



## Mission relative à l'évaluation de la recommandation temporaire d'utilisation de TRUVADA® dans la prophylaxie pré-exposition de l'infection par le VIH

En mars 2017, l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) a été saisie par la ministre en charge de la santé afin d'évaluer la mise en œuvre de la recommandation temporaire d'utilisation (RTU), décidée en janvier 2016, du TRUVADA® dans l'indication de traitement préventif du VIH (prophylaxie pré-exposition de l'infection à VIH/*pre-exposition prophylaxis* ou PrEP). Cette recommandation temporaire a pris fin au 1<sup>er</sup> mars 2017, avec l'extension de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de ce produit pour la PrEP.

Le rapport est articulé autour de trois axes :

- un rappel du contexte scientifique, médical, épidémiologique et sanitaire, national et international, permettant de saisir les enjeux relatifs à l'introduction de la procédure de RTU du TRUVADA® en France ;
- une analyse des conditions, des modalités, des difficultés de l'instruction de cette procédure, permettant d'en faire un bilan raisonné ;
- une analyse de la mise en œuvre de la RTU du TRUVADA® complétée d'un ensemble de recommandations relatives à la PrEP, d'une part, et à la procédure de RTU, d'autre part.

La mission montre que la mise en œuvre de cette RTU s'est déroulée de façon satisfaisante : en particulier, l'élaboration du protocole, les modalités de suivi médical des personnes et la collecte des données ont été convenablement menées ; en termes financiers, la prise en charge à 100 % de la PrEP, jugée nécessaire, a été mise en place. Les inspecteurs soulignent cependant une double inégalité dans l'accès au traitement : inégalité territoriale (au profit des milieux urbains de métropole) et insuffisant recours parmi les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes et les personnes nées dans des pays à forte prévalence, qui constituent la très grande majorité des personnes contaminées chaque année.

C'est en amont, sur le processus de décision lui-même, que la mission est plus critique. Elle souligne la longueur de durée d'instruction de la RTU du TRUVADA®. Selon la mission, ce délai a entraîné des contaminations qui auraient pu être évitées. Selon un chiffrage tenant compte d'une montée en charge progressive du dispositif, le nombre de contaminations liées au délai de décision serait d'environ 350. À l'inverse, la mise à disposition du TRUVADA® via la RTU a permis à la France de gagner 7,5 mois par rapport à l'autorisation de mise sur le marché européenne et d'éviter ainsi des contaminations par le VIH.

Au terme de son analyse, la mission recommande la redéfinition du cadre législatif encadrant le recours à des médicaments ne disposant pas d'AMM dans des indications reconnues comme utiles à la santé publique. Ainsi, elle préconise de remplacer le cadre juridique de la RTU par une recommandation d'usage émanant de la Haute Autorité de Santé avec octroi d'une AMM d'office par l'ANSM. Cette orientation s'inscrit toutefois difficilement dans le cadre juridique communautaire actuel relatif au médicament.

La mission souligne enfin deux enjeux spécifiques : la situation épidémique en Guyane, qui appelle un réexamen stratégique ; et l'élargissement de l'accès à la PrEP aux adolescents à risque substantiel de contamination par le VIH, cependant que l'élargissement à l'ensemble de la population justifierait un débat public.

\* \* \*

En dépit du caractère très documenté et circonstancié de ce rapport, le ton virulent parfois employé par ses auteurs, ainsi que certains propos excessifs, sont regrettables. L'IGAS en tant qu'institution reste cependant fortement attachée à la transparence de ses travaux ainsi qu'à l'indépendance de ses inspecteurs, gage de l'objectivité et de l'impartialité nécessaires à la conduite des missions d'inspection.

Ceci ne doit pas affecter la prise en considération des analyses et conclusions du rapport concernant la politique de prévention des transmissions du VIH, l'éventuel élargissement de la PrEP à d'autres populations et le devenir de la procédure de RTU.