



**GROUPE INTERASSOCIATIF  
TRAITEMENTS & RECHERCHE THÉRAPEUTIQUE**

## **RAPPORT D'ACTIVITE 2013**

## SOMMAIRE

<b>I. Recherche clinique</b> .....	<b>4</b>
I.1. Veille éthique .....	4
I.2. Participation à la rédaction des notes et lettres d'information aux participants des essais, cohortes ou études .....	6
I.3. Projet "OPTICE" : Dispositif d'aide à la décision éclairée et à l'accompagnement des participants à l'essai ANRS 147 OPTIPRIM .....	9
I.4. Soutien aux essais d'allègement thérapeutique .....	11
<b>II. Politique du Médicament et Pharmacovigilance</b> .....	<b>12</b>
II.1. Défense du dispositif de prise en charge post-Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU).....	12
II.2. Accès aux nouvelles molécules pour le traitement du VHC .....	14
II.3. Ruptures d'approvisionnement en médicaments en pharmacies de ville.....	16
II.4. Pharmacovigilance .....	18
II. 5. Rencontres avec l'industrie pharmaceutique .....	18
<b>III. Prise en charge globale, qualité de vie et économie de la santé</b> .....	<b>20</b>
III.1. Rapport d'experts sur la prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH.....	20
III.2. Premier rapport d'experts sur les hépatites virales .....	21
III.3. Parcours de soins des personnes vivant avec le VIH et facteurs de co-morbidités / co-mortalités associés .....	22
III.4. Prise en charge du VIH et des hépatites en milieu carcéral .....	23
<b>IV. Diffusion d'information</b> .....	<b>25</b>
IV.1. Journée de réflexion scientifique « Hépatite C : mieux anticiper les situations d'urgence – greffe du foie, co-infection VIH-VHC, nouvelles molécules anti-VHC » .....	25
IV.2. Interventions et participations aux conférences .....	25
IV. 3. Communiqués de presse et interventions médiatiques .....	27
<b>Annexe 1 : représentation des malades</b> .....	<b>28</b>
<b>Annexe 2 : les principaux interlocuteurs du TRT-5</b> .....	<b>34</b>
<b>Annexe 3 : composition du groupe au 31 decembre 2013</b> .....	<b>35</b>

Le TRT-5 est un groupe interassociatif qui rassemble 9 associations de lutte contre le sida : *Act Up-Paris, Act Up-Sud Ouest, Actions Traitements, AIDES, ARCAT, Dessine Moi Un Mouton, Nova Dona, Sida Info Service, Sol En Si*. Le sigle TRT signifie « Traitements et Recherche Thérapeutique » ; le groupe a été créé par 5 associations fondatrices.

Le TRT-5 a été créé en 1992 dans un contexte d'urgence médicale pour les personnes vivant avec le VIH afin de se doter d'un outil commun d'action et d'information sur les questions thérapeutiques et de recherche clinique. L'évolution du mandat du TRT-5 a par la suite suivi les enjeux de la lutte contre le VIH et les hépatites virales.

Dans la poursuite de ses travaux concernant la co-infection avec les hépatites virales, le TRT-5 a en effet étendu son champ d'expertise à **la mono-infection par les virus des hépatites** en termes de connaissance de la pathologie, de suivi du développement des molécules et de problématiques d'accès (ATU, accès compassionnel).

Le TRT-5 intervient désormais auprès des pouvoirs publics concernant des enjeux liés à la recherche clinique, aux politiques du médicament, à la définition de la prise en charge médicale ou à l'organisation et à la qualité des soins.

L'année 2013 a été marquée par une forte mobilisation du TRT-5 pour l'écriture du **rapport d'experts** sur la prise en charge médicale des personnes vivants avec le VIH, puis sur l'écriture du premier rapport d'experts hépatites, ce qui démontre notre investissement fort et croissant concernant les hépatites virales, mené en lien avec le collectif CHV que nous avons associé à notre journée scientifique portant sur l'accès précoce aux traitements VHC.

D'autre part, l'investissement du Groupe concernant l'organisation des soins a été marqué en 2013 par une saisine de la Haute Autorité de Santé (HAS) pour la définition de **parcours de soins des personnes vivant avec le VIH et les facteurs de co-morbidités / co-mortalités associés**. Ce projet est désormais inscrit dans le programme de travail de la HAS pour les années 2014-2015, et représente un jalon important en termes de reconnaissance des associations de malades comme acteurs des politiques de santé. Ce projet - reposant sur la notion de personne vivant avec le VIH comme modèle de patient complexe - renforce notre investissement dans la prise en charge d'autres pathologies (hépatites, cancers, insuffisance cardiaque, diabète, insuffisance rénale notamment).

En 2013, les associations membres du collectif ont poursuivi la volonté de structuration du collectif. Une association a été créée : l'« Association de Gestion du TRT-5 », avec pour objet d'assurer la collecte, la gestion des ressources financières et la gestion sociale des ressources destinées au fonctionnement et aux actions du TRT-5. Cette association prend le relais de la gestion comptable du collectif assurée depuis 11 ans par AIDES et de la gestion salariale des coordinateurs (assurés dernièrement par AIDES et Act-Up-Paris).

# I. RECHERCHE CLINIQUE

Cet axe de travail vise à mener des actions de veille éthique et de plaidoyer auprès des différentes instances de la recherche clinique et principalement au sein de l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS).

## I.1. Veille éthique

### Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS)

Notre travail de veille éthique s'exerce par une représentation active au sein des instances suivantes (le détail des études est donné en annexe 1) :

- *Comité d'orientation de l'ANRS*
- *Conseil Scientifique de l'ANRS*
- *7 groupes d'animation de la recherche (Action coordonnées) VIH et hépatites :*
  - AC 5 (essais thérapeutiques dans le domaine du VIH)
  - AC 7 (cohortes)
  - AC 23 (dynamique des épidémies VIH, VHC, VHB)
  - AC 24 (essais thérapeutiques dans le domaine des hépatites virales)
  - AC 25 (recherche en santé publique, sciences de l'homme et de la société dans le domaine des hépatites virales)
  - AC 32 (réservoirs)
  - AC 5 / AC 24 (co-infection VIH-VHB et VIH-VHC)
- *4 groupes de travail :*
  - Stratégies ARV
  - Recherche communautaire
  - Information et consentement
  - Pharmacologie
- *16 conseils scientifiques d'essais, cohortes ou études.* Le conseil scientifique d'un essai est un groupe d'experts chargé de veiller au bon déroulement de la recherche et d'en répondre devant le promoteur (ici l'ANRS).
  - VIH :
    - Conseil scientifique des essais : CHEST, INTESTIPAX, EP 36, OPTIPRIM, PIECVIH, EVARIST, DORISS
    - Conseil scientifique des cohortes : PRIMO, CODEX, COVERTE, FHDH, VIHGY
  - Hépatites virales :
    - Conseil scientifique de l'essai QUADRIH
    - Conseil scientifiques des cohortes, HEPATHER, HEPAVIH, observatoire CUPIC
- *10 comités indépendants d'essais thérapeutiques.* Le comité indépendant est un groupe d'experts chargé de surveiller la progression de l'essai, la sécurité des participants ainsi que l'efficacité des traitements expérimentaux. Il peut également recommander la poursuite de l'essai, son interruption ou sa modification en fonction du bénéfice observé ou des événements indésirables survenus pendant l'essai.

Présences de membres du TRT-5 dans les Comités indépendants des essais : LENA KAP, VIH2, IPERGAY, DREAM, LIGHT, TRANSBIOVIH, RALFE, X LIBRIS, 4D (essai non débuté), DORISS (essai non débuté)

- **Le TRT-5 est présent dans HIVERA, structure qui coordonne via l'ANRS les politiques de recherche VIH/sida en Europe, en tant que conseiller du "Board".**
- **Le TRT-5 mène également des réunions régulières avec la Direction de l'Agence.** En 2013, nous avons notamment abordé :
  - la mise en œuvre de projets d'allègement thérapeutiques (voir page 11) ;
  - les hépatites virales, notamment les différents essais en cours ou prévus par l'Agence ;
  - le recueil des données au sein de ces essais, notamment via CUPILT et les cohortes HEPATHER et HEPAVIH ;
  - la recherche en économie de la santé et en organisation des soins. En 2014, l'Action coordonnée 27 s'ouvrira à cette thématique. Le TRT-5 y sera représenté ;
  - l'information aux participants en cours d'essai clinique, dont le rappel de l'ensemble des droits des participants dans les lettres d'information ;
  - la communication autour de la recherche vaccinale ;
  - l'information des participants de l'Essai START qui a pour objet de déterminer s'il est préférable de commencer un traitement contre le VIH lorsque le taux de cellules CD4 est supérieur à 500 cellules/mm<sup>3</sup> ou d'attendre qu'il atteigne 350 cellules/mm<sup>3</sup>. Dans le contexte des nouvelles recommandations de l'OMS (début du traitement à partir de 500 CD4, vs 350 pour un bras de START), nous avons considéré que les personnes amenées à attendre un taux de 350 CD4 pouvaient être confrontées à une perte de chance. Nous avons donc demandé une information particulière aux participants ;
  - la question de la place des femmes dans la recherche concernant la nécessité non seulement d'augmenter le taux d'inclusion des femmes dans les essais, mais aussi de mener des études de genre. Un dossier de synthèse de l'action de l'ANRS nous a été remis, mais reste bien en deçà de nos demandes.

#### **Vaccinal Research Institute (VRI)**

- Conseil scientifique de la Cohorte COVAC, de l'Etude MUCOVAC

#### **Objectif Recherche Vaccin Sida (ORVACS)**

- Comité indépendant de l'Essai ULTRASTOP

#### **SIDACTION**

- **2 membres du groupe participent au Conseil Scientifique et Médical**  
Notre travail ici vise également à apporter un travail d'expertise concernant les projets soumis à l'appel d'offre annuel de Sidaction.

## **I.2. Participation à la rédaction des notes et lettres d'information aux participants des essais, cohortes ou études**

Le TRT-5 contribue à la rédaction des documents destinés aux participants des essais, cohortes ou études. Nous intervenons ponctuellement auprès des équipes d'investigations pour demander des compléments et précisions d'information aux participants, et de simplification des explications et termes utilisés. Nous sommes parfois amenés à réagir sur le déroulé de certains essais (éthique, information aux participants).

### **Essais, études et cohortes sous la promotion de l'ANRS**

*Notre groupe a formulé auprès de l'ANRS les demandes d'ordre général suivantes qui sont, au 31 décembre 2013, en cours de discussion.*

► Nous avons demandé un rappel, dans l'ensemble des lettres aux participants, des droits tels qu'exprimés dans la note d'information aux patients au moment de l'inclusion (droit de quitter l'essai à tout moment, de connaître les informations sur sa santé, d'être tenu informé en cas d'événement grave pendant l'essai, d'être informé de ses résultats et des résultats globaux de l'essai, de vérifier et rectifier ses données individuelles, de s'opposer à la transmission de ses données, d'obtenir des dédommagements en cas de préjudice).

L'expérience nous a en effet montré qu'il était difficile pour les participants de se souvenir de l'ensemble de leurs droits après leur entrée dans un essai.

► Nous avons demandé que soit systématiquement mentionné le détail homme / femme / trans (homme vers femme / femme vers homme) dans l'état des inclusions transmis aux participants.

<i>Le TRT-5 a participé à la relecture des 21 documents suivants relatifs à 6 essais thérapeutiques, 7 études cliniques, 6 cohortes, 2 vaccins thérapeutiques</i>
---

#### *Essais Thérapeutiques*

Essai ANRS 159 VIH-2 : étude du bénéfice d'un traitement antirétroviral associant 3 molécules (le ténofovir, l'emtricitabine et le raltégravir) chez des patients infectés par VIH-2 dont l'état immunitaire et/ou clinique et/ou la charge virale font recommander un traitement dans le but de contrôler la progression de l'infection

► Lettre d'information n°1

Essai ANRS 142 START : essai international (sous la promotion de l'Université du Minnesota) dont l'objectif est d'évaluer les bénéfices et les risques de commencer un traitement contre le VIH lorsque le nombre de lymphocytes CD4 est supérieur à 500 cellules/mm<sup>3</sup>. L'essai compare cette option aux bénéfices et risques associés au début du traitement lorsque le nombre de lymphocytes CD4 devient inférieur à 350 cellules/mm<sup>3</sup>.

► Lettre d'information suite aux changements de l'essai (âge et nombre de participants). Compte tenu des particularités de l'essai au regard des recommandations françaises, nous avons demandé que soit rappelé aux participants le droit de sortir de l'essai.

► Lettre d'information suite aux modifications des recommandations de l'OMS sur le traitement antirétroviral. Nous avons ici de nouveau demandé à l'ANRS - sans succès cependant - que soit rappelé le droit des participants de sortir de l'essai, compte tenu du nouveau contexte de recommandations.

ANRS 129 BKVIR : évaluation d'une trithérapie antirétrovirale comprenant le ténofovir et l'emtricitabine (Truvada®) plus l'éfavirenz (Sustiva®) en 1 prise par jour chez des patients infectés par le VIH-1 et atteints de tuberculose

► Lettre de fin d'essai

ANRS 130 APOLLO : l'ajout de Fuzeon® à une trithérapie « classique » permet-il d'obtenir une remontée plus rapide des CD4 (défenses immunitaires), protégeant ainsi des complications et des infections ?

► Lettre de fin d'essai

ANRS 139 TRIO : étude de l'efficacité et de la tolérance de l'association des médicaments raltégravir, darunavir/ritonavir et étravirine à long terme (2 ans).

► Lettre de fin de la phase de prolongation

### *Etudes cliniques*

Etude ANRS EP 52 PIECVIH : analyse des caractéristiques de la graisse autour du cœur dite graisse épigardique chez des personnes vivant ou non avec le VIH.

► Note d'information/consentement

Etude ANRS 148 Lival : mesure de la pharmacocinétique, la tolérance et l'efficacité du raltégravir associé à 2 molécules actives parmi les analogues nucléosi(ti)diques et l'enfuvirtide, avant et après transplantation hépatique chez des patients VIH+ en insuffisance hépatique sévère.

► Lettre de fin d'essai

Etude ANRS 160 RalFE : évaluation des propriétés pharmacocinétiques et de la tolérance du raltégravir (Isentress®) pendant le 3ème trimestre de la grossesse.

► Note d'information et de consentement ainsi que la note d'information destinée aux parents concernant une sous-étude visant à étudier la manière dont le raltégravir (Isentress®) s'élimine dans le corps de l'enfant

ANRS EP46 NOVAA : étude des différences existant entre les personnes séropositives pour le VIH et séronégatives pour le VIH lorsqu'elles reçoivent le vaccin Stamaril® et ce jusqu'à 1 an. La validité officielle du vaccin étant de 10 ans, il est important de savoir si les sujets ayant une réponse immunitaire réduite, comme lors d'une infection par le VIH, sont toujours correctement protégés à la fin de ce délai.

► Note d'information/consentement

ANRS EP48 HIV CHEST : enquête de faisabilité du diagnostic précoce des cancers broncho-pulmonaires par tomodensitométrie thoracique à faible dose sans injection de produit de contraste dans une population séropositive au VIH avec tabagisme chronique.

► Lettre d'information aux participants

### *Cohortes*

ANRS CO9 COPANA : cohorte visant à étudier le pronostic à court, moyen et long terme des patients récemment diagnostiqués infectés par le VIH.

► Dans un contexte de prolongation de l'étude, note d'information aux participants (renouvellement du consentement) et lettre d'information n° 2 aux participants (avancées de l'étude).

EPF- ANRS CO10 : cohorte d'enfants infectés par le VIH permettant de documenter au cours du temps l'évolution de l'état de santé des enfants suivis de la naissance à l'adolescence ainsi que l'efficacité et la tolérance des diverses stratégies thérapeutiques développées au cours des années.

► Lettre d'information

ANRS EPF (volets CO1/CO11) : enquête de cohorte, nationale et multicentrique, de femmes enceintes, séropositives au VIH et de leurs enfants jusqu'à l'âge de 2 ans permettant de vérifier la bonne tolérance des médicaments antirétroviraux pris par la mère et son nouveau-né.

► Lettre d'information

Cohorte ANRS CO13 HEPAVIH : cohorte destinée à mieux préciser l'histoire naturelle de la co-infection VIH-VHC en termes de morbidité et de mortalité, ses déterminants, et de mieux comprendre les interactions entre ces 2 virus et leurs traitements.

► Lettre d'information n°1

Cohorte ANRS CO21 : « cohorte des extrêmes » ou « CODEX », cohorte multicentrique de patients VIH+ avec un profil d'évolution extrême, ayant pour objectif d'étudier l'évolution clinique et immuno-virologique et de définir les paramètres du virus et de l'hôte associés à la non-progression de l'infection.

► Note d'information / consentement, Bulletin d'information n° 1, et Note d'information / consentement pour participer à une sous-étude ayant pour objet de comparer la charge virale dans le sang et le sperme.

ANRS CO19 COVERTE : cohorte multicentrique de jeunes adultes infectés par le VIH par voie verticale ou pendant l'enfance, destinée à mieux comprendre l'infection, mieux la traiter et limiter les complications liées aux traitements ou au virus.

► Lettre d'information

ANRS C06 PRIMO / étude complémentaire ACTIPRIM : suivi de l'évolution des marqueurs d'activation et d'inflammation chez les personnes diagnostiquées au moment de la primo-infection à VIH-1 et de l'impact d'un traitement antirétroviral précoce

► Note d'information/consentement

### **Essais et études réalisés par d'autres promoteurs que l'ANRS**

*Fondation Ophtalmologique Adolphe de Rothschild (financement ANRS) / étude MICROBREAK*

Etude ayant pour objet d'identifier les facteurs qui, au cours de l'infection à VIH, favorisent l'apparition de la maladie des petites artères du cerveau, de la rétine et du rein et de mesurer ses déterminants spécifiques (l'étude Microbreak 1 avait pour objectif de mesurer la prévalence de cette maladie).

► Note d'information/consentement



## *Vaccins thérapeutiques*

Theravectys /Protocole THV01-11-01 : Essai clinique visant à comparer la sécurité, la tolérance et la réponse immunitaire induite par le traitement THV01 vs un placebo chez des sujets infectés par le VIH1 de sous type B et traités par traitement antirétroviral hautement actif (HAART).

► Note information/consentement.

Innavirvax Vac 3 S / P1: étude multicentrique, randomisée, contre placebo, en double – aveugle, de phase I/IIa testant des doses croissantes d'un candidat vaccin thérapeutique (VAC-3S) destiné à protéger contre les effets immuno-pathologiques du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) chez des patients chroniquement infectés et contrôlant leur charge virale sous thérapie antirétrovirale

► Note d'information/consentement

### **I.3. Projet "OPTICE" : Dispositif d'aide à la décision éclairée et à l'accompagnement des participants à l'essai ANRS 147 OPTIPRIM**

La « décision éclairée » de participer à un projet de recherche biomédicale - et les conditions dans laquelle elle peut valablement s'établir- est une préoccupation majeure du TRT-5. Les objectifs scientifiques de l'essai OPTIPRIM impliquent que l'inclusion se fasse dans des délais très brefs, laissant, dans un contexte lourd et traumatisant d'annonce de séropositivité, très peu de temps de réflexion pour prendre la « décision éclairée » d'y participer.

Le projet OPTICE mis en place par le TRT-5 et Sida Info Service (SIS) est un dispositif complémentaire d'accompagnement à la décision éclairée. Il est destiné à apporter aux participants à l'essai un soutien spécifique concernant la découverte de la séropositivité, la primo-infection et la vie avec le traitement antirétroviral.

OPTICE, projet pilote, est un modèle pour de nouvelles stratégies visant à faciliter la prise de décision éclairée des patients pressentis à entrer dans un essai clinique, et à améliorer l'accompagnement des patients tout au long d'un essai par une contribution commune des acteurs scientifiques, médicaux et associatifs.

#### *Objectifs principaux du projet :*

- mettre en place un dispositif complémentaire d'accompagnement à la décision éclairée,
- apporter aux participants à l'essai un soutien spécifique à la primo-infection, à la découverte de la séropositivité et à la vie avec le traitement antirétroviral.

#### *Objectifs secondaires du projet :*

- entourer ce dispositif d'accompagnement d'une démarche d'évaluation quantitative et qualitative des apports, bénéfices et limites qu'il apporte pour les personnes et les investigateurs,
- engager avec l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS) une démarche de collaboration prospective autour de la prise de décision éclairée, de l'accompagnement et du suivi des participants à des projets de recherche.

### *Actions du projet :*

- une note distribuée aux patients (le jour de la proposition d'entrer dans un essai) avec un renvoi vers la ligne d'écoute de SIS,
- une aide à la réponse élaborée pour les écoutants de la ligne de SIS,
- un dispositif d'évaluation au moyen d'auto-questionnaires proposés aux personnes aux moments clés du déroulement de l'essai.

### *Résultats*

L'analyse des questionnaires a permis d'identifier la nature des informations demandées par les participants potentiels à l'essai et les différentes aides sollicitées. L'étude a permis d'apprécier le rôle complémentaire du dispositif associatif. OPTICE a été sollicité par 21 % des personnes au moment de leur décision de participation à l'essai et par 36 % des participants en cours d'essai (davantage que les médecins de ville et les spécialistes). Les attentes portent principalement sur des questions nécessitant une expertise dans l'accompagnement à la découverte de la séropositivité, l'initiation d'un traitement antirétroviral, les modalités de participation à un essai de recherche clinique. D'autre part, plus de la moitié des personnes (52%) a eu recours aux associations (dispositif OPTICE et autres associations) avant d'entrer dans l'essai et/ou en cours d'essai.

### *Perspectives*

Ce projet pilote ouvre une nouvelle voie de collaboration pour développer de nouvelles stratégies d'accompagnement des participants aux essais de recherche clinique avec l'intervention complémentaire d'acteurs associatifs.

*En 2014, nous étudierons les conditions de reproductibilité de ce projet pilote à d'autres essais ou études menées par l'ANRS.*

## I.4. Soutien aux essais d'allègement thérapeutique

La possibilité de traitements « intermittents » ou « interrompus » ne figure plus à l'agenda de la recherche depuis l'échec de plusieurs essais thérapeutiques qui visaient à évaluer de telles stratégies. Pourtant, ces stratégies pourraient revêtir un intérêt pour les personnes notamment en termes de qualité de vie et de diminution des facteurs de co-morbidités associés à la prise d'ARV.

En 2012, le TRT-5 a inscrit à son agenda la promotion d'essais d'allègement thérapeutique, notamment suite à un premier travail autour d'un projet nommé ICCARRE (Intermittents, en Cycles Courts, les Anti Rétroviraux Restent Efficaces) répondant ainsi à l'intérêt exprimé par les malades dans le contexte d'une recherche publique principalement orientée par le plan « Towards an HIV Cure », qui établit les priorités afin de s'attaquer au problème de la persistance du VIH chez les patients sous traitement antirétroviral.

En 2013, le collectif a continué son travail de plaidoyer pour la mise en œuvre opérationnelle d'une recherche dans un cadre garantissant la sécurité et l'information éclairée des participants.

*L'essai 162 "4D" (ex-ICCARRE) débutera (2014) sous la promotion de l'ANRS dans l'objectif d'évaluer la capacité à maintenir le succès virologique d'une stratégie de prise du traitement antirétroviral 4 jours consécutifs sur 7, en relais d'une stratégie à 7 jours sur 7, chez des patients infectés par le VIH-1 ayant une charge virale VIH-1 indétectable depuis au moins 12 mois.*

D'autre part, en 2014, le TRT-5 poursuivra sa participation (relecture des notes d'information, participation aux Conseils scientifiques et/ou au Comités indépendants) des essais suivants:

- *DORISS "DOlutegravir + RIlpivirine Switch Study (CHU de Nantes) qui a pour but évaluer l'efficacité et la tolérance d'un traitement ne comportant ni inhibiteurs nucléosid(t)iques de la transcriptase inverse (INTI) ni inhibiteur de protéase (IP)*

- *ANRS W183 ETRAL " Etude randomisée comparant l'efficacité d'une bithérapie associant raltégravir / étravirine vs le maintien d'une thérapie antirétrovirale avec IP chez des patients âgés de plus de 45 ans ayant une virémie plasmatique contrôlée "*

- *ANRS W184 DARULIGHT " Evaluation de l'efficacité d'une réduction de dose de darunavir (400 mg/jr) chez des patients en succès virologique sous une première ligne de traitement par darunavir (800 mg/jr) boosté et 2 INRT (inhibiteurs nucléos(t)idiques de la transcriptase inverse).*

## **II. POLITIQUE DU MEDICAMENT ET PHARMACOVIGILANCE**

Cet axe de travail vise principalement à mener des actions de plaidoyer pour assurer un accès à la fois précoce, sûr et équitable aux thérapeutiques innovantes (VIH et VHC), pour lutter contre les effets indésirables des médicaments et les complications de l'infection au VIH. Nos actions se concrétisent notamment par :

- (1) un travail auprès de l'ANSM au sein de réunions spécifiques, de la Commission d'évaluation initiale du rapport bénéfices/risques des produits de santé et du Comité d'interface "Associations de patients et d'usagers du système de santé" (en 2013, 2 membres du TRT-5 participent à ces instances pour une durée de 4 ans) ;
- (2) des rencontres régulières avec l'industrie pharmaceutique et la mise en œuvre de plaidoyers spécifiques auprès des parlementaires ou du Gouvernement.

En 2013, nos actions ont principalement porté sur les nouveaux traitements contre l'hépatite C. Nous avons notamment plaidé pour l'inclusion dans les essais de populations "oubliées de la recherche" et l'accès compassionnel précoce aux nouvelles thérapeutiques via le dispositif d'Autorisation Temporaire d'Utilisation.

### **II.1. Défense du dispositif de prise en charge post-Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)**

**L'Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)** est un dispositif spécifique à la France permettant, depuis 1994, un accès précoce à des médicaments qui ne sont pas encore commercialisés pour des personnes en situation d'échec ou d'impasse thérapeutique. Les ATU nominatives (ATUn) sont délivrées pour un malade à la demande et sous la responsabilité de son médecin hospitalier. L'ATU de cohorte (ATUc) est délivrée pour un groupe de patients répondant à certains critères précis définis par l'ANSM, à condition que le fabricant en accepte le principe.

Depuis 2011, notre collectif se mobilise devant les différentes mesures qui mettent en péril ce dispositif historiquement « gagné » par les acteurs de la lutte contre le sida et qui a permis à de nombreux malades d'avoir accès à des traitements qui leur ont sauvé la vie.

**Lors de l'élaboration de la loi de sécurité du médicament (décembre 2011)**, le TRT-5 avait plaidé auprès des parlementaires pour trouver un juste équilibre entre le renforcement de la sécurité sanitaire et la protection des intérêts des malades dans leur besoin d'accès précoce aux médicaments innovants.

**Le Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale (PLFSS) de 2014**, débattu dans un contexte économique contraint, s'est cette fois attaqué au dispositif de prise en charge post-ATU. Le TRT-5 s'est associé à d'autres collectifs et associations pour alerter les parlementaires sur les dangers que faisaient courir aux personnes malades les dispositions initialement proposées et leur proposer des amendements constructifs.

L'article 39 du PLFSS prévoyait de réformer la prise en charge des médicaments sous ATU, une fois qu'ils ont obtenu leur autorisation de mise sur le marché (AMM) et dans l'attente de leur inscription au remboursement et/ou de leur agrément aux collectivités. La situation des médicaments dont le champ de l'AMM est plus large que celui de l'ATU a spécifiquement attiré notre attention.

Dans la version initiale de l'article 39 du PLFSS, le gouvernement souhaitait que ces produits ne soient pas remboursés aux patients pourtant susceptibles de bénéficier de ce champ plus large, dans l'attente de l'inscription au remboursement et/ou agrément aux collectivités, soit un délai de plusieurs mois voire plus d'un an.

Cela aurait constitué une régression par rapport à la situation antérieure (accès garanti pour tous les patients entrant dans les indications de l'AMM) et aurait retardé l'accès aux médicaments innovants répondant à un problème de santé publique non couvert. Ce projet aurait entraîné un risque de perte de chance tel que défini dans l'article L 1111 du Code de la Santé publique pour l'ensemble des patients sans alternative thérapeutique appropriée, dont l'état de santé, sans relever de l'urgence et des conditions très strictes des ATU établies avant l'AMM, peut néanmoins se dégrader pendant le laps de temps entre l'AMM et la fixation du prix par le Comité économique des produits de santé (CEPS), comme par exemple la cirrhose, qui en un an peut se décompenser.

Les collectifs et associations mobilisés ont proposé au législateur un amendement visant à maintenir un accès aux médicaments innovants pour les patients ne disposant pas d'alternative thérapeutique appropriée dans le respect des indications de l'AMM ou dans une indication ayant fait l'objet d'une ATU. L'objectif étant d'éviter que la santé des patients sans alternative thérapeutique soit mise en péril en raison de la lenteur des négociations entre la firme et le CEPS.

Le texte final, amendé par le Gouvernement, prévoit une saisine, pour avis, de la Haute Autorité de Santé (HAS) par l'ANSM avant la mise en place de l'AMM dans un délai de 2 semaines à compter de l'avis du Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne du médicament (EMA). La HAS devra se prononcer au plus tard 1 mois après l'obtention de l'AMM.

L'article 48 (ex 39) répond en partie à nos attentes notamment concernant les délais de décision entre les différentes étapes, mais continue cependant à apporter certaines limites d'accès.

*Nous poursuivrons notre lutte en interpellant, autant de fois que nécessaire, les responsables politiques et les autorités compétentes, afin que la France continue de maintenir un dispositif d'accès et de prise en charge précoce pour les malades en échec thérapeutique.*

## **II.2. Accès aux nouvelles molécules pour le traitement du VHC**

Les hépatites virales sont devenues l'un des principaux facteurs de morbi-mortalité des personnes vivant avec le VIH. Parallèlement, on voit apparaître aujourd'hui de nouvelles options thérapeutiques, des molécules mieux tolérées et plus efficaces, des possibilités de traitement sans interféron ni ribavirine. Ces changements pourraient également entraîner une révolution de l'organisation de la prise en charge des hépatites, qu'il convient d'anticiper.

En 2013, le TRT-5 a acté et officialisé son travail sur les hépatites virales. En effet, notre travail concernant la co-infection VIH/Hépatites virales s'est de fait étendu à la mono-infection par les virus des hépatites en termes de connaissances sur la pathologie, de suivi du développement des molécules, de problématiques d'accès (ATU, accès compassionnel). Lorsqu'il travaille sur la mono-infection par les virus des hépatites virales, le TRT-5 le fait en lien avec le Collectif Hépatites Virales (CHV).

En 2013, nos actions se sont focalisées sur l'accès compassionnel aux nouvelles molécules contre l'hépatite C (sofosbuvir, siméprevir, daclatasvir, asunaprevir, faldaprevir...).

Mécanisme récurrent quand arrive un nouveau médicament, les malades les plus avancés ne sont pas les premiers servis, alors qu'ils devraient justement être traités de façon prioritaire d'un point de vue éthique. Souvent exclus des essais cliniques, dont ils « salissent » les résultats, leur profil complexe (dans le cas de l'hépatite C : cirrhose décompensée, co-infection avec le VIH) fait d'eux des patients « difficiles à traiter » y compris via une ATU nominative ou de cohorte. Pourtant, leur inclusion précoce dans les essais de développement des nouvelles drogues permettrait de multiplier les données scientifiques sur l'innocuité et l'efficacité dans ces populations de patients, qui devront de toute façon être traités d'urgence dès qu'un accès au traitement leur sera octroyé.

### **Accès au sofosbuvir (GILEAD)**

L'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a accordé des Autorisations Temporaires d'Utilisation (voir page 12) nominatives de sofosbuvir à des personnes transplantées, des personnes en attente de transplantation et des personnes cirrhotiques en impasse thérapeutique. Cependant, Gilead a dans un premier temps refusé de délivrer le sofosbuvir à la majorité des cliniciens qui en ont fait la demande, notamment pour les patients les plus en danger : ceux ayant une cirrhose, compensée ou décompensée (scores Child-Pugh B et C).

#### *Interpellation des parlementaires*

Le TRT-5 a interpellé certains parlementaires (députés et sénateurs) sur cette problématique.

*Résultats obtenus :* courrier de Madame Catherine Lemorthon, présidente de la commission des affaires sociales à Marisol Touraine, ministre de la santé. Question écrite du Député Alain Marty (Journal Officiel du 8 octobre), des sénateurs Guy Delcourt et Bernard Reymond, ancien Ministre, à Marisol Touraine.

### *Pétition internationale, en lien avec le collectif hépatites virales (CHV)*

Le TRT-5 et le CHV ont mis en ligne une pétition trilingue français-anglais-russe demandant à Gilead de donner un accès précoce au sofosbuvir aux personnes qui en ont le besoin le plus urgent.

Fin novembre 2013, Gilead, fort de la confirmation de la future AMM de sofosbuvir, annonce l'élargissement de l'ATU de cohorte de sofosbuvir aux cirrhotiques, y compris aux personnes co-infectées par le VIH. Autre déroulement positif d'une année de bras de fer avec ce laboratoire : c'est Gilead France qui gèrera à partir de ce moment les ATU de sofosbuvir et non plus Gilead US, traditionnellement plus restrictif au niveau de l'accès précoce aux nouvelles molécules de la firme.

### **Observatoire en ligne de l'accès compassionnel aux nouvelles molécules actives contre le virus de l'hépatite C**

Fin 2013, le TRT-5 et le Collectif Hépatites Virales (CHV) ont lancé un observatoire en ligne des demandes d'ATU faites dans le domaine du VHC, dans le but de disposer de données qualitatives sur ces demandes, et pouvoir ainsi défendre efficacement les patients concernés, via leur dialogue avec l'ANSM et l'industrie pharmaceutique.

### *Participation à la conférence de SITGES VI*

Le TRT-5 a de nouveau participé cette année à la conférence de Sitgès, organisée par l'EATG, dont il est membre). Cette rencontre est un moment fort de plaidoyer puisqu'elle peut, dans les meilleurs des cas, déboucher sur un document consensuel comportant une série d'engagements signés par les industriels du médicament et/ou les agences de régulations présents (« Sitges statement »).

La rencontre avait pour objectif de dresser un bilan, 6 ans après « Sitges I » (2007) qui avait débouché - dans un contexte d'augmentation des décès de cause hépatique chez les PVVIH - sur une déclaration exprimant la volonté de la communauté de s'investir dans le développement des traitements VHC et les réseaux de recherche sur les traitements du VHC, d'être associée aux essais cliniques y compris privés, et au pilotage de la réglementation.

Les principales demandes formulées en 2013 par l'EATG à l'encontre de l'industrie sont les suivantes :

- favoriser l'accès aux traitements et la participation aux essais des personnes co-infectées, notamment avec une maladie avancée, afin que les laboratoires pharmaceutiques disposent de davantage de données sur ces malades ;
- des études plus à l'Est, et en général une meilleure répartition géographique des essais cliniques ;
- des études plus rapides sur davantage de groupes, pour favoriser l'inclusion des populations « oubliées de la recherche », notamment privée : usagers de drogues, enfants, femmes, génotypes non 1, migrants d'Afrique ;
- développer des médicaments pédiatriques VIH, étant entendu que les enfants ont besoin de galéniques spécifiques. Des dosages par groupes de poids sont également nécessaires. En Europe, 50 à 90 % des médicaments pédiatriques n'ont pas été vraiment bien étudiés chez les enfants : il y a donc des risques (tolérance, surdosage...). Il faut augmenter la recherche éthique sur les médicaments pédiatriques, augmenter la disponibilité des

médicaments pédiatriques autorisés, et augmenter l'information sur les médicaments pédiatriques ;

- Pour les programmes compassionnels, suppression des critères d'inclusion et d'exclusion. Ces programmes doivent être basés sur la volonté du médecin traitant et sur la relation entre le médecin et son patient.

Les principales demandes formulées en 2013 par l'EATG à l'encontre des régulateurs sont les suivantes :

- faciliter le travail sur l'accès compassionnel avec les régulateurs locaux (nationaux)
- établir un registre centralisé paneuropéen des programmes compassionnels de toutes les compagnies concernées, afin d'améliorer la visibilité de tous sur l'accès précoce à l'échelle du continent.

### **II.3. Ruptures d'approvisionnement en médicaments en pharmacies de ville**

Au printemps 2010, le TRT-5 a mis en ligne un dispositif d'alerte et de recueil d'informations sur les ruptures d'approvisionnement en ARV dans le but d'alerter les institutions concernées et d'identifier les causes de ce dysfonctionnement. Parmi les réponses recueillies, 26 % des patients ont mentionné des interruptions de 1 jour à 15 jours dans la prise de traitements du fait des difficultés d'approvisionnement en ARV dans les pharmacies de ville.

Notre travail est à l'origine de l'élaboration de mesures législatives et réglementaires visant à sécuriser la chaîne de dispensation du médicament. De premières dispositions ont ainsi été votées dans le cadre du projet de loi médicament (2011) et on fait l'objet d'un décret interministériel relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain publié au Journal Officiel du 28 septembre 2012.

#### **Premières mesures prises dans le cadre de ce décret**

##### Pour les exploitants :

- prolongation du délai d'information de l'ANSM de toute décision de suspension ou d'arrêt de commercialisation d'un médicament (le délai initialement prévu de 6 mois est prolongé à 1 an),
- instauration d'obligation des déclarations de ruptures de stock auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament,
- mise en place de centres d'appel d'urgence.

##### Pour les grossistes répartiteurs :

- organisation d'un système d'astreinte,
- mise en place d'une obligation d'approvisionnement en continu,
- obligation de déclarations de ruptures de stock auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament,
- renforcement de la déclaration des territoires de répartition et mise en place de mesures concernant la séparation des licences d'exploitation des grossistes-répartiteurs.



Pour les pharmaciens :

- renforcement de la traçabilité des ruptures d'approvisionnement en médicaments avec notamment l'incitation (et non l'obligation) de déclaration des pharmaciens vers les Agences Régionales de Santé dont ils dépendent.

**L'année 2013 a permis, dans le cadre du comité de suivi du décret piloté par la Direction générale de la santé (bureau du médicament) :**

- de suivre la mise en place du décret du 28 septembre 2012, notamment l'analyse des signalements de ruptures d'approvisionnement des pharmacies de ville aux Agences Régionales de Santé et à l'ANSM,
- d'élaborer de premières propositions de mesures législatives complémentaires dans la perspective d'une future loi de santé publique en 2014.

Les mesures législatives proposées en 2013 visent principalement à :

**(1) définir la notion de médicament d'intérêt thérapeutique majeur.** Un arrêté fixera la liste des classes thérapeutiques et les critères permettant d'identifier les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ;

**(2) mettre en place un plan de gestion des pénuries** pour les médicaments ou les classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, sous l'initiative du Directeur général de l'ANSM et à destination des exploitants. Ce plan de gestion des pénuries peut notamment prévoir des constitutions de stocks, des sites alternatifs de fabrication des matières premières, des sites alternatifs de fabrication des spécialités pharmaceutiques ainsi que, le cas échéant, l'identification de spécialités pouvant se substituer à la spécialité pharmaceutique en défaut ;

**(3) renforcer le contrôle le réseau de distribution** et notamment l'exportation de médicaments à intérêt thérapeutique majeur, identifiée par le TRT-5 comme une des principales causes de ruptures des antirétroviraux VIH.

D'autre part un dossier pharmaceutique "ruptures" a été développé à l'initiative du Conseil de l'Ordre des pharmaciens et testé en 2013 auprès de 262 participants dans 22 régions (1944 ruptures déclarées, 539 médicaments concernés). Ce dossier devrait être déployé nationalement en 2014.

Compte tenu de l'avancée de ce long travail de plaidoyer, nous pensons que les différentes mesures de traçabilité, de contrôle ou d'interdiction d'exportation ne sont justifiées et réalisables que si elles concernent prioritairement les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, reposant notamment sur un argumentaire de santé publique (l'Autorité de la concurrence nous avait donné raison sur ce point suite à l'audition du TRT-5 en 2012). L'élaboration des critères de définition des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur sera essentielle pour améliorer l'approvisionnement des malades atteints de pathologies graves.

*En 2014, l'accent sera mis sur :*

- *la participation à un groupe de travail visant à élaborer les critères spécifiques des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Le TRT-5 a interpellé par écrit plusieurs fois l'ANSM pour que ce groupe devienne rapidement opérationnel ;*
- *l'élaboration des mesures législatives proposées dans la future loi de santé publique (ou à défaut par un autre véhicule législatif) et un travail de plaidoyer auprès des parlementaires. Nous serons particulièrement attentifs aux mesures d'interdiction d'exportation pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et à la qualification d'une situation de rupture d'approvisionnement. En effet, la première définition retenue dans le décret du mois de septembre 2012 ne remplissait pas toutes nos attentes "incapacité pour une pharmacie d'officine ou une pharmacie à usage intérieur de dispenser un médicament à un patient dans un délai de 72 heures. Ce délai peut être réduit à l'initiative du pharmacien en fonction de la compatibilité avec la poursuite optimale du traitement du patient".*

**Notre observatoire des ruptures d'approvisionnement d'antirétroviraux VIH en pharmacie de ville reste actif sur notre site internet.**

## **II.4. Pharmacovigilance**

En 2012, nous avons lancé une alerte concernant le dysfonctionnement du stylo injecteur Viraferon Peg des laboratoires MSD. Des personnes en traitement contre le virus de l'hépatite C pouvaient, sans s'en rendre compte, ne pas s'injecter la dose efficace, entraînant un risque majeur d'échec thérapeutique. En 2013 nous avons été consultés par le laboratoire MSD pour la réalisation de la brochure et de la vidéo d'utilisation du nouveau stylo Viraféron Peg Clearclick lancé en Septembre 2013, qui doit remplacer définitivement Viraféron Peg Redipen (ancien stylo).

Ce travail s'inscrit également dans le cadre de nos relations avec l'ANSM. En sus de nos échanges réguliers avec l'agence, nous avons présenté notre vision d'une collaboration structurée, organisée autour d'une participation aux plans de développement des molécules, aux plans de gestion des risques et à la pharmacovigilance. Sur ce dernier point, l'objectif consiste à favoriser les déclarations directes des personnes ou des associations agréées auprès de l'ANSM via une meilleure connaissance du processus de déclaration des effets indésirables (EI) et d'associer les associations de patients à l'analyse des différents signaux d'alerte.

## **II. 5. Rencontres avec l'industrie pharmaceutique**

Le TRT-5 rencontre régulièrement les laboratoires impliqués dans le champ du VIH et des hépatites en réunion de travail à Paris et à Bruxelles via l'ECAB (European Community Advisory Board) de l'EATG (European Aids Treatment Group). Les réunions avec les laboratoires pharmaceutiques ont pour objectif de collecter et vulgariser les informations thérapeutiques à destination des associations membres du TRT-5 et de faire valoir l'intérêt, la protection et les demandes des personnes vivant avec le VIH dans le développement des nouvelles thérapeutiques et dans le domaine du VIH et de la co-infection VIH-VHC.

*Le tableau suivant présente les ordres du jour des réunions menées par le groupe avec les industriels du médicament en 2013.*

Laboratoires pharmaceutiques	Ordre du jour des réunions
AbbVie France. AbbVie US (avec l'EATG)	Futures molécules VHC « ABT » : essais cliniques avec promotion AbbVie en cours et prévus, interactions avec DAA et ARV VIH, accès compassionnel (ATU)
ALERE	Outils de dépistage et de suivi des co-morbidités (pipeline)
Boehringer Ingelheim France. BI Allemagne (avec l'EATG)	Pipeline VHC. Interactions entre DAA de BI et ARV (co-infection VIH-VHC). Essais cliniques avec promotion BI en cours.
Bristol-Myers Squibb France. BMS US (avec l'EATG)	Plaidoyer autour de l'asunaprevir et du daclatasvir contre le VHC (voir commentaire ci-dessous)*
Gilead France. Gilead US (avec l'EATG)	<p><b>Traitements VHC/ VHB</b></p> <p>Restrictions à l'accès précoce au sofosbuvir (refus d'ATU acceptées par l'ANSM), rupture d'un partenariat industriel prometteur dans les études, études en cours et pipeline (ledipasvir, tegobuvir)</p> <p>Ténofovir (VHB) chez la femme enceinte pour la prévention de la TME, dans le cadre de la demande de RTU déposée auprès de l'ANSM</p>
Janssen Cilag	Telaprevir : pharmacovigilance, études en cours
Janssen Therapeutics (une réunion physique)	Simeprevir : études en cours, perspectives au niveau thérapeutique notamment en association
Merck Sharp & Dohme-Chibret (avec l'ANSM). Merck US (avec l'EATG)	Hépatite C : substitution du stylo injecteur de ViraféronPeg Redipen par le ClearClick. Accès précoce aux nouvelles molécules VHC.
Mylan	Première réunion de travail dans le contexte de l'arrivée des génériques VIH en France
ViiV Healthcare. GSK Global (une conférence téléphonique, avec l'EATG)	<p>Points sur Retrovir, Telzir, Celsentri, Kivexa, dolutegravir (dont accès précoce)</p> <p>Développement thérapeutique VIH (traitements et prophylaxie)</p>

\* Concernant Bristol-Myers Squibb (BMS), rencontré en réunion fin 2012, le TRT-5 a eu en 2013 des échanges écrits avec ce laboratoire, dont un courrier officiel conjoint avec le Collectif Hépatites Virales, concernant ses DAA anti-VHC asunaprevir et daclatasvir et notamment leur association avec le sofosbuvir de Gilead. Le TRT-5 a plaidé parallèlement auprès de ces deux laboratoires la poursuite du développement de la combinaison thérapeutique sofosbuvir-daclatasvir, prometteuse dans les études mais bloquée au niveau industriel, au mépris de certains malades en attente, en échec thérapeutique, pour qui une seule molécule avec la ribavirine ne suffirait pas pour un traitement efficace.

### III. Prise en charge globale, qualité de vie et économie de la santé

Cet axe de travail prend une importance toujours croissante dans les actions du Groupe, avec notamment une dimension économique de plus en plus marquée, au sein des recommandations des rapports d'experts sur la prise en charge médicale (VIH et hépatites virales) et des travaux concernant l'organisation de la prise en charge.

En 2013, TRT-5 a formalisé l'ouverture d'un vaste champ d'action relatif au coût de la prise en charge (VIH et hépatites virales), étant entendu que cette thématique comprend la dimension organisationnelle de la prise en charge, le coût des traitements et l'accès aux médicaments génériques (notamment dans un contexte d'arrivée des génériques anti-VIH en France).

D'autre part, TRT-5 participe à un groupe de travail concernant le rôle des prescripteurs dans la maîtrise des dépenses des antirétroviraux (sous l'égide du Conseil National du Sida et de la Haute Autorité de Santé).

*En 2014, cet axe sera notamment abordé lors de la Journée scientifique du TRT-5, qui sera consacrée au coût des traitements et à la place des médicaments génériques (16 juin, Ministère de la Santé).*

#### III.1. Rapport d'experts sur la prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH.

Le TRT-5 s'est fortement mobilisé pour participer à l'élaboration des recommandations du groupe d'experts, dirigé par le Pr Philippe Morlat, sous l'égide du CNS et de l'ANRS, avec notamment :

- 2 membres du TRT-5 présents au groupe central des experts,
- 2 membres du TRT-5 présents au groupe de relecture et de synthèse,
- 16 participations aux commissions de travail,
- 1 co-direction de commission de travail ("Conditions de vie pour un succès thérapeutique").

*Ce travail constitue une collaboration étroite entre professionnels de santé, chercheurs et représentants des malades. Certaines demandes associatives ont été particulièrement entendues, notamment :*

- **l'apport individuel et collectif du TASP** (Treatment as Prevention), chapitre « Prévention » et chapitre « Traitement antirétroviral chez l'adulte », avec notamment la nécessité que ce sujet soit abordé par les médecins en consultation ;
- **dépistage du Human PapillomaVirus (HPV)** : maintien de l'examen proctologique pour les HSH (Chapitres « Suivi de l'adulte » et « Cancers ») ;
- **prise en charge des lipodystrophies** : possibilité de prise en charge d'interventions réparatrices après entente préalable des CPAM (chapitre « Suivi de l'adulte vivant avec le VIH, prévention et prise en charge des co-morbidités ») ;
- **le rappel d'un dispositif d'annonce organisée** (chapitre « Suivi de l'adulte vivant avec le VIH, prévention et prise en charge des co-morbidités ») ;
- **la place affirmée de la procréation naturelle pour les couples séro-différents, désormais considérée comme une alternative à l'AMP** (assistance médicale à la

**procréation) quand les conditions du Tasp sont réunies** (chapitre « Désir d'enfants et grossesse »)

- **l'abord des populations spécifiques (usagers de drogues, homosexuels, personnes transgenres...) au sein du chapitre** »Suivi de l'adulte vivant avec le VIH, prévention et prise en charge des co-morbidités » ;
- **l'importance de l'accompagnement des parents (chapitre « Prise en charge des enfants et des adolescents infectés par le VIH ») ;**
- **le développement d'une offre de santé sexuelle** intégrée et coordonnée dans une approche de santé globale et de promotion de la santé (chapitre " Conditions de vie pour un succès thérapeutique") ;
- la proposition d'introduire dans le Code pénal **une circonstance aggravante « en raison de l'état de santé », dont le VIH**, pour toutes les atteintes physiques et verbales (chapitre « Conditions de vie pour un succès thérapeutique ») ;
- **le maintien du rôle central des COREVIH** (chapitre « Organisations des soins ») ;
- la nécessité d'ouvrir un dialogue médecin-malade concernant le passage éventuel aux médicaments génériques (l'année 2013 marquant l'arrivée des premiers ARV génériques en France).

*Malgré ces fructueuses avancées, nous continuons à pointer certaines limites du rapport notamment concernant :*

- l'absence de recommandations spécifiques concernant les travailleurs du sexe ;
- une restriction des recommandations de traitement post-exposition (TPE), qui pourrait constituer un message particulièrement dangereux (notamment concernant l'absence de TPE systématique dans les groupes à prévalence faible) ;
- une réflexion sur les parcours de soins personnalisés qui restent largement en deçà des enjeux et des priorités actuels (chapitre « Organisations des soins ») ;
- l'absence de consensus pour construire un chapitre spécifique concernant les départements d'outre mer (DOM), compte tenu de la prévalence et des spécificités de prise en charge et d'accès aux soins dans ces territoires.

### **III.2. Premier rapport d'experts sur les hépatites virales**

En 2012, avec d'autres structures associatives partenaires, le TRT-5 avait plaidé pour la mise en place d'un rapport d'experts sur la prise en charge des hépatites.

En 2013, un premier rapport d'experts a débuté sous la direction du Professeur Daniel Dhumeaux et sous l'égide de l'ANRS et de l'AFEF (Association Française pour l'Étude du Foie). Le TRT-5 est représenté au comité de validation et de synthèse.

Le rapport est en cours de finalisation et n'a pas encore été publié. Nous ne sommes donc pas en mesure d'en dresser un bilan à ce jour.

### **III.3. Parcours de soins des personnes vivant avec le VIH et facteurs de co-morbidités / co-mortalités associés**

Depuis 2 ans, une procédure permet aux associations de patients et d'usagers de saisir la Haute Autorité de Santé (HAS) sur des sujets liés aux enjeux de santé qui les concernent.

En 2013, la HAS a répondu favorablement à notre saisine et à inscrit la définition de parcours de soins des personnes vivant avec le VIH et facteurs de co-morbidités / co-mortalités associés à son programme de travail 2014-2015.

Ce projet - reposant sur la notion de personne vivant avec le VIH comme modèle de patient complexe - permettra de poursuivre une nécessaire ouverture vers la prise en charge d'autres pathologies (cancer, hépatites, insuffisance cardiaque, diabète, insuffisance rénale notamment). L'élaboration de ce projet a déjà permis d'établir de nécessaires rapprochements avec certains acteurs de la prise en charge (Société Française de Lutte contre le Sida, Conseil de l'Ordre des pharmaciens notamment).

Au delà des résultats attendus, cette décision est l'occasion d'écrire une nouvelle page de la lutte et de donner un nouvel élan à la pleine reconnaissance d'un statut d'acteurs de santé pour les structures associatives intervenant dans le parcours de soins des personnes vivant avec le VIH.

#### **Eléments de Contexte**

Le développement de parcours de soins constitue actuellement une des principales priorités pour assurer une prise en charge coordonnée et personnalisée des malades.

Grâce à l'efficacité des traitements antirétroviraux, la pathologie VIH est entrée dans une phase de chronicité. Le corollaire est l'apparition, chez les personnes vivant avec le VIH (PVVIH), de prévalences accrues par rapport à la population générale d'un certain nombre de co-morbidités classiquement associées au vieillissement ou à d'autres facteurs de risque : troubles métaboliques, risque cardio-vasculaire, ostéoporose, troubles neurocognitifs, atteinte rénale et hépatique, cancers non-classant SIDA. Le suivi médical des patients reste encore aujourd'hui essentiellement hospitalier sans pour autant assurer une homogénéité de la prise en charge.

#### **Objectif du projet**

- Sécuriser, tant à l'hôpital qu'en ville, la prise en charge tout au long de leur vie des personnes vivant avec le VIH en intégrant le suivi des différents facteurs de co-morbidités/mortalités associés au VIH et aux effets indésirables des antirétroviraux.

#### **Résultats attendus du projet**

- Adaptation de l'accès aux soins par une structuration territoriale en pôles, maisons, centres de santé et coopération multidisciplinaire de 1er recours, complétant les pôles d'excellence, en une offre coordonnée de 1er et 2nd recours permettant d'assurer une égalité d'accès aux soins, une harmonisation des prises en charge et une anticipation des phénomènes de dégradation et de dépendance au long cours.
- Amélioration des référentiels et des pratiques professionnelles par une approche transversale de la prise en charge des personnes vivant avec le VIH anticipant et limitant la dégradation vers un stade de multipathologies chroniques induite par la prise au long cours d'antirétroviraux, en sus à l'infection au VIH.

▪ Création de protocoles de soins orientant le développement d'une offre de soins structurée, de proximité, en file active de 1er et 2nd recours. Des expérimentations de prise en charge multidisciplinaire auront pour objectif de rendre opposables des référentiels et de reconsidérer des actes dans un objectif de forfaitisation des prises en charge annuelles pour les personnes vivant avec le VIH stabilisées (adaptation de la liste des actes et prestations) Le résultat attendu du projet consiste à construire des parcours de soins "types", adaptés aux principaux profils des personnes et à leur stade de prise en charge.

*En 2014, dans le cadre de la collaboration avec la HAS, l'accent sera mis sur :*

- 1. l'identification des points critiques du parcours (biologiques, cliniques, médicaux) ou de ruptures dans le parcours de santé,*
- 2. la définition d'actes clés labellisés et opposables,*
- 3. la traduction économique du parcours (coopération transversale multidisciplinaire).*

*Par la suite, des expérimentations territoriales en accord avec les Agences Régionales de Santé et les dispositifs de coordination régionale de lutte contre le VIH (COREVIH) permettront de tester, par retours d'expériences, des prises en charge primaires et secondaires (maisons de santé à expertises infectieuses, coopération multidisciplinaire de ville, codification du parcours de soins hôpital-ville...).*

### **III.4. Prise en charge du VIH et des hépatites en milieu carcéral**

**Le TRT-5 a créé en 2009 un groupe de travail «Recherche et prise en charge du VIH et du VHC en prison ». En 2010, le TRT-5 a participé aux études PREVACAR (estimation de la prévalence virale et de l'offre de soins en milieu carcéral) et PRI2DE (accès aux mesures de prévention et réduction des risques infectieux en milieu pénitentiaire).**

Depuis 2011, dans un contexte marqué par la publication de ces études, l'accent a été mis sur des actions de plaidoyer pour la mise en place de programmes expérimentaux d'échanges de seringues en prison.

#### **Nos actions en 2013**

*Communiqué de presse :*

Suite à la publication de l'étude PREVACAR (estimation de la **prévalence** virale et **de l'offre de soins** en milieu carcéral) par l'INVS (Institut National de Veille Sanitaire), un nouveau communiqué de presse " VIH/VHC en prison – L'URGENCE !" avait pour objectif de réitérer notre demande auprès des pouvoirs publics.

*Résultat :* intervention radiophonique à Radio France International, émission "Priorités Santé", conditions sanitaires en prison le 12 Novembre.

Participation aux groupes de travail paritaires Santé-Justice mis en place début 2013 sous l'autorité des Ministères de la Justice et de la Santé.

Le groupe prévention et réduction des risques infectieux a émis comme recommandation principale la faisabilité de programmes d'échanges de seringues en milieu carcéral. Dans ce contexte le TRT-5 a interpellé par écrit les deux ministres et des parlementaires, considérant que la mise en place de programmes d'échanges de seringues en milieu carcéral ne rencontre aujourd'hui aucune entrave.

## *Résultats*

Réponse du Ministère de la Santé (cabinet de la Ministre) au TRT-5 : "Les PES en prison ont été prévus dans le cadre des groupes de travail Santé-Justice qui ont travaillé depuis plusieurs mois. Il est bien envisagé de conduire plusieurs expérimentations dans des sites volontaires, permettant de valider dans le contexte français cette approche de la réduction des risques en prison, passant par des échanges de seringues, selon des modalités à construire"

Les réponses de Madame Taubira à Madame Lemorthon, (Présidente de la Commission des Affaires sociales), de M. Christophe Sirugue (Vice Président de l'Assemblée Nationale) et Yves Jégo (député de Seine et Marne, référence publiée au JO le : 19/11/2013, page : 12144) précisent que des décisions seront prises dans les prochains mois sur la base des travaux du groupe Santé Justice "Prévention et Réduction des risques".

► *En 2014, l'accent sera mis sur le suivi des recommandations des groupes paritaires Santé Justice notamment concernant la mise en œuvre de programmes expérimentaux d'échanges de seringues en milieu carcéral.*



## **IV. Diffusion d'information**

### **IV.1. Journée de réflexion scientifique « Hépatite C : mieux anticiper les situations d'urgence – greffe du foie, co-infection VIH-VHC, nouvelles molécules anti-VHC »**

L'événement, organisé en lien avec le **Collectif Hépatites Virales (CHV)**, a eu lieu le 14 octobre 2013 à la Salle Laroque du Ministère de la santé et a constitué un moment fort d'échanges entre associatifs, autorités sanitaires, chercheurs et industriels du médicament (288 participants).

Dans le contexte de l'arrivée de nouveaux traitements anti-hépatite C (antiviraux à action directe) ouvrant des perspectives de guérison à des personnes jusqu'ici considérées comme difficiles à traiter ou en impasse thérapeutique, la journée avait pour objectif de discuter des conditions d'accès et de prise en charge de ces nouveaux traitements, ainsi que des conditions d'accès à une greffe hépatique. L'événement avait également pour objectif de permettre aux personnes concernées, notamment celles en situation critique, d'acquérir les éléments de savoir nécessaires à leur participation éclairée à leur prise en charge.

Une brochure de restitution de la Journée ainsi qu'un document de positionnement ont été réalisés et sont disponibles sur notre site internet. Ce dernier document vise à préciser la position de notre groupe et à formuler un certain nombre de demandes concernant l'accès aux soins dans les situations d'urgence liées à l'hépatite C, à la co-infection VIH-VHC et à la greffe hépatique. Nous avons notamment formulé des propositions pour :

- optimiser le système d'ATU, conserver la prise en charge post ATU (voir page 12)
- favoriser l'accès aux nouvelles thérapeutiques et à la greffe hépatique
- réviser les critères et scores de la greffe hépatique pour les co-infectés et proposer une dérogation de la loi pour pouvoir faire des greffes entre séropositifs (dons d'organes des séropositifs décédés et consentants avant leur mort pour les greffer à d'autres séropositifs ayant besoin d'une greffe, rénale ou hépatique), ce qui permettra d'augmenter le pool de greffons et diminuera le temps d'attente pour tous.

### **IV.2. Interventions et participations aux conférences**

**Ligue Contre le Cancer / Comité de Patients en Recherche Clinique en Cancérologie**  
Implication des patients dans la recherche clinique, l'exemple du VIH, 14 Janvier

**Journée de la Société Française de Pharmacie clinique, 10 Avril, Lyon**  
Chimiothérapie ambulatoire

**European Association for the Study of the Liver (EASL), 24-28 avril, Amsterdam**

**European AIDS Treatment Group (EATG) / Association Européenne des malades du foie (ELPA)**

Accès précoce aux molécules VHC en France, 19 juin, Bruxelles

**Ligue contre le cancer**

« Les patients et la recherche clinique – Expérience dans le cas du VIH-Sida », 24 juin

**Université de la e-santé, 3 juillet, Castres**

Optimisation des soins à domicile : exemple du projet OSiCAT (Optimisation de la surveillance ambulatoire des insuffisants cardiaques par télécardiologie)

**8èmes rencontres Convergences Santé Hôpital, 19 septembre, Marseille**

« Accès aux thérapeutiques : de l'exceptionnel (ATU) à la généralisation ; point de vue du patient ; quid de la perte de chance »

**Les journées de Babel : « médecins et patients face aux maladies chroniques. quelle alliance ? Une approche transculturelle », 23 octobre, Paris**

Participation au débat : Le modèle du sida – une alliance imposée par les patients.

Le patient peut-il aussi être un expert médical ?

**Congrès de la Société Française de Lutte contre le Sida (SFLS), 24 et 25 octobre, Poitiers**

Intervention orale : « Besoins en matière d'allègement et d'individualisation des traitements, point de vue associatif »

Intervention orale : « Un parcours de santé et de soins du PVVIH : quel objectif ? »

**Forum SOS Hépatites, jeudi 21 et vendredi 22 novembre**

Participation à la table ronde Rapports d'experts : « Comment les malades peuvent ils travailler avec les médecins ? »

**4ème congrès national des réseaux en cancérologie, 21 et 22 novembre**

Présentation « Réseau de santé, un atout pour le patient »

Participation à la table ronde « Quelles évolutions pour les réseaux »

Participation à la table ronde « Soins de support en oncologie et réseaux »

Participation à la table ronde « Recherche et réseaux »

Participation à la table ronde « Comment les réseaux en cancérologie intègrent-ils les démarches innovantes ? »

**COREVIH Île de France Est, 28 novembre**

Participation à une réunion d'information sur le Rapport d'experts sur la prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH (2013)

**Institut Montaigne, 9 décembre, au Conseil Constitutionnel**

Participation au débat avec Marisol Touraine « Santé, le pari de l'innovation »

**6ème conférence Eduthera « L'Optimisation des parcours des patients », 17 décembre**

Participation au débat "La médecine de parcours fait-elle consensus pour répondre aux enjeux? Quelle gouvernance pour le parcours de soins ?

### **IV. 3. Communiqués de presse et interventions médiatiques**

#### **Communiqués de presse**

##### Concernant l'accès précoce au sofosbuvir :

- "Gilead refuse de donner un traitement à des personnes gravement malades de l'hépatite C", 4 Juillet

##### Concernant l'article 39 du PLFSS 2014 :

- Accès à l'innovation thérapeutique : « La force injuste de la loi... », communiqué de presse commun (AIDES, TRT-5, CISS, SOS Hépatites, AFM Téléthon), 17 octobre
- Article 39 du PLFSS 2014 et accès aux médicaments innovants « La seule réponse du Parlement : un rapport pour compter les morts ? », communiqué de presse commun (AIDES, TRT-5, CISS, SOS Hépatites, AFM Téléthon), 21 octobre

##### Concernant la situation sanitaire en prison, suite à la publication de l'étude PREVACAR (estimation de la prévalence virale et de l'offre de soins en milieu carcéral) publiée par l'INVS (Institut National de Veille Sanitaire)

- VIH/VHC en prison - L'URGENCE, 6 novembre 2013

#### **Citation médias**

- Peut-on guérir du sida aujourd'hui ? ANRS – focus web – « guérison fonctionnelle » - le point de vue associatif, mai 2013
- « Appel pour la mise à disposition "compassionnelle" d'un traitement contre l'hépatite C », AFP, 4 juillet
- « Le traitement de l'hépatite C sofosbuvir désormais accessible dans le cadre d'une ATU de cohorte », 15 octobre, AFP
- RFI-Emission "Priorités Santé", Conditions sanitaires en prison, 12 novembre

*Nos travaux ont d'autre part vocation à abonder les revues et sites de nos associations membres, qui effectuent un relais auprès des personnes concernées.*

## Annexe 1 : représentation des malades

Participations du TRT-5 au 31 décembre 2013

### Membres TRT-5

Prénom	Nom	Missions de représentation
Emmanuel	Cook	<p><b>Rapport 2013 : Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH (ANRS/CNS) :</b> Commission "Prise en charge des accidents d'exposition au sang et sexuelle chez l'adulte"</p> <p><b>Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS)</b> Groupe de travail recherche communautaire</p>
Carole	Damien	<p><b>Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS)</b> Conseil scientifique Cohorte CO13 HEPAVIH, destinée à mieux préciser l'histoire naturelle de la co-infection VIH-VHC en termes de morbidité et de mortalité et ses déterminants, et de mieux comprendre les interactions entre ces deux virus et leurs traitements)</p> <p>Conseil scientifique Etude EP 48 "CHEST" , enquête de faisabilité du diagnostic précoce des cancers broncho-pulmonaires par tomодensitométrie thoracique à faible dose sans injection de produit de contraste dans une population séropositive au VIH avec tabagisme chronique</p>
Hugues	Fischer	<p><b>Rapport 2013 : Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH (ANRS/CNS) :</b> Commission "Diversité des VIH: conséquences sur la prise en charge" Commission "Conditions de vie pour un succès thérapeutique"</p> <p><b>Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS)</b> Conseil scientifique de l'ANRS Action coordonnée 25 "Recherches en santé publique, sciences de l'homme et de la société dans le domaine des Hépatites Virales "</p> <p>Conseil scientifique Cohorte CO 21 CODEX, cohorte multicentrique des patients VIH+ ayant un profil d'évolution extrême » ayant pour objectif d'étudier l'évolution clinique et immuno-virologique et de définir les paramètres du virus et de l'hôte associés à la non-progression de l'infection.</p> <p>Conseil scientifique Cohorte CO6 PRIMO</p> <p>Conseil scientifique Etude INTESTIPAX qui consiste à évaluer la présence de Th1/Th17/Treg et de cellules productrices d'IL-23 et autres cytokines polarisantes dans le sang (cytométrie en flux, Q-RT-PCR) et dans les biopsies intestinales (Q-RT-PCR).</p> <p>Comité indépendant Essai 154 LENA KAP qui consiste à évaluer l'efficacité du lénalidomide dans le traitement de la maladie de Kaposi</p>

Hugues	Fischer	<p>Comité indépendant essai W183 ETRAL, étude randomisée comparant l'efficacité d'une bithérapie associant raltégravir et étravirine au maintien d'une thérapie antirétrovirale avec IP chez des patients âgés de plus de 45 ans ayant une virémie plasmatique contrôlée</p> <p>Comité indépendant Essai159 VIH 2 destiné à étudier le bénéfice d'un traitement antirétroviral associant 3 molécules (tenofovir, emtricitabine et raltegravir) chez des patients infectés par VIH-2 dont l'état immunitaire et/ou clinique et/ ou la charge virale font recommander un traitement dans le but de contrôler la progression de l'infection</p> <p>Comité indépendant Essai CHEST, enquête de faisabilité du diagnostic précoce des cancers broncho-pulmonaires par tomодensitométrie thoracique à faible dose sans injection de produit de contraste dans une population séropositive au VIH avec tabagisme chronique</p> <p><b>Objectif Recherche Vaccin Sida (ORVACS)</b></p> <p>Comité indépendant essai ULTRASTOP qui vise à évaluer la proportion de patients en succès c'est à dire maintenant une infection virale contrôlée après 24 semaines d'interruption du traitement antirétroviral</p>
Fournier	Jean-Pierre	<p><b>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</b></p> <p>Comité d'interface « Associations de patients et d'usagers du système de santé"</p> <p><b>Sidaction</b></p> <p>Conseil Scientifique et Médical</p> <p><b>Réseau Insight</b></p> <p>Community focal point</p>
Caroline	Gasiglia	<p><b>Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS)</b></p> <p>Groupe de travail PRI2DE (Programme de Recherche et Intervention pour la Prévention du Risque Infectieux chez les DEtenus)</p> <p><b>Direction Générale de la Santé-Institut National de Veille Sanitaire</b></p> <p>Groupe de travail PREVACAR (estimation de la prévalence virale et de l'offre de soins en milieu carcéral)</p>
Marek	Korzec	<p><b>Rapport 2013 : Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH (ANRS/CNS) :</b></p> <p>Commission « Co-infection par les virus des hépatites »</p> <p><b>Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS)</b></p> <p>Action coordonnée vieillissement et complications (ANRS)</p> <p>Action coordonnée AC 5 / AC 24</p> <p><b>Centre Hospitalier Universitaire de Nantes</b></p> <p>Conseil scientifique Essai DORISS (non débuté) Essai pilote puis de non-inférioritécomparant le remplacement par l'associationDolutégravir + Rilpivirine à la poursuite du traitement antirétroviral en cours chez des patients ayant une charge virale plasmatique VIH &lt; 50 copies/ml depuis au moins 2 ans</p>

Annie	Le Palec	<p><b>Rapport 2013 : Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH (ANRS/CNS) :</b>  Commission "Primo-infection à VIH"  Commission "Prise en charge des accidents d'exposition au sang et sexuelle chez l'adulte"  <b>Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS)</b>  Action coordonnée 7 (ANRS)  Conseil scientifique Essai 147 OPTIPRIM  Groupe de travail recherche communautaire  Groupe de travail information consentement  Conseil scientifique Cohorte PRIMO qui a pour objectif de suivre dans le temps des personnes infectées depuis moins de 3 mois par le VIH-1</p>
Jonas	Le Bail	<p><b>Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS)</b>  AC 23 "Dynamique des épidémies VIH, VHC, VHB"  Comité indépendant Essai 140 DREAM  Conseil scientifique CO4 FHDH</p>
Marianne	L'Hénaff	<p><b>Rapport 2013 : Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH (ANRS/CNS) :</b>  Groupe central des experts ;  Groupe de relecture et de synthèse  Commission "Traitement antirétroviral"  Commission "Suivi de l'adulte vivant avec le VIH, prévention et prise en charge des co-morbidités."  Commission "Co-infection par les virus des hépatites."  Commission "Cancer"  Commission "Infections chez l'adulte : prophylaxies et traitements curatifs"  Commission "Résistances du VIH-1 aux ARV"</p> <p><b>Rapport d'experts hépatites</b>  Comité de validation et de synthèse</p> <p><b>Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS)</b>  Action coordonnée 24 "essais Thérapeutiques dans les hépatites"  Action coordonnée vieillissement et complications</p> <p>Action coordonnée AC5-AC24  Conseil scientifique Essai HC 30 QUADRIH (Etude de 60 patients co-infectés VIH-VHC répondeurs nuls, en échec de traitement et retraités par une quadrithérapie).  Conseil scientifique Cohorte CO 20 CUPIC (Observatoire de l'échec thérapeutique et des résistances chez les malades traités par un inhibiteur de protéase (télaprevir ou bocéprevir) et interféron pégylé (IFN-PEG) plus ribavirine (RBV) dans le cadre de l'ATU de cohorte s'adressant aux malades ayant une hépatite chronique C de génotype 1, mono-infectés, n'ayant pas éradiqué le VHC lors d'un traitement antérieur par IFN-(PEG) et ribavirine</p>

Marianne	L'Hénaff	<p>Conseil scientifique Cohorte CO 22 HEPATHER (cohorte de 25 000 patients atteints d'hépatite)</p> <p>Comité indépendant de Softrih (essai non débuté)</p> <p><b>Centre Hospitalier Universitaire de Nantes</b></p> <p>Comité indépendant de l'Essai DORISS Dolutégravir + Rilpivirine à la poursuite du traitement antirétroviral en cours chez des patients ayant une charge virale plasmatique VIH &lt; 50 copies/ml depuis au moins 2 ans</p>
Mazens	Yann	<p><b>Direction Générale de la Santé</b></p> <p>Comité de suivi du décret "Approvisionnement en médicaments à usage humain"</p>
Renaud	Persiaux	<p><b>Rapport 2013 : Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH (ANRS/CNS) :</b></p> <p>Groupe des experts</p> <p>Groupe de relecture et de synthèse</p> <p>Co-direction de la Commission "Conditions de vie pour un succès thérapeutique"</p> <p>Commission "Traitement antirétroviral"</p> <p>Commission "Suivi de l'adulte vivant avec le VIH "</p> <p><b>Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS)</b></p> <p>Invité permanent au conseil scientifique</p> <p>Action Coordonnée 5 "Essais thérapeutiques VIH"</p> <p>Groupe de travail "Stratégies ARV"</p> <p>Comité indépendant Essai 4D (essai non débuté), Essai clinique évaluant la capacité à maintenir le succès virologique d'une stratégie de prise du traitement antirétroviral 4 jours consécutifs sur 7 en relais d'une stratégie à 7 jours sur 7 chez des personnes infectées par le VIH-1 ayant une charge virale indétectable depuis au moins 12 mois.</p> <p><b>Réseau Insight</b></p> <p>Community focal point</p>
Georges	Point	<p><b>Rapport 2013 : Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH (ANRS/CNS) :</b></p> <p>Commission "Prise en charge des enfants et adolescents infectés par le VIH"</p> <p><b>Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS)</b></p> <p>Groupe de travail « Information en consentement »</p> <p>Conseil scientifique de la cohorte CO 19 COVERTE</p> <p>Conseil scientifique de l' Etude ANRS EP 49 EVARIST</p> <p><b>Sidaction</b></p> <p>Conseil Scientifique et Médical</p>

Hélène	Pollard	<p><b>Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS)</b>  Action Coordonnée 5 "Essais thérapeutiques VIH"  Comité indépendant de l'essai 149 LIGHT  Comité indépendant de l'essai 153 TREVE  Conseil scientifique de l'étude TRANSBIOVIH  Conseil scientifique de l'essai 160 RALFE  Conseil scientifique de l'essai EP53 X LIBRIS  Conseil scientifique de la cohorte COHVAC</p> <p><b>Vaccinal Research Institute</b>  Conseil scientifique de l'étude MUCOVAC</p> <p><b>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</b>  Commission d'évaluation initiale du rapport bénéfices/ risques des produits de santé</p> <p><b>Direction Générale de la Santé</b>  Comité de suivi du décret "approvisionnement en médicaments à usage humain"</p>
Laurent	Rossignol	<p>European Community Advisory Board (ECAB)  <b>Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS)</b>  HIVERA (Coordination des politiques de recherche VIH/Sida en Europe et coordonnée par l'ANRS.)  Conseiller auprès du bureau (External board advisor)</p>
Eric	Salat	<p><b>Rapport 2013 : Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH (ANRS/CNS) :</b>  Commission "Organisation des soins"</p> <p><b>Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales</b>  AC 23 "Dynamique des épidémies VIH, VHC, VHB" (ANRS)  AC 27 "Recherches socio-économiques sur la santé et l'accès aux soins dans les pays du sud"  Conseil scientifique Cohorte CO4 FHDH</p> <p><b>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</b>  Comité d'interface « associations de patients et d'usagers du système de santé »,  Suppléance</p> <p><b>Haute Autorité de Santé / Conseil National du Sida</b>  Groupe de travail "Rôle des prescripteurs dans la maîtrise des coûts des ARV"</p>



### Non membres du TRT-5 mais mandats au nom du TRT-5

Prénom	Nom	Association	Missions de représentation
Véronique	Boyer	AIDES	<b>Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS)</b> Conseil scientifique Cohorte CO 17 VIHGY
Emilie	Henry	Coalition Plus	<b>Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS)</b> Conseil scientifique et sectoriel 6 « recherche en PED »
Kamel	Djaout	Act Up-Paris	<b>Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS)</b> Conseil scientifique essai EP 52 PIECVIH
Jacqua	Laurent	Act Up-Paris	Groupe de travail paritaire Santé-Justice-Réduction des risques en milieu carcéral.
Catherine	Kapusta-Palmer	Act Up-Paris	<b>Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS)</b> Comité d'orientation Conseil scientifique Cohorte CO 17 VIHGY
Frank	Rodenbourg	Actions traitements	<b>Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS)</b> Comité indépendant Essai IPERGAY, suppléance
Corinne	Taéron	ARCAT	<b>Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS)</b> Groupe de travail pharmacologie Comité indépendant Essai IPERGAY

## **Annexe 2 : les principaux interlocuteurs du TRT-5**

- **L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de Santé (ANSM)**
- **L'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (ANRS)**
- **Le Collectif Hépatites Virales (CHV)**
- **Le Conseil National du Sida (CNS)**
- **Le Conseil de l'Ordre des pharmaciens**
- **La Direction Générale de la Santé (DGS)**
- **La Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)**
- **L'European Aids Treatment Group (EATG)**
- **La Haute Autorité de Santé (HAS)**
- **L'industrie pharmaceutique (11 laboratoires)**

AbbVie, Alere, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Gilead, Janssen Cilag, Merck Sharp & Dohme-Chibret, Roche, InnaVirVax, Theravectys, Mylan

- **La Société Française de Lutte contre le Sida (SFLS)**
- **Sidaction**

## Annexe 3 : composition du groupe au 31 decembre 2013

### Coordination

<p><b>Yann Mazens</b></p> <p>C/° Act Up-Paris 45 rue Sedaine 75011 Paris Tél. : 06 46 10 09 51 mazens@trt-5.org</p>	<p><b>Laurent Rossignol</b></p> <p>Tour Essor 14 rue Scandicci 93508 Pantin cedex Tél. : 06 46 10 09 45 rossignol@trt-5.org</p>
---	---

### Associations et représentants au TRT-5

<p><b><u>Act Up-Paris</u></b></p> <p>45 rue Sedaine - BP 287 75525 PARIS Cedex 11 Tél : 01 48 06 13 89 Jonas le Bail Hugues Fischer Maryvonne Molina</p>	<p><b><u>Act Up-Sud Ouest</u></b></p> <p>10 bis rue du Colonel Driant 31400 TOULOUSE Tel : 05 61 14 18 56 Guy Molinier</p>	<p><b><u>Actions Traitements</u></b></p> <p>190 boulevard de Charonne 75020 PARIS Tél : 01 43 67 66 00 Jean Pierre Fournier Carole Damien Caroline Gasiglia Eric Salat</p>
<p><b><u>Aides</u></b></p> <p>Tour Essor 14 rue Scandicci 93508 PANTIN Cedex Tél : 01 41 83 46 46 Emmanuel Cook Renaud Persiaux</p>	<p><b><u>Arcat</u></b></p> <p>94-102 rue de Buzenval 75020 PARIS Tél : 01 44 93 29 29 Marianne L'Hénaff Corinne Taéron</p>	<p><b><u>Dessine-Moi Un Mouton</u></b></p> <p>1 Villa des Pyrénées 75020 PARIS Tél : 01 40 28 01 01 Georges Point</p>
<p><b><u>Nova Dona</u></b></p> <p>82 avenue Denfert Rochereau 75014 PARIS 01 43 27 83 90 Christian Huchet</p>	<p><b><u>Sida Info Service</u></b></p> <p>190 boulevard de Charonne 75020 PARIS Tél : 01 44 93 16 44 Marek Korzec Annie Le Palec</p>	<p><b><u>Sol En Si</u></b></p> <p>24 rue du Lieutenant Lebrun 93000 BOBIGNY Tél : 09 72 31 69 50 Hélène Pollard</p>

## Nos soutiens



**Les laboratoires :** AbbVie, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers-Squibb, Gilead, InnaVirVax, Janssen-Cilag, Merck Sharp & Dohme, Mylan, Sinclair Pharma, ViiV Healthcare.