



GROUPE INTERASSOCIATIF
TRAITEMENTS & RECHERCHE THÉRAPEUTIQUE

RAPPORT D'ACTIVITÉ 2014

SOMMAIRE

1. Recherche clinique	5
1.1. Veille éthique	5
1.2. Participation à la rédaction des notes et lettres d'information aux participants des essais, cohortes ou études	7
1.3. Projet "OPTICE" : dispositif d'aide à la décision éclairée et à l'accompagnement des participants à l'essai INSERM-ANRS 147 OPTIPRIM	11
1.4. Soutien aux essais d'allègement thérapeutique	13
2. Politique du Médicament et Pharmacovigilance	15
2.1. Ruptures d'approvisionnement en médicaments en pharmacies de ville	15
2.2. La rupture de stock d'Extencilline®	16
2.3. Rencontres avec l'industrie pharmaceutique	17
3. Prise en charge globale, qualité de vie et économie de la santé	19
3.1. Parcours de soins des personnes vivant avec le VIH et facteurs de co-morbidités / co-mortalités associés	19
3.2. Journée de réflexion scientifique « GENERIQUES et autres pistes de réduction du coût de la PEC du VIH » (journée annuelle 2014)	22
3.3. Accès aux nouvelles molécules pour le traitement du VHC	23
4. Diffusion d'information	27
4.1. Interventions et participations aux conférences	27
4. 2. Communiqués de presse et interventions médiatique	28
4.3 Citations presse	29
Annexe 1 : représentation des malades	31
Annexe 2 : les principaux interlocuteurs du TRT-5	36
Annexe 3 : composition du groupe au 31 decembre 2014	37
Annexe 4: programme de la journée annuelle 2014	38
Bureau de l'AG TRT-5 et soutiens	39

Introduction

Le TRT-5 est un groupe interassociatif qui rassemble 9 associations de lutte contre le sida et les hépatites virales : *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. Le mandat du TRT-5 a par la suite évolué avec les enjeux de la lutte contre le VIH et son domaine a été élargi aux hépatites virales B et C.

Le TRT-5 intervient désormais auprès des pouvoirs publics sur des questions liées 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 2014 a confirmé l'investissement du collectif dans le champ médico-économique. Le TRT-5 a ainsi consacré sa journée scientifique annuelle au coût de la prise en charge du VIH dans le contexte de l'arrivée des antirétroviraux génériques en France. La journée avait notamment pour objectif d'aborder les questions relatives à la qualité, la sécurité des médicaments génériques et de susciter des échanges entre représentant associatifs, chercheurs, médecins et autorités sanitaires.

Le TRT-5 s'est également mobilisé sur la question du prix des nouveaux traitements contre l'hépatite C. Le TRT-5 a participé et assuré la coordination d'un groupe inter-associatif constitué suite à la publication du premier Rapport d'experts formulant des recommandations de prise en charge des personnes infectées par le virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C. Ce groupe a exprimé publiquement ses inquiétudes quant à la mise en œuvre des recommandations compte tenu des prix exigés par les laboratoires, et a mené une série de réunions avec les autorités concernées. Pour la première fois, des associations de malades et des représentants de la société civile ont été auditionnées par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS). Un forum organisé au ministère de la Santé a permis d'alimenter une réflexion plus globale sur l'impact du prix du médicament sur l'accès aux soins en France. Dans le contexte d'élaboration de la loi de santé, ce travail a également permis de nourrir un plaidoyer concernant la participation des malades au sein des instances chargées d'évaluer et de fixer le prix des médicaments.

Le TRT-5 a d'autre part poursuivi ses actions de veille éthique auprès de l'Inserm-INSERM-ANRS (ex Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les Hépatites Virales, désormais France REcherche Nord & sud Sida-hiv Hépatites). En 2014, notre travail historique de plaidoyer auprès des autorités sanitaires pour l'accès précoce, sûr et équitable aux nouvelles thérapeutiques a principalement concerné les nouveaux traitements contre l'hépatite C.

Ces actions au long cours seront poursuivies en 2015. L'année sera également marquée par la poursuite de notre implication sur la loi de santé, notamment concernant les mesures législatives permettant de lutter contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments à intérêt thérapeutique majeur.

Notre journée scientifique annuelle 2015 permettra de poursuivre notre investissement sur la thématique de l'allègement thérapeutique. L'événement aura notamment pour objectifs de répondre aux demandes d'information exprimées par les malades et de soutenir la réflexion et l'appropriation de nouvelles stratégies thérapeutiques actuellement en développement.

L'association de gestion du collectif inter-associatif TRT-5 (AGTRT-5), créée par les associations membres du collectif, est opérationnelle depuis le 1^{er} janvier 2014. L'AGTRT-5 a 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 a pris le relais de la gestion financière et comptable du collectif assurée pendant 11 ans par l'association AIDES et de la gestion salariale des coordinateurs assurée jusqu'au 31/12/2013 par les associations AIDES et Act-Up-Paris.

1. 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 (INSERM-ANRS).

1.1. Veille éthique

Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les hépatites virales (Inserm-INSERM-ANRS, France REcherche Nord & sud Sida-HIV Hépatites)

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

- *Conseil d'orientation de l'INSERM-ANRS*
- *Conseil Scientifique de l'INSERM-ANRS*
- *8 groupes d'animation de la recherche (Action coordonnées) VIH et hépatites :*
 - AC 5 « Essais thérapeutiques VIH »
 - AC 7 « Cohortes » (VIH et hépatites)
 - AC 23 « Dynamique des épidémies VIH, VHC, VHB »
 - AC 24 « Essais thérapeutiques dans les hépatites virales »
 - AC 25 « Recherche en santé publique, sciences de l'homme et de la société dans le domaine des hépatites virales »
 - AC 27 « Recherches socio-économiques sur la santé et l'accès aux soins dans les pays du sud » (VIH et hépatites)
 - AC 32 « Réservoirs VIH : formation et contrôle »
 - AC 5/AC 24 « Co-infection VIH-VHB et VIH-VHC »
- *4 groupes de travail :*
 - Stratégies ARV
 - Recherche communautaire
 - Information et consentement
 - Pharmacologie
- *17 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'Inserm-ANRS).

VIH :

Conseil scientifique des essais : APACHES, APSEC, CHEST, INTESTIPAX, EP 36, L-VIR, OPTIPRIM, PIECVIH,

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

- *12 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.

Des membres du TRT-5 sont présents dans les comités indépendants des essais : 4D, DARULIGHT, DORISS (essai non débuté), DREAM (terminé en janvier 2014), ETRAL, IPERGAY, LENA KAP, LIGHT, RALFE, TRANSBIOVIH, TREVE, VIH2, X LIBRIS

- *Le TRT-5 est présent dans HIVERA, structure qui coordonne via l'Inserm-INSERM-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 2014, nous avons notamment abordé :

- la mise en œuvre de projets d'allègement thérapeutiques dans le VIH (voir page 11) ;
- les hépatites virales B et C, notamment la co-infection VIH-VHC au vu des différents essais en cours ou prévus par l'Agence et des nouvelles données d'efficacité avec les antiviraux directs ;
- le recueil des données au sein de ces essais ou hors essai avec ces médicaments, notamment via les cohortes HEPATHER et HEPAVIH ;
- la recherche en économie de la santé et en organisation des soins. En 2014, l'Action coordonnée 27 s'est ouverte à cette thématique et le TRT-5 y était représenté ;
- l'information aux participants en cours d'essai clinique, notamment OPTIPRIM et OPTICE, dont le rappel de l'ensemble des droits des participants dans les lettres d'information ;
- la communication autour de la recherche vaccinale et en thérapie génique ;
- 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'INSERM-ANRS nous a été remis, mais reste bien en deçà de nos demandes ;
- La faisabilité en France de la greffe hépatique de séropositif à séropositif, au vu des recommandations en cours à l'étranger ;
- Les projets d'essai « cure » de l'INSERM-ANRS dans le VIH ;
- La question du mécanisme de fixation du prix des médicaments, à la lumière de la crise provoquée par le prix du Sovaldi (sofosbuvir) de GILEAD.

Vaccine Research Institute (VRI)

- Conseils scientifiques de la Cohorte COVAC et de l'étude MUCOVAC

Objectif Recherche Vaccin Sida (ORVACS)

- Comité indépendant de l'Essai ULTRASTOP

SIDACTION

- 2 membres du groupe participant 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.

1.2. Participation à la rédaction des notes et lettres d'information aux participants des essais, cohortes ou études VIH et coinfection VIH-VHC

1.2.1 Bilan de la participation du TRT-5 au groupe de travail « Information et Consentement » de l'INSERM-ANRS

Le TRT-5 a deux représentants dans ce groupe. En 2014, deux demandes d'ordre général déjà formulées auprès de l'INSERM-ANRS en 2013 ont abouti :

► Nous avons demandé et obtenu le 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 personnelles, 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 et obtenu que soit systématiquement mentionné le détail hommes / femmes / transsexuel-les (homme vers femme et femme vers homme) dans l'état des inclusions transmis aux participants.

1.2.2 Récapitulatif des documents cliniques relus par le TRT-5

Le TRT-5 contribue à la rédaction des documents destinés aux participants de certains essais, cohortes ou études. Nous intervenons ponctuellement auprès des équipes investigatrices pour demander que l'information donnée aux participants soit précisée, complétée ou simplifiée. 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'Inserm-INSERM-ANRS

En 2014, le TRT-5 a participé à la relecture des 27 documents suivants relatifs à 11 essais thérapeutiques

(13 documents relus), 6 études cliniques, 5 cohortes (6 documents relus), 2 essais de vaccinothérapie.

Essais thérapeutiques

INSERM-ANRS 143 NEAT 001 : essai clinique randomisé sans insu sur les traitements comparant l'efficacité et la tolérance de deux stratégies thérapeutiques chez des patients infectés par le VIH-1 débutant une première ligne de traitement antirétroviral : darunavir/r + ténofovir/emtricitabine versus darunavir/r + raltégravir.

► Lettre d'information en fin d'essai (résultats principaux)

INSERM-ANRS 150 PENTA 18 KONCERT : étude de pharmacocinétique, de sécurité et d'efficacité de la prise de lopinavir/r comprimé en 2 fois/jour versus 1 fois/jour chez les enfants infectés par le VIH-1 prenant du lopinavir / ritonavir dans le cadre de leur association d'ARVs

► Lettre de fin d'essai aux participants

INSERM-ANRS 152 PENTA 17 SMILE : strategy for maintenance of HIV suppression with elvitegravir+darunavir/ritonavir in children

► Note information parents, note information ados, note d'information enfants

INSERM-ANRS 161 L-VIR : prise en charge des virémies faibles persistantes

► Note d'information patient

INSERM-ANRS 162 4D : Essai clinique évaluant la capacité à maintenir le succès virologique d'une stratégie de prise de 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

► Note d'information patient

INSERM-ANRS 163 ETRAL : Essai pilote de phase II non comparatif évaluant la capacité de la combinaison raltégravir+étravirine à maintenir le succès virologique chez des patients infectés par le VIH-1, âgés d'au moins 45 ans, avec une charge virale plasmatique inférieure à 50 copies/mL sous un traitement antirétroviral comportant un inhibiteur de protéase boosté

► Note d'information patient

INSERM-ANRS 165 DARULIGHT : évaluation de l'efficacité d'une réduction de dose de darunavir : 400mg/j chez des patients en succès virologique sous un traitement antirétroviral comprenant du darunavir à la dose de 800mg/j

INSERM-ANRS 166 INVICTUS : essai clinique randomisé, contrôlé versus placebo, multicentrique de phase IIb, évaluant l'interleukine-7 humaine recombinante (CYT107) chez des participants séropositifs au VIH-1 et atteints d'une leucoencéphalopathie multifocale progressive

► Note d'information patient

INSERM-ANRS HC-26 TelaPreVIH : étude pilote évaluant l'efficacité de la trithérapie interféron pégylé – ribavirine – télaprévir chez des patients co-infectés VIH-VHC, en échec d'un traitement antérieur par interféron pégylé et ribavirine

► Lettre d'information en fin d'essai

IMMUNOVIR (sous-étude de INSERM-ANRS CO 5 VIH2) : Recherche des corrélats immunologiques de contrôle de l'infection par le VIH-2

► Support pour le recrutement des volontaires sains (affiche)

INSERM-ANRS 12300 REFLATE-TB 2 : Essai de non infériorité multicentrique phase III, patient TB/VIH, multicentrique: raltégravir (dose normale) vs EFV + TDF/3TC

► Note d'information patient

Etudes cliniques :

CODEX EP36X : capacité des cellules T CD4+ des HIV Controllers à se différencier en cellules T folliculaires helpers efficaces. Etude ancillaire de la cohorte INSERM-ANRS CO21 CODEX : « cohorte des extrêmes » ou « cohorte multicentrique des patients VIH ayant un profil d'évolution extrême » :>

► note d'information et de consentement

INSERM-ANRS EP 45 AGING : Vieillesse accélérée, infection par le VIH, traitements antirétroviraux

► Lettre de fin d'étude

INSERM-ANRS EP 55 Microbiote/Microgut : corrélation de la biodiversité du microbiote digestif de patients séropositifs pour le VIH avec leur statut clinique (CV/CD4) et immunologique

► Note d'information patient

INSERM-ANRS EP 57 APACHES : histoire naturelle de l'infection anale par les papillomavirus humains et des pathologies associés chez des HSH VIH+

► Note d'information/consentement

INSERM-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.

► Lettre en cours d'essai

INSERM-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

INSERM-ANRS CO5 VIH2 : Histoire naturelle de l'infection par le VIH-2 chez les adultes vivants et suivis en France

► Lettre information aux participants en cours d'essai

INSERM-ANRS CO13 HEPAVIH : collaboration inter cohortes de sujets co-infectés par le virus de l'immunodéficience humaine et de l'hépatite C (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)

► Newsletter « Hepavihnews », octobre 2014

► Amendement à la note d'information patient

INSERM-ANRS CO16 LYMPHOVIR : cohorte des lymphomes associés à l'infection VIH

► Lettre d'information aux participants en cours d'essai (newsletter de mars 2014)

INSERM-ANRS CO 17 VIHGY (sous-étude ICUBE) : étude de la pathologie génitale liée à l'infection par les papillomavirus humains chez les femmes séropositives pour le VIH

► Lettre information aux participantes en fin d'essai (principaux résultats)

Cohorte INSERM-ANRS CO21 CODEX : « cohorte des extrêmes » ou « 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.

► Notes d'information patient pour la participation à la sous-étude cytophérèse et aux sous-études i-VISCONTI parents, enfants et adultes

Vaccins thérapeutiques :

INSERM-ANRS 149 LIGHT (étude promue par le VRI) : essai en double insu de phase II d'évaluation d'une stratégie d'immunisation thérapeutique associant un vaccin ADN (GTU-MultiHIV B) suivi d'un vaccin lipopeptides (LIPO-5) dans le contrôle de la réplication virale après arrêt des antirétroviraux chez des patients infectés par le VIH-1 avec un taux de lymphocytes T CD4 $\geq 600/\text{mm}^3$

► Amendement à la note d'information patient

Etude sous la promotion d'InnaVirVax

IVVAC-3S/P2: évaluation d'un candidat vaccin thérapeutique immunoprotecteur (VAC-3S) chez des patients chroniquement infectés par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) et contrôlés sous traitement antirétroviral qui ont montré une réponse immune à VAC-3S au cours de l'étude IVVAC-3S/P1. Une étude de phase I/IIa, multi-centrique, en ouvert

► Note d'information au patient

1.3. Projet "OPTICE": Dispositif d'aide à la décision éclairée et à l'accompagnement des participants à l'essai INSERM-ANRS 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 impliquaient 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) était 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 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 (INSERM-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 auto-questionnaires a permis d'identifier la nature des informations demandées par les participants et les ressources sollicitées. L'étude a permis d'apprécier le rôle complémentaire du dispositif associatif dans l'information des participants.

D'après les questionnaires restitués (96 des 110 personnes pré-incluses ont rendu au moins un questionnaire), OPTICE a été sollicité par 44% des personnes au moment de prendre leur décision d'entrer ou non dans l'essai et par 43% des participants en cours d'essai.

56% des patients ayant participé à l'essai déclarent avoir eu recours à OPTICE avant l'entrée dans l'essai et/ou en cours d'essai.

Les attentes portaient principalement sur des questions nécessitant une expertise dans l'accompagnement à la découverte de la séropositivité, l'initiative d'un traitement et la participation à la recherche clinique.

Présentation des résultats

- Nous avons effectué le 7 avril une présentation des résultats finaux du dispositif OPTICE auprès du CS d'OPTIPRIM et de l'ensemble des investigateurs.
- Un poster a été présenté à la 7^{ème} conférence internationale francophone AFRAVIH à Montpellier en avril 2014.

Perspectives

Comme espéré, ce projet pilote maintenant terminé aura ouvert 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.

1.4. Soutien aux essais d'allègement thérapeutique

La possibilité de traitements « intermittents » en cycles longs ou « interrompus » ne figurait plus à l'agenda de la recherche depuis l'échec de plusieurs essais thérapeutiques qui visaient à évaluer de telles stratégies. Pourtant, d'autres stratégies de ce type peuvent revêtir un intérêt pour les personnes, notamment en termes de qualité de vie et de diminution des facteurs de co-morbidité 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 2014, 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. Même si cela a nécessité plus de temps que prévu, le champ de la recherche en allègement est désormais ouvert.

2014 aura été l'année du lancement de l'essai INSERM-ANRS 162 "4D" (ex essai ICCARRE), demandé jusqu'au bout par le TRT-5. Objectif de l'essai : *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*. Le recrutement des 100 participants requis a été particulièrement rapide, ce qui dénote un fort intérêt des personnes pour ce schéma thérapeutique, corrélé par les échanges sur le terrain.

Mais 2014 aura aussi été l'année de l'annulation ou du report de plusieurs autres essais d'allègement également très attendus auxquels le TRT-5 poursuit sa participation (relecture des notes d'information, participation aux conseils scientifiques et/ou au comités indépendants) :

- *DORISS « Dolutegravir + Rilpivirine Switch Study »* avait pour but d'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). Initialement porté par le CHU de Nantes, cet essai n'aura finalement pas lieu.

- *INSERM-ANRS W183 ETRAL* : « étude 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 ». Après avoir été retardé, ETRAL a enfin pu débuter.

- *INSERM-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) ». Cet essai est retardé.

L'intérêt du collectif pour l'épargne de toxicité ARV au long cours et le gain en qualité de vie pouvant être associés à l'allègement thérapeutique a mené le TRT-5, soutenu par la forte demande d'information des PVVIH, à choisir ce thème pour sa journée de réflexion scientifique 2015.

2. Politique du médicament et pharmacovigilance

2.1. Ruptures d'approvisionnement en médicaments dans les 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 médicaments antirétroviraux (ARV) dans le but d'alerter les institutions concernées et d'identifier les causes de ces dysfonctionnements. Parmi les réponses recueillies, 26 % des patients ont mentionné des interruptions de 1 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. Des premières dispositions ont ainsi été votées dans le cadre du projet de loi médicament (2011) et ont fait l'objet d'un décret interministériel relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain publié au Journal Officiel du 28 septembre 2012. Ce décret a permis la mise en place de premières mesures à destination des exploitants et des grossistes répartiteurs visant notamment à renforcer les obligations de déclaration des ruptures d'approvisionnement et des territoires de répartition et à mettre en place des centres d'appels d'urgence.

En 2014, le TRT-5 a poursuivi sa participation au comité de pilotage dirigé par la Direction générale de la santé. Les travaux de ce comité ont principalement porté sur l'élaboration de mesures législatives dans la perspective de la loi de santé de 2015. Le texte (article 36) proposé par le gouvernement - avant les premiers débats parlementaires - vise notamment à

- (1) identifier les médicaments pour lesquels les ruptures sont les plus préjudiciables ; ces médicaments sont ainsi qualifiés de « médicaments d'intérêt thérapeutique majeur »,
- (2) instaurer de nouvelles obligations pour les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les exploitants de certains médicaments d'intérêt thérapeutique majeur pour lesquels les situations de ruptures présentent le plus de risque pour les patients,
- (3) renforcer les obligations d'identification et de mise en œuvre de solutions alternatives pesant sur les exploitants de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, lorsque ces médicaments sont en situation ou en risque de rupture,
- (4) encadrer les règles d'exportation applicables aux médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et adapter les modalités de dispensation au détail des médicaments en situation ou en risque de rupture et des médicaments importés pour pallier ces ruptures.

Un décret et un arrêté d'application viendront compléter ce texte législatif.

- Le décret visera principalement à définir les caractéristiques des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur et à définir les différents types de ruptures nécessitant des réponses différenciées.
- L'arrêté d'application fixera les classes thérapeutiques concernées permettant d'identifier les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur devant faire l'objet de plan de gestion des pénuries.

En 2015, nous mènerons un travail de plaidoyer dans le cadre des travaux parlementaires concernant la loi de santé (janvier-mars) et nous participerons à l'élaboration du décret d'application et de l'arrêté.

Nos revendications porteront principalement sur l'interdiction d'export d'une liste restreinte de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur. Nous constatons que les mesures proposées par le gouvernement sont limitées aux seuls médicaments en rupture de fabrication et de commercialisation par nature prévisibles. Nous considérons notre proposition comme incontournable pour limiter certaines ruptures de distribution. L'Autorité de la concurrence, au sein de son Avis n° 12-A 18 du 20 juillet 2012 énonçait que « **certaines dispositions** » peuvent être justifiées par des raisons de protection de la santé publique et proportionnées par rapport à l'objectif de cette protection, dans le respect des règles du traité de l'Union européenne, et notamment de celles relatives à la libre circulation des marchandises et à la concurrence.

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

2.2. La rupture de stock d'Extencilline®

Le TRT-5 intervient aussi sur d'autres problématiques que celles liées aux traitements des infections VIH et VHC.

Dès le début de l'année 2014, le TRT-5 s'est inquiété des conséquences entraînées par l'arrêt de commercialisation par le laboratoire Sanofi-Aventis de l'Extencilline®, un antibiotique utilisé dans le traitement de la syphilis et en prévention des rechutes du rhumatisme articulaire aigu.

L'Extencilline®, généralement bien tolérée, dispensée en pharmacie de ville, administrée en intramusculaire directement chez le médecin de ville couplée avec un anesthésiant pour réduire la douleur de l'injection, offrait un haut niveau d'efficacité à un moment où l'Institut de Veille Sanitaire notait une recrudescence des cas de syphilis en France depuis les années 2000.

Pourtant, dès septembre 2013, Sanofi-Aventis annonçait l'arrêt de la commercialisation de l'Extencilline®, conséquence d'une série de difficultés rencontrées dans sa chaîne de production.

Début février 2014, l'ANSM recommandait aux professionnels de santé faisant face à des ruptures de stock d'Extencilline® d'orienter leurs patients vers l'hôpital pour se voir délivrer Sigmacillina®, du laboratoire italien SigmaTau.

Si cette solution permettait d'assurer la continuité du soin, les modalités d'accès à ce traitement n'étaient pas satisfaisantes. En effet (1) la délivrance de Sigmacillina® à l'hôpital et non en médecine de ville ajoute une étape supplémentaire dans le parcours de soin, pouvant générer des perdus de vue ou des retards de traitement, (2) l'apparente impossibilité d'administrer un anesthésiant conjointement avec le produit faisait craindre l'impact de la peur de la douleur sur un non-recours au dépistage et/ou au soin et (3) sa conservation à 4°C était également problématique.

Le choix de Sigmacillina® dans ses modalités d'administration ne devait pas s'inscrire dans la durée et dès juin 2014, le TRT-5 a interpellé par courrier l'ANSM pour que soit trouvée une solution satisfaisante n'offrant aucune régression dans l'accès au soin contre la Syphilis.

L'ANSM après avoir étudié plusieurs pistes a obtenu de la part des laboratoires Sandoz la mise sur le marché français pour l'été 2015 d'un médicament similaire en tout point à l'Extencilline®, qui n'est plus produite et qui remplacera Sigmacillina® utilisée depuis l'été 2014.

L'arrêt de la production d'Extencilline® par Sanofi en 2013, qui avait mené à cette situation de crise, a montré qu'il vaut mieux ne pas dépendre d'un seul laboratoire si on veut pouvoir assurer la continuité de l'accès à un médicament. C'est pourquoi l'ANSM poursuit en parallèle sa recherche d'autres industriels volontaires pour fournir à la France d'autres médicaments pour les mêmes indications.

Sous réserve que le remplaçant d'Extencilline® soit bien disponible sur le territoire français au début de l'été 2015 comme espéré par l'ANSM, le TRT-5 se réjouit de l'interaction positive entretenue avec l'ANSM tout au long de cette quête d'une solution sans perte de qualité pour les patients.

2. 3. Rencontres avec l'industrie pharmaceutique

Le TRT-5 rencontre régulièrement les laboratoires impliqués dans le champ du VIH et des hépatites. Ces réunions avec les laboratoires pharmaceutiques ont pour objectif de collecter, diffuser et vulgariser les informations thérapeutiques via les associations membres du TRT-5 ainsi que 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, des hépatites 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 2014.

Laboratoires pharmaceutiques	Ordre du jour des réunions
AbbVie	Nouvelle trithérapie anti-VHC (Evkiera, Viekirax) : design et résultat des essais cliniques promus par AbbVie en cours, interactions avec les autres DAA et les ARV VIH, accès compassionnel en France (ATU), accès au sud (patent pool), prix. Articulation AbbVie/associations suite au souhait exprimé par le TRT-5 d'être consulté en amont des projets d'essais thérapeutiques AbbVie
Bristol-Myers Squibb	VHC : Asunaprevir et daclatasvir : recherche, ATU, indications. VIH : pipeline
Gilead	Eviplera (AMM 2012) : suivi TAF : développement Prix et ATU de Sovaldi (sofosbuvir) et Harvoni (sofosbuvir/ledipasvir). Conséquences de ces prix sur l'accès aux soins (indications de remboursement, réunions de concertation pluridisciplinaires), les budgets publics. Conséquences possibles sur l'avenir du dispositif des ATU. Résultats des études en cours (présentées notamment à l'AASLD 2014) chez les mono- et co-infectés. HEPAVIH.
InnaVirVax	Essai VAC3S (immunothérapie).
Janssen	Rezolsta (darunavir/cobicistat) et Tybost (cobicistat) : aspect réglementaires et perspectives thérapeutiques Olysio (simeprevir) : études en cours, perspectives au niveau thérapeutique, notamment sans interféron. Prix. Plan d'efficacité. Accès compassionnel au sud Incivo (telaprevir) : pharmacovigilance, études en cours
Merck Sharp & Dohme-Chibret	Pharmaco-économie. Pipeline VIH et VHC. Etudes maison en cours.
Sinclair Pharma	New Fill. Formation des injecteurs. Mise à jour de la liste des prescripteurs. Relance du produit.
Teva	Politique en matière de médicaments génériques.
ViiV Healthcare	Points sur Retrovir, Telzir, Celsentri, Kivexa, dolutegravir (dont accès précoce) Développement thérapeutique VIH (traitements et PrEP)

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

3.1. Parcours de soin des personnes vivant avec le VIH et facteurs de co-morbidités / co-mortalités associés

Depuis deux ans, une procédure permet aux associations agréées pour représenter les usagers du système de santé 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 une saisine portée par les associations Actions Traitements, Aides, Act-Up Paris, Sol en Si et le TRT-5, visant à optimiser le parcours de soins des personnes vivant avec le VIH et exposées aux facteurs de co-morbidités / co-mortalités associé. Cette demande a été inscrite au programme de travail 2014-2015 de la HAS.

Notre saisine cible en priorité les personnes vivant avec le VIH (PVVIH) de première génération vieillissantes ayant un historique de parcours incluant des traitement avant les années 2000 avec des médicaments présentant des effets indésirables importants, une surexposition aux comorbidités et souvent une précarité avec isolement social et troubles psychiques.

Une feuille de route a été dressée avec la HAS (quatrième trimestre 2014), permettant d'identifier les problématiques, les objectifs du travail et les cibles prioritaires.

Problématiques identifiées :

- Nécessité de préciser et de standardiser les indications, le contenu, la périodicité ainsi que la diffusion du bilan de synthèse annuelle en milieu hospitalier recommandé par les rapports Yéni et Morlat. Ces bilans doivent permettre d'optimiser le parcours de soins personnalisé du patient.
- Existence de multiples freins aux transferts de prise en charge de l'hôpital vers la ville : principalement le maintien de la possibilité d'accès aux protocoles thérapeutiques du VIH, les réticences de certains hospitaliers, l'accessibilité financière liée entre autres à la précarité et aux dépassements d'honoraires (problématique du tarif opposable) et la disponibilité de l'offre en matière d'éducation thérapeutique, qui est à 85% localisée en milieu hospitalier.
- Persistance de difficultés telles qu'une annonce de VIH non suivie de traitement, des difficultés d'accès aux aides sociales, des difficultés de communication en raison de barrières liées à la langue malgré le financement national de l'interprétariat.

Cibles professionnelles et institutionnelles prioritaires :

- les professionnels de santé en charge de PVVIH, en milieu hospitalier comme en ville ;
- les responsables en charge des programmes VIH au sein des ARS et de la DGS ;
- les COREVIH à la fois comme cibles et porteurs du travail ;
- les différentes structures associatives intervenant pour les PVVIH.

- Objectif général du projet :

Production d'une fiche point clés et d'une note documentaire sur l'organisation du parcours des personnes vivant avec le VIH (PVVIH) avec comme objectifs :

- Optimiser les diagnostics et les traitements en englobant la problématique des comorbidités et facteurs de risque de perte d'autonomie.
- Améliorer la coopération ville-hôpital en favorisant la prise en charge ambulatoire pour les PVVIH qui peuvent en bénéficier dans de bonnes conditions de sécurité.
- Outiller les professionnels et les institutions pour repérer les PVVIH en difficultés et leur proposer un plan de soins intégrant les dimensions sanitaires, sociales et psychologiques.

Objectifs spécifiques du travail projeté :

1. Optimiser les indications et la réalisation du bilan annuel de synthèse et assurer la disponibilité de ses résultats pour le suivi ambulatoire des patients :

- Harmoniser ses indications, en identifiant les conditions pour que les populations qui n'y ont pas ou peu accès puissent en bénéficier : par exemple les migrants, les prisonniers, les adolescents et les personnes transsexuelles.
- Préciser son contenu, en particulier concernant le dépistage des comorbidités.
- Favoriser sa diffusion aux soignants du domicile, en sachant qu'il n'existe actuellement pas de solution technique généralisable.

Production attendue :

- *Modèle national standardisé pour le CR et la conclusion du bilan annuel de synthèse.*
- *Focus sur le bilan de synthèse en milieu carcéral*

2. Sécuriser le parcours des PVVIH passant d'un suivi hospitalier exclusif à un suivi partagé hôpital-ville. Planifier le suivi pluriprofessionnel de ces personnes.

- La question rejoint celle du suivi partagé. Il est rappelé que le suivi partagé est conçu comme une intervention du médecin généraliste avant tout pour une gestion des comorbidités, des effets secondaires des traitements mais non pour le traitement spécifique du VIH.
- A l'heure actuelle, la prise en charge des PVVIH reste essentiellement hospitalière avec de façon habituelle, un médecin infectiologue de référence. On propose une segmentation des populations permettant de différencier les besoins selon les profils des PVVIH et d'y faire correspondre les référents et les interventions appropriées. Production attendue : *Critères de sécurité du passage d'un suivi hospitalier exclusif à un suivi partagé hôpital-ville.*

3. Comment repérer les PVVIH avec comorbidités en situation difficile ?

On peut schématiquement distinguer 3 niveaux de difficulté croissante :

- Prise en charge adaptée dans l'organisation actuelle.
- Problèmes sanitaires et sociaux induisant des besoins accrus et sollicitant des intervenants multiples, d'où l'importance d'un référent.

- Prise en charge inadaptée pour des raisons diverses (la maladie elle-même dont les séquelles neurologiques, barrière de langue, précarité...) nécessitant un accompagnement spécifique par un « assistant parcours » qui dispose d'un environnement et de ressources mobilisables.

Les parcours des PVVIH comportent des passages où une vigilance renforcée doit s'exercer : annonce, mise sous traitement, échappement thérapeutique... Certaines vulnérabilités sont liées aux violences sociales et aux modes de contamination. La vulnérabilité s'accroît aussi avec l'avancée en âge. Des liens utiles peuvent être faits avec les travaux sur la fragilité des personnes âgées, sans multiplier les outils.

Productions attendues :

- *outil de repérage des personnes en situations difficile* (questionnaire simple pouvant être auto-administré et venant enrichir le bilan annuel de synthèse)
- *checklist de concertation* inspirée de celle élaborée pour PAERPA par la HAS (permet de ne pas omettre des problèmes).
- *Suite à ce repérage et à cette concertation élaboration éventuelle et suivi d'un plan personnalisé de santé (PPS).*

4. Quelles indications et bénéfices attendus de l'éducation thérapeutique du patient (ETP) pour les PVVIH ?

- L'ETP porte actuellement prioritairement sur la compréhension de la maladie et l'acquisition de compétences d'auto-prise en charge. Il est proposé de l'étendre au parcours de soins et à l'accompagnement des décisions thérapeutiques concernant les comorbidités.
- La place d'un coaching proposé par des associations doit être déterminée.

Productions proposées :

- *données de la littérature sur l'efficacité de l'ETP dans le VIH*
- *focus sur ETP et parcours de soins*

Méthodologie et calendrier prévisionnel pour 2015 :

Janvier : réunion des parties prenantes , associant un représentant de l'ARS, la DGS, les COREVIH, le Collège de Médecine Générale (CMG), la Fédération Française des Maisons et Pôles de Santé (FFMPS), le Collège des pharmaciens, le Pré-collège infirmier, la Société Française de lutte contre le SIDA (SFLS), le TRT-5, l'Union Nationale des Professionnels de Santé (UNPS), l'Union Nationale des Réseaux de Santé (UNR Santé).

Avril 2015 : animation du groupe du travail (en cours de constitution, à mettre à jour en fonction des avancées)

Mai 2015 : 2^{ème} réunion des parties prenantes

Juin 2015 : présentation au Collège de la HAS.

3.2. Journée annuelle 2014 : coût des traitements et place des médicaments génériques.

L'événement :

L'événement a eu lieu le 16 juin 2014 au Ministère de la Santé, amphithéâtre Laroque.

La question du coût de la prise en charge du VIH et des hépatites prend une importance toujours croissante dans les travaux du TRT-5, la dimension économique étant désormais présente dans l'ensemble des travaux et recommandations d'experts.

C'est pourquoi le projet 2014 consistait en l'organisation d'une journée de réflexion scientifique consacrée à la place actuelle et future des médicaments génériques dans la prise en charge du VIH et de ses principales comorbidités en France. L'événement avait pour objectif de susciter de nécessaires échanges entre les malades et les acteurs impliqués sur la question des génériques (politique, contrôle, prescription, dispensation). Nous avons également souhaité que soient présentées les limites à la substitution par pathologie, classe de médicaments et types de patients. Nous avons veillé à avoir des présentations qui englobent les dimensions réglementaires, pharmaceutiques et économiques.

La journée de réflexion scientifique, qui a rassemblé 215 personnes, aura permis d'aborder les questions relatives à **la qualité et à la sécurité des médicaments génériques** en France et de favoriser de nécessaires échanges entre chercheurs, institutionnels, médecins, associations, laboratoires et personnes séropositives.

Pris dans une actualité brûlante, nous avons élargi le débat en abordant la problématique **du coût des nouveaux traitements contre l'hépatite C**. Le TRT-5 continue à rencontrer les différentes autorités concernées pour faire face à une situation susceptible de remettre en cause nos principes même d'accès et de droit fondamental à la santé.

Suite de l'événement : le plaidoyer

Le TRT-5 a édité et diffusé un document de position (*position paper*) intitulé « Position du TRT-5 sur les antirétroviraux génériques » (novembre 2014). Ce document spécifie la position favorable du TRT-5 envers l'utilisation des ARV génériques en France, à condition que celle-ci ne nuise pas à l'intérêt des patients. Les réflexions du collectif autour des ARV génériques sont détaillées selon quatre axes principaux : efficacité et tolérance du traitement, qualité des soins, relation patients/médecins, caractéristiques du traitement lui-même. Ces caractéristiques sont déclinées comme suit : posologie, aspect, conditionnement, dispensation, choix du prescripteur.

3.3. Accès aux nouvelles molécules pour le traitement du VHC

En 2012 et 2013, 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 virales.

Le premier rapport d'experts de recommandations « **Prise en charge des personnes infectées par le virus de l'hépatite B ou de l'hépatite C** » élaboré sous la direction du Professeur Daniel Dhumeaux et sous l'égide de l'INSERM-ANRS et de l'AFEF (Association Française pour l'Étude du Foie) a été présenté le 19 mai 2014. Les conclusions de ce rapport étaient attendues pour lutter contre l'épidémie et traiter les personnes infectées par le VHC grâce à l'arrivée de nouvelles molécules (agents antiviraux à action directe). Les recommandations, élaborées et priorisées par les différents acteurs, ont mis l'accent sur la nécessité d'améliorer le dépistage et l'accès aux soins des personnes « vulnérables » et/ou en situation de précarité, les usagers de drogues, les personnes détenues et les migrants.

3.3.1. Plaidoyer inter-associatif

Dès la publication de ce rapport, un collectif de 24 structures associatives a réagi par voie de presse pour exprimer ses inquiétudes quant aux prix des nouveaux traitements exigés par les laboratoires, considérant que ces prix conduiraient les autorités françaises à mettre en place une véritable stratégie de rationnement, en contradiction avec les recommandations d'experts et le principe même de droit à la santé en France.

Un groupe opérationnel s'est constitué autour des associations et collectifs TRT-5, CHV (Collectif Hépatites Virales), AIDES, COMEDE (comité médical pour les exilés), Médecins du Monde, SOS Hépatites, le CISS (Comité Interassociatif pour la Santé, sur le volet spécifique de la démocratie sanitaire). Ce groupe a entrepris une longue série de réunions stratégiques avec l'ensemble des autorités concernées, dans le contexte particulier de la négociation du prix du Sovaldi, première de ces molécules prometteuses, commercialisée par le laboratoire Gilead.

► Ensemble, nous avons appelé l'Etat à exiger un « juste » prix et donc à jouer son rôle de régulateur auprès des industriels afin de faire baisser les prix et de garantir l'accès à ces nouvelles molécules.

► Ensemble, nous avons rappelé la possibilité juridique d'émission de licence obligatoire ou licence d'office, considérant que l'ensemble des conditions étaient réunies dans le cas spécifique du Sovaldi®.

► Ensemble, nous avons demandé que les patients soient représentés dans toutes les instances d'élaboration **d'avis ou d'indications** des médicaments et de fixation de leur prix (les associations sont notamment absentes de la commission de la transparence de la haute autorité de santé et du comité économique des produits de santé)

Le collectif a notamment fait part des avis et argumentations suivants :

(1) **le prix demandé par le laboratoire** concernant Sovaldi® est injustifié au regard des coûts de développement (la molécule a été acquise par Gilead suite au rachat de la start-up Pharmasset ; le Sovaldi est le fruit d'une recherche fondamentale principalement basée sur la recherche publique) et de fabrication (une centaine d'Euros pour 3 mois)

(2) **le prix de l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU)** du Sovaldi® (56 000 Euros), fixé librement par l'industriel, a été principalement argumenté par la conséquence de moindre recours à la greffe de foie. Ce raisonnement a été par la suite injustement extrapolé à l'ensemble de la population infectée par le VHC et a été utilisé comme base du tarif de l'ATU de cohorte.

(3) **les limites de la molécule** : le prix du Sovaldi® requiert toute notre vigilance car le prix de cette première molécule de nouvelle génération aura des conséquences importantes sur les négociations concernant les nouvelles molécules à venir. Nous avons rappelé aux pouvoirs publics la nécessité de raisonner par combinaison de molécules, étant entendu que le Sovaldi® seul (avec ribavirine) serait réservé à un nombre très limité de malades (génotypes 2, pas de cirrhose). Dans la plupart des cas, le Sovaldi® doit en effet être associé à un autre agent antirétroviral à action directe.

(4) **les conséquences du prix très élevé du traitement sur la mise en œuvre des recommandations** du groupe d'expert, sur la « justification » de refus ou de retard de soin et les importantes conséquences en termes de santé publique ou de prise en charge individuelle. Notre argumentaire était principalement basé sur le rapport du défenseur des droits de mars 2014 et les premiers échanges avec certains prescripteurs.

Nous avons également fait part de notre inquiétude et incompréhension devant les écarts de recommandations entre le collège de la HAS et les recommandations consensuelles du rapport « Dhumeaux », notamment concernant l'approche collective, la mise sous traitement des personnes au stade F2 de fibrose, la mise sous traitement des personnes détenues quel que soit le stade de fibrose.

Réunions et auditions

10 juin : première réunion de contact avec le Président et le Vice-président du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

25 juin : réunion avec la Haute Autorité de Santé (HAS) en amont des recommandations du collège « Prise en charge de l'hépatite C par les médicaments anti-viraux à action directe (AAD) »

03 juillet : audition en comité plénier par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

► **Pour la première fois, des représentants des patients et de la société civile sont auditionnés par le comité.**

22 juillet : réunion avec le cabinet de Madame Touraine (conseiller médicament, conseillère en santé publique) et le bureau médicament de la Direction Générale de la Santé (pour les membres du TRT-5).

31 juillet : réunion avec le bureau du médicament de la direction générale de la santé, la direction de la sécurité sociale, la CNAMTS concernant l'encadrement des prescriptions et de la délivrance.

11 septembre : réunion avec Michel Joly, président de Gilead France

26 septembre : réunion avec le cabinet de Madame Touraine (conseiller médicament)

Colloque « Hépatite C et nouveaux traitements, l'impact du prix des médicaments sur l'accès aux soins en France »

La question de l'accès aux nouveaux traitements contre l'hépatite C a alimenté une réflexion plus globale sur les enjeux et la politique de fixation des prix, les dangers de restriction d'accès aux soins, le tri des malades, la politique de rationnement due au coût et les difficultés du système de santé à y répondre. Dans le contexte d'élaboration de la prochaine loi de santé, notre collectif inter-associatif a souhaité rassembler les différents acteurs pour débattre et faire des propositions permettant d'améliorer l'accès aux nouveaux traitements pour tous. L'événement a rassemblé 215 personnes le 3 novembre au ministère de la Santé (le programme est présenté au sein de l'annexe 4)

Etat des lieux des négociations du gouvernement concernant le prix des nouveaux traitements :

Un mécanisme de contribution de l'industrie pharmaceutique aux dépenses de santé – déclenché au-delà d'un plafond de chiffre d'affaires annuel a été proposé par le gouvernement dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale 2015.

Au terme de négociations avec le laboratoire Gilead qui commercialise le Sovaldi®, le comité économique des produits de santé (CEPS) a fixé (20 novembre) le prix du Sovaldi à 41 000 Euros pour une cure de 3 mois. Parallèlement, le prix de l'ATU de la combinaison Harvoni (sofosbuvir/ledipasvir) de Gilead a été fixé à 48 000 Euros pour un traitement de 12 semaines. Il est souvent nécessaire de suivre un traitement de 24 semaines (rechute, cirrhose, génotypes 1 et 3...)

Etat des lieux de la participation de représentants des malades à l'évaluation des médicaments et à la fixation de leur prix :

Des perspectives semblent s'ouvrir dans le cadre de la future loi de santé (ce suivi est plus particulièrement dévolu au CISS).

► Les différentes positions associatives ont été largement exprimées et relayées par la presse générale et spécialisée (voir chapitres 4.2 et 4.3) et ont fait l'objet de réactions de parlementaires, notamment dans le cadre des débats concernant le PLFSS 2015.

3.3.2. Autres actions menées par le TRT-5 dans le domaine des hépatites virales

Participation à la conférence de SITGES VII

Le TRT-5 a de nouveau participé cette année à la conférence de Sitgès, organisée par l'European Aids Traitement Group. L'EATG a formulé 15 demandes spécifiques à l'encontre de l'industrie et des gouvernements, rappelant notamment la possibilité d'émission de licences obligatoires, rendues possible par les flexibilités des accords ADPIC (http://www.eatg.org/news/171312/Sitges_VII_Declaration)

Participation à la recherche clinique VHC/VHB au sein de l'Agence Nationale de Recherches sur le Sida et les hépatites virales (Inserm-INSERM-ANRS)

Le TRT-5 est actif au sein des actions coordonnées suivantes :

A C 7 (cohorte), 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 hépatites), AC 5/AC 24 (essais co- infection VIH-VHC ou VHB)

Le TRT-5 est présent aux conseils scientifiques suivants (le détail est stipulé en annexe 1):

- Essai INSERM-ANRS HC 30 QUADRIH
- Conseil scientifique de la cohorte INSERM-ANRS CO 20 CUPIC
- Conseil scientifique de la cohorte INSERM-ANRS CO 22 HEPATHER

Accès précoce aux nouvelles thérapeutiques VHC via le dispositif d'ATU

Le TRT-5 et le CHV (Collectif Hépatites Virales) ont plaidé auprès de l'ANSM pour la mise à disposition la plus rapide possible du plus grand nombre possible d'agents antiviraux directs via le dispositif d'Autorisation Temporaire d'Utilisation de cohorte permettant un accès précoce aux personnes en situation d'urgence thérapeutique. Les deux collectifs ont d'autre part réaffirmé leur inquiétude face à la tendance à la diminution de l'octroi d'ATU nominatives, procédure unique en France par rapport notamment aux autres pays Européens.

Perspectives pour 2015 :

En 2015, l'accent sera mis sur le suivi de la mise en œuvre des recommandations d'experts, via notamment la participation du TRT-5 au comité de suivi des recommandations. Nous poursuivrons notre travail de vigilance et d'alerte concernant les indications de prescriptions et de remboursement des nouveaux traitements contre l'hépatite C. L'exercice 2014 nous a montré la nécessité de clarifier l'interprétation des textes législatifs auprès des différents acteurs et des malades concernant les indications de prescriptions et de remboursement des traitements. A l'heure actuelle, les prix élevés injustifiés des nouveaux traitements et les différentes interprétations possibles des recommandations appellent à une vigilance accrue pour assurer un accès équitable à ces nouvelles thérapeutiques.

4. Diffusion d'informations

4.1. Interventions et participations aux conférences

Groupe central des réseaux de coordination Île-de-France, 30 Janvier (audition)

Colloque HEPICURE Île-de-France, 12 février, La Bellevilloise, Paris

Quel parcours de soins dans l'hépatite C pour demain ? Co-infection ou mono-infection : quels enjeux, quel dépistage, quel accès aux soins et quel parcours du patient ?

Salon Pharmagora, 30 mars, Paris-Expo Porte de Versailles

Prescriptions et délivrances à distance, sécurité et confidentialité en jeu (table ronde organisée par l'Association Française des Pharmaciens Catholiques)

7ème Conférence Internationale Francophone sur le VIH et les Hépatites (AFRAVIH), 27-30 avril, Montpellier

OPTICE : une ligne téléphonique associative d'accompagnement des participants à l'essai INSERM-ANRS 147 OPTIPRIM (poster)

Espace Éthique de la région Île-de-France, Ordre national des médecins et Association médicale mondiale, cinquantième anniversaire de la Déclaration d'Helsinki, 3 juin, Ministère de la Santé

Les patients et la recherche clinique dans le cas du VIH/Sida

Sidaction, Convention nationale, 6 juin, Hôtel de Ville, Paris

Quels modèles de prise en charge pour le maintien dans le soin ? (atelier)

LH-forum – positive economy forum 2014, 24 septembre, Le Havre

Les nouveaux traitements contre l'hépatite, en France : un accès effectif pour tous? (atelier)

Haut Conseil de la Sante Publique, 17 Octobre

Vaccin HPV pour les garçons et HSH (audition par le groupe de travail Vaccin HPV)

XVème congrès et 20 ans de la SFLS, 23 et 24 octobre, Maison de la chimie, Paris

Economie du médicament : des génériques VIH aux nouveaux traitements du VHC (atelier)

Pourquoi encore des hospitalisations VIH en 2014 ? (table ronde)

Best of de la personne concernée

Forum NADIS, 12 décembre, hôtel Étoile saint Honoré, Paris

Améliorer la prise en charge des patients vivant avec le VIH - point de vue associatif

4.2 Communiqués de presse 2014

L'assurance maladie sous conditions ? Pour une abrogation définitive de l'arrêté instituant une conditionnalité d'observance à l'accès aux soins pour les personnes malades - 24 avril 2014

Initiative et réalisation : TRT-5

Signataires : TRT-5 et Impatients Chroniques et Associés

VIH, hépatite C : exigeons des médicaments à des prix acceptables -19 mai 2014

Initiative, réalisation, signataire : TRT-5

Hépatites : Guérison pour tous ? Traitement pour chacun ! - 26 mai 2014

Initiative et réalisation : TRT-5, CHV, SOS hépatites, COMEDE, MDM

Signataires : Actions Traitements - Act Up Paris - Aides - Arcat - ASUD - Basiliade - CATRED - Comité d'Etude et d'Information sur la Drogue - Collectif Hépatites Virales - Comede - Dessine Moi Un Mouton - Fédération Addiction - FNARS - FNH VIH et autres pathologies - Gaïa Paris - Marmottan - MDM - ODSE - Planning familial - Solidarité Sida - SOLENSI - SOS Hépatites Fédération – Le Tipi Marseille - TRT-5

Syphilis : les ruptures de stocks vont-elles relancer une épidémie sous contrôle ? - 24 juin 2014

Initiative et réalisation : TRT-5, AIDES

Signataires : TRT-5, AIDES, le 190, SIS

Hépatite C : les associations exigent une licence d'office pour le sofosbuvir (Solvadi®) en France - 16 septembre 2014

Signataires : Actions Traitements, Act Up Paris, Act Up Sud-Ouest, AIDES, Arcat, ASUD CHV, CISS, Comede, MDM, Dessine-Moi Un Mouton, Nova Dona, SIS association, Sol En Si, SOS Hépatites Fédération, TRT-5

Hépatite C : L'assurance maladie prise en otage. Changeons les modalités de fixation du prix des médicaments - 02 Octobre 2014

Signataires : Actions Traitements, Act Up Paris, Act Up Sud-Ouest, Aides, Arcat, ASUD CHV, CISS, Comede, MDM, Dessine-Moi Un Mouton, Nova Dona, SIS association, Sol En Si, SOS Hépatites Fédération, TRT-5

Hépatite C : l'occasion ratée d'arrêter une épidémie. Les laboratoires enfin rassasiés - 21 novembre 2014

4.3 Citations presse - Télévision - Radio

Têtu - janvier : Hépatite C, avoir foie en l'avenir

Pharmaceutiques - février : Repenser et proposer un modèle d'accompagnement pour la réorganisation des soins : Parcours de santé VIH-SIDA

Pharmaceutiques - février : Décryptage de l'article 48 de la LFSS 2014

Pharmaceutiques - mars : Construire des parcours de soins adaptés

La gazette santé-social – avril : Chers traitements VHC

Vivre FM - 29 Avril : L'assurance maladie sous condition

Le Monde - 19 mai : Une stratégie globale contre les hépatites virales en France

France 5 - 20 Mai : Allô Docteur (hépatite C)

Le Monde - 26 Mai : http://www.lemonde.fr/sante/article/2014/05/26/hepatite-c-les-associations-denoncent-le-cout-exorbitant-de-nouveaux-traitements_4426521_1651302.html#xtor=AL-32280270

lemonde.fr - 26 mai : [Hépatite C : les associations dénoncent le coût « exorbitant » de nouveaux traitements-](http://www.lemonde.fr/sante/article/2014/05/26/hepatite-c-les-associations-denoncent-le-cout-exorbitant-de-nouveaux-traitements_4426521_1651302.html#xtor=AL-32280270)

APM International - 27 mai : L'objectif d'éradication de l'hépatite C en France revu à la baisse

Le journal du dimanche - 01 juin : Pour 7 milliards fini l'hépatite C - Dépêche AFP reprise par Notre Temps : Syphilis, un collectif d'associations proteste contre l'arrêt d'un médicament

Le Point - 24 juin : http://www.lepoint.fr/editos-du-point/anne-jeanblanc/syphilis-un-nouveau-risque-d-epidemie-24-06-2014-1839977_57.php

Le Monde - 30 juin : Retour des infections sexuellement transmissibles

Libération - 30 juin : Hépatite C. Tollé autour du prix d'un cachet miracle

Sciences et avenir sante - 1^{er} juillet : Syphilis, un collectif d'associations redoute une épidémie

Nice Matin, Cannes et Var Matin Toulon – 28 juin : Le billet syphilis, associations et médecins inquiets

Porphyre - le Moniteur des Pharmacies : Antibiotiques et syphilis, ruptures de stock et arrêt de distribution pourrait accroître sa diffusion, n° 3039 du 05/07/2014

Médiapart - 28 juillet 2014 : <http://blogs.mediapart.fr/edition/les-invites-de-mediapart/article/280714/hepatite-c-de-l-injuste-prix-l-exclusion-des-soins>

Alternatives économiques - août 2014 : http://www.alternatives-economiques.fr/hepatite-c---un-scandale-en-trois-p_fr_art_633_68994.html

Pharmaceutiques - septembre 2014 : Hépatite C, entre espoirs et inquiétudes

Le Pharmacien de France - 1er Septembre 2014 : « Pas touche aux combos »

APM - 16 septembre, Hépatite C : un collectif d'associations de patients "exige" une licence d'office pour le sofosbuvir

AFP - 16 Septembre : Hépatite C : les associations veulent un générique du nouveau traitement

Quotidien du médecin - 16 septembre : Hépatite C : Gilead autorise une version générique du Solvadi... dans les pays pauvres

Ouest France - 16 Septembre : Hépatite C. Les associations veulent la commercialisation d'un générique

Doctissimo - 16 Septembre : Nouveau traitement de l'hépatite C : les associations demandent un générique

Les Echos - 17 Septembre : Hépatite C, les associations veulent un générique du nouveau traitement

Le Parisien - 17 septembre : [Hépatite C: les associations veulent un générique du nouveau traitement](#)

France bleu - 18 septembre : <http://www.francebleu.fr/infos/tous-europeens/traiter-cancers-et-hepatites-un-prix-raisonnable>

Les Echos - 02 octobre : L'industrie pharmaceutique française s'inquiète du financement de l'innovation.

AFP - 03 novembre : Hépatite C, les associations appellent les labos à collaborer (reprise par Nordnet.fr, TV5.org, paris-normandie.fr, boursorama.com, Le Parisien, le Journal de la Haute Marne, masantefacile.com)

L'Humanité - 04 Novembre 2014 : Comment contrer le braquage des labos

Profession Pharmacien n° 100, Evolution de la pharmacie d'officine

Illico : <http://reloaded.e-llico.com/article.htm?le-collectif-trt-5-proteste-contre-larret-dun-medicament-contre-la-syphilis&articleID=33170>

Maxi Sciences : http://www.maxisciences.com/syphilis/syphilis-definition-symptomes-traitement-de-quoi-s-039-agit-il_art32897.html

L'essentiel : http://www.maxisciences.com/syphilis/syphilis-definition-symptomes-traitement-de-quoi-s-039-agit-il_art32897.html

Pharmaceutiques (en cours) : coût des traitements Hépatite C

Jean Yves Nau - [Hépatite c : allons-nous payer 100 000 euros pour chaque patient ? Que fait le gouvernement ?](#)

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 2014

Membres TRT-5

Prénom	Nom	Missions de représentation
Naouelle	Corniglion	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : Comité d'interface Associations de patients et d'usagers du système de santé Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (Inserm-INSERM-ANRS) : Conseil scientifique Projet INSERM-ANRS - APSEC Comité indépendant de l'essai clinique INSERM-ANRS 162 4D, visant à évaluer la capacité à maintenir le succès virologique d'une stratégie de prise de 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 AC27 - Recherches socio-économiques sur la santé et l'accès aux soins dans les pays du sud Groupe de travail médico-économique (GTME - Inserm-INSERM-ANRS/CNS)
Carole	Damien	Conseil scientifique Cohorte INSERM-ANRS 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) Conseil scientifique de l'étude INSERM-ANRS EP 48 "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
Hugues	Fischer	Membre du groupe des experts sur la prise en charge médicale de l'infection par le VIH Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (Inserm-INSERM-ANRS) : Conseil scientifique de l'INSERM-ANRS Action coordonnée 23 - Dynamiques des épidémies VIH, VHC et VHB Action coordonnée 25 - Recherches en santé publique, sciences de l'homme et de la société dans le domaine des Hépatites Virales Conseil scientifique de la 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

		Conseil scientifique de la cohorte CO6 PRIMO, visant à suivre dans le temps des patients infectés depuis moins de 3 mois par le VIH-1 Conseil scientifique de l'étude 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). Conseil scientifique de la cohorte CO4 FHDH (base de données hospitalières française sur l'infection à VIH) Conseil scientifique de l'étude physio-pathologique INSERM-ANRS EP 57 APACHES, visant à décrire l'histoire naturelle des infections et des lésions anales à HPV chez les HSH séropositifs âgés de 35 ans ou plus en France
Hugues	Fischer	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 Comité indépendant de l'essai 154 LENAKAP qui consiste à évaluer l'efficacité du lénalidomide dans le traitement de la maladie de Kaposi Comité indépendant de l'essai 159 VIH-2, évaluant la réponse immuno-virologique après 48 semaines d'un traitement associant raltégravir, emtricitabine et ténofovir chez des participants infectés par VIH-2 et naïfs de traitement antirétroviral. Comité indépendant Essai 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 <i>Objectif Recherche Vaccin Sida (ORVACS) :</i> 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 Membre du groupe de travail HAS sur la saisine Parcours de soins des PVVIH et facteurs de co-morbidités et co-mortalité associés
Jean-Pierre	Fournier	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : Comité d'interface « Associations de patients et d'usagers du système de santé" Réseau Insight : Community focal point Comité National d'Orientation de la SFLS 2015 Groupe de travail NADIS Membre du comité des parties prenantes HAS Saisine sur les parcours de soins des PVVIH et facteurs de co-morbidités et co-mortalité associés

Caroline	Gasiglia	Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (INSERM-ANRS) : Groupe de travail PRI2DE (Programme de Recherche et Intervention pour la Prévention du Risque Infectieux chez les Détenus) Direction Générale de la Santé - Institut National de Veille Sanitaire : Groupe de travail PREVACAR (estimation de la prévalence virale et de l'offre de soins en milieu carcéral) Groupe de travail paritaire Santé – Justice - Réduction des risques en milieu carcéral.
Marek	Korzec	Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (INSERM-ANRS) : Action coordonnée vieillissement et complications (INSERM-ANRS) Action coordonnée « double » AC 5 / AC 24 Comité Indépendant de l'essai 144 Inter-ACTIV

Annie	Le Palec	Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (Inserm-INSERM-ANRS) : Action coordonnée 7 : cohorte dans le domaine du VIH ou des hépatites virales B et C Conseil scientifique de l'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 Sidaction : Conseil Scientifique et Médical
-------	----------	---

Marianne	L'Hénaff	Membre du groupe des experts sur la prise en charge médicale de l'infection par le VIH (INSERM-ANRS/CNS) Membre du groupe des experts sur la prise en charge des hépatites Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (INSERM-ANRS) : Comité d'orientation Action coordonnée 24 "essais Thérapeutiques dans les hépatites" Action Coordonnée 5 "Essais thérapeutiques VIH" Action coordonnée Vieillissement et complications 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.
----------	----------	--

Marianne	L'Hénaff	Conseil scientifique Cohorte CO 22 HEPATHER (cohorte avec un objectif de 25 000 patients atteints d'hépatite) Groupe de travail médico-économique (GTME - Inserm-INSERM-ANRS/CNS) Comité de suivi des recommandations hépatites (DGS)
Yann	Mazens	Direction Générale de la Santé : Comité de suivi du décret "Approvisionnement en médicaments à usage humain"
Georges	Point	Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (Inserm-INSERM-ANRS) : Groupe de travail « Information en consentement » Conseil scientifique de la cohorte CO 19 COVERTE Conseil scientifique de l'étude INSERM-ANRS EP 49 EVARIST Conseil scientifique de l'étude W 184 DARULIGHT

Hélène	Pollard	Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (Inserm-INSERM-ANRS) : Groupe de travail "Stratégies ARV" 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 Vaccinal Research Institute (VRI) : Conseil scientifique de l'étude MUCOVAC Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé : Commission d'évaluation initiale du rapport bénéfices/ risques des produits de santé Direction Générale de la Santé : Comité de suivi du décret sur l'approvisionnement en médicaments à usage humain Sidaction : Conseil Scientifique et Médical Membre du groupe de travail HAS sur la saisine Parcours de soins des PVVIH et facteurs de co-morbidités et co-mortalité associés
Laurent	Rossignol	European Aids Treatment group (EATG): ECAB (european community advisory board) HIVERA (Coordination des politiques de recherche VIH/Sida en Europe et coordonnée par l'Inserm-INSERM-ANRS :) Conseiller auprès du bureau (External board advisor) Membre du groupe de travail HAS sur la saisine Parcours de soins des PVVIH et facteurs de co-morbidités et co-mortalité associés
Didier	Spittler	Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (Didier INSERM-ANRS) Membre du conseil scientifique

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

Prénom	Nom	Association	Missions de représentation
Véronique	Boyer	AIDES	Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (INSERM-ANRS) Conseil scientifique Cohorte CO 17 VIHGY
Adeline	Bernier	Coalition Plus	Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (INSERM-ANRS) Conseil scientifique et sectoriel 6 « recherche en PED » (CSS6)
Kamel	Djaout	Act Up-Paris	Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (INSERM-ANRS) Conseil scientifique de l'essai EP 52 PIECVIH
Frank	Rodenbourg	Actions traitements	Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (INSERM-ANRS) Comité indépendant de l'essai IPERGAY, suppléance
Corinne	Taéron	ARCAT	Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (INSERM-ANRS) Groupe de travail pharmacologie Comité indépendant de l'essai IPERGAY

Annexe 2 : les principaux interlocuteurs du TRT-5 en 2014

- **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 (Inserm-INSERM-ANRS)**
- **La Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS)**
- **Le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS)**
- **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)**
- **La Direction de la Sécurité Sociale**
- **Le European Aids Treatment Group (EATG)**
- **La Haute Autorité de Santé (HAS)**
- **L'industrie pharmaceutique (10 laboratoires)**
- **La Société Française de Lutte contre le Sida (SFLS)**
- **Sidaction**

Annexe 3 : composition du groupe au 31 décembre 2014

Coordination

Yann Mazens Départ du TRT-5 au 31/12/2014	Laurent Rossignol Tour Essor 93 14 rue Scandicci 93500 Pantin Tél. : 06 46 10 09 45 rossignol@trt-5.org
--	---

Associations et représentants au TRT-5

<u>Act Up-Paris</u> 8 rue des dunes 75019 Paris Tél : 01 75 42 81 25 Hugues Fischer Maryvonne Molina	<u>Act Up-Sud Ouest</u> 10 bis rue du Colonel Driant 31400 TOULOUSE Tel : 05 61 14 18 56 Guy Molinier	<u>Actions Traitements</u> 190 boulevard de Charonne 75020 PARIS Tél : 01 43 67 66 00 Jean-Pierre Fournier Carole Damien Caroline Gasiglia
<u>Aides</u> Tour Essor 14 rue Scandicci 93508 PANTIN Cedex Tél : 01 41 83 46 46 Naouelle Corniglion Didier Spittler	<u>Arcat</u> 94-102 rue de Buzenval 75020 PARIS Tél : 01 44 93 29 29 Marianne L'Hénaff Corinne Taéron	<u>Dessine-Moi Un Mouton</u> 1 Villa des Pyrénées 75020 PARIS Tél : 01 40 28 01 01 Georges Point
<u>Nova Dona</u> 82 avenue Denfert Rochereau 75014 PARIS 01 43 27 83 90 Christian Huchet	<u>SIS Association</u> 99 rue Molière 94200 Ivry-sur-Seine Tél : 01 58 91 12 58 Marek Korzec Annie Le Palec	<u>Sol En Si</u> 24 rue du Lieutenant Lebrun 93000 BOBIGNY Tél : 09 72 31 69 50 Hélène Pollard

Annexe 4 : journée annuelle (16 juin, ministère de la santé, Paris)

« Génériques et autres pistes de réduction du coût de la prise en charge du VIH et du VHC »

9h00-9h15. TRT-5. Introduction

9h15-9h35. Philippe Vella (Directeur, Direction des médicaments génériques, homéopathiques, à base de plantes et des préparations, ANSM). *Médicaments génériques : notions générales, rôle et actions de l'ANSM*

9h35-9h55 Anne-Marie Taburet (Chef de service, Pharmacie, Hôpital Bicêtre). *Médicaments génériques : biodisponibilité, bioéquivalence et recommandations du groupe d'experts*

9h55-10h05. Questions de la salle

10h05-10h20. Nicolas Terrail (Pharmacien Hospitalier, CHRU de Montpellier). *Les politiques de substitution par génériques des traitements du VIH et du VHC à l'hôpital et leurs conséquences*

10h20-10h35. Elisabeth Polard (Centre Régional de Pharmacovigilance, CHU de Rennes). *VIH et polymédication générique : quelles limites à la substitution pour les malades atteints de facteurs de co-morbidités multiples ?*

10h35-10h45. Questions de la salle

10h45-10h55. Pause café

11h00-11h15. Dr Christine Jacomet (CHU Clermont-Ferrand). *Perception des génériques des antirétroviraux : enquête un jour donné auprès des patients infectés par le VIH et de leurs médecins*

11h15-12h45. Table ronde « Les génériques remettent-ils en cause l'observance ? Mythe ou réalité. » Avec les orateurs de la matinée. Modération : TRT-5

13h45-14h00. Dr David Zucman (hôpital Foch, Suresnes). *Génériques et accès aux soins universel au sud. Les génériques comme voie pour limiter les pandémies (VIH & hépatites virales). Leçons à tirer de l'expérience du sud.*

14h00-14h15. Thierry Demerens (CNAMTS). *Les génériques: aspects médico-économiques et régulation*

14h15-14h30. Gérard Duru (Past President de la Société Française d'Économie de la Santé). *La liberté de prescription médicale à l'heure des économies*

14h30-14h45. Pr Yazdan Yazdanpanah (médecin, hôpital Bichat). *Optimisation économique de la prise en charge thérapeutique des patients les plus élevés dans le VIH (étude)*

14h45-15h00. Pr Christine Katlama, *Alléger le traitement sans en modifier l'efficacité*

15h00-15h15. Pause café

15h15-16h45. Table ronde « Dépenses et voies d'économies en matière de prise en charge du VIH et du VHC - perspectives et réalités ». Avec les orateurs de l'après-midi, des membres de l'industrie pharmaceutique, ainsi que le Pr Jean-François Delfraissy, clinicien et Directeur de l'Agence Nationale de Recherches sur le Sida et les Hépatites. Modération : Eric Salat (Actions Traitements et TRT-5).

17h00. Clôture de la journée. TRT-5

Bureau de l'AG TRT-5

- association de gestion du groupe inter-associatif TRT-5 -

Président : Jean-Pierre Fournier (Actions-Traitements)

Trésorière : Eve Plenel (ARCAT)

Nos soutiens



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