



CONSEIL NATIONAL DU SIDA
7 RUE D'ANJOU
75008 PARIS
T. 33 [0]1 40 56 68 50
F. 33 [0]1 40 56 68 90
CNS.SANTE.FR

RAPPORT

DÉPISTAGE

FR

19 JUIN 1998

RAPPORT SUR L'OPPORTUNITÉ DE LA MISE SUR LE MARCHÉ FRANÇAIS DES TESTS À DOMICILE DE DÉPISTAGE DU VIH

PRÉAMBULE

Le Conseil national du sida a été saisi par le Directeur général de la santé le 8 septembre 1997 sur l'opportunité de la mise sur le marché de tests à domicile de dépistage du VIH.

Après avoir consulté la littérature disponible et auditionné une série de personnalités, un groupe de travail coordonné par M. Daniel Defert a rédigé le rapport suivant :

INTRODUCTION

Les stratégies de dépistage de la séropositivité à l'égard du VIH ont été rediscutées par les experts en 1997 et 1998. Cette inflexion de la politique publique de dépistage et simultanément de la place de celui-ci au sein des démarches de prévention découle des nouvelles connaissances médicales et scientifiques acquises depuis 1996. En effet, les multithérapies antirétrovirales ont démontré leur efficacité pour ralentir l'évolution spontanée et améliorer spectaculairement le statut clinique, virologique et immunologique du patient. Cette efficacité conduit à une intervention médicale plus précoce qui concerne toutes les personnes vivant avec le VIH, notamment celles qui n'ont pas encore cherché un recours aux soins ni effectué de dépistage. En France, encore plus de 800 personnes ayant présenté en 1997 une maladie opportuniste définissant le sida n'ont pas bénéficié d'un traitement préventif, qu'ils connaissent ou non leur statut sérologique (BEH, 1998, N°9, p. 35).

C'est dans ce contexte d'intérêt thérapeutique (efficacité du traitement précoce) et épidémiologique (c'est au début de l'infection que la multiplication du virus dans l'organisme est maximale et que le risque de transmission est très élevé) que le Conseil national du sida a examiné l'opportunité de commercialiser en France les tests de dépistage du VIH à domicile.

Il n'existe sur le marché français qu'un seul **test de dépistage à domicile** d'une condition physique définie : c'est le test de grossesse. Son sens est différent des tests de dépistage du VIH à domicile puisqu'il ne s'agit pas d'une maladie et que le résultat positif est le plus souvent perçu comme une bonne nouvelle. Un espoir de vie et non un risque de mort.

Les autres tests biologiques ou physiques réalisés à domicile visent à surveiller l'évolution d'une maladie connue et le plus souvent traitée, et ne la dépistent pas. C'est le cas du diabète et de l'hypertension artérielle.

Les tests de dépistage des drogues illicites (marijuana, cocaïne, amphétamines, PCP, codéine, morphine et héroïne) ont été introduits récemment aux États-Unis et autorisés par la *Food and Drug Administration* en janvier 1997. Ces tests qui vérifient la consommation de drogue par l'individu, contrôlent ses pratiques addictives et se rapprochent du dépistage des pratiques de dopage en milieu sportif. Le manuel d'accompagnement de ces tests contient des renseignements et recommandations pour la personne et son entourage mais cette personne a parfaitement connaissance de sa prise de toxique. Les tests, en réalité, ont pour but d'informer les tiers (parents, employeurs, éducateurs, praticiens des programmes de sevrage et de substitution), et de contribuer à la surveillance et au contrôle de l'usage de drogue.

Plusieurs firmes nord-américaines (dont notamment Johnson & Johnson) ont développé en 1995 des kits individuels de dépistage du VIH à domicile (Confide, Home Access, SUDS, Orasure) dont certains ont été expérimentés dans plusieurs états américains. Bien que la Food and Drug Administration ait autorisé leur commercialisation (Confide, mai 1996 ; Home Access, juillet 1996), ces tests n'étaient plus disponibles sur le marché américain en mai 1998 ; en effet, constatant qu'il n'existait pas de marché suffisant pour de tels produits, les firmes ont cessé leur commercialisation.

En France, à cette date de mai 1998, l'Agence du médicament n'avait pas reçu de demande d'enregistrement des réactifs utilisés dans ces dispositifs (selon le Décret n°96-351 du 19 avril 1996, seuls les réactifs font l'objet d'un enregistrement auprès de l'Agence du médicament).

Le problème de la commercialisation de ces nouvelles techniques de dépistage des anticorps anti-VIH ne se pose donc aujourd'hui que virtuellement. Néanmoins le Conseil national du sida a jugé utile de poser le problème théorique de la nature de ces tests, de leur pertinence et de leur acceptabilité éthique.

1. DESCRIPTION DES TESTS

Ces techniques sont uniformément et à tort désignées par les expressions « test à domicile ou auto-test ». Cette expression recouvre deux techniques auxquelles il convient de donner deux noms différents :

- l'une est un autoprélèvement à domicile,
- l'autre est une auto-analyse à domicile.

1.1. L'AUTOPRÉLÈVEMENT

L'autoprélèvement consiste à prélever soi-même quelques gouttes de sang à l'extrémité d'un doigt. Ces gouttes sont déposées sur un buvard que l'on adresse (port payé) à un laboratoire d'analyse avec un numéro de code. Ce spécimen peut provenir aussi de la salive voire de l'urine. Une semaine plus tard, la personne appelle le laboratoire d'analyse au téléphone, donne son numéro de code et reçoit le résultat du test. Le résultat et les explications, les conseils et la conduite à tenir sont donnés téléphoniquement sous la responsabilité du laboratoire d'analyse selon des modalités diverses. Lors de l'expérience de commercialisation aux États-Unis, un laboratoire d'analyse donnait par boîte vocale les résultats négatifs du test de dépistage tandis qu'une personne physique commentait les résultats positifs, conseillait la personne et l'orientait. Dans un autre cas, le laboratoire d'analyse ouvrait un dossier à partir du numéro de code pour toutes les personnes dont le test s'était révélé positif et la personne concernée pouvait rappeler gratuitement le laboratoire pendant un an.

1.2. L'AUTO-ANALYSE

L'auto-analyse s'effectue avec une trousse achetée librement en pharmacie comme précédemment. Après un autoprélèvement, la personne met elle-même la goutte de liquide biologique sur un buvard. Le résultat du test est exprimé par une réaction colorimétrique. Les explications, les conseils et la conduite à tenir se trouvent sur un document écrit joint à la trousse. Ces indications précisent que le test qui vient d'être réalisé n'est qu'une indication, n'a pas de valeur légale de diagnostic et doit être confirmé par un test biologique classique prescrit par un médecin.

L'introduction éventuelle sur le marché de tests de dépistage du VIH à domicile - autoprélèvement et auto-analyse - pourrait modifier radicalement le rapport que l'individu entretient avec sa santé et changer aussi les représentations sociales du corps médical et son rôle dans la prévention.

Cette commercialisation exigerait de revoir la législation du dépistage des anticorps anti-VIH (arrêté du 4 février 1994) qui précise qu'on procédera au sérodiagnostic de dépistage des anticorps anti-VIH, en analysant isolément le sérum de chaque patient par au moins deux techniques ou deux réactifs différents dont au moins un réactif ELISA mixte. La commercialisation des autoprélèvements nécessiterait aussi de réaménager le Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (arrêté du 2 novembre 1994).

Compte tenu de ces éléments, il est apparu nécessaire au Conseil d'examiner successivement la pertinence et l'acceptabilité éthique de cette commercialisation.

2. PERTINENCE

Le Conseil s'est demandé dans quelle mesure une éventuelle mise sur le marché de ces techniques de dépistage du VIH pourrait présenter un intérêt individuel et/ou social.

2.1. L'AUTOPRÉLÈVEMENT

L'autoprélèvement pourrait avoir pour avantage essentiel de faciliter l'accès au dépistage. Il peut se faire sans recourir à un prélèvement sanguin classique plus invasif, plus pénible et peut être mal accepté dans certains environnements culturels. Il peut faciliter les problèmes de conservation des échantillons biologiques dans les pays où la chaîne du froid et l'électricité sont précaires. Il ne présente aucun risque de blessure pour le personnel de santé. Il bénéficie de la facilité et du confort d'un prélèvement à domicile. La sensibilité et la spécificité sont excellentes (avec 99,95% de confirmations des échantillons séronégatifs).

et 100% de confirmation des échantillons séropositifs). Cette sensibilité et cette spécificité sont valables pour l'autoprélèvement sanguin, à l'exception des prélèvements salivaires et urinaires.

La commercialisation et la diffusion des autoprélèvements pourraient théoriquement présenter des avantages ; l'autoprélèvement pourrait permettre un meilleur recours au dépistage : l'épidémie dans les pays développés atteint des populations plus diversifiées qu'il y a dix ans, plus difficiles d'accès pour les structures de prévention et de soins, des populations qui n'ont pas forcément les modèles communautaires de prévention qu'ont construit certains homosexuels masculins et certains utilisateurs de drogue par voie intraveineuse. Aussi conviendrait-il de favoriser et soutenir tout ce qui permet une gestion individuelle de la relation à l'épidémie. L'autoprélèvement enrichirait la variété des stratégies d'auto-surveillance déjà disponibles. Il ne les invaliderait pas, il les compléterait.

Cependant, l'autoprélèvement sanguin aurait pour inconvénient de supprimer les consultations pré et post test. Ces consultations en colloque singulier constituent la pièce maîtresse du dispositif des dépistages en France. En 1992, l'O.M.S. a mis en place une comparaison à trois bras : le test encadré de consultations a priori et a posteriori, la consultation de prévention seule et le test isolé. En dehors du test encadré, la consultation isolée semblait plus efficace que le test seul en termes de modification ultérieure de comportement.

Cette expérience date de 1992. Depuis, les progrès scientifiques ont ouvert la voie à de nouvelles stratégies thérapeutiques et notamment à la mise en place de traitements dits « prophylactiques » prescrits le plus tôt possible après la prise de risque. Dans ce cas, le test biologique reprend l'avantage par rapport au « counseling » seul. Il n'en demeure pas moins que tout résultat positif doit être associé à une consultation de soutien et à un accompagnement. Cet accompagnement et l'orientation précoce dans le système de soins pour les gens qui se révèlent séropositifs conditionnent en quelque sorte l'efficacité du dépistage. Cependant le fonctionnement du dispositif à trois étages que l'on connaît aujourd'hui en France (où se succèdent la consultation pré test, le test biologique et la remise des résultats avec orientation) n'apparaît plus totalement satisfaisant. Un pourcentage important de personnes ne reviennent pas chercher les résultats dans les centres et les services de dépistage qu'ils soient anonymes ou non. On sait aussi qu'en 1997, 700 personnes ont découvert leur séropositivité à l'occasion de la survenue d'une maladie opportuniste. Un des problèmes stratégiques posés à notre société est l'orientation de ces personnes vers le recours aux soins avant l'installation d'un déficit immunitaire trop profond. En outre, plus de 500 personnes ayant développé un Sida pendant la même période avaient déjà pratiqué un test de dépistage et que ce test de dépistage datant en général de plus de 6 mois était positif. Par conséquent, un nombre important de personnes qui se savent séropositives ne suivent pas les recommandations d'orientation ni les prescriptions médicales dans le cas où celles-ci leur ont été proposées, ce qui n'est pas toujours assuré. Ceci n'est d'ailleurs pas propre à la pathologie VIH.

C'est pour ces raisons que le fonctionnement du système à trois étages aujourd'hui en vigueur dans notre pays est l'objet d'un questionnement. La Direction générale de la Santé réévalue l'orientation médicale et sociale qui accompagne les 4 millions de tests prescrits par les médecins chaque année et les 200 000 tests de dépistage qui sont pratiqués chaque année dans les centres d'information et de dépistage anonyme et gratuit.

De ce point de vue la commercialisation des autoprélèvements ne contribuerait pas à favoriser le lien pourtant essentiel entre le dépistage et la prise en charge qui est la base de la réflexion actuelle des pouvoirs publics.

2.2. L'AUTO-ANALYSE

L'auto-analyse faite dans les conditions décrites précédemment se rapproche du modèle du test de grossesse dont nous avons vu qu'il portait une charge symbolique très différente. Certaines évaluations partielles mettent en évidence des problèmes majeurs dans l'utilisation des tests de grossesse. Ils concernent la fiabilité (beaucoup moins bonne lorsque le prélèvement n'est pas manipulé par des professionnels), les erreurs d'interprétation, l'insuffisance des prélèvements réalisés. Les tests d'auto-analyse du VIH posent les mêmes difficultés.

En dehors du problème de leur fiabilité, les tests d'auto-analyse comme les tests d'autoprélèvement ne favoriseraient pas l'inscription du sujet dans un système de soins, laissant l'utilisateur seul avec son diagnostic.

3. ACCEPTABILITÉ ÉTHIQUE

Le Conseil national du sida s'est préoccupé des problèmes éthiques et sociaux que la commercialisation des tests à domicile pourrait entraîner.

S'agissant des autoprélèvements comme des auto-analyses, deux remarques préliminaires s'imposent :

La possibilité d'utiliser la salive ou l'urine amène non seulement à diminuer la fiabilité du test mais encore à favoriser les représentations fallacieuses concernant la transmissibilité de la maladie par ces sécrétions.

Le test à domicile procède d'une décision individuelle et d'un achat libre en pharmacie. Il n'est pas prescrit par un praticien. Il est donc à la charge financière totale de l'individu. Ceci constitue une brèche dans la politique de santé qui a favorisé l'accès au dépistage par la gratuité du test ou son remboursement à 100%.

3.1. L'AUTO-ANALYSE

La valeur symbolique dont est chargé le dépistage d'une maladie grave, dont on ne sait pas encore aujourd'hui si elle est curable, rend inacceptable une situation qui laisserait une personne consciente de ses risques seule face à un buvard coloré dont le résultat est incertain et d'interprétation délicate.

La facilité d'un test d'auto-analyse, quelle que soit sa sensibilité et sa spécificité, ouvre la possibilité de l'utiliser dans des situations coercitives. Il s'agirait alors pratiquement d'hétéro-analyse forcée. Le test pourrait être pratiqué sous la contrainte d'un adulte par rapport à un enfant, d'employeurs par rapport à des employés, d'assureurs par rapport à des assurables, de policiers par rapport à des migrants, d'hommes par rapport à des femmes et vice versa. Cette technique dite « d'auto-analyse » présente donc un risque élevé de dérapage médical et social et pourrait mettre en péril le respect des droits des personnes.

Pour ces deux raisons, le Conseil souligne le risque grave d'usage coercitif et stigmatisant qui résulterait de la commercialisation des auto-analyses.

3.2. L'AUTO-PRÉLÈVEMENT

Compte tenu des modifications actuelles de la politique de dépistage, notamment de la généralisation, en cas d'exposition au risque, de la recherche de l'antigène p24, et des enjeux d'une prise en charge précoce, il ne paraît pas éthiquement acceptable de commercialiser un test qui est scientifiquement dépassé. Le dépistage d'anticorps circulants anti-Vih, même avec une excellente sensibilité ne suffit plus à définir la décision thérapeutique lors du diagnostic de primo-infection. Les techniques aujourd'hui disponibles permettent en effet de réduire à une quinzaine de jours la non-détectabilité de la présence du virus, ce qui n'est pas le cas avec les tests d'autoprélèvement. La commercialisation des tests d'autoprélèvement instaurerait donc une inégalité au moment du dépistage. Cette inégalité pourrait avoir de lourdes conséquences sur l'avenir thérapeutique de la personne infectée.

CONCLUSION

A l'issue de cette investigation et compte tenu de l'absence d'une offre réelle de tests à domicile sur le marché, le Conseil national du sida n'a pas souhaité formaliser un avis mais faire état des possibles obstacles éthiques et sociaux à la commercialisation de tels tests dans notre pays.

Ces techniques sont peu pertinentes dans le contexte actuel, elles sont scientifiquement insuffisantes au regard des nouvelles techniques de dépistage, et soulèvent des problèmes éthiques : elles laissent le sujet seul face à son diagnostic ; elles ouvrent une brèche dans la santé publique en laissant le dépistage sans support ni couverture financière ; enfin, elles pourraient conduire à des usages contraires aux droits des personnes.