

L'IGAS dénonce les retards de la prévention contre le sida

Selon un rapport, « entre 1 666 et 4 000 » contaminations auraient été évitées si l'Agence du médicament avait autorisé plus vite le Truvada

La France a été le premier pays en Europe à permettre, en 2016, l'utilisation du Truvada, un traitement anti-VIH pour prévenir la contamination d'une personne séronégative lors de rapports sexuels à risques. C'est ce que l'on appelle la prophylaxie pré-exposition (PrEP), qui fait actuellement l'objet d'une campagne d'affichage par l'association Aides. Une mesure mise en œuvre avec succès, mais trois ans après que l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) avait été saisie par l'association Aides, et trois ans et demi après que son homologue américaine, la Food and Drug Administration, l'avait autorisée, le 16 juillet 2012. Sans ce retard, plusieurs milliers de contaminations auraient pu être évitées.

Selon un rapport de l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) que *Le Monde* s'est procuré, ce délai résulte principalement d'une instruction « *anormalement longue* » de la part de l'ANSM. La mission avait été mandatée le 15 mars 2017 par le ministre de la santé de l'époque, Marisol Touraine, et confiée à deux inspecteurs, Gilles Duhamel et Aquilino Morelle.

Retards accumulés

Pour comprendre les enjeux du sujet, il faut partir de deux faits marquants dans l'épidémie d'infections par le VIH. Le premier est la persistance, depuis plusieurs années en France, de plus de 6 000 nouvelles contaminations par an, en particulier chez des hommes ayant des rapports homosexuels. Le second tient au rôle

central tenu par le préservatif, « *instrument principal, pour ne pas dire unique, de la prévention de l'infection par le VIH* », indique le rapport de l'IGAS.

Le rapport rappelle que « *contrairement à une idée très répandue, loin d'avoir une "efficacité de 100 %", le préservatif n'atteint dans ce domaine que des taux de 80 % chez les hétérosexuels et de 70 % chez les "hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes"* ». Ce qui justifie d'élargir la palette des outils de prévention.

L'instruction aura duré, au total, trente-cinq mois, ont calculé les inspecteurs de l'IGAS

Lorsque, le 24 janvier 2013, le président de l'association Aides saisit l'ANSM pour demander la mise à disposition du Truvada dans cette nouvelle indication préventive, les associations anti-VIH sont divisées. Act Up-Paris critique avec virulence une démarche qui lui paraît saper la stratégie de prévention par le préservatif.

Après la saisine, les retards s'accumulent. Quatre mois et demi s'écoulent avant que le laboratoire Gilead, fabricant du Truvada, fournisse les données nécessaires à l'instruction du dossier par l'ANSM. Suivent neuf mois – du 14 octobre 2013 au 21 juillet 2014 – au cours desquels « *aucun acte de procédure discernable n'est intervenu* » à l'ANSM, précise le rapport. Aides relance

l'Agence le 21 mai 2014. Marisol Touraine l'aiguillonne le 7 juillet.

L'Agence décide le 21 juillet de nommer un comité scientifique spécialisé temporaire afin de préparer la procédure spéciale dite « de recommandation temporaire d'utilisation » (RTU) par laquelle l'ANSM peut encadrer des prescriptions non conformes à l'autorisation de mise sur le marché (AMM).

Les membres de ce comité sont nommés le 15 janvier 2015, deux ans après la saisine. Leurs travaux s'achèvent fin juin 2015. Mais cela n'est pas fini. L'ANSM convoque une deuxième instance d'expertise. Et il faudra attendre le 25 novembre 2015 pour que son directeur général donne enfin le feu vert à la RTU pour le Truvada. Elle devient effective à partir du 4 janvier 2016 après l'accord de l'Assurance-maladie pour la prise en charge. L'instruction aura duré, au total, trente-cinq mois, ont calculé les inspecteurs de l'IGAS.

« *Le retard accumulé dans l'instruction de la RTU du Truvada avait été relevé par la plupart des acteurs importants de l'époque : partenaires de l'administration de la santé publique au premier chef – responsables associatifs en particulier –, mais aussi parties prenantes, collaborateurs et même dirigeants de cette administration, souligne le rapport qui poursuit : Plusieurs d'entre eux ont ainsi rapporté que le dossier RTU, pourtant important en termes de santé publique, leur avait paru être "enlisé" ou "enterré" pendant de trop longs mois.* »

Faiblesse de la santé publique
Retard d'autant plus étonnant que

la prévention médicamenteuse n'est une nouveauté ni en médecine en général ni dans le domaine du VIH. Comme le rappelle le rapport de l'IGAS, elle se pratique de longue date contre le paludisme, la tuberculose, les maladies tropicales... Les traitements de l'infection servent aussi à empêcher son apparition et sa propagation. Les médicaments anti-VIH qui rendent l'infection indétectable chez les personnes séropositives évitent la transmission du virus chez une personne séronégative. Ils sont utilisés ainsi depuis les années 2000 pour éviter la transmission de la mère à l'enfant.

Les retards pointés par l'IGAS ont abouti à des contaminations qui auraient été évitables si la PrEP avait été mise en place. Pour en

évaluer le nombre, la mission IGAS s'est fondée sur des chiffres de la direction générale de la santé qui estimait que « le nombre de contaminations évitées [grâce à la PrEP] serait potentiellement de 1000 à 2400 par an ». Considérant que « l'instruction de la RTU par l'ANSM s'est anormalement prolongée d'environ vingt mois », « le nombre de contaminations consécutives au retard accumulé » se situe « entre 1666 et 4000 », selon les inspecteurs. Toutefois, le nombre de contaminations prévenues serait compris entre 625 et 1500, du fait que la France n'a pas attendu l'extension de l'autorisation de mise sur le marché européenne du Truvada, intervenue plus de sept mois plus tard, le 22 juillet 2016.

La mission « estime que dans le

retard pris par l'ANSM, chacun [des acteurs] porte sa part, variable, de responsabilité ». L'IGAS souligne entre autres « une faiblesse persistante de la santé publique en France ». La direction générale de la santé est plus épinglée par le rapport pour n'avoir « pas correctement anticipé les évolutions en termes de prévention de l'infection par le VIH que la chimioprophylaxie allait susciter ». Malgré des réformes depuis plus de vingt ans, cette administration connaît « un déficit – quantitatif et qualitatif – de compétences et d'expertises qui continue à la pénaliser ». Une appréciation des inspecteurs à laquelle souscrivent les cinq anciens directeurs généraux de la santé que la mission a rencontrés. ■

PAUL BENKIMOUN

LE CONTEXTE

Vingt ans de traitements

Les premiers traitements anti-VIH sont mis en œuvre à partir de 1990 et, sous forme de combinaisons de molécules (trithérapies), à partir de 1996. Ces dernières rendent indétectable la présence du virus dans le sang même s'il ne disparaît pas de l'organisme. Au cours de la deuxième moitié

des années 1990 est déployée la stratégie d'administration d'un médicament anti-VIH chez la femme enceinte séropositive pour éviter la contamination de son bébé.

Dans le même temps est mis en place le traitement post-exposition chez les individus ayant été exposés à du sang d'une personne vivant avec le VIH, personnel soignant notamment.

En 2008, des chercheurs suisses

publient des observations selon lesquelles, dans un couple dont un seul de ses membres est séropositif, si la personne contaminée est traitée par des antirétroviraux, elle ne transmet pas l'infection à son partenaire séronégatif. A partir de la fin 2010, plusieurs études confirment que la prise de Truvada à titre préventif, avant (et après) un rapport sexuel à risque, empêche une personne séronégative d'être contaminée.