

Suivi de l'utilisation de Truvada ou génériques pour une prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH

Période du 01/01/2016 au 30/06/2018

Novembre 2018

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

Actualisation des données du 1^{er} janvier 2016 au 30 Juin 2018

Novembre 2018

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, Cindy AUBRIERE, 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. Introduction	4
2. Objectifs	5
3. Méthode	5
3.1. Source de données	5
3.2. Population d'étude	5
3.3. Indicateurs présentés	6
3.4. Analyse statistique	6
4. Résultats	7
4.1. Nombre d'utilisateurs de Truvada® ou générique pour une PrEP entre le 1 ^{er} janvier 2016 et le 30 juin 2018	7
4.1.1. Nombre d'initiateurs sur l'ensemble de la période	7
4.1.2. Nombre total d'utilisateurs (en initiation ou en renouvellement) par semestre	10
4.2. Caractéristiques sociodémographiques des initiateurs de Truvada® ou générique pour une PrEP entre le 1 ^{er} janvier 2016 et le 30 juin 2018	14
4.3. Spécialité des prescripteurs à l'origine des initiations de Truvada® ou générique pour une PrEP entre le 1 ^{er} janvier 2016 et le 30 juin 2018	15
5. Discussion	16
6. Conclusion	18
7. Annexe	19

1. Introduction

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 1^{er} Janvier 2016 Truvada® et ses génériques sont pris en charge 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 1^{er} Mars 2017). Truvada®, associé à des pratiques sexuelles à moindre risque, est indiqué aux adultes à haut risque d'acquisition du VIH-1 par voie sexuelle.¹

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). 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 obligatoire. La prescription doit être renouvelée chaque année par un médecin expérimenté exerçant à l'hôpital ou en CeGIDD.

Un suivi de l'évolution de l'exposition des personnes traitées par Truvada® pour une PrEP au VIH à partir des bases de données médico-administratives françaises a été mis en place par l'ANSM depuis le début de la prise en charge de Truvada® et de ses génériques dans le cadre de la PrEP au VIH. Le présent rapport, qui couvre la période jusqu'au 30 Juin 2018, vise à actualiser les données du précédent rapport publié par l'ANSM le 1^{er} Décembre 2017² en fournissant une année supplémentaire de suivi (second semestre 2017 et premier semestre 2018).

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.

² http://ansm.sante.fr/content/download/112661/1427393/version/1/file/Rapport_Truvada-PrEP-2016-2017_01-12-2017.pdf

2. Objectifs

- Estimer le nombre d'utilisateurs de Truvada® ou générique pour une prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH en France au 30 juin 2018, en distinguant les initiations et les renouvellements de traitement, globalement et par région
- Décrire l'évolution de l'utilisation de la PrEP en France depuis le 1^{er} janvier 2016, globalement et par région
- Décrire les principales caractéristiques sociodémographiques des personnes ayant initié la PrEP au 30 juin 2018
- Décrire la spécialité des prescripteurs à l'origine des initiations de la PrEP au 30 juin 2018

3. Méthode

3.1. Source de données

Le système national des données de santé (SNDS, anciennement SNIIRAM) a été utilisé afin d'identifier les personnes traitées par Truvada® ou ses génériques pour une PrEP au VIH. 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.

3.2. Population d'étude

Les personnes non infectées par le VIH³ et ayant eu un premier remboursement⁴ d'une boîte de Truvada® ou générique non associé à d'autres antirétroviraux entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 juin 2018 ont été considérées comme utilisatrices de PrEP en initiation. La méthode utilisée pour identifier l'initiation de la PrEP est détaillée plus précisément dans le rapport publié par l'ANSM le 1^{er} Décembre 2017.

³ Les personnes infectées par le VIH à la date du premier remboursement de Truvada® ou générique n'étaient pas éligibles pour l'étude. Ces personnes ont été identifiées par la présence d'une affection longue durée (ALD) pour le VIH à la date de la première délivrance de Truvada® ou générique ou à partir de remboursements de médicaments antirétroviraux indiqués dans le VIH entre le 1^{er} janvier 2014 et la date de première délivrance de Truvada® ou générique (+30 jours).

⁴ Un premier remboursement a été défini dans l'étude par l'absence de remboursement de Truvada® ou générique entre le 1^{er} janvier 2015 et la date de premier remboursement identifiée pour l'étude.

Les personnes non infectées par le VIH, ayant eu un remboursement d'une boîte de Truvada® ou générique non associé à d'autres antirétroviraux au cours d'un semestre donné entre le 1^{er} juillet 2016 et le 30 juin 2018 et qui avaient déjà été identifiées comme ayant initié la PrEP lors d'un semestre précédent ont été considérées comme utilisatrices de PrEP en renouvellement au cours du semestre considéré.

3.3. Indicateurs présentés

Les indicateurs suivants ont été estimés pour la période du 1^{er} janvier 2016 au 30 juin 2018 :

- Nombre d'initiateurs de la PrEP, par mois, globalement et selon la région
- Nombre d'utilisateurs de la PrEP en initiation et nombre d'utilisateurs en renouvellement, par semestre, globalement et selon la région
- Distribution des caractéristiques sociodémographiques des initiateurs à la date d'initiation de la PrEP, par semestre :
 - âge
 - sexe
 - CMU-Complémentaire, CMU-C (indicateur de situation socio-économique défavorable)
- Spécialité du médecin prescripteur à l'origine de l'initiation de la PrEP, par semestre

L'information sur la région correspond à la localisation de la caisse d'assurance maladie à laquelle sont affiliés les individus. Pour la région Ile-de-France une distinction a été faite entre Paris et les autres départements d'Ile-de-France.

3.4. 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.

Par souci de respect de la confidentialité, les effectifs exacts n'ont pas été présentés s'ils atteignaient moins de 10 individus. Pour la même raison, les résultats ne sont pas détaillés pour la Corse où le nombre d'initiateurs est resté faible sur la période d'étude.

4. Résultats

4.1. Nombre d'utilisateurs de Truvada® ou générique pour une PrEP entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 juin 2018

4.1.1. Nombre d'initiateurs sur l'ensemble de la période

Entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 juin 2018, un total de 10 405 personnes ont initié une PrEP par Truvada® ou générique en France. Pour plus de la moitié d'entre elles (5 477 personnes, soit 53%) l'initiation de la PrEP a eu lieu entre juillet 2017 et juin 2018 (Tableau 1 et Figure I).

Le nombre de personnes ayant initié un traitement par Truvada® ou générique pour une PrEP est en constante augmentation depuis le 1^{er} janvier 2016, avec en moyenne 347 nouveaux initiateurs chaque mois sur l'ensemble de la période. Le rythme des nouvelles initiations s'est accéléré au cours de la période la plus récente, passant de 300 à 350 par mois fin 2016-début 2017 à 406 par mois au second semestre 2017 et 507 par mois au premier semestre 2018. (Tableau 1 et Figure I).

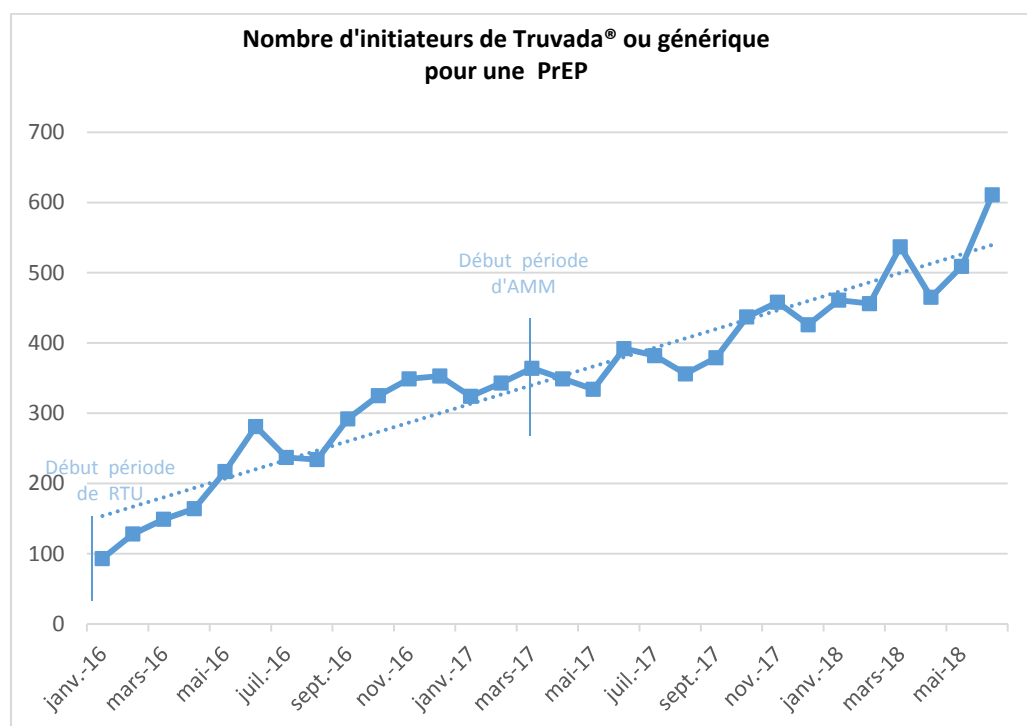


FIGURE I. Nombre de personnes ayant initié un traitement par Truvada® ou générique pour une PrEP entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 juin 2018, par mois

TABLEAU 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 2018, par mois et par semestre

	Nombre d'initiateurs de Truvada® ou génériques pour une PrEP
Janvier 2016	93
Février 2016	128
Mars 2016	149
Avril 2016	164
Mai 2016	217
Juin 2016	281
Total 2016 S1	1 032
Moyenne par mois	172
Juillet 2016	237
Août 2016	234
Septembre 2016	292
Octobre 2016	325
Novembre 2016	349
Décembre 2016	353
Total 2016 S2	1 790
Moyenne par mois	298
Janvier 2017	324
Février 2017	343
Mars 2017	364
Avril 2017	349
Mai 2017	334
Juin 2017	392
Total 2017 S1	2 106
Moyenne par mois	351
Juillet 2017	382
Août 2017	356
Septembre 2017	379
Octobre 2017	437
Novembre 2017	458
Décembre 2017	426
Total 2017 S2	2 438
Moyenne par mois	406
Janvier 2018	461
Février 2018	456
Mars 2018	537
Avril 2018	465
Mai 2018	509
Juin 2018	611
Total 2018 S1	3 039
Moyenne par mois	507
TOTAL	10 405
Moyenne par mois	347

Parmi les 10 405 personnes ayant initié une PrEP par Truvada® ou générique entre janvier 2016 et juin 2018, près de la moitié (4 970 personnes, soit 48%) étaient affiliées à une caisse d'assurance maladie d'Ile-de-France (dont 3 190 à Paris et 1 780 dans un autre département d'Ile-de-France). Dix pourcents étaient affiliés à une caisse d'Auvergne-Rhône-Alpes, 9% de Provence-Alpes-Côte d'Azur (PACA) et 7% d'Occitanie. La part des initiateurs affiliés à une caisse d'Ile-de-France, Auvergne-Rhône-Alpes et PACA a légèrement diminué entre janvier 2016 et juin 2018 au profit d'autres régions (Tableau 2).

TABLEAU 2. Région d'affiliation des personnes ayant initié un traitement par Truvada® ou générique pour une PrEP entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 juin 2018, globalement et par semestre

	Total N=10 405	Par semestre				
		2016 S1 N=1 032	2016 S2 N=1 790	2017 S1 N=2 106	2017 S2 N=2 438	2018 S1 N=3 039
Région d'affiliation, n (%) :						
Auvergne-Rhône-Alpes	1 040 (10,0)	104 (10,1)	196 (10,9)	210 (10,0)	241 (9,9)	289 (9,5)
Bourgogne-Franche-Comté*	146 (1,4)	-	18 (1,0)	36 (1,7)	41 (1,7)	44 (1,4)
Bretagne	266 (2,6)	12 (1,2)	31 (1,7)	45 (2,1)	78 (3,2)	100 (3,3)
Centre-Val de Loire	247 (2,4)	14 (1,5)	35 (2,0)	49 (2,3)	60 (2,5)	89 (2,9)
Grand Est	369 (3,5)	15 (1,5)	59 (3,3)	78 (3,7)	92 (3,8)	125 (4,1)
Hauts-de-France	468 (4,5)	40 (3,9)	63 (3,5)	85 (4,0)	127 (5,2)	153 (5,0)
Ile-de-France	4 970 (47,8)	586 (56,8)	905 (50,5)	938 (44,5)	1 099 (45,1)	1 442 (47,4)
<i>Paris</i>	3 190 (30,7)	395 (38,3)	591 (33,0)	604 (28,7)	714 (29,3)	886 (29,1)
<i>Hors Paris</i>	1 780 (17,1)	191 (18,5)	314 (17,5)	334 (15,9)	385 (15,8)	556 (18,3)
Normandie	166 (1,6)	14 (1,4)	24 (1,3)	34 (1,6)	43 (1,8)	51 (1,7)
Nouvelle-Aquitaine	529 (5,1)	27 (2,6)	102 (5,7)	119 (5,7)	142 (5,8)	139 (4,6)
Occitanie	742 (7,1)	55 (5,3)	104 (5,8)	192 (9,1)	180 (7,4)	211 (6,9)
Pays de la Loire	349 (3,4)	35 (3,4)	55 (3,1)	85 (4,0)	81 (3,3)	93 (3,1)
Provence-Alpes-Côte d'Azur (PACA)	934 (9,0)	110 (10,7)	172 (9,6)	200 (9,5)	214 (8,8)	238 (7,8)
DOM-TOM*	112 (1,1)	-	14 (0,8)	19 (0,9)	22 (0,9)	48 (1,6)
Corse* ou région d'affiliation inconnue	67 (0,6)	-	12 (0,7)	16 (0,8)	18 (0,7)	17 (0,6)

*Les faibles effectifs d'utilisateurs ne permettent pas de présenter les données des premier et second semestres 2016 pour la Bourgogne-Franche-Comté, les DOM-TOM et la Corse.

4.1.2. Nombre total d'utilisateurs (en initiation ou en renouvellement) par semestre

Au cours de chaque semestre, les utilisateurs de la PrEP sont constitués d'une part par les personnes initiant le traitement au cours du semestre, et d'autre part par les personnes pour lesquelles le traitement, initié précédemment, est renouvelé au cours du semestre.

4.1.2.1. France entière

Le nombre total d'utilisateurs (en initiation ou en renouvellement de traitement) a augmenté de façon constante entre le premier semestre 2016 et le premier semestre 2018 (Tableau 3 et Figure II).

Au cours de la période la plus récente, le nombre total d'utilisateurs a atteint 6 039 au second semestre 2017 et 8 148 au premier semestre 2018. Il s'agissait de renouvellements de traitement dans plus de six cas sur dix (60% au second semestre 2017 et 63% au premier semestre 2018). Chaque semestre entre le second semestre 2016 et le premier semestre 2018, le nombre d'utilisateurs en renouvellement de traitement a atteint 80 à 85% du nombre total d'utilisateurs du semestre précédent (Tableau 3).

TABLEAU 3. Nombre total d'utilisateurs d'une PrEP par Truvada® ou générique (initiation ou renouvellement) en France entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 Juin 2018, par semestre

	2016 S1 n (%)	2016 S2 n (%)	2017 S1 n (%)	2017 S2 n (%)	2018 S1 n (%)
Initiation	1 032 (100%)	1 790 (68%)	2 106 (49%)	2 438 (40%)	3 039 (37%)
Renouvellement	-	824 (32%)	2 178 (51%)	3 601 (60%)	5 109 (63%)
Total	1 032 (100%)	2 614 (100%)	4 284 (100%)	6 039 (100%)	8 148 (100%)

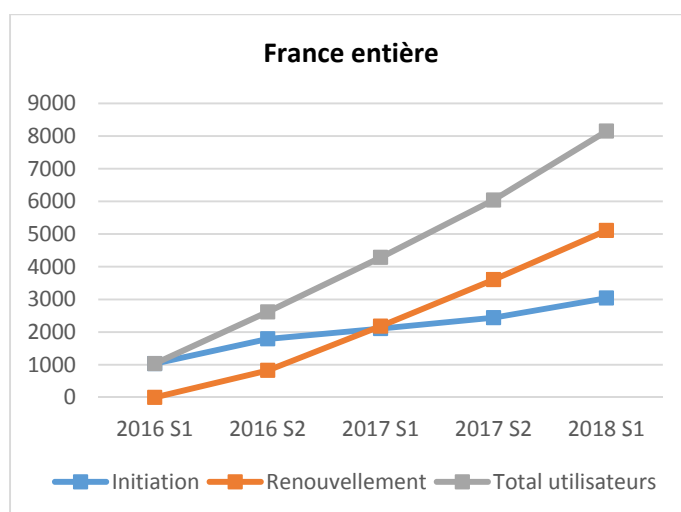


FIGURE II. Nombre total d'utilisateurs d'une PrEP par Truvada® ou générique (initiation ou renouvellement) en France entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 Juin 2018, par semestre

4.1.2.2. Selon la région

Les tendances observées au niveau national sont retrouvées à l'échelle de chacune des régions françaises (Figures III et IV, et chiffres détaillés présentés dans le tableau 3bis en Annexe).

a) Ile-de-France

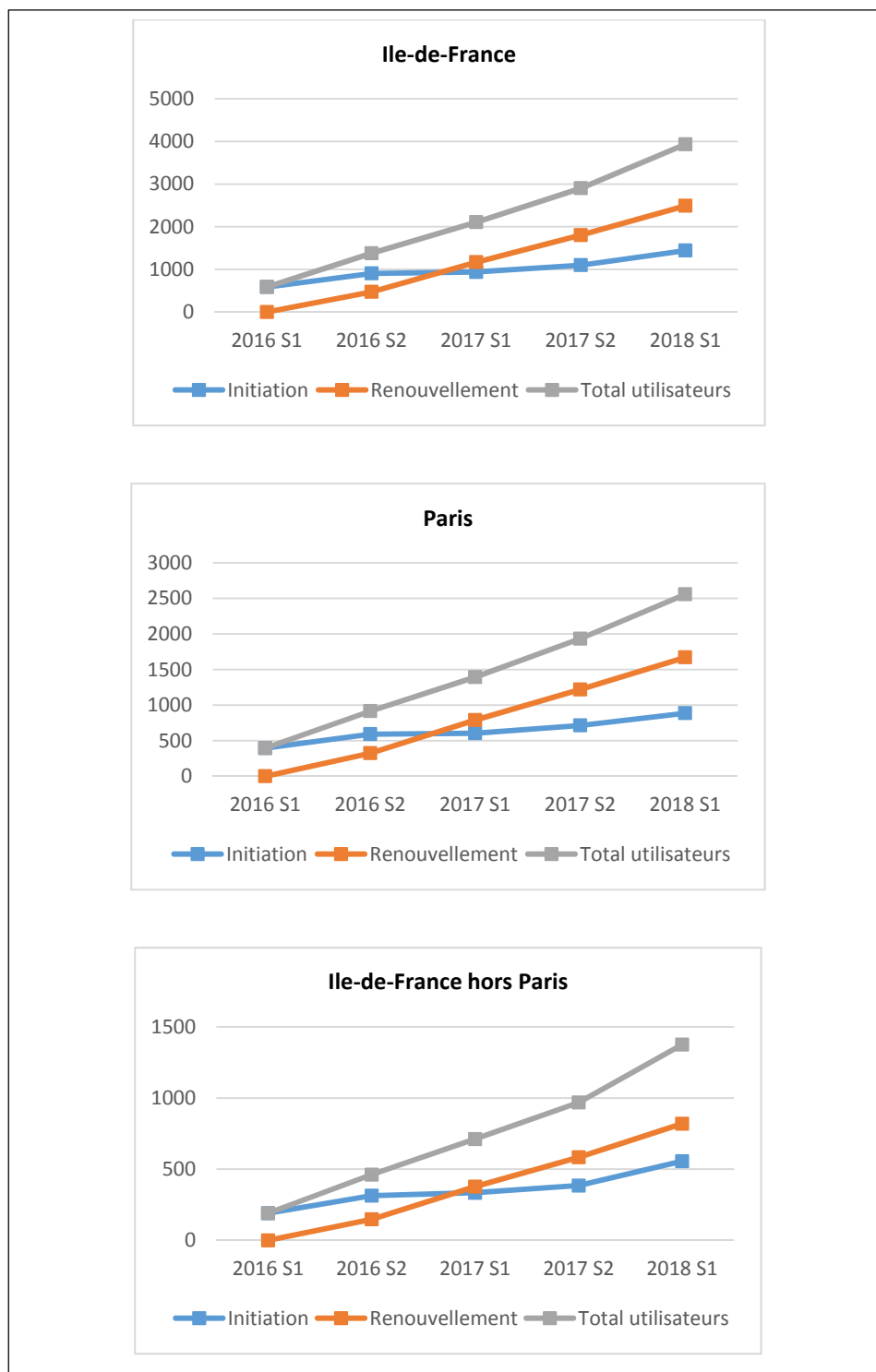
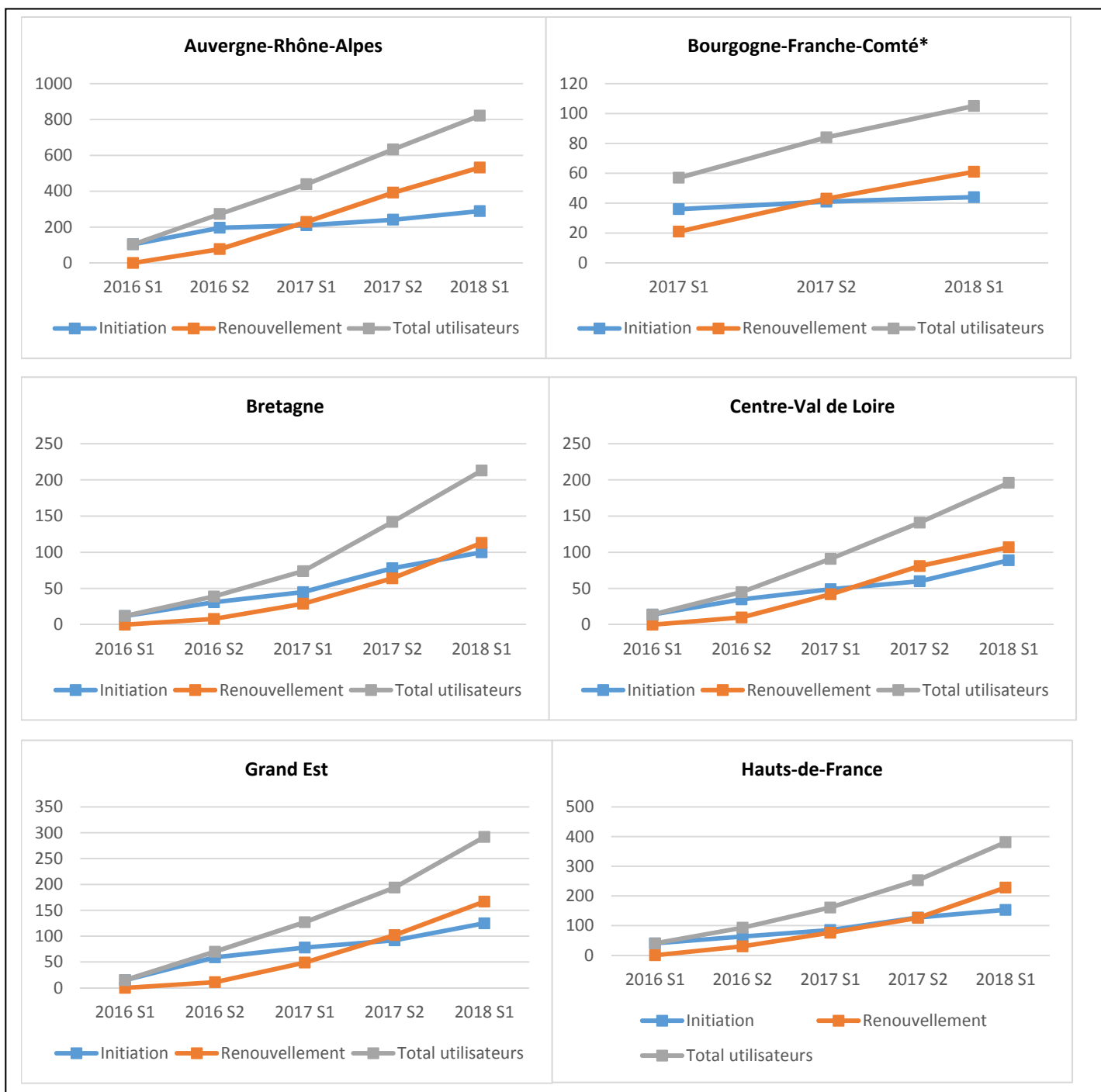


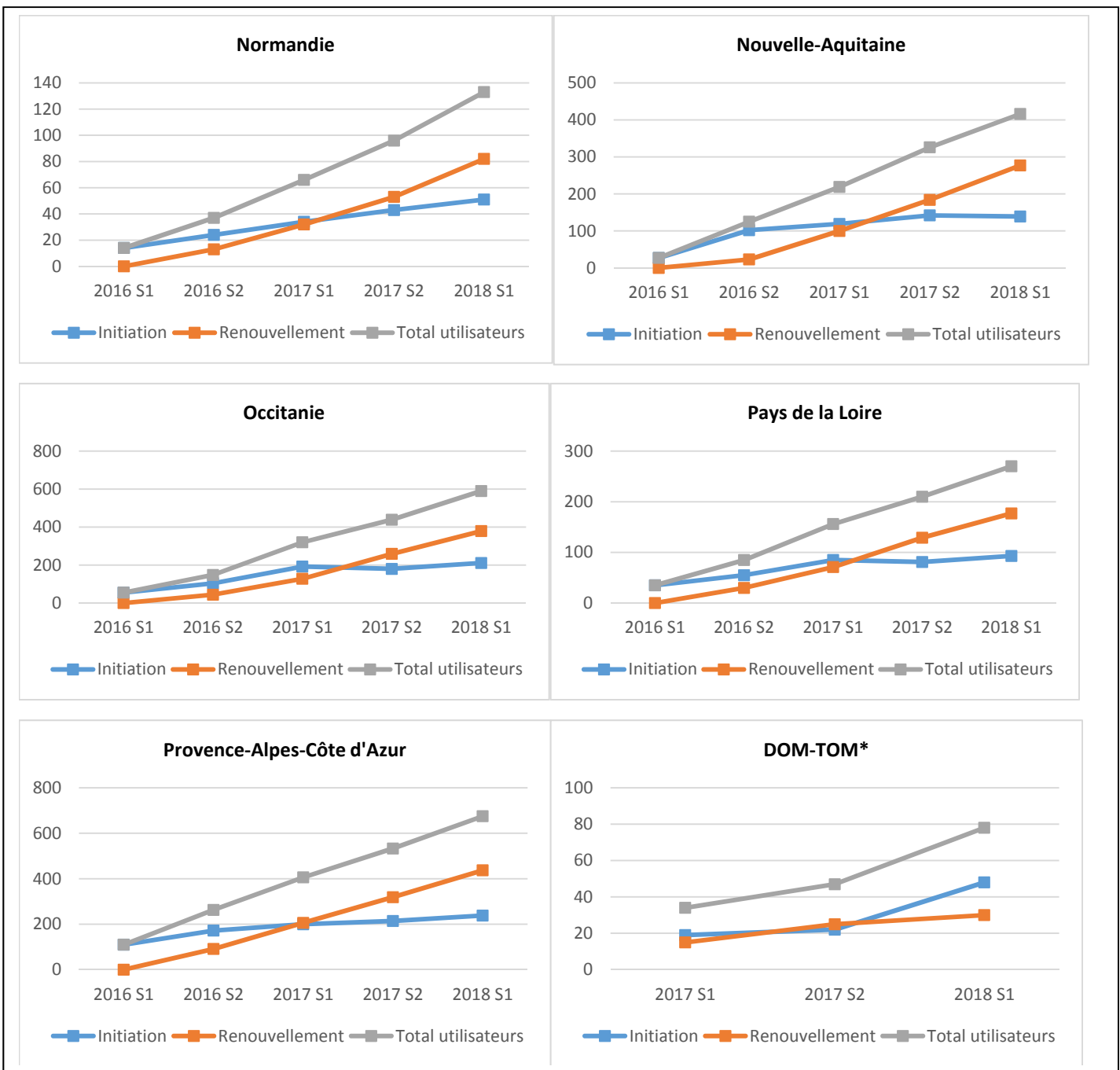
FIGURE III. Nombre total d'utilisateurs d'une PrEP par Truvada® ou générique (initiation ou renouvellement) en Ile-de-France entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 Juin 2018, par semestre

b) Autres régions



*Les faibles effectifs d'utilisateurs ne permettent pas de présenter les données des premier et second semestres 2016 pour la Bourgogne-Franche-Comté et les DOM-TOM.

FIGURE IV. Nombre total d'utilisateurs d'une PrEP par Truvada® ou générique (initiation ou renouvellement) par région (hors Ile-de-France) entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 Juin 2018, par semestre



*Les faibles effectifs d'utilisateurs ne permettent pas de présenter les données des premier et second semestres 2016 pour la Bourgogne-France-Comté et les DOM-TOM.

FIGURE IV (suite). Nombre total d'utilisateurs d'une PrEP par Truvada® ou générique (initiation ou renouvellement) par région (hors Ile-de-France) entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 Juin 2018, par semestre

4.2. Caractéristiques sociodémographiques des initiateurs de Truvada® ou générique pour une PrEP entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 juin 2018

Les personnes ayant initié une PrEP par Truvada® ou générique en France sont principalement des hommes (97,7%), âgés de 37,6 ans en moyenne. Moins d'une personne sur dix (8%) était bénéficiaire de la CMU-C (Tableau 4).

Alors que la proportion d'hommes est restée stable, l'âge moyen à l'initiation de la PrEP a diminué au cours du temps, passant de 39,4 ans au premier semestre 2016 à 37,2 ans au premier semestre 2018. La part des personnes âgées de 35 ans ou moins a régulièrement augmenté pour atteindre la moitié des initiateurs au cours de la période la plus récente (49% au second semestre 2017 et 50% au premier semestre 2018). La proportion de bénéficiaires de la CMU-C a légèrement augmenté depuis le second semestre 2017 par rapport aux semestres précédents (Tableau 4).

TABLEAU 4. Caractéristiques sociodémographiques des personnes ayant initié un traitement par Truvada® ou générique pour une PrEP entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 juin 2018, globalement et par semestre

	Total N=10 405	Par semestre				
		2016 S1 N=1 032	2016 S2 N=1 790	2017 S1 N=2 106	2017 S2 N=2 438	2018 S1 N=3 039
Sexe, n (%)						
Hommes	10 164 (97,7)	993 (96,2)	1 748 (97,7)	2 075 (98,5)	2 385 (97,8)	2 963 (97,5)
Femmes	241 (2,3)	39 (3,8)	42 (2,3)	31 (1,5)	53 (2,2)	76 (2,5)
Catégories d'âge (années), n (%)*						
≤25	1 160 (11,2)	70 (6,8)	170 (9,5)	209 (9,9)	316 (13,0)	395 (13,0)
26-35	3 701 (35,6)	317 (30,7)	656 (36,7)	733 (34,8)	876 (35,9)	1 119 (36,8)
36-45	3 131 (30,1)	365 (35,4)	557 (31,1)	687 (32,6)	708 (29,1)	814 (26,8)
46-55	1 873 (18,0)	209 (20,3)	325 (18,2)	386 (18,3)	415 (17,0)	538 (17,7)
56-65	457 (4,4)	60 (5,8)	69 (3,9)	77 (3,7)	106 (4,3)	145 (4,8)
>65	79 (0,8)	10 (1,0)	12 (0,7)	14 (0,7)	16 (0,7)	27 (0,9)
Age (années)*						
Moyenne (ET)	37,6 (10,3)	39,4 (10,2)	37,7 (10,1)	37,9 (10,0)	37,2 (10,5)	37,2 (10,6)
Médiane (IQR)	36 (29-45)	39 (32-46)	37 (30-45)	37 (30-45)	36 (29-44)	36 (29-44)
Min-Max	15-84	17-84	17-80	15-80	16-78	18-76
CMU-C, n (%)						
Oui	863 (8,3)	80 (7,8)	137 (7,7)	149 (7,1)	226 (9,3)	271 (8,9)
Non	9 542 (91,7)	952 (92,2)	1 653 (92,3)	1 957 (92,9)	2 212 (90,7)	2 768 (91,1)

Abréviations : ET, écart type ; IQR, intervalle interquartiles ; Min : valeur minimale ; Max : valeur maximale.

*Exclusion de deux personnes de 5 ans, une personne de 11 ans et une personne de 13 ans car l'utilisation de Truvada® ou générique pour une PrEP n'a pas été jugée possible.

4.3. Spécialité des prescripteurs à l'origine des initiations de Truvada® ou générique pour une PrEP entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 juin 2018

Le prescripteur à l'origine de la première prescription de Truvada® ou générique pour une PrEP a été un prescripteur exerçant à l'hôpital dans 91% des cas (lorsque l'information est disponible⁵). La spécialité des prescripteurs hospitaliers n'est pas disponible dans le SNDS. Lorsque l'initiation a été effectuée par un prescripteur exerçant en dehors d'un établissement hospitalier, le prescripteur était un médecin généraliste dans la majorité des cas. (Tableau 5).

La proportion d'initiations de PrEP par Truvada® ou générique par un prescripteur exerçant en dehors d'un établissement hospitalier a augmenté au cours du temps, passant de 7,5% au premier semestre 2016 à 10,3% au premier semestre 2018 (Tableau 5).

TABLEAU 5. Spécialité des prescripteurs à l'origine des initiations de PrEP par Truvada® ou générique entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 juin 2018, globalement et par semestre

	Total N=10 405	Par semestre				
		2016 S1 N=1 032	2016 S2 N=1 790	2017 S1 N=2 106	2017 S2 N=2 438	2018 S1 N=3 039
Hôpital, n (%)	8 194 (91,2)	839 (92,5)	1 487 (95,1)	1 601 (90,2)	1 896 (90,3)	2 371 (89,7)
Hors hôpital, n (%)	794 (8,8)	68 (7,5)	76 (4,9)	174 (9,8)	204 (9,7)	272 (10,3)
dont :						
<i>généraliste, n (%)</i>	605 (6,7)	56 (6,2)	58 (3,7)	133 (7,5)	157 (7,5)	201 (7,6)
<i>spécialiste, n (%)</i>	177 (2,0)	12 (1,3)	18 (1,2)	36 (2,0)	43 (2,0)	68 (2,6)
<i>non renseigné, n (%)</i>	12 (0,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	5 (0,3)	4 (0,2)	3 (0,1)
Non renseigné	1 417	125	227	331	338	396

*Pourcentage des valeurs renseignées

⁵ La spécialité du prescripteur n'était pas renseignée pour 1 417 personnes (13,6%) de la population incluse dans l'étude.

5. Discussion

Synthèse des résultats

Ce travail, basé sur les données du SNDS, permet d'estimer que fin juin 2018, 10 405 personnes avaient initié un traitement par Truvada® ou un de ses génériques pour une PrEP au VIH en France. De façon notable, le nombre de personnes ayant initié un traitement par Truvada® ou générique pour une PrEP a fortement augmenté au cours de la période la plus récente, avec presque 5 500 nouvelles initiations, soit un doublement du nombre d'initiateurs, entre juin 2017 et juin 2018. Au premier semestre 2018, ce sont plus de 500 personnes qui ont initié une PrEP chaque mois (*versus* 300 à 350 personnes par mois début 2017).

Suite à son initiation, le traitement par Truvada® ou générique pour la PrEP est renouvelé dans la grande majorité des cas, et au cours de la période la plus récente (juillet 2017 à juin 2018) les renouvellements de traitement ont concerné plus de 6 utilisateurs sur 10. Ainsi, les indicateurs mesurés suggèrent un niveau élevé de persistance au traitement. Ces résultats devront toutefois être confirmés par des données de suivi longitudinal au niveau individuel.

Les personnes ayant initié un traitement par Truvada® ou génériques pour une PrEP sont presque exclusivement des hommes, âgés de 37,6 ans en moyenne et parmi lesquels la proportion de bénéficiaires de la CMU complémentaire (indicateur de situation socio-économique défavorable) est faible. Il est raisonnable de faire l'hypothèse qu'il s'agit principalement d'hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH). Ainsi, nos résultats suggèrent que de l'ordre de 10 000 HSH avaient initié une PrEP en France fin juin 2018. En comparaison, selon une estimation de Santé Publique France ce seraient de l'ordre de 32 000 HSH qui seraient à haut risque d'acquisition du VIH en France (Source : Enquête EPGL 2011)⁶. Par ailleurs, la moitié des initiateurs de PrEP, soit 5 000 personnes, résident en Ile-de-France, un chiffre à mettre en parallèle avec l'estimation de 11 000 HSH à haut risque d'acquisition du VIH en Ile-de-France obtenue à partir des données de l'essai ANRS Ipergay.

En métropole, la distribution par région des initiations de PrEP reflète globalement celle des nouveaux diagnostics d'infection à VIH⁷, avec une part importante de l'Ile-de-France (qui compte pour près de la moitié des initiations) et dans une moindre mesure des régions Auvergne-Rhône-Alpes (10%), PACA (9%) et Occitanie (7%). La mise en route d'une PrEP dans les DOM-TOM est restée

⁶ 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.

⁷ Infection par le VIH et les IST bactériennes. Point épidémiologique du 28 Novembre 2017, Santé Publique France.

rare, alors que ce sont dans ces départements, et en premier lieu en Guyane que les nouveaux diagnostics de séropositivité sont les plus nombreux dans le pays.

Les femmes bénéficient rarement de la PrEP : seules 241 femmes avaient initié un traitement fin juin 2018, illustrant le fait que le traitement est probablement rarement proposé dans les situations exposant les femmes au risque d'acquisition du VIH (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).

Les caractéristiques sociodémographiques des initiateurs de PrEP ont peu évolué entre janvier 2016 et fin juin 2018. Toutefois, au cours de la période la plus récente les initiations de PrEP ont concerné plus souvent qu'auparavant des jeunes âgés de moins de 35 ans, des résidents d'autres régions que l'Île-de-France et des bénéficiaires de la CMU complémentaire.

L'initiation d'un traitement par Truvada® ou génériques pour une PrEP est très majoritairement effectuée à l'hôpital (dans 91% des cas). Les initiations de traitement à l'extérieur de l'hôpital (majoritairement par des médecins généralistes) peuvent correspondre à des initiations de traitement par des médecins exerçant en CeGIDD à l'extérieur de l'hôpital. Une tendance à l'augmentation des initiations de traitement à l'extérieur de l'hôpital est observée depuis le premier semestre 2017.

Limites

Ces informations basées sur les données du SNDS doivent être interprétées avec prudence du fait de la nature des données utilisées. En effet, on ne peut exclure des erreurs de classement ayant conduit à inclure à tort des personnes infectées par le VIH (si elles n'étaient pas en ALD et n'avaient jamais reçu de traitement antirétroviral avant l'initiation du Truvada® ou générique) ou à exclure à tort des personnes non infectées par le VIH (si elles avaient reçu un traitement antirétroviral en prophylaxie post-exposition au VIH avant l'initiation du Truvada® ou générique). Cependant, ce type de situations est probablement peu fréquent.

Par ailleurs, les informations concernant les délivrances de Truvada® (ou génériques) par les CeGIDD non hospitaliers (autorisée depuis juin 2016) dans la PrEP, parce qu'elles ne donnent pas lieu à un remboursement, ne sont pas comptabilisées dans le SNDS. Toutefois, les informations obtenues auprès des CeGIDD non hospitaliers laissent penser que ce type de délivrances est très rare.

6. Conclusion

Ces résultats, en mettant en évidence une nette augmentation des initiations de PrEP au cours de la période récente et en fournissant des éléments en faveur d'un niveau élevé de renouvellement du traitement après son initiation, sont encourageants. Les indicateurs mesurés illustrent la lente mais réelle appropriation de cette stratégie de prévention en France, en particulier parmi les HSH à haut risque d'acquisition du VIH en métropole. Toutefois, une marge de progression persiste et les efforts doivent être poursuivis afin d'assurer la plus grande accessibilité à la PrEP pour toutes les populations concernées en France.

7. Annexe

TABLEAU 3BIS. Nombre total d'utilisateurs d'une PrEP par Truvada® ou générique (initiation ou renouvellement) par région entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 Juin 2018, par semestre

	2016 S1	2016 S2	2017 S1	2017 S2	2018 S1
Auvergne-Rhône-Alpes					
Total utilisateurs	104	273	439	633	821
<i>Initiation</i>	104	196	210	241	289
<i>Renouvellement</i>	0	77	229	392	532
Bourgogne-Franche-Comté*					
Total utilisateurs	-	-	57	84	105
<i>Initiation</i>	-	-	36	41	44
<i>Renouvellement</i>	-	-	21	43	61
Bretagne					
Total utilisateurs	12	39	74	142	213
<i>Initiation</i>	12	31	45	78	100
<i>Renouvellement</i>	0	8	29	64	113
Centre-Val de Loire					
Total utilisateurs	14	45	91	141	196
<i>Initiation</i>	14	35	49	60	89
<i>Renouvellement</i>	0	10	42	81	107
Grand Est					
Total utilisateurs	15	70	127	194	292
<i>Initiation</i>	15	59	78	92	125
<i>Renouvellement</i>	0	11	49	102	167
Hauts de France					
Total utilisateurs	40	93	161	253	381
<i>Initiation</i>	40	63	85	127	153
<i>Renouvellement</i>	0	30	76	126	228
Ile-de-France					
Total utilisateurs	586	1 377	2 106	2 902	3 933
<i>Initiation</i>	586	905	938	1099	1442
<i>Renouvellement</i>	0	472	1168	1803	2491
Paris					
Total utilisateurs	395	915	1 394	1 933	2 557
<i>Initiation</i>	395	591	604	714	886
<i>Renouvellement</i>	0	324	790	1219	1671
Ile-de-France hors Paris					
Total utilisateurs	191	462	712	969	1 376
<i>Initiation</i>	191	314	334	385	556
<i>Renouvellement</i>	0	148	378	584	820
Normandie					
Total d'utilisateurs	14	37	66	96	133
<i>Initiation</i>	14	24	34	43	51
<i>Renouvellement</i>	0	13	32	53	82

*Les faibles effectifs d'utilisateurs ne permettent pas de présenter le détail des chiffres pour les premier et second semestres 2016 pour la Bourgogne-Franche-Comté et les DOM-TOM.

TABLEAU 3BIS (suite). Nombre total d'utilisateurs d'une PrEP par Truvada® ou générique (initiation ou renouvellement) par région entre le 1^{er} janvier 2016 et le 30 Juin 2018, par semestre

	2016 S1	2016 S2	2017 S1	2017 S2	2018 S1
Nouvelle-Aquitaine					
Total utilisateurs	27	125	219	326	416
<i>Initiation</i>	27	102	119	142	139
<i>Renouvellement</i>	0	23	100	184	277
Occitanie					
Total utilisateurs	55	148	320	439	590
<i>Initiation</i>	55	104	192	180	211
<i>Renouvellement</i>	0	44	128	259	379
Pays de la Loire					
Total utilisateurs	35	85	156	210	270
<i>Initiation</i>	35	55	85	81	93
<i>Renouvellement</i>	0	30	71	129	177
Provence-Alpes-Côte d'Azur					
Total d'utilisateurs	110	263	406	533	675
<i>Initiation</i>	110	172	200	214	238
<i>Renouvellement</i>	0	91	206	319	437
DOM-TOM*					
Total d'utilisateurs	-	-	34	47	78
<i>Initiation</i>	-	-	19	22	48
<i>Renouvellement</i>	-	-	15	25	30

*Les faibles effectifs d'utilisateurs ne permettent pas de présenter le détail des chiffres pour les premier et second semestres 2016 pour la Bourgogne-France-Comté et les DOM-TOM.