victimes les personnes vivant avec le VIH restent élevées. Selon l'association AIDES¹⁹³, en 2017, 80 % des personnes vivant avec le VIH se sont déclarées victimes de discriminations du fait de leur statut sérologique, dont près du quart étaient le fait de professionnels médicaux ou paramédicaux.

Certains segments de la population vivant avec le VIH présentent des signes de précarité sociale plus marqués, en particulier la population migrante, celle des territoires ultra-marins ou encore les jeunes. La précarité peut également être la conséquence de la maladie et nourrir un sentiment de déclassement chez les personnes prises en charge. La loi de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 a posé les fondements de la médiation sanitaire pour répondre aux enjeux des personnes éloignées du soin ou qui s'en éloignent, qui trouve dans le champ du VIH, ses premières applications.

Le vieillissement des personnes vivant avec le VIH

À la demande de la DGCS, une étude a été menée en 2013 sur le vieillissement de la population vivant avec le VIH¹⁹⁴. Outre la dimension sanitaire relative aux comorbidités, elle a mis en évidence des problématiques sociales spécifiques que les personnes aient pu poursuivre leur vie professionnelle ou qu'elles aient dû cesser leur activité. S'agissant d'un virus neurotrope, les enjeux autour du déclin cognitif et de la dépression sont essentiels ; car ils entraînent alors souvent un congé de longue durée puis une mise en invalidité. Le passage du statut d'invalidité à celui de retraité conduit parfois à des pertes de revenus ou d'avantages.

Enfin, même s'il y a encore peu de personnes séropositives en EHPAD, leur accueil peut soulever des difficultés. La première, qui n'est pas spécifique au VIH, concerne le coût des traitements antirétroviraux qui pèse, dans certains cas, sur le budget de l'établissement. Cette charge peut motiver des refus d'admission pour les personnes vivant avec le VIH. La deuxième, avancée par des acteurs de la lutte contre le VIH, concerne l'absence de formation et de sensibilisation aux enjeux du VIH des personnels.

¹⁹³ *VIH Hépatites : la face cachée des discriminations*, AIDES, rapport 2016.

¹⁹⁴ *Étude sur la prise en charge des personnes vieillissantes vivant avec le VIH*, A. Desesquelles, A. Gotman, J. Micheau, E. Molière. Paris, mars 2013.

1 - L'enjeu de la prise en charge des migrants

Les difficultés de la prise en charge des populations migrantes, tenant à la précarité de leur situation, peuvent avoir pour principale conséquence des ruptures dans la prise des antirétroviraux, de nature à créer des résistances (potentiellement transmissibles) et des évolutions défavorables de la charge virale et de l'immunodépression. L'infection à VIH étant une pathologie transmissible par voie sexuelle, la prise en charge de toute personne infectée, indépendamment de son statut administratif, est un enjeu de santé publique et de sécurité sanitaire. Ainsi l'ARS Guyane souligne l'enjeu de santé publique d'une prise en charge rapide et complète des populations migrantes, y compris en situation irrégulière sur son territoire, souvent attirée par les chantiers d'orpaillage.

Les migrants en situation irrégulière peuvent être pris en charge au titre de la procédure étranger malade, réformée en 2016, qui permet d'obtenir sous certaines conditions un titre de séjour (voir annexe n° 13). Globalement, sur 3 595 avis rendus, 94,3 % étaient favorables¹⁹⁵. Le taux d'avis favorable est supérieur à 90 % pour les vingt premiers pays dont sont originaires les demandeurs. L'office français de l'immigration et de l'intégration (OFII) utilise les données d'ONUSIDA pour fonder sa décision sur l'effectivité d'accès aux soins des étrangers demandeurs de cette procédure, et notamment les données sur la cascade thérapeutique par pays.

La prise en charge des migrants en situation irrégulière relève de l'aide médicale d'État (AME) s'ils peuvent justifier de trois mois de résidence. En 2017, 2 921 personnes à l'AME ont bénéficié de soins au titre du VIH, ce chiffre étant estimé à partir des consommations de médicaments associés. Toutefois, nombre de personnes en situation irrégulière ne remplissent pas cette condition ; alors le coût de la prise en charge pèse sur les établissements qui émettent un titre à la charge de la personne, titre dont le recouvrement est aléatoire et débouche souvent sur une admission en non-valeur. Pour certains territoires comme la Guyane, la prise en charge médicamenteuse de ces populations peut peser sur le budget de l'établissement hospitalier. D'autres établissements doivent faire face à des irrécouvrables importants auprès de patients titulaires de visas touristiques, ces deux situations (visas touristiques et personnes ne justifiant pas de trois mois de résidence) étant bien plus complexes à traiter que celle des personnes admises à l'AME. Cette prise en charge médicale est pourtant déterminante pour atteindre rapidement l'objectif de fin de la transmission du VIH.

2 - Une médiation sanitaire à développer

Face à la nécessité d'adapter la prise en charge à ces populations spécifiques, l'article 90 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 a défini le cadre juridique de la médiation sanitaire comme « la fonction d'interface assurée entre les personnes vulnérables éloignées du système de santé et les professionnels intervenant dans leur parcours de santé, dans le but de faciliter l'accès de ces personnes aux droits prévus au présent titre, à la prévention et aux soins. Elle vise à favoriser leur autonomie dans le parcours de santé¹⁹⁶ ». Selon le référentiel de la HAS d'octobre 2017, les objectifs de la médiation en santé sont l'équité en santé en favorisant le retour vers le droit commun, le recours à la prévention et au soin, l'autonomie et la capacité des personnes dans la prise en charge de leur santé, la prise en compte, par les acteurs de la santé, des spécificités, potentialités et facteurs de vulnérabilité du public.

¹⁹⁵ Rapport au Parlement – *Procédure d'admission au séjour pour soins* (article L. 311-11 du CEDESA), OFII Service médical, 2017.

¹⁹⁶ Codifié à l'article L. 1110-13 du code de la santé publique. Voir aussi art. D. 110-5 du même code, issu du décret 2017-816 du 5 mai 2017.

Sans attendre ce fondement législatif, le COREVIH Île-de-France Est avait, dès 2015, décrit ce que la médiation en santé pouvait apporter au parcours de migrants vivant avec le VIH¹⁹⁷. Les Hôpitaux Universitaires de Paris Seine-Saint-Denis, qui prennent en charge de nombreux migrants atteints par le VIH, ont mené une réflexion, dans le cadre du COREVIH Paris Est, pour construire des outils et des parcours adaptés, démarche administrative et sociale, pour lesquelles les barrières sont nombreuses : difficultés d'accès à la domiciliation et à la couverture maladie, difficulté d'accès à l'offre de soins parfois liées à des discriminations (refus de prise en charge des bénéficiaires de l'AME), barrières linguistiques ou numériques, manque d'information des professionnels de santé sur les spécificités des conditions de vie des personnes prises en charge, manque de ressources en interprétariat. Une formation a été mise en place dans ce sens à l'université de Paris XIII – Bobigny.

CONCLUSION ET RECOMMANDATION

La prise en charge médicale des personnes diagnostiquées est réalisée sur un mode essentiellement ambulatoire, et centrée sur une activité de suivi et de bilan. Elle doit mieux impliquer les médecins généralistes dans un parcours intégré et partagé. La prise en charge des comorbidités devient un enjeu médical croissant compte tenu du vieillissement des personnes vivant avec le VIH. Le développement de nouvelles modalités d'organisation pour aller vers les populations éloignées du soin, et, en premier lieu, les populations migrantes est un objectif qui doit être soutenu.

Elle repose essentiellement sur les médicaments. La baisse importante des dépenses liées aux médicaments pour les personnes prises en charge, de 11 % entre 2016 et 2017¹⁹⁸ mériterait d'être accentuée. À cet égard, il conviendrait de mener une action plus vigoureuse de baisse des prix des antirétroviraux, compte tenu de l'importance de la dépense liée au médicament en réévaluant les prix de toute la classe thérapeutique et en développant, beaucoup plus qu'actuellement, le recours aux spécialités génériques. Les économies ainsi générées permettraient de financer les besoins existants tant en matière de prévention que de dépistage, dans une perspective d'éradication de l'infection, telle qu'ambitionnée par la France et l'ONUSIDA.

En conséquence, la Cour formule la recommandation suivante :

- 10. mieux réguler les dépenses des médicaments en mettant en œuvre un plan ambitieux de baisse des prix des antirétroviraux sur la base d'une réévaluation d'ensemble de cette classe thérapeutique, et en augmentant la part des génériques dans les prescriptions d'antirétroviraux par la sensibilisation des prescripteurs, des pharmaciens et des patients (DSS, DGS, CEPS, HAS, CNAM).*

¹⁹⁷ COREVIH Est Ile de France : *Place de la médiation en santé : vers une reconnaissance ? Compte rendu de la soirée migrants et VIH.*

¹⁹⁸ Cartographie médicalisée des dépenses de santé, données 2017 et évolution 2012-2017, CNAM, juin 2019.

Liste des abréviations

AAD	:Antiviraux d'action directe
AE	:Autorisation d'engagement
AFLS	:Agence Française de Lutte contre le Sida
ALD	:Affection de Longue Durée
AMC	:Assurance Maladie Complémentaire
AME	:Aide médicale d'État
AMO	:Assurance Maladie Obligatoire
AMM	:Autorisation de Mise sur le Marché
ANRS	:Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les hépatites virales
ANSM	:Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
AP-HM	:Assistance Publique Hôpitaux de Marseille
AP-HP	:Assistance Publique Hôpitaux de Paris
ARV	:Antirétroviral(-aux)
ARS	:Agence Régionale de santé
ASMR	:Amélioration du Service Médical Rendu
ATIH	:Agence Technique de l'Information Hospitalière
AVIESAN	: ...Alliance pour les sciences de la vie et de la santé.
BVS	:Bulletin de Veille Sanitaire
CCNE	:Comité Consultatif National d'Éthique
CDAG	:Consultations de Dépistage Anonyme et Gratuit du VIH et des hépatites
CD4	:Cluster de différenciation 4
CE	:Commission européenne
CEPS	:Comité Économique des Produits de Santé
CeGIDD	:Centre Gratuit d'Information, de Dépistage et de Diagnostic
CIDDIST	:Centre d'Information, de Dépistage et Diagnostic des Infections Sexuellement Transmissibles
CISIH	:Centre d'information sur l'immunodéficience humaine
CIRE	:Cellule d'Intervention en Région

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

COREVIH : .. Comité de coordination de la lutte contre les infections sexuellement transmissibles et le virus de l'immunodéficience humaine

CP : Crédit de paiement

CPF : Centre de Planning Familial

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

CNEDIMTS : Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologiques de Santé

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

CNRS : Centre National de la Recherche Scientifique

CNS : Conseil National du Sida et des hépatites virales

CRIPS : Centre Régional d'Information et de Prévention en Santé

CT : Commission de la Transparence

DAP : Direction de l'Administration pénitentiaire

DASES Direction de l'Action Sociale, de l'Enfance et de la santé

DFA : Département Français d'Amérique

DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

DGESCO : Direction Générale de l'Enseignement Scolaire

DGOM : Direction Générale de l'Outre-Mer

DGOS : Direction Générale de l'Offre de soins

DGS : Direction Générale de la Santé

DO : Déclaration obligatoire

DOMEVIIH : . Dossier médico-épidémiologique du VIH

DOM TOM : . Département d'outre-mer Territoire d'outre-mer

DMI Dossier Médical, épidémiologique et économique de l'Immunodéficience humaine

DPI : Déclaration Publique d'Intérêt

DSS : Direction de la Sécurité Sociale

ECDC Centre européen de prévention et de contrôle des maladies

EHPAD : Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

EMA: *European Medicines Agency*

ETP: Équivalent temps plein

FHDH:	<i>French Hospitals Data on HIV</i>
FIR :	Fonds d'Intervention Régional
FNPEIS :	Fonds national de prévention, d'éducation et d'information sanitaires
GHS :	Groupe Homogène de Séjour
GHT :	Groupement Hospitalier de Territoire
GIP :	Groupement d'Intérêt Public
HAS :	Haute Autorité de Santé
HCSP :	Haut Conseil de la Santé Publique
HSH :	Hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes
IGAS :	Inspection Générale des Affaires sociales
INPES :	Institut National de Prévention et d'Éducation pour la Santé
INSERM :	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
IRD :	Institut de Recherche pour le Développement
IST :	Infections Sexuellement Transmissibles
ITMO :	Institut thématique multi-organismes
IVG :	Interruption Volontaire de Grossesse
LPPR :	Liste des produits et prestations remboursables
MIG :	Missions d'Intérêt Général
OIP :	Observatoire International des Prisons
OFII :	Office Français de l'Immigration et de l'Intégration
OMS :	Organisation Mondiale de la Santé
ONUSIDA :	Organisation des Nations Unies pour la lutte contre le Sida
ORS :	Observatoire régional de santé
PACA :	Provence Alpes Côte d'Azur
PMSI :	Programme médicalisé des systèmes d'information
Per :	Prophylaxie Pré-exposition
PRS :	Projet Régional de Santé
PVVIH :	Personne Vivant avec le Virus de l'Immunodéficience Humaine
RTU :	Recommandation Temporaire d'Utilisation
SCSP :	Subvention pour charges de service public
SFLS :	Société Française de Lutte contre le Sida
SGMASS :	Secrétariat général des ministères sociaux

Sida :Syndrome d'Immunodéficience Acquise
SPILF :Société des Pathologies Infectieuses de Langue Française
SPF :Santé publique France
SMR :Service Médical Rendu
SNIIRAM : ...Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie
SSES :Service sanitaire des étudiants en santé
TCAM :Taux de croissance moyen annuel
TEC :Technicien d'Étude Clinique
TROD :Test Rapide d'Orientation Diagnostique
TRT-5 :Traitement et Recherche Thérapeutique (association)
UDI :Utilisateurs de Drogues par Injection
VIH :Virus de l'Immunodéficience Humaine
VHC :Virus de l'Hépatite C

Annexes

Annexe n° 1 :	échange de courriers entre le Premier président et le président de la commission des affaires sociales du Sénat	100
Annexe n° 2 :	le VIH et le Sida	102
Annexe n° 3 :	dépenses consolidées des politiques de prévention, de recherche et de prise en charge du VIH.....	103
Annexe n° 4 :	épidémiologie internationale du VIH	104
Annexe n° 5 :	les politiques de prévention et de prise en charge du VIH à l'étranger	110
Annexe n° 6 :	l'agence nationale de la recherche sur le Sida et les hépatites (ANRS)	114
Annexe n° 7 :	Sidaction	119
Annexe n° 8 :	le Conseil national du sida et des hépatites virales.....	121
Annexe n° 9 :	les subventions aux associations.....	123
Annexe n° 10 :	les COREVIH.....	131
Annexe n° 11 :	les acteurs et les outils du dépistage	133
Annexe n° 12 :	les 86 établissements réalisant 80 % des séjours temps plein liés au VIH	137
Annexe n° 13 :	la procédure « étrangers malades ».....	140

Annexe n° 1 : échange de courriers entre le Premier président et le président de la commission des affaires sociales du Sénat

R É P U B L I Q U E F R A N Ç A I S E



COMMISSION
DES
AFFAIRES SOCIALES

LE PRÉSIDENT

Monsieur Didier MIGNAUD
Premier Président
COUR DES COMPTES
13, rue Cambon
75100 PARIS CEDEX 01

Paris, le 11 décembre 2018

Réf. : AFSOC_PDT_2018_624

Monsieur le Premier Président,

En application de l'article LO 132-3-1 du code des juridictions financières, j'ai l'honneur de vous demander que la Cour des comptes procède à une enquête sur l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) ainsi que sur la prévention et la prise du virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

Au cours des dernières années, les missions confiées à l'ANSM se sont accrues sans qu'une réflexion ne soit conduite sur leur cohérence globale, sur leur articulation avec celles d'autres agences nationales ou européennes ainsi que sur l'adéquation des moyens de l'agence à ses missions. Il me serait agréable que la Cour puisse mener ces réflexions en examinant, le cas échéant, les moyens et les missions des agences de pays comparables.

Pour ce qui concerne la lutte contre l'épidémie de VIH-SIDA, nous constatons une diminution de la prévention, en particulier chez les jeunes, et un recours encore insuffisant aux médicaments de prophylaxie, notamment documenté dans un récent rapport de l'inspection générale des affaires sociales. Je souhaiterais que la Cour examine et évalue l'ensemble de la politique de prévention et de prise en charge du VIH.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Premier Président, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Alain MILON

15, RUE DE VAUGIRARD – 75291 PARIS CEDEX 06 - TÉLÉPHONE : 01 42 34 20 84

Cour des comptes

KCC D1804267 KZ
13/12/2018Le **13 DEC. 2018****Le Premier président**

Monsieur le Président,

En réponse à votre courrier en date du 11 décembre dernier concernant la réalisation d'enquêtes en application de l'article LO 132-3-1 du code des juridictions financières, j'ai le plaisir de vous confirmer que la sixième chambre de la Cour, présidée par M. Denis Morin, devrait être en mesure de réaliser les travaux que vous avez demandés, conformément au tableau ci-après.

Intitulé	Remise
La prévention et la prise en charge du virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	Juin 2019
L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)	Décembre 2019

Je vous propose que, comme les années précédentes, des échanges entre les rapporteurs de la commission et les présidents de chambre et magistrats concernés puissent avoir lieu très rapidement afin de préciser le champ, l'approche et la date de remise de ces enquêtes.

M. Roch-Olivier Maistre, président de chambre, rapporteur général du comité du rapport public et des programmes, se tient à votre disposition sur l'ensemble de ces sujets.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'expression de ma haute considération.

Didier Migaud

Monsieur Alain Milon
Président de la Commission des
affaires sociales
Sénat
15, rue de Vaugirard
75006 Paris

Annexe n° 2 : le VIH et le Sida

Les virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1 et VIH-2¹⁹⁹) sont des rétrovirus qui présentent plusieurs caractéristiques, notamment celle de posséder des gènes permettant de synthétiser trois enzymes indispensables à leur multiplication : la transcriptase inverse, l'intégrase et la protéase, qui sont les trois principales cibles des molécules antirétrovirales. Dans la cellule infectée, la transcriptase inverse permet de transformer le matériel génétique viral constitué d'acide ribonucléique en acide désoxyribonucléique qui sera incorporé dans le patrimoine génétique de la cellule grâce à l'intégrase. La protéase confère aux virus leur infectiosité à la sortie de la cellule infectée. La trithérapie désigne l'association de trois molécules anti-VIH, un inhibiteur de protéase associé à deux inhibiteurs de transcriptase inverse.

Le VIH infecte principalement les lymphocytes, acteurs essentiels du système immunitaire, portant le marqueur protéique CD4 à leur surface (la principale porte d'entrée du virus)²⁰⁰. La multiplication virale provoque la destruction de ces cellules et par conséquent la perte des défenses immunitaires, conduisant au syndrome d'immunodéficience acquise ou Sida, et au développement d'infections opportunistes.

Deux mesures permettent d'estimer le stade de l'infection ou l'efficacité d'un traitement :

- le taux de lymphocytes CD4 dans le sang : une personne non infectée a un taux compris entre 500 et 1500 CD4/mm³ ; un taux compris entre 350 et 500 CD4/mm³ correspond à un léger déficit immunitaire ; entre 200 et 350 CD4/mm³, il y a un déficit immunitaire réel et en dessous de 200 CD4/mm³, le risque de Sida est important ;
- la charge virale ou le nombre de copies du virus par millilitre (ml) de plasma sanguin : les semaines qui suivent la primo-infection, le virus se réplique activement (jusqu'à 106 copies/ml de plasma sanguin). Le système immunitaire régule en partie cette multiplication qui chute ensuite pendant la phase asymptomatique (qui peut durer plusieurs années). Pendant cette phase, l'organisme produit davantage de lymphocytes pour faire face à la destruction cellulaire massive. Au fil des années, le remplacement des lymphocytes T4 devient progressivement défaillant, leur taux chute et la charge virale remonte : les infections opportunistes surviennent.

Si le traitement antirétroviral a pour objectif de bloquer la multiplication virale à un niveau tel qu'il est impossible de détecter le virus dans le plasma avec les techniques disponibles (<50 copies/ml), il n'élimine pas le virus : le virus persiste au sein de réservoirs cellulaires et sa multiplication reprend à l'arrêt des traitements (le « rebond viral »).

¹⁹⁹ Si le VIH-1 est responsable de la pandémie mondiale, le VIH-2, qui infecte un à deux millions de personnes dans le monde mais avec un moindre risque de transmission, conduit aussi à un Sida : le délai médian entre l'infection et le développement du Sida est de 6,2 ans pour les personnes porteuses du VIH-1 et de 14,3 ans pour le VIH-2.

²⁰⁰ Les lymphocytes porteurs de la molécule CD4 à leur surface sont aussi appelés CD4 ou T4.

Annexe n° 3 : dépenses consolidées des politiques de prévention, de recherche et de prise en charge du VIH

<i>Exercice 2016</i>			
	Assurance maladie	État	Total
<i>ALD n° 7 (RG 2016)</i>	1 375 400 000 €		1 375 400 000 €
<i>Sous-total Prise en charge</i>	1 375 400 000 €		1 375 400 000 €
<i>Sérologies</i>	73 300 000 €		73 300 000 €
<i>TROD (FNPEIS)</i>	2 056 600 €		2 056 600 €
<i>TROD CSAPA/ CAARUD (ONDAM)</i>	270 000 €		270 000 €
<i>Autotests (2017)</i>	71 300 000 €		71 300 000 €
<i>CEGIDD (ARS - FIR)</i>	80 000 €		80 000 €
<i>Sous total dépistage</i>	147 006 600 €		147 006 600 €
<i>Préservatifs + Gel</i>		883 377 €	883 377 €
<i>Sous-total préservatifs</i>		883 377 €	883 377 €
<i>Subvention DGS</i>		5 940 000 €	5 940 000 €
<i>Subvention DGOM</i>		67 000 €	67 000 €
<i>Subvention SPF</i>		5 100 000 €	5 100 000 €
<i>MILDECA - DAP</i>		40 000 €	40 000 €
<i>Sous-total subvention associations</i>		11 147 000 €	11 147 000 €
<i>COREVIH (FIR -ARS)</i>	17 100 000 €		17 100 000 €
<i>Sous-total COREVIH</i>	17 100 000 €		17 100 000 €
<i>ANRS</i>		48 000 000 €	48 000 000 €
<i>Sous-total recherche</i>	- €	48 000 000 €	48 000 000 €
<i>Total Général</i>	1 539 506 600 €	60 030 377 €	1 599 536 977 €

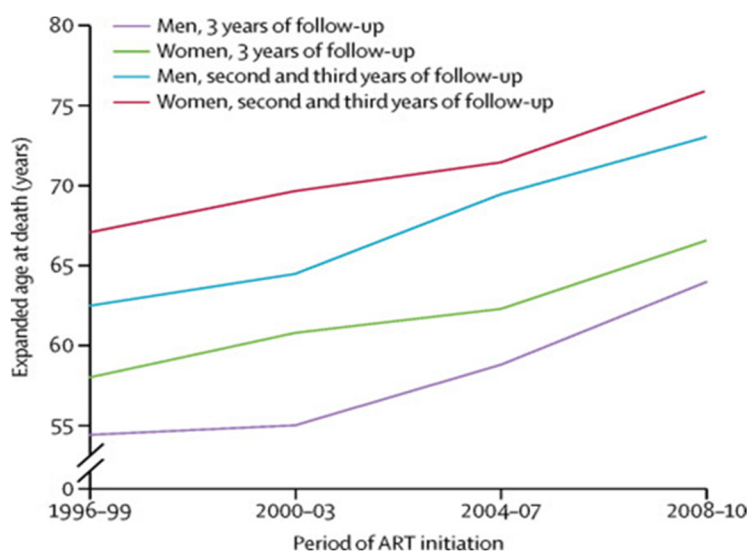
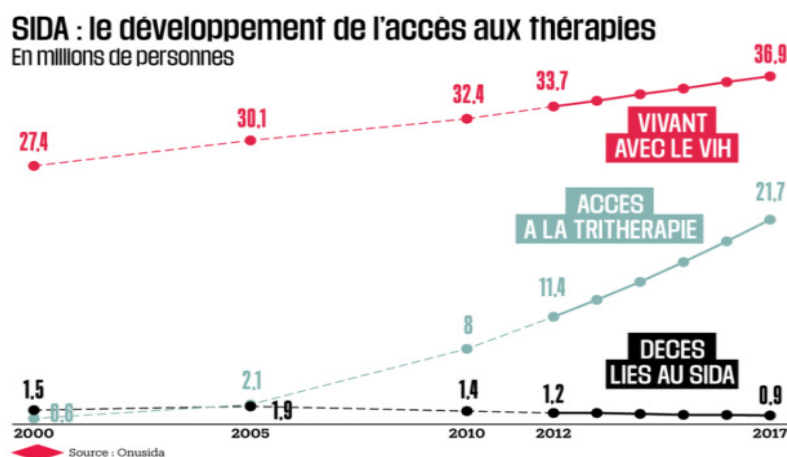
Source : CNAM, DGS, DGOS, SPF, ANRS.

Annexe n° 4 : épidémiologie internationale du VIH

1. L'épidémie du VIH dans le monde

Si le virus responsable du syndrome de l'immunodéficience acquise (Sida) a été identifié dès 1983 et si de nombreux progrès ont été accomplis tant en matière de prévention que de traitements, l'épidémie reste toujours active et le nombre de personnes vivant avec le virus ne cesse de croître²⁰¹. Selon les estimations de l'ONUSIDA, 36,9 millions²⁰² de personnes vivaient avec le VIH dans le monde en 2017 dont 18,2 millions de femmes et 1,8 million d'enfants de moins de 15 ans. Parmi ces personnes, 9,4 millions ne connaissaient pas leur statut virologique²⁰³.

Graphique n° 6 : évolution de l'épidémie VIH dans le monde



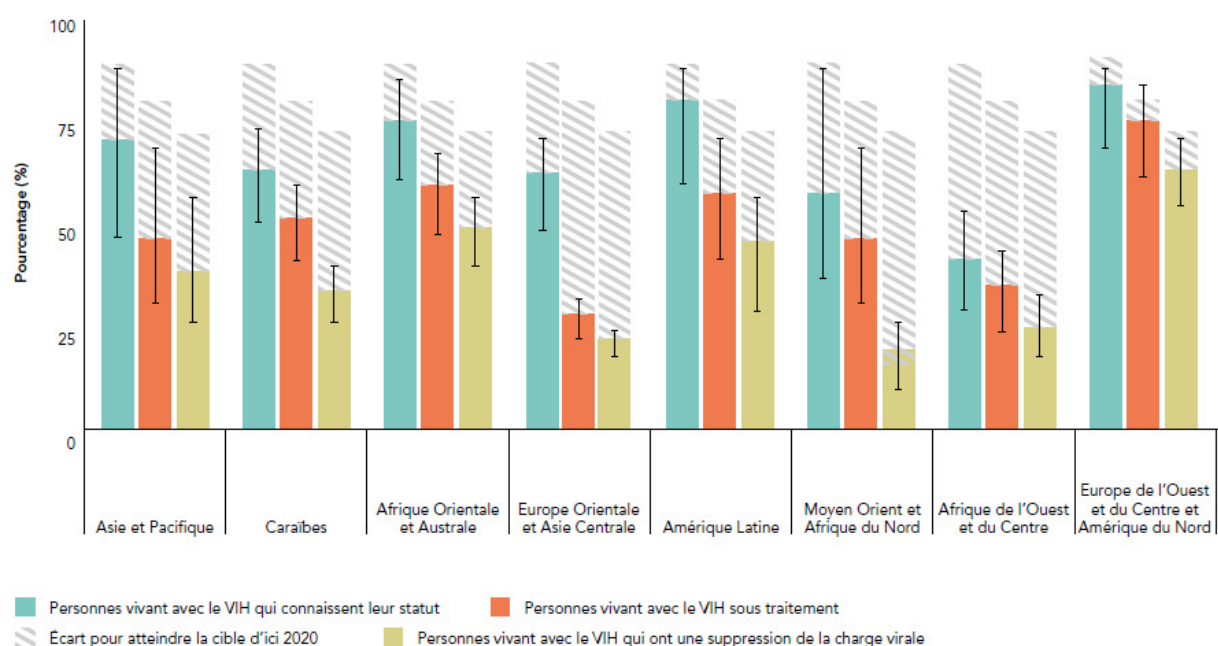
²⁰¹ Compte tenu de l'allongement de la survie grâce aux antirétroviraux et à la survenue de nouvelles infections.

²⁰² Il s'agit d'une estimation qui a comme borne basse 31,1 million et comme borne haute 43,9 million.

²⁰³ Selon l'ONUSIDA, 49 % des personnes vivant avec le VIH et la tuberculose ignorent qu'elles sont co-infectées et par conséquent ne reçoivent pas les soins nécessaires.

Les efforts entrepris à travers les plans nationaux de lutte contre le VIH et au niveau international par l'ONUSIDA, mais aussi l'arrivée de nouvelles molécules présentant moins d'effets secondaires ont permis d'obtenir des résultats probants. Ainsi, les nouvelles infections à VIH ont été réduites de 47 % depuis le pic de 1996 (année de l'introduction des trithérapies, limitant l'émergence de résistants viraux). Les décès liés au Sida ont quant à eux été réduits de plus de 51 % depuis le pic de 2004. En 2017, 1,8 million de personnes étaient nouvellement infectées par le VIH (contre 3,4 millions en 1996).

Graphique n° 7 : les termes de la « cascade » par zone



Source : « En finir avec le Sida. Progresser vers les cibles 90-90-90 ». ONUSIDA 2017.

Entre 2000 et 2017, le nombre de nouvelles infections a baissé de 36 % et celui des décès de 38 %, avec 11,4 millions de vies sauvées grâce à l'accès au traitement. En 2017, 940 000 de personnes sont décédées de maladies liées au Sida dans le monde²⁰⁴, contre 1,4 million en 2010.

En 2017, 21,7 millions de personnes vivant avec le VIH avaient accès à un traitement antirétroviral, soit 59 % des personnes infectées, ce qui représente une augmentation de 2,3 millions depuis 2016 et de 8 millions depuis 2010. En 2017, 75 % des personnes vivant avec le VIH connaissaient leur statut sérologique. Parmi elles, 79 % avaient accès au traitement et 81 % avaient vu leur charge virale supprimée.

Ces chiffres masquent néanmoins de fortes disparités entre territoires et entre populations. Ainsi, plus de 25 millions de personnes infectées par le virus résident sur le continent africain. Par ailleurs, très peu de progrès au niveau régional ont été réalisés depuis 2005 dans la réduction des décès liés au Sida au Moyen-Orient, en Europe de l'Est, et dans certains pays asiatiques, en raison d'une diffusion insuffisante du traitement.

²⁰⁴ Responsable d'un décès sur trois, la tuberculose reste la principale cause de décès chez les personnes vivant avec le VIH dans le monde.

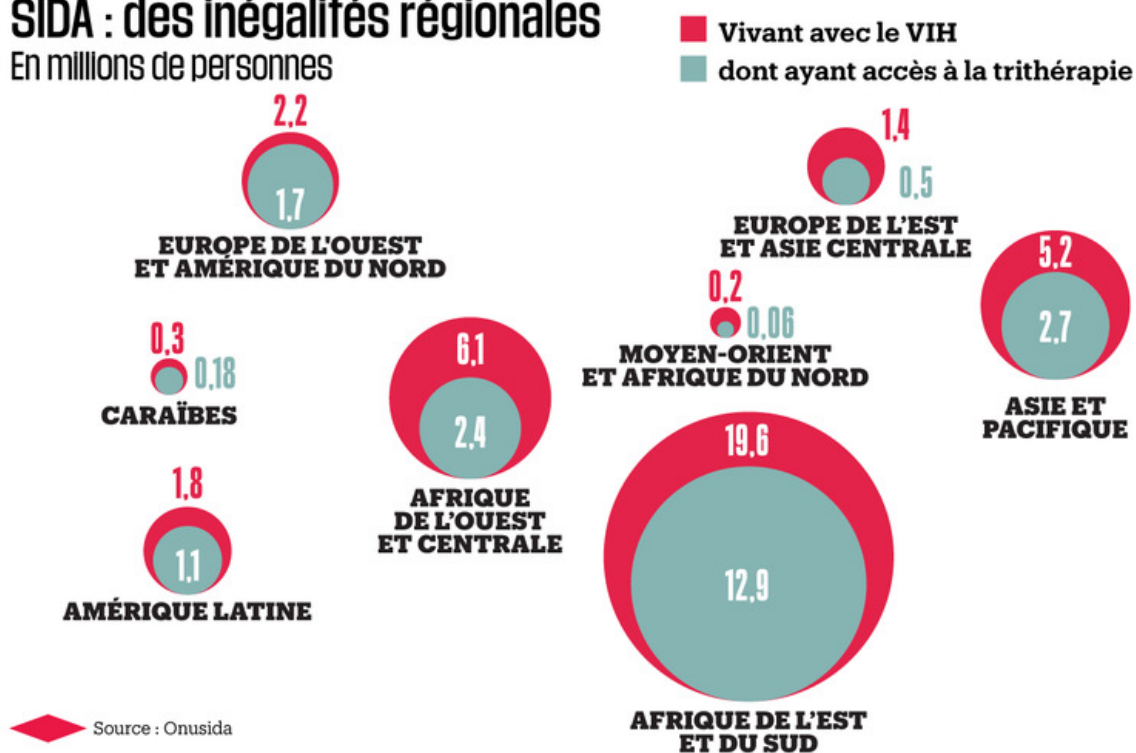
En 2016 au Canada, 63 110 personnes vivaient avec le VIH et 2 165 nouvelles contaminations. Parmi les personnes vivant avec le VIH, 86 % avaient été diagnostiqués, parmi lesquels 81 % suivaient un traitement. 91 % de ces dernières avaient une charge virale indétectable.

Le nombre d'infections nouvelles aux États-Unis était de 39 782 en 2016. Ce chiffre a baissé de 5 % entre 2011 et 2015. En 2016, près de 1,1 million de personnes vivaient avec le VIH aux États-Unis, parmi lesquelles 15 % ignoraient leur statut sérologique (soit environ 162 000 personnes) Les Afro-américains représentent près de 40 % des nouveaux cas. Les États du Sud sont particulièrement concernés par la maladie puisque 45 % des personnes vivant avec le VIH y résidaient, et 50 % des nouveaux cas y étaient détectés, alors qu'ils ne représentent que 37 % de la population. Les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes représentent 70 % des nouvelles contaminations. La prévalence du VIH parmi les prisonniers était trois fois supérieure à celle de la population générale.

Schéma n° 1 : des inégalités en termes de prévalence et d'accès au traitement en 2017

SIDA : des inégalités régionales

En millions de personnes



Source : ONUSIDA.

2. De fortes disparités européennes

Depuis 2008, le centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et le bureau régional de l'OMS pour l'Europe assurent de manière conjointe la surveillance renforcée du VIH/Sida en Europe. Cette surveillance, réalisée auprès de 55 pays²⁰⁵, s'inscrit dans un dispositif plus large de suivi et de lutte contre le VIH/Sida mis en place dès 2004 au niveau européen²⁰⁶. Chaque organisme national adresse à l'ECDC ses données brutes sur les cas confirmés de nouveaux diagnostics d'infection à VIH et de Sida, une fois par an²⁰⁷. Un comité de coordination VIH réunissant huit membres, dont la France, assure une mission de conseil sur des questions techniques de surveillance et sur les priorités d'action dans le champ du VIH.

Selon l'enquête de l'ECDC de septembre 2018, le VIH/Sida reste un problème de santé publique majeur avec de fortes disparités entre territoires et entre populations au sein de la zone Europe de l'OMS²⁰⁸. La proportion de patients diagnostiqués varie de 38 % à 89 % selon les pays, celle de personnes traitées de 27 % à 96 % et celle de personnes ayant une charge virale contrôlée de 32 % à 97 %.

Sur les 36,9 millions de personnes vivant avec le VIH et les 1,8 million de personnes nouvellement infectées en 2017 dans le monde, 2,5 millions et 160 000, respectivement, vivaient dans la zone Europe.

Le nombre de nouveaux diagnostics a continué d'augmenter en Europe, mais moins rapidement que les années précédentes. Dans 50 % des cas, le diagnostic est effectué à un stade avancé de l'infection.

Les hommes représentent 70 % des nouveaux diagnostics et les personnes originaires d'un autre pays que celui de déclaration 41 %.

En Europe de l'Est, il y a eu plus de 130 000 nouveaux diagnostics de VIH, soit une augmentation de 68 % entre 2008 et 2017. Ce taux atteint 121 % en Europe centrale sur la même période.

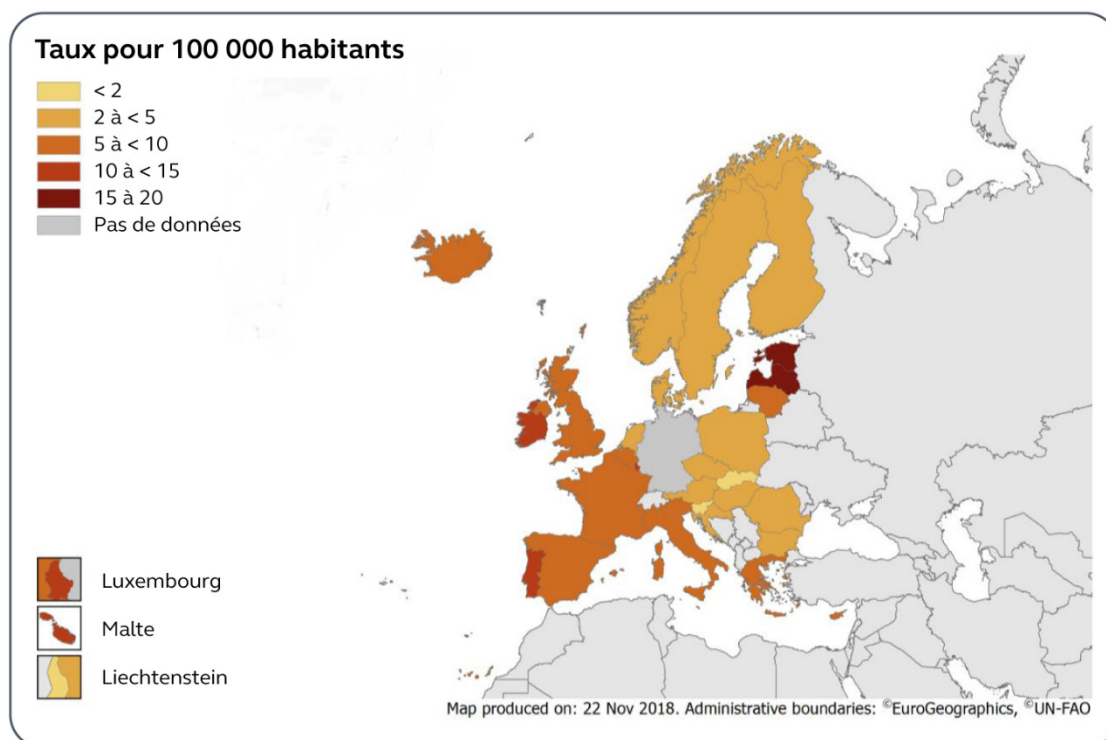
²⁰⁵ <http://www.euro.who.int/fr/countries>.

²⁰⁶ La déclaration de Dublin, adoptée en 2004, engage tous les signataires à agir collectivement pour lutter contre l'épidémie de VIH/Sida et précise un certain nombre d'actions visant à accélérer la réalisation de cet engagement. Les pays signataires s'engagent à suivre et à évaluer la mise en œuvre des actions décrites dans la déclaration, ainsi que de celles de la déclaration d'engagement de la session de l'Assemblée générale des Nations Unies sur le VIH/Sida.

²⁰⁷ Ces comparaisons sont à manier avec précaution dans la mesure où elles dépendent beaucoup des politiques de dépistage mises en place dans chacun des pays, des niveaux de sous-déclaration et des délais de déclaration qui peuvent varier.

²⁰⁸ Porter *et al.* *Journal of AIDS*, 2018, vol. 79, n° 1, p. 28-37. « Substantial heterogeneity in progress toward reaching the 90-90-90 HIV target in WHO European region ». Sur des données collectées en 2016.

Carte n° 3 : distribution du diagnostic du VIH en Europe pour l'année 2017



Source : ECDC, HIV/AIDS surveillance in Europe, 2017 data (2018).

À l'inverse, dans les pays de l'Union européenne et de l'espace économique européen le nombre de nouveaux diagnostics a diminué. Ce phénomène est principalement dû à un recul de 20 % depuis 2015 des contaminations chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes même si ce mode de transmission reste le plus fréquent dans cette partie de l'Europe (38 % en 2017). En 2017, plus de 25 000 personnes ont été diagnostiqués comme porteurs du VIH dans 30 des 31 pays, soit un recul de 6,9 à 6,2 pour 100 000 personnes entre 2008 et 2017. Ce taux est de 7,8 pour la France, comparable à celui du Royaume-Uni (7,9), de la Belgique (8,1) ou de l'Islande (8,4). Il est plus élevé en Irlande (10,9), au Portugal (10,0) et au Luxembourg (11,5), mais inférieur en Espagne (6,2), en Italie (5,7), et en Allemagne (4,2). Malgré ces progrès, les taux globaux continuent d'augmenter dans environ un tiers des pays de l'Union européenne et de l'espace économique européen. Les tendances observées en Europe de l'Ouest en termes de mode de contamination sont très similaires à celles observées en France.

La situation épidémique présente des situations hétérogènes pays par pays. La prévalence de personnes infectées s'élève en 2016, en Allemagne, à 88 400, ce qui représente le double de l'année 2000 (42 000). Ce chiffre rend à la fois compte d'une croissance de l'espérance de vie des personnes contaminées, d'une stabilité dans la hausse du nombre de personnes séropositives (3 100 nouvelles personnes séropositives en 2016), ainsi qu'une constante augmentation des personnes contaminées, mais non diagnostiquées (de 10 900 personnes en 2006 à 12 700 personnes en 2016). S'agissant des populations spécifiques, le nombre d'homosexuels nouvellement infectés a légèrement diminué, passant de 2 400 en 2006 à 2 100 personnes en 2016. Cependant, sur la même période, l'incidence chez les personnes hétérosexuelles a doublé, passant de 310 personnes en 2006 à 710 en 2016. Les personnes d'origine étrangère représentent 13,2 % des personnes infectées en Allemagne (soit 11 600 personnes).

En Espagne, le taux de nouveaux diagnostics de Sida a baissé au cours de ces dix dernières années, pour se rapprocher de la moyenne européenne. Les hommes représentent plus de la moitié des nouvelles infections.

En Italie, près de 130 000 personnes vivaient avec le VIH et 3 451 nouveaux cas ont été constatés soit 5,7 nouveaux cas pour 100 000 résidents. Les jeunes de 25-29 ans sont parmi les plus touchés avec 14,7 nouveaux cas pour 100 000 personnes, soit trois fois plus que dans la population générale. Plus de la moitié des nouveaux diagnostics se font à un stade avancé de la maladie, la plupart des tests ayant été réalisés sur symptôme. Chaque année, 778 nouveaux cas de Sida sont diagnostiqués, et cette incidence est en constante diminution.

Depuis dix ans au Royaume-Uni, la mortalité liée au VIH a diminué de 27 %, grâce notamment aux avancées médicales et aux politiques ciblées de prévention et de dépistage.

Le nombre de cas de VIH signalés a diminué en Suède d'un tiers depuis 2006. Aujourd'hui, environ 7 000 personnes vivent en Suède avec une infection au VIH connue et 450 nouvelles personnes sont diagnostiquées chaque année. En 2016, la Suède atteignait déjà les trois objectifs stratégiques de l'ONUSIDA.

Annexe n° 5 : les politiques de prévention et de prise en charge du VIH à l'étranger

1. Le Royaume-Uni

La stratégie de dépistage repose sur le ciblage des populations et des zones à forte incidence. Elle s'appuie sur une utilisation des autotests et des TROD qui permettent de mettre en œuvre des dépistages accessibles, moins contraignants et fréquents, voire routiniers, pour les populations à haut risque de contamination.

Une fois le VIH dépisté, les traitements sont prescrits et suivis par les *STI-GUM clinics* ou par les établissements hospitaliers. Le suivi d'une éventuelle prise en charge palliative pourra également être assuré en ville, grâce à la collaboration entre le médecin spécialiste, le médecin traitant et une équipe spécialisée de soins infirmiers à domicile (les *district nursing team*).

La lutte contre le VIH reste fragmentée entre les autorités locales (*local authorities*) pour la prévention, et le *NHS England* pour les soins. En matière de prévention, la société civile et le milieu associatif jouent un rôle important (campagnes d'information et de sensibilisation, influence sur l'opinion publique, lobbying auprès des pouvoirs publics), et collaborent étroitement avec les institutions publiques. Le secteur privé, y compris des laboratoires pharmaceutiques, est mis à contribution

Deux initiatives sont à souligner :

- la mise en place du *C-Card scheme*, qui est un programme de prévention à destination des jeunes de 13 à 24 ans, visant à inscrire la prévention du VIH et des IST dans une démarche plus large d'éducation à la santé sexuelle ;
- la clinique du *56 Dean Street* qui propose une offre diversifiée de dépistage, de prévention et de prise en charge dans une zone à forte prévalence et incidence.

2. L'Allemagne

Concernant la prévention, une enveloppe d'environ 30 M€ est allouée chaque année à l'agence fédérale pour l'éducation à la santé et à l'association allemande pour le Sida par l'État et par les Länder. Ces derniers participent à hauteur de 50 % à l'effort financier pour la prévention. La stratégie pour l'éradication du VIH, de l'hépatite B et C et les autres infections sexuellement transmissibles, document de référence pour la prévention, se décline en quatre axes principaux :

- La promotion de l'acceptation des différentes orientations sexuelles et la communication sur la sexualité et les infections sexuellement transmissibles par la formation du personnel médical et du personnel soignant ;
- la coordination et l'intégration accrue des offres de prévention ;
- le développement de la recherche pour permettre la conception et la réalisation de mesures de prévention, de tests et de soins ;

- l'adaptation de l'offre de soin aux différentes situations de vie, par des campagnes de communication en population générale et à destination de groupes spécifiques et par le développement de mesures pour lutter contre la discrimination.

Les publics spécifiques qui bénéficient d'une politique ciblée sont les jeunes, les homosexuels, les consommateurs de drogues, les migrants, les travailleurs du sexe, les personnes transgenres ainsi que les détenus. Pour les jeunes, il est prévu l'extension de la vaccination contre le HPV, l'utilisation des médias ainsi que le développement de l'éducation sexuelle dans le cadre scolaire. Pour les consommateurs de drogues injectables, il s'agit de mettre à disposition dans les services d'addictologie des tests contre l'hépatite C, mais aussi des vaccins contre l'hépatite B. Pour les migrants, la stratégie vise à créer un portail d'information accessible et de développer l'accès aux consultations par le recours à des interprètes. Pour les travailleurs du sexe, des consultations et des tests gratuits doivent être proposés dans des services de santé publique et des institutions indépendantes. Pour les détenus, l'accent est mis sur la continuité de la prise en charge par le biais des thérapies de substitution et l'amélioration des parcours pendant la détention et après l'incarcération.

À ce jour, il n'existe pas de réelle stratégie de dépistage permettant d'articuler les différents outils de dépistage. La Chambre haute allemande a autorisé en septembre la vente des autotests dans les pharmacies et dans les supermarchés, avec une entrée en vigueur prévue durant l'été 2019.

La PrEP n'est pas encore disponible en Allemagne. Le Ministre de la Santé a cependant annoncé en juillet 2018. Sa volonté d'autoriser le remboursement de la PrEP par l'assurance maladie obligatoire (GKV). Cette prise en charge serait de l'ordre de 50 euros par mois et par patient.

La prise en charge médicale concerne environ 75 700 personnes. Le coût total moyen d'un patient (point de vue social) était de 23 300 euros par an dont 19 100 € pris en charge par l'assurance maladie obligatoire. Comme en France, les médicaments antirétroviraux constituent l'essentiel des dépenses (entre 80 % et 89 %).

3. L'Espagne

La prévention relève du gouvernement central et des gouvernements des communautés et des villes autonomes. Ces derniers sont responsables de la surveillance épidémiologique, de la prévention, et de l'assistance médicale et sociale. Le Ministère de la santé coordonne notamment les programmes, et de la recherche. À cette coordination d'impulsion gouvernementale s'ajoute le travail de fondations de recherches privées ou semi-privées, ainsi que d'associations et d'ONG.

Un plan stratégique de prévention et de contrôle des IST et du VIH (de 2013 à 2016) a été mis en place entre 2013 et 2016 dont les principales réalisations sont variées : formation des professionnels de la santé ; la conception et mise en œuvre d'une carte géo-référencée des centres communautaires qui mènent le dépistage du VIH ; une compilation des informations des gouvernements régionaux et des ONG sur les programmes d'éducation sexuelle, et information des populations. De manière plus ciblée, les stratégies de prévention se sont concentrées sur les immigrés, les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (la majorité des personnes infectées en Espagne) les travailleurs du sexe, les jeunes, les femmes (un quart des nouveaux cas diagnostiqués), ainsi que les usagers de drogues injectables.

Le VIH reste diagnostiqué très tardivement en Espagne de sorte les pouvoirs publics ont orienté leur stratégie de dépistage sur l'amélioration de la coopération entre les acteurs sanitaires, publics et associatifs du dépistage. Les autotests constituent un outil complémentaire pour la détection précoce de l'infection par le VIH.

La prise en charge des patients a augmenté dans les services cliniques hospitaliers (ambulatoire et hôpital de jour) au cours de ces dix dernières années, allant de pair avec une diminution des hospitalisations.

4. L'Italie

Les orientations de la lutte contre le VIH sont définies au niveau national, puis mises en œuvre par les régions dans le cadre de plans d'intervention. L'Italie a repris dans ses objectifs de santé publique ceux de l'ONUSIDA, en particulier la « cascade » thérapeutique.

Sur le plan de la prévention, l'Italie n'envisage pas un déploiement systématique de la PrEP, et la réserve à certaines populations, sans prise en charge par l'assurance maladie.

Les dépenses en termes de prévention sont difficiles à identifier car elles dépendent de programmes plus larges, qui s'élèvent globalement à près de 240 M€. La prise en charge des personnes atteintes par le VIH représente un coût annuel de l'ordre de 1,2 Md€.

5. La Suède

Les médicaments prophylactiques sont pris en charge à 100 % comme les consultations dans les cliniques et les tests pour les maladies transmissibles. Selon l'agence de santé publique, le travail de prévention du VIH est systématique, coordonné et intersectoriel, aux niveaux national, régional et local. Les mesures doivent être intégrées aux autres travaux de prévention pertinents, fondés sur les mesures mises en œuvre par les municipalités et les comtés. La surveillance et le traitement de l'infection par le VIH, que le médecin considère comme réduisant la propagation de l'infection, sont gratuits pour le patient. Les organisations à but non lucratif constituent un complément important aux activités des comtés et occupent une position unique dans la prévention de l'infection par le VIH.

Les stratégies de prévention sont majoritairement ciblées envers les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes et ceux nés à l'étranger. Les usagers de drogues sont au centre d'une politique locale spécifique. Les personnes transgenres et les travailleurs du sexe sont reconnus comme nécessitant une attention particulière, mais aucune politique ciblée n'a encore été menée. Les migrants (ou « nouvellement arrivés », selon la terminologie suédoise) font l'objet d'une politique reposant souvent sur le dépistage systématique du VIH. La loi sur les soins de santé pour les demandeurs d'asile prévoit, en effet, que les comtés sont tenus de convoquer les demandeurs d'asile nouvellement arrivés à un examen médical gratuit.

6. Le Canada

En matière de prévention, le Québec privilégie une approche intégrée plutôt qu'une approche par infections sexuellement transmissibles, permettant d'aborder la santé sexuelle et la consommation de substances psychoactives. Cette approche repose aussi sur des interventions sur l'environnement, les populations et les individus.

Le Québec s'inscrit dans une approche de dépistage dite « opportuniste », c'est-à-dire offrant le plus d'opportunités de faire un dépistage. Les médecins, les infirmiers et les sages-femmes sont les seuls professionnels qui peuvent réaliser toutes les composantes de l'intervention de dépistage. Pour les jeunes, le dépistage et les autres services sont habituellement offerts par les services de type « clinique jeunesse ». Les autotests ne sont pas encore accessibles au Canada.

La prise en charge des personnes vivant avec le VIH s'effectue principalement dans des cliniques telles que les groupes de médecine de famille ou dans des unités spécialisées de centres hospitaliers universitaires ou satellites. Près de 13 000 personnes seraient prises en charge au Québec.

La Clinique de santé sexuelle « L'actuel » à Montréal a été la première à accueillir spécifiquement des patients VIH au Québec. C'est une clinique de médecine familiale spécialisée, offrant une pluralité de services (médecine générale, laboratoire, psychiatre, chiropracteur, pédiatre, pharmacie...) et ayant des relations étroites avec le milieu communautaire. Elle assure par exemple une présence hebdomadaire dans les organismes gay - VIH pour le dépistage. Elle suit environ 3 000 patients par an.

7. Les États-Unis

En matière de dépistage les États-Unis proposent une série de tests innovants, comme les tests adressés à domicile (*HomeaccessHIV1*).

Le budget fédéral consacré à la lutte contre le VIH représente 32 Md\$, pour les aspects sociaux (logement, actions sociales, actions domestiques, etc) et 26 Md\$ pour la dimension sanitaire (prévention et prise en charge). Des objectifs renouvelés à la suite de la stratégie mondiale dite de la « cascade » avaient été définis en 2015 et intégrés dans une approche multi-pathologies (VIH, IST, tuberculose, etc. Après un arrêt de ces programmes et des réductions budgétaires²⁰⁹, la fin de l'épidémie d'ici 2030 aux États-Unis a été annoncée, déclinée par des sous-objectifs intermédiaires : baisse de 75 % des nouvelles contaminations d'ici cinq ans, et baisse de 90 % d'ici 2030.

Les États-Unis concentrent leurs efforts de prévention dans les zones à forte prévalence. Dans ces territoires très ciblés l'ensemble des moyens de la prévention (dépistage, préservatifs, TEP, PrEP, etc.) seront mobilisés et rendus accessibles. La PrEP reste onéreuse (autour de 1500 \$ par mois sans assurance) et est diffusée essentiellement parmi les homosexuels blancs.

Certaines villes des États-Unis comme San Francisco ont signé la charte des villes sans Sida. Le programme « *Getting to zero* » repose sur un déploiement massif de la PrEP au sein des groupes à risques. Le nombre de nouvelles contaminations est passé de 382 en 2013 à 221 en 2015. Les résultats restent cependant moins probants dans les minorités socialement défavorisées.

²⁰⁹ En particulier, réduction d'un milliard de dollars pour le principal programme contre le VIH (PEPFAR) et de 425 millions de dollars pour le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme.

Annexe n° 6 : l'agence nationale de la recherche sur le Sida et les hépatites (ANRS)

L'agence, créée en 1989, a été constituée en GIP par un arrêté le 1^{er} juillet 1992, entre d'une part l'État, représenté par le ministre chargé de la recherche, le ministre chargé de la santé et le ministre chargé des affaires étrangères et d'autre part quatre organismes de recherche (CNRS, INSERM, IRD, Institut Pasteur).

La recherche sur le VIH/Sida est une spécificité française, comme le montre l'indice de spécialisation de 1,2, qui compare les parts des publications d'un pays dans un domaine scientifique donné à sa participation mondiale tous domaines confondus²¹⁰.

1. Les priorités de recherche de l'ANRS

Les thématiques prioritaires de recherche sont définies dans le cadre d'actions coordonnées composées d'experts français et étrangers et de représentants d'associations de patients.

En 2017, cinq priorités de recherche ont été définies. Il s'agit de :

- contribuer à contrôler les épidémies de VIH et de VHB par le développement de meilleurs outils et approches préventives et de dépistage ;
- prévenir la transmission du VIH par le développement d'un vaccin ;
- lutter contre le VHB en optimisant le traitement et en développant des approches curatives ;
- optimiser la vie avec le VIH en améliorant la prévention, le dépistage et la prise en charge des comorbidités ;
- étudier la maladie à VHC à l'ère de la guérison thérapeutique.

Sur le plan de la recherche fondamentale, l'une des priorités consiste à comprendre les mécanismes de persistance de l'infection du virus dans l'organisme au sein de réservoirs cellulaires qui ne sont pas tous identifiés. Ces réservoirs, qui portent le virus de manière latente, empêchent l'arrêt du traitement et la guérison des patients. L'identification de ces réservoirs permettrait de les éliminer, par exemple en stimulant la réplication du virus latent au sein de ces cellules, ce qui les rendrait alors à la fois visibles par le système immunitaire et sensibles aux antirétroviraux, deux conditions pour être éliminées²¹¹.

Sur le plan de la recherche clinique, l'une des priorités s'attache à élargir l'arsenal thérapeutique pour limiter la résistance virale, les interactions médicamenteuses et les comorbidités. Il s'agit également d'optimiser les schémas thérapeutiques pour une meilleure observance.

En moyenne, sur les dix dernières années, la recherche en sciences humaines et sociales et santé publique représente 6,5 % du budget de l'ANRS. Toutefois, ce pourcentage varie de manière cyclique. Ces variations correspondent aux financements de projets de grande ampleur

²¹⁰ Si le rapport est de 1, il n'y a pas de spécialisation ; s'il est supérieur à 1, le pays montre une spécialisation dans le domaine. La Chine et l'Inde sont les plus impliquées dans le domaine du cancer avec des indices respectifs de 1,74 et 1,53.

²¹¹ Il s'agit de la stratégie « de choc et de destruction » (« *Shock and Kill* »). D'autres approches comme la thérapie génique sont également envisagées pour éliminer spécifiquement les réservoirs viraux.

dont le coût est très supérieur à celui des projets habituellement soutenus (plus d'un million d'euros contre quelques centaines d'euros). Il s'agit des grandes enquêtes en santé publique sur les comportements de prévention (KABP), sur les conditions de vie avec le VIH (Vespa), sur les usages de drogues (Coquelicot), sur la sexualité en France (CSF) ou sur les migrants (Parcours).

L'année 2017 a vu l'achèvement d'un de ces grands projets, l'essai Ipergay sur la PrEP (près d'1 M€ par an jusqu'à 2016), et l'année 2018 a vu démarrer l'étude Prévenir (1,1 M€ par an à partir de 2018) avec les premiers recrutements de participants dès mai 2017. Les réalisations en santé publique et en sciences humaines et sociales repartent ainsi à la hausse en 2018 (10 % du budget prévisionnel).

Enfin, si on prend en compte les projets en santé publique et SHS mis en œuvre dans les pays du Sud, la part totale de ces recherches dépasse les 10 % du budget de manière récurrente. Ce pourcentage devrait encore être renforcé dans les prochaines années, dans la mesure où plus de trois quarts des nouveaux projets « Sud » acceptés pour financement en 2018 portent sur des questions de santé publique.

Tableau n° 9 : évolution de la répartition des moyens d'intervention de l'ANRS par thématique scientifique (2013-2017)

Thématique scientifique	Dépendé 2013	% 2013	Dépendé 2014	% 2014	Dépendé 2015	% 2015	Dépendé 2016	% 2016	Dépendé 2017	% 2017
Recherches fondamentales sur le VIH-sida	6.567.454 €	14,9%	7.268.112 €	15,7%	5.602.601 €	12,7%	6.518.584 €	15,8%	5.236.856 €	14,2%
Recherches vaccinales sur le VIH-sida	5.126.620 €	11,6%	514.312 €	1,1%	2.663.734 €	6,0%	5.208.835 €	12,6%	4.205.031 €	11,4%
Recherches cliniques et thérapeutiques sur le VIH	11.670.769 €	26,5%	14.297.555 €	30,9%	11.906.921 €	27,0%	10.807.053 €	26,1%	10.507.976 €	28,5%
Recherches en santé publique et SHS	3.385.541 €	7,7%	2.923.791 €	6,3%	2.687.895 €	6,1%	1.807.427 €	4,4%	1.518.723 €	4,1%
Recherches dans les pays à ressources limitées	6.675.620 €	15,2%	8.470.750 €	18,3%	10.269.536 €	23,3%	7.265.920 €	17,6%	6.570.372 €	17,8%
Recherches fondamentales et cliniques sur les hépatites	10.323.549 €	23,4%	12.524.756 €	27,0%	10.810.368 €	24,5%	9.447.827 €	22,8%	8.415.803 €	22,8%
Soutiens à colloques et publications	291.743 €	0,7%	340.940 €	0,7%	194.024 €	0,4%	313.029 €	0,8%	460.147 €	1,2%
Total budget d'intervention	44.041.296 €	100,0%	46.340.215 €	100,0%	44.135.079 €	119,6%	41.368.675 €	100,0%	36.914.909 €	100,0%

Source : ANRS.

2. Les partenariats avec les pays du Sud

Afin de soutenir le développement de la recherche dans les pays du Sud, l'ANRS a développé dès la fin des années 90 la notion de « site ANRS » dans plusieurs pays d'Afrique subsaharienne, d'Asie du Sud-est puis au Brésil et en Égypte²¹². Cet axe s'est progressivement imposé avec la création du service « Recherche dans les pays en développement » en 1999 (actuellement service « Recherches dans les pays à ressources limitées »). Les financements permettent de soutenir des actions différentes en fonction des sites²¹³, mettant toujours à disposition des équipes françaises et locales, constituées autour de projets déjà financés, un budget complémentaire annuel récurrent pour renforcer leur implantation.

Les équipes des sites ANRS développent de nombreuses interactions tant avec les structures nationales des pays hôtes qu'avec les institutions françaises ou internationales présentes dans les pays, travaillent sur les thématiques du VIH/Sida et des hépatites virales. Ces dernières années, les équipes s'ouvrent également sur de nouvelles thématiques (Ebola, tuberculose, etc.).

Le budget ANRS dédié aux programmes dans les pays du Sud se situe actuellement entre 18 et 20 % du budget de l'agence. Par ailleurs, la part des cofinancements, publics et privés, a augmenté au cours des dernières années dans le cadre d'appels à projet portés par l'EDCTP²¹⁴, l'Initiative 5 %, UNITAID²¹⁵, ou encore la Fondation Bill et Melinda Gates.

3. Une autonomie relative par rapport à l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM)

L'ANRS a été intégrée à l'INSERM²¹⁶ le 1^{er} janvier 2012 comme agence autonome²¹⁷, ce qui lui a permis de bénéficier de fonctions supports de l'institut. En retour, l'INSERM a pu bénéficier de l'expertise de l'agence sur le plan de la pharmacovigilance.

²¹² Des accords de collaboration ont ainsi été signés dans six des sept pays où ont été implémentés les sites ANRS. Seul le Sénégal ne dispose pas aujourd'hui d'un accord cadre.

²¹³ L'ANRS développe ses actions au sein de huit pays (Brésil, Burkina Faso, Cambodge, Cameroun, Côte d'Ivoire, Égypte, Sénégal, Vietnam) en s'appuyant sur des partenaires locaux mais également sur les équipes relevant d'autres opérateurs français tels que l'IRD, l'Institut Pasteur, l'INSERM et les universités. En 2002, l'agence a mis en place une « Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement ».

²¹⁴ Le programme EDCTP Partenariat pour développer des essais cliniques dans les pays européens (*European and Developing Countries Clinical Trials Partnership*) a pour but d'accélérer le développement clinique de nouveaux outils de diagnostic, de médicaments, de vaccins et de microbicides contre le VIH/Sida, la tuberculose, le paludisme.

²¹⁵ UNITAID est une organisation internationale, créée en 2006, chargée de centraliser les achats de traitements afin d'obtenir les meilleurs prix, en particulier à destination des pays en voie de développement. UNITAID est financée par une taxe de solidarité sur les billets d'avions.

²¹⁶ La convention de création de l'alliance pour les sciences de la vie et de la santé (AVIESAN) de 2009 précise que l'INSERM est organisée en instituts thématiques multi-organismes (ITMO), dirigés par un directeur nommé par décision du président directeur général. Ces instituts, qui sont animés dans le cadre d'AVIESAN, ont notamment vocation à réaliser un état des lieux et donner une visibilité à la recherche biomédicale française, animer la communauté scientifique, coordonner son déploiement et proposer des grands objectifs, assurer le soutien à un niveau élevé de recherche fondamentale, translationnelle et clinique, aider au montage de partenariats publics-privés et à la valorisation de la recherche.

²¹⁷ Le décret relatif à l'organisation et au fonctionnement de l'INSERM a fait l'objet de modifications en 2010, par le décret 2010-1516, portant notamment sur la possibilité pour l'établissement de créer des services et agences.

En pratique, le directeur de l'ANRS dispose d'une délégation de pouvoir du président directeur général de l'INSERM qui lui permet d'élaborer et d'arbitrer l'utilisation du budget de l'ANRS ; il est ordonnateur des dépenses d'animation scientifique hors dépenses de personnels (intégralement gérées par le département des ressources humaines de l'INSERM²¹⁸). Il est aussi ordonnateur pour la liquidation et l'émission des titres de recettes relevant des activités en propre de l'ANRS. En outre, si l'agence dispose de son propre service financier, le directeur financier est intégré au réseau des chefs des services financiers de l'INSERM animé par le département des affaires financières²¹⁹.

Depuis son intégration à l'INSERM, le montant de la dotation ANRS a été intégré à la subvention pour charge de service public du programme 172 « Recherche scientifiques et technologiques pluridisciplinaires » de l'Inserm. Cette dotation a été individualisée dans les lettres de notification du budget annuel du ministère de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation les premières années, puis globalisée dans la subvention notifiée à l'INSERM. Le montant figurait dans le projet annuel de performance jusqu'en 2016.

Tableau n° 10 : répartition des budgets d'intervention

Pathologies	2013		2014		2015		2016	
Recherches sur le VIH-sida	73,7%	32,476 M€	69,7%	32,315 M€	71,3%	31,469 M€	74,9%	30,975 M€
Recherches sur les hépatites	26,3%	11,565 M€	30,3%	14,026 M€	28,7%	12,667 M€	25,1%	10,394 M€
Total des soutiens versés	100%	44,041 M€	100%	46,340 M€	100%	44,135 M€	100%	41,369 M€

Domaines de recherche	2013		2014		2015		2016	
Recherches fondamentales	24,7%	10,871 M€	24,4%	11,300 M€	21,4%	9,457 M€	23,2%	9,600 M€
Recherches cliniques	64,0%	28,188 M€	61,7%	28,606 M€	64,1%	28,281 M€	66,6%	27,545 M€
Recherches SHS santé publique	11,3%	4,983 M€	13,9%	6,435 M€	14,5%	6,397 M€	10,2%	4,223 M€
Total des soutiens versés	100%	44,041 M€	100%	46,340 M€	100%	44,135 M€	100%	41,369 M€

Source : ANRS.

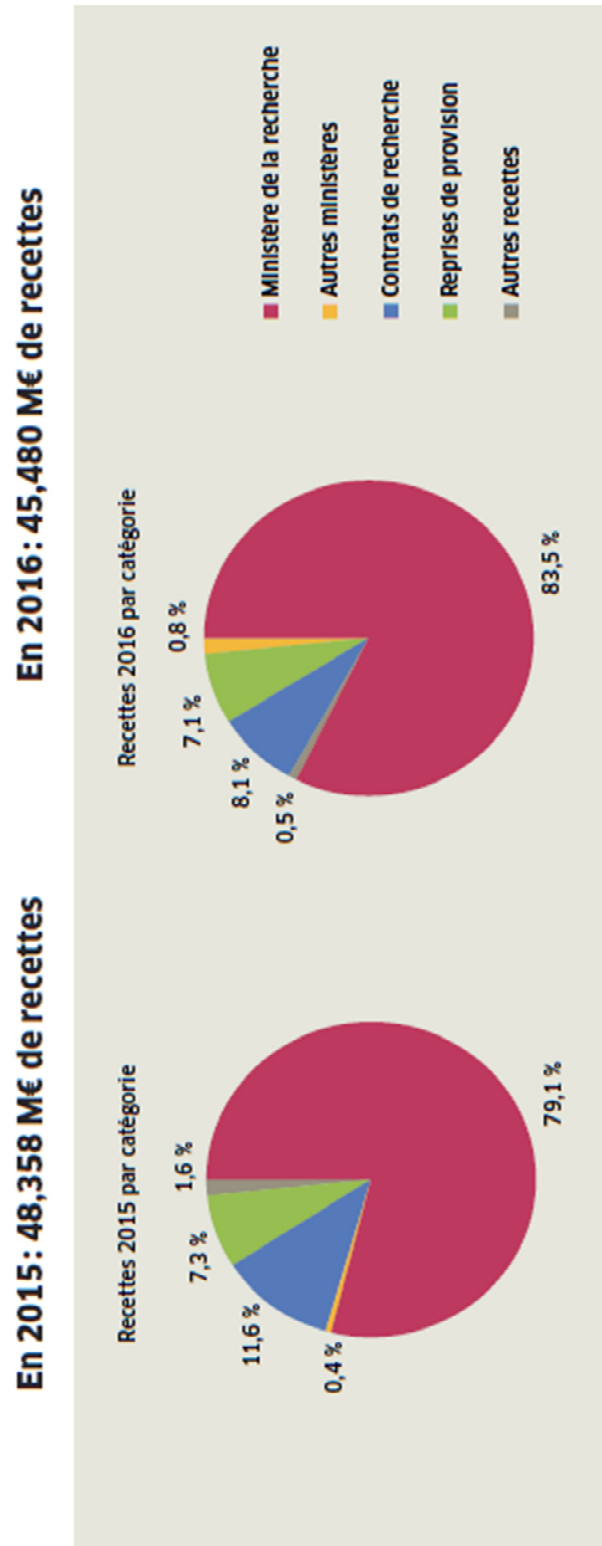
Le budget de l'ANRS est identifié au sein du budget de l'INSERM en recette par l'identification des ressources propres générées par l'activité de l'agence et en dépense par l'individualisation des moyens consacrés par la subvention pour charge de service public au financement des activités de l'ANRS. La mise en œuvre en 2016 de la gestion budgétaire et comptable publique a maintenu le cadre budgétaire spécifique des établissements publics à caractère scientifique et technologique et l'ANRS est ainsi identifiée sur l'agrégat 2 « Actions communes », Animation – ANRS (A2 C6-2) sur les tableaux d'autorisations budgétaires en dépense. Cependant, cette ligne ne flèche que les crédits dépensés directement par l'ANRS. Les moyens alloués à des unités de recherche INSERM ayant obtenu des financements dans le cadre d'appels à projet de l'ANRS doivent faire l'objet d'une consolidation *a posteriori*.

Enfin, si depuis 2012, la subvention d'État, reconduite à l'identique d'un exercice sur l'autre, n'a été assortie d'aucun dialogue de gestion ni contrat d'objectifs et de moyens élaboré avec les tutelles, l'intégration de l'agence au sein de l'INSERM n'a pas non plus été accompagnée de la mise en place de tels outils de pilotage avec la direction de l'institut.

²¹⁸ Pour les personnels, il résulte de l'intégration que les employés de l'ANRS sont salariés de l'INSERM depuis le 1^{er} janvier 2012 sur la base du transfert des emplois budgétaires de l'ANRS vers le budget de l'INSERM.

²¹⁹ Les opérations de l'ANRS sont strictement intégrées dans les comptes de l'INSERM et l'ANRS utilise des outils financiers de l'INSERM pour effectuer sa gestion financière.

Graphique n° 8 : répartition des recettes de l'ANRS en 2015 et 2016



Source : ANRS.

Annexe n° 7 : Sidaction

Tableau n° 11 : les produits reçus par Sidaction depuis 2010

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Dons Marketing Direct	2 027 032	2 067 903	2 059 902	4 563 939	4 966 794	4 858 803	4 606 234	4 462 019	4 543 997
Dons Prélèvements Auto.	1 726 731	1 761 547	1 754 732	3 815 112	3 810 063	3 841 068	3 998 413	4 148 900	4 360 000
Dons Divers	10 120 267	8 574 742	7 919 665	3 036 355	2 870 583	2 117 609	2 130 906	2 207 685	2 324 996
Evénements	766 371	781 936	997 798	704 989	606 288	681 381	668 835	800 944	849 550
Legs et donations	1 680 914	2 416 736	267 799	161 194	906 493	820 998	1 011 921	1 845 255	1 248 346
Opérations spéciales	352 242	628 723	494 919	683 346	635 619	595 892	631 954	571 780	657 614
Partenariats	0	272 838	129 153	161 817	191 326	250 844	151 275	165 440	222 060
Financements publics	946 375	1 211 069	905 580	1 186 172	1 293 082	1 468 995	1 661 309	1 725 535	2 619 919
Financements privés	779 198	259 723	536 280	396 656	337 460	462 650	501 391	460 019	446 848
Fonds Pierre Bergé	2 000 000	2 012 267	1 051 092	1 951 149	1 322 066	1 208 836	423 120	223 793	222 184
Divers	100 838	153 279	450 038	365 081	1 678 094	421 364	170 259	181 067	205 930
Reprises de provisions	12 612	95 815	319 575	0	0	81 310	40 000	0	0
Σ PRODUITS	20 512 580	20 236 578	16 886 532	17 025 810	18 617 869	16 809 750	15 995 617	16 792 436	17 701 444

Source : Sidaction.

Tableau n° 12 : crédits alloués par SIDACTION sur les trois principaux programmes depuis 2006

	TRANSFERTS FINANCIERS	PROGRAMMES SCIENTIFIQUES	PROGRAMMES ASSOCIATIFS	PROGRAMMES INTERNATIONAUX	TOTAL
2006		2 174 907	3 785 094	1 783 318	7 743 319
2007		2 302 992	3 996 259	2 333 302	8 632 553
2008		3 088 677	4 016 844	3 063 834	10 169 355
2009		3 828 988	4 046 616	2 950 744	10 826 348
2010		4 243 840	4 028 039	3 731 480	12 003 359
2011		4 533 041	4 439 399	4 178 782	13 151 222
2012		3 880 154	3 901 117	4 138 546	11 919 817
2013		3 028 523	2 773 123	3 123 526	8 925 172
2014		2 891 026	2 546 200	2 652 482	8 089 708
2015		2 957 993	2 549 522	2 401 855	7 909 370
2016		2 779 434	2 307 867	2 210 303	7 297 604
2017		2 499 735	2 448 483	2 085 403	7 033 621

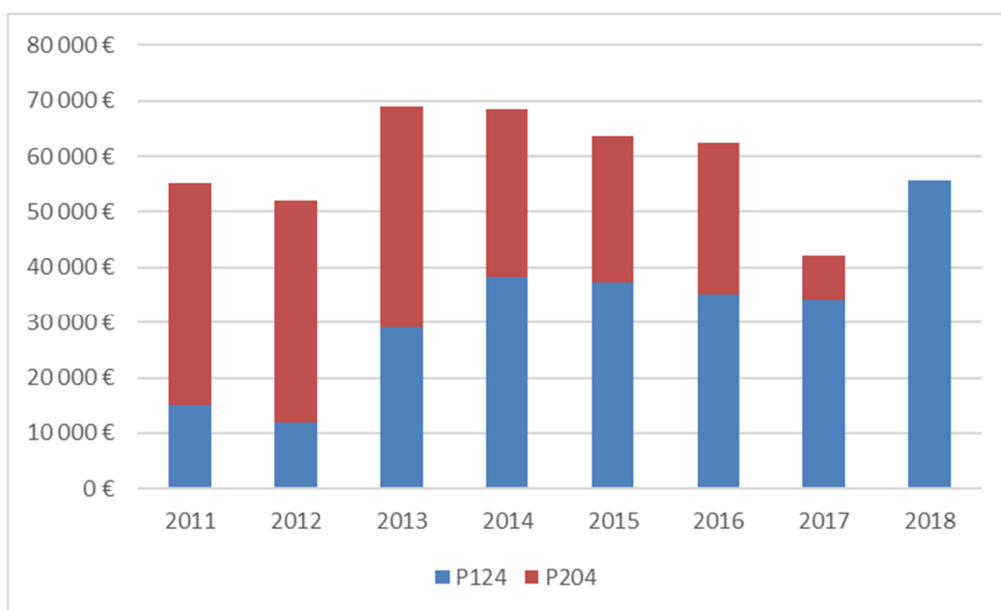
Source : SIDACTION. Note de lecture : En 2017, sur les 16 286 434 € de dépenses (sur 16 576 570 € récoltés), 2 499 735 € ont été alloués à des programmes de recherche scientifiques.

Annexe n° 8 : le Conseil national du sida et des hépatites virales

Conformément à l'article D. 3121-4 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue du décret n° 2015-210 du 24 février 2015, la composition du conseil national du sida et des hépatites virales est la suivante :

- Patrick Yeni, Président du Conseil national du sida et des hépatites virales depuis 2012, nommé par décret du Président de la République pour cinq ans, renouvelable une fois ;
- cinq personnalités, représentant les principales familles philosophiques et spirituelles, désignées par le Président de la République ;
- un membre de l'Assemblée nationale et un membre du Sénat désignés par les Présidents de ces deux assemblées ;
- douze personnalités qualifiées, désignées par décret du Premier ministre sur proposition du ministre chargé de la santé, selon les modalités suivantes :
 - quatre personnalités qualifiées choisies en raison de leurs aptitudes à appréhender les conséquences sociales des maladies concernées ;
 - quatre personnalités qualifiées choisies en raison de leur expérience associative dans le domaine de la lutte contre les maladies concernées ;
 - quatre personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans le champ des soins, de l'épidémiologie et de la recherche sur les maladies concernées ;
- une personnalité désignée par le CESE ;
- un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé désigné par son Président ;
- une personnalité désignée par le Président de l'Union nationale des associations familiales ;
- une personnalité désignée par le Défenseur des Droits ;
- une personnalité désignée par le Président du Conseil national de l'ordre des médecins ;
- une personnalité désignée par le président de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Le CNS est financé exclusivement par deux budgets distincts provenant du ministère de la santé issue respectivement du programme 124 (direction des finances, des achats et des services) pour les dépenses de fonctionnement et du programme 204 (DGS) pour des actions de promotion de la prévention ou de la lutte contre le VIH (notamment l'organisation de colloques ou de journées d'études).

Graphique n° 9 : évolution du budget accordé au CNS de 2011 à 2018

Depuis 2011, le CNS s'appuie sur une équipe composée de 4 ETP alloués dans le cadre de la mission santé et d'une personne mise à disposition par le ministère de l'éducation nationale dans le cadre d'une convention triennale.

Annexe n° 9 : les subventions aux associations

Tableau n° 13 : subventions de la DGS pour 2014-2017, hors appel à projet

<i>Association</i>	2014	2015	2016	2017
A G C H V	25 000	20 000	19 058	25 000
ACCENT TONIC'				187
ACOUSTIQUE FRANCAISE	3 071			
ACT UP PARIS	80 000		40 000	22 000
ACTIONS TRAITEMENTS	25 000	25 000	25 000	25 000
AIDES	3 107 913	3 107 913	3 107 913	3 107 913
ARCAT	300 000	300 000	300 000	300 000
ASS GESTION GPE INTERASSOCIATIF	45 000	45 000	45 000	45 000
ASSOCIATION AFRIQUE AVENIR	130 000	130 000	130 000	130 000
ASSOCIATION DES HEMOPHILES	77 000	54 000	54 000	49 000
BASILIADE		14 000	14 000	14 000
BODYGUARD	845			
CHRETIENS ET SIDA	60 000	60 000	60 000	
CHU NANTES	10 000			
COLLEGE DE LA MEDECINE GENERALE				2 500
COMITE MEDICAL PR EXILES	107 800	107 800	107 800	107 800
COMPASS GROUP FRANCE		389		
CONSEIL ECONOMIQUE ET SOCIAL	721			
CTR REGION INFORMATION PREVENTION	19 000	9 000	10 000	10 000
DESSINE-MOI UN MOUTON	53 900	53 900	53 900	53 900
ELUS LOCAUX CONTRE LE SIDA	15 000	15 000	15 000	15 000
EQUIPE NAL INTER PREVENTION SANTE	550 000	550 000	550 000	580 000
ERNST ET YOUNG ADVISORY		99 120	44 880	
FEDERATION NATIONALE D'HEBERGEMENT	68 000	68 000	68 000	68 000
FEDERATION TUNISIENS CITOYEN DES	14 000	14 000		
GPE ETUDES RISQUE EXPOSITION AU	48 000	48 000	48 000	48 000
GRISELIDIS	14 000	30 000	30 000	30 000
HF PREVENTION	25 000	25 000	25 000	25 000
IKAMBERE LA MAISON ACCUEILLANTE	129 000	129 000	129 000	129 000
INTERNATIONAL AIDS SOCIETY				7 792
INST NAT JEUNESSE EDUCATION		30 000		
INSTANCE REG EDUCATION PROMOTION	14 000		14 000	
ISM INTERPRETARIAT	163 400	163 400	163 400	201 400
MAGHREB AFRIQUE FAMILLES SURVIVRE	65 000	65 000	79 000	79 000
MEDECINS DU MONDE	88 000	88 000	88 000	88 000
MONSIEUR FLORIAN VERRINE			6 040	420

<i>Association</i>	2014	2015	2016	2017
MONSIEUR YVES COUGARD	569	252	96	
MOUVEMENT FR PLANNING FAMILIAL	194 000	194 000	194 000	194 000
MULTICAM SYSTEMS SAS		1 022		
NATIONAL SANTE RECHERCHE	380 000	200 000	355 000	400 000
OBSERVATOIRE FR DROGUES ET				70 000
OBSERV REGIONAL SANTE REUNION	10 000			
OVH			86	
PARIS 2018			10 000	10 000
PENELOPE	984	1 150		
PRESENCE GRAPHIQUE	287			
PROM INFORMATION SCIENTIF		25 000	25 000	25 000
PUBLIC HEALTH EXPERTISE	25 000	50 640	294	
QUALEIDO EVENT	1 920			
S T E - NEVISOL	492			
SIDACTION	80 000	80 000	80 000	80 000
SOLIDARITE ENFANTS SIDA	34 000	34 000	34 000	34 000
SOLIDARITE SIDA	15 000	15 000	15 000	15 000
SOS HEPATITES	140 000	140 000	140 000	140 000
UBIQUIS	1 838			
UNITE REFLEXION ACTION COMMUNAUTES	14 000			
TOTAL	6 136 740	5 992 586	6 080 467	6 131 912

Source : DGS.

Tableau n° 14 : subventions versées par Santé publique France (2010-2018)

Association	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
ACCES	30000								
Act Up		35 000	35 000	32 946	28 278	31 500	31 500		
Action Sida Martinique	18000	11 891	18 000	18 000	16 200	15 000			
Action Solidarité Marseille	10000	8 000	8 000	8 000					
Afrique Avenir	90 000	85 000	85 000	85 000	100 000	100 000	100 000	100 000	100 000
Afrique Partenaires Services	39000	39 000							
AIDES	173 816	111 142	149 589	156 820	121 539	22 178	13 298	63 485	92 500
APAMEG (Protection de la mère et de l'enfant - Guyane)	5 000								
Arcat	50 738	51 650	67 650	67 650	44 000	44 000		44 000	44 000
ASFMF (Cayenne)	11 316	15 000			15 000				
Assamede (populations les plus fragiles notamment population carcérale)	11 620	11 620	11 620	11 620	10 458				
Association Tunisien France	18 000								
Basiliade (personnes en situation de précarité)						15 000	7 500	20 000	20 000
Cabiria (personnes prostituées - Lyon)		20 000	20 000	20 000	18 000	18 000	18 000	18 000	
Chrétiens et Sida	21 300	14 727	15 160	15 185	11 000	3 500			
CICFM (centre interculturel)	20 000	15 000							

Association	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
franco-maghrébin)									
Comede (comité pour la santé des exilés)	107 000	20 250	81 000	101 000	90 900	83 000			
Comité des familles	20 000	20 000	20 000	20 000	30 000	12 000			
CRIPS IDF	20 000				7 000	57 600			
Enipse (Ex-SNEG)	128 000	139 000	139 000	117 000	117 000	133 500	100 000		124 000
FAGE	7 500	7 500	7 500	7 500	6 750	12 000			
FRISSE	30 000	30 000	30 000	30 000	27 000	27 000			
FTCR (fédération des tunisiens pour une citoyenneté des deux rives)	30 000	30 000	30 000	30 000					
Griselidis	50 000	30 800	50 000	50 000	53 000	70 000	50 000	50 000	50 000
Guyane promo santé	37 700	26 000	38 600	34 400	25 000				
Ikambere	30 000	30 000	30 000	28 099	27 000	30 000	20 000	23 000	
Le Kiosque info sida	76 785	62 392	76 775	76 775	59 500	59 500		50 000	
Les Amis du bus des Femmes (personnes prostituées majeures)	10 000	10 000	10 000	10 000	9 000	40 000			
MFPP	54 000	50 000	58 000	58 000	74 700	31 675	31 000	30 000	30 000
OIP-SF	30 000	7 500	30 000	30 000	27 000				
OUTRANS (trans)	2 597	39 081							
Sida Info service	13 611	20 438							

Association	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Sida Info service - PADS	7 000 000	6 500 000	6 000 000	5 700 000	5 130 000	5 000 000	5 000 000	4 750 000	4 708 000
Sidaction	5 000	30 000							
Solidarité Sida	50 000	60 000	55 000	55 000	49 500	35 000	15 000	20 000	20 000
URACA (immigrés d'Afrique sub-saharienne)	49 154	45 000	45 000	45 000	40 500				
Rive (femmes)		62 500				26 139			
ARPS		17 689				25 500			
Ireps Mayotte		38 000							
Keep Smiling		15 000							
Chrysalide		22 100							
CDS-LGBT		53 149							
CLGBT Paris		8 000							
J'en suis J'y reste		13 500							
UEEH					7 000				
DAAC						70 000			
Forces						3 500			
Les Petits Débrouillards Grand Ouest						10 602			
MFPF-AD 974						5 500			
TOTAL	8 250 137	7 805 929	7 110 894	6 807 995	6 145 325	5 981 694	5 386 298	5 168 485	5 188 500

Source : DGS.

Tableau n° 15 : subventions versées par la ville de Paris (2010-2018)

ASSOCIATION	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
<i>ACCEPTESS-T</i>								10 000 €	
<i>ACT UP</i>							30 000 €	40 000 €	
<i>Actions Traitements</i>	30 000 €	30 000 €	30 000 €	30 000 €	30 000 €	30 000 €	30 000 €	30 000 €	28 000 €
<i>AIDES Ile de France</i>									
<i>AIDES (national)</i>	250 000 €	250 000 €	250 000 €	250 000 €	250 000 €	250 000 €	250 000 €	240 000 €	235 000 €
<i>Alliance pour la vie - ABRITOIT</i>	54 000 €	54 000 €							
<i>ALTERNATHIV</i>									
<i>ARCAT</i>	91 470 €	91 470 €	91 500 €	91 500 €	91 500 €	91 500 €	91 500 €	86 500 €	81 500 €
<i>AURORE (Mijaos)</i>			27 000 €	27 000 €	27 000 €	27 000 €	27 000 €	27 000 €	25 000 €
<i>ASSAMEDE</i>							10 000 €	10 000 €	
<i>BASILLADE (subvention et participation PDIE)</i>	114 300 €	114 300 €	114 300 €	114 300 €	114 300 €	104 000 €	104 000 €	104 000 €	104 000 €
<i>Combat face au Sida</i>									
<i>Comité des Familles</i>	15 000 €	15 000 €	15 000 €	15 000 €	15 000 €	15 000 €	10 000 €	15 000 €	15 000 €
<i>CRIPS</i>	70 000 €	70 000 €	70 000 €	70 000 €	70 000 €	70 000 €	63 000 €	60 000 €	60 000 €
<i>CRIPS Stand IAS</i>								6 000 €	
<i>Dessine Moi un Mouton (DMUM)</i>	45 000 €	45 000 €	45 000 €	45 000 €	45 000 €	50 000 €	45 000 €	45 000 €	41 000 €
<i>ECS (Projet Artère)</i>									
<i>Elus locaux contre le sida (ELCS)</i>	8 000 €	16 000 €	12 000 €	12 000 €	11 000 €	11 000 €	11 000 €	11 000 €	11 000 €

ASSOCIATION	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
<i>IKAMBERE</i>	20 000 €	20 000 €	20 000 €	20 000 €	20 000 €	20 000 €	20 000 €	20 000 €	20 000 €
<i>Le Kiosque Infos Sida et Toxicomanie</i>	77 000 €	77 000 €	77 000 €	77 000 €	77 000 €	77 000 €	77 000 €	60 000 €	55 000 €
<i>Les Petits Bonheurs</i>	20 000 €	20 000 €	20 000 €	20 000 €	20 000 €	20 000 €	20 000 €	20 000 €	19 000 €
<i>LE 190</i>							123 000 €	25 000 €	25 000 €
<i>Médecins d'Afrique/ Europe</i>	28 133 €	38 133 €							
<i>Orphelins Sida International</i>									10 000 €
<i>Réseau Rive Gauche</i>									
<i>RESPECT les AMIS</i>									
<i>SAFE</i>	6 000 €	8 000 €	6 600 €	6 600 €	6 600 €	6 600 €	6 600 €	6 600 €	6 000 €
<i>Santé Info Solidarité / Animation</i>									5 000 €
<i>SIDA INFO SERVICE</i>	70 980 €	93 980 €	93 980 €	93 980 €	93 980 €	93 980 €	0 €	0 €	0 €
<i>SOL EN SI</i>	15 000 €	15 000 €	15 000 €	18 000 €	15 000 €	15 000 €	13 000 €	13 000 €	12 000 €
<i>SOLIDARITE SIDA (Festival Solidays)</i>	152 000 €	152 000 €	177 000 €	177 000 €	177 000 €	177 000 €	165 000 €	150 000 €	150 000 €
<i>SOLIDARITE SIDA (Sex in the City)</i>		75 000 €		70 000 €					
<i>SOS HABITAT ET SOINS / GROUPE SOS SOLIDARITES</i>									
<i>TIBERIADÉ</i>	52 000 €	52 000 €	52 000 €	50 000 €	35 000 €	30 000 €	25 000 €	25 000 €	25 000 €
<i>URACA</i>	30 000 €	30 000 €	30 000 €	30 000 €	30 000 €	0 €	0 €	0 €	0 €
<i>VERS PARIS SANS SIDA</i>								175 000 €	200 000 €
TOTAL	1 148 883 €	1 266 883 €	1 146 380 €	1 217 380 €	1 128 380 €	1 088 080 €	1 121 100 €	1 179 100 €	1 127 500 €

Source : Ville de Paris.

Tableau n° 16 : Récapitulatif des subventions versées à quelques associations en 2018

	DGS	Autres ministères	Santé publique France	ANRS	ARS	Ville de Paris	Collectivités territoriales	Fonds européens	Aides privées/Mécénat
ARCAT	300 000		44 000			81 500			
BASILIADE	14 000		20 000			104 000			
ENIPSE	580 000		124 000		387650	0			
SIDACTION	80 000		0			0			
SOLIDARITE SIDA	15 000		20 000			150000			
IKAMBERE (programme de formation)	129 000		0			20 000		5 000	26 000
ACT UP	22 000	5 000	31 500		5000	15 000			
AIDES (Total)	3 107 913	382 396	92 500	297 000	6 575 674	235 000	835 000		
AIDES (Animer le réseau)	200 122								205 469
AIDES (Prévention diversifiée)	1 401 844		29 704	211544				22013	1 353 065
AIDES (Entrée et maintien dans le soin)	1 055 833			2 758					1 060 446
AIDES (Outre-Mer)	450 114	145 979							453 111
ACTIONS TRAITEMENTS	25 000		0			28 000			
AFRIQUE AVENIR	130 000		100 000						
Sida Info Services			4 708 000			5 000			

Source : Conventions des associations.

Annexe n° 10 : les COREVIH

1. Des centres d'information sur l'immunodéficience humaine (CISIH) aux comités de coordination de la lutte contre les infections sexuellement transmissibles et le virus de l'immunodéficience humaine (COREVIH)

La transformation des centres d'information sur l'immunodéficience humaine (CISIH) en COREVIH s'est effectuée sur près d'une dizaine d'année. Elle résulte d'une évolution de la prise en charge de la pathologie, avec l'introduction des traitements antirétroviraux depuis 1996 et de la réforme du financement des établissements de santé mise en place entre 2004 et 2008.

Créés en 1988²²⁰, les 31 CISIH étaient répartis sur l'ensemble du territoire pour fournir une expertise hospitalière autour de la recherche et de la prise en charge clinique, et une prise en charge des patients par une hospitalisation temps plein dans certains services spécialisés, universitaires pour la plupart. Une dotation complémentaire avait alors été accordée qui permettait l'association à la fois des services de soins, médicotechniques, et de recherche pour les services qui accueillaient tous les malades.

L'arrivée des trithérapies en 1996 a transféré vers une prise en charge ambulatoire ce qui relevait jusque-là d'hospitalisations temps plein. La question du maintien d'une structure strictement hospitalière et des moyens y afférents s'est alors posée avec d'autant plus d'acuité, que la tarification à l'activité (T2A) ne permettait plus de financer, à la différence de la dotation globale, ces lits devenus inoccupés des services d'infectiologie. Les pouvoirs publics ont retenu le maintien sous la forme de dotation de mission d'intérêt général (MIG) dans le cadre de la T2A, justifiée par des missions nouvelles et redéfinies.

Le groupe d'experts²²¹ avait alors proposé de redéfinir le rôle des CISIH selon plusieurs axes : un rééquilibrage de la prise en charge vers la prévention primaire et le dépistage, l'intégration des acteurs de la médecine de ville et d'acteurs non-sanitaires dans la gouvernance, et l'homogénéisation des prises en charge sur l'ensemble du territoire garantissant l'accès de tous les malades aux prises en charge les plus innovantes.

2. Le financement des COREVIH

Les COREVIH ont été initialement financés par une recette MIG conformément à la circulaire du 19 décembre 2005 et à l'instruction du 23 avril 2009²²². Chaque COREVIH était allocataire d'un forfait de base concernant des charges de personnel²²³ de 265 252 € (valeur 2006), auquel s'ajoutait une dotation modulable²²⁴. Les recettes ainsi allouées à un établissement support pouvaient le cas échéant être reversées à un autre établissement membre

²²⁰ Lettre DH/SPE n° 7223 du 2 juin 1988.

²²¹ *Prise en charge médicale de l'adulte vivant avec le VIH*. Rapport du groupe d'experts présidé par le Pr Morlat (avril 2018).

²²² Les CISIH, prédécesseurs des COREVIH, ont été financées par MIG entre 2004, date d'entrée en vigueur de la T2A, jusqu'à leur transformation en COREVIH en 2008. À leur suite, les COREVIH ont été ensuite financés sur ce même modèle de MIG jusqu'en 2013.

²²³ 0,3 ETP de coordination 1 ETP de secrétariat 2 ETP de techniciens d'études cliniques 1 ETP d'adjoint des cadres. Une majoration de 30 % du coût des emplois visés supra est alloué et correspondant aux locaux, aux frais de transports des membres du COREVIH.

²²⁴ Les critères de modulation sont le nombre de patients dans la file active (au-delà de 750 patients, un emploi de technicien d'études cliniques par tranche de 500 patients) et la superficie du ressort territorial (au-delà de 10 000 km², 51 600 € par tranche supplémentaire de 10 000 km²).

du COREVIH. Les recettes théoriques des 28 COREVIH, issues d'une application du modèle budgétaire MIG alors en vigueur, s'échelonnaient de 289 152 € pour celui de la Martinique à 1 331 752 € pour celui d'Île-de-France Est. Le montant moyen d'un COREVIH était de 689 000 €. Le modèle a parfois été adapté dans certaines régions par les ARS.

Ce mode de financement a été abandonné en 2013 pour devenir indicatif, après la mise en place du fonds d'intervention régional (FIR) comme source du financement des COREVIH. La DGOS a, en effet, considéré que les COREVIH relevaient désormais dans leurs dimensions de parcours et de santé publique, du champ des ARS, et donc de l'outil budgétaire du FIR. Toutefois, ce passage entre le modèle d'allocation budgétaire des MIG, et les notifications dans le cadre du FIR par chacune des ARS, a pu faire apparaître des écarts entre le calcul des COREVIH et celui des ARS.

Enfin, les économies attendues de la fusion de certains COREVIH ne sont pas encore visibles, la fusion n'étant opérationnelle que depuis l'exercice 2018. Le rapport du groupe d'experts préconise que l'ensemble des économies liées aux fusions des COREVIH dans le cadre des nouvelles régions restent dans les COREVIH pour financer de nouvelles missions²²⁵.

²²⁵ *Prise en charge thérapeutique des personnes infectées par le VIH*. Rapport du groupe d'experts présidé par le Pr Delfraissy (2004).

Annexe n° 11 : les acteurs et les outils du dépistage

1. Une utilisation encore marginale des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD)

Deux appels à projet nationaux ont été lancés par le ministère de la santé en juin 2011 et janvier 2012, ouvrant droit à un financement par l'assurance maladie au titre du fonds national de prévention, d'éducation et d'information sur la santé (FNPEIS), pour encourager la réalisation de TROD par des structures associatives habilitées par les ARS. Le prix unitaire du TROD, fixé à 25 €, devait couvrir l'achat du dispositif médical, les frais liés à leur utilisation (formation du personnel et traitement des déchets) et les frais d'organisation. Soixante-trois structures de prévention ou associatives réparties dans 24 régions ont été sélectionnées pour un total de 2 M€ et un potentiel de 80 000 tests par an, avec des demandes très variables. Ainsi, si l'association Aides a fait le choix de solliciter ce financement dans la grande majorité des régions, avec en moyenne 915 TROD pour 2011 et 2 843 pour 2012, d'autres demandes sont beaucoup plus modestes (34 pour l'IPPO²²⁶ à Bordeaux en 2011, puis 100 en 2012 et 130 en 2018) avec une moyenne de 612. De septembre 2011 à décembre 2014, ces associations ont réalisé un total de 150 000 TROD alors que 178 367 étaient autorisés et financés. Parmi ces tests, 1 109 correspondaient à de nouvelles découvertes de séropositivité, soit 7,4 pour 1 000 tests.

Un nouvel appel à projet a été lancé en septembre 2016 pour tenir compte de la possibilité pour les structures associatives et de prévention de réaliser des TROD VHC et des autotests, en plus des TROD VIH²²⁷. Sur les 74 projets retenus, 38 proviennent d'associations ayant déjà bénéficié des deux premiers appels à projet et couvrent 88 % du volume des TROD accordés (63 695). Les 36 autres concernent de nouvelles structures qu'elles interviennent dans le champ du VIH comme l'ENIPSE²²⁸ ou dans celui du VHC, et représentent 12 % des TROD accordés (8 489). Le nombre de TROD accordés est inférieur de 6 % à celui des deux précédents appels à projet, mais supérieur au nombre de TROD VIH effectivement réalisés, selon la DGS. Les demandes sont toujours très variables, allant de 20 pour l'association Grisélidis²²⁹ à Toulouse à 17 100 pour la délégation régionale francilienne d'Aides.

Selon Santé publique France²³⁰, il y a eu 56 300 TROD réalisés en 2016 par 52 structures associatives habilitées, dont la moitié était située en Île-de-France. Ils ont permis la découverte de 491 nouveaux cas de séropositivité (7,1 pour 1 000 tests contre 2 pour 1 000 en laboratoire). Ces résultats sont loin de l'objectif de 87 000 TROD mentionnés dans l'appel à projet national de 2016, et des 76 200 TROD effectivement autorisés par le ministère de la santé et financés par l'assurance maladie, sur les crédits du FNPEIS. Parmi les personnes dépistées par TROD en 2016, 72,4 % étaient des hommes, 26,7 % des femmes et 0,9 % des personnes transsexuelles. Les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (32 %) et les migrants (31 %) représentaient la majorité des personnes dépistées par TROD. 28 % n'avaient jamais été dépistées auparavant pour le VIH, proportion variant entre 27 % et 31 % depuis 2012.

²²⁶ Association d'insertion pour les publics en situation de prostitution.

²²⁷ Arrêté du 1^{er} août 2016 fixant les conditions de réalisation des TROD de l'infection par les VIH 1 et 2 et de l'infection par le VHC en milieu médico-social ou associatif.

²²⁸ Équipe nationale d'intervention en prévention et santé, qui intervient auprès des lieux festifs et de convivialité gays et libertins.

²²⁹ Association pour les travailleurs et travailleuses du sexe.

²³⁰ Ces données ne concernent que les structures associatives ou de prévention habilitées par les ARS et retenues dans le cadre du dispositif national de soutien aux activités de dépistage communautaire.

2. Les CeGIDD

a. Le bilan d'activité en 2016

Dans le n° 40-41 du Bulletin épidémiologique hebdomadaire du 27 novembre 2018, un premier bilan d'activités des CeGIDD a été présenté. Il y en avait 317 en 2016 dont 72 % gérés par des centres hospitaliers. Ce bilan s'appuie sur les rapports d'activité de 274 CeGIDD, faute de système d'information performant (*cf. infra*), soit 86 % du total. 47 % des CeGIDD ont déclaré disposer d'une antenne.

Dans ces CeGIDD, un total de 739 284 consultations a été réalisé dont 51 % pour du dépistage ou du diagnostic, 38 % pour des remises de résultats, 2 % pour des consultations d'accidents d'exposition sexuelle ou au sang et moins de 1 % pour des consultations de prévention préexposition.

Tableau n° 17 : activités de consultations des CeGIDD, en 2016

Motifs de consultation	Nombre de consultations	CeGIDD ayant répondu à l'item	Moyenne par CeGIDD*	CeGIDD ayant réalisé au moins une consultation de ce type
Consultations médicales				
Dépistage	332 736	238 (87%)	1 398	234 (98%)
Diagnostic	42 650	172 (63%)	248	152 (88%)
Résultats	284 427	234 (85%)	1 216	226 (97%)
AES sans TPE	8 944	175 (64%)	51	97 (55%)
AES avec TPE (consultations initiales et suivi)	6 348	200 (73%)	32	86 (43%)
PrEP (consultations initiales et suivi)	2 857	207 (76%)	14	79 (38%)
Grossesse	2 061	165 (60%)	12	54 (32%)
Contraception régulière	1 575	177 (65%)	9	47 (27%)
Contraception d'urgence	394	179 (65%)	2	64 (36%)
Interruption volontaire de grossesse	1 590	160 (58%)	10	31 (19%)
Détection violence sexuelle	731	140 (51%)	5	70 (50%)
Détection troubles sexuels	2 125	130 (47%)	16	54 (42%)
Suivi (hors TPE et PrEP)	16 841	148 (54%)	114	88 (59%)
Orientation vers autre professionnel	7 270	147 (53%)	49	128 (87%)
Autres consultations				
Psychologue	10 731	209 (76%)	51	89 (43%)
Assistante sociale	3 643	207 (76%)	18	67 (32%)

* Moyenne calculée par rapport au nombre de répondants à chaque item.

CeGIDD : Centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine, des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles.

AES : accidents d'exposition sexuelle et au sang ; TPE : traitement post-exposition ; PrEP : prévention préexposition.

Source : SPF, BEH 40-41.

Tableau n° 18 : répartition des activités de consultation des CeGIDD par région, en 2016

Régions	CeGIDD (% de répondants parmi les centres de la région)	Nombre de consultations réalisées	Moyenne des consultations par CeGIDD
Auvergne-Rhône-Alpes	25 (93%)	98 321	3 933
Bourgogne-Franche-Comté	22 (96%)	25 937	1 179
Bretagne	9 (100%)	26 819	2 980
Centre-Val-de-Loire	15 (94%)	20 284	1 352
Corse	1 (50%)	3 068	3 068
Grand Est	18 (69%)	23 667	1 315
Guadeloupe	5 (100%)	13 289	2 658
Guyane	4 (80%)	14 878	3 720
Hauts-de-France	17 (100%)	40 454	2 380
Île-de-France	47 (77%)	200 957	4 276
La Réunion	3 (100%)	7 939	2 646
Martinique	2 (100%)	6 677	3 339
Normandie	15 (75%)	23 143	1 543
Nouvelle Aquitaine	29 (85%)	56 120	1 935
Occitanie	22 (96%)	72 745	3 307
Pays de la Loire	16 (100%)	45 411	2 838
Paca	24 (83%)	59 575	2 482

Source : SPF, BEH 40-41.

En 2016, les CeGIDD répondant ont déclaré avoir accueilli 371 863 personnes dont 57 % d'hommes, 42 % de femmes et 1 % de transgenres. Parmi les publics accueillis, 85 % appartenaient à une population ciblée : 91 242 hétérosexuels multipartenaires (2 partenaires et plus dans les 12 derniers mois), 28 300 migrants, 24 937 hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, 13 299 usagers de drogues et 1 048 personnes en situation de prostitution.

Parmi ces personnes, 54 % étaient des jeunes (moins de 30 ans pour les hommes et moins de 25 ans pour les femmes) et 6 % des mineurs.

En 2016, 209 CeGIDD (76 %) ont déclaré avoir réalisé au moins une action hors les murs, soit un total de 6 490 actions. Elles ont concerné 133 840 personnes dont 17 % ont bénéficié d'un dépistage.

b. Une remontée imparfaite des informations des CeGIDD

La surveillance épidémiologique au sein des CDAG reposait sur la transmission de données agrégées ne permettant que des analyses descriptives sur le nombre de tests réalisés, de tests positifs, en distinguant par classe d'âge et par sexe. Il n'y avait aucune remontée d'information sur les caractéristiques du public accueilli en termes de modes d'exposition, de pays de naissance ou d'antécédents de dépistage.

Selon l'article D. 3121-5 du code de la santé publique, les CeGIDD ont l'obligation de transmettre, au 31 mars de l'année en cours, un rapport d'activité et de performance à l'ARS et à Santé publique France sur les données de l'année précédente dont le modèle a été fixé par l'arrêté du 23 novembre 2016. Un lien est envoyé au coordonnateur de chaque CeGIDD par l'ARS qui s'assure de l'exhaustivité du recueil de l'information. Ces données annuelles agrégées sont collectées par une plateforme dématérialisée, le logiciel d'enquête Solen, avant d'être compilées par la DGS pour constituer une base de données nationales.

Ces données sont organisées en dix catégories : organisation du CeGIDD, publics accueillis, activités, informations administratives, données budgétaires. Elles ont été détaillées dans les deux annexes de l'arrêté du 23 novembre 2016, et sont accompagnées d'une notice d'information et d'aide au remplissage du questionnaire pour garantir l'homogénéité des saisies par les CeGIDD.

À terme, Santé publique France devrait disposer d'une extraction annuelle des données d'activité des CeGIDD à partir de leur logiciel métier de suivi des consultations. Ceci lui permettra de croiser les données de consultation (dépistages réalisés et résultats, prescriptions d'un traitement, d'une contraception ou d'une vaccination et orientation éventuelle), avec différentes données sociodémographiques tels que l'âge, le sexe, le pays de naissance, la couverture maladie ou la catégorie socio-professionnelle, et avec des informations sur les modes d'exposition au risque.

Au-delà du suivi épidémiologique et administratif des CeGIDD, ces données seront utilisées pour savoir si ces structures accueillent des populations clés en termes de dépistage et de prévention du VIH et des autres IST, et de connaître leur taux de résultat positif pour les comparer aux autres structures de dépistage. Aujourd'hui, faute d'outils statistiques de suivi sur les autres IST, il n'est pas encore possible d'apprécier la réalité de l'élargissement des missions des CeGIDD aux autres IST, au-delà des vaccinations contre l'hépatite B et le papillomavirus proposées aux jeunes et aux hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes.

3. Les expérimentations de dépistage dans les services d'urgence

En 2012²³¹, un test VIH a été systématiquement proposé dans 29 établissements de la région parisienne aux urgences sans recherche de facteurs de risque ni de suivi et soutien psychologique, mais en recueillant le consentement explicite du patient. Cette étude a démontré l'acceptabilité par les patients et les professionnels d'un tel dispositif, même si peu de nouveaux cas ont été identifiés et s'ils étaient par ailleurs concentrés dans des catégories de la population à risque. Les auteurs concluent alors au faible intérêt d'un dépistage généralisé dans les services d'urgence mais incitent à renforcer le dépistage ciblé.

Une deuxième étude sur le dépistage infirmier ciblé par TROD²³² a mis en évidence qu'une réalisation de TROD sur la base de l'analyse d'un questionnaire auto-administré par le patient²³³ pour coter son risque d'exposition au VIH permettait de dépister trois nouveaux cas pour 10 000 patients alors que, pendant la même période de référence, ce taux n'était que de 0,8 pour 10 000. Cependant, les services participants ont exprimé, comme le siège de l'AP-HP l'a confirmé, des réserves sur ce dépistage dans un contexte d'urgence et de fortes tensions sur les services. Pourtant la HAS, à partir d'une revue de la littérature met en évidence l'efficacité d'un dépistage universel, mais sur la base d'un consentement implicite du patient aux urgences, si le personnel est suffisant, motivé et formé.

²³¹ D'Almeida K. W., Kierzek G., de Truchis P., *et al.* « Modest public health impact of nontargeted human immunodeficiency virus screening in 29 emergency departments ». *Arch Intern Med.* 2012.

²³² « Targeted HIV Screening in Eight Emergency Departments: The DICI-VIH Cluster-Randomized Two-Period Crossover Trial », J. Leblanc, D. Costagliola, *et al.* Cette étude a été coordonnée par le Dr J. Leblanc entre juin 2014 et juin 2015 et financée par l'AP-HP.

²³³ Les principales questions portaient sur l'âge, le sexe, l'origine, les comportements sexuels et la consommation de drogues.

Annexe n° 12 : les 86 établissements réalisant 80 % des séjours temps plein liés au VIH

	Total 2012	Total 2013	Total 2014	Total 2015	Total 2016	Total 2017	Total général	% nation al	Cumu l %
750100232 - HU PARIS NORD SITE BICHAT AP-HP	453	417	374	346	373	334	2297	4%	4%
750100075 - HU SAINT LOUIS SITE SAINT LOUIS AP-HP	322	359	362	323	275	215	1856	4%	8%
330781196 - CHU HOPITAUX DE BORDEAUX	311	330	290	204	147	152	1434	3%	11%
690781810 - HOSPICES CIVILS DE LYON	252	249	237	205	197	194	1334	3%	13%
750100125 - HU PITIE SALPETRIERE AP-HP	274	208	205	229	186	216	1318	3%	16%
970302022 - CENTRE HOSPITALIER DE CAYENNE	179	279	223	176	230	212	1299	2%	18%
750100273 - HU EST PARISIEN SITE TENON AP-HP	248	219	248	201	191	164	1271	2%	21%
750100091 - HU EST PARISIEN SITE ST ANTOINE AP-HP	184	205	210	208	186	195	1188	2%	23%
940100043 - HU PARIS SUD SITE KREMLIN BICETRE AP-HP	209	228	169	190	188	167	1151	2%	25%
750803447 - HU PARIS OUEST SITE G POMPIDOU AP-HP	212	210	209	148	199	163	1141	2%	27%
930110051 - CENTRE HOSPITALIER DE ST-DENIS	267	237	190	155	131	103	1083	2%	29%
310781406 - CHU TOULOUSE	158	164	162	184	188	171	1027	2%	31%
130786049 - AP-HM DIRECTION GENERALE	157	180	163	148	178	193	1019	2%	33%
750100042 - HU SAINT LOUIS SITE LARIBOISIERE AP-HP	183	156	179	152	168	166	1004	2%	35%
930100037 - HU PARIS SITE AVICENNE AP-HP	171	167	179	157	122	129	925	2%	37%
060785011 - CTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NICE	166	158	140	107	125	134	830	2%	38%
750100166 - HU PARIS CENTRE SITE COCHIN AP-HP	123	121	148	136	131	123	782	1%	40%
940100027 - HU HENRI MONDOR SITE HENRI MONDOR AP-HP	121	137	113	113	142	80	706	1%	41%
590781902 - CH TOURCOING	130	111	126	117	91	87	662	1%	43%
340780477 - CHU MONTPELLIER	109	112	98	91	97	98	605	1%	44%
370000481 - CHU DE TOURS	97	85	113	115	79	69	558	1%	45%
970302121 - CENTRE HOSPITALIER DE L'OUEST GUYANAIS	87	93	79	100	94	96	549	1%	46%
970100228 - C.H.U. DE POINTE A PITRE/ ABYMES	70	83	75	96	98	100	522	1%	47%
760780239 - CHU ROUEN	101	79	90	75	89	80	514	1%	48%
970211207 - CHU DE MARTINIQUE		104	82	118	117	84	505	1%	49%
940110042 - C.H.I DE VILLENEUVE-ST-GEORGES	94	82	87	77	75	86	501	1%	50%
440000289 - CHU DE NANTES	78	90	89	86	80	65	488	1%	51%
910002773 - CENTRE HOSPITALIER SUD FRANCILIEN	73	61	72	82	93	99	480	1%	52%
950110049 - CENTRE HOSPITALIER DE GONESSE	123	114	67	48	60	64	476	1%	53%
660780180 - CH PERPIGNAN	89	78	77	94	66	64	468	1%	53%
970408589 - CHU DE LA REUNION	84	60	72	58	69	85	428	1%	54%
750100208 - HU NECKER ENFANTS MALADES AP-HP	75	79	68	72	59	66	419	1%	55%
450000088 - CH REGIONAL D'ORLEANS	80	62	65	73	65	64	409	1%	56%
940110018 - CENTRE HOSPITALIER INTERCOM DE CRETEIL	74	85	69	45	50	49	372	1%	57%

	Total 2012	Total 2013	Total 2014	Total 2015	Total 2016	Total 2017	Total général	% nation al	Cumu l%
350005179 - CHRU RENNES	48	47	57	81	56	67	356	1%	57%
670780055 - HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG		77	55	69	87	62	350	1%	58%
720000025 - CENTRE HOSPITALIER DU MANS	56	54	45	54	88	54	351	1%	59%
930110036 - CTRE HOSP. ANDRE GREGOIRE	46	53	64	59	74	50	346	1%	59%
950110080 - CENTRE HOSPITALIER RENE DUBOS PONTOISE	78	68	51	71	45	33	346	1%	60%
780110078 - CENTRE HOSPITALIER DE VERSAILLES	61	74	56	62	54	38	345	1%	61%
930110069 - C.H. ROBERT BALLANGER	53	50	62	65	52	56	338	1%	61%
730000015 - CENTRE HOSPITALIER METROPOLE SAVOIE	128	68	35	32	41	29	333	1%	62%
830100616 - CHI TOULON LA SEYNE SUR MER	74	61	56	54	45	32	322	1%	62%
930100045 - HU PARIS SITE JEAN VERDIER APHP	58	56	52	52	58	42	318	1%	63%
920000650 - HOPITAL FOCH	48	57	61	41	48	57	312	1%	64%
920100047 - HU PARIS NORD SITE LOUIS MOURIER AP-HP	50	67	51	54	56	36	314	1%	64%
210780581 - CHU DE DIJON	77	59	38	50	40	29	293	1%	65%
630780989 - CHU DE CLERMONT- FERRAND	69	49	33	36	48	54	289	1%	65%
920100054 - HU PARIS SITE RAYMOND POINCARÉ AP-HP	51	69	40	39	47	44	290	1%	66%
950110015 - CH VICTOR DUPOUY ARGENTEUIL	38	54	45	35	59	48	279	1%	66%
420784878 - CHU DE SAINT-ETIENNE	46	54	44	46	47	31	268	1%	67%
780001236 - CHI POISSY ST-GERMAIN	42	55	49	38	33	53	270	1%	67%
140000100 - CHU DE CAEN NORMANDIE	59	52	36	51	33	38	269	1%	68%
970100186 - CH LOUIS CONSTANT FLEMING	69	70	32	36	31	26	264	1%	68%
920100039 - HU PARIS NORD SITE BEAUJON AP-HP	31	47	56	44	44	30	252	0%	69%
490000031 - CHU D' ANGERS	38	46	29	58	47	29	247	0%	69%
940120017 - HIA BEGIN	61	62	37	34	30	23	247	0%	70%
300780038 - CHU NIMES	47	48	41	33	39	36	244	0%	70%
870000015 - C H U DE LIMOGES	48	44	39	32	34	41	238	0%	71%
540023264 - CHRU DE NANCY			56	52	57	64	229	0%	71%
640780417 - CENTRE HOSPITALIER DE LA COTE BASQUE	32	33	42	37	41	42	227	0%	72%
130041916 - CHI AIX PERTUIS	57	44	34	23	36	21	215	0%	72%
920100021 - HU PARIS SUD SITE ANTOINE BECLERE AP-HP	39	37	38	38	25	35	212	0%	72%
510000029 - CHU REIMS	39	45	38	26	21	39	208	0%	73%
380780080 - CHU DE GRENOBLE ALPES	46	18	44	39	37	22	206	0%	73%
840006597 - CH D'AVIGNON HENRI DUFFAUT	34	27	29	38	39	40	207	0%	74%
260000021 - CENTRE HOSPITALIER DE VALENCE	33	35	30	42	31	28	199	0%	74%
250000015 - CHRU BESANCON	20	38	32	29	38	36	193	0%	74%
770110054 - GRPE HOSPITALIER DU SUD ILE DE FRANCE	14	13	37	31	55	40	190	0%	75%
920100013 - HU OUEST SITE AMBROISE PARE AP-HP	41	35	32	21	32	31	192	0%	75%
750100018 - HU PARIS CENTRE SITE HOTEL DIEU AP-HP	85	38	11	14	19	22	189	0%	75%
850000019 - CHD LA ROCHE SUR YON LUCON MONTAIGU	35	39	29	33	27	21	184	0%	76%

	Total 2012	Total 2013	Total 2014	Total 2015	Total 2016	Total 2017	Total général	% nation al	Cumu 1%
290000017 - CHRU BREST	35	39	24	28	21	36	183	0%	76%
570005165 - CHR METZ-THIONVILLE	25	17	25	36	32	45	180	0%	77%
930021480 - GHI LE RAINCY- MONTFERMEIL	29	30	33	32	20	31	175	0%	77%
970300265 - CENTRE MED.-CHIRURG. DE KOUROU	25	29	40	24	27	22	167	0%	77%
800000044 - CHU AMIENS PICARDIE	32	37	24	23	21	30	167	0%	78%
740790258 - CENTRE HOSPITALIER ALPES LEMAN	24	29	26	37	21	30	167	0%	78%
640781290 - CENTRE HOSPITALIER DE PAU	26	30	35	33	21	14	159	0%	78%
590780193 - CHR LILLE	40	30	21	21	24	15	151	0%	78%
750000549 - FONDATION OPHTALMOLOGIQUE ROTHSCHILD	30	28	31	27	19	14	149	0%	79%
110780061 - CH CARCASSONNE	27	34	21	32	17	20	151	0%	79%
770170017 - CENTRE HOSPITALIER DE MARNE LA VALLEE	26	36	25	32	30		149	0%	79%
940000649 - HOPITAL SAINT CAMILLE	21	28	29	18	24	27	147	0%	80%

Sources : ATIH/ Cour des comptes.

Annexe n° 13 : la procédure « étrangers malades »

La loi n° 97-396 du 24 avril 1997 a mis en place une protection de l'étranger malade en créant une modalité *ad hoc* d'admission au séjour à la fois administrative et médicale, et de dérogations au régime des expulsions. Une circulaire du 24 juin 1997 appelait à la délivrance de carte de séjour pour les étrangers malades sur décision du médecin inspecteur départemental. La loi n° 98-349 relative à l'entrée et au séjour des étrangers et au droit d'asile reconnaît aux étrangers gravement malades, qui ne peuvent accéder à un traitement approprié dans leur pays d'origine, le droit de demander une carte de séjour temporaire d'une année. Depuis la loi du 24 juillet 2006, il n'y a plus d'obligation d'un séjour régulier. Dans une décision du Conseil d'État²³⁴, l'appréciation de l'accès à un traitement approprié dans le pays d'origine a été confiée au préfet. La loi du 16 juin 2011 a supprimé la notion d'accès pour retenir celle de l'absence de traitement approprié dans le pays d'origine. Suivant les recommandations d'un rapport de l'IGA/IGAS de mars 2013²³⁵, la loi du 7 mars 2016 est revenue au critère du bénéficiaire effectif d'un traitement approprié eu égard à l'offre de soins et aux caractéristiques du système de santé du pays d'origine.

L'instruction confiée jusque-là au seul médecin-inspecteur de la DDASS, puis de l'ARS, était critiquée pour sa subjectivité et l'hétérogénéité des approches entre les départements. Depuis 2016, elle a été confiée au médecin territorial de l'Office Français de l'immigration et de l'intégration (OFII). La décision incombe à un collège de cinq médecins au niveau national garant d'une équité de traitement. Ce changement a suscité de fortes réserves de la part des associations de prévention du VIH et d'aide aux étrangers.

Selon le premier rapport au Parlement en 2017, en application de l'article L. 313-11 (11°) du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile, 13,6 % des demandeurs de la procédure étrangers malades (dont la pathologie est renseignée) étaient porteurs du VIH soit 4 996, dont 4 938 à titre principal et 58 comme pathologie secondaire. Les maladies infectieuses (dont le VIH) sont le deuxième motif de demande d'accès à la procédure « étrangers malades » (21 %), derrière les maladies mentales. Les pays d'origine sont très concentrés puisque cinq pays représentent 50 % des demandes : le Cameroun (16,4 %), la Côte d'Ivoire (14,5 %), Haïti (8 %), la République démocratique du Congo (7,3 %) et le Congo-Brazzaville (5,3 %). Il s'agit principalement de pays d'Afrique subsaharienne et d'Amérique latine, la plupart frontaliers de la Guyane et de la Guadeloupe. La prévalence du VIH y est comprise entre 0,3 % à 4 % de la population.

²³⁴ CE section 7 avril 2010, Ministre de l'immigration et de l'intégration et de l'identité nationale et du développement solidaire, n° 316625.

²³⁵ *L'admission au séjour des étrangers malades*. Rapport de l'Inspection générale de l'administration et de l'Inspection générale des Affaires sociales, La Documentation française, mars 2013.