

# Recommandation de la Commission fédérale pour la santé sexuelle (CFSS) concernant la remise au public de tests de dépistage du VIH pour usage personnel (« autotests du VIH »)

La Commission fédérale pour la santé sexuelle (CFSS) est une commission extraparlamentaire instituée par le Conseil fédéral. Son rôle est de conseiller le Conseil fédéral, le Département fédéral de l'intérieur et l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) sur des questions stratégiques concernant la lutte contre le VIH/sida et sur la mise en œuvre du programme national VIH et autres infections sexuellement transmissibles. La CFSS a observé et analysé les dernières évolutions dans le domaine du dépistage du VIH, puis a élaboré et adopté une recommandation concernant la remise au public de tests de dépistage du VIH pour usage personnel (« autotests du VIH »). L'OFSP appuie cette recommandation et demande à Swissmedic, l'autorité d'autorisation et de contrôle des médicaments et des dispositifs médicaux (produits thérapeutiques) en Suisse, d'autoriser la remise au public d'autotests du VIH pour usage personnel conformes à la loi, dans l'intérêt de la santé publique.

## RAPPEL DES FAITS

Toute personne infectée par le VIH se voit proposer une thérapie antirétrovirale rapidement après le diagnostic. Un traitement efficace permet d'éviter aux personnes concernées de développer un sida, mais également de transmettre le virus. C'est pourquoi le diagnostic le plus précoce possible revêt une importance décisive. L'objectif déclaré par l'Assemblée générale des Nations Unies de mettre fin à l'épidémie de sida à l'horizon 2030 [1] implique que l'on prévienne de nouvelles infections, mais aussi que, si possible, toutes les personnes infectées connaissent leur sérostatut, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui. On estime en effet qu'en Suisse, une personne sur cinq au plus ignore être séropositif [2].

## INTERDICTION EN VIGUEUR DE REMISE AU PUBLIC DE TESTS VIH

Actuellement en Suisse, les tests VIH ne peuvent être proposés et utilisés que dans un environnement professionnel. Leur remise au public est interdite (art. 17, al. 3, de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux [ODim], RS 812.213). En mars 2013, la CFSS a publié un avis [3] dans lequel elle recommandait de maintenir provisoirement cette interdiction. Selon son argumentation, les tests de dépistage du VIH pour usage personnel (ci-après « autotests du VIH ») disponibles à ce moment-là ne répondaient pas à l'intérêt public, car ils ne permettaient pas d'assurer un diagnostic de qualité. La CFSS ajoutait que les autorités européennes n'avaient pas encore rendu de décision

concernant la mise à disposition des tests de dépistage du VIH à domicile.

## DÉVELOPPEMENTS IMPORTANTS

Depuis lors, la CFSS a continué d'observer et d'analyser les développements importants en relation avec la remise d'autotests du VIH au public. Son évaluation de la situation est aujourd'hui la suivante :

### Les autotests du VIH peuvent avoir des répercussions positives sur la santé publique [8]

Selon les dernières analyses scientifiques, la remise au public d'autotests du VIH a un profil bénéfice-risque positif pour la santé publique.

Une revue systématique de la littérature spécialisée a permis d'identifier des études randomisées contrôlées dans lesquelles l'utilisation d'autotests du VIH a été comparée avec l'offre de dépistage proposée jusque-là [4]. La méta-analyse de trois de ces études – deux concernant des hommes hétérosexuels et une des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) – a montré, dans les groupes « autotests », une probabilité deux fois supérieure qu'un test soit effectué (risque relatif = 2,12, IC 95 % : 1,51–2,98).

Aucune des cinq études identifiées dans cette revue de la littérature n'a révélé d'inconvénients à l'utilisation d'autotests du

VIH et l'augmentation de comportements à risque en lien avec les infections sexuellement transmissibles semble minime.

Une autre revue systématique de la littérature spécialisée a analysé un certain nombre d'études (études randomisées contrôlées et études d'observation) pour vérifier si, en relation avec la mise à disposition d'autotests du VIH, une augmentation du taux de dépistage chez les HSH était observée [5]. Les résultats combinés de ces études indiquent que la remise d'autotests du VIH augmente la fréquence des tests sur une période de six mois (écart moyen = 0,88, IC 95 % : 0,52–1,24). Le pourcentage de personnes ayant effectué un dépistage pour la première fois en utilisant un autotest s'élevait à 18,7 % (IC 95 % : 9,9–32,4).

Une revue scientifique systématique d'études et de rapports qualitatifs sur les expériences recueillies avec les autotests du VIH dans plusieurs pays a montré que ces tests permettaient de mieux atteindre des groupes cibles et d'étendre l'offre de dépistage [6]. Selon cette enquête en effet, les autotests du VIH – grâce à leur accès à bas seuil et à la confidentialité qu'ils garantissent – sont avant tout utilisés par des groupes de population stigmatisés, car ils permettent d'éviter le risque de la stigmatisation associée à la consultation dans un centre de dépistage. La possibilité de gérer soi-même son comportement en matière de dépistage augmente avec la remise des autotests du VIH. L'enquête conclut que les autotests devraient être mis à disposition à titre de complément à l'offre existante, en vue d'accroître le taux de dépistage et de promouvoir l'autonomie des personnes qui se soumettent à un test.

#### L'OMS et l'ECDC recommandent l'autodiagnostic du VIH

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) recommande, à titre d'option complémentaire, l'autodiagnostic du VIH au moyen de kits dont la remise au public sont agréés par les autorités nationales ou internationales. Selon l'OMS, ces tests bénéficient à l'évidence d'une large acceptation dans le public et permettent d'atteindre des personnes qui, à défaut, ne se soumettraient peut-être pas à un dépistage. La remise d'autotests du VIH accroît le pourcentage et la fréquence des tests effectués, sans pour autant augmenter les comportements à risque ni engendrer d'autres effets négatifs [7]. Ces tests améliorent aussi l'accès à la prévention, à la prise en charge et à la thérapie, en particulier lorsqu'ils sont intégrés aux prestations de dépistage proposées aux groupes cibles [8]. Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) approuve lui aussi l'autodiagnostic du VIH et encourage les États à intégrer et à promouvoir cette approche innovante dans leur stratégie de dépistage [9].

#### Autotests du VIH conformes au marché en Europe

Depuis 2015, des autotests du VIH ont été mis sur le marché dans plusieurs pays d'Europe par des acteurs non médicaux. Ces produits satisfont aux plus hautes exigences de qualité en

termes de sensibilité et de spécificité<sup>1</sup>. Ils disposent d'un marquage CE de conformité. Cela signifie qu'ils répondent non seulement aux « exigences essentielles » de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, mais qu'ils satisfont également aux performances médico-techniques définies par le fabricant. Ils permettent aux personnes intéressées de détecter par elles-mêmes, en moins d'une demi-heure et avec un degré élevé de fiabilité, une infection par le VIH qui remonte à plus de trois mois.

#### CONCLUSION : LA CFSS RECOMMANDE LA REMISE D'AUTOTESTS DU VIH AU PUBLIC

*Au vu de ce qui précède, la CFSS estime que l'interdiction en vigueur de remise de tests VIH au public est dépassée et n'est plus dans l'intérêt de la santé publique. Cette interdiction empêche*

- ... de compléter le dispositif central de dépistage mis en place en Suisse par une mesure qui aiderait les personnes à franchir le pas pour se soumettre à un test de dépistage du VIH. Le dispositif cité se fonde sur une évaluation individuelle du risque VIH/IST [10] ainsi que sur des conseils et un dépistage assurés par des professionnels dans le cadre des concepts et directives des Conseils et dépistages volontaires (VCT) et du « provider-initiated counselling and testing » (PICT) [11].
- ... d'informer les consommateurs de façon transparente et exhaustive sur les possibilités, les limites et les risques de l'utilisation d'autotests du VIH de bonne qualité.
- ... de lutter efficacement contre les risques liés à l'utilisation d'autotests du VIH de qualité insuffisante, mais néanmoins disponibles sur le marché.

**C'est pourquoi la CFSS recommande, dans l'intérêt de la santé publique, d'autoriser la remise au public d'autotests du VIH de qualité irréprochable et d'abaisser le plus possible le seuil d'accès à de tels tests.**

Dans ce contexte, la CFSS tient toutefois à souligner quelques points.

#### Interprétation d'un résultat de test négatif et conséquences possibles

Il n'est guère aisé d'interpréter correctement un résultat négatif et d'en tirer les bonnes conclusions. La CFSS estime essentiel de prendre les mesures appropriées pour que les personnes ayant obtenu, lors de l'autotest du VIH, un résultat négatif (test non réactif) ne l'interprètent pas de façon erronée et n'en tirent pas de fausses conclusions susceptibles d'engendrer chez eux des comportements qui pourraient s'avérer dangereux [12].

<sup>1</sup> La sensibilité d'un test exprime le pourcentage de personnes infectées chez lesquelles l'infection a été détectée, autrement dit le taux de « vrais positifs ». La spécificité d'un test exprime le pourcentage de personnes non infectées chez lesquelles aucune infection n'a été détectée, autrement dit le taux de « vrais négatifs ».

### Mise en relation avec un conseil professionnel sur le VIH et les autres infections sexuellement transmissibles

Les autotests du VIH n'assurent pas une mise en relation automatique avec un système de prise en charge professionnel. Selon la législation, les points de vente de l'autotest devraient toutefois fournir des informations pertinentes sur le produit et son emploi [13]. La CFSS estime important que les personnes utilisant l'autotest du VIH puissent accéder à un conseil adéquat en tout temps (y compris la nuit et le week-end). Cet objectif pourrait être réalisé par le biais d'indications données lors de la remise du produit ou dans la notice d'information jointe à celui-ci.

### Analyses relatives à l'utilisation et à l'effet d'autotests du VIH

Il existe des lacunes en matière de recherche et de connaissances sur l'accès des utilisateurs d'autotests du VIH à une prise en charge professionnelle ainsi que sur l'effet de ces tests sur la santé publique. La CFSS recommande dès lors d'accompagner la remise des autotests du VIH au public de mesures allant dans ce sens.

#### Bibliographie et sources

- Nations Unies (2016). Résolution de l'Assemblée générale des Nations Unies A/RES/70/266, 8 juin 2016. Déclaration politique sur le VIH et le sida : accélérer la riposte pour lutter contre le VIH et mettre fin à l'épidémie de sida d'ici à 2030 ([http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/2016-political-declaration-HIV-AIDS\\_fr.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2016-political-declaration-HIV-AIDS_fr.pdf)).
- Kohler P, Schmidt A J, Cavassini M, Furrer H, Calmy A, Battegay M, Bernasconi E, Ledergerber B, Vernazza P (2015). The HIV care cascade in Switzerland : reaching the UNAIDS/WHO targets for patients diagnosed with HIV. *AIDS* 2015, 29: 2509–2515 ([http://www.shcs.ch/userfiles/file/news/Kohler\\_The\\_HIV\\_care\\_cascade\\_in\\_Switzerland\\_2015\\_AIDS.pdf](http://www.shcs.ch/userfiles/file/news/Kohler_The_HIV_care_cascade_in_Switzerland_2015_AIDS.pdf)).
- Commission fédérale pour la santé sexuelle (CFSS) (2013). Avis concernant les tests de dépistage du VIH « à domicile » (<https://www.bag.admin.ch/dam/bag/fr/dokumente/mt/p-und-p/eksg/stellungnahme-eksg-zu-hometests.pdf.download.pdf/stellungnahme-eksg-zu-hometests.pdf>).
- Johnson CC, Kennedy C, Fonner V, et al. Examining the effects of HIV self-testing compared to standard HIV testing services: a systematic review and meta-analysis. *Journal of the International AIDS Society* 2017 ; 20(1) : 21594 (<https://dx.doi.org/10.7448/IAS.20.1.21594>).
- Zhang C, Li X, Brecht ML, et al. Can self-testing increase HIV testing among men who have sex with men : A systematic review and meta-analysis. *PLoS ONE [Electronic Resource]* 2017;12(11) : e0188890 (<https://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0188890>).
- Qin, Yilua et al. (2018). Experiences using and organizing HIV self-testing. In : *AIDS: January 28, 2018 – Volume 32 – Issue 3 – p. 371–381* ([https://journals.lww.com/aidsonline/Abstract/2018/01280/Experiences\\_using\\_and\\_organizing\\_HIV\\_self\\_testing.11.aspx](https://journals.lww.com/aidsonline/Abstract/2018/01280/Experiences_using_and_organizing_HIV_self_testing.11.aspx)).
- World Health Organization (WHO) (2017). Statement on HIV testing services. WHO recommends two new HIV testing services approaches (<http://www.who.int/hiv/topics/vct/hts-new-opportunities/en/index2.html>).
- World Health Organization (WHO) (2016). Guidelines on HIV self-testing and partner notification : supplement to consolidated guidelines on HIV testing services (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/251655/1/9789241549868-eng.pdf?ua=1>).
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) (2017). HIV testing. Monitoring implementation of the Dublin Declaration on Partnership to fight HIV/AIDS in Europe and Central Asia : 2017 progress report (<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/HIV%20testing.pdf>).
- Site Internet de l'Office fédéral de la santé publique (éd.). Campagne LOVE LIFE : <https://www.lovelife.ch/fr/>; Safer Sex Check : <https://www.lovelife.ch/fr/safer-sex-check/>; test du risque : <https://www.lovelife.ch/fr/hiv-co/risiko-check/>.
- Site Internet de l'Office fédéral de la santé publique (éd.). Conseils et dépistages (VCT et PICT). (<https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/strategien-politik/nationale-gesundheitsstrategien/nationales-programm-hiv-und-andere-sexuell-uebertragbare-infektionen/freiwillige-beratung-und-testung.html>).
- Vernazza, P (2005). HIV-Testberatung : ein kurzes Vademecum für die Praxis. In : *Schweizerische Ärztezeitung* 2005 ; 86 : n° 28, pp. 1737 s. (<https://saez.ch/de/resource/jff/journal/file/view/article/saez/de/saez.2005.11352/2005-28-901.pdf/>).
- Le Parlement suisse (éd.). Heure des questions. Question 18.5180 « Autotests VIH. Anticipons les mesures à prendre pour une distribution sérieuse de ce type de produit par des professionnels de la santé ! ». Réponse du Conseil fédéral du 12.3.2018 (<https://www.parlament.ch/fr/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20185180>).