

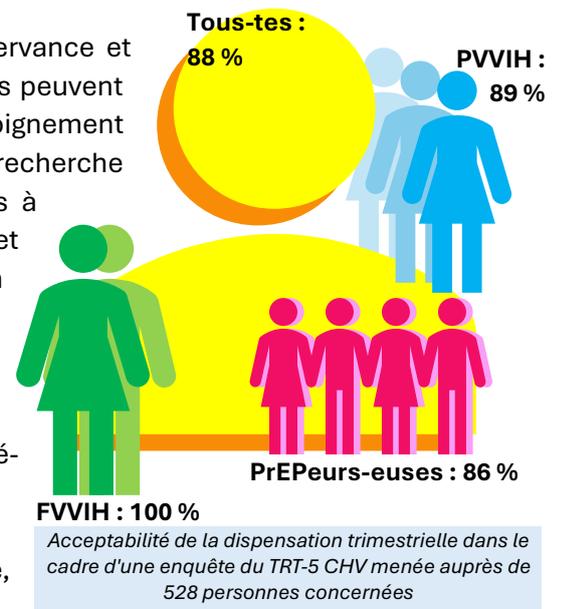
Dispensation trimestrielle de tous les ARV : une option plébiscitée par les associations et les professionnels-les de santé

Bien que le VIH soit une affection chronique maîtrisable, la plupart des personnes vivant avec (PVVIH) sont contraintes de se déplacer chaque mois en pharmacie pour récupérer leurs antirétroviraux (ARV). Pour en finir avec ce système défavorable aux premiers-ères concernés-es, le TRT-5 CHV et la SFLS plaident en faveur d'une dispensation trimestrielle de tous les ARV *per os*.

Un décalage avec les besoins et attentes des personnes concernées

Comme l'ont démontré des études mettant en relation observance et proximité du soin, les déplacements mensuels en pharmacies peuvent entraîner des conséquences malheureuses [1]. L'éloignement géographique, une faible offre territoriale de santé ou encore la recherche de confidentialité poussent certaines personnes concernées à parcourir de façon récurrente des distances longues et coûteuses. Inévitablement, celles-ci se transforment en véritables obstacles à la prise du traitement.

Deux enquêtes réalisées en 2020 par la SFLS et le TRT-5 CHV [2, 3] auprès des usagers-ères montrent que l'immense majorité des PVVIH et des personnes utilisant la prophylaxie pré-exposition (PrEP) sont favorables à ce que la dispensation des ARV soit étendue à trois mois. Les raisons qu'elles mettent en avant relèvent de la qualité de vie : intérêt pratique, confidentialité, gain d'autonomie ou encore gain économique.



Une majorité écrasante de médecins favorables

Selon l'enquête de la SFLS, le constat est le même du côté des professionnels-les de santé. 99,6 % des médecins et 86,4 % des pharmaciens-nes interrogés-es en 2020 se sont dits-es favorables à ce que trois mois de traitements puissent être dispensés en pharmacie plutôt qu'un seul. Ce point de vue est un gage de l'innocuité d'un tel mode de dispensation sur le suivi et la santé des personnes concernées. À l'occasion de l'enquête, ils et elles ont d'ailleurs suggéré des mesures de prudence réservées à certaines situations : en cas de charge virale non contrôlée ou en présence de comorbidités par exemple.

Une réglementation rigide et peu éloquente

La réglementation française limite à une durée équivalente à un mois les traitements qu'un-e pharmacien-ne est autorisé-e à dispenser. Des exceptions existent pour les traitements pour lesquels un conditionnement (emballage) trimestriel existe et pour les contraceptifs oraux indépendamment de leur conditionnement. Des dérogations, variables d'un département à l'autre et souvent peu fonctionnelles [4, 5], peuvent aussi être accordées par les caisses primaires d'assurance maladie (CPAM) en cas de voyage à l'étranger.

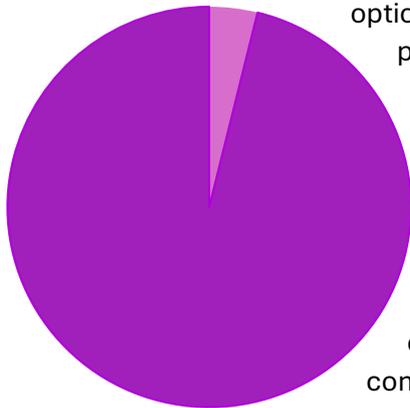
| Durée de dispensation | Traitements éligibles |
|---|---|
| Un mois | Tous les traitements |
| Jusqu'à trois mois sous réserve de conditionnement trimestriel existant | Les traitements pour lesquels l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a donné son accord |
| Jusqu'à trois mois, indépendamment du conditionnement | Les contraceptifs oraux exclusivement |

L'article R5123-2 du Code de la santé publique fixe la durée de traitements dispensée lors d'un passage en pharmacie

Dans les faits, seule une minorité de traitements peuvent être produits en conditionnement trimestriel. Il faut pour cela recevoir l'accord de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ni cette étape, ni les critères d'octroi de l'autorisation ne figurent dans la réglementation. Il en va de même des critères justifiant le régime spécifique des contraceptifs oraux. Cette réglementation peu éloquente se traduit par une suite de régimes d'exceptions que les personnes concernées et leurs représentants-es peinent à s'expliquer.

Viser plus haut que le conditionnement trimestriel

En mai 2022, grâce au plaidoyer mené par le TRT-5 CHV et la SFLS, l'ANSM a autorisé l'ensemble des producteurs d'ARV à proposer leurs traitements en conditionnement trimestriel. Si cette option présente des avantages médico-économiques indéniables mis en lumière par une étude datant de 2024 [6], pour les associations et la société savante, elle ne répond pas aux problématiques de la dispensation mensuelle.



■ Traitements ARV disponibles en conditionnement trimestriel
■ Total des traitements ARV per os

La dispensation trimestrielle dépendante du conditionnement s'accompagne en effet nécessairement d'inégalités. Selon les industriels eux-mêmes, il n'est pas rentable de proposer un conditionnement trimestriel pour des ARV peu prescrits. Par conséquent, deux ans et demi plus tard, seuls BIKTARVY® et DOVATO® sont disponibles en conditionnement trimestriel sur une cinquantaine d'ARV *per os* commercialisés. Pour ne pas faire primer les logiques économiques sur la santé et le bien-être des personnes concernées, il est donc primordial de placer les traitements ARV sous le même régime que les contraceptifs oraux : celui d'une dispensation trimestrielle possible indépendamment du conditionnement.

Déjà plusieurs expérimentations concluantes

Grâce à l'association AIDES et au Comité de coordination de la lutte contre les IST et le VIH (COREVIH) de Guyane, la dispensation trimestrielle d'ARV pour les PVVIH guyanaises en situation d'isolement géographique à risque de rupture de traitement a été autorisée pour une durée

1997

La Circulaire n°97-166 instaure une dispensation des ARV en double circuit hôpital- ville

2003

Les antiviraux des hépatites B et C passent aussi en dispensation double circuit

2006

Le Rapport d'experts- es préconise un suivi des PVVIH trimestriel voire semestriel

2015

L'OMS préconise le R6M : dispensation de 3 à 6 mois d'ARV pour les patients- es stables

2018

Le CNS préconise d'ouvrir une réflexion sur la dispensation trimestrielle en Guyane

2020

Enquête SFLS : une majorité des 220 médecins, 176 pharmaciens- nes et 1615 usagers- ères favorables à la dispensation trimestrielle

2022

L'ANSM autorise tous les laboratoires producteurs d'ARV à proposer des conditionnements trimestriels

2025

La DGS prend des mesures concrètes pour la dispensation trimestrielle de tous les ARV per os ?

limitée à compter du 1er juillet 2021 [7]. Un protocole de déclaration en cascade a été établi entre le-la prescripteur- rice, la pharmacie et l'organisme local de prise en charge des soins. Plusieurs dizaines de personnes ont bénéficié de cette expérimentation, qui a été reconduite et étendue en raison de résultats concluants.

Préconisée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et l'Agence des Etats-Unis pour le développement international (USAID) [8, 9], la dispensation plurimensuelle d'ARV présentés en conditionnement mensuel est déjà appliquée en suivant les préceptes de l'organisation de soins différenciés dans plusieurs pays dont la République Démocratique du Congo, le Cameroun ou le Burundi [10, 11, 12].

La suite logique du suivi des personnes concernées

Depuis les années 90, les règles de dispensation n'ont cessé de s'adapter aux réalités des PVVIH à mesure que les avancées thérapeutiques rendaient leur suivi de moins en moins dépendant de l'hôpital. A l'heure des traitements à longue durée d'action, le suivi des PVVIH et PrEPeurs- euses s'apprête à évoluer davantage. La dispensation exclusivement mensuelle des ARV n'a jamais eu aussi peu d'arguments en sa faveur.

L'avenir des ARV est plurimensuel ! Pour s'adapter à ces nouvelles réalités et mieux tenir compte du bien-être et des préférences des personnes concernées, le TRT-5 CHV et la SFLS appellent la Direction générale de la santé (DGS) à prendre des mesures concrètes pour permettre la dispensation trimestrielle de tous les ARV per os aux personnes qui présentent des prescriptions renouvelables sur au moins un trimestre.

Références

- [1] 2015, Bulletin de Veille Sanitaire - Cire Antilles Guyane, Emilie Mosnier et al., *Diagnostic et prise en charge des PVVIH en zones isolées et frontalières en Guyane* : <https://inserm.hal.science/inserm-01422859>
- [2] 2022, Plos One, Jacomet et al., *To what extent do people living with HIV, people on pre-exposure prophylaxis, doctors and pharmacists endorse 30-day dispensing of antiretroviral therapy in France?* : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35395002/>
- [3] 2021, TRT-5 CHV, *Dispensation trimestrielle des antirétroviraux, le point de vue des patients- es*
- [4] 2020, Santé publique, Isabelle Raymond et al., *Dispensation des antirétroviraux pour une durée de plus d'un mois : retour sur une recherche exploratoire qualitative* : <https://shs.cairn.info/revue-sante-publique-2020-1-page-97?lang=fr>
- [5] 2018, Médecine et Maladies infectieuses, E. Billaud et al., *Cartographie des règles de dispensation des ARV pour plus de un mois, en cas de départ à l'étranger* : <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0399077X18305717?via%3DIhub>
- [6] 2024, Journal of Epidemiology and Population Health, R. Demeulemeester et al., *Etude de l'impact économique d'un conditionnement trimestriel des antirétroviraux VIH entre 2020 et 2024 – Simulation à partir d'un modèle à agent* : <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2950433324001708?via%3DIhub>
- [7] 2022, AFRAVIH, C. Rouquette et al., *Dispensation trimestrielle de traitements ARV pour les PVVIH guyanaises en situation d'isolement géographique*
- [8] OMS, *Espacement des visites cliniques : rendez-vous à 6 mois ou « R6M »* : <https://differentiatedservicedelivery.org/wp-content/uploads/r6m-fr.pdf>
- [9] USAID, *Differentiated Service Delivery: Multi-month drug dispensing C decentralized drug distribution* : <https://www.usaid.gov/global-health/health-areas/hiv-and-aids/technical-areas/differentiated-service-delivery>
- [10] 2023, CQUIN, P. Nyembo et al., *Differentiated HIV Service Delivery: Optimizing Person- Centered HIV Services* : https://cquin.icap.columbia.edu/wp-content/uploads/2023/11/2023-Sierra-Leone-Poster_FINAL.pdf
- [11] 2021, *Directives nationales du Cameroun sur la prise en charge du VIH*, p.75 : https://www.differentiatedservicedelivery.org/wp-content/uploads/Directives_version-finale-05-aout-2021_Cameroon.pdf
- [12] 2021, PEFAR, USAID, EPIC , *Distribution décentralisée de médicaments au Burundi : Rapport final* : <https://www.fhi360.org/wp-content/uploads/2024/02/epic-ddd-burundi-report-french.pdf>

Contact SFLS : secretariat@sfls.fr

Contact TRT-5 CHV : crouquette@trt-5.org