

PrEP

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

ADOPTÉ PAR LE CNS LE 15 AVRIL 2021



Conseil national du sida
et des hépatites virales
39-43 quai André Citroën
75902 Paris cedex 15
T. +33(0)1 40 56 68 50
cns.sante.fr

15/04/2021
AVIS
PRÉVENTION
FR

Le présent *Avis* a été adopté par le Conseil national du sida et des hépatites virales, réuni en séance plénière le 15 avril 2021, à l'unanimité des membres présents ou représentés.

MEMBRES DE LA COMMISSION « PRÉVENTION / DÉPISTAGE »

- Carine FAVIER, présidente
- Philippe ARTIÈRES
- Hugues FISCHER
- Gilles RAGUIN
- Christine ROUZIOUX
- Christine SILVAIN
- Marie SUZAN-MONTI
- Patrick YENI

RAPPORTEURS

- Michel CELSE
- Leïla AYACHI
- Marine SCANDELLA

Le Conseil national du sida et des hépatites virales (CNS) est une commission consultative indépendante composée de 26 membres, qui émet des Avis et des recommandations sur les questions posées à la société par ces épidémies. Il est consulté sur les programmes et plans de santé établis par les pouvoirs publics.

Ses travaux sont adressés aux pouvoirs publics et à l'ensemble des acteurs concernés. Le Conseil participe à la réflexion sur les politiques publiques et œuvre au respect des principes éthiques fondamentaux et des droits des personnes.

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

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	5
1. L'USAGE DE LA PREP SE DÉVELOPPE EN FRANCE MAIS RESTE SOUS-OPTIMAL PAR RAPPORT AU POTENTIEL DE CET OUTIL DANS LA STRATÉGIE DE LUTTE CONTRE LE VIH.....	6
1.1. LES CONDITIONS D'ACCÈS À LA PREP MISES EN PLACE EN 2016 ONT PEU ÉVOLUÉ.....	6
1.2. LE NOMBRE D'USAGERS DE LA PREP AUGMENTE, MAIS LEUR PROFIL DEMEURE PEU DIVERSIFIÉ.....	7
1.2.1. Une progression constante du nombre d'utilisateurs depuis 2016, que le contexte de pandémie de COVID-19 a toutefois brutalement freinée en 2020.....	7
1.2.2. L'usage de la PrEP concerne presque exclusivement des HSH, mais demeure insuffisant y compris dans cette population cible.....	7
1.2.3. D'autres publics, dont notamment des femmes, demeurent à l'écart de l'outil alors qu'ils sont également exposés à des situations à risque élevé de contracter le VIH.....	9
1.3. LA PLACE DE LA PREP PARMIS LES MOYENS DE PRÉVENTION DU VIH DEMEURE DÉFINIE DE MANIÈRE LIMITATIVE ET NÉGATIVE.....	10
1.4. CE POSITIONNEMENT DE L'OUTIL LIMITE SA PROMOTION.....	11
1.4.1. La promotion institutionnelle de la PrEP a jusqu'ici été ciblée quasi exclusivement en direction des HSH.....	11
1.4.2. L'amorce d'une communication sur la PrEP en direction d'autres publics est portée par les associations.....	12
1.5. LE CANTONNEMENT DE L'OFFRE DE PREP AUX STRUCTURES MÉDICALES SPÉCIALISÉES EST UN FREIN SUPPLÉMENTAIRE À SON ACCÈS PLUS LARGE.....	13
1.5.1. L'offre actuelle en CeGIDD et dans des services hospitaliers spécialisés n'est pas adaptée à certains publics et apparaît par ailleurs fréquemment saturée.....	13
1.5.2. L'ouverture de la primo-prescription de la PrEP à tous les médecins représente un enjeu majeur pour élargir l'offre.....	13
1.5.3. En dehors des structures spécialisées, les professionnels de santé sont peu sensibilisés et formés aux questions de santé sexuelle et de prévention des risques liés à la sexualité.....	14
1.6. L'ACTION PUBLIQUE EN MATIÈRE DE PREP DEMEURE INÉGALEMENT PORTÉE AUX DIFFÉRENTS NIVEAUX ET S'EST JUSQU'ICI ESSENTIELLEMENT FOCALISÉE SUR LES DISPOSITIFS D'OFFRE.....	15
2. FAVORISER UN RECOURS PLUS LARGE À LA PREP POUR UNE PRÉVENTION DIVERSIFIÉE ACCESSIBLE À TOUS.....	17
2.1. LE POSITIONNEMENT STRATÉGIQUE DE LA PREP DANS LE CADRE DE LA PRÉVENTION DIVERSIFIÉE DOIT ÊTRE RECONSIDÉRÉ.....	17
2.1.1. Le recul sur la mise en œuvre de la PrEP est aujourd'hui suffisant pour envisager d'en assouplir l'accès et l'ouvrir beaucoup plus largement.....	17
2.1.2. L'accès à de nouvelles modalités de PREP à longue durée d'action représente une évolution majeure qu'il faut préparer.....	18
2.1.3. Favoriser un recours plus large à la PrEP est justifié tant sur le plan collectif pour réduire l'incidence du VIH que sur le plan individuel pour renforcer les capacités des personnes à se protéger.....	18
2.1.4. La PrEP doit désormais être définie comme outil de prévention pouvant bénéficier à toute personne à différents moments de la vie pour se protéger du VIH.....	19

2.2. LA COMMUNICATION DOIT INSTALLER L'IDÉE QUE LA PREP EST UN CHOIX DE PRÉVENTION OUVERT À TOUS FACE AU RISQUE DU VIH.....	19
2.2.1. Pour que la PrEP soit connue de tous, articuler campagnes grand public et promotion ciblée.....	19
2.2.2. Promouvoir la PrEP pour renforcer l'autonomie des personnes en matière de maîtrise de leur prévention.....	20
2.3. LES ACTEURS DE SANTÉ DOIVENT ÊTRE MIS EN CAPACITÉ DE FAIRE CONNAÎTRE ET DE PROPOSER LA PREP DANS LE CADRE DE L'APPROCHE GLOBALE DE LA SANTÉ SEXUELLE.....	21
2.3.1. Une actualisation des recommandations d'indication et de suivi de la PrEP doit être envisagée.....	21
2.3.2. Il est indispensable d'élargir la capacité de primo-prescription de la PrEP à l'ensemble des médecins et d'accompagner les nouveaux prescripteurs.....	22
2.3.3. Mobiliser l'ensemble des acteurs concourant au dépistage du VIH et des IST.....	23
2.3.4. Sensibiliser et former à l'abord des questions de santé sexuelle et à l'approche de prévention diversifiée l'ensemble des professionnels de santé susceptibles d'y concourir.....	23
2.4. FACILITER LE RECOURS À LA PREP EXIGE DE DIVERSIFIER DAVANTAGE LES MODALITÉS D'OFFRE ET DE SUIVI POUR L'ADAPTER À DES PUBLICS TRÈS DIFFÉRENTS.....	24
2.4.1. Aller au-devant des publics.....	24
2.4.2. Adapter et simplifier les parcours d'accès et de suivi.....	25
CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS.....	27
REMERCIEMENTS.....	31
INDEX DES SIGLES ET ACRONYMES.....	32
ANNEXE 1 – IMPACT DE L'ÉPIDÉMIE DE COVID-19 SUR LE DÉVELOPPEMENT DE LA PREP.....	33
ANNEXE 2 – MISE EN ŒUVRE DE LA MESURE D'OUVERTURE DE LA PRIMO-PRESCRIPTION DE PREP À TOUS LES MÉDECINS : POINT D'ÉTAPE AU 15 AVRIL 2021.....	34
ANNEXE 3 – LE MODULE DE FORMATION <i>FORMAPREP</i>.....	35
ANNEXE 4 – L'EXPÉRIENCE D'UN PARCOURS DE « PREP EN UN JOUR » POUR LES PERSONNES TRANS : LE PARTENARIAT DE L'ASSOCIATION ACCEPTESS-T ET DU CEGIDD DE L'HÔPITAL BICHAT – CLAUDE BERNARD.....	36

INTRODUCTION

Parmi les différentes innovations qui ont contribué au cours de la décennie écoulée à reconfigurer la stratégie de prévention de l'infection par le VIH, l'introduction de la prophylaxie pré-exposition (PrEP), autorisée en France et intégralement prise en charge par l'assurance maladie depuis janvier 2016, représente à la fois la mise à disposition du public d'un nouvel outil de protection individuelle hautement efficace contre le risque d'acquisition du virus, et un levier supplémentaire essentiel sur le plan de la santé publique pour réduire l'incidence du VIH.

S'agissant de cet objectif global, les progrès obtenus en France au cours des dernières années demeurent insuffisants, notamment par rapport à ceux, plus précoces et plus marqués, qu'ont enregistrés d'autres pays européens comparables. L'amélioration observée en 2018 pour certains indicateurs épidémiologiques était à la fois d'ampleur modeste et demeurait partielle ; aucune évolution favorable n'était en effet constatée dans certains groupes de populations clés comme dans certains territoires prioritaires. Depuis plus d'un an, la crise sanitaire engendrée par l'épidémie de COVID-19 perturbe profondément le fonctionnement et les conditions d'accès aux services de prévention, de dépistage et de soins. Son impact sur le dépistage du VIH et des autres infections sexuellement transmissibles (IST) tout comme sur le recours à la PrEP est alarmant et pourrait compromettre les fragiles progrès obtenus dans la réponse globale à l'épidémie.

D'autre part, l'introduction d'un nouvel outil de prévention pose plusieurs défis en termes d'appropriation par ses usagers potentiels, a fortiori s'agissant d'un outil qui repose sur la prise d'un traitement médicamenteux par des personnes bien portantes. La PrEP, tout d'abord, ne se réduit pas à la prescription et la prise d'un médicament. Elle est un moyen qui s'inscrit dans une démarche beaucoup plus globale de prévention et s'articule en particulier à une pratique régulière de dépistage du VIH et des autres IST. À la différence d'une innovation thérapeutique, qui répond aux besoins de soins d'une personne confrontée à une maladie, un outil de prévention ne répond à aucun besoin préexistant tant que la personne n'a pas identifié à la fois son exposition à un risque de santé, et l'intérêt que l'outil peut présenter pour elle de réduire ce risque. Du point de vue de l'action publique, il ne suffit donc pas de permettre l'accès à l'outil et d'organiser l'offre ; il est nécessaire de le promouvoir activement auprès du public. Il s'agit non seulement de s'assurer que l'ensemble des personnes auxquelles il pourrait bénéficier aient connaissance de son existence, mais que leur soient donnés les moyens d'opérer un choix éclairé d'y recourir ou non.

Enfin, l'unique médicament jusqu'à présent proposé en PrEP ne représente que les prémices du développement de ce concept de prévention. De nouvelles molécules à longue durée d'action, sous forme injectable, de patch ou d'implant, ouvrent la perspective de nouvelles PrEP assurant une protection hautement efficace pendant un, deux voire six mois entre deux injections ou renouvellements du dispositif. L'arrivée de ces innovations est imminente pour certaines d'entre elles, impliquant de penser de nouveaux usages, de nouveaux publics et de nouvelles modalités d'offre.

Au regard de ces enjeux, le Conseil national du sida et des hépatites virales a souhaité engager une réflexion sur la place prise par la PrEP dans la stratégie de prévention du VIH en France cinq ans après son introduction. A cet effet, une commission de travail formée de huit membres du Conseil et appuyée par les conseillers-experts placés auprès de l'instance a procédé à une analyse de la littérature et des différentes données et résultats d'études disponibles permettant d'appréhender le développement de l'utilisation de la PrEP en France et le profil de ses usagers. Cette commission a également conduit un ensemble d'auditions d'acteurs choisis en fonction de leur expérience de terrain spécifique ou d'une expertise significative des enjeux du recours à la PrEP au sein de différentes populations clés, tels que des chercheurs, des professionnels de santé et de la prévention, des représentants d'associations ou d'organisations communautaires, des professionnels de la communication, des représentants de l'administration de la santé au plan national et régional.

Au travers du présent *Avis* et des onze recommandations qui lui font suite, le Conseil entend (1.) proposer un état des lieux synthétique du déploiement actuel de la PrEP et, constatant d'importantes limites, (2.) préconiser plusieurs orientations novatrices qu'il estime indispensables de mettre en œuvre pour développer le recours à cet outil à la hauteur de son potentiel. L'enjeu est autant d'optimiser la réponse à l'épidémie de VIH en France, que de permettre à toutes les personnes auxquelles la PrEP peut offrir une option pour améliorer leur prévention et la qualité de vie sexuelle, d'en bénéficier.

1. L'USAGE DE LA PREP SE DÉVELOPPE EN FRANCE MAIS RESTE SOUS-OPTIMAL PAR RAPPORT AU POTENTIEL DE CET OUTIL DANS LA STRATÉGIE DE LUTTE CONTRE LE VIH

Le cadre dans lequel la PrEP est mise à disposition depuis 2016 (1.1) a permis un déploiement de ce nouvel outil qui demeure cependant insuffisant au sein de la population principalement ciblée des hommes qui ont des relations sexuelles avec des hommes (HSH). En revanche, il est quasiment inexistant auprès d'autres publics qui pourraient en bénéficier au regard de leur exposition à des risques majorés de contracter le VIH (1.2). Les freins observés à un recours plus large à la PrEP par les différents publics résultent notamment des critères médicaux d'éligibilité à son utilisation. Ceux-ci n'ont pas évolué et en définissent l'accès de manière limitative, lui conférant parmi les moyens de prévention du VIH le statut d'un outil subsidiaire, d'usage exceptionnel et réservé à un public restreint (1.3). Les actions de promotion de la PrEP reflètent cette conception. La communication institutionnelle demeure jusqu'ici ciblée presque exclusivement en direction des HSH, pendant que sa promotion auprès de publics plus diversifiés reste très limitée, à l'initiative d'associations (1.4). L'organisation de l'offre de PrEP, cantonnée aux services hospitaliers spécialisés et aux CeGIDD, apparaît entretemps inadaptée à répondre quantitativement et qualitativement aux enjeux d'une diffusion plus large (1.5). L'action publique en faveur du développement de la PrEP, au terme d'une phase centrée sur l'organisation de l'offre, manque globalement d'une réflexion stratégique actualisée. Son pilotage apparaît en outre inégalement porté au niveau régional (1.6).

1.1. LES CONDITIONS D'ACCÈS À LA PREP MISES EN PLACE EN 2016 ONT PEU ÉVOLUÉ

La dispensation de la combinaison antirétrovirale FTC/TDF (Truvada® et de ses génériques)¹ en PrEP est autorisée en France depuis le 1^{er} janvier 2016, d'abord dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU), puis d'une extension de son autorisation de mise sur le marché (AMM) à la nouvelle indication en prophylaxie. La spécialité FTC/TDF demeure la seule approuvée à ce jour en Europe pour l'usage en PrEP.

Les assurés sociaux bénéficient d'une prise en charge intégrale du coût du traitement par l'assurance maladie. Les personnes étrangères en situation irrégulière au regard du séjour peuvent également accéder sans frais à la PrEP si elles bénéficient de l'aide médicale d'État (AME).

Selon les recommandations de la Haute Autorité de santé², qui n'ont pas connu d'évolution substantielle depuis 2016, la PrEP s'adresse aux adultes et adolescents à partir de 15 ans exposés à un haut risque de contracter le VIH. Les populations définies comme concernées sont principalement les HSH et les personnes trans, sous réserve de répondre à certains critères précis d'exposition au risque³. En dehors de ces deux groupes, l'utilisation de la PrEP n'est à envisager qu'au cas par cas, pour les usagers de drogues intraveineuses avec partage de seringues, les personnes en situation de prostitution exposées à des rapports sexuels non protégés et les personnes en situation de vulnérabilité exposées à des rapports sexuels non protégés à haut risque de transmission du VIH.

Pour les personnes éligibles à la PrEP, deux schémas de prise de la PrEP, pouvant répondre à des besoins différents, peuvent être proposés : la prise en continu, ou la prise dite « à la demande »⁴. Ce dernier schéma ne concerne que les hommes.

¹ Combinaison associant l'emtricitabine (FTC) et le fumarate de ténofovir disoproxil (TDF). Truvada® est la dénomination commerciale de la spécialité princeps. Des génériques de FTC/TDF sont disponibles en France depuis juillet 2017. La dénomination commune FTC/TDF est utilisée dans la suite de cet Avis pour désigner la spécialité indifféremment dans sa forme princeps ou générique

² Haute Autorité de santé, Fiche de bon usage du médicament : La prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH par ténofovir disoproxil/emtricitabine (TRUVADA® et ses génériques), avril 2019. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2750213/fr/la-prophylaxie-pre-exposition-prep-au-vih-par-truvada

³ A savoir au moins l'un des quatre critères suivants : (i) rapports sexuels anaux sans préservatif avec au moins 2 partenaires sexuels différents dans les 6 derniers mois, (ii) épisodes d'IST dans les 12 derniers mois, (iii) au moins un recours à un traitement post-exposition au VIH dans les 12 derniers mois, (iv) usage de drogues lors des rapports sexuels (chemsex)

⁴ Haute Autorité de santé, Fiche de bon usage du médicament : La prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH par ténofovir disoproxil/emtricitabine (TRUVADA® et ses génériques), *Op. Cit.*. Pour une présentation de la PrEP et notamment des deux schémas de

La prescription initiale d'une PrEP ne peut jusqu'à présent être effectuée que par un médecin expérimenté dans la prise en charge du VIH exerçant à l'hôpital ou en CeGIDD. Cette consultation spécialisée doit permettre une évaluation par le médecin du niveau de risque de la personne de contracter le VIH, ainsi que des éventuelles contre-indications à la prescription du FTC/TDF. L'initiation d'une PrEP doit s'inscrire dans une démarche de santé sexuelle globale et s'accompagner de conseils et de soutien. Le renouvellement de la prescription peut en revanche être effectué par tout médecin, dans la limite d'un an.

1.2. LE NOMBRE D'USAGERS DE LA PREP AUGMENTE, MAIS LEUR PROFIL DEMEURE PEU DIVERSIFIÉ

1.2.1. Une progression constante du nombre d'usagers depuis 2016, que le contexte de pandémie de COVID-19 a toutefois brutalement freinée en 2020

Selon les données disponibles,⁵ plus de 32 000 personnes au total ont initié une PrEP en France depuis sa mise à disposition en 2016. Le nombre d'initiations a augmenté constamment au cours de la période, à un rythme qui s'est accéléré à compter de mi-2018, mais a été brutalement freiné en 2020 dans le contexte de crise sanitaire lié à l'épidémie de COVID-19. La proportion des initiateurs qui renouvellent leur prescription est élevée, de sorte que le nombre total d'utilisateurs a progressé tout au long de la période pour atteindre plus de 21 000 personnes au premier semestre 2020. Ce chiffre est toutefois moindre qu'attendu, en raison du ralentissement des initiations et également d'une baisse du taux de renouvellement durant la période de confinement. Le redressement observé dans la période post-confinement n'a pas permis de retrouver le niveau de croissance escompté, suggérant un impact négatif durable de l'épidémie de COVID-19 sur la dynamique de développement de la PrEP.⁶

L'utilisation de la PrEP sur le territoire demeure inégale. Elle est à plus de 70 % le fait de personnes résidant dans des unités urbaines de plus de 200 000 habitants. Paris concentre plus du quart des usagers de PrEP en France, et l'ensemble de la région Île-de-France plus de 40 %. Le développement de la PrEP a été plus lent sur le reste du territoire et y demeure contrasté selon les régions. En métropole, les différences observées sont cependant cohérentes dans l'ensemble avec l'épidémiologie, au sens où les régions où l'usage de la PrEP est plus développé correspondent globalement à celles où les taux de dépistages du VIH positifs sont les plus élevés. Au premier semestre 2020, la région Île-de-France comptait 7,5 utilisateurs de PrEP pour 10 000 habitants, suivie par les régions Sud (3,5), Auvergne-Rhône-Alpes (2,8), Occitanie (2,7) et Centre-Val-de-Loire (2,6)⁷. Une très forte disparité existe en revanche entre la métropole et les départements et collectivités d'outremer, alors que certains de ces territoires sont très fortement touchés par l'épidémie. Le taux d'utilisateurs est ainsi près de cinq fois moindre en Guyane (1,6) qu'en Île-de-France, alors que le taux de découverte de séropositivité y est plus du double.

1.2.2. L'usage de la PrEP concerne presque exclusivement des HSH, mais demeure insuffisant y compris dans cette population cible

Au plan national, la quasi-totalité des usagers de PrEP – près de 97 % – sont des hommes, dont la très grande majorité a des relations sexuelles avec des hommes. On estime ainsi en Île-de-France que les HSH représentent 93 % de l'ensemble des usagers.⁸ L'âge moyen à l'initiation de la PrEP est d'environ 37 ans. La part des moins de 25 ans fluctue, sans tendance claire, entre 16 % et 19 % au cours des deux dernières années.

Les HSH représentent l'un des deux groupes de population dans lesquels se concentre l'épidémie de VIH en France et celui dans lequel les taux de prévalence et d'incidence sont les plus élevés. En 2018, plus de quatre nouveaux diagnostics d'infection par le VIH sur dix ont concerné des HSH. Les estimations de l'incidence, qui

prise dans la perspective des usagers, voir par ex. le guide *La PrEP – Mode d'emploi* publié par l'association AIDES. https://www.aides.org/sites/default/files/Aides/blnc_telechargement/AIDES_GUIDE_PREP_2018_FR.pdf

⁵ *Suivi de l'utilisation de Truvada® ou génériques pour une prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH à partir des données du Système National des Données de Santé (SNDS), EPI-PHARE, 1^{er} décembre 2020*, <https://www.epi-phare.fr/rapports-etudes-et-publications/prep-vih-2020>

⁶ Cf. *Annexe 1 – Impact de l'épidémie de COVID-19 sur le développement de la PrEP*

⁷ Taux d'utilisateurs de PrEP pour 10 000 habitants calculés à partir du nombre d'utilisateurs par région au 1^{er} semestre 2020 (données EPI-PHARE) et des estimations de la population par région au 1^{er} janvier 2020 (INSEE, Estimation de population par région, sexe et grande classe d'âge – Années 1975 à 2021. <https://www.insee.fr/fr/statistiques/1893198>).

⁸ *Épidémiologie de l'infection VIH en France – 2013-2018. Tendances et contribution de la prévention combinée (dépistage, traitement antirétroviral des PVVIH, prévention par le préservatif et la PrEP)*, ANRS, Action coordonnée « dynamique et contrôle des épidémies VIH et hépatites », juillet 2020, <http://www.anrs.fr/sites/default/files/2020-07/epidemiologie-infection-vih-france-2013-2018.pdf>

reflètent la dynamique réelle de l'épidémie, montrent cependant une orientation globale à la baisse entre 2013 et 2018. Dans le même temps, le nombre de nouveaux diagnostics est resté stable à un niveau élevé avant de diminuer en 2018 (-7 % par rapport à 2013). Ces deux tendances sont sensiblement plus marquées à Paris.⁹ Ces évolutions globalement favorables sont cependant à nuancer concernant deux sous-groupes dans la population HSH : d'une part les HSH nés à l'étranger, chez lesquels les indicateurs, bien que d'interprétation complexe, suggèrent une dynamique de l'épidémie préoccupante, et qui concentreraient selon les estimations d'incidence 30 % de l'ensemble des nouvelles infections au sein de la population HSH¹⁰ ; d'autre part les HSH de moins de 25 ans, chez lesquels le nombre de nouveaux diagnostics ne baisse pas en 2018.¹¹

En regard de ce contexte épidémiologique, des données d'enquêtes conduites auprès de la population HSH, sans être représentatives de l'ensemble de cette population, permettent de cerner plusieurs caractéristiques des HSH usagers de PrEP.¹²

Selon l'enquête ERAS, en 2019, l'usage de la PrEP au dernier rapport sexuel concerne 9,1 % des HSH non séropositifs ayant répondu à l'enquête, en nette progression par rapport à 2017 (3,6 %). Cet usage est beaucoup plus fréquent s'agissant de protéger une relation avec un partenaire occasionnel qu'avec le partenaire stable. Par rapport à l'ensemble des répondants non séropositifs, les usagers de PrEP se distinguent par un âge médian et un niveau d'éducation plus élevés ainsi que par une situation financière plus fréquemment jugée confortable. Ils résident plus fréquemment dans de grandes villes et sont proportionnellement plus nombreux à s'auto-définir comme homosexuels. Sur le plan des indicateurs de comportement sexuels, la quasi-totalité utilise des sites ou applications de rencontre, leur nombre de partenaires sexuels au cours des six derniers mois est très sensiblement plus élevé, l'usage du préservatif moindre, des antécédents récents d'IST plus fréquents et la pratique du chemsex plus répandue. Ces données suggèrent que les HSH qui utilisent actuellement la PrEP correspondent bien au cœur de cible de l'outil au regard de leur exposition à des risques élevés de contracter le VIH.

Pour autant, l'usage de la PrEP parmi les HSH demeure très insuffisant. Selon la même enquête, au regard des critères d'exposition au risque définis par les recommandations actuelles (Cf. 1.1 *supra*), près du tiers des HSH non séropositifs répondants à l'enquête sont potentiellement éligibles à la PrEP. Or parmi ces HSH éligibles, seulement un sur cinq utilise la PrEP.

En miroir du profil particulier des usagers actuels, les HSH qui pourraient bénéficier de la PrEP mais qui n'y recourent pas sont tendanciellement plus jeunes, moins éduqués ou encore en cours d'études, moins urbains, et connaissent plus fréquemment des difficultés financières. Ils sont également moins nombreux à se définir comme homosexuels, à fréquenter les lieux de convivialité et les sites et applications de rencontres spécialisés. Les indicateurs de comportements sexuels et de prévention montrent des situations d'exposition un peu moins fréquentes que chez les utilisateurs de PrEP, mais qui, précisément en l'absence de protection par la PrEP, demeurent constitutives de niveaux de risque d'acquisition du VIH très élevés.

L'insuffisance du recours à la PrEP au sein de la population HSH est également démontrée par une étude sur les opportunités manquées de prescription et/ou de prise d'une PrEP chez les personnes présentant une infection récente par le VIH.¹³ Ainsi, parmi les personnes diagnostiquées avec une infection datant de moins de six mois, dont 80 % étaient des HSH, neuf sur dix étaient éligibles à la PrEP selon les recommandations actuelles. Parmi ces personnes éligibles, la plupart avaient été en contact avec le système de soins au cours de l'année, d'une part à l'occasion de dépistages – qu'ils réalisaient fréquemment et en grande majorité dans des laboratoires de ville – et d'autre part, pour neuf sur dix d'entre elles, d'au moins une consultation médicale. Des questions de prévention du VIH et des IST ont été abordées avec le praticien dans deux tiers des cas, mais moins d'une personne sur quatre a reçu à cette occasion une information concernant la PrEP et moins d'une sur cinq se l'est vue proposer.

⁹ *Ibid.*

¹⁰ *Ibid.*

¹¹ Découvertes de séropositivité VIH et diagnostics de sida – France 2018, Santé publique France, Bulletin de santé publique, 9 octobre 2019, <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/infections-sexuellement-transmissibles/vih-sida/documents/bulletin-national/bulletin-de-sante-publique-vih-sida-octobre-2019>

¹² Santé publique France. Enquêtes Rapport au sexe (ERAS) 2017 et 2019, données communiquées au CNS dans le cadre de ses auditions ; The EMIS Network. EMIS-2017 – The European Men-Who-Have-Sex-With-Men Internet Survey. Key findings from 50 countries. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control; 2019. Stockholm, August 2019

¹³ Essai ANRS 95041- OMaPrEP, Enquête nationale sur les opportunités manquées d'un traitement pré-exposition en prévention de l'infection par le VIH, <https://sesstim.univ-amu.fr/projet/omaprep>. Résultats préliminaires communiqués au CNS par l'équipe de recherche

Les facteurs qui limitent le recours à la PrEP chez les HSH, y compris parmi ceux les plus exposés au risque, sont de nature hétérogène. Trois ordres peuvent être distingués :

- *Le manque d'information sur l'outil* : au moins un quart à un tiers des HSH, selon les sources, ignorent l'existence de la PrEP ou ne savent pas ce dont il s'agit. Cette proportion est susceptible d'être sensiblement plus élevée chez les HSH non identitaires, les plus en marge des canaux d'information communautaire. Parmi les personnes informées de l'existence de l'outil, le niveau de connaissance et de compréhension de son intérêt, de son mode d'action et/ou de ses modalités d'utilisation demeure très inégal.
- *Le manque d'opportunités et/ou les difficultés d'accès rencontrées* : parmi les personnes potentiellement intéressées par la PrEP, certaines indiquent ne pas y recourir parce qu'elles ignorent comment y accéder, parce qu'on ne le leur a jamais proposé, ou encore parce que leur demande a été refusée. L'accès et le suivi en milieu hospitalier, les difficultés et les délais pour obtenir un rendez-vous en consultation PrEP sont également rapportés comme des motifs de renoncement à s'engager dans un parcours de PrEP.
- *Les freins d'acceptabilité*, de nature multiple : la sous-estimation par une partie des HSH de leur exposition aux risques les conduit à ne pas se sentir concernés par la PrEP, et ce d'autant moins que la PrEP conserve l'image d'un outil pour les personnes « très à risque » et qui « ne se protègent pas », profil dans lequel ils ne se reconnaissent pas. Inversement, pour des personnes qui identifient leurs risques, la dimension de réprobation sociale et morale qui s'attache à ces représentations de l'outil et de ses usagers peut être un motif de renoncement, par crainte de la stigmatisation. Enfin, un ensemble de réticences liées à la nature médicamenteuse de l'outil sont fréquemment invoquées comme motif de non-recours : fiabilité jugée insuffisante, craintes d'effets secondaires importants et potentiellement inconnus à long terme, craintes d'interactions avec d'autres médicaments et/ou des consommations de drogues, suivi perçu comme contraignant et chronophage, refus de principe d'une médicalisation de la prévention, défiance vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique.

1.2.3. D'autres publics, dont notamment des femmes, demeurent à l'écart de l'outil alors qu'ils sont également exposés à des situations à risque élevé de contracter le VIH

L'utilisation de la PrEP par des personnes autres que des HSH apparaît extrêmement marginale, et en particulier par des femmes, dont la proportion parmi les usagers a très peu progressé depuis 2016 et ne dépasse guère 3 %. Or d'autres groupes de population sont exposés à des risques élevés de contracter le VIH et concentrent une part importante des transmissions.

Les trois quarts des nouveaux diagnostics en population hétérosexuelle concernent des personnes nées à l'étranger, dont huit sur dix dans un pays d'Afrique subsaharienne. Les hommes et les femmes hétérosexuels originaires d'Afrique subsaharienne représentent ainsi près du tiers de l'ensemble des nouveaux diagnostics observés en France en 2018, avec un *sex ratio* de deux femmes pour un homme. En termes de dynamique de l'épidémie, la situation s'améliore globalement pour les hommes au cours de la période 2013-2018. Elle apparaît en revanche préoccupante pour les femmes, avec un nombre de nouveaux diagnostics qui n'a pas baissé et une incidence estimée qui augmente jusqu'en 2017 avant de se stabiliser en 2018.¹⁴

L'exposition des populations subsahariennes et en particulier des femmes à un risque majoré d'acquérir le VIH reflète à la fois la prévalence élevée du VIH dans les pays d'origine, leur vulnérabilité au cours du parcours migratoire puis en France, en particulier dans les phases d'installation, souvent marquées par la précarité et l'instabilité en matière de logement, de situation administrative et d'accès à des revenus.¹⁵

Les personnes trans et les travailleurs et travailleuses du sexe, notamment étrangers, confrontés à des conditions de vie très précaires et une forte stigmatisation, constituent deux autres groupes de population numériquement faibles, mais disproportionnellement concernés par l'épidémie de VIH en raison du cumul de facteurs qui majore leur exposition au risque.

Enfin, la question des publics clés se pose en des termes spécifiques dans les départements et collectivités territoriales d'outremer présentant une structure et une dynamique épidémique très différentes de celles la métropole, à l'image de la Guyane, caractérisée par une prévalence globale du VIH beaucoup plus élevée et une épidémie très majoritairement hétérosexuelle et fortement féminisée. L'utilisation de la PrEP y demeure

¹⁴ *Épidémiologie de l'infection VIH en France – 2013-2018. Tendances et contribution de la prévention combinée (dépistage, traitement antirétroviral des PVVIH, prévention par le préservatif et la PrEP)*, ANRS, op. cit.

¹⁵ Pannetier J, Ravalihasy A, Desgrées du Loû A & Lert F (2020). Les violences sexuelles envers les femmes immigrées d'Afrique subsaharienne après la migration en France. *Population & Sociétés*, 577(5), 1-4. <https://doi-org.bibelec.univ-lyon2.fr/10.3917/popsoc.577.0001>

très faiblement développée, mais à Cayenne, à rebours des données métropolitaines, elle concerne à plus de 80 % des femmes, pour la plupart migrantes et travailleuses du sexe.¹⁶

De manière beaucoup plus marquée que chez les HSH, la méconnaissance de l'existence de la PrEP est un obstacle majeur au recours de ces différents publics à l'outil. De surcroît, quand il est connu, il est souvent perçu comme un outil pour les seuls HSH, en direction desquels il est promu jusqu'ici de manière quasi-exclusive, induisant l'idée auprès des autres publics qu'ils ne sont pas concernés. Les freins à l'accès sont également nombreux. S'agissant des personnes migrantes, la barrière de la langue, l'absence d'opportunité d'offre dans les lieux de soins de premiers recours, la difficulté à accéder aux services d'offre spécialisés sans un accompagnement par des médiateurs en santé ou encore une gratuité d'accès qui n'est pas toujours assurée par les PASS ou en CeGIDD pour les personnes sans couverture sociale, forment autant d'obstacles. En outre, les situations de précarité et/ou de forte marginalisation sociale peuvent conduire les personnes à percevoir de manière très relative le risque VIH par rapport aux difficultés immédiates qu'elles ont à affronter. Les femmes, en cas de symptômes d'IST, s'orientent principalement vers les centres de planification et d'éducation familiale (CPEF), qui ne sont pas associés à l'offre de PrEP, ou vers les médecins généralistes ou les gynécologues, globalement peu ou pas informés, ni formés, en matière de PrEP. Enfin, les différents freins d'acceptabilité précédemment évoqués se retrouvent également.

1.3. LA PLACE DE LA PREP PARMIS LES MOYENS DE PRÉVENTION DU VIH DEMEURE DÉFINIE DE MANIÈRE LIMITATIVE ET NÉGATIVE

La PrEP est un outil récent dont la conception et les conditions de validation par des recherches cliniques ont initialement conduit les experts et les autorités sanitaires à préconiser un usage strictement encadré et réservé à des personnes répondant à des critères attestant d'une exposition à des risques très élevés de contracter le VIH. Cet accès fortement conditionné, répondant à des considérations de prudence à l'origine justifiées mais qui apparaissent aujourd'hui obsolètes, ont contribué et contribuent encore à constituer la PrEP en outil de prévention subsidiaire, d'usage exceptionnel.

Les recommandations actuelles définissent ainsi la PrEP comme un outil s'adressant à un public restreint, répondant à des conditions d'éligibilité précises qu'il revient au médecin de vérifier avant d'accorder ou non la PrEP à une personne qui en fait la demande. Ainsi :

- La PrEP est définie comme un outil s'adressant principalement à des HSH et des personnes trans. Au sein de cette population, elle est uniquement indiquée pour les personnes qui présentent au moins un des trois antécédents de prises de risque suivants : (i) rapports sexuels anaux sans préservatif avec au moins 2 partenaires sexuels différents dans les 6 derniers mois, (ii) épisodes d'IST dans les 12 derniers mois, (iii) au moins un recours à un traitement post-exposition au VIH dans les 12 derniers mois
- En dehors de la population HSH et trans, l'utilisation de la PrEP n'est à envisager qu'au cas par cas en ce qui concerne (i) les usagers de drogues intraveineuses avec partage de seringues, (ii) les personnes en situation de prostitution exposées à des rapports sexuels non protégés, (iii) les personnes en situation de vulnérabilité exposées à des rapports sexuels non protégés à haut risque de transmission du VIH.

Ces critères d'accès à l'outil font l'objet de critiques de la part de différents acteurs, qui en soulignent plusieurs effets négatifs.

Il est ainsi souligné que le processus d'accès à la PrEP repose sur des déterminants négatifs : elle est un outil de prévention auquel ne recourir qu'en seconde intention, en cas de défaillance avérée de la personne à se protéger par la méthode standard qui demeure l'usage du préservatif. Cette conception façonne, tant auprès du public que des professionnels de santé, une perception de la PrEP non comme un nouveau moyen de prévention à part entière, mais comme un palliatif à l'absence ou l'insuffisance de protection.

En outre, l'appréciation de l'éligibilité à la PrEP sur la base des prises de risque antérieures de la personne « candidate » induit un véritable paradoxe dans la démarche de prévention : il est en quelque sorte demandé aux personnes de commencer par s'exposer à des risques majeurs de contracter le VIH, et d'en faire état auprès du médecin, pour ensuite pouvoir accéder au moyen de s'en prémunir. Prises à la lettre, les recommandations actuelles ne permettent pas au médecin de répondre favorablement à une personne qui souhaite débiter la PrEP par anticipation de pratiques futures qui l'exposeraient au risque. Si une partie des médecins n'hésite pas à s'affranchir des critères de prises de risques passées, des refus de prescriptions pour

¹⁶ Lucarelli A et col., La PrEP au Centre Hospitalier de Cayenne (CHC): une file active singulière [Poster]. Journées thématiques IST-PrEP-Santé sexuelle, SFLS-SPILF-Santé publique France, 30-31 mars 2021

ce motif sont régulièrement rapportés, et des conseils circulent via les réseaux communautaires suggérant aux HSH intéressés par la PrEP de déclarer d'emblée au médecin des pratiques à risques qui les rendent éligibles, pour éviter toute difficulté.¹⁷ Par ailleurs, la nécessité pour les personnes d'aborder en détail leurs pratiques à risque avec le médecin peut être un frein pour une partie d'entre elles à exprimer une demande de PrEP, de même que pour le médecin à proposer de manière proactive la PrEP à l'occasion de consultations pour un autre motif.

1.4. CE POSITIONNEMENT DE L'OUTIL LIMITE SA PROMOTION

1.4.1. La promotion institutionnelle de la PrEP a jusqu'ici été ciblée quasi exclusivement en direction des HSH

À compter de sa mise à disposition au début de l'année 2016, la PrEP a été intégrée dans la stratégie de communication conduite par Santé publique France en matière de prévention du VIH. En ligne avec les recommandations en vigueur, l'agence a fait le choix de prioriser ses actions de promotion de la PrEP en direction des HSH, dans le cadre du dispositif multi-support *Sexosafe* dédié à ce public.¹⁸

La stratégie de communication adoptée consiste en outre à aborder et valoriser la PrEP systématiquement dans le cadre de la prévention diversifiée, c'est-à-dire au travers de la promotion conjointe de l'ensemble des outils de prévention disponibles (préservatif, dépistages, PrEP, TasP, TPE). Trois campagnes publicitaires construites sur ce principe, et articulées à l'ensemble dispositif *Sexosafe*, ont été conduites respectivement en 2016,¹⁹ 2018 et 2020.

Le choix de promouvoir la PrEP conjointement avec les autres outils et non de manière singularisée est critiqué par certains acteurs²⁰, qui estiment que le nouvel outil est ainsi insuffisamment mis en avant, alors qu'une partie significative des publics HSH, notamment les moins communautaires, continuent d'en ignorer l'existence, ou n'en ont qu'une connaissance approximative et souvent erronée.

Santé publique France fait valoir l'objectif d'installer le concept de prévention diversifiée auprès des publics HSH. La non-hiérarchisation des différentes composantes de la prévention diversifiée permet de valoriser l'existence d'une pluralité d'outils susceptibles d'être mobilisés différemment par chacun et dans le temps, pour répondre à la pluralité des situations d'exposition de soi ou d'autrui au risque de transmission. La mise en avant de la diversité des outils concourant à la prévention invite ainsi les personnes à s'informer sur chacun d'eux, via les ressources détaillées offertes par le dispositif *Sexosafe*, afin d'améliorer leur capacité à maîtriser, ajuster et optimiser leur choix de prévention selon les circonstances.

Le ciblage de la communication institutionnelle sur la PrEP en direction des seuls publics HSH fait également l'objet de critiques croissantes de la part d'acteurs engagés auprès d'autres publics concernés.²¹ A défaut d'actions de communication directe, l'agence conduit en direction de certaines populations clés des actions de communication déléguées à des opérateurs associatifs communautaires, sous forme de financement et/ou d'appui technique à ces opérateurs pour la réalisation de supports de promotion de la PrEP adaptés à leurs publics.

Si l'utilité de ces déclinaisons spécifiques est soulignée, leur portée est cependant jugée limitée tant qu'elles ne s'inscrivent pas en relais d'une promotion inclusive de l'outil en population générale, susceptible de le faire connaître du grand public, d'en banaliser l'image et de rompre avec les représentations d'un outil « pour les gays » ou associé à des comportements sexuels jugés socialement ou moralement excessifs et irresponsables. Au-delà de la question de la promotion du seul outil PrEP, ces critiques pointent plus fondamentalement les limites actuelles de la promotion de la prévention diversifiée. Alors que cette approche est effectivement promue en direction des HSH, elle ne l'est pas auprès de la population générale, en direction de laquelle seuls l'usage des préservatifs et le dépistage font l'objet de campagnes régulières.

¹⁷ Auditions CNS

¹⁸ Le dispositif *Sexosafe* comprend un site Internet, une page Facebook, différentes modalités d'intervention sur les réseaux sociaux, des campagnes de publicité, des actions événementielles. <https://sexosafe.fr> ; <https://www.facebook.com/sexosafe.fr>

¹⁹ Lydié N, Machet V, Bessarion C, Arwidson P, Bluzat L. Campagne sur la prévention diversifiée auprès des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes, réalisée en France métropolitaine en 2016 : description d'une démarche innovante et éléments de bilan. Bull. Epidémiol. Hebd. 2017;(29-30):617-22. http://invs.santepubliquefrance.fr/beh/2017/29-30/2017_29-30_4.html

²⁰ Auditions CNS

²¹ Auditions CNS

1.4.2. L'amorce d'une communication sur la PrEP en direction d'autres publics est portée par les associations

Les associations de lutte contre le VIH ainsi que certaines associations communautaires, notamment celles qui déploient une activité de dépistage par tests rapides d'orientation diagnostique (TROD), ont intégré à des degrés divers la promotion de la PrEP dans leurs stratégies d'action, soit qu'elles se fassent le relais de la communication institutionnelle, soit qu'elles proposent leur propre message. Plusieurs d'entre elles, au regard des besoins qu'elles identifient au sein des publics qu'elles accueillent, militent pour un accès plus large à la PrEP que ne le prévoient les recommandations actuelles et développent en ce sens une communication adaptée à des publics plus diversifiés, voire au grand public.

À Paris et en Seine-Saint-Denis, l'association Vers Paris sans sida (VPSS) développe par elle-même et/ou en partenariat étroit avec des associations communautaires plusieurs dispositifs de promotion de la prévention diversifiée incluant la PrEP en direction de publics variés. Elaborées avec et pour les publics concernés, ces actions de communication privilégient des messages positifs, tenant compte des contextes de réception propres aux personnes concernées et de favoriser leur adhésion, dans une perspective d'*empowerment*. La démarche ne se focalise pas principalement sur les risques infectieux liés à la sexualité. Il s'agit au contraire de partir des préoccupations concrètes et des besoins plus globaux des personnes dans les différentes dimensions de leur vie sexuelle pour aborder les questions de prévention et proposer des solutions adaptées. Des dispositifs spécifiques ont ainsi été développés en direction des HSH et plus particulièrement des plus jeunes²², ainsi qu'en direction des diasporas africaines.²³

Outre l'adaptation des messages aux différents publics, la démarche communautaire permet de mobiliser les canaux de communication efficaces pour atteindre ces publics. A titre d'exemple, en direction des populations d'origine africaine et caribéenne en Île-de-France et dans les Hauts-de-France, l'association Afrique Avenir privilégie ainsi particulièrement l'interaction directe avec les personnes dans le cadre de ses actions de prévention et/ou de dépistage par TROD. Des affiches et des dépliants d'information sur la PrEP, déclinés pour les hommes et pour les femmes, sont ainsi diffusés lors des interventions de proximité et d'aller-vers communautaires conduites par des médiateurs de l'association dans les quartiers et lieux stratégiques où se concentre une forte population d'origine africaine ou caribéenne, tels que les gares, les marchés, des centres de santé, des lieux festifs, des salons de beauté ou de coiffure, des boutiques, des restaurants. La diffusion des supports a avant tout une fonction d'accroche ; le rôle des médiateurs est essentiel pour saisir les occasions d'échanger avec les personnes sur les questions de sexualité et de prévention à partir des interrogations qu'elles expriment, et dans ce contexte, leur faire connaître la PrEP et diffuser des informations pratiques sur son usage et les moyens d'y accéder. L'association développe également une communication active sur la PrEP via les réseaux sociaux les plus populaires au sein des communautés, notamment autour de la mini-série « les bonnes nouvelles d'Alimata » produite en partenariat avec VPSS.²⁴

Si certaines associations assurent ainsi une promotion ciblée de la PrEP auprès de différents publics clés, elles estiment cependant que l'impact de leur action est limité à deux niveaux. Le premier est celui de l'échelle à laquelle elles sont en mesure de la déployer : faute d'implantation associative partout où des besoins sont identifiés, faute de moyen financiers comme humains, l'action communautaire ne touche qu'une fraction, parfois très modeste, des publics auxquels elle s'adresse. Le second niveau est celui de la portée des actions de promotion ciblée sur la PrEP, tant qu'elles ne s'inscrivent pas en relais d'une promotion inclusive de l'outil en population générale.

Cet enjeu a conduit l'association AIDES à lancer en 2018 une campagne nationale sur la PrEP, diffusée notamment par de l'affichage urbain de grande dimension, visant à informer le grand public tout en ciblant les populations clés.²⁵ Les visuels choisis mettaient ainsi en scène, outre un couple homosexuel, deux couples hétérosexuels, intégrant notamment des personnes issues des communautés africaines et caribéennes.

L'association VPSS estime également indispensable d'élargir la promotion de la PrEP à tous les publics afin d'inscrire l'outil dans la normalité de la prévention du VIH. Outre de le faire connaître, l'enjeu est de déconstruire les représentations négatives de la PrEP, variables selon les publics. La banalisation de l'outil dans l'imaginaire de la prévention doit permettre de plus facilement d'en discuter et de la proposer plus facilement aux

²² Dispositif « Dr Naked », <https://www.facebook.com/DrNaked>

²³ Dispositif « Les bonnes nouvelles d'Alimata », <https://lesbonnesnouvelles.org>

²⁴ Cf. note précédente

²⁵ Campagne PrEP4Love, <https://www.aides.org/communiqu/aides-lance-prep-4-love-la-premiere-campagne-nationale-dinformation-et-de-promotion-de>

personnes, ou, pour les personnes, de la demander. L'association projette le lancement en 2021 d'une campagne grand public sur la PrEP à Paris et en Seine-Saint-Denis, diffusée dans l'espace public et sur les réseaux sociaux.

1.5. LE CANTONNEMENT DE L'OFFRE DE PREP AUX STRUCTURES MÉDICALES SPÉCIALISÉES EST UN FREIN SUPPLEMENTAIRE À SON ACCÈS PLUS LARGE

1.5.1. L'offre actuelle en CeGIDD et dans des services hospitaliers spécialisés n'est pas adaptée à certains publics et apparaît par ailleurs fréquemment saturée

La prescription initiale d'une PrEP devant jusqu'à présent n'être effectuée que par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'infection par le VIH, exerçant à l'hôpital ou dans un CeGIDD, c'est autour de ces deux types de structures que l'offre de PrEP a été construite. Actuellement, environ 280 services hospitaliers et/ou CeGIDD proposent des consultations PrEP, dont au moins une par département. Dans la limite d'une année, le renouvellement de la prescription peut en revanche être effectué par tout médecin, notamment les médecins généralistes.

L'initiation et le renouvellement de la PrEP restent très majoritairement effectués à l'hôpital. Même s'il est admis que la part des initiations et des renouvellements réalisés dans les CeGIDD a progressé, les données disponibles ne permettent pas de l'établir clairement. La part des renouvellements réalisés par médecins libéraux en cabinet de ville a également progressé, mais demeure en tout état de cause modeste.

De nombreux acteurs rencontrés par le CNS relèvent que la limitation de l'offre PrEP au seul cadre des services hospitaliers spécialisés et des CeGIDD entraîne des obstacles à l'accès de différente nature :

- D'une part, le maillage territorial est inégal. Dans les grandes métropoles, bien que ces deux types de structures s'y concentrent, les consultations PrEP sont fréquemment saturées. Les délais pour obtenir un premier rendez-vous atteignent souvent plusieurs semaines, voire plusieurs mois, ce qui peut décourager la démarche pour une partie des personnes intéressées, voire entraîner un accès trop tardif, au regard des cas de personnes dont la consultation révèle une primo-infection ou une infection récente. En outre, des déséquilibres importants d'accès aux structures existent au sein même des zones très densément peuplées entre les métropoles et leur périphérie, comparativement faiblement dotées. C'est particulièrement le cas en Île-de-France, entre Paris et les départements de la petite et de la grande couronne, mais également, dans une moindre mesure, entre certaines métropoles régionales et leurs communes périphériques. Sur le reste du territoire, le maillage territorial en services hospitaliers spécialisés et en CeGIDD est par définition beaucoup plus faible dans les zones peu denses, de sorte que les publics vivant dans des territoires ruraux ou de petites villes ne disposent d'aucune offre en proximité.
- D'autre part, en raison même de leur caractère spécialisé dans la prévention et la prise en charge des IST, les services hospitaliers et les CeGIDD ne sont pas des lieux qui permettent de toucher l'ensemble des publics, y compris les plus exposés. Certaines personnes, parce qu'elles sous-estiment les risques sexuels auxquels elles s'exposent ou sont exposées, ne fréquentent pas ces structures spécialisées. D'autres, à l'inverse, bien que se sentant concernées, préfèrent éviter ces structures trop identifiées par crainte des risques de stigmatisation auxquels leur fréquentation pourrait les exposer. D'autres freins peuvent en outre jouer spécifiquement pour certains publics. Des personnes étrangères en situation irrégulière de séjour et peu au fait de leurs droits appréhendent de recourir aux services de soins, sauf nécessité impérieuse, craignant d'être repérées par l'administration ou la police. Des personnes usagères de drogue, des travailleurs ou travailleuses du sexe ou encore des personnes trans sont réticentes à se rendre à l'hôpital ou dans un CeGIDD par crainte d'être mal accueillies et stigmatisées.
- Enfin, s'agissant en particulier de l'offre hospitalière, il existe un certain paradoxe à ce que l'accès à un outil de prévention impose de passer par une structure dédiée au soin curatif et un parcours qui s'apparente à une prise en charge médicale. En d'autres termes, devoir fréquenter un hôpital, et en l'espèce un service spécialisé dans la prise en charge du VIH/sida, n'est pas particulièrement attractif et ne va pas de soi pour des personnes en bonne santé.

1.5.2. L'ouverture de la primo-prescription de la PrEP à tous les médecins représente un enjeu majeur pour élargir l'offre

Les limites du cadre actuel de l'offre de PrEP sont identifiées depuis plusieurs années et l'intérêt de diversifier les prescripteurs et d'en augmenter le nombre pour faciliter l'accès à la PrEP a été pris en compte par les pouvoirs publics. Le comité de pilotage de la stratégie nationale de santé sexuelle (SN2S) a ainsi proposé au

cours de l'année 2019, sous la forme d'une mesure additionnelle à la Feuille de route 2017-2020 de la SN2S, d'élargir la capacité de primo-prescription de la PrEP à l'ensemble des médecins. A cet effet, la mesure a prévu pour l'essentiel de procéder aux modifications du cadre réglementaire nécessaires pour lever les restrictions de prescription jusqu'ici en vigueur, et d'autre part, afin d'accompagner cette ouverture, de développer une offre de formation, sous forme d'e-learning, à destination des médecins intéressés.

Très attendue de l'ensemble des acteurs, la mise en œuvre de cette mesure s'est jusqu'ici heurtée à des obstacles d'ordre réglementaire. De nouvelles voies sont actuellement explorées pour surmonter ces difficultés. Des mesures transitoires autorisant tout médecin à prescrire la PrEP sont attendues de façon imminente²⁶ afin d'en faciliter l'accès dans le contexte de crise sanitaire lié à l'épidémie de COVID-19, qui perturbe le fonctionnement des services hospitaliers et des CeGIDD, et dont l'impact sur le recours à la PrEP est très préoccupant.

La formation par e-learning par ailleurs prévue à destination des médecins et plus largement des professionnels de santé et de la prévention intéressés, a pour sa part été élaborée sous l'égide de la SFLS avec le concours de différents acteurs. Elle est désormais opérationnelle.²⁷

1.5.3. En dehors des structures spécialisées, les professionnels de santé sont peu sensibilisés et formés aux questions de santé sexuelle et de prévention des risques liés à la sexualité

Si l'ouverture de la primo-prescription de la PrEP, en particulier en médecine de ville, est une condition nécessaire pour en élargir l'accès, elle n'apparaît en soi pas suffisante pour assurer que les nouveaux prescripteurs potentiels s'emparent de cette capacité. Dans un contexte où le système de soins français demeure culturellement et structurellement centré sur la prise en charge thérapeutique des pathologies, au détriment des approches de promotion globale de la santé et de prévention, l'offre de santé sexuelle et de prévention des différents risques liés à la sexualité apparaît particulièrement fragmentée et cloisonnée au sein du système de santé.²⁸ En dehors des structures spécialisées, l'information et la formation des professionnels de santé sur ces questions, et plus fondamentalement l'attention que la plupart y accordent dans leur pratique, demeure faible.

Divers travaux montrent une grande hétérogénéité dans les représentations que les médecins généralistes se font de la santé sexuelle comme de leur rôle dans sa prise en charge. Il en résulte des postures et des pratiques professionnelles très contrastées, allant d'une prise en charge seulement si le patient présente une pathologie, à une approche holistique, attentive à l'expérience globale de bien-être et d'épanouissement des patients dans leur vie sexuelle.²⁹ L'absence totale d'abord des questions touchant à la santé sexuelle par une partie des médecins, qui évitent le sujet pour des raisons de gêne ou d'incompétence, a également été mise en évidence.³⁰ Les enquêtes conduites auprès des patients à propos des mêmes questions montrent un décalage : ceux-ci considèrent, quasi unanimement, que la santé sexuelle est du ressort des médecins généralistes et attendent de ces derniers qu'ils abordent le sujet.³¹

Le manque de formation de nombreux professionnels de santé à l'abord proactif des questions de santé sexuelle avec leurs patients est patent, de même que le manque d'informations actualisées sur la prévention du VIH et des IST. S'agissant de la PrEP, l'outil reste largement méconnu ou l'objet de connaissances approximatives voire erronées quant à son intérêt, son mode d'action, ses modalités d'utilisation, le dispositif actuel d'accès. Peu de médecins sont ainsi en capacité de saisir les opportunités – y compris les plus évidentes telles que le rendu d'un résultat négatif de dépistage du VIH, ou encore face à un diagnostic d'IST – d'informer les patients sur l'existence de la PrEP, et de les orienter le cas échéant vers une consultation hospitalière ou en CeGIDD.³²

²⁶ Cf. Annexe 2 – Mise en œuvre de la mesure d'ouverture de la primo-prescription de PrEP à tous les médecins : point d'étape au 15 avril 2021

²⁷ Cf. Annexe 3 – Le module de formation FormaPrEP

²⁸ Haut Conseil de la Santé Publique, *Santé sexuelle et reproductive : Rapport*, Paris, 2016. <http://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=550>

²⁹ Fleury A. Les représentations de la Santé sexuelle chez les médecins généralistes : un frein à une approche globale et positive de la santé sexuelle. Sciences du Vivant [q-bio]. 2019. ffdumas-02404098f

³⁰ *Ibid.*

³¹ Dusz L. L'abord de la sexualité en médecine générale (Thèse). UFR des Sciences de Santé de Dijon, Circonscription Médecine. 2017. http://www.sudoc.abes.fr/cbs/xslt/DB=2_1//SRCH?IKT=12&TRM=219818487

³² Essai ANRS 95041- OMaPrEP, Cf. section 1.2.2 *supra*.

Ce déficit global à la fois de compétences et de mobilisation en matière de prise en charge de la santé sexuelle et d'offre de prévention dans le cadre de l'offre de santé de premier recours constitue un obstacle structurel majeur à la mise en œuvre large auprès de la population de la stratégie de prévention diversifiée du VIH et des IST.

Cet enjeu est identifié dans le cadre de la SN2S 2017-2030, et un premier ensemble d'actions visant à renforcer l'information et la formation en santé sexuelle des professionnels de santé dans différents secteurs d'exercice a été inscrit dans la Feuille de route 2017-2021 de la stratégie. L'évaluation de la mise en œuvre de ces mesures est actuellement en cours. De premiers éléments de bilan montrent que la plupart des actions prévues ont été engagées et que les premières phases essentiellement de conception de programmes, outils ou dispositifs (élaboration de référentiels de pratique, définition de contenus de formation, création de supports...) ont généralement été menées à bien. Des inquiétudes s'expriment en revanche sur l'avancement des phases de mise en œuvre opérationnelle proprement dite, telles que la diffusion des référentiels ou des guides auprès des professionnels concernés, ou le démarrage effectif des formations. Des interrogations existent également sur l'échelle à laquelle certaines actions sont conduites, pouvant laisser craindre un impact anecdotique. En conséquence, peu d'actions apparaissent à ce stade susceptibles d'avoir produit des effets tangibles sur le terrain en termes de renforcement de l'information et des capacités d'intervention en santé sexuelle d'un nombre significatif de professionnels de santé.

1.6. L'ACTION PUBLIQUE EN MATIÈRE DE PREP DEMEURE INÉGALEMENT PORTÉE AUX DIFFÉRENTS NIVEAUX ET S'EST JUSQU'ICI ESSENTIELLEMENT FOCALISÉE SUR LES DISPOSITIFS D'OFFRE

La décision ministérielle, en fin d'année 2015, de mettre à disposition la PrEP dès avant l'extension à cette indication de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du Truvada®, et de prévoir sa prise en charge par l'assurance maladie, a constitué un acte stratégique fort en faveur de son accès et précurseur par rapport à la plupart des autres pays européens.

L'action de l'administration centrale s'est concentrée au cours des années suivantes essentiellement sur la mise en place du dispositif d'offre, et en particulier au sein du réseau des CeGIDD. A cet effet, des crédits spécifiques, reconductibles, fléchés sur le financement des nouvelles missions des CeGIDD en matière de dispensation de PrEP, de TPE et de distribution d'autotests, ont été alloués aux agences régionales de santé (ARS) dans le cadre du fonds d'intervention régional (FIR) à partir de 2017. L'administration centrale ne semble toutefois pas en mesure de suivre l'utilisation effective par les ARS de ces crédits aux fins prévues. Santé publique France a été sollicitée pour assurer la promotion de la PrEP, au travers des campagnes et dispositifs décrits plus haut.

La réflexion stratégique sur la poursuite du déploiement de l'outil a été essentiellement confiée au comité de pilotage de la SN2S, au sein duquel un groupe de travail spécifique a été formé, débouchant notamment sur l'adoption d'une mesure additionnelle à la feuille de route 2017-2021, visant à élargir la capacité de primo-prescription de la PrEP à l'ensemble des médecins, notamment généralistes. Les difficultés de mise en œuvre de cette mesure ont été mentionnées précédemment. L'analyse au sein de l'administration centrale sur les limites du développement actuel de la PrEP et la réflexion prospective sur la nécessité et les moyens d'élargir son usage à de nouveaux publics apparaît embryonnaire. Toutefois, une volonté de l'engager dans le cadre de l'élaboration de la feuille de route 2022-2025 est exprimée.

Au plan régional, la mise en œuvre des orientations impulsées au plan national apparaît très inégale selon les ARS, ce dont l'administration centrale est consciente. Dans les délais impartis aux présents travaux, le CNS n'a cependant pas été en mesure de procéder à une véritable évaluation des politiques régionales en matière de PrEP, et n'a rencontré que deux ARS.

Au sein de ces deux agences, le CNS a pu constater l'expression d'un certain volontarisme et une perception des enjeux d'élargissement, de diversification et d'adaptation de l'offre en direction des différents publics. La réflexion conduite demeure cependant plus prospective que concrètement mise en œuvre. Les freins identifiés au plan national (recommandations en vigueur, attente de l'ouverture de la primo-prescription à tous les médecins) sont invoqués comme facteurs limitant la marge de manœuvre des agences. D'autres faiblesses relèvent cependant du niveau régional, dont en particulier, l'absence de dispositifs efficaces de production, de recueil et d'exploitation tant de données épidémiologiques locales, nécessaires à une analyse fine des besoins territoriaux, que de données de suivi actualisées de l'activité de PrEP. Faute de disposer de ces indicateurs, le pilotage demeure empirique dans les choix de priorisation des actions à engager, peu réactif dans le suivi de leur mise en œuvre et difficilement capable d'en évaluer l'impact.

Les agences consacrent essentiellement leur action sur la politique d'offre en CeGIDD, sur laquelle elles ont le plus directement la main. Dans les deux régions, les crédits spécifiques PrEP-TPE-Autotests ont été très majoritairement affectés à l'activité PrEP des CeGIDD. Ceux-ci ont pour consigne de favoriser au maximum la prise en charge de droit commun, en particulier du coût du traitement, pour les personnes couvertes par l'assurance maladie, et ce afin de réserver les moyens propres des CeGIDD pour garantir l'accès gratuit des personnes sans couverture sociale. D'autre part, les deux agences ont fait le choix, au-delà de l'obligation de mettre en place au moins une consultation PrEP par département, d'imposer à tous les CeGIDD de développer une offre de PrEP. Ces efforts ne suffisent toutefois pas à combler les disparités d'offre au sein des territoires, en raison d'un maillage en CeGIDD lui-même inégal et insuffisant dans certains territoires défavorisés, et de capacités ou d'un dynamisme variables selon les CeGIDD dans la mise en place d'une offre de PrEP.

Au-delà de ces deux exemples régionaux, en l'absence d'investigations directes, le CNS relève que différentes sources, dont les COREVIH qui ont été interrogés au travers d'une enquête sommaire, suggèrent l'existence de profondes disparités dans l'attention portée par les différentes ARS aux enjeux de prévention et de dépistage du VIH et des IST en général, et au développement de la PrEP en particulier, et ce sans que le niveau de priorisation de l'action dans ce domaine ne reflète nécessairement les différences des situations épidémiologiques régionales.

2. FAVORISER UN RECOURS PLUS LARGE À LA PREP POUR UNE PRÉVENTION DIVERSIFIÉE ACCESSIBLE À TOUS

Le CNS a pu constater tout au long de ses travaux qu'un consensus global existe parmi les différents acteurs de la recherche, de la prévention et du soin impliqués dans l'offre PrEP pour considérer que le recours à la PrEP demeure trop confidentiel et doit désormais être développé à une autre échelle, auprès d'un public beaucoup plus large.

Au regard des freins observés, atteindre cet objectif nécessite au préalable de redéfinir la place même de la PrEP dans la stratégie de prévention diversifiée du VIH et des IST. La PrEP doit désormais constituer une option de prévention contre le VIH ouverte à toute personne (2.1). La communication sur la PrEP doit être repensée en conséquence, notamment en direction du grand public (2.2). Il est également indispensable d'étendre l'offre au-delà des structures spécialisées actuelles et pour cela de mettre un ensemble diversifié d'acteurs de l'offre généraliste de santé en capacité de proposer la combinaison dépistage/PrEP, dans le cadre de l'approche globale de santé sexuelle (2.3). Enfin, pour faciliter le recours à la PrEP de publics très différents, il est nécessaire de développer activement les démarches d'aller-vers et de proposer des modalités d'accès à l'outil et de suivi adaptées à la diversité des conditions de vie, des contraintes et des attentes des personnes (2.4).

2.1. LE POSITIONNEMENT STRATÉGIQUE DE LA PREP DANS LE CADRE DE LA PRÉVENTION DIVERSIFIÉE DOIT ÊTRE RECONSIDÉRÉ

2.1.1. Le recul sur la mise en œuvre de la PrEP est aujourd'hui suffisant pour envisager d'en assouplir l'accès et l'ouvrir beaucoup plus largement

L'expérience désormais acquise dans l'utilisation en vie réelle de la PrEP tant en France que dans d'autres pays comparables a permis de lever l'essentiel des incertitudes et craintes qui justifiaient initialement une grande prudence lors son introduction dans l'offre de prévention et un encadrement strict de sa prescription et de son suivi.

Les nombreuses données entre temps accumulées³³ confortent l'excellente efficacité de la PrEP à prévenir le risque d'acquisition du VIH – équivalente ou supérieure à celle de l'usage du préservatif. Des résultats tout à fait rassurants ont été rapportés concernant, d'une part, les risques d'apparition de résistances induites par un mésusage ou un défaut de suivi, et d'autre part la tolérance du FTC/TDF, notamment sur le plan rénal. Sur ce dernier aspect, de nouveaux progrès sont en outre attendus avec l'arrivée de nouvelles molécules mieux tolérées³⁴ (Cf. 2.1.2).

S'agissant des craintes relatives aux effets de désinhibition des comportements et compensation du risque, il est indéniable que le développement de la PrEP s'inscrit dans un contexte de baisse de l'usage systématique du préservatif, d'augmentation des IST et d'accroissement de certains comportements à risques, notamment liées aux pratiques de *chemsex*. Cependant, les données n'étaient pas que la PrEP contribue de manière causale à ces évolutions³⁵, qui sont également observées chez les non-usagers de PrEP (Cf. les données des études ERAS et OMaPrEP exposées dans la section 1.2.2).³⁶ Au demeurant, au regard de l'excellente efficacité de la PrEP, les rapports non-protégés par le préservatif ne constituent plus un comportement à risque vis-à-vis du

³³ Pour une vision globale et actualisée des connaissances à la fois sur les aspects d'efficacité, de sécurité et de tolérance de la PrEP, sur les enjeux d'impact de son usage et sur les stratégies d'implémentation dans différents contextes populationnels et géographiques, voir Celum C, Baeten J, PrEP for HIV Prevention: Evidence, Global Scale-up, and Emerging Options, Cell Host & Microbe, Volume 27, Issue 4, 2020, p. 502-506, <https://doi.org/10.1016/j.chom.2020.03.020>. Dans le contexte français, pour un point actualisé sur les résultats de l'étude ANRS-Prévenir, voir le communiqué de presse de l'ANRS du 9 mars 2021, <https://www.anrs.fr/fr/presse/communiqués-de-presse/799/efficacite-de-la-prep-la-demande-confirmee-apres-3-ans-de-suivi>

³⁴ La combinaison antirétrovirale FTC/TDF (Truvada®) est contre-indiquée chez les personnes atteintes d'insuffisance rénale modérée à sévère en raison de la néphrotoxicité de l'un de ses composants, le ténofovir sous sa forme TDF. Descovy® (FTC/TAF) est une combinaison analogue, mais utilisant une formulation du ténofovir (le fumarate de ténofovir alafenamide (TAF)) mieux tolérée sur le plan rénal. Cette spécialité est approuvée pour l'usage en PrEP aux Etats-Unis depuis octobre 2019, mais pas encore en Europe.

³⁵ Fonner VA, Dalglis SL, Kennedy CE, et al. Effectiveness and safety of oral HIV pre-exposure prophylaxis for all populations. *AIDS* 2016;30(12):1973-1983. doi: <https://doi.org/10.1097/QAD.0000000000001145> ; Beymer MR, DeVost MA, Weiss RE, et al. Does HIV pre-exposure prophylaxis use lead to a higher incidence of sexually transmitted infections? A case-crossover study of men who have sex with men in Los Angeles, California. *Sexually Transmitted Infections* 2018;94:457-462. <http://dx.doi.org/10.1136/sextrans-2017-053377>

³⁶ Pour une réflexion critique sur la notion de compensation du risque en lien avec la PrEP, voir : Rojas Castro D, Delabre RM, Molina JM. Give PrEP a chance: moving on from the "risk compensation" concept. *J Int AIDS Soc.* 2019;22 Suppl 6(Suppl 6):e25351. doi: <https://dx.doi.org/10.1002%2Fjia2.25351>

VIH dès lors qu'ils sont protégés par la PrEP. L'inclusion dans un parcours de PrEP, qui reflète en soi une attention et une motivation des personnes à se protéger et implique un suivi rapproché, est associée à une amélioration de la qualité de vie et de la santé sexuelle.³⁷ Concernant notamment les autres IST, contre lesquelles la PrEP ne protège pas, leur dépistage régulier dans le cadre du suivi favorise leur diagnostic plus précoce et leur traitement systématique.³⁸ Des travaux de modélisation montrent qu'en raison de cet effet, un niveau élevé d'usage de la PrEP au sein d'une communauté peut induire à terme une baisse significative de l'incidence d'autres IST.³⁹

2.1.2. L'accès à de nouvelles modalités de PREP à longue durée d'action représente une évolution majeure qu'il faut préparer

Les résultats obtenus avec des molécules à longue durée d'action, pouvant s'administrer à raison d'une injection intramusculaire par mois, voire tous les deux mois, vont sans doute bouleverser l'usage et la perception de la PrEP. L'efficacité et la tolérance du Cabotégravir sont démontrées dans cette indication.⁴⁰ D'autres approches sont à l'étude telles que celle de l'utilisation d'implants ou de patchs. Des durées de protection allant jusqu'à six mois ou un an sont déjà envisagées.⁴¹ Ces formes nouvelles à longue durée d'action libèrent de la contrainte liée à la prise journalière ou « à la demande » et apportent une solution aux problèmes d'observance. Une meilleure efficacité à long terme est attendue. La multiplication des choix possibles de PrEP peut convaincre des publics plus larges de l'importance de la prévention pour leur propre santé et de l'intérêt de l'outil. C'est donc une nouvelle ère de la PrEP qui s'annonce de façon imminente et qui justifie de réfléchir aux meilleures conditions d'accès et de suivi à offrir pour chaque public.

2.1.3. Favoriser un recours plus large à la PrEP est justifié tant sur le plan collectif pour réduire l'incidence du VIH que sur le plan individuel pour renforcer les capacités des personnes à se protéger

Sur le plan de la santé publique, comme il a été relevé précédemment, la stratégie de prévention du VIH mise en œuvre au cours des dernières années montre des limites dans la mesure où l'amorce d'une réduction de l'incidence du VIH demeure récente, d'ampleur très modeste et ne concerne pas toutes les populations les plus exposées.

Des efforts certains ont été conduits depuis une dizaine d'années pour améliorer le dépistage et ont permis des progrès dans ce domaine. Ces progrès demeurent cependant insuffisants et le CNS a identifié dans une précédente *Note valant avis* plusieurs orientations à donner à la politique de dépistage pour améliorer encore son efficacité.⁴²

Néanmoins, cela ne suffit pas et l'objectif de vaincre l'épidémie de VIH en France exige de mobiliser l'ensemble des leviers disponibles. Développer à l'échelle la PrEP auprès de l'ensemble des personnes les plus exposées

³⁷ Koester K, Amico RK, Gilmore H, et al. Risk, safety and sex among male PrEP users: time for a new understanding. *Cult Health Sex.* 2017;19(12):1301-1313. doi:<http://dx.doi.org/10.1080/13691058.2017.1310927> ; Stewart J, Baeten JM. Preventing Disease, Not Sex-Harm Reduction, HIV Preexposure Prophylaxis, and Sexually Transmitted Infections. *JAMA Netw Open.* 2020;3(12):e2031102. doi:<http://jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jamanetworkopen.2020.31102>

³⁸ Werner RN, Gaskins M, Nast A, Dressler C (2018) Incidence of sexually transmitted infections in men who have sex with men and who are at substantial risk of HIV infection – A meta-analysis of data from trials and observational studies of HIV pre-exposure prophylaxis. *PLoS ONE* 13(12): e0208107. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0208107>

³⁹ Samuel M Jenness, Kevin M Weiss, Steven M Goodreau, Thomas Gift, Harrell Chesson, Karen W Hoover, Dawn K Smith, Albert Y Liu, Patrick S Sullivan, Eli S Rosenberg, Incidence of Gonorrhoea and Chlamydia Following Human Immunodeficiency Virus Preexposure Prophylaxis Among Men Who Have Sex With Men: A Modeling Study, *Clinical Infectious Diseases*, Volume 65, Issue 5, 1 September 2017, Pages 712–718, <https://doi.org/10.1093/cid/cix439>

⁴⁰ Landovitz R J et al. HPTN 083 Final Results: Pre-exposure Prophylaxis containing long-acting injectable cabotegravir is safe and highly effective for cisgender men and transgender women who have sex with men. [Oral abstract] AIDS 2020 virtual conference, 6–10 July 2020. https://www.hptn.org/sites/default/files/inline-files/HPTN083_PrimaryAIDS2020_Landovitz-Final_web.pdf ; Delany-Moretlwe S et al. Long acting injectable cabotegravir is safe and effective in preventing HIV infection in cisgender women: results from HPTN 084. [Oral abstract]. HIV R4P virtual conference, 27 January 2021. <https://www.084life.org/wp-content/uploads/2021/02/210123-HPTN-084-HIV-R4P-final-final.pdf>

⁴¹ Pour une synthèse sur les nouvelles formes de PrEP en développement, voir : Bekker L G, Sustained Delivery and Long-Acting Agents for Prevention of HIV. [Plenary Session] CROI 2021, 9 March 2021. <http://www.croiwebcasts.org/console/player/48126?mediaType=slideVideo&> [webcast]; Gulick RM and Flexner C. 2019. Long Acting HIV drugs for treatment and prevention. *Annual Review of Medicine.* 70:137-50. <https://doi.org/10.1146/annurev-med-041217-013717>

⁴² Conseil national du sida et des hépatites virales, *Note valant avis sur les orientations de la politique de dépistage du VIH en France*, adoptée le 21 novembre 2019. <https://cns.sante.fr/rapports-et-avis/nva-depistage-2019>

au risque en est un, qu'il apparaît stratégiquement d'autant plus pertinent et opportun d'activer que la marge de progression dans ce domaine est importante.

Sur le plan de la prévention individuelle, une partie des personnes pour qui la PrEP pourrait être une option pour se protéger contre le VIH mieux adaptée à leurs besoins, leurs contraintes ou leurs attentes, demeure maintenue à l'écart du bénéfice de l'outil faute d'information sur son existence, ou d'une information correcte et adaptée qui leur permette d'en comprendre l'intérêt et le cas échéant d'y recourir au terme d'un choix éclairé. Cette situation n'est pas seulement dommageable pour l'efficacité de la stratégie de prévention, elle constitue une iniquité d'accès aux moyens de prévention aujourd'hui disponibles qui n'est pas acceptable d'un point de vue éthique. Le CNS, comme il l'a déjà affirmé dans de précédents Avis relatifs à propos d'autres outils, rappelle l'importance, dans le cadre d'une société démocratique, de promouvoir le partage de l'information et du savoir sur les innovations en prévention auprès de l'ensemble des personnes concernées, sans restriction, considérant qu'elles seront capables d'en apprécier la portée et les limites.

2.1.4. La PrEP doit désormais être définie comme outil de prévention pouvant bénéficier à toute personne à différents moments de la vie pour se protéger du VIH

Au regard de ces éléments, le CNS considère que le positionnement actuel de la PrEP en tant qu'outil subsidiaire par rapport à la prévention par l'usage systématique du préservatif, qui est demeuré jusqu'ici l'outil de référence, doit être remis en cause.

Au terme d'une évaluation bénéfique/risque du médicament menée conjointement par le médecin et la personne qui consulte, permettant notamment de dégager d'éventuelles contre-indications médicales, la PrEP doit par conséquent pouvoir être proposée comme une option de prévention primaire du VIH. Elle peut représenter, à différents moments de la vie de toute personne, un choix aussi fiable et légitime que celui de l'usage du préservatif.

Cette évolution constitue un véritable changement de paradigme dans la mesure où jusqu'ici, en direction du grand public, la promotion de la démarche de prévention contre le VIH lors d'un rapport sexuel se confondait avec la promotion d'un outil unique, l'usage des préservatifs. L'introduction de la PrEP en tant que moyen de protection alternatif à l'usage du préservatif ne permet plus cette réduction de la démarche de prévention à la prescription univoque d'un outil. La pluralité des moyens de protection implique de mettre au centre de la démarche de prévention la capacité des personnes à faire les choix les mieux adaptés à leur situation.

Ces principes sont à la base de l'approche de prévention diversifiée du VIH et des IST, qu'il s'agit désormais de développer et promouvoir auprès de l'ensemble de la population. Ceci exige non seulement d'agir sur l'offre de prévention, en créant les conditions d'un accès facile et adapté à tous à l'ensemble des outils disponibles permettant de réduire le risque d'acquisition ou de transmission du VIH et des IST (dépistages, PrEP, préservatifs masculins et féminins, TPE et TasP), mais également de favoriser la demande en renforçant les capacités des personnes à exercer leur autonomie. Cela implique de donner aux personnes les moyens de connaître ces outils, d'en comprendre l'intérêt et les limites en rapport avec leurs besoins et leurs attentes, et de bénéficier de tout l'accompagnement nécessaire à faire des choix libres et éclairés, et à les mettre en œuvre.

2.2. LA COMMUNICATION DOIT INSTALLER L'IDÉE QUE LA PREP EST UN CHOIX DE PRÉVENTION OUVERT À TOUS FACE AU RISQUE DU VIH

2.2.1. Pour que la PrEP soit connue de tous, articuler campagnes grand public et promotion ciblée

Le changement de paradigme doit être intégré et porté par l'ensemble des acteurs qui concourent à la promotion de la santé sexuelle et de la prévention. Sur le plan de la communication institutionnelle, et au premier chef concernant l'action de Santé publique France, il est nécessaire de conduire des campagnes nationales régulières s'adressant désormais à l'ensemble de la population, dans sa diversité, pour installer l'approche de prévention diversifiée et faire largement connaître les différents outils et leurs usages.

En ce qui concerne plus particulièrement la PrEP, sa méconnaissance générale dans la population peut justifier des actions de communication spécifiques, visant à susciter la curiosité pour un outil inconnu et à diffuser le message que cet outil peut intéresser et être accessible à chacun. La démarche d'utiliser la PrEP pour se protéger du VIH doit être banalisée auprès de la population générale pour assurer sa diffusion et son acceptation par les différents publics. Il est important que cette promotion suggère la diversité des utilisateurs potentiels de la PrEP, en termes de sexe, d'âge, d'origine, d'orientation sexuelle, de mode de vie, et de contextes relationnels.

Au-delà des temps forts de communication dans les médias généralistes et dans l'espace public, les nouveaux messages de prévention, dont ceux concernant plus spécifiquement la PrEP, doivent être intégrés dans les divers documents et supports d'information et de promotion de la santé sexuelle et de la prévention produits et diffusés notamment par Santé publique France, mais aussi par l'ensemble des acteurs publics et privés, notamment associatifs, qui œuvrent dans ce champ.

S'agissant d'atteindre le grand public, il apparaît important que ce type de documents soit présents de manière pérenne et entretiennent ainsi une communication de fond dans les lieux propices à la diffusion d'informations sur la santé et la prévention fréquentés par l'ensemble de la population, tels que les cabinets ou centres de santé de médecine générale, les laboratoires de biologie médicale, les pharmacies, les locaux d'accueil de certaines administrations et services publics (CPAM, CAF, PMI...). La mise à disposition de dépliants, d'affiches ou de diffusion de spots de promotion dans ces différents lieux implique de mobiliser les réseaux et organismes professionnels respectifs de ces acteurs en charge de promouvoir leur implication dans la prévention et l'éducation pour la santé et de leur apporter l'appui technique et logistique nécessaire.

Par ailleurs, les actions mises en œuvre dans le cadre des campagnes dites « semaine du dépistage des IST », organisées annuellement par chaque région⁴³, représentent une excellente opportunité d'informer un large public sur la PrEP.

Il est par ailleurs essentiel que la promotion de la prévention diversifiée et notamment de la PrEP, accessible à partir de 15 ans⁴⁴, soit déclinée de manière spécifique et particulièrement volontariste auprès des jeunes. Les dispositifs de communication de Santé publique France dédiés aux adolescents et aux jeunes adultes doivent ainsi pleinement intégrer les nouveaux messages dans des formes adaptées aux différents âges, aux modes de communication et aux pratiques de rencontre de cette population. S'agissant du système éducatif, qui devrait jouer un rôle central en matière de promotion de la santé sexuelle et de la prévention auprès de la population jeune, il ne peut être édulcoré que son action présente de longue date des faiblesses multiples, tant quantitatives et qualitatives, aussi bien dans l'enseignement secondaire que supérieur. En dépit de ce contexte peu favorable, il est cependant indispensable que les actions conduites soient mises à jour en fonction de l'évolution du paradigme préventif. Les actions de formation et les ressources mises à disposition des personnels de santé et des personnels éducatifs de l'éducation nationale⁴⁵ ainsi que des acteurs extérieurs partenaires des actions d'éducation à la sexualité doivent ainsi également intégrer et promouvoir les nouveaux messages et outils de prévention du VIH et des IST, incluant la PrEP. Le même impératif d'actualisation prévaut pour l'information et les actions mises en œuvre par les services universitaires de santé préventive et les acteurs partenaires au sein du monde étudiant.

En parallèle de l'action volontariste de communication sur la prévention diversifiée auprès du grand public, il est indispensable de poursuivre ou d'initier des actions de promotion de la PrEP ciblées en direction des publics clés au regard de la dynamique de l'épidémie de VIH. Les actions déjà engagées en direction des HSH doivent ainsi être intensifiées et diversifiées pour atteindre notamment les HSH plus jeunes, non-identitaires et/ou d'origine étrangère. La communication ciblée doit être drastiquement développée en direction des publics tels que les personnes issues des communautés africaines et caribéennes, les personnes migrantes arrivées récemment sur le territoire – avec une attention spécifique aux femmes au sein de ces populations –, les personnes trans, les travailleurs et travailleuses du sexe. Les ressources du marketing social doivent être mobilisées pour élaborer des stratégies de communication ajustées à ces différents publics, au regard des freins spécifiques au recours à la PrEP observés en leur sein, ainsi qu'en termes de canaux de diffusion à privilégier pour les atteindre.

2.2.2. Promouvoir la PrEP pour renforcer l'autonomie des personnes en matière de maîtrise de leur prévention

Le discours sur la PrEP est aujourd'hui centré sur l'exposition à des niveaux de risque très élevés d'infection par le VIH, suggérant que la PrEP s'adresse aux personnes dans l'incapacité de maîtriser leurs risques sexuels. Cette vision réductrice de l'outil ne laisse place qu'à des motivations négatives d'y recourir, de l'ordre de la peur de la contamination, ou de la culpabilisation vis-à-vis de ce défaut de maîtrise de soi. Elle contribue à

⁴³ Dispositif prévu par l'action n°4 de la feuille de route 2017-2020 de la SN2S

⁴⁴ Pour les personnes mineures ou majeures dont la prise en charge des frais de santé par l'assurance maladie demeure rattachée à celle de leurs parents ou de toute autre personne dont elles sont ayant-droit, un accès gratuit et confidentiel à la PrEP peut être assuré par les CeGIDD

⁴⁵ Notamment via le dispositif Eduscol

stigmatiser les personnes qui l'utilisent.⁴⁶ Ces représentations doivent être renversées par une communication positive. La promotion de la PrEP, comme de tous les outils de la prévention diversifiée, doit s'inscrire dans une perspective d'amélioration de la santé et de la qualité de vie sexuelle des personnes, et pour cela valoriser les avantages intrinsèques de l'outil et les bénéfices que la démarche de l'utiliser peut apporter dans leur vie sexuelle.

En tant que moyen de protection contre le VIH aussi efficace que l'usage du préservatif, l'utilisation PrEP doit ainsi être fondamentalement promue pour ce qu'elle est : une démarche qui consiste à se protéger et prendre soin de sa santé, et en cela une démarche responsable envers soi comme envers la collectivité. Cela implique notamment de faire évoluer les représentations communes de ce qu'est un rapport sexuel protégé, jusqu'ici étroitement associées au port du préservatif. L'idée qu'une personne séronégative ne risque pas de se contaminer par le VIH lors d'un rapport sans préservatif dès lors qu'elle se protège avec une PrEP doit progressivement s'installer, tout comme d'ailleurs, symétriquement, celle qu'une personne séropositive dont la charge virale est indétectable grâce à son traitement ne risque pas de transmettre pas le VIH.

La dimension de choix éclairé et de maîtrise par les personnes des moyens de protection qu'elles mettent en œuvre doit être mise au premier plan. Face à des outils pluriels et qui présentent chacun des avantages et des limites propres, il s'agit de promouvoir la compétence de chacun à utiliser l'outil ou l'agencement d'outils qui lui convient le mieux dans les circonstances de sa vie sexuelle, et à faire évoluer ses choix quand ces circonstances varient, en fonction de son ou ses partenaires, de ses pratiques sexuelles, des contextes relationnels différents.

La promotion de la PrEP doit, enfin, mettre en avant, à côté de ses limites, ses avantages propres par rapport à l'usage du préservatif. À cet égard, l'intérêt majeur de la PrEP est que sa mise en œuvre, d'une part, intervient en amont et en aval de l'activité sexuelle, et non pendant. D'autre part et surtout, elle ne dépend pas du partenaire, mais uniquement de la personne qui souhaite se protéger. Elle constitue donc un moyen pour les personnes de renforcer leur autonomie et garder la maîtrise de leur prévention en toutes circonstances.

2.3. LES ACTEURS DE SANTÉ DOIVENT ÊTRE MIS EN CAPACITÉ DE FAIRE CONNAÎTRE ET DE PROPOSER LA PREP DANS LE CADRE DE L'APPROCHE GLOBALE DE LA SANTÉ SEXUELLE

2.3.1. Une actualisation des recommandations d'indication et de suivi de la PrEP doit être envisagée

L'ensemble des acteurs rencontrés par le CNS au cours de ses travaux s'accordent à estimer que les recommandations actuelles encadrant la prescription et le suivi de la PrEP sont trop restrictives et qu'il serait désormais indispensable de procéder à leur actualisation pour favoriser un recours plus large de l'outil.

Les attentes concernent en particulier un assouplissement des critères de prescription, afin de rendre l'accès à la PrEP moins conditionnel :

- un large consensus existe pour considérer que les antécédents de prises de risque aujourd'hui requis pour attester d'un niveau d'exposition suffisamment élevé pour justifier d'une prescription de PrEP sont excessifs et inappropriés ;
- soit qu'il s'agisse pour le praticien d'accompagner une demande de PrEP exprimée de la personne, soit qu'il s'agisse pour lui de prendre l'initiative de lui proposer une PrEP, il est globalement attendu que l'indication d'une PrEP ne soit plus définie par défaut, après élimination des motifs d'inéligibilité, mais au contraire en fonction de qu'elle peut positivement apporter à la personne, en fonction de sa situation et de ses motifs ;
- l'approche individualisée doit par conséquent primer sur l'approche par ciblage populationnel ; celui-ci conserve son intérêt s'agissant d'attirer l'attention des praticiens sur des contextes majorant l'exposition au VIH, notamment dans la perspective de proposer la PrEP de manière proactive, mais ne doit en aucun cas constituer un critère sélectif d'accès à la PrEP ; ces éléments de ciblage doivent en outre être élargis à l'ensemble des groupes de populations et situations relationnelles susceptibles de former un contexte majorant l'exposition au risque.

⁴⁶ Calabrese, S.K. Understanding, Contextualizing, and Addressing PrEP Stigma to Enhance PrEP Implementation. *Curr HIV/AIDS Rep* 17, 579–588 (2020). <https://doi.org/10.1007/s11904-020-00533-y>

2.3.2. Il est indispensable d'élargir la capacité de primo-prescription de la PrEP à l'ensemble des médecins et d'accompagner les nouveaux prescripteurs

L'intégration de la PrEP dans le socle des outils de prévention du VIH accessibles à toute personne et sa promotion auprès de l'ensemble de la population nécessitent pour être engagées que les conditions d'un accès à l'offre beaucoup plus large et diversifié aient été créées.

L'ouverture de la primo-prescription à tous les médecins constitue un préalable. Il est par conséquent indispensable que les pouvoirs publics recherchent et mettent rapidement en œuvre les moyens qui permettront de sortir de l'impasse actuelle.

Au regard des constats précédemment portés à la fois sur le faible espace qu'occupe la santé sexuelle dans la pratique de nombreux médecins et sur le manque d'information dont ceux-ci disposent actuellement à propos de la PrEP, il ne peut cependant être attendu que la levée du frein réglementaire actuel à la prescription suffise en soi à entraîner un élargissement massif et rapide de l'offre en médecine de ville.

Dans ce contexte, l'ouverture de la primo-prescription va dans un premier temps principalement permettre à des médecins déjà intéressés et motivés par les enjeux de l'approche globale de la santé sexuelle et de la prévention du VIH et des IST de devenir prescripteurs, dans le cadre d'un exercice libéral classique en cabinet de ville, mais également pour certains d'une activité qu'il exercent au sein de différentes structures médicales ou médico-sociales, notamment associatives.

L'objectif de l'ouverture de la primo-prescription, s'agissant de véritablement élargir et faciliter l'accès à la PrEP, ne doit pas se limiter à mettre en capacité de prescrire ce seul groupe pionnier. Le nombre de prescripteurs doit changer d'échelle et pour cela il est nécessaire de parvenir à intéresser et mobiliser également de nombreux médecins qui, sans être y particulièrement réfractaires, n'ont jusqu'ici pas développé d'intérêt spécifique pour les questions de santé sexuelle et de prévention ni eu l'opportunité d'acquérir de compétences particulières dans le domaine.

Au regard de cet enjeu, plusieurs points doivent particulièrement guider l'action publique :

- Il est nécessaire de mobiliser les différents canaux de l'information professionnelle des médecins pour accroître leur connaissance de la PrEP. Cette communication doit permettre aux praticiens d'être informés d'une part sur la nature et les principales modalités d'utilisation de l'outil, d'autre part sur son intérêt tant pour la santé individuelle que pour la santé publique.
- Au-delà de cette information, il est nécessaire de donner aux médecins qui le souhaitent les moyens de se former à la proposition de la PrEP à leurs patients, à sa prescription et son suivi. L'objectif est d'encourager et faciliter l'intégration de cette activité à leur pratique. Les modalités de cette formation et l'investissement à consentir par les médecins doivent être réalistes par rapport à la part nécessairement très modeste que l'offre de PrEP est susceptible de représenter dans leur activité globale. En ce sens, et notamment au regard des solutions qui pourraient être proposées pour résoudre les difficultés juridiques que pose l'ouverture de la primo-prescription, l'instauration d'une formation obligatoire, dont la validation conditionnerait la capacité à prescrire serait contreproductive par rapport à l'objectif recherché. Il est essentiel que l'offre de formation demeure conçue comme une aide à la pratique, à la disposition des médecins qui souhaitent renforcer leurs compétences à prescrire la PrEP. Le module de formation par e-learning développé par la SFLS pourvoit à cet objectif⁴⁷ ; l'enjeu est cependant, une fois la primo-prescription ouverte, d'en assurer une large promotion auprès des médecins.
- Il est important que les nouveaux prescripteurs puissent disposer d'interlocuteurs susceptibles de les accompagner dans leur démarche, de les aider en cas de questionnement et au besoin de prendre le relais en cas de difficultés rencontrées dans leur pratique. À cette fin, il est souhaitable que les ARS, en s'appuyant sur les COREVIH, identifient dans chaque territoire une structure spécialisée référente – CeGIDD ou service hospitalier doté d'une consultation PrEP – qu'elle missionne pour apporter cet appui. Plus globalement, l'inscription des prescripteurs dans des réseaux locaux d'acteurs concourant à l'offre de santé sexuelle et de prévention doit être encouragée. Le dispositif des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) peut utilement être mobilisé pour structurer de tels réseaux et les doter de moyens de fonctionnement.
- Enfin, dans une logique de pilotage proactif du développement du recours à la PrEP en direction de nouveaux publics jusqu'ici insuffisamment utilisateurs, il est pertinent d'encourager l'émergence de nouveaux

⁴⁷ Cf. Annexe 3 – Le module de formation FormaPrEP

prescripteurs de manière ciblée. Il s'agirait, à partir d'une analyse fine des données épidémiologiques locales, d'identifier dans chaque territoire les acteurs ou réseaux d'acteurs de l'offre médicale et médico-sociale d'intérêt particulier au regard des publics qu'ils prennent en charge, afin de les mobiliser spécifiquement et soutenir activement le développement d'une offre de dépistage et de PrEP en leur sein.

2.3.3. Mobiliser l'ensemble des acteurs concourant au dépistage du VIH et des IST

Les efforts de renforcement du dépistage du VIH, ainsi que des autres IST, ont jusqu'ici été conduits essentiellement dans un objectif de stratégie de type *Test & Treat*, visant à diagnostiquer plus précocement les personnes infectées qui méconnaissent leur infection, et sont à l'origine de l'essentiel des nouvelles transmissions.

Le dépistage n'est cependant pas seulement un outil de diagnostic. Dans l'approche de prévention diversifiée, il peut et doit être un outil de promotion de la santé sexuelle et d'accès à la prévention également pour les personnes testées séronégatives au VIH. Or le rendu des résultats négatifs, qui représentent l'immense majorité des cas, n'est que très inégalement et trop rarement saisi, y compris même parfois quand une autre IST est diagnostiquée, comme une opportunité de permettre aux personnes séronégatives de faire le point sur leurs pratiques de prévention, leur satisfaction ou leurs difficultés éventuelles, et le cas échéant d'envisager quelles méthodes et outils pourraient mieux correspondre à leurs besoins et leurs attentes.

A cet égard, le rendu des résultats de dépistage négatifs représente une opportunité particulière pour informer les personnes de l'existence de la PrEP, et le cas échéant, selon que l'opérateur qui a réalisé le dépistage en a les capacités ou non, en proposer l'initiation ou orienter vers une structure ou un médecin participant à l'offre.

Cette démarche est en général assurée dans le cadre du dépistage communautaire par TROD réalisé par les associations, et dans de nombreux CeGIDD. Mais il est essentiel qu'elle s'étende à l'ensemble des acteurs concourant au dépistage, au premier rang desquels les médecins généralistes qui prescrivent l'essentiel des sérologies réalisées en France, et les laboratoires de biologie médicale qui les effectuent.

Il est donc nécessaire de formaliser la démarche et de l'inscrire dans le corpus des bonnes pratiques relatives au dépistage du VIH et des IST à destination des différentes catégories de professionnels impliqués, ainsi que d'assurer leur diffusion et au besoin les actions de formation nécessaires à leur mise en œuvre en mobilisant les réseaux et organismes professionnels correspondant aux différents cadres d'exercice et professions concernés.

2.3.4. Sensibiliser et former à l'abord des questions de santé sexuelle et à l'approche de prévention diversifiée l'ensemble des professionnels de santé susceptibles d'y concourir

Tous les secteurs du système de santé et les professionnels de santé qui y exercent n'ont pas vocation à déployer des compétences spécialisées en santé sexuelle, ni encore moins à tous être ou devenir des opérateurs directs de l'offre de PrEP. Beaucoup pourraient cependant potentiellement jouer un rôle important de repérage, d'information et d'orientation en matière de santé sexuelle et de prévention des risques liés à la sexualité, auprès des personnes ou patients qui les consultent principalement pour d'autres motifs.

Ce rôle de relais suppose de mieux sensibiliser l'ensemble des professionnels de santé aux enjeux de la santé sexuelle et d'actualiser leur connaissance des principaux fondamentaux de la prévention du VIH et des IST. La promotion de l'approche de prévention diversifiée auprès de l'ensemble de la population doit s'accompagner d'un effort important d'information des professionnels de santé pour qu'ils s'approprient également ce concept.

La SN2S constitue le cadre d'action approprié pour intégrer de manière transversale dans l'offre de santé les dimensions de la promotion de la santé sexuelle et de la prévention et à cet effet renforcer globalement les compétences des professionnels.

Différentes actions visant à améliorer l'information et la formation ainsi que la coordination des professionnels ont été engagées dans le cadre de la feuille de route 2017-2020 de la stratégie. Leur mise en œuvre doit se poursuivre en intégrant désormais pleinement la place nouvelle conférée à la PrEP en tant que moyen de prévention accessible à tous.

La phase qui s'ouvre actuellement d'élaboration d'une nouvelle feuille de route pour la période 2021-2023 doit être mise à profit pour amplifier les efforts de renforcement des capacités des professionnels de santé en matière d'abord des questions de santé sexuelle et de prévention. Au regard des limites constatées à la mise en œuvre de certaines actions engagées dans le cadre de la précédente feuille de route, il paraît important de

veiller à la bonne opérationnalité des futures actions et à leur capacité à produire des effets mesurables sur le terrain à court ou moyen terme. En ce sens, des actions plus ciblées sur certains secteurs et/ou professions de santé clés pourraient être privilégiées.

2.4. FACILITER LE RECOURS À LA PREP EXIGE DE DIVERSIFIER DAVANTAGE LES MODALITÉS D'OFFRE ET DE SUIVI POUR L'ADAPTER À DES PUBLICS TRÈS DIFFÉRENTS

2.4.1. Aller au-devant des publics

Au-delà des publics informés, qui fréquentent déjà les CeGIDD ou savent au besoin aisément s'orienter vers une consultation PrEP hospitalière, il est essentiel en direction des publics plus éloignés des structures spécialisées d'offre de santé sexuelle et de prévention de développer des actions d'aller-vers, portées par des acteurs diversifiés. L'opportunité pour ces publics de connaître la PrEP et d'y accéder implique qu'elle leur soit proposée dans les lieux qu'ils fréquentent, au travers de services auxquels ils recourent communément parce qu'ils répondent à leurs besoins et sont adaptés à leur situation et leur mode de vie.

Les CeGIDD et les services hospitaliers spécialisés doivent pouvoir conduire des actions hors les murs de promotion de la santé sexuelle, d'offre de dépistage du VIH et des IST et le cas échéant d'initiation de PrEP. Ces actions sont à déployer dans des lieux pertinents pour atteindre les publics de leur territoire éloignés d'un point de vue géographique et/ou social de ce type de services. À cet égard, une offre co-construite en partenariat avec un acteur sanitaire, médico-social ou social, généraliste ou communautaire, bien implantés localement auprès du public visé, peut être beaucoup plus pertinente et structurante qu'une offre frontale et ponctuelle du seul CeGIDD. Les CeGIDD et services hospitaliers doivent bénéficier des moyens leur permettant de développer ce type d'activité hors les murs ou délocalisée sans que cela se fasse au détriment de leur activité sur leur site propre.

Les acteurs communautaires sont essentiels pour atteindre certains publics ou personnes qui ne peuvent ou ne souhaitent pas fréquenter le système de santé, ou ne le fréquentent pas spontanément, en raison de difficultés d'accès, de l'inadaptation de ce cadre à leurs besoins ou plus simplement de son manque d'attractivité. Différents modes d'action, dont certains très innovants, concourent à développer au plus près des divers publics une offre de dépistage et d'accès à la PrEP pleinement incluse dans une offre large de santé sexuelle, pensée pour et avec les personnes auxquelles elle s'adresse, portée par des pairs, et déployée dans un cadre qui, s'il intègre au besoin des compétences médicales, demeure non médicalisé et centré sur l'accueil et l'accompagnement. La démarche permet ainsi de faire connaître et de proposer en opportunité la PrEP à des personnes qui ne sont pas initialement en demande et fréquentent la structure communautaire pour d'autres motifs.

Le cadre communautaire permet d'accompagner de manière adaptée et efficace l'initiation et le suivi en tenant compte du mode de vie des personnes, de leurs attentes et de leurs contraintes spécifiques :

- Des associations de lutte contre le VIH et les IST ont progressivement développé de véritables centres de santé sexuelle communautaires, inspiré de modèles anglo-saxons, qui proposent en un seul lieu des services complets intégrant la prévention et le dépistage du VIH et des IST, une prise en charge rapide, en lien avec un service hospitalier, des personnes diagnostiquées pour le VIH, le traitement sur place des IST, la délivrance de TPE, l'initiation et le suivi de PrEP, des consultations de psychologie, de sexologie, d'addictologie, de gynécologie, d'endocrinologie. Ces structures innovantes, à l'origine essentiellement développées en direction des publics HSH, ont fait la preuve de leur capacité à atteindre plus largement des publics LGBT+ marginalisés et généralement éloignés de l'offre, notamment des HSH d'origine étrangère, des personnes trans, travailleurs et travailleuses du sexe, et dans certains cas également, notamment par des actions hors les murs, des publics migrants et précaires, notamment des femmes. Concernant la PrEP, la part de ces publics dans la file active des structures s'est très sensiblement accrue. Depuis peu, quatre de ces structures s'inscrivent dans le cadre des projets d'expérimentation nationale de centres de santé sexuelle communautaire (CSSC), mené par le ministère des Solidarités et de la Santé et la Caisse nationale d'assurance maladie, au titre du dispositif d'innovation en santé issu de l'Article 51 de la loi sur le financement de la sécurité sociale pour 2018.⁴⁸ Au terme de la phase d'expérimentation et d'évaluation prévue, il est essentiel que les dispositifs probants d'approche communautaire bénéficient d'un fort soutien,

⁴⁸ Arrêté du 27 novembre 2020 relatif à l'expérimentation de centres de santé sexuelle d'approche communautaire et fixant la liste des établissements expérimentateurs.

non seulement pour pérenniser l'offre existante, mais pour la développer sur le territoire, où elle reste rare, voire anecdotique en regard des besoins.

- Des partenariats entre des associations d'auto-support communautaire et un CeGIDD ou un service hospitalier spécialisé permettent d'organiser au sein de la structure communautaire des consultations d'un médecin du CeGIDD ou du service hospitalier. Cette démarche est particulièrement pertinente en direction de publics tels que des personnes trans, des travailleurs et travailleuses du sexe, souvent étrangères, qui restent à l'écart du système de santé à la fois en raison des difficultés d'accès d'ordre administratif qu'elles rencontrent, mais également par crainte de la stigmatisation et de ne pas y trouver l'écoute et la compétence nécessaire à la prise en compte de leurs besoins spécifiques. S'agissant de proposer et initier la PrEP, des exemples probants montrent l'intérêt d'internaliser la consultation médicale au sein de la structure, permettant de construire des parcours rapides et accompagnés de bout en bout par des pairs médiateurs de santé, beaucoup plus efficaces qu'une orientation vers la structure spécialisée, qui demeure souvent sans suite.
- L'ouverture de la primo-prescription de PrEP à l'ensemble des médecins doit permettre d'élargir l'offre au sein des structures communautaires, qui pourront plus facilement intégrer à leurs services, notamment en relais d'une activité de dépistage par TROD déjà existante, des consultations médicales permettant d'engager l'initiation d'une PrEP et/ou en assurer le suivi.

Les acteurs de l'offre généraliste de santé ont également toute leur place dans la démarche d'aller-vers. En effet, si l'approche communautaire est un cadre facilitant, voire indispensable en direction d'une partie des publics, il ne convient pas à tous. D'une part, l'offre communautaire est loin d'être disponible partout. Enfin, de nombreuses personnes, même si elles font partie des publics cibles des structures communautaires, ne les fréquentent pas, soit qu'elles ne se reconnaissent pas dans ce type d'offre, soit en raison des risques de stigmatisation que leur fréquentation pourrait leur faire courir. Il est par conséquent indispensable que ces personnes trouvent dans le cadre des structures de santé à caractère généraliste qu'elles fréquentent l'opportunité d'accéder à une offre de prévention, de dépistage et de PrEP.

Au-delà des médecins généralistes exerçant en cabinet de ville traditionnel, il est donc particulièrement important de promouvoir le développement de ce type d'offre dans le cadre de différentes structures médicales ou médico-sociales accueillant des publics clés, tels que les centres de santé, notamment municipaux ou départementaux, les CPEF, les services médicaux des associations humanitaires accueillant des publics en difficulté (migrants/réfugiés, personnes en grande précarité, travailleuses du sexe...), les structures de prise en charge des addictions (CSAPA, certains CAARUD avec ressource médicale).

Un effort similaire doit être conduit dans les structures de santé accueillant plus particulièrement les jeunes, et en particulier dans le cadre des services universitaires ou interuniversitaires de médecine préventive et de promotion de la Santé (SIUMPPS), au sein desquels devrait être systématiquement développée une offre globale de santé sexuelle et de prévention, incluant le dépistage du VIH et des IST et l'accès à la PrEP.

Pour l'ensemble de ces structures, celles qui ne disposent pas des ressources médicales nécessaires pour développer ce type d'offre en interne doivent, à défaut, être encouragées à développer des partenariats avec des opérateurs de dépistage et de prescription de PrEP.

2.4.2. Adapter et simplifier les parcours d'accès et de suivi

Au-delà des efforts pour atteindre les différents publics dans leur diversité, il est également nécessaire que les modalités pratiques proposées pour initier la PrEP et pour son suivi soient adaptées aux conditions de vie, aux contraintes et aux attentes des personnes. Pour être attractive et pouvoir être soutenue dans la durée, il faut que la prise d'une PrEP puisse s'insérer le plus aisément possible dans la vie des personnes qui décident de l'utiliser. Des modalités différenciées peuvent être proposées pour faciliter l'accès et le suivi, ajustées, notamment en termes de renforcement ou d'allègement de l'accompagnement, au degré d'autonomie initial ou progressivement acquis par les personnes.

Le CNS, parmi de nombreux exemples de dispositifs, existants ou encore expérimentaux, dont il a pris connaissance au cours de ses travaux, souhaite souligner plus particulièrement l'intérêt :

- De développer des dispositifs permettant l'initiation et le suivi de la PrEP par des moyens dématérialisés, intégrant notamment la téléconsultation, la réalisation des dépistages par l'envoi d'autotests ou de kits d'auto-prélèvement, la délivrance électronique des prescriptions nécessaires. Ces modalités sont susceptibles de lever des obstacles d'éloignement géographique des structures ou de forte mobilité des personnes, de faciliter une gestion souple et autonome par les personnes de leur suivi et de leur permettre un gain de temps important. Elles contribuent à démedicaliser le cadre dans lequel les personnes accèdent

à l'outil et/ou gèrent son utilisation au long cours, et par là également à désengorger les consultations hospitalières ou en CeGIDD. Elles s'avèrent en outre particulièrement adaptées dans un contexte sanitaire contraint tel que celui engendré par l'épidémie de COVID-19.

S'agissant de la téléconsultation médicale, il est important que certaines souplesses introduites à titre transitoire dans le contexte de crise sanitaire soient pérennisées, et que des obstacles persistants à son utilisation plus large soient levés. En particulier, selon des dispositions relevant du cadre conventionnel, seule la téléconsultation réalisée auprès du médecin traitant n'est actuellement remboursée par l'assurance maladie. Il est nécessaire de faire évoluer ces dispositions afin que toute téléconsultation pour un dépistage, une prise en charge d'IST et/ou pour une initiation, un suivi ou renouvellement de PrEP soit admise au remboursement, quel que soit le médecin auprès duquel elle est réalisée.

Concernant les solutions de dépistage dématérialisé, en dépit d'expérimentations concluantes, aucun dispositif n'a pour l'instant été mis en place en France. Le CNS a déjà eu l'occasion dans des travaux précédents de recommander la mise en œuvre rapide de ce type de service innovant.⁴⁹

- D'explorer et définir, notamment dans le cadre d'une actualisation par le groupe d'experts « Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH », l'ensemble des pistes qui pourraient permettre de simplifier ou d'assouplir les modalités du suivi, notamment pour les usagers de PrEP les plus expérimentés, s'agissant par exemple d'espacer les consultations, sur la base d'une gestion autonome par la personne des dépistages intermédiaires.
- De développer des dispositifs de parcours d'accès accéléré à la PrEP, de type *PrEP en un jour*, comme en proposent déjà certaines structures communautaires en France en partenariat avec un service hospitalier,⁵⁰ ou selon diverses modalités expérimentées à l'étranger.⁵¹
- De développer dans le cadre communautaire des services innovants d'offre et d'accompagnement renforcé,⁵² proposant des parcours très précisément ajustés aux besoins et attentes spécifiques de publics tels que les personnes trans, les travailleuses et travailleurs du sexe, les usagers de drogues, qui accèdent difficilement aux services de prévention et de soins conventionnels et n'y trouvent pas un service adapté.

⁴⁹ Conseil national du sida et des hépatites virales, *Note valant avis sur les orientations de la politique de dépistage du VIH en France*, adoptée le 21 novembre 2019. <https://cns.sante.fr/rapports-et-avis/nva-depistage-2019>

⁵⁰ Cf. Annexe 4 – L'expérience d'un parcours de « PrEP en un jour » pour les personnes trans : le partenariat de l'association Acceptess-T et du CeGIDD de l'Hôpital Bichat – Claude Bernard

⁵¹ Rowan S E et al. Same-day prescribing of daily oral pre-exposure prophylaxis for HIV prevention. *The Lancet HIV*, Volume 8, Issue 2, 2021, Pages e114-e120. [https://doi.org/10.1016/S2352-3018\(20\)30256-3](https://doi.org/10.1016/S2352-3018(20)30256-3)

⁵² Cf. Annexe 4 – L'expérience d'un parcours de « PrEP en un jour » pour les personnes trans : le partenariat de l'association Acceptess-T et du CeGIDD de l'Hôpital Bichat – Claude Bernard

CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

Au terme de ses travaux, le Conseil national du sida et des hépatites virales constate que la PrEP, disponible en France depuis 2016, en dépit d'une montée en charge constante du nombre d'utilisateurs, n'a pas pris la place que la stagnation du nombre de nouveaux cas d'infection à VIH justifierait qu'elle prenne. Cinq ans après son introduction, l'usage de la PrEP demeure en effet insuffisant chez les HSH, et quasi anecdotique auprès des autres publics.

Les nombreux freins observés à un recours plus large à la PrEP doivent désormais être levés. À cette fin, le Conseil estime indispensable de changer de paradigme, en définissant désormais la PrEP comme un outil de prévention du VIH pouvant bénéficier à toute personne, et de changer d'échelle, d'une part en promouvant la combinaison dépistage/PrEP auprès de l'ensemble de la population, et d'autre part en élargissant et diversifiant les voies d'accès à l'outil pour aller au-devant des publics et proposer des modalités adaptées à la diversité des publics. Ces évolutions sont d'autant plus nécessaires que l'arrivée imminente de nouvelles formes de PrEP, qui devrait élargir encore l'intérêt de l'outil et le profil de ses usagers potentiels, doit être anticipée.

En conséquence, le CNS émet les recommandations suivantes :

Au ministre en charge de la santé

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

À cet effet :

- 1.1. Saisir le groupe d'experts « Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH » afin d'actualiser les recommandations médicales d'initiation et de suivi de la PrEP ;
 - 1.2. Confier au comité de pilotage de la SN2S, dans le cadre de l'élaboration de sa deuxième feuille de route 2021-2023, la mission de proposer les actions prioritaires à mettre en œuvre ;
 - 1.3. Renforcer le rôle des COREVIH en appui aux ARS dans l'élaboration, le pilotage territorial, le suivi et l'évaluation des politiques régionales en matière de promotion de l'approche globale de la santé sexuelle et de la prévention diversifiée ;
 - 1.4. Pérenniser l'effort budgétaire consenti au travers de l'allocation aux ARS, dans le cadre du FIR, de crédits annuels additionnels fléchés vers l'amélioration de l'offre de PrEP, de TPE et d'autotests de dépistages, et solliciter de chaque ARS la transmission au Copil de la SN2S d'un bilan annuel de suivi et d'impact des actions financées par ces crédits.
2. **Prendre les dispositions réglementaires nécessaires pour pérenniser les mesures, prises à titre transitoire dans le cadre de la réponse à l'épidémie de COVID-19, qui autorisent la prescription initiale d'une PrEP par tout médecin.**

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

À la directrice générale de Santé publique France

Aux présidents des instances ordinales et des syndicats professionnels concernés

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

À cet effet :

- 3.1. conduire des campagnes nationales grand public visant à porter à la connaissance de l'ensemble de la population sexuellement active, l'ensemble des outils disponibles permettant de réduire le risque d'acquisition ou de transmission du VIH et des IST, incluant les dépistages, la PrEP, l'usage des préservatifs masculins et féminins, le TPE et le TasP ;

- 3.2. repenser la communication sur la prévention diversifiée en valorisant l'autonomie et la liberté de chaque individu dans le choix de sa prévention ;
- 3.3. dans ce cadre, promouvoir la PrEP, au même titre que le préservatif, en tant que moyen de prévention contre le VIH ;
- 3.4. déployer cette communication, notamment dans les lieux de santé fréquentés par l'ensemble de la population : cabinets ou centres de médecine générale, laboratoires de biologie médicale, pharmacies ;
- 3.5. décliner ces actions, en particulier en direction des jeunes, dans le cadre des dispositifs de communication de Santé publique France spécifiquement dédiés à cette population, ainsi que par le canal des services de santé et de leurs partenaires au sein des établissements d'enseignement du second degré, de l'enseignement professionnel et de l'enseignement supérieur.

Au ministre en charge de la santé

À la directrice générale de Santé publique France

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

Aux directeurs généraux des ARS

Aux élus des collectivités territoriales

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

Au directeur général de la santé et aux pilotes de la SN2S concernés

Au président et aux membres du comité de pilotage de la SN2S

Aux directeurs généraux des ARS

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

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

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

Aux directeurs généraux des ARS

Aux présidents des COREVIH et des URPS

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

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

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

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

Aux présidents des COREVIH et des URPS

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

À cet effet :

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

Aux directeurs généraux des ARS

Aux présidents des COREVIH

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

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

Au ministre en charge de la santé

Aux directeurs généraux des ARS

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

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

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

À cet effet :

- 11.1. prendre les dispositions réglementaires nécessaires et soutenir le développement de dispositifs permettant l'initiation et le suivi de la PrEP par des moyens dématérialisés, intégrant la téléconsultation, la réalisation des dépistages par l'envoi d'autotests ou de kits d'auto-prélèvement, la délivrance électronique des prescriptions nécessaires ;

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

REMERCIEMENTS

Le Conseil national du sida et des hépatites virales exprime ses vifs remerciements à l'ensemble des personnes entendues dans le cadre de ses auditions :

Le 9 septembre 2020

- **Dominique COSTAGLIOLA**, Epidémiologiste biostatisticienne, Directrice adjointe, Institut Pierre Louis d'Epidémiologie et de Santé Publique, Sorbonne Université, INSERM
- **Pascal PUGLIESE**, Médecin-Praticien hospitalier, président, Société française de lutte contre le sida, président, COREVIH PACA-Est
- **Annie VELTER**, Sociologue, Chargée de projet et d'expertise scientifique en santé publique, **Nicolas ETIEN**, Chargé de mission en marketing social, Santé publique France

Le 10 septembre 2020

- **Hannane MOUHIM**, Directrice adjointe, Le Kiosque Infos Sida Toxicomanie / Checkpoint Paris
- **Sarah LABLOTIERE**, Déléguée de AIDES à Marseille, AIDES / Le Spot Longchamp Marseille
- **Jade GHOSN**, Professeur de médecine, Praticien hospitalier, SMIT / CeGIDD, Hôpital Bichat-Claude Bernard
- **Guillaume CONORT**, Médecin généraliste enseignant, Collège de la médecine générale
- **Caroline REBHI**, Co-présidente, Coordinatrice du programme Genre et Santé Sexuelle, Mouvement français du planning familial
- **Jean-Pierre MARNAY**, Médecin, Responsable du Service de santé universitaire, Université de Poitiers
- **Romain MBIRIBINDI**, Directeur général, Afrique Avenir
- **Najat LAHMIDI**, Sage-femme, Coordinatrice Santé sexuelle et reproductive, Médecin du Monde

Le 11 septembre 2020

- **Antoine BAUDRY**, animateur de prévention, Chargé des actions de santé-VIH, Cabiria
- **Giovanna RINCON**, Directrice, Acceptess-T
- **Irène ABOUDARAM**, Responsable du Pôle Appui et Politiques Publiques, Direction des Opérations France, Médecins du Monde
- **Antonio ALEXANDRE**, Directeur national, ENIPSE
- **Christophe MARTET**, Journaliste, Rédacteur en chef, Directeur de publication, Komitid
- **France LERT**, Chercheuse en santé publique, Présidente, Vers Paris sans sida
- **Aude LUCARELLI**, Médecin, Hôpital de jour adultes - consultations spécialisée, Centre hospitalier de Cayenne

Le 8 janvier 2021

- **Christophe BARRIERES**, responsable ETP et référent VIH, **Florence STROMBONI**, Responsable Département Prévention et promotion de la santé, **Chrystelle MENAGE**, Département Etudes, Direction de la Santé publique et environnementale, Agence régionale de santé PACA
- **Laure-Marie ISSANCHOU**, Adjointe à la sous-directrice, Sous-direction Santé des populations et préventions des maladies chroniques, **Adrien ESCLADE**, Adjoint chef de bureau, **Philippe MURAT**, Bureau des infections par le VIH, les IST, les hépatites et la tuberculose (SP2), Direction générale de la santé, Ministère des solidarités et de la santé

Le 21 janvier 2021

- **Frédéric GOYET**, Médecin référent régional IST/VIH/hépatites, Direction de la santé publique, Agence régionale de santé Île-de-France

Le 12 février 2021

- **Sheena McCORMACK**, Professor of Clinical Epidemiology, University College London, Chelsea and Westminster Hospital

Le 15 février 2021

- **Bruno SPIRE**, Directeur de recherche, Responsable Equipe Santé et recherche Communautaire, UMR SESSTIM - INSEM / IRD / Aix Marseille Université.

INDEX DES SIGLES ET ACRONYMES

AME : Aide médicale d'État	FTC : Emtricitabine
AMM : Autorisation de mise sur le marché	HSH : Homme ayant des relations sexuelles avec des hommes
ANRS-MIE : Agence nationale de la recherche sur le sida et les maladies infectieuses émergentes	IST : Infection sexuellement transmissible
ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé	PMI : Protection maternelle et infantile
ARS : Agence régionale de santé	PrEP : Prophylaxie pré-exposition
CAARUD : Centre d'accueil et d'accompagnement à la réduction de risques pour usagers de drogues	PVIH : Personne vivant avec le VIH
CAF : Caisse d'allocations familiales	RTU : Recommandation temporaire d'utilisation
CeGIDD : Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic	SFD : Société française de dermatologie
CNS : Conseil national du sida et des hépatites virales	SFLS : Société française de lutte contre le sida
COREVIH : Comité de coordination de la lutte contre les IST et le VIH	SIUMPPS : Service universitaire ou interuniversitaire de médecine préventive et de promotion de la santé
CPAM : Caisse primaire d'assurance maladie	SMIT : Service de maladies infectieuses et tropicales
CPD : Conditions de prescription et de délivrance	SN2S : Stratégie nationale de santé sexuelle
CPEF : Centre de planification et d'éducation familiale	TasP : Treatment as Prevention
CPTS : Communauté professionnelle territoriale de santé	TDF : Fumarate de ténofovir disoproxil
CSAPA : Centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie	TPE : Traitement post-exposition
CSSC : Centre de santé sexuelle communautaire	TROD : Test rapide d'orientation diagnostique
ERAS : Enquête rapport au sexe	URPS : Unions régionales des professionnels de santé
FIR : Fonds d'intervention régional	VHC : Virus de l'hépatite C
FOAD : Formation ouverte à distance	VIH : Virus de l'immunodéficience humaine
	VPSS : Vers Paris sans sida

ANNEXE 1 – IMPACT DE L'ÉPIDÉMIE DE COVID-19 SUR LE DÉVELOPPEMENT DE LA PREP

Les données de l'enquête EPI-PHARE montrent une diminution marquée des initiations et des délivrances de PrEP lors du premier confinement, incomplètement rattrapée ensuite⁵³

Les données exploitées dans le cadre de cette enquête portent sur la période de janvier à septembre 2020. Durant le premier confinement (du 16 mars au 17 avril 2020), le nombre de délivrances de PrEP et nombre d'instaurations chutent respectivement de 36 % et 47 % par rapport au niveau attendu. La période post-confinement (échelonnée de mi-avril à début septembre 2020) montre une reprise rapide des instaurations (+14 %) mais qui reste en-deçà du niveau projeté (+32 %), et d'un redressement des délivrances, mais qui demeure de 19 % inférieur à la période pré-confinement.

Sur l'ensemble de la période mars-septembre 2020, on observe ainsi un tassement global à la fois des délivrances et des instaurations de PrEP, en nette rupture avec la dynamique attendue au regard des années antérieures et de la période janvier-mars 2020. La moindre accessibilité aux consultations (en particulier en CEGIDD et dans les services hospitaliers) durant le confinement a certainement contribué à la forte baisse des instaurations, pendant que les personnes déjà sous PrEP disposaient de davantage de possibilité de compenser la situation (validité étendue des ordonnances, organisations par certains services de modalités innovantes de suivi : plateforme téléphonique, information via les réseaux sociaux, téléconsultations, envoi d'autotests, envoi d'ordonnances).⁵⁴

Une édition spéciale COVID-19 de l'enquête ERAS indique cependant une baisse du niveau d'exposition des HSH au cours de la même période

Les résultats de l'enquête EPI-PHARE sont à relativiser dans la mesure où les restrictions liées au confinement se sont également traduites par un changement important des modes de vie. Une édition spéciale Covid-19 de l'Enquête Rapport au Sexe (ERAS) étudie l'impact perçu de la crise sanitaire liée à la Covid-19 sur les conditions de vie, les recours aux soins spécifiques, et les comportements sexuels des HSH durant la période de confinement⁵⁵. Sur un échantillon d'environ 8 000 HSH inclus dans l'analyse, 11,3 % étaient usagers de la PrEP, dont 51,6 % en continu, et 48,4 % à la demande. Durant le confinement, 59 % ont arrêté la PrEP parce qu'ils n'avaient plus de rapports sexuels, et seuls 5 % l'ont arrêtée parce qu'ils n'avaient plus de médicament, ou parce que leur consultation avait été reportée. Les répondants ayant des relations avec des partenaires occasionnels indiquent que ces rencontres se sont intégralement interrompues pour 60 % d'entre eux.

Différentes observations suggèrent que la durée de la crise sanitaire et sa routinisation mettent en danger les efforts déployés jusqu'ici

Malgré de bonnes capacités de résilience du système général de soin pour poursuivre l'offre de prévention et de dépistage, la fermeture des lieux associatifs et l'affaiblissement des actions d'aller-vers fragilisent l'offre hors les murs ainsi que la promotion de la PrEP auprès des populations, en particulier celles dont l'accès aux structures de prévention et de soins est le plus précaire. Combinés à une installation de la crise sanitaire dans le temps qui déstabilise les vies de chaque individu, la progression de la PrEP risque d'être fortement ralentie. Une surveillance étroite des différents domaines de la lutte contre le VIH est nécessaire à mesure que la crise sanitaire se prolonge et entraîne des effets structurels durables.⁵⁶

⁵³ R.Dray-Spira, J. Drouin, F.Cuenot, D.Desplas, A. Weill, F. Lert, M. Zureik. Utilisation des ARV et de la PrEP et recours aux tests VIH en laboratoire en France durant l'épidémie de Covid-19, EPI-PHARE, Novembre 2020

⁵⁴ J. Valbousquet et col., Assurer une continuité de la prise en charge des PVVIH et PrEPeurs durant le confinement COVID-19 : l'exemple du travail partenarial mis en place à Nice et sur les Alpes-Maritimes de mars à juin 2020. [poster] Congrès SFLS 2020

⁵⁵ Velter A, Champenois K, Rojas Castro D, Lydié N. Impact perçu de l'épidémie de Covid-19 des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes en France. Bull. Epidémiol. Hebd. 2020;(33-34):666-72.
http://beh.santepubliquefrance.fr/beh/2020/33-34/2020_33-34_3.html

⁵⁶ Résumé des constats présentés par France Lert à l'occasion des « Journées Thématiques IST-PrEP-Santé Sexuelle » des 30 et 31 mars organisées par la SFLS, La SPILF et Santé Publique France

ANNEXE 2 – MISE EN ŒUVRE DE LA MESURE D'OUVERTURE DE LA PRIMO-PRESCRIPTION DE PREP À TOUS LES MÉDECINS : POINT D'ÉTAPE AU 15 AVRIL 2021

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

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

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

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

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

⁵⁷ Code de la santé publique, art. R5121-77

⁵⁸ Arrêté du 7 juin 2016 fixant la liste des traitements préventifs assurés par les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic

ANNEXE 3 – LE MODULE DE FORMATION *FORMAPREP*

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

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

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

⁵⁹ www.formaprep.org

⁶⁰ Les informations présentées dans cette annexe proviennent du poster « *Projet d'accompagnement par une formation e-learning de la primo-prescription PrEP par les médecins de premier recours* » présenté lors des Journées thématiques IST – PrEP – Santé Sexuelle, organisées par la SFLS, la SPLIF et Santé Publique France (30-31 mars 2021). <http://sfls.fr/santesex>

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

Le partenariat développé entre l'association communautaire transgenre et féministe Acceptess-T et le service de maladies infectieuses et tropicales (SMIT) et le CeGIDD de l'Hôpital Bichat - Claude Bernard à Paris a particulièrement retenu l'attention du CNS lors de ses auditions,⁶¹ au regard du caractère très innovant du dispositif d'accompagnement et de parcours d'accès rapide à la PrEP mis en place.

Dès 2017, le CeGIDD ouvre des créneaux de consultations hebdomadaires dédiés aux personnes transgenres, sans rendez-vous, avec accompagnement par l'association Acceptess-T. Une convention est signée par la suite entre les deux organismes afin de formaliser et développer le partenariat engagé, dans l'objectif global d'améliorer la prise en charge de la santé sexuelle des personnes trans suivies par l'association, en majorité étrangères, travailleuses du sexe, en situation de grande précarité économique et administrative. La formation de médiateurs/médiatrices communautaires dédiés, un accompagnement physique des personnes pour les consultations, et la mise à disposition de moyens de traduction font partie des stratégies mises en œuvre.⁶²

Depuis janvier 2020, une permanence du CeGIDD est organisée une demi-journée par semaine au sein des locaux d'Acceptess-T notamment dans l'objectif de faciliter l'accès à la PrEP. Ce dispositif de consultation délocalisée se montre très efficace, permettant une augmentation importante et rapide du nombre de personnes usagères de PrEP au sein de la file active de l'association. Ainsi, entre janvier et mars 2020, 70 nouvelles personnes accèdent par ce biais à la PrEP, contre un total de 50 au cours des trois années précédentes. En dépit des conditions particulièrement difficiles induites par la crise sanitaire pour les personnes trans suivies par l'association et de l'interruption de l'accueil dans les locaux de l'association durant le premier confinement, cette dynamique s'est poursuivie à la reprise des permanences en mai. Au total, une centaine d'initiations de PrEP ont été réalisées entre janvier et début septembre 2020.

L'originalité du dispositif est à la fois d'avoir rendu possible la prescription de la PrEP en un jour, et d'offrir un accompagnement complet dans la démarche grâce à des médiateurs communautaires, de l'entrée dans les locaux de l'association jusqu'au terme du parcours avec la prescription et un mois de traitement en main. Les personnes sont reçues le matin dans les locaux par un.e médiateur.ice communautaire (généralement hispanophone ou lusophone) qui réalise desTROD VIH et VHC, informe sur la PrEP et la propose ; une consultation sur place avec un médecin du CeGIDD (hispanophone également) permet d'établir la prescription. L'après-midi, les personnes sont accompagnées à nouveau par un médiateur au SMIT de l'hôpital Bichat pour réaliser les prélèvements du bilan initial, puis à la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital pour retirer le traitement. Les personnes sont ensuite recontactées systématiquement, sous 24 à 48h, pour les autoriser à prendre le traitement si les résultats du bilan le permettent ou l'interrompre ou ne pas le débiter en cas diagnostic d'infection par le VIH ou de contre-indication médicale révélée par le bilan. Par la suite, un système de rappel proactif des rendez-vous réalisés par l'hôpital permet le suivi des patients. Le taux de rétention dans le soin grâce à ce dispositif est de 71 %.

Le CNS a souhaité mettre en avant ce partenariat dans la mesure où il représente un exemple probant d'action d'aller-vers innovante, visant à ajuster les modalités d'offre de la PrEP aux difficultés spécifiques rencontrées par les personnes trans et travailleuses du sexe pour accéder à la PrEP et plus généralement aux services de prévention et de soins. La rapidité d'accès, l'accompagnement individualisé aux différents moments de la démarche, ainsi que les moyens de rappel proactifs sont des outils qui font sens auprès des personnes concernées par des conditions de vie très précaires, une grande mobilité, et un accès difficile au système de soins en raison des barrières administrative et linguistiques, ainsi que des risques de stigmatisation. D'autres publics confrontés à des difficultés pour partie analogues pourraient bénéficier de dispositifs de même nature, précisément adaptés à leurs besoins propres.

⁶¹ Auditions de Giovanna Rincon, directrice d'Acceptess-T, et de Jade Ghosn, professeur de médecine, SMIT / CeGIDD de l'Hôpital Bichat - Claude Bernard

⁶² « Partenariat associatif pour la prise en charge des personnes transgenres », Dr Bao-Chau Phung, SMIT CeGIDD Bichat - Claude Bernard, Journée nationale des CeGIDD, 6 décembre 2018