

Réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection par le VIH en France : dépistage en population générale et dépistage ciblé

La feuille de route vise à proposer à la Commission Evaluation Economique et de Santé Publique (CEESP) et au Collège une orientation méthodologique pour répondre à une demande d'évaluation inscrite au programme de travail de la HAS. Cette proposition est fondée sur une analyse préliminaire ; elle est donc établie avant toute recherche documentaire structurée. Elle permet d'identifier les principaux enjeux et les problématiques d'évaluation. Cette orientation sera à confirmer lors du démarrage de l'évaluation (phase de cadrage le cas échéant).

Validation en CEESP : 6 janvier 2015

Validation en Collège d'orientation et d'information : 5 février 2015

Demandeur : Direction Générale de la Santé

1. Saisine

La réévaluation de la stratégie de dépistage de l'infection par le VIH est une demande de la Direction Générale de la Santé (sous-direction des risques infectieux, bureau des infections par le VIH, les IST et les hépatites).

Son objectif est d'évaluer la pertinence de maintenir la stratégie de dépistage proposée par la HAS dans ses recommandations de 2009 dans une logique de rationalisation des coûts, afin de poursuivre sa mise en œuvre si elle est jugée adéquate (campagne d'information et d'incitation au dépistage), ou de la réajuster si ce n'est pas le cas. Le rapport de la HAS de 2009 prévoyait également que les résultats et l'impact des recommandations formulées soient mesurés après une période de cinq ans.

Ce travail était inscrit au programme de travail 2014.

2. Contexte

Une nouvelle stratégie de dépistage de l'infection par le VIH a été mise en place en 2010, suivant les recommandations de la HAS formulées en 2009. Elle consiste en la proposition à l'ensemble des personnes de 15 à 70 ans d'un test de dépistage lors d'un recours au système de soins, en dehors de prises de risque identifiées. Ce dépistage universel venait compléter le dépistage ciblé des populations identifiées à forte prévalence d'infection à VIH. Les recommandations de la HAS définissaient plus précisément ces populations concernées et la fréquence de dépistage. En particulier, un dépistage annuel était recommandé pour les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) multipartenaires, les utilisateurs de drogues injectables (UDI) et les personnes multipartenaires originaires d'Afrique sub-saharienne et des Caraïbes.

Ces recommandations étaient fondées sur des avancées de la recherche (bénéfice individuel et collectif des traitements antirétroviraux précoces) et sur des données épidémiologiques françaises (existence d'un retard au diagnostic, nombre important d'infections par le VIH non diagnostiquées (estimées à 40 000 en 2005¹) et hétérogénéité de l'épidémie d'infection par le VIH, touchant plus particulièrement certains groupes de la population et certaines régions). Le choix de la stratégie proposée s'appuyait également sur des travaux de modélisation économique réalisés en partenariat avec

¹ Estimation du Conseil National du Sida et des hépatites virales (CNS) reprise dans la modélisation mise en œuvre dans le cadre de ces recommandations.

l'Institut de Veille Sanitaire (InVS), le centre hospitalier de Tourcoing et le Centre de Recherches Économiques, Sociologiques et de Gestion (CRESGE) et associant l'Inserm, le *Partners Aids Research Center (Harvard Medical School)* et la *Yale School of Public Health*.

Depuis, de nouvelles données incitent à réexaminer l'impact d'une offre de dépistage systématique en population générale et son intérêt en termes de santé publique.

- Ce dépistage universel semble avoir été peu appliqué en raison de sa faible acceptabilité par les médecins généralistes.
- Deux études évaluant une offre systématique de dépistage du VIH dans les services d'urgences d'Ile-de-France ont montré une faisabilité limitée en population générale et l'identification d'un faible nombre de cas en dehors des populations à forte prévalence.
- La prévalence des infections non diagnostiquées en 2005 aurait été surestimée. De nouvelles estimations, pour l'année 2010, indiquent en effet que le nombre de personnes vivant avec le VIH et ne connaissant par leur séropositivité serait situé autour de 29 000.
- Malgré un nombre de tests de dépistage très important (un des plus élevés d'Europe), les données de surveillance épidémiologique indiquent qu'une proportion élevée de personnes vivant avec le VIH est toujours diagnostiquée tardivement. Parmi les personnes ayant découvert leur séropositivité en 2012, 44 % ont été diagnostiquées à un stade tardif² ou stade très tardif³ ; entre 20 % et 30 % des découvertes de l'infection à VIH s'inscrivent dans une démarche diagnostique sur indication médicale.

Les données incitent également à réexaminer les recommandations concernant la fréquence du dépistage parmi certaines populations à risque et en particulier les HSH qui représentent de loin la population la plus touchée en France (incidence d'environ 1 % par an) et contribuent pour plus de 40% des nouvelles contaminations. Malgré un niveau élevé de recours au dépistage (environ un homme sur deux fait un test dans l'année), 31 % des nouveaux diagnostics chez les HSH sont des diagnostics tardifs.

Par ailleurs, les recommandations de la HAS de 2009 préconisaient le recours aux tests de dépistage rapide d'orientation diagnostique (TROD) dans un cadre organisationnel particulier (dépistage communautaire par des structures associatives et en Centre de dépistage anonyme et gratuit (CDAG)). Un recueil et des analyses des données produites par le dépistage rapide communautaire mis en place en France depuis 2011 ont eu lieu au sein de certaines associations. L'évaluation de l'intérêt de l'utilisation des TROD doit être poursuivie pour l'ensemble du dispositif de dépistage (y compris les CDAG/CIDDIST).

L'arrivée sur le marché français, en 2015, des autotests de dépistage de l'infection par le VIH (ADVIH) représente une étape importante dans l'évolution des approches de dépistage de l'infection. Ce travail devra également évaluer la place que pourraient avoir les ADVIH dans la stratégie de dépistage ainsi que leur impact sur les différents modes de recours.

Enfin, l'arrivée de TROD pour le VHC, et potentiellement pour le VHB et la syphilis, nécessite de s'interroger sur la pertinence d'un dépistage combiné du VIH et de ces autres infections.

3. Définition des questions d'évaluation

- 1) L'impact de la mise en place, en 2010, de la nouvelle stratégie de dépistage sera évalué au travers des questions suivantes :
 - De quelle manière l'information sur les recommandations de 2009 a-t-elle été relayée (campagnes d'information) et leur mise en œuvre encouragée (évaluation de la politique de santé publique mise en œuvre) ?
 - Comment les recommandations ont-elles été suivies par les professionnels de santé ?
 - Quels sont les résultats des expérimentations de dépistage du VIH par TROD ?
 - Quel a été l'impact de ces recommandations sur le retard au dépistage ?

Une coordination avec les travaux d'évaluation par le Haut Conseil de Santé Publique du Plan national VIH/IST 2010-2014 (dont les résultats sont attendus pour le dernier trimestre 2015) sera nécessaire afin d'éviter les doublons et de favoriser les synergies.

² CD4 < 350 /mm³

³ CD4 < 200 /mm³

2) Par ailleurs, un certain nombre de questions d'évaluation seront abordées :

- Réévaluation de l'intérêt d'une offre de dépistage systématique du VIH en population générale ;
- Réévaluation de la fréquence de dépistage des populations à risque ;
- Evaluation de la place des différentes modalités et techniques (dont les TROD et les ADVIH) dans la stratégie de dépistage.

La coordination des travaux qui seront menés concomitamment sur le dépistage de l'infection par le VIH et sur le dépistage des autres IST et des hépatites sera nécessaire. Elle permettra de rendre cohérente les approches en termes d'évaluation des dépistages combinés des virus VIH, VHB et VHC notamment.

4. Méthode proposée pour traiter la demande

L'évaluation sera conduite au sein du Service Evaluation Economique et de Santé Publique (SEESP) et sera coordonnée par un médecin de santé publique et un économiste de la santé. Un chef de projet chargé de l'analyse de bases de données, un interne de santé publique ainsi qu'un chef de projet du Service des Bonnes Pratiques Professionnelles (dans le cadre de sa thèse professionnelle) seront associés à ce travail.

A ce stade, la production envisagée répond au format d'une recommandation en santé publique classique.

5. Actions envisagées en pratique pour la conduite de l'évaluation

Différentes actions serviront de support à la rédaction de cette recommandation en santé publique.

- Une analyse systématique de la littérature : la revue de la littérature portera sur la période 2008-2014 (période postérieure à la recherche documentaire du rapport de la HAS de 2009) et concernera l'ensemble des questions d'évaluation identifiées. Seront pris en compte selon leur qualité méthodologique les recommandations, les revues systématiques et méta-analyses, les essais contrôlés randomisés, les études prospectives, les études rétrospectives, les études transversales, les études qualitatives, les études économiques, les modélisations.
- Une exploitation statistique des bases de données de l'Assurance Maladie : elle aura pour objectifs principaux de présenter des données d'activité nationale et régionale du dépistage de l'infection par le VIH sur la période 2007-2013, d'analyser l'application des recommandations formulées par la HAS en 2009 ainsi que leur impact.
- Une actualisation de la « cascade VIH » (pourcentage de malades, parmi l'ensemble des sujets infectés, qui sont dépistés, pris en charge, traités et finalement viro-supprimés ; délais entre les différentes étapes par groupe à risque) afin d'estimer les conséquences des stratégies de dépistage de l'infection par le VIH en termes de réduction du retard au diagnostic et à la prise en charge.
- Une modélisation économique, réévaluant l'efficacité des différentes stratégies de dépistage de l'infection par le VIH au regard de l'évolution du contexte épidémiologique notamment. L'actualisation de la modélisation initialement réalisée pour le rapport de la HAS de 2009 sera envisagée dans le cadre d'un projet financé par la Commission européenne « *Optimizing testing and linkage to care for HIV across Europe* ». Ce projet comprend différents volets dont un volet économique, conduit par l'Inserm dans le prolongement des précédents travaux de modélisation.

La rédaction du rapport impliquera la participation de groupes d'experts pluridisciplinaires (groupe de travail [GT] et groupe de lecture [GL]). Chaque groupe sera constitué de manière à réunir les professionnels de santé de compétences et de modes d'exercice pertinents par rapport à la thématique abordée. Ces groupes d'experts pourraient comprendre des médecins de santé publique, des épidémiologistes, des infectiologues, des immunologistes, des biologistes, des hépatologues, des médecins généralistes, des économistes de la santé, des spécialistes en sciences sociales, des représentants d'associations et d'organismes impliqués dans la lutte contre le VIH, des représentants de l'Inpes, du CNS, de l'ANRS, de l'InVS, de l'ANSM et de la CNAMTS.

Le rapport sera examiné successivement par la sous-commission économique de la Commission Evaluation Economique et de Santé Publique (CEESP), par la CEESP elle-même et soumis au Collège pour validation.

6. Calendrier prévisionnel

Le calendrier définitif de cette évaluation reste à définir ; la finalisation de cette recommandation en santé publique étant dépendante de la finalisation du projet européen.

Il est prévu que la modélisation envisagée par l'INSERM débute au 2^e semestre 2015. Afin de pouvoir intégrer à la réévaluation des stratégies de dépistage de l'infection par le VIH les résultats de cette modélisation, il sera nécessaire de rendre cohérents les calendriers de rédaction respectifs des différents partenaires et la planification afférente.

Dans l'attente d'informations plus précises sur le délai sous lequel les résultats préliminaires de la modélisation seront disponibles, un calendrier prévisionnel peut-être proposé.

- **Cadrage du sujet, recherche documentaire et analyse de la littérature** : mi-janvier à mi-avril 2015
- **GT1** : 2^e trimestre 2015
- **GT2** : 3^e trimestre 2015
- **GT3** : dernier trimestre 2015 ou début 2016 (en fonction de la disponibilité des résultats de la modélisation)
- **GL** : au cours du 1^{er} trimestre 2016
- **Validation par les différentes instances de la HAS** : 2^e trimestre 2016.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables
sur www.has-sante.fr