

Situation de l'accès à la «PrEP» en Normandie

Mardi 11 février 2020



Merci à : Guillemette
Louise
David
Sophie

RAPPEL

- La spécialité Truvada® est une association à dose fixe de deux inhibiteurs de la transcriptase inverse du VIH, l'emtricitabine (analogue nucléosidique) et le ténofovir disoproxil fumarate (analogue nucléotidique) initialement indiquée chez l'adulte dans le traitement de l'infection par le VIH-1 en association avec d'autres antirétroviraux.
- Depuis le 1er janvier 2016 Truvada® et ses génériques sont pris en charge à 100% par l'assurance maladie dans la prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH-1 (initialement dans le cadre d'une recommandation temporaire d'utilisation, RTU, puis de l'extension d'autorisation de mise sur le marché, AMM, de la spécialité effective depuis le 1er Mars 2017). Truvada®, associé à des pratiques sexuelles à moindre risque, est indiqué dans le cadre de la PrEP, aux adultes et adolescents (à partir de l'âge de 15 ans) à haut risque d'acquisition du VIH-1 par voie sexuelle.

La PrEP en Europe

Status of formal PrEP implementation in Europe, as of 4 November 2019



La PrEP en France

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

- **Objectif :**
 - ✓ Estimer le **nombre d'utilisateurs de Truvada®** ou génériques pour une prophylaxie préexposition (PrEP) au VIH en France au 30 juin 2019, en distinguant les initiations et les renouvellements de traitement.
 - ✓ Décrire l' **évolution de l'utilisation** de la PrEP en France depuis 01/01/2016
 - ✓ Décrire les **caractéristiques des personnes** ayant initié la PrEP entre 01/01/2016 et 30/06/2019
 - ✓ Décrire le **mode d'exercice et la spécialité** des prescripteurs à l'origine des initiations et des renouvellements de la PrEP.

- **Source de données :**

Le SNDS contient les données individualisées et anonymes de l'ensemble des remboursements des dépenses de santé de plus de 99% des résidents du territoire français.



La PrEP en France

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

- **Critères d'inclusion**
 - ✓ Personnes 15 ans ou plus
 - ✓ Au moins un remboursement d'une boîte de Truvada® ou d'un générique non associé à un autre ARV entre le 01/01/2016 et le 31/06/2019
 - ✓ Pas d'utilisation de truvada® ou d'ARV avant le 01/01/2016
 - ✓ Pas d'infection par le VIH
- **Date d'initiation de PrEP** = date 1^{er} remboursement de Truvada® ou générique
- **PrEP en renouvellement** = les utilisateurs/trices de Truvada® ou génériques pour une PrEP qui avaient déjà été identifiées comme ayant initié la PrEP lors d'un semestre



EPI-PHARE
épidémiologie des produits de santé
GIS ANSM - CNAM

20 498 initiations de Prep sur la période
✓ 45 % en idf
✓ 1.8 % (372 initiations) en Normandie

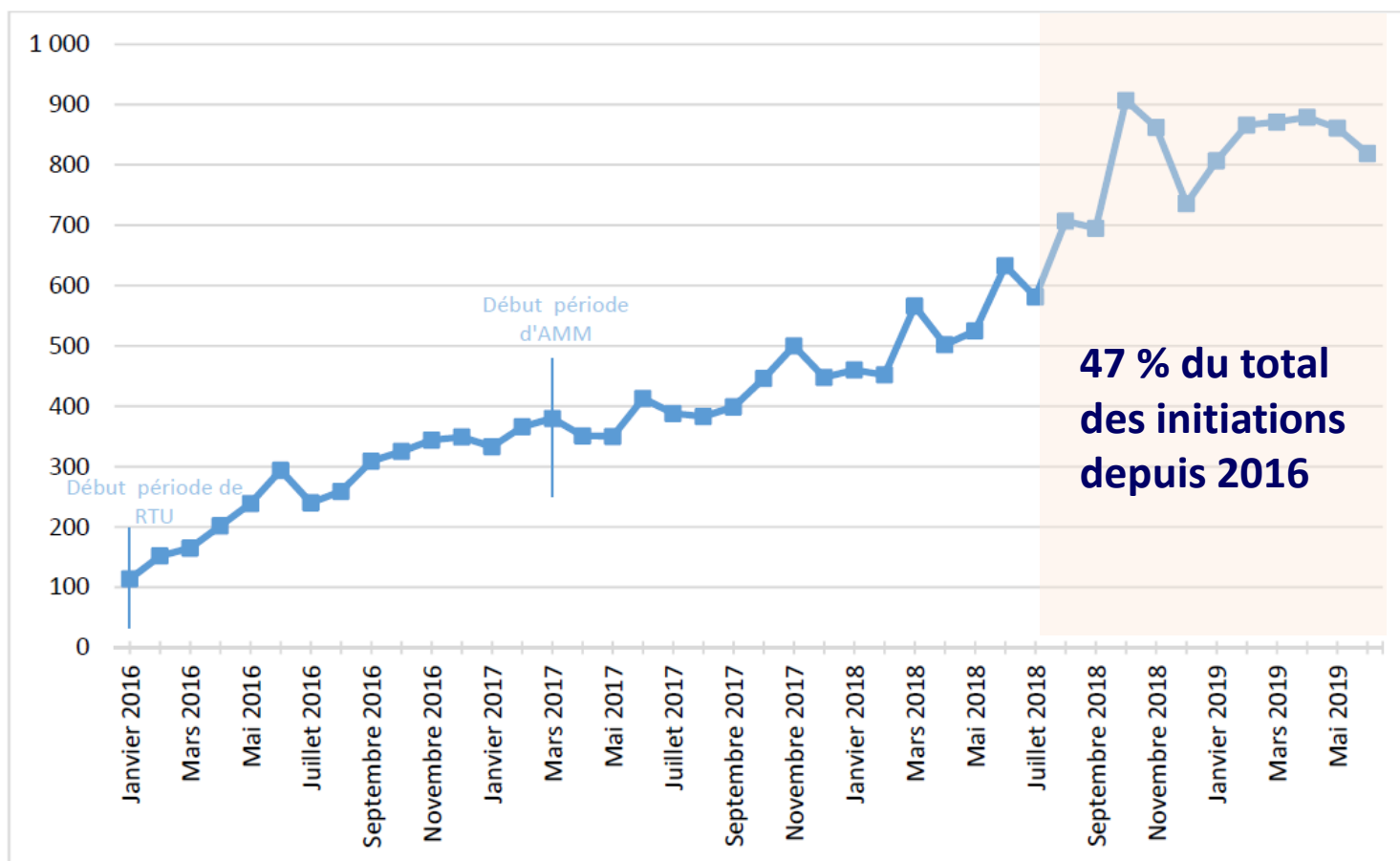


FIGURE I. Nombre de personnes ayant initié un traitement par Truvada® ou générique pour une PrEP entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 juin 2019, par mois



La Prep en France

Chiffres-clés :

Début 2019, France = pays d'Europe comptant le plus grand nombre d'utilisateurs de la PrEP

USAGERS

- 97% d'hommes
- Âge moyen : 37 ans
- 7% bénéficiaires de la CMU-C
- 72% résident dans des communes appartenant à des unités urbaines de plus de 200 000 habitants

PRESCRIPTEURS

- Initiation : 90 % à l'hôpital , 7 % de généralistes 
- Renouvellement : 85 % à l'hôpital , 12 % de généralistes 

La PrEP en Normandie

TABLEAU A-1. Nombre de personnes ayant initié un traitement par Truvada® ou générique pour une PrEP entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 juin 2019 selon le département de résidence, globalement et pour les deux semestres les plus récents (2018 S2 et 2019 S1)

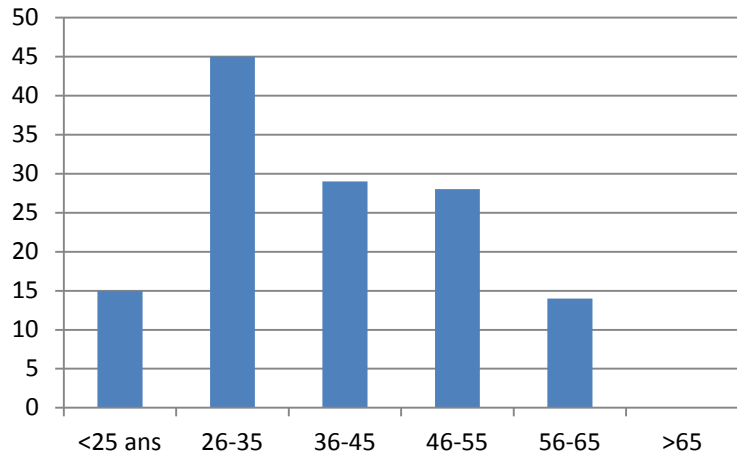
Département de résidence	Total période 2016 S1 à 2019 S1 N=20 478	2018 S2 N=4 488	2019 S1 N=5 103
<i>Normandie :</i>			
Calvados-14	80	26	24
Eure-27	54	10	13
Manche-50	23	<10	<10
Orne-61	14	<10	<10
Seine-Maritime-76	201	59	36

N=372

La PrEP en Normandie

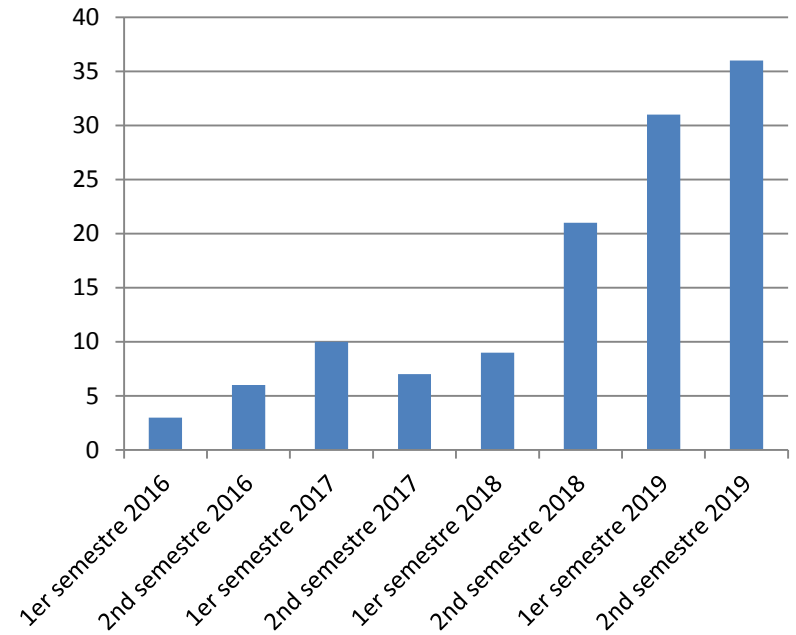
Pour la Normandie : Peu de données disponibles, SMIT de Rouen/source extraction NADIS :

- Age à l'initiation de la PrEP



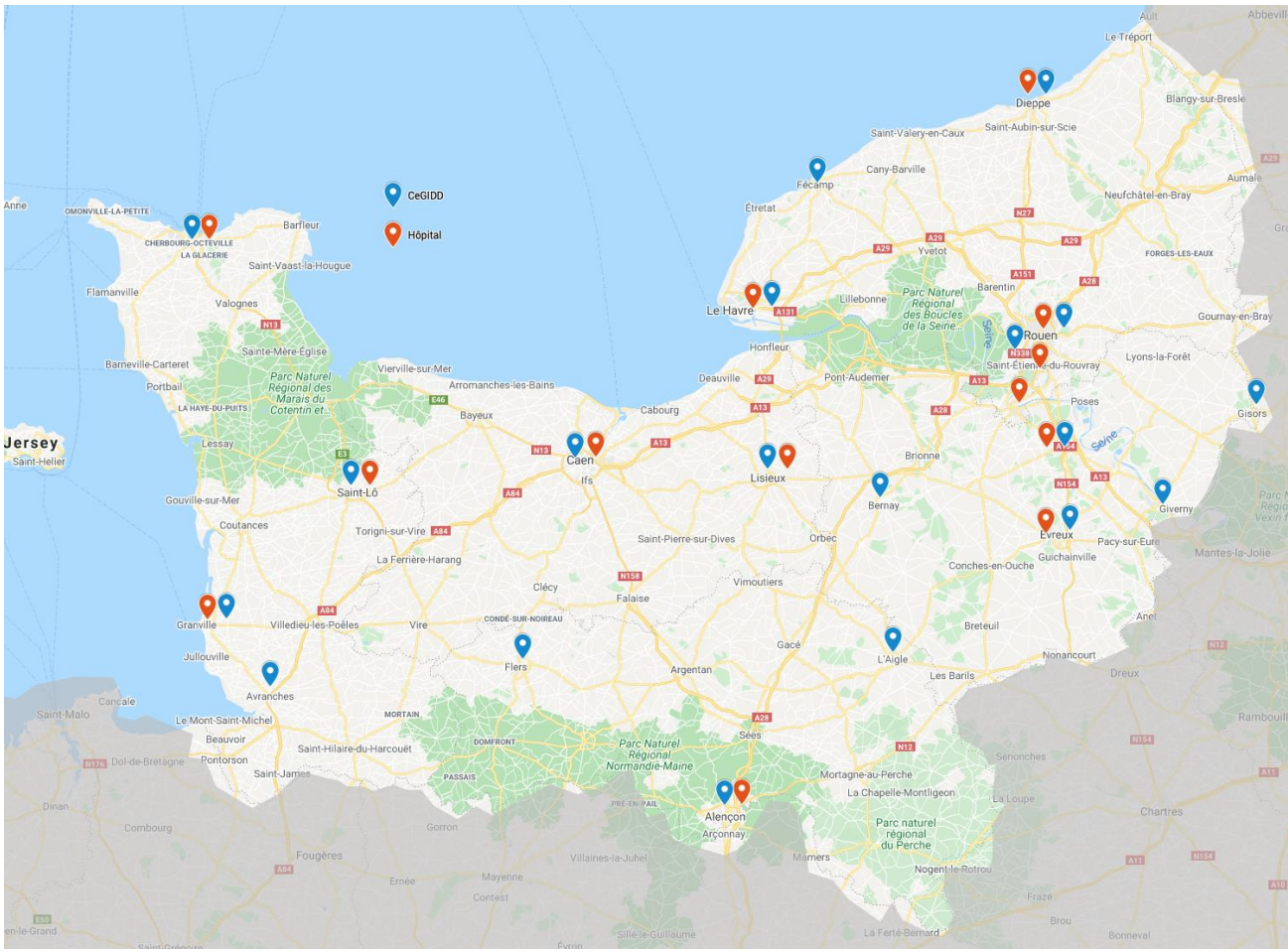
- 131 patients suivis dont 1 femme
- 100% des hommes suivis sont HSH
- 6 perdus de vue depuis juillet 2019
- 2 patients suivis dans un autre centre
- 4 arrêts de PrEP (décision patient, effets secondaires, non indication)

- Date initiation PrEP (exceptés les 6 perdus de vue + les 2 transferts : total 123 sur patients) :



- Schéma suivi :
 - continu : 72 personnes (55%)
 - discontinu : 52 personnes (40%)
 - non déterminé : 7

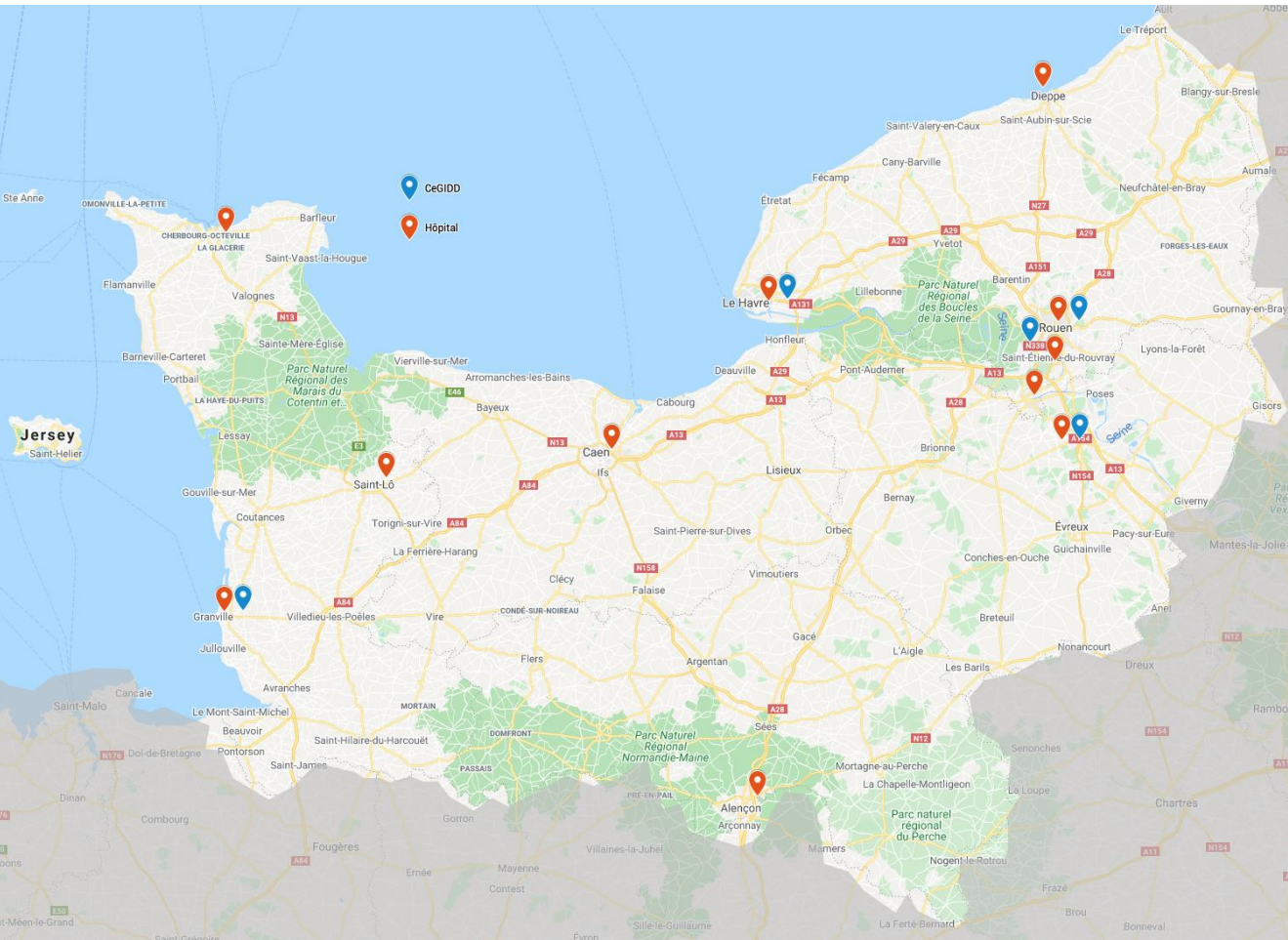
Offre théorique d'accès à la PrEP en Normandie



-13 structures hospitalières

-19 CeGIDD ou antennes

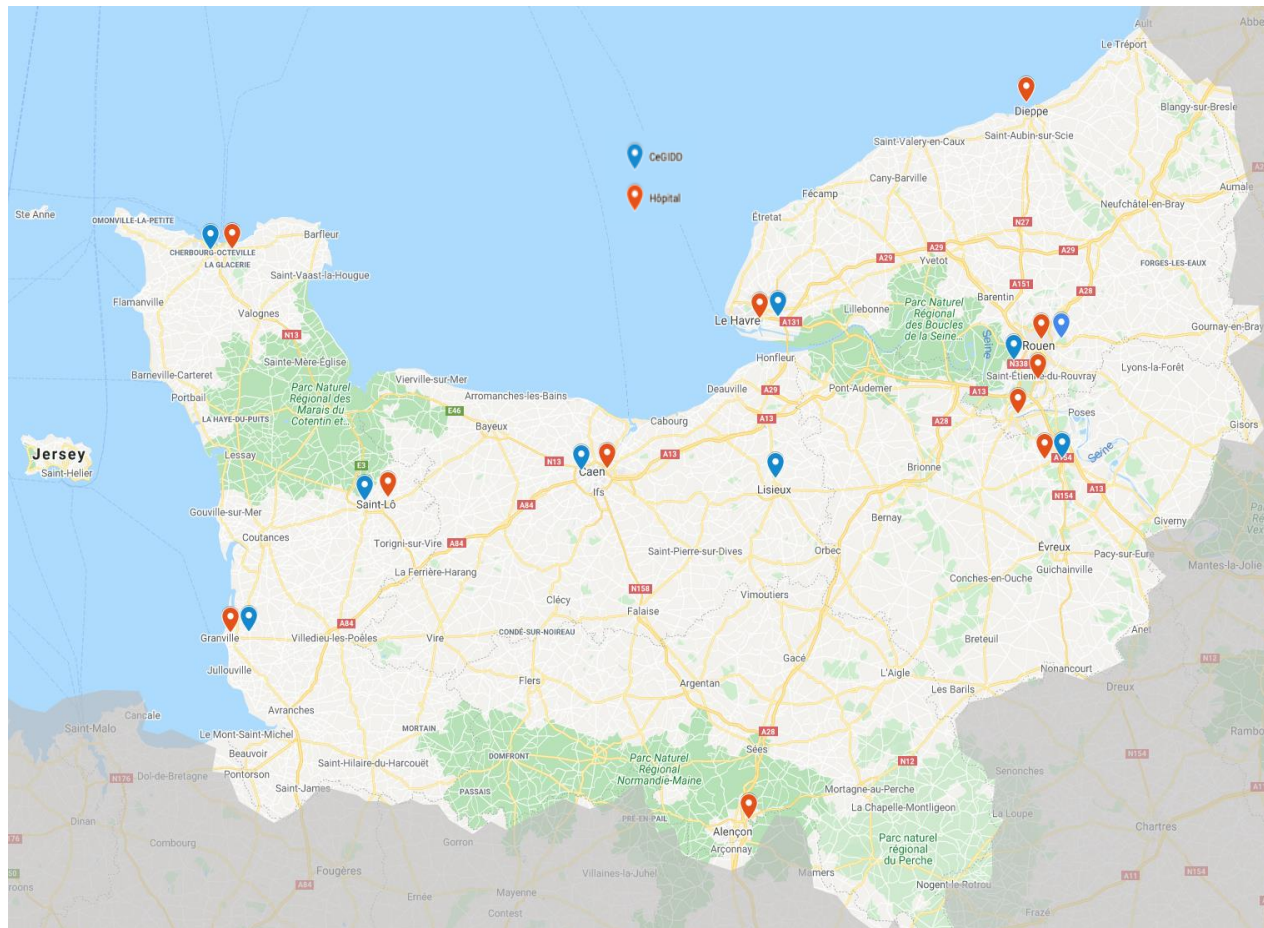
Offre actuelle Février 2020



-11 structures hospitalières

-5 CeGIDD ou antennes

Offre prévisionnelle courant 2020



-11 structures hospitalières

-9 CeGIDD ou antennes

Offre PrEP en CeGIDD

JORF n°0134 du 10 juin 2016

Texte n°14

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

NOR: AFSP1614072A

ELI:<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/6/7/AFSP1614072A/jo/texte>

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 3121-2,

Arrête :

Article 1

En application du 1° du I de l'article L. 3121-2 du code de la santé publique, les traitements préventifs assurés par les centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic sont :

1° L'association emtricitabine/fumarate de ténofovir disoproxil dans la prophylaxie préexposition (PrEP) au VIH.

Article 2

La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 7 juin 2016.

Marisol Touraine

Formation à destination des CeGIDD normands :

Module : La PrEP le 28/02/2019

Objectif général de la formation :

Favoriser une offre élargie d'accès à la PrEP en Normandie, grâce à l'implication des CeGIDD

Objectifs spécifiques

Permettre aux participants d'avoir des informations récentes et validées sur la PrEP

Développer les capacités des participant(e)s dans l'accueil et l'accompagnement des personnes pendant leur parcours relatif à une demande de PrEP

Faire connaître les différentes stratégies de prévention

Favoriser les échanges entre les participant(e)s sur leurs pratiques

Destinataires de la formation

- Tous les personnels des CeGIDD : soignants, administratifs, etc.

Méthodes pédagogiques

- Méthodes interactives, apports théoriques
- Cas concrets élaborés par les professionnels du CeGIDD et les intervenants . (échanges de pratiques)

Durée : une demi-journée (3 heures 30)

Présence de la quasi totalité des CeGIDD

Contenu de la formation

- Qu'est-ce que la PrEP ?
- Pour qui ? Publics cibles
- Le cadre de prescription de la PrEP.
- La PrEP comme outil complémentaire de prévention diversifiée.
- La PrEP en pratique
- Place des CeGIDD dans le dispositif PrEP. Partenariat avec les SMIT
- Counseling et PrEP
 - santé sexuelle avant, pendant et après l'entretien PrEP.
 - problèmes d'observance.
- La communication avec le public

Bilan

- 25 participants
- 14, 27, 50, 61 et 76 représentés
- 13 médecins
- 10 CeGIDD ou antennes
- Une volonté manifeste de proposer la PrEP

Projet de décret de prescription de la Prep par les médecins généralistes

- Aujourd'hui : prescription possible par les médecins infectiologues (SMIT et CeGIDD)
- Demain : possibilité de prescription par les Médecins Généralistes ?

« I.- L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament peut classer celui-ci dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte suivantes :

1° Médicament réservé à l'usage hospitalier ;

2° Médicament à prescription hospitalière ;

3° Médicament à prescription initiale hospitalière ;

4° Médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes ;

5° Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

II.- Des médicaments mentionnés aux 2°, 3° et 4° du I peuvent être prescrits, dans l'intérêt de la santé publique et pour leurs seules indications prophylactiques, par tout médecin, lorsqu'une décision du directeur général de l'agence nationale de sécurité du médicament le prévoit. »

Projet de décret de prescription de la PrEP par les médecins généralistes

Groupe de travail « PrEP » 7 janvier 2020

- Le rapport Epi-Phare met en évidence une augmentation de la prescription de la PrEP par les médecins généralistes, à la fois pour l'initiation et le renouvellement.
- Le Docteur Stéphane BORD (médecin généraliste) témoigne de l'organisation en réseau qu'il a mis en place entre son cabinet médical et le laboratoire afin de faciliter le suivi des usagers prepeurs.
- Une formation des médecins généralistes est nécessaire, mais pas seulement sous l'angle PrEP, il n'y pas de difficultés particulières à cette dernière . En revanche, il paraît important que les médecins soient formés à la manière d'écouter et d'aborder les questions relatives à la sexualité lors des consultations
- Il s'agirait donc de faire appel à des médecins généralistes volontaires afin de constituer un réseau dans la région. Le Docteur Stéphane BORD et Monsieur Frankie LAMME (association AIDES Normandie) indiquent avoir des contacts de médecins qui pourraient être intéressés.
- Il s'agirait ensuite de les rencontrer afin de leur proposer la formation, qui pourrait être envisagée au 2^{ème} semestre 2020 – 1^{er} semestre 2021, en fonction de la date de publication du décret.

Projet de décret de prescription de la Prep par les médecins généralistes

- Décret déposé : 12 décembre 2019
- Validation finale par ANSM et donc mise en œuvre... **printemps 2020 ?**
- Création de modules de e-learning par la SFLS quasi-finalisée
- **Encore beaucoup de questionnements :**
 - Formation à parler sexualité
 - Compléments de formation : situations, débriefings...
 - Recrutement MG
 - Dépistage IST intercurrentes ?
 - Articulation avec les associations, avec les CeGIDD
 - Monitoring des prescriptions, indications, prescripteurs, utilisateurs...?

Comment vous situez-vous/allez-vous accompagner la primo prescription de Prep en MG ?

Projet de décret de prescription de la PrEP par les médecins généralistes

Groupe de travail « PrEP » 7 janvier 2020

- Le rapport Epi-Phare met en évidence une augmentation de la prescription de la PrEP par les médecins généralistes, à la fois pour l'initiation et le renouvellement.
- Le Docteur Stéphane BORD (médecin généraliste) témoigne de l'organisation en réseau qu'il a mis en place entre son cabinet médical et le laboratoire afin de faciliter le suivi des usagers prepeurs.
- Une formation des médecins généralistes est nécessaire, mais pas seulement sous l'angle PrEP, il n'y pas de difficultés particulières à cette dernière . En revanche, il paraît important que les médecins soient formés à la manière d'écouter et d'aborder les questions relatives à la sexualité lors des consultations
- Il s'agirait donc de faire appel à des médecins généralistes volontaires afin de constituer un réseau dans la région. Le Docteur Stéphane BORD et Monsieur Frankie LAMME (association AIDES Normandie) indiquent avoir des contacts de médecins qui pourraient être intéressés.
- Il s'agirait ensuite de les rencontrer afin de leur proposer la formation, qui pourrait être envisagée au 2^{ème} semestre 2020 – 1^{er} semestre 2021, en fonction de la date de publication du décret.

Conclusion

En France/ « en Normandie »

Actuellement

La plupart des bénéficiaires de la PrEP sont plutôt des HSH/CSP+/plus de 40 ans.

Futur

Il semble exister encore en Normandie une large part de personnes relevant de la PrEP et à qui elle n'est pas proposée

Il est nécessaire d'ouvrir aux plus jeunes, aux CSP -, aux femmes, aux migrants, aux prostitué.e.s, aux transgenres, personnes en situation de vulnérabilité...

Objectifs pour un accès facilité à la PrEP

- augmenter le maillage territorial
- diminuer au maximum les délais d'accès à la PrEP.
- permettre à chaque demandeur de choisir son accès à la PrEP
 - Hôpital
 - CeGIDD
 - Médecin Généraliste