



## **RAPPORT D'ACTIVITÉ 2008**

## INTRODUCTION

Le TRT-5 (<http://www.trt-5.org>) est un groupe interassociatif qui rassemble des représentants issus de huit associations de lutte contre le sida : Actions Traitements, Act Up-Paris, AIDES, Arcat, Dessine Moi Un Mouton, Nova Dona, Sida Info Service, Sol En Si.

Le TRT-5 a été créé en 1992. Le sigle TRT signifie « Traitements et Recherche Thérapeutique ». Le groupe centre ses activités sur des problématiques liées au traitement de l'infection à VIH et à la recherche menée en ce domaine, afin de faire valoir les besoins et de défendre les droits des personnes infectées par le VIH auprès des acteurs de la recherche, de la prise en charge médicale, des institutions et de l'industrie pharmaceutique. Le TRT-5 participe également à la diffusion d'une information précise auprès des personnes touchées.

Créé en tant que groupe interassociatif de lobby en matière de traitements et recherche thérapeutique, le TRT-5 a conservé ses objectifs initiaux, très centrés sur l'accès et la qualité des soins et de la recherche, et sur la prise en compte des effets indésirables des médicaments. Cependant, le groupe a été de plus en plus sollicité par des instances diverses (Ministère de la Santé, HAS, CNAMTS, AFSSaPS...) sur d'autres sujets au travers de l'actualité et de l'évolution de la prise en charge du VIH. Il doit donc à la fois conserver son objet initial, et en même temps s'adapter aux situations nouvelles. Ainsi les réformes successives du système de santé nous ont amenés à travailler sur la réforme de l'organisation des soins du VIH (passage des CISIH vers les COREVIH), celle du système de soins (réforme de l'assurance maladie et prise en charge des ALD) et sur divers aspects de la politique de la santé, comme les réflexions autour de l'éducation thérapeutique.

Nous nous attacherons dans ce rapport à montrer la diversité des activités du TRT-5. Il n'en demeure pas moins que les activités les plus marquantes de l'année 2008 demeurent l'organisation d'une Journée de réflexion scientifique, celle d'une journée d'information et de formation sur les enjeux thérapeutiques et de la recherche clinique, ainsi que la préparation d'un 1<sup>er</sup> Forum interassociatif sur la transmission sexuelle du VIH qui s'est tenu en mars 2009.

Cette année 2008 a ainsi été riche en événements, puisque habituellement le TRT-5 organisait simplement une Journée de réflexion scientifique annuelle. Son souhait de s'engager dans des actions d'information-formation à destination de militants associatifs, afin de renforcer leurs compétences sur ses problématiques de travail, ou d'apporter sa contribution à une meilleur appréhension des données

de la recherche, l'a poussé à démultiplier des activités très coûteuses en termes de temps de coordination. Leur organisation suppose en effet un fort investissement en temps de réunion, d'élaboration collective, de préparation des outils, de programmation, de logistique etc.

Le groupe s'est mobilisé sur des chantiers liés à l'arrivée d'une nouvelle molécule sur le marché ainsi que les modalités de prescription d'une molécule déjà ancienne. Dans ces deux cas, il est question du sujet de plus en plus important que constitue l'individualisation de la prise en charge médicale. Le travail autour de la qualité de vie avec le VIH et avec les traitements est visible autour des chantiers Fuzeon® et formulations pédiatriques des antirétroviraux. La participation au groupe d'experts sur la prise en charge médicale du VIH constitue une manière de lier nos préoccupations au sein d'une même démarche : du médicament à la prise en charge globale, qui passe également par les conditions de vie des personnes. La qualité de la prise en charge a également été notre préoccupation dans la programmation de notre Journée scientifique annuelle, de même que dans le cours du travail sur le consensus formalisé sur la prise en charge du VIH en médecine de ville. Comme en 2006, nous avons dû, en 2008, alerter les pouvoirs publics sur le danger de rupture de prise en charge financière des soins que constituait le retard pris dans l'application de la réforme du protocole de soins issu de la réforme de l'Assurance maladie d'août 2004. Du côté de la recherche, c'est la qualité de l'information délivrée aux participants potentiels aux essais cliniques qui a en particulier mobilisé le collectif.

Une évolution de l'organisation du travail au sein du collectif a été plus marquée. Il s'agit de la création ou de la poursuite du travail de groupes thématiques (Femmes, Prisons, Hôpital et organisation des soins), qui rassemblent des personnes membres du TRT-5, issues des associations mais également – et de plus en plus – d'associations non membres. Le phénomène démultiplie le besoin de coordination, qui ne peut pas toujours être assumé par les représentants associatifs (les membres du TRT-5).

2008 est également marquée par le dépôt de la candidature de, initialement, trois, puis deux nouvelles associations, Act Up-Sud Ouest et Actif Santé. Le processus n'avait cependant pas été mené à son terme à la fin de l'exercice.

## **I – LES ACTIONS MARQUANTES**

### **I.1. Médicaments**

#### **I.1.1. Arrivée du maraviroc sur le marché**

La molécule maraviroc, inhibiteur du CCR5, est arrivée sur le marché français en avril 2008. Sa prescription doit être précédée de la réalisation d'un « test de tropisme » du VIH, visant à vérifier si elle sera efficace chez les personnes à qui il est décidé de la prescrire. Au moment de l'obtention de l'AMM, le seul test de tropisme disponible était un test phénotypique exclusivement réalisé en Californie par une entreprise liée à la firme productrice de la molécule, Pfizer. Ce test, d'un coût très élevé (environ 1000 euros), ne pouvait être réalisé et rendu que dans un délai de trois à quatre semaines, ce qui posait des problèmes d'accessibilité. La firme s'était cependant engagée à prendre en charge le coût de la réalisation du test, dans l'attente de la disponibilité d'une alternative.

L'Action coordonnée « Virologie » de l'Agence nationale de lutte contre le sida a travaillé au développement d'un test génotypique de tropisme, pouvant être réalisé dans le cadre des examens inscrits dans le suivi de routine des personnes séropositives, de la même manière que le test de résistance du virus, à un coût tout à fait réduit (environ 40 euros). Le TRT-5 s'est mobilisé pour soutenir le dépôt par l'ANRS du dossier d'évaluation de ce test auprès de la HAS. A la fin de l'année, le dossier d'évaluation était en cours d'évaluation auprès de cette institution.

#### **I.1.2. Prescription de l'abacavir**

La prescription de la molécule abacavir nécessite au préalable la réalisation du test de l'allèle HLA-B57\*01, afin de vérifier qu'elle ne provoquera pas de réaction chez les personnes et ainsi de s'assurer de la sécurité de ce choix thérapeutique. Le TRT-5 a travaillé avec la firme concernée et le ministère de la Santé pour accélérer le remboursement de la réalisation de ce test. La HAS a rendu un avis favorable à ce test au printemps 2009. L'inscription à la nomenclature est en cours. Dans l'intervalle, le laboratoire GSK supporte les frais de réalisation du test.

#### **I.1.3. Questionnaire sur les formulations pédiatriques des ARV**

Le projet qui a mûri au sein du groupe en 2007. Il s'agit d'une enquête sur l'acceptabilité des formulations pédiatriques disponibles par les enfants usagers d'antirétroviraux, ainsi que celle des antirétroviraux pour lesquels il n'existe pas de formulations pédiatriques mais qui sont prescrits à des enfants. En 2008, le

questionnaire a été diffusé à des enfants et adolescents via les associations membres du groupe, mais aussi d'autres partenaires. En particulier, il a été diffusé au sein de l'action « Maison du soleil » mise en place chaque été par la Délégation départementale du Gard de AIDES et qui consiste en une colonie de vacances pour enfants et adolescents séropositifs. Solensi et Dessine-moi un mouton ont également diffusé le questionnaire auprès des personnes qui fréquentent leurs actions. Du fait d'obstacles techniques, les questionnaires collectés n'avaient pas encore été évalués à la fin de l'année 2008. La diffusion du questionnaire devrait se poursuivre en 2009 afin d'arriver à un nombre de questionnaires suffisant pour construire un argumentaire de plaidoyer auprès des industriels.

#### **I.1.4. Contamination de lots de Viracept**

Il s'agit d'un dossier ouvert en 2007 suite à la découverte au mois de juillet de cette année d'une contamination de lots de Viracept par une substance toxique. Le TRT-5 avait été en première ligne sur le suivi de ce dossier en lien avec l'AFSSaPS. En 2008, le groupe a poursuivi son travail sur le dossier avec l'Agence et la firme concernée, Roche. Un représentant du TRT-5 a participé à la réunion d'information organisée en juin par Roche à Londres. Le groupe a continué son implication dans le suivi de la qualité de la production de la molécule avec l'AFSSaPS.

#### **I.1.5. Amélioration de l'administration de Fuzeon®**

Le chantier s'est également ouvert en 2007. Le TRT-5 a porté ce dossier pour trouver une meilleure façon d'administrer le Fuzeon®, seul antirétroviral de la classe des inhibiteurs de fusion. Il nécessite deux injections quotidiennes, provoquant parfois des réactions cutanées aux points d'injection et représentant une grande lourdeur pour les personnes concernées. La seule alternative prometteuse identifiée en vue d'améliorer l'administration du Fuzeon® est le dispositif médical Biojector. Le groupe a organisé, en collaboration avec l'EATG, une réunion sur le sujet avec la firme concernée, Roche, en marge de la Conférence mondiale de lutte contre le sida qui s'est tenue à Mexico en août. Cependant, cette réunion s'est tenue quelques semaines seulement après que la firme a annoncé son désengagement de la recherche et du développement de molécules antirétrovirales. Elle a donc principalement consisté à présenter les démarches entreprises par la firme pour améliorer l'administration du Fuzeon® et les raisons pour lesquelles elle refusait d'investir davantage dans ce chantier. Cette position a également été fondée sur la présentation des résultats de l'essai ANRS EASIER, qui a démontré que le raltegravir était une bonne alternative au Fuzeon®. La firme nous a ainsi communiqué une fin de non-recevoir. Par la suite,

Le TRT-5 a été assez isolé sur ce chantier, en n'étant pas suivi par ses partenaires, notamment européens. Il est actuellement suspendu.

Ce chantier pose cependant des questions de moyenne ou longue échéance. En effet, si Fuzeon® semble pouvoir aujourd'hui être avantageusement remplacé par d'autres molécules de nouvelles classes (inhibiteur d'intégrase), il apparaît qu'il pourrait être, au cas où les personnes deviendraient résistantes à ces classes, un recours, de la même manière qu'il l'avait été au moment de son arrivée sur le marché en 2003. Dans ce cas, la question de l'amélioration de son administration se reposerait avec une grande acuité.

#### **I.1.6. Sustiva galénique pédiatrique 100mg**

Le laboratoire BMS (Bristol-Myers Squibb) a annoncé en juin qu'il entendait mettre fin, en décembre 2008, à la production de cette formulation galénique, particulièrement adaptée aux enfants (bien plus que les alternatives proposées par le laboratoire) en raison du faible volume commercialisé en France. Le TRT-5 a mené une courte campagne médiatique sur le sujet, visant à mobiliser les associations et les pédiatres impliqués dans la prise en charge du VIH/sida contre cette décision. Cette campagne s'est poursuivie lors de la Conférence mondiale sur le sida de Mexico, en collaboration avec Sidaction et l'EATG. Nous n'avons pas obtenu gain de cause dans cette affaire, eu égard au fait que la firme avait probablement déjà arrêté la production au moment de l'annonce de sa décision. La firme a poursuivi dans sa démarche, malgré l'avis défavorable de l'AFSSaPS. Les négociations avec les autorités étaient toujours en cours à la fin de l'année 2008.

### **I.2. Recherche clinique et ANRS**

Le TRT-5 a poursuivi sa participation à de nombreux groupes d'animation de la recherche clinique au sein de l'ANRS, ainsi qu'aux Comités scientifiques et Comités indépendants de certains essais cliniques de l'Agence. Parmi les éléments nouveaux du travail du groupe au sein de l'Agence, on peut citer :

- une large participation au groupe de travail sur l'information et le consentement des participants aux essais, mis en place au sein de l'Agence à la suite de notre demande ;
- la participation au groupe de travail sur le vieillissement des personnes vivant avec le VIH qui a été installé au cours de l'année 2008. Sa création résulte de notre demande, mais également de la mise en exergue, à notre demande, de cette question au sein du rapport du groupe d'experts 2008 sur la prise en charge médicale du VIH (voir infra).

Il est possible de mettre en valeur les chantiers suivants.

### **I.2.1. Essai ANRS InterACTIV**

Cet essai vise à évaluer l'efficacité et la tolérance, contre placebo, de la varénicline (Champix®) dans l'aide à l'arrêt du tabac chez les personnes séropositives. Le groupe avait commencé à travailler sur le projet dès 2007. Contre notre avis et celui de l'ANRS, le laboratoire Pfizer, détenteur de la molécule, n'avait donné son accord pour que l'essai soit mené qu'à la condition que l'évaluation de la molécule se fasse contre placebo. Malgré ce désaccord, l'Agence a soutenu la mise en place de cet essai qui traite d'un enjeu important chez les personnes séropositives, dont 50 % fument. Le TRT-5 s'est résolu à ce qu'il se déroule dans ces conditions.

Cependant, le groupe a beaucoup œuvré pour que la décision éclairée des participants potentiels ne soit pas biaisée. En effet, cette molécule ayant un coût très élevé (plus de 200 euros par mois) qui n'est pas pris en charge par l'Assurance maladie, le fait de pouvoir en bénéficier gratuitement à travers un essai pouvait constituer une incitation à consentir à y participer. L'essai ne serait pas éthique si cette gratuité jouait un rôle dans la décision des personnes à y participer.

Nous avons ainsi obtenu que le dispositif d'information entourant l'essai soit renforcé, afin de mettre à la disposition des participants potentiels les informations disponibles sur l'ensemble des méthodes alternatives d'aide à l'arrêt du tabac. Pour ce faire, le groupe a proposé, et obtenu, que les participants potentiels à l'essai se voient remettre un livret d'information spécifique à la question de l'arrêt du tabac chez les personnes séropositives, dont la réalisation a été confiée à l'association Actions Traitements.

### **I.2.2. Essai NEAT 001 / ANRS**

NEAT est le réseau européen de recherche clinique contre le VIH/sida qui a été mis en place dans le cadre du programme européen de facilitation de la collaboration transnationale dans la recherche. L'essai NEAT 001 est le premier essai mis en œuvre par ce réseau, dont l'ANRS est le promoteur. Le TRT-5 a été impliqué avec l'ECAB (European Community Advisory Board) de l'EATG dans la consultation communautaire menée sur le design de l'essai. Le TRT-5 a également été un interlocuteur direct de l'équipe du projet, dont la méthodologie a été conçue par une équipe française.

### **I.2.3. Charte éthique de l'ANRS pour les essais menés dans les PED**

L'ANRS a lancé en 2008 une révision de sa « Charte éthique » relative aux essais menés par les chercheurs français dans les pays en développement, faisant suite à la première version adoptée en 2001. La Charte a été soumise à la réflexion des cliniciens et des associations impliquées dans les « pays site » de l'Agence, afin de s'assurer qu'elle correspondait toujours aux besoins et aux enjeux des recherches menées dans ces pays. Le TRT-5 s'est impliqué dans la relecture et la révision de la Charte à travers son groupe ad hoc « PED » qui comprend les représentants associatifs des PED avec lesquels il travaille au sein du CSS6, instance chargée au sein de l'ANRS d'évaluer les projets de recherche menés dans les PED, et des membres des associations membres du groupe ainsi que Sidaction et que la Coalition PLUS.

#### **I.2.4. Cohorte ANRS C017 VIHGY**

La mise en place par l'ANRS, en 2008, d'une cohorte de femmes séropositives a fait suite à de nombreuses années de plaidoyer du TRT-5 et de ses associations membres pour une meilleure prise en compte des enjeux et problématiques spécifiques aux femmes dans la recherche clinique. Le TRT-5 est impliqué dans le Conseil scientifique de la cohorte à travers son groupe de travail Femmes.

#### **I.2.5. ANRS – Groupe de travail « Information et consentement »**

L'ANRS a mis en place, comme indiqué plus haut, un groupe de travail multidisciplinaire sur les documents d'information et de consentement rédigés dans le cadre de ses recherches cliniques. La rédaction de ces documents revient aux investigateurs des essais, qui les soumettent au service chargé de la recherche clinique VIH de l'ANRS et à la relecture du TRT-5 dans le cadre des rencontres qui se tiennent systématiquement en amont du dépôt des projets auprès de l'AFSSaPS et des CPP. Afin d'harmoniser la forme de ces documents (notice d'information et formulaire de consentement), nous avons proposé la mise en place d'un groupe visant à produire des « documents cadre » permettant de simplifier le travail de l'ensemble des acteurs impliqués, puisque prévoyant une structure et une rédaction communes faisant la synthèse des remarques habituellement formulées lors des relectures. A l'issue de l'année, le groupe de travail, dans lequel s'étaient largement investis plusieurs membres du TRT-5, avait rédigé une note d'information et un formulaire de consentement « type », qui ont été soumis pour validation à l'Action coordonnée n°5, chargée de l'évaluation des projets de recherche clinique VIH. Ces documents support constituent désormais le socle de référence pour la rédaction des DICE.

#### **I.2.6. Conférence nationale des CPP – Documents d'information et de consentement éclairé (DICE)**



Parallèlement au chantier engagé au sein de l'ANRS, le TRT-5 a été sollicité, à travers le Président de l'AFTOC (Association française des personnes souffrant de troubles obsessionnels compulsifs), pour faire partie d'un groupe de travail de la Conférence nationale des CPP associant promoteurs privés (industrie) et public (Inserm), associations de patients et représentants de CPP, afin de réfléchir au contenu des Documents d'information et de consentement éclairé élaborés dans le cadre des essais cliniques.

La démarche n'était pas exactement identique à celle de l'ANRS, dans la mesure où il ne s'agissait pas d'élaborer des « documents type » mais de déterminer le contenu minimal de ces documents, ainsi que des indications de rédaction et de formulation. Le fruit de ce travail a été présenté lors d'un atelier des Rencontres nationales de pharmacologie (dites « Pharmacogiens ») qui se sont tenues en octobre 2008 et au cours duquel un membre du TRT-5 est intervenu pour présenter le travail du collectif sur l'information et le consentement dans les essais cliniques.

### **I.3. Evénements**

#### **I.3.1. Journée de réflexion scientifique sur « La prise en charge précoce de l'infection par le VIH »**

D'un point de vue de l'état des connaissances scientifiques, le sujet de la Journée annuelle se situait dans l'actualité des débats qui continuent d'agiter la communauté internationale de la lutte contre le sida. S'il pouvait y avoir une confusion entre « prise en charge précoce » (inscription précoce dans un suivi médical) et « traitement précoce » (initiation du traitement ARV avant le seuil prévu par les recommandations du groupe d'experts), les débats se sont rapidement focalisés sur ce second enjeu. C'est en effet celui-ci qui fait débat, en l'absence de données issues d'essais randomisés sur l'initiation de traitement au-delà de 350 mais surtout de 500 CD4. L'essai international START, prévu pour débiter en 2008-2009 et répondre à la question de l'initiation de traitement à plus de 500 CD4, a été présenté par le Directeur de l'ANRS au cours de la Journée. 2008 étant également une année de mise à jour des recommandations du groupe d'experts français sur la prise en charge médicale des personnes séropositives, il était important pour nous de soulever la question afin qu'une réflexion publique et collective s'engage sur le sujet.

La Journée se tenait également dans le contexte de la publication, fin janvier 2008, de l'avis de la Commission fédérale suisse pour les questions liées au sida, intitulé « Les personnes séropositives ne souffrant d'aucune autre MST et suivant un traitement antirétroviral efficace ne transmettent pas le VIH par voie sexuelle. ».

Ce document a très rapidement fait l'objet d'une large diffusion internationale, et d'une polémique, notamment en France, sur ses implications en matière de traitement des personnes vivant avec le VIH et de prévention de la transmission. La Journée a ainsi été l'occasion d'un des premiers débats publics tenus en France sur ce sujet controversé.

La Journée a été l'occasion de présenter les données scientifiques existantes sur le sujet, toutes issues de cohortes, et d'envisager la balance « bénéfiques / risques » d'une initiation plus précoce de traitement. L'enjeu de la prise en charge précoce préoccupe le TRT-5, dans la mesure où il pose des questions en matière, notamment, d'organisation des soins ou de consentement des personnes concernées à s'inscrire dans une démarche de traitement.

### **I.3.2. Congrès annuel de la SFLS (octobre, Lille)**

A la suite de discussions tenues avec des représentants des malades dans les COREVIH, le TRT-5 a souhaité investir un rôle d'information et de formation de représentants sur les enjeux thérapeutiques et de la recherche clinique. En lien avec Sidaction, qui soutient financièrement la participation de représentants des malades au Congrès de la SFLS depuis 2006, TRT-5 a organisé une journée sur ces travaux qui s'est tenue la veille de l'événement, à Lille. Une quarantaine de « boursiers Sidaction » ont ainsi pu profiter de l'opportunité de leur venue sur place pour participer à cette Journée, où ont été abordés quatre thèmes, lors de sessions plénières et d'ateliers de travail : recherche clinique et travail sur les essais, épidémiologie clinique, parcours du médicament entre la recherche clinique et l'arrivée sur le marché et élaboration des recommandations sur la prise en charge médicale (rapport du groupe d'experts).

Les membres du TRT-5 ont animé les sessions avec l'appui pédagogique du secteur formation de AIDES. Yazdan Yazdanpanah, Chef du service de maladies infectieuses de l'hôpital de Tourcoing, est venu présenter sa vision de l'implication associative dans la recherche clinique. Marguerite Guiguet, de l'équipe de la Base française hospitalière (FHDH) est intervenue pour présenter les outils d'épidémiologie clinique existant en France.

Ce projet s'est inscrit dans la volonté présente depuis plusieurs années au sein du collectif de constituer une sorte de réseau de militants investis sur les enjeux thérapeutiques, de recherche clinique et de qualité des soins sans pour autant être membre du collectif ou membre de ses associations membres. Ce réseau aurait vocation à fonctionner simultanément en modes ascendant et descendant, d'une part pour les remontées de terrain qu'il permettrait et le relais d'un observatoire

national, d'autre part pour l'empowerment des représentants associatifs locaux sur les questions de recherche notamment.

Les retours des participants ont été encourageants et ont convaincu le groupe de la pertinence de son implication dans l'information et la formation des acteurs associatifs locaux aux enjeux de son travail, afin de démultiplier les compétences associatives à s'y impliquer.

### **I.3.3. 1<sup>er</sup> Forum interassociatif sur la transmission sexuelle du VIH**

Si l'événement s'est tenu en mars 2009, il a vocation à trouver une première place dans le rapport d'activités de l'année 2008. En effet, le collectif s'est mobilisé dès le printemps, en particulier dans la suite de la publication de l'avis suisse sur l'impact préventif du traitement antirétroviral (voir supra), autour d'une réflexion sur l'appropriation par les acteurs associatifs impliqués dans la prévention des données de la recherche biomédicale dans ce domaine.

Constatant des lacunes dans les capacités associatives à se saisir des données de la recherche biomédicale en prévention, le TRT-5 a commencé à envisager la contribution qu'il pouvait apporter à l'élaboration d'une réflexion collective sur ces enjeux, depuis sa position de collectif interassociatif engagé depuis de nombreuses années dans un travail militant fondé sur les données de la recherche. Pour ce faire, il a proposé d'offrir un cadre de réflexion et de travail permettant de mettre à disposition de la communauté associative les données scientifiques disponibles sur le sujet de la transmissions sexuelle. Nous avons inscrit le projet de cet événement dans le souhait de permettre d'identifier les données scientifiques dont on ne dispose pas et les recherches complémentaires à mener.

L'objectif général fixé à l'événement dont l'organisation a mûri en 2008 consiste à renforcer, parmi les acteurs associatifs impliqués dans la prévention, la connaissance des enjeux scientifiques liés à la prévention et les capacités à se saisir des données de la recherche. Parmi les objectifs secondaires, on peut citer le fait de soutenir la réflexion de ces acteurs sur les nouveaux outils de prévention partielle actuellement en développement (leur apports, leurs limites et leurs implications sur les discours, messages et pratiques de prévention) et le fait de susciter et soutenir les échanges et les collaborations entre le monde de la recherche et les associations impliquées dans la prévention, autour des données faisant l'objet d'un consensus, des données encore incertaines, des données manquantes, en lien avec les attentes et les besoins des personnes.

Le TRT-5 a consacré de nombreuses réunions de travail sur le sujet en 2008, qui ont associé des personnes en charge de la prévention au sein de ses associations membres.

## **I.4. Prise en charge médicale**

### **I.4.1. Groupe d'experts sur les recommandations de prise en charge médicale de l'infection par le VIH (rapport dit Yéni)**

Le TRT-5 participe depuis plus de dix ans à l'élaboration des recommandations sur la prise en charge médicale des personnes séropositives, tant au sein du groupe d'experts (dit « groupe central ») que dans les groupes de travail thématiques qui sont chargés de la rédaction de chaque chapitre du rapport. Le TRT-5 n'assume pas seul la représentation associative au sein des groupes thématiques, mais il la coordonne. L'engagement des associations est en effet croissant à chaque édition des recommandations puisque, en 2008, c'est une trentaine de représentants, issus d'une douzaine d'associations, qui a porté les enjeux au sein des différents groupes. La coordination de l'implication associative passe notamment par l'organisation de réunions spécifiques et par une liste électronique de travail dédiée.

Le TRT-5 a plaidé pour l'inclusion au sein de l'édition 2008 des thématiques Migrants/étrangers, Femmes, Vieillesse, Personnes détenues et Transgenres au sein du rapport, sous une forme « transversale », c'est-à-dire l'élaboration de recommandations spécifiques dans tous les chapitres où ceci était pertinent. Le président du groupe d'experts et la Direction générale de la santé, commanditaire des recommandations, ont accepté cette demande. Ce sont des militants associatifs qui ont coordonné le travail sur ces thématiques. Le souhait du collectif était de pouvoir extraire les recommandations liées à chacun de ces thèmes et les compiler afin de disposer d'une vue globale des enjeux identifiés. Cependant, l'absence d'une réelle indexation au sein des recommandations, contrairement à notre demande, empêche de disposer d'un outil permettant cette compilation a posteriori.

En outre, le TRT-5 a obtenu l'inclusion d'un nouveau chapitre au sein du rapport d'experts, intitulé « Conditions de vie pour un succès thérapeutique ». Il visait à sensibiliser les cliniciens à l'importance des enjeux des conditions de vie des personnes séropositives (revenus, logement, couverture maladie, emploi, soins de suite etc.) dans la réussite de leur inscription dans un parcours thérapeutique et de fournir des outils aux équipes soignantes pour mieux les prendre en compte. Le groupe de travail de ce chapitre était présidé par le médecin-inspecteur de santé

publique en charge du VIH/sida au sein de la DRASS d'Île-de-France et par un membre du TRT-5. Ce chapitre nous tient particulièrement à cœur dans le contexte de notre plaidoyer, déjà ancien, visant à améliorer la prise en charge globale des personnes vivant avec le VIH. Il constitue un pas de plus dans la prise en compte du caractère « élargi » que doit revêtir la notion de « prise en charge ».

#### **I.4.2. Consensus formalisé sur la prise en charge de l'infection par le VIH en médecine de ville**

Initié en 2007, le projet a été porté par la SPILF (Société de pathologie infectieuse de langue française) et la SFLS (Société française de lutte contre le sida) s'est poursuivi en 2008. Les deux sociétés de professionnels ont mis sur un pied un groupe de rédaction associant notamment des médecins spécialisés dans la prise en charge du VIH, en ville ou à l'hôpital, des médecins de santé publique et TRT-5, dans le but d'élaborer un consensus professionnel concernant la place que les médecins de ville (généralistes ou spécialistes) pourrait occuper dans la prise en charge médicale des séropositifs. Cette démarche s'inscrit dans le contexte d'une tension croissante sur les équipes soignantes hospitalières impliquées dans le VIH, soumises à la contrainte d'un système de tarification à l'activité (T2A) qui rémunère mieux les actes médicaux à haute valeur technologique ajoutée que la prise en charge de personnes vivant avec une maladie chronique, quand bien même évolutive et grave. De ce fait, une réflexion est en cours, à bas bruit, pour envisager à moyen terme une implication plus importante qu'actuellement des médecins de ville dans le suivi des personnes séropositives à travers un « transfert » d'une partie de la file active hospitalière actuelle. Ce premier « consensus formalisé » sur le sujet a été l'occasion d'envisager les conditions auxquelles une telle perspective pourrait s'ouvrir, mais aussi de définir les modalités d'une implication immédiate des médecins de ville dans, en particulier, la prévention et l'incitation au dépistage – qui peut être lié à la stratégie renouvelée de dépistage telle que développée par le Conseil national du sida dans son rapport de l'automne 2006.

A l'occasion de son implication dans ce chantier, TRT-5 a pu engager cette réflexion sur l'organisation des soins du VIH/sida, en se projetant dans un avenir de moyen terme. Il a de ce fait dû s'interroger sur les critères qui pouvaient valablement être pris en compte pour définir l'intervention d'un médecin de ville dans le suivi médical (entre autres : y a-t-il un seuil minimal de personnes à suivre pour être compétent ? comment faut-il penser l'inscription des médecins de ville dans un dispositif de formation (par les pairs notamment) et d'échanges de pratiques afin d'assurer la plus grande qualité de la prise en charge ?). Le TRT-5 a également été amené à contribuer largement à l'écriture des recommandations

relatives à la place et au rôle des médecins dans la prévention, le dépistage, l'annonce de la séropositivité et l'initiation d'un suivi médical spécialisé – concomitamment à la prise en compte des dimensions « sociales » de ce suivi.

Cet enjeu relatif à l'organisation globale du suivi médical pourrait devenir critique dans les années à venir, a fortiori si les équipes hospitalières ne peuvent plus faire face à une activité peu valorisée par le système de tarification alors même qu'elle croît, eu égard à l'augmentation chaque année du nombre de personnes vivant avec le VIH. Le TRT-5 reste mobilisé sur le dossier, sous la forme d'un groupe de travail consacré à « Hôpital et organisation des soins ».

### **I.5. Assurance maladie – Prise en charge des soins à 100%**

Comme en 2006, nous avons dû alerter les pouvoirs publics sur le danger de rupture de prise en charge financière des soins que constituait le retard pris dans l'application de la réforme du protocole de soins issu de la réforme de l'Assurance maladie d'août 2004. Celle-ci avait prévu le remplacement des anciens « PIREs » en « protocoles de soins » avant le 1<sup>er</sup> janvier 2006. A l'époque, il s'était avéré que la réforme n'avait pas pu être mise en œuvre avant cette échéance. C'est pourquoi cette date limite avait été reportée au 1<sup>er</sup> juillet 2008. Cependant, le TRT-5 s'est rendu compte, au printemps, que de nombreuses personnes séropositives ne s'étaient pas fait établir de protocoles de soins. Bon nombre d'entre celles interrogées n'étaient pas même au courant de la nécessité de le faire, pas plus d'ailleurs que leurs médecins, spécialistes du VIH ou généralistes. Après une rapide enquête, il est apparu que la proportion de séropositifs ayant changé de protocole s'élevait à peine à 50 % – là où elle n'était que d'un tiers pour l'ensemble des personnes concernées par le statut d'Affection de Longue Durée.

Le TRT-5 a alerté la Direction générale de la CNAMTS, ainsi que le Cabinet de la ministre de la Santé, qui ont découvert la situation. Visiblement, on ne s'était pas préoccupé de la correcte mise en œuvre de cette réforme, tant en termes d'information des assurés que de celle des professionnels de santé. Certains médecins ont même prétendu qu'il était inutile d'effectuer cette formalité, confondant souvent le protocole de soins et la période de validité du statut d'ALD, qui sont deux éléments déconnectés. Nous avons alors rédigé et diffusé un dépliant d'information sur les modalités d'établissement du nouveau protocole de soins, en direction des séropositifs et des médecins.

Parallèlement, nous menions des négociations avec les pouvoirs publics pour obtenir qu'une solution soit trouvée à ce qui n'allait pas manquer d'être une catastrophe si les personnes en ALD se voyaient refuser le remboursement de leurs soins. Après plusieurs semaines, les services et le Cabinet du ministère de la

Santé ont admis que la date butoir du 1<sup>er</sup> juillet 2008 n'était pas tenable. Le ministre de la Santé a ainsi demandé à la CNAMTS de la repousser au 31 décembre 2009.

Le dossier reste donc ouvert au moins jusqu'à cette date.

## **I.6. Relations industrie/associations**

L'année 2008 a vu croître le nombre de « partenariats autour de projets » que l'industrie pharmaceutique a proposés au TRT-5 et à ses associations. Ces partenariats, qui comportent invariablement un volet financier, ne concernent pas toujours directement les médicaments, mais portent souvent sur des thèmes d'informations générales auprès des séropositifs ou d'enquêtes, particulièrement sur la qualité de vie. Les attitudes sont diverses, et la ligne de conduite n'est pas toujours aisée à définir, tant au sein du collectif qu'au sein de ses membres. Une réflexion s'est ouverte au sein du groupe, afin de parvenir à une position commune sur les aspects d'éthique associative soulevés par ces propositions.

## **I.7. Conférences et congrès**

### **I.7.1. Conférence mondiale de lutte contre le sida (Mexico City, août)**

Trois résumés présentés par le collectif ont été retenus sous la forme de posters. Le groupe a également été sollicité pour une communication orale qu'il a présentée dans une session consacrée à l'éthique dans la recherche clinique.

Les représentants du TRT-5 ont également participé à plusieurs rencontres et réunions, notamment avec la firme Roche au sujet de l'amélioration de l'administration du Fuzeon® (voir supra, partie I).

### **I.7.2. Congrès annuel de la Société française de lutte contre le sida (Lille, octobre)**

Le groupe a été sollicité pour présenter deux communications orales, au sein de sessions consacrées respectivement à la place du prix des médicaments dans les prescriptions et au phénomène des personnes « perdues de vue » au cours du parcours de soins.

### **I.7.3. Rencontres nationales de pharmacologie (Giens, octobre)**

Un représentant du TRT-5 a présenté une communication orale au sein d'un atelier consacré à l'information délivrée aux participants à la recherche clinique, en particulier sous l'angle des notices d'information.

#### **I.7.4. 9<sup>ème</sup> Congrès de Glasgow (Glasgow, novembre)**

Les deux coordinateurs du groupe ont participé au congrès de Glasgow, ainsi qu'à plusieurs réunions de travail se tenant en marge : Abbott Virology European Community Meeting, Assemblée générale des investigateurs de l'essai ANRS Monoï, Projet BEST BMS/Gilead).

#### **I.7.5. ICASA/CISMA (Dakar, décembre)**

Plus exceptionnellement, un représentant du TRT-5 a participé à l'ICASA/CISMA. L'objectif était de mobiliser les associations des pays africains « sites » de l'ANRS, afin qu'elles définissent les modalités de désignation de représentants au sein des instances de l'Agence. Plusieurs rencontres et réunions se sont tenues sur place à ce sujet. Il est envisagé une autre deuxième rencontre lors de l'ICASA de 2009.



## **II – LA VIE INTERNE DU TRT-5**

### **II.1. Les activités quotidiennes : collecte et diffusion d'informations, représentation des associations de personnes sur les questions de recherche thérapeutique et de prise en charge médicale**

Les activités quotidiennes : collecte et diffusion d'informations, représentation des associations sur les questions de recherche thérapeutique et de prise en charge médicale.

Au-delà des dossiers et des problématiques présentées dans les chapitres précédents, le TRT développe au quotidien une action continue de collecte et d'analyse d'informations sur les traitements et la recherche thérapeutique, et de plaider pour une meilleure prise en compte des besoins des personnes sur les questions de recherche et de prise en charge médicale.

Cette activité quotidienne passe notamment par l'organisation de très nombreuses réunions internes au TRT-5 ou avec des interlocuteurs externes, et, bien sûr, par de multiples échanges par email et téléphone.

#### **II.1.1. Les réunions du TRT-5**

Le TRT-5 organise des réunions avec de nombreux acteurs de la recherche et de la prise en charge médicale (voir annexe 3 pour la liste des réunions 2008).

Ainsi, en 2008, le TRT-5 a organisé 96 réunions (internes ou avec des interlocuteurs externes). Il ne s'agit là que des réunions à l'initiative du TRT-5, ce chiffre n'inclut pas les réunions organisées par des interlocuteurs du TRT-5 où un ou deux membres du groupe sont invités comme représentants (réunions des Actions Coordonnées de l'ANRS par exemple).

Chacune de ces réunions fait l'objet d'un compte-rendu diffusé et validé en interne au TRT-5. Ces comptes-rendus constituent des documents de travail clefs pour le collectif.

Il est à noter par ailleurs, que les réunions avec des interlocuteurs extérieurs sont ouvertes à tous les membres des associations membres du TRT5, ainsi, depuis 2006, qu'aux membres d'Actif Santé.

Ces réunions se font sur la base d'une charte de confidentialité qui engage le TRT-5 et les membres de ses associations à respecter la confidentialité nécessaire qui

peut nous être demandée par nos interlocuteurs.

Il existe cependant une situation qui peut amener le TRT-5 à briser la confidentialité : quand la protection des personnes est menacée de façon grave et avérée, sans perspective ou espoir de changement (après échec des discussions et relances avec un interlocuteur extérieur par exemple), et que cela doit être dénoncé au plus vite. Les enjeux éthiques prennent alors le pas sur la clause de confidentialité.

## **II.2. Les interlocuteurs du TRT-5**

L'Agence Nationale de Recherches sur le Sida et les hépatites virales (ANRS)

L'industrie pharmaceutique

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS)

La Haute Autorité de Santé (HAS)

La Caisse Nationale d'Assurance-Maladie des Travailleurs Salariés (CNAM-TS)

Le ministère de la Santé, principalement à travers le Cabinet du Ministre, la Direction Générale de la Santé (DGS) et la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS)

European Aids Treatment Group (EATG)

Collectif Hépatites Virales (CHV)

Sidaction

En 2008, le TRT-5 est représenté au sein du Comité scientifique et médical de Sidaction par Franck Barbier et Fabien Giraudeau, puis Franck Barbier et Georges Point.

Le renouvellement des représentants associatifs au sein de ce Comité, à l'occasion de la fin de leur mandat ou de la cessation de leurs fonctions, a permis à Sidaction de clarifier sa position sur la nature des deux sièges associatifs. Les représentants y sont nommés intuitu personae, et leur parcours d'engagement est examiné sous la forme d'un curriculum vitae et d'une lettre de motivation. TRT-5 a souhaité que le Conseil d'administration examine l'octroi de deux voix aux deux représentants associatifs, qui n'en disposaient que d'une jusqu'alors. L'instance dirigeante de Sidaction a accédé à cette revendication ancienne du collectif.

## **II.3. Le fonctionnement interne**

### **II.3.1. La coordination du TRT-5**

La fin de l'année 2007 avait été marquée par, successivement, l'arrivée de François Berdugo-Le Blanc à la coordination (le 10 décembre), l'annonce du départ de Dominique Blanc (le 26 décembre) et le départ de Corinne Taéron (31 décembre).

Le début de l'année 2008 est marqué par la recherche d'un-e remplaçant-e dans l'échéance brève qui était posée, soit mi-février. Lors du séminaire interne du groupe, tenu les 7 et 8 janvier 2010, les membres du TRT-5 ont engagé ce processus.

Elise Bourgeois-Fisson, en poste à la coordination entre 2004 et 2006, est recrutée pour entrer en fonction le 18 février, pour une durée de 12 mois comme elle en a exprimé le souhait.

La fin de l'année est marquée par le processus de recrutement d'un-e remplaçant-e pour Elise Bourgeois-Fisson. Deux membres du groupe étaient candidats : Hugues Fischer et Frank Rodenbourg. Le 31 décembre, la prise de poste de Frank Rodenbourg, déjà en fonction entre 2002 et 2004, est prévue pour le 12 janvier 2009.

### **II.3.2. La composition du TRT-5**

En 2008, le TRT-5 reste composé de 15 à 20 représentants de 8 associations (cf. annexe 1).

Les changements intervenus :

Départs :

- Maryvonne Molina, représentante d'Act Up-Paris depuis 1994, quitte formellement le collectif, mais continue de participer à certaines de ses activités ;
- Fabien Giraudeau, Coordinateur « Traitements & Recherche » d'Act Up-Paris, renonce à son mandat de représentant lors de la cessation de ses fonctions ;
- Jean-Michel Vimond, l'un des représentants de Sida Info Service.

Arrivées :

- Michel Repellin, officiellement entré dans le groupe en janvier 2008 en tant que représentant d'Actions Traitements, après y avoir passé quelque mois

- en tant qu'observateur ;
- Hicham M'Ghafri, nouveau Chargé de mission « Thérapeutique, santé et TRT-5 » au sein de AIDES et représentant de cette association ;
  - Réjane Zio, nouvelle coordinatrice thérapeutique de Solensi à Marseille, qui ne reste que quelques mois dans le groupe en raison de la cessation de ses fonctions au sein de son association ;
  - Sibylla Peron, nouvelle Coordinatrice « Traitements & Recherche » d'Act Up-Paris, rejoint le collectif lors de sa prise de fonction.

Changements d'affiliation associative :

- Fabrice Pilorgé, représentant d'Act Up-Paris depuis 2003, quitte l'association et rejoint AIDES, dont il devient l'un des représentants ;
- Caroline Gasiglia, représentante de Solensi depuis 2006 en tant que coordinatrice thérapeutique à Marseille, renonce à son mandat lors de la cessation de ses fonctions. Elle devient l'une des représentantes d'Actions Traitements.

On peut distinguer trois types de représentants au sein du TRT-5 (en dehors des coordinateurs) :

- ceux dont la présence est totalement bénévole ;
- ceux qui exercent leur mandat de représentant sur leur temps bénévole mais qui bénéficient de facilités d'organisation de la part de l'association qui les salarie pour participer aux travaux du collectif ;
- ceux auxquels les associations « employeurs » accordent une part de temps salarié pour participer aux travaux du TRT-5. C'est, en 2008, le cas de Franck Barbier, d'Aurélié Verny (dans une dimension spécifique aux enjeux des femmes) et d'Hicham M'ghafri à AIDES, de Marek Korzec et Annie Le Palec à SIS, Marianne L'Hénaff et Miguel de Melo (pour la coinfection uniquement) à Arcat, de Fabien Giraudeau et de Sibylla Peron à Act Up-Paris. Le temps accordé varie beaucoup d'une personne à l'autre ; cela va de la simple présence en réunion mensuelle au leadership sur des dossiers importants.

Pour la majorité des représentants, la présence au TRT-5 est une présence totalement bénévole. Dans ces conditions, une grande part du travail effectif repose sur la coordination, seule disponible à plein temps pour organiser et assister aux réunions, faire les compte-rendus, courriers, relances, organiser la journée annuelle, assurer les financements / gestion / comptabilité du groupe et écrire le rapport d'activité et le rapport financier etc.

### **II.3.3. Les relations de travail avec les associations membres et les groupes de**

### **travail ad hoc**

Le TRT-5 est en constante interaction avec ses associations membres.

En 2008, ses interactions sont renforcées notamment sur :

- le travail sur les documents d'information et de consentement ;
- l'essai ANRS Interactiv ;
- la préparation de la Journée scientifique annuelle ;
- la préparation de la « Journée COREVIH » organisée en marge du Congrès de la SFLS (Lille), notamment avec les secteurs chargés de la formation
- la préparation du « 1<sup>er</sup> Forum interassociatif sur la transmission sexuelle du VIH » (mars 2009), dont la préparation a débuté au second semestre 2008. Elle a reposé sur un groupe de travail interassociatif comprenant des membres des associations membres extérieurs au TRT-5, en particulier compétents sur les questions de prévention.

Le TRT-5 est amené à constituer des groupes "ad hoc" qui travaillent sur des thèmes bien déterminés, et avec des objectifs définis. Ces groupes sont constitués de représentants du TRT5 et, éventuellement, de personnes ressources issues des associations membres du TRT-5, des associations invitées au TRT-5, ou non membres du TRT-5, si le sujet le nécessite et en accord avec leur association d'appartenance. Ces groupes ne peuvent prendre des décisions au nom du TRT-5 sans avoir obtenu l'accord préalable du groupe TRT-5. Ces groupes sont dissous sur accord unanime de leurs membres constituants, ou de fait, lorsque le terme de la mission qui leur a été confiée est arrivé.

Les groupes ad hoc existant en 2008 :

- « PMA (Procréation Médicalement Assistée) » : Alice Meier, Thierry Prestel, Fabrice Pilorgé, Aurélie Verny, Corinne Taéron ;
- « Pédiatrie » : Georges Point, Caroline Gasiglia, Aurélie Verny ;
- « Education thérapeutique » : Corinne Taéron, Hugues Fischer, Thierry Prestel, Franck Barbier ;
- « Essais cliniques dans les pays en développement » : Fabrice Pilorgé, Rose Dossou, Jean-Marie Talom, Marianne L'Hénaff, Franck Barbier ;
- « Prise en charge à 100 % » : Hugues Fischer, Frank Rodenbourg, Christian Christner, Corinne Taéron, François Berdugo-Le Blanc.

Le groupe « Femmes » est progressivement devenu un groupe de travail thématique pérenne, dont les membres étaient en 2008 : Aurélie Verny, Graciela Cattaneo, Carole Damien, Claire Vannier, Catherine Kapusta-Palmer, Elise Bourgeois-Fisson et François Berdugo-Le Blanc.

### **II.3.4. La mailing-list interne TRT-5**

Tous les membres du TRT-5 sont inscrits sur une liste internet de travail. Cette liste ne réunit que des membres actifs et permet des échanges d'informations, de points de vue, de travail, et même des prises de décision (lorsque celles-ci ne nécessitent pas l'accord de la RIM ou des présidents des associations du TRT-5 ou qu'elles doivent être organisée en urgence).

Il faut noter le « dynamisme » de la liste TRT-5 qui draine un nombre très important de messages. Difficile de donner avec précision le nombre de messages envoyés sur la liste TRT-5 par unité de temps, mais un rapide comptage pour un mois pris au hasard décompte plus de 1000 messages soit environ 35 messages par jour (week-end et jours fériés compris). Une grande part du travail et de la communication du TRT-5 fait donc appel à la messagerie électronique. Il faut donc prendre toute la mesure du temps passé par les membres à lire les mails, les traiter, répondre et faire des commentaires / analyses par voie électronique, qui constituent un mode d'implication incontournable.

### **II.3.5. Le séminaire annuel de travail du TRT-5**

Le séminaire est l'occasion de faire le point :

- sur les méthodes de travail du groupe,
- le choix de ses dossiers prioritaires,
- le ressenti de chacun face au groupe.

L'organisation du séminaire interne de 2007 avait été à plusieurs reprises remise en cause – son déroulement était prévu les 7 et 8 janvier 2008 au Centre national de la Danse (Pantin). Son ordre du jour a dû être revu pour prendre en compte la situation créée par le départ successif des deux coordinatrices du collectif, et la nécessité de gérer au mieux la tenue des échéances. Le séminaire interne a été l'occasion d'échanges approfondis sur l'organisation de la coordination du TRT-5 ou son rapport avec les membres du collectif. Il a également offert l'opportunité de rencontrer Elise Bourgeois-Fisson dans la perspective d'un éventuel recrutement.

Le collectif a tenu un autre séminaire interne cette année, les 4 et 5 juillet (Nantes), au cours duquel il a poursuivi sa réflexion et son travail sur ses champs d'implication, mais aussi son organisation interne et son fonctionnement. Ce séminaire avait été largement préparé avec les associations membres, qui avaient été invitées à répondre à un questionnaire sur les missions et objectifs du groupe, son fonctionnement, et les relations qu'il entretient. La synthèse de l'ensemble des réponses a servi de base aux discussions du collectif.

## **III – LES OUTILS DE COMMUNICATION**

### **III.1. Le site <http://www.trt-5.org>**

Le site TRT-5 est mis en ligne en septembre 2005. La coordination met en ligne des documents produits par le TRT-5 sur des dossiers de fond (dossiers, journées annuelles, communiqués de presse, articles), ainsi que des documents administratifs et comptables (rapports d'activité, rapports financiers, etc.) pour attester de la transparence du TRT-5. Les brochures des journées annuelles sont également téléchargeables en ligne, et toute personne peut écrire sur le site à un membre du TRT-5.

L'audience du site, qui reste certes modeste (8 000 à 10 000 visites par mois), est en constante augmentation depuis sa mise en ligne.

### **III.2. Les communiqués de presse, les mailings, etc.**

Le TRT-5 communique beaucoup par le biais de ses associations membres (journaux associatifs, etc.). Il est cependant des cas où le TRT-5 organise sa propre communication. Celle-ci peut alors prendre la forme de :

- communiqués de presse : les communiqués de presse du TRT-5 sont rares, car ils dénotent généralement une situation de crise. En 2008, le TRT-5 a publié 3 communiqués de presse concernant la décision du laboratoire BMS d'arrêter, sans information préalable, la production de la forme 100mg de la molécule efavirenz ;
- diffusion par mails : c'est le cas des communiqués de presse, mais également d'autres informations que nous jugeons importantes et devant être diffusées au plus grand nombre. Cela reste très ponctuel. C'est aussi le canal que nous utilisons pour les invitations à la journée TRT-5 ;
- de plus en plus, des membres du TRT-5 proposent des abstracts relatant les travaux du TRT-5 à l'occasion des conférences internationales.

## **IV – INTERVENTIONS**

### **IV.1. Conférence mondiale de lutte contre le sida (IAC, Mexico City, 3-8 août)**

Au cours de la conférence, François Berdougo-Le Blanc est intervenu dans la session « Community Participation in HIV Related Clinical Research » sur le thème « Community participation in clinical trials in the context of universal health insurance and persisting inequities », pour présenter le mode de travail du collectif en matière de recherche clinique.

### **IV.2. Rencontres nationales de pharmacologie clinique (Giens, 4-7 octobre)**

Hugues Fischer a représenté le TRT-5 au cours de l'atelier « Note d'information et consentement des patients participant à des essais cliniques : vers des recommandations standardisées ? », organisé dans la suite du travail réalisé au sein du groupe de la CNCP sur les documents d'information et de consentement. Il y a présenté une intervention intitulée : « Qu'en pensent celles et ceux auxquels les notices d'information patients sont destinées ? »

### **IV.3. Congrès national de la Société française de lutte contre le sida (Lille, 23-24 octobre)**

Le collectif TRT-5 a été sollicité pour intervenir dans deux sessions :

- « Perdus de vue : comment améliorer la prise en charge ? ». Frank Rodenbourg a présenté le point de vue du TRT-5 ;
- « Faut-il prendre en compte le prix des médicaments dans les prescriptions ? ». Hugues Fischer a présenté le point de vue du TRT-5.

### **IV.4. Journée du Comité sida de l'EPS de Ville-Evrard (28 novembre)**

François Berdougo-Le Blanc est intervenu lors de la « Journée 1<sup>er</sup> décembre » organisée tous les ans par le Comité sida de l'Établissement de Santé Psychiatrique de Ville-Evrard (94), consacrée en 2008 au thème « VIH/sida : un combat toujours difficile ». L'intervention a porté sur le thème : « Le « paradigme » comme projet, ou pourquoi faut-il continuer à lutter ? »



## **VI – ANNEXES**

### **Annexe 1 – Composition du groupe au 31 décembre 2008 et coordonnées**

#### **Coordination**

François Berdougo-Le Blanc  
Tour Essor, 14 rue Scandicci  
93508 Pantin cedex  
Tél. : 01 41 83 46 11  
Fax. : 01 41 83 46 19  
[berdougo@trt-5.org](mailto:berdougo@trt-5.org)

Elise Bourgeois-Fisson  
C/° Act Up-Paris  
45 rue Sedaine  
75011 Paris  
Tél. : 01 49 29 44 75  
Fax. : 01 48 06 13 89  
[bourgeois-fisson@trt-5.org](mailto:bourgeois-fisson@trt-5.org)

#### **Associations et représentants au TRT-5**

Actions Traitements  
190 boulevard de Charonne  
75020 Paris  
Tél : 01 43 67 66 00  
Fax : 01 43 67 37 00  
Caroline Gasiglia  
Eugène Rayess  
Michel Repellin  
Frank Rodenbourg

Act Up-Paris  
45 rue Sedaine -BP 287  
75525 Paris cedex 11  
Tél : 01 48 06 13 89  
Fax : 01 48 06 16 74  
Hugues Fischer

Maryvonne Molina  
Guy Molinier  
Sibylla Peron

AIDES  
Tour Essor  
14 rue Scandicci  
93508 Pantin cedex  
Tél : 01 41 83 46 46  
Fax : 01 41 83 46 19  
Emmanuel Cook  
Hicham M'ghafri  
Fabrice Pilorgé  
Aurélie Verny

Arcat  
94-102 rue de Buzenval  
75020 Paris  
Tél : 01 44 93 29 29  
Fax : 01 44 93 29 30  
Miguel de Melo  
Marianne L'Hénaff  
Corinne Taéron

Dessine-Moi Un Mouton  
35 rue de la Lune  
75002 Paris  
Tél : 01 40 28 01 01  
Fax : 01 40 28 01 10  
Georges Point

SolEnSi  
33 rue de la Villette  
75019 Paris  
Tél : 01 44 52 78 78

Pas de représentant-e (malgré un passage de Réjane Zio au cours de l'année)

Nova Dona  
104 rue Didot  
75014 Paris  
Tél : 01 43 95 81 75

Fax : 01 43 95 81 76  
Christian Huchet

Sida Info Service  
190 boulevard de Charonne  
75020 Paris  
Tél : 01 44 93 16 44  
Fax : 01 44 93 16 00  
Marek Korzec  
Annie Le Palec

Vous pouvez écrire à chaque représentant du TRT-5 à l'adresse suivante :  
nom@trt-5.org.

## **Annexe 2 – Missions de représentations des représentants du TRT-5 au 31 décembre 2008**

<b>Prénom</b>	<b>Nom</b>	<b>Missions de représentation TRT-5</b>	<b>Autres missions de représentation</b>
François	Berdougo-Le Blanc	ANRS : CI TRIO, suppléance AC7	
Emmanuel	Cook		
Miguel	De Melo	ANRS : suppléance AC24, CS HB03 HAS : Groupe guide ALD7	Suppléance AC 25 (pour le CHV)
Hugues	Fischer	ANRS : Conseil scientifique, groupe de travail sur les sciences sociales, Conseil scientifique EP36	
Caroline	Gasiglia	Groupe AFSSaPS "information sur l'accès précoce / versant pédiatrie"	
Sibylla	Peron		
Christian	Huchet		

Marek	Korzec	ANRS : Comité scientifique d'APROCO-COPILOTE, double AC (AC5-AC24, ANRS), Comité indépendant EASIER (ANRS), Groupe "Complications" de l'AC5	
Annie	Le Palec	ANRS : AC7	
Marianne	L'Hénaff	ANRS : AC5, double AC, CI ETOC, CS de MONOI, Groupe Vieillessement HAS : Groupe guide ALD7 (suppléance) Rapport du groupe d'experts	AC 24 (CHV)
Maryvonne	Molina	ANRS : comité de suivi de la DNathèque d'APROCO, groupe de travail « Information et consentement », Conseil scientifique de COHVAC	
Guy	Molinier	AFSSaPS : groupe « surveillance du risque »	
Fabrice	Pilorgé	ANRS : CSS6	Comité de suivi national des COREVIH (pour AIDES)
Georges	Point	Groupe Afssaps "information sur l'accès précoce / versant pédiatrie"	
Eugène	Rayess		
Michel	Repellin	Conseil scientifique de la cohorte HEPAVIH (ANRS)	
Frank	Rodenbourg	ANRS : CI de SMILE ANRS 132 CI COOL, essai Gilead terminé non publié	ECAB
Corinne	Taéron	ANRS : groupe de travail « Information et consentement »,	CPP Pitié Salpêtrière

		Groupe Pharmacologie de l'AC5 AFSSaPS : groupe « vigilances » (suppléance)	
Aurélie	Verny	ANRS : Conseil scientifique de la cohorte VIHGY	

### Annexe 3 – Les réunions du TRT-5 en 2008

Les 96 réunions du TRT-5 en 2008.

Ne sont mentionnées ici que les réunions du groupe TRT-5, et non les multiples réunions auxquelles un ou deux membres du TRT-5 se sont rendu pour représenter le groupe (les réunions des Actions Coordonnées de l'ANRS, les Conseils scientifiques d'essais cliniques ou les réunions des groupes de travail AFSSaPS/associations, par exemple).

#### 13 réunions avec l'industrie pharmaceutique

Abbott le 30 juin

Bioform le 17 juin

Bristol Myers-Squibb le 26 juin

Gilead Sciences le 3 novembre

GlaxoSmithKline les 22 février, 25 mars (par téléphone), 20 mai et 8 octobre

Merck, Sharp & Dohme les 22 janvier et 18 juillet

Sanofi-Aventis, le 11 janvier

Tibotec le 19 juin

Theratechnologies le 24 juillet

Pas de réunion avec Boehringer-Ingelheim, Pfizer, Roche

#### 3 réunions « trimestrielles » avec la direction de l'ANRS

Les 27 mars, 3 juin et 19 septembre.

#### 1 réunion thématique avec l'ANRS

ANRS INTERACTIV, le 19 décembre (spécifique brochure « arrêt du tabac »)

#### 6 réunions avec les investigateurs des essais ANRS

ANRS EP 36bis le 18 janvier

ANRS NEAT les 16 avril et 25 juin

ANRS EP 44 PERSIST le 26 mai

ANRS TIPI le 8 juillet  
ANRS 12 180 REFLATE TB le 23 juillet  
ANRS 144 InterACTIV le 19 décembre

### **Pas de réunion avec l'Afssaps**

#### **1 réunion avec la HAS**

Sur le « guide patient » VIH (ALD 7).

Et un travail mené sur l'accès au test de tropisme du VIH, essentiellement avec l'ANRS, ou à distance avec la HAS.

#### **61 réunions internes**

11 RIM (réunions internes mensuelles) : 25 janvier, 22 février, 21 mars, 21 avril, 16 mai, 23 juin, 21 juillet, 8 septembre, 13 octobre, 17 novembre et 8 décembre.

32 RIH (réunions internes hebdomadaires) : 9 janvier, 16 janvier, 30 janvier, 6 février, 13 février, 5 mars, 12 mars, 26 mars, 2 avril, 9 avril, 16 avril, 30 avril, 7 mai, 21 mai, 29 mai, 4 juin, 11 juin, 2 juillet, 9 juillet, 16 juillet, 30 juillet, 3 septembre, 17 septembre, 24 septembre, 1<sup>er</sup> octobre, 8 octobre, 29 octobre, 5 novembre, 12 novembre, 26 novembre, 3 décembre et 17 décembre.

14 réunions de groupes ad hoc ou thématiques :

Groupe Femmes les 29 avril, 10 septembre et 19 novembre

Groupe Pays en développement : 29 mai-4 juin puis 24-27 novembre

Groupe Pays en développement, sur la révision de la charte éthique de l'ANRS, le 16 juillet

Groupe ad hoc « Rapport d'experts 2008 » : les 27 février, 25 mars, 9 avril, 16 avril, 13 mai, 27 mai, 10 juin et 19 juin

Une réunion de préparation de la réunion de la DGS sur le Plan national de lutte contre le VIH/sida, le 29 mai

Une réunion de préparation de la Conférence mondiale de Mexico, le 25 juillet

Deux séminaires internes, les 7-8 janvier et 4-5 juillet.

#### **11 autres réunions**

3 réunions d'organisation de la « Journée COREVIH SFSL », les 4 septembre, 6 et 10 octobre

1 réunion d'organisation du « Forum interassociatif sur la transmission sexuelle du VIH », le 4 septembre

2 réunions avec la Direction générale de la Santé, le 24 janvier, et le Cabinet du ministre de la Santé le 8 février

3 réunions du Comité de gestion de TRT-5 les 10 mars (par téléphone), 11 septembre et 9 décembre

1 réunion des Présidents des associations membres le 15 juillet  
1 réunion du Comité scientifique de la journée annuelle 2008 le 23 janvier

#### **Annexe 4 – Programme de la Journée scientifique 2008 (Ministère de la Santé, 14 mars)**

8h30 Accueil

9h Ouverture (Hugues Fischer, Act Up-Paris, TRT-5)

9h15 Fondamentaux pour la réflexion

Modération : Michel Repellin (Actions Traitements, TRT-5), Hicham M'Ghafri (AIDES, TRT-5)

Evolution des recommandations françaises en matière d'initiation du traitement antirétroviral - Jean-François Delfraissy, Chef du service Médecine interne et maladies infectieuses de l'hôpital de Bicêtre, Directeur de l'Agence Nationale de Recherches sur le Sida et les hépatites virales (ANRS)

La PEC précoce aujourd'hui : quand commence-t-on un traitement ? (2002-2007) - Dominique Costagliola, Directrice de l'Unité U720 Epidémiologie clinique et thérapeutique de l'infection à VIH, Inserm et Université Pierre et Marie Curie

Physiopathologie et immunologie, réaction du système immunitaire à l'infection par le VIH, effets propres du VIH - Laurence Weiss, département d'Immunologie de l'Hôpital Européen Georges Pompidou et Unité de régulation des infections rétrovirales de l'Institut Pasteur

9h45 La parole au public : questions d'éclaircissement.

10h Débuter un traitement tôt : bénéfices et risques (aspects cliniques et virologiques, efficacité et tolérance)

Modération : Miguel de Melo (ARCAT, TRT-5), Caroline Gasiglia (TRT-5)

Quelle prise en charge de la primo-infection ? Données de la cohorte PRIMO - Laurence Meyer, médecin épidémiologiste, Unité mixte de recherche U822 Santé Reproductive, Sexualité, Infection à VIH, Epidémiologie, démographie et sciences sociales, Inserm-Ined-ParisXI

Prise en charge précoce : données de la cohorte AQUITAINE - Charlotte Lewden, médecin épidémiologiste, Unité U593 Infections par les VIH, pathologies associées et addictions, Inserm

Prise en charge précoce du nouveau-né infecté - Tessa Goetghebuer, pédiatre, Centre Hospitalier Universitaire Saint-Pierre, Bruxelles

L'impact de la toxicité des médicaments sur l'initiation du traitement : retours sur les craintes, les pratiques et les avancées. Point de vue du soignant. - Daniel Vittecoq, Chef de l'Unité des Maladies Infectieuses et Tropicales de l'hôpital Paul Brousse-Villejuif, Président de la commission d'autorisation de mise sur le marché de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)

10h35 La parole au public : questions d'éclaircissement.

10h45 Pause

11h00 Débat : implications sur les pratiques cliniques et l'adhésion aux stratégies thérapeutiques

Modération : Marianne L'Hénaff (ARCAT, TRT-5), Marek Korzec (Sida Info Service, TRT-5)

Avec Daniel Vittecoq, Patrick Philibert (médecin généraliste, réseau VIH, Marseille) et Jean-Michel Vimond (Sida Info Service, TRT-5)

13h-14h30 : déjeuner

14h30 Enjeux collectifs de la prise en charge précoce

Modération : Aurélie Verny (AIDES, TRT-5), Frank Rodenbourg (Actions Traitements, TRT-5)

Quelles nouvelles approches du dépistage au regard d'une PEC plus précoce ? - Michel Ohayon, coordinateur médical, Sida Info Service

Prise en charge précoce et transmission du VIH - Christine Rouzioux, Laboratoire de bactériologie-virologie, Hôpital Necker-Enfants malades



Aspects économiques : comment évaluer le rapport bénéfice-coût (coût-efficacité ?) d'une PEC précoce ? - Sandrine Loubière, économiste, Unité U379 Epidémiologie & Sciences Sociales Appliquées à l'Innovation Médicale, Inserm

15h00 La parole au public.

15h45 Table ronde : Prise en charge précoce du VIH/sida et politiques publiques de santé

Implications des questions soulevées sur les politiques publiques, le parcours de soins, l'organisation du dépistage et des soins, le rôle de l'Etat et de ses agences, le rôle de la recherche, le rôle des cliniciens.

Introduction et modération : Fabrice Pilorgé (Act Up-Paris, TRT-5), Emmanuel Cook (AIDES, TRT-5)

Discutant : Christian Saout, Président du Collectif Interassociatif sur la Santé (CISS)

Catherine Fagard, médecin de santé publique, Unité U593 Épidémiologie, Santé Publique, Développement, Inserm\_

Patrick Philibert, médecin généraliste, réseau VIH, Marseille

\_Bruno Cadoré, membre du Conseil national du sida, prier de la Province dominicaine de France, médecin, professeur d'éthique médicale

\_Catherine Bismuth, Directrice des assurés, Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS)

17h30 - Conclusion (Hugues Fischer, Act Up-Paris, TRT-5)

## **Annexe 5 – Publications du TRT-5 en 2008**

La publication de la brochure de la Journée scientifique 2008 (« Prise en charge précoce du VIH ») a été préparée en 2008, mais ne sera effective qu'en janvier 2009.

Dépliant d'information « Votre 100% en danger ! Prise en charge à 100% des ALD » (mai).

NB : ces documents sont consultables sur notre site.

Rédaction : François Berdougou-Le Blanc, coordinateur