

Suivi de l'utilisation de Truvada® ou génériques pour une prophylaxie pré- exposition (PrEP) au VIH à partir du SNIIRAM

Période du 01/01/2016 au 31/07/2017

Novembre 2017

Suivi de l'utilisation de Truvada® ou génériques pour une prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH à partir du SNIIRAM

Description des initiateurs de Truvada® ou génériques dans le cadre d'une PrEP entre le 1^{er} Janvier 2016 et le 31 Juillet 2017

Novembre 2017

Etude réalisée par

Le Pôle Epidémiologie des produits de santé de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Sophie BILLIOTI DE GAGE, Rosemary DRAY-SPIRA

En collaboration avec la Direction Produits INFHEP de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Table des matières

1. Contexte	4
2. Objectifs de l'étude	7
3. Population et méthode	7
3.1. Schéma d'étude.....	7
3.2. Source de données	7
3.3. Population d'étude.....	8
3.4. Covariables décrites	9
4. Analyse statistique	9
5. Résultats	10
5.1. Nombre de personnes ayant initié Truvada® ou génériques pour une PrEP entre le 1 ^{er} janvier 2016 et le 31 juillet 2017.....	10
5.2. Caractéristiques des personnes ayant initié Truvada® ou génériques pour une PrEP entre le 1 ^{er} janvier 2016 et le 31 juillet 2017.....	12
5.3. Spécialité des prescripteurs pour les personnes ayant initié Truvada® ou génériques pour une PrEP entre le 1 ^{er} janvier 2016 et le 31 juillet 2017.....	14
6. Discussion	15
7. Conclusion	16
8. Annexes	18

1. Contexte

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). Il bénéficie d’une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne depuis 2005 dans le traitement de l’infection par le VIH en association avec d’autres antirétroviraux chez l’adulte. Plusieurs génériques de la spécialité Truvada® ont obtenu une AMM à partir de juin 2016.

L’ANSM a établi à partir du 25 novembre 2015 une Recommandation Temporaire d’Utilisation (RTU) de Truvada® dans la prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH chez les personnes adultes à haut risque d’acquisition du VIH par voie sexuelle,¹ en tant qu’outil additionnel d’une stratégie de prévention diversifiée. Cette stratégie comportait également une information détaillée sur la transmission du VIH et ses méthodes de prévention, la promotion de l’usage de préservatifs, le recours au dépistage régulier du VIH et des autres infections sexuellement transmissibles (IST) qui peuvent faciliter l’acquisition du VIH, la connaissance de la sérologie VIH du/des partenaire(s) et le recours au « Treatment as Prevention (TasP) » chez le partenaire séropositif, le recours à la prophylaxie post-exposition (PEP). La RTU de Truvada® est effective en France depuis son remboursement par l’Assurance Maladie le 4 Janvier 2016.

La RTU de Truvada dans la PrEP du VIH a pris fin le 28 février 2017, compte-tenu de l’extension de l’AMM de Truvada dans la PrEP chez l’adulte qui avait été octroyée par la Commission Européenne en août 2016.

¹ Notamment : (i) les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes ou les personnes transgenres répondant à au moins un des critères suivants : rapports sexuels anaux sans préservatif avec au moins 2 partenaires sexuels différents dans les 6 derniers mois, épisodes d’infections sexuellement transmissibles dans les 12 derniers mois, au moins un recours à un traitement post-exposition au VIH dans les 12 derniers mois, usage de drogues lors des rapports sexuels (ii) au cas par cas dans les situations suivantes : usages de drogues injectables avec échanges de seringues chez des sujets non infectés par le VIH ; travailleurs du sexe/prostitués non infectés par le VIH et ayant des rapports sexuels à risque ; vulnérabilité exposant à des rapports sexuels non protégés à haut risque de transmission du VIH.

DATES CLES :

- **4 janvier 2016** : début de la RTU de Truvada® en France pour la PrEP au VIH.
- **18 août 2016** : extension d'indication de Truvada® pour la PrEP au VIH chez l'adulte octroyée par la Commission Européenne.
- **28 février 2017** : fin de la RTU de Truvada® pour la PrEP au VIH compte tenu de l'extension d'AMM dans cette indication.
- **1^{er} Mars 2017** : début de l'utilisation de Truvada® (et génériques) pour la PrEP au VIH dans le cadre de l'AMM.

Conditions de prescription et de délivrance du Truvada® et de ses génériques en PrEP au VIH :

La prescription de Truvada® dans le cadre de la RTU était initialement réservée aux médecins hospitaliers expérimentés dans la prise en charge de l'infection au VIH. Elle a été élargie en juin 2016 aux médecins des Centres Gratuits d'Information, de Dépistage et de Diagnostic des infections par les virus de l'immunodéficience humaine, des hépatites virales et des infections sexuellement transmissibles (CeGIDD).

Le traitement par Truvada® en PrEP au VIH est prescrit pour une durée de 1 mois maximum pour la prescription initiale, puis par périodes de 3 mois maximum. Un suivi trimestriel est en effet obligatoire pour contrôler notamment le statut vis-à-vis du VIH, des autres infections sexuellement transmissibles, de la grossesse et les effets indésirables potentiels.

Depuis le 1^{er} mars 2017 le traitement obligatoirement initié par un médecin expérimenté dans la prise en charge du VIH, exerçant à l'hôpital ou en CeGIDD peut être renouvelé par tout médecin, en ville ou à l'hôpital, dans le cadre du suivi trimestriel. La prescription doit être refaite chaque année par un médecin expérimenté exerçant à l'hôpital ou en CeGIDD.

Les modalités de dispensation de Truvada® dans le cadre de la RTU étaient les mêmes que celles de l'AMM dans l'indication VIH, à savoir en pharmacies hospitalières ou en officines de ville. Le médicament peut aussi être dispensé dans les CeGIDD depuis le 1^{er} Juin 2016.

Schéma d'administration du Truvada® et de ses génériques en PrEP au VIH :

Deux schémas d'administration avaient été retenus pour la PrEP durant la période couverte par la RTU (4 janvier 2016 au 28 février 2017) :

- Prise en continue (à privilégier) : 1 comprimé par jour par voie orale (même posologie que pour le traitement de l'infection par le VIH). Le traitement est réputé efficace (si pris en continu

avec une observance maximale) après 7 jours chez les hommes et 21 jours chez les femmes. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à 2 jours après le dernier rapport sexuel.

- Prise non continue dépendant de l'activité sexuelle, réservée uniquement aux hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes : 2 comprimés entre 24 et 2 heures précédant le premier rapport sexuel, puis 1 comprimé toutes les 24 heures pendant la période d'activité sexuelle y compris le dernier rapport sexuel et enfin un dernier comprimé de Truvada® 24 heures plus tard. Les deux dernières prises après les rapports sexuels sont très importantes pour une protection maximale.

Seul le schéma d'administration en continu dispose d'une AMM en Europe et aux Etats-Unis

Suivi des patients traités par Truvada® ou génériques dans le cadre de la PrEP au VIH :

La RTU de Truvada® s'accompagnait d'un suivi des personnes traitées dans l'indication PrEP au VIH avec la mise en place par les laboratoires GILEAD, en concertation avec l'ANSM, de fiches d'initiation de traitement, de séroconversion et de déclaration d'effet indésirables à compléter par les médecins prescripteurs.

En complément des bilans périodiques demandés par l'ANSM au laboratoire GILEAD (nombre de personnes traitées en PrEP au VIH, caractéristiques de ces personnes, schéma thérapeutique etc.), et compte tenu du remboursement du Truvada® et de ses génériques par l'Assurance Maladie dans le cadre de la RTU (entre janvier 2016 et février 2017) puis de l'extension d'AMM (depuis mars 2017) un suivi de l'exposition des personnes traitées par Truvada® pour une PrEP au VIH à partir des bases de données médico-administratives françaises (SNIIRAM et PMSI) avait été jugé nécessaire par l'ANSM. Le présent rapport couvrant la période de janvier 2016 à juillet 2017 vise à mettre à jour certaines données du précédent rapport concernant l'exposition au Truvada® pour une PrEP au VIH entre janvier et juin 2016 diffusé sur le site de l'ANSM en juillet 2017.

2. Objectifs de l'étude

- Evaluer le nombre de personnes ayant initié un traitement par Truvada® ou génériques pour une prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH entre le 1^{er} janvier 2016 et le 31 juillet 2017, en différenciant les périodes de RTU (4 janvier 2016 au 28 février 2017) et d'AMM (depuis le 1^{er} mars 2017).
- Décrire les principales caractéristiques de la population traitée (sexe, âge, région d'affiliation, présence d'une CMU-C) et identifier la spécialité du prescripteur initial, en différenciant les périodes de RTU et d'AMM.

3. Population et méthode

3.1. Schéma d'étude

Etude observationnelle longitudinale, rétrospective à partir de bases de données médico-administratives nationales.

3.2. Source de données

Le système national d'information inter régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) a été utilisé afin de recueillir les données concernant les personnes traitées par Truvada® ou ses génériques pour une PrEP au VIH. Le SNIIRAM contient les données individualisées et anonymes de l'ensemble des remboursements des dépenses de santé de plus de 99% des résidents du territoire français. Ainsi, les données de soins de ville et des établissements de santé privés (appelées données de consommation inter régimes, DCIR) et les données des séjours hospitaliers du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) sont restituées et chaînées dans le SNIIRAM.

Le DCIR contient les données individuelles de remboursements de soins effectués en ville et en établissements de santé privés à l'échelle nationale. Ces informations enregistrées sont à la fois administratives et médicales.

Les données administratives sont principalement :

- sociodémographiques : l'âge, le sexe, la notion de la couverture maladie universelle complémentaire (CMU-C), le département et la commune de résidence permettant de calculer l'indice de défavorisation sociale ainsi que la date de décès ;
- l'organisme d'affiliation du bénéficiaire ;
- la spécialité des médecins consultés (médecins généralistes ou spécialistes du secteur libéral) ;
- les actes médicaux effectués en mode libéral (utilisation du code classification commune des actes médicaux (CCAM)) ;
- la réalisation d'un acte biologique hors secteur hospitalier (utilisation du code nomenclature des actes de biologie médicale (NABM)) ;
- la délivrance de médicaments en ville et à l'hôpital (à partir du code club inter-pharmaceutique (CIP) et de la classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC)).

Les informations médicales de DCIR sont doubles et concernent :

- les pathologies chroniques donnant lieu à une affection de longue durée (ALD), dont le motif d'exonération est codé en utilisant la classification internationale des maladies version 10 (CIM-10) ;
- le groupe homogène de séjour (GHS) du patient s'il est hospitalisé dans un établissement privé.

Les données d'hospitalisation du PMSI collectées par l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH) apportant des informations sur les séjours hospitaliers (établissements privés et publics) des bénéficiaires n'étaient pas stabilisées pour l'année 2017 et n'ont pas été exploitées dans le présent rapport.

3.3. Population d'étude

Critères d'inclusion :

Les personnes non infectées par le VIH et ayant eu un premier remboursement² d'une boîte de Truvada® ou génériques (code ATC J05AR03) seul (sans association avec d'autres antirétroviraux) entre le 1^{er} janvier 2016 et le 31 juillet 2017 ont été incluses dans l'étude.

² Un premier remboursement a été défini dans l'étude par l'absence de remboursement de Truvada® ou génériques entre le 1^{er} janvier 2015 et la date de premier remboursement identifiée pour l'étude.

Critères de non inclusion :

Les personnes atteintes du VIH à la date du premier remboursement de Truvada® ou génériques ont été exclues de l'étude. Ces personnes ont été identifiées par la présence :

- d'une affection longue durée (ALD) VIH (voir codes CIM-10 utilisés, en annexe 1) à la date de la première délivrance de Truvada® ou génériques dans le cadre d'une PrEP.
- de remboursements de médicaments antirétroviraux indiqués dans le VIH (voir codes ATC utilisés, en annexe 2) entre le 1^{er} janvier 2015 et la date de première délivrance de Truvada® ou génériques dans le cadre d'une PrEP.

3.4. Covariables décrites

Les variables suivantes ont été récupérées à la date de premier remboursement d'une PrEP au VIH directement dans le SNIIRAM ou construites à partir de différentes variables pour chacune des personnes incluses dans l'étude :

- l'âge,
- le sexe,
- la présence d'une CMU-C,
- la région d'affiliation du bénéficiaire,
- la spécialité du médecin prescripteur.

4. Analyse statistique

Les données ont été analysées de façon descriptive. Ont été rapportés :

- pour les variables qualitatives et ordinales : l'effectif et la fréquence de chaque modalité ;
- pour les variables quantitatives : la moyenne et l'écart type, la médiane et l'intervalle interquartiles, et les valeurs extrêmes.

5. Résultats

5.1. Nombre de personnes ayant initié Truvada® ou génériques pour une PrEP entre le 1^{er} janvier 2016 et le 31 juillet 2017

Entre le 1^{er} janvier 2016 et le 31 juillet 2017, 5352 personnes ont été identifiées comme ayant initié une PrEP par Truvada® ou génériques à partir des données du SNIIRAM (figure1).

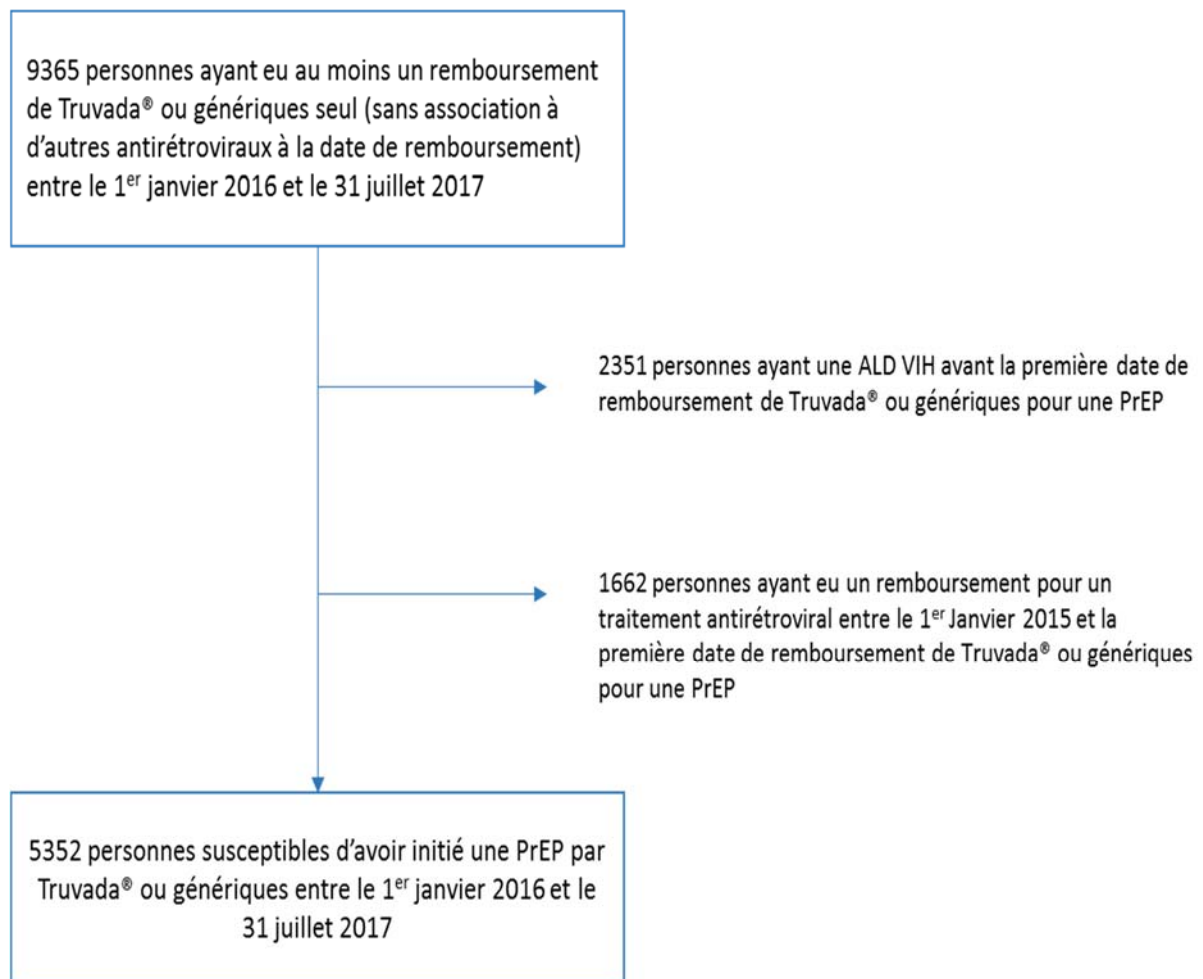


Figure I : Initiateurs de Truvada® ou génériques pour une PrEP entre le 1^{er} janvier 2016 et le 31 juillet 2017 (diagramme d'extraction des données)

Entre le 1^{er} janvier 2016 et le 28 février 2017 (période de la RTU), 3536 personnes ont initié un traitement par Truvada® ou génériques pour une PrEP.

Entre le 1^{er} mars et le 31 juillet 2017 (période d'AMM) 1816 personnes ont initié un traitement par Truvada® ou génériques pour une PrEP.

(Voir tableau 1).

Le nombre de personnes ayant initié un traitement par Truvada® ou génériques pour une PrEP est en augmentation régulière mais modérée depuis le 1^{er} janvier 2016 et jusqu'au 31 juillet 2017 (figure II).

Tableau 1. Nombre de personnes ayant initié un traitement par Truvada® ou génériques pour une PrEP, par mois entre le 1^{er} Janvier 2016 et le 31 Juillet 2017

Date d'initiation	Nombre d'initiateurs de Truvada® ou génériques pour une PrEP
Janvier 2016	91
Février 2016	134
Mars 2016	148
Avril 2016	171
Mai 2016	224
Juin 2016	289
Juillet 2016	238
Août 2016	243
Septembre 2016	302
Octobre 2016	331
Novembre 2016	345
Décembre 2016	351
Janvier 2017	319
Février 2017	350
SOUS-TOTAL RTU	3536
Mars 2017	366
Avril 2017	344
Mai 2017	336
Juin 2017	392
Juillet 2017	378
SOUS-TOTAL AMM	1816
TOTAL	5352

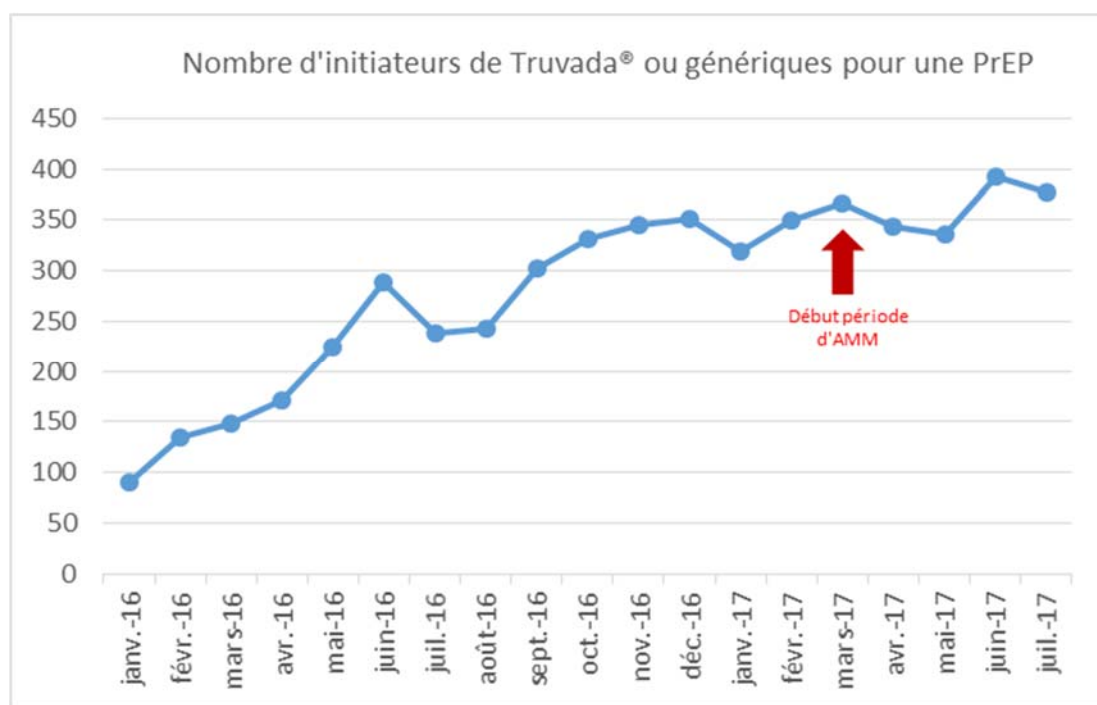


Figure II. Nombre de personnes ayant initié un traitement par Truvada® ou génériques pour une PrEP, par mois entre le 1^{er} janvier 2016 et le 31 juillet 2017

5.2. Caractéristiques des personnes ayant initié Truvada® ou génériques pour une PrEP entre le 1^{er} janvier 2016 et le 31 juillet 2017

Les personnes ayant initié une PrEP par Truvada® ou génériques étaient principalement des hommes (97,5%) et avaient un âge moyen de 38,1 ans. Elles bénéficiaient d'une CMU-C dans 7,3% des cas. Elles étaient majoritairement affiliées à une caisse d'assurance maladie d'Ile-de-France (49%), puis de la région Auvergne-Rhône-Alpes (10,5%) puis de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, PACA (9,9%). Voir tableau 2.

Les caractéristiques des personnes ayant initié une PrEP par Truvada® ou génériques durant la période de RTU et d'AMM sont globalement proches. Par rapport à la période de RTU, la proportion des bénéficiaires affiliés à une caisse d'Ile-de-France diminuait au profit d'autres régions françaises durant la période d'AMM (45,4% versus 50,8%). Voir Tableau 2.

Tableau 2. Caractéristiques des personnes ayant bénéficié d'une PrEP par Truvada® ou génériques entre le 1^{er} janvier 2016 et le 31 juillet 2017

	Période totale N=5352	Période de RTU N=3536	Période d'AMM N=1816
Sexe, n (%) :			
<i>Hommes</i>	5220 (97,5)	3429 (97,0)	1791 (98,6)
<i>Femmes</i>	132 (2,5)	107 (3,0)	25 (1,4)
Catégories d'âge (années), n (%)* :			
<i>16-25</i>	493 (9,2)	310 (8,9)	183 (10,1)
<i>26-35</i>	1881 (35,2)	1227 (34,7)	654 (36,0)
<i>36-45</i>	1715 (32,1)	1156 (32,7)	559 (30,8)
<i>46-55</i>	997 (18,6)	666 (18,8)	331 (18,2)
<i>56-65</i>	226 (4,2)	149 (4,2)	77 (4,2)
<i>>65</i>	38 (0,7)	26 (0,7)	12 (0,7)
Age (années)*:			
<i>Moyenne (ET)</i>	38,1 (10,1)	38,2 (10,1)	37,8 (10,2)
<i>Médiane (IQR)</i>	37 (30-45)	37 (30-45)	37 (30-45)
<i>Min-Max*</i>	16-84	17-84	16-80
CMU-C, n (%) :			
<i>Oui</i>	389 (7,3)	270 (7,6)	120 (6,6)
<i>Non</i>	4963 (92,7)	3266 (92,4)	1696 (93,4)
Région d'affiliation du bénéficiaire, n (%) :			
<i>Auvergne-Rhône-Alpes</i>	560 (10,5)	374 (10,6)	186 (10,2)
<i>Bourgogne-Franche-Comté</i>	71 (1,3)	37 (1,0)	34 (1,9)
<i>Bretagne</i>	105 (2,0)	58 (1,6)	47 (2,6)
<i>Centre-Val de Loire</i>	112 (2,1)	65 (1,8)	47 (2,6)
<i>Corse</i>	5 (0,1)	2 (0,0)	3 (0,2)
<i>Grand Est</i>	162 (3,0)	98 (2,8)	64 (3,5)
<i>Hauts-de-France</i>	210 (3,9)	142 (4,0)	68 (3,7)
<i>Ile-de-France</i>	2620 (49,0)	1795 (50,8)	825 (45,4)
<i>Normandie</i>	80 (1,5)	52 (1,5)	28 (1,5)
<i>Nouvelle-Aquitaine</i>	268 (5,0)	176 (5,0)	92 (5,1)
<i>Occitanie</i>	371 (6,9)	215 (6,1)	156 (8,6)
<i>Pays de la Loire</i>	184 (3,4)	108 (3,1)	76 (4,2)
<i>Provence-Alpes-Côte d'Azur</i>	528 (9,9)	364 (10,3)	164 (9,0)
<i>DOM-TOM</i>	47 (0,9)	30 (0,8)	17 (0,9)
<i>Inconnue</i>	29 (0,5)	20 (0,6)	9 (0,5)

Abréviations : ET, écart type ; IQR, intervalle interquartiles.

*Après exclusion d'une personne de 5 ans et d'une personne de 11 ans à la date de délivrance car l'utilisation de Truvada® ou génériques pour une PrEP n'a pas été jugée possible.

5.3. Spécialité des prescripteurs pour les personnes ayant initié Truvada® ou génériques pour une PrEP entre le 1^{er} janvier 2016 et le 31 juillet 2017

Parmi les informations disponibles³ concernant la source de la première prescription de Truvada® ou génériques pour une PrEP, 92,2% de ces prescriptions étaient d'origine hospitalière. La spécialité des prescripteurs hospitaliers n'est pas disponible dans le SNIIRAM. Lorsque la prescription avait été effectuée en dehors d'un établissement hospitalier, le prescripteur était un médecin généraliste dans la majorité des cas. Voir tableau 3.

Par rapport à la période de RTU, la proportion des sujets ayant bénéficié d'une première prescription de Truvada® ou génériques pour une PrEP hors d'un établissement hospitalier était en augmentation durant la période d'AMM (10,1% *versus* 6,6% parmi les bénéficiaires pour qui cette information était disponible³). Voir tableau 3.

Tableau 3. Spécialité des prescripteurs pour les personnes ayant bénéficié d'une PrEP par Truvada® ou génériques entre le 1^{er} janvier 2016 et le 31 juillet 2017

	Période totale N=4597	Période de RTU N=3057	Période d'AMM N=1540
Etablissement hospitalier	4239 (92,2)	2854 (93,4)	1385 (89,9)
Hors établissement hospitalier, dont :	358 (7,8)	203 (6,6)	155 (10,1)
<i>médecine générale</i>	279 (6,1)	160 (5,2)	119 (7,7)
<i>spécialiste</i>	73 (1,6)	42 (1,4)	31 (2,0)
<i>non renseigné</i>	6 (0,1)	1 (0,0)	5 (0,3)

³ La spécialité du prescripteur n'était pas renseignée pour 755 personnes (14,1% de la population incluse, soit 13,5% des nouveaux utilisateurs durant la période de RTU et 15,2% des nouveaux utilisateurs durant la période d'AMM).

6. Discussion

Entre le 1^{er} janvier 2016 et le 31 juillet 2017, 5352 personnes ont été identifiées comme nouvellement exposées au Truvada® ou à ses génériques pour une PrEP au VIH, à partir des données du SNIIRAM (soit 3536 durant la période de RTU et 1816 durant la période d'AMM). Le chiffre obtenu pour la totalité de la période couverte par la RTU est proche de celui figurant dans le rapport de suivi final de la RTU transmis par le laboratoire GILEAD (données cumulatives du 4 janvier 2016 au 28 février 2017). Ce rapport final de la RTU faisait état de 3403 personnes enregistrées pour une PrEP au VIH dont 2772 fiches d'initiations comportaient une date d'initiation de traitement.

Le nombre de personnes ayant initié un traitement par Truvada® ou génériques pour une PrEP est en augmentation régulière mais modérée sur la période de l'étude.

Les caractéristiques des personnes initiant un traitement par Truvada® ou génériques pour une PrEP sont comparables entre les périodes de RTU et d'AMM et sont conformes aux données figurant dans le rapport de suivi final de la RTU transmis par le laboratoire GILEAD. Dans ce rapport les 2772 personnes exposées (dont les fiches d'initiation étaient renseignées) étaient majoritairement des hommes (98% *versus* 97% dans notre étude sur la même période) avec un âge moyen de 37,2 ans (*versus* 38,2 ans dans notre étude sur la même période). Les prescriptions étaient initiées en majorité dans les mêmes régions (Ile-de-France : 56% dans le rapport final de la RTU *versus* 51% sur la même période dans notre étude, PACA : 11% *versus* 10%, Auvergne-Rhône-Alpes : 11% pour les deux sources de données). Dans notre étude une tendance à la diminution de la proportion d'initiation de traitement en Ile-de-France au profit d'autres régions françaises est observée durant la période d'AMM par rapport à la période de RTU.

L'initiation d'un traitement par Truvada® ou génériques pour une PrEP est majoritairement effectuée à l'hôpital (pour 92% des personnes sur l'ensemble de la période couverte par notre étude). Les initiations de traitement à l'extérieur de l'hôpital (pour 8% des personnes dans notre étude soit 7% durant la période de RTU et 10% durant la période d'AMM) peuvent correspondre à des initiations de traitements par des médecins exerçant en CeGiDD à l'extérieur de l'hôpital comme le laissent penser les chiffres du rapport de suivi final de la RTU (13% des médecins ayant rempli des fiches d'initiation de traitement exerçaient en CeGiDD à l'extérieur de l'hôpital).

Ces informations basées sur les données du SNIIRAM doivent être interprétées avec prudence notamment pour les raisons suivantes :

- non identification de certaines personnes atteintes du VIH n'ayant pas d'ALD VIH ni de traitement antirétroviral et qui auraient pu être identifiées sur la base d'autres critères, non disponibles sur l'ensemble de la période d'étude comme les hospitalisations pour motif VIH avant la mise sous PrEP.

A la différence de la précédente extraction réalisée dans le cadre du rapport ANSM de juillet 2017, ces critères n'ont pas pu être utilisés pour identifier les personnes atteintes du VIH car non disponibles. Néanmoins pour la période du 1^{er} janvier au 30 juin 2016, commune aux 2 rapports, les estimations différaient très peu selon que les hospitalisations et les analyses biologiques étaient prises en compte ou non.

- les données concernant la délivrance de Truvada® (ou génériques) par les CeGIDD non hospitaliers (autorisée depuis juin 2016) dans la PrEP n'étaient pas disponibles à la date de l'étude.

D'après les chiffres du rapport de suivi final de la RTU transmis par le laboratoire GILEAD, parmi les 392 médecins ayant renseigné les fiches d'initiation de traitement, 50 étaient des prescripteurs travaillant au sein d'un CeGIDD en dehors de l'hôpital.

- l'exclusion des sujets sans ALD VIH ayant bénéficié de remboursements d'antirétroviraux indiqués dans le traitement du VIH a pu conduire à exclure des personnes non atteintes du VIH ayant reçu un traitement antirétroviral en prophylaxie post-exposition au VIH (PEP).

En effet d'après les chiffres du rapport de suivi final de la RTU transmis par le laboratoire GILEAD, le recours à la PEP a concerné 11% des personnes ayant initié une PrEP au VIH durant la période de RTU.

7. Conclusion

Entre le 1^{er} janvier 2016 et le 31 juillet 2017, 5 352 personnes ont été identifiées comme initiant un traitement par Truvada® ou à ses génériques pour une PrEP au VIH, à partir des données du SNIIRAM, représentant depuis fin 2016 entre 300 et 400 personnes initiant chaque mois une PrEP. Sur l'ensemble de la période, l'augmentation des initiations a été régulière mais est restée modérée.

Les caractéristiques, en termes de sexe, d'âge et de région d'affiliation, des initiateurs de Truvada® ou génériques pour une PrEP étaient similaires entre les périodes de RTU (14 mois) et d'AMM (5 mois). La quasi-totalité des initiations de PrEP concerne des hommes (97.5%) et les régions Ile-de-France, PACA et Auvergne-Rhône-Alpes regroupent 70% des initiations. En s'appuyant sur les données collectées sur l'orientation sexuelle et les comportements à risque dans le cadre de la RTU, il est raisonnable de faire l'hypothèse que les hommes initiant la PrEP sont principalement des hommes

ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH). Ainsi, de l'ordre de 5 000 HSH à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle ont initié une PrEP en France sur l'ensemble de la période, un chiffre à mettre en parallèle avec l'estimation de 32 000 HSH à haut risque d'acquisition du VIH (Source : Enquête EPGL 2011)⁴.

La poursuite du suivi de l'évolution des initiations de PrEP en France au cours du temps sera importante. De plus, une estimation affinée du nombre d'initiateurs prenant en compte des paramètres plus complets⁵ ainsi qu'une description des schémas d'administration du Truvada utilisés pour la PrEP et des recours au dépistage d'autres IST parmi les utilisateurs de la PrEP en vie réelle sont envisagées. Ces indicateurs sont essentiels pour l'ensemble des acteurs de la lutte contre le VIH et le suivi des actions.

⁴ Un HSH à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle est défini par un HSH ayant eu plus de deux pénétrations anales dans les 12 derniers mois avec des partenaires occasionnels, Enquête Press Gay et Lesbiennes 2011, Annie Velter *et al.*, Santé Publique France.

⁵ En incluant notamment les données d'hospitalisation et d'analyses biologiques dans les critères d'exclusion et en prenant en compte dans la mesure du possible, les chiffres transmis par les CeGIDD non hospitaliers concernant les délivrances.

8. Annexes

Annexe 1. Codes CIM10 utilisés pour identifier les sujets ayant une ALD pour une maladie due au virus de l'immunodéficience humaine

CODE CIM10	LIBELLE
B20	Immunodéficience humaine virale [VIH], à l'origine de maladies infectieuses et parasitaires
B21	Immunodéficience humaine virale [VIH], à l'origine de tumeurs malignes
B22	Immunodéficience humaine virale [VIH], à l'origine d'autres affections précisées
B23	Immunodéficience humaine virale [VIH], à l'origine d'autres maladies
B24	Immunodéficience humaine virale [VIH], sans précision
Z21	Infection asymptomatique par le virus de l'immunodéficience humaine [VIH]

Annexe 2. Antirétroviraux utilisés en traitement du VIH, facteur d'exclusion pour l'étude

CODE ATC	LIBELLE
Inhibiteurs de protéase :	
J05AE01	Saquinavir
J05AE02	Indinavir
J05AE03	Ritonavir
J05AE04	Nelfinavir
J05AE05	Amprénavir
J05AE06	Lopinavir
J05AE07	Fosamprénavir
J05AE08	Atazanavir
J05AE09	Tipranavir
J05AE10	Darunavir
Inhibiteurs de la transcriptase inverse :	
J05AF01	Zidovudine
J05AF02	Didanosine
J05AF03	Zalcitabine
J05AF04	Stavudine
J05AF05	Lamivudine*
J05AF06	Abacavir
J05AF07	Ténofovir disoproxil†
J05AF09	Emtricitabine
J05AG01	Névirapine
J05AG03	Efavirenz
J05AG04	Etravirine
J05AG05	Rilpivirine
Antirétroviraux pour le traitement des infections VIH en association :	
J05AR01	Zidovudine et lamivudine
J05AR02	Lamivudine et abacavir
J05AR03	Emtricitabine et ténofovir disoproxil fumarate‡
J05AR04	Zidovudine, lamivudine et abacavir
J05AR06	Emtricitabine, ténofovir disoproxil et éfavirenz
J05AR08	Emtricitabine, ténofovir disoproxil et rilpivirine
J05AR09	Emtricitabine, ténofovir disoproxil, élvitégravir et cobicistat
J05AR10	Lopinavir et ritonavir
J05AR13	Dolutégravir, abacavir et lamivudine
J05AR14	Darunavir et cobicistat
J05AR16	Lamivudine et raltégravir
J05AR17	Emtricitabine et ténofovir alafénamide
J05AR18	Emtricitabine, ténofovir alafénamide, élvitégravir et cobicistat
J05AR19	Emtricitabine, ténofovir alafénamide et rilpivirine
Autres antirétroviraux pour le traitement des infections VIH :	
J05AX07	Enfuvirtide
J05AX08	Raltégravir
J05AX09	Maraviroc
J05AX11	Elvitégravir
J05AX12	Dolutégravir

* A l'exclusion de la lamivudine dosée à 100mg utilisée dans le traitement de l'hépatite virale B.

†Lorsque associé à un autre traitement antirétroviral indiqué dans le VIH (le ténofovir disoproxil seul pouvant être utilisé dans le traitement de l'hépatite virale B).

‡Lorsque associé à d'autres traitements antirétroviraux indiqués dans le traitement du VIH.