



GROUPE INTERASSOCIATIF
 TRAITEMENTS & RECHERCHE THÉRAPEUTIQUE

RAPPORT D'ACTIVITE 2016

Table des matières

Mot d'introduction	3
I. LE TRT-5	4
A. Histoire du collectif	4
B. Son fonctionnement et ses outils.....	4
1. Associations et membres	4
2. Outils de communication	4
3. Gestion du collectif.....	5
C. Ses principaux interlocuteurs	5
1. Les associations et collectifs associatifs	5
2. Les agences et autorités sanitaires.....	6
3. L'industrie pharmaceutique	6
II. LES MISSIONS DU TRT-5	7
A. Représentations des patients.....	7
1. Champ de la recherche clinique / études de cohortes / recherches vaccinales	7
2. Auprès des institutions.....	13
3. Dans les groupes d'experts	14
B. Nœud modal de l'information scientifique	16
1. Les rencontres avec l'industrie pharmaceutique	16
2. La journée annuelle de réflexion scientifique	17
3. Les participations et interventions à des congrès et colloques	18
C. Les plaidoyers et les dossiers du trt-5	19
1. Favoriser la qualité du parcours de santé et de l'organisation des soins	19
2. Garantir l'accès aux molécules thérapeutiques et préventives	23
3. Assurer l'égalité d'accès aux soins et aux droits	25
4. Accompagner l'accès à une prévention diversifiée.....	27
5. Militer sur les questions médico-économiques	29
Conclusion	Erreur ! Signet non défini.
ANNEXES.....	34

Mot d'introduction

L'année 2016 se caractérise d'une part avec la poursuite de nos missions de représentation des PVVIH dans les instances de recherche, auprès des institutions publiques, et face à l'industrie pharmaceutique. D'autre part avec l'émergence de nouvelles thématiques ou la montée en puissance de thématiques de travail préexistantes.

On peut citer pèle mèle pour 2016 : la montée en puissance de la prévention diversifiée (thème de notre journée scientifi annuelle) et notamment de la PrEP. L'ouverture d'une nouvelle thématique de réflexion, « Cancer et VIH » qui devient un sujet de préoccupation de plus en plus important compte tenu de la progression de l'incidence de certains cancers chez les PVVIH. L'inertie dommageable quant à la mise en place d'une véritable politique de réduction des risques infectieux en prison, et ce malgré les évidences scientifiques des études. Une avancée certaine du dossier concernant les soins de suite pour les PVVIH, mais nous observons la nécessité de maintenir une vigilance quant à l'aboutissement de nos demandes. Une avancée progressive et lente également quant à la possibilité de « greffes solidaires » entre PVVIH. Une préoccupation de plus en plus forte pour la thématique du vieillissement des PVVIH et les multiples questions qu'elle pose, du point de vue médical, de la prise en charge, des aspects psycho-sociaux. On remarque également que la question des ruptures de médicaments reste à l'ordre du jour, ainsi que le démontre l'actualité de début 2017 avec la rupture d'approvisionnement d'un vaccin anti hépatites B.

Au-delà, il apparaît maintenant incontournable d'intégrer les aspects médico-économiques dans nos réflexions, afin d'exercer une vigilance éthique quant aux risques de dérives qui pourraient être induites par un contexte économique difficile. Il ne s'agit pas de nier les réalités d'un système de santé en difficulté mais bien d'apporter notre contribution à une amélioration possible, tout en veillant au respect des droits des patients à une prise en charge de qualité.

Enfin, après une consultation interne des associations membres sur leurs attentes quant au collectif, une démarche d'optimisation du fonctionnement du groupe a été engagée. Elle comprend la mise en place de nouveaux outils permettant une meilleure circulation de l'information ainsi qu'une meilleure lisibilité des actions. Elle devra préciser encore mieux les axes de travail jugés les plus importants au regards des enjeux de la lutte contre le sida aujourd'hui.

I. LE trt-5

A. Histoire du collectif

Le TRT-5 a été créé en 1992 par 5 associations fondatrices 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. Les missions du TRT-5 ont 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, à la politique du médicament, à la qualité de la prise en charge médicale et du parcours de soins, aux problématiques médico-économiques.

B. Son fonctionnement et ses outils

1. Associations et membres

Le TRT-5 est un collectif fonctionnant sur le mode du consensus, basé sur des principes d'action complémentaires et qui bénéficie des compétences de ses associations membres. Ce mode de fonctionnement se révèle précieux dans les relations avec nos interlocuteurs car il permet de défendre avec forces des revendications communes.

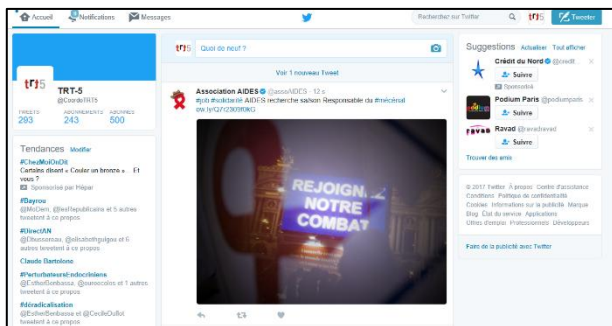
Les membres du TRT-5 sont au nombre d'une quinzaine qui exercent un mandat de représentation de leur association au sein du collectif. Ces membres se réunissent régulièrement, à minima une réunion par mois, pour échanger sur les enjeux de la lutte contre le VIH et élaborer nos plaidoyers. Par ailleurs un système de groupes de travail est mis en place selon les besoins propres à chaque dossier à l'agenda.

Le collectif est coordonné par deux coordinateurs dont le rôle est d'animer la réflexion, de faciliter l'expression des membres sur des dossiers et opérer la gestion du collectif.

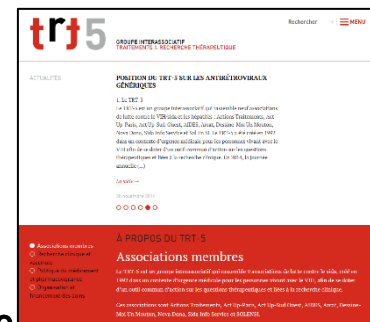
2. Outils de communication

Le TRT-5 communique directement auprès des associations membres et avec les autres associations de lutte contre le VIH et de représentants des patients ainsi qu'auprès des personnes concernées. La coordination dispose de listes de diffusion pour faciliter le partage de l'information mais aussi l'expression des besoins en publiant des questionnaires en ligne. Le principe est celui d'un partage de l'information, aussi bien montante des associations vers le collectif, que descendante du collectif vers chacune des associations. Nous utilisons également des outils d'investigation tels que l'observatoire des ruptures de médicaments en ligne sur notre site.

Aussi, le TRT-5 dispose d'un site internet et d'un compte twitter sur lequel 500 abonnés nous suivent.



Twitter



Site internet : <http://trt-5.org/>



3. Gestion du collectif

En 2013 le collectif s'est doté d'un organe de gestion avec la création de l'association de gestion du groupe inter-associatif TRT-5 (AG-TRT-5). Cet outil a pour objectif d'assurer la collecte, la gestion des ressources financières et la gestion des ressources humaines mises à disposition du collectif.

C. Ses principaux interlocuteurs

1. Les associations et collectifs associatifs

Le collectif hépatites virales (CHV) est un groupe inter associatif travaillant sur la question des hépatites virales. Plus de 30% des personnes infectées par le VIH étant atteintes par les différents virus des hépatites. Le TRT-5 partage de nombreux dossiers avec le CHV, au sein duquel plusieurs représentants TRT-5 siègent.

European AIDS Treatment Group (EATG) est en interaction avec le TRT-5 pour contribuer à faire valoir les besoins et défendre les droits des personnes vivant avec le VIH au niveau européen.

De par son activité de soutien aux associations et à la recherche, Sidaction est un des interlocuteurs privilégiés du TRT-5. Deux membres TRT-5 font partie du conseil scientifique et médical de Sidaction.

Le TRT-5 est également conduit à travailler avec d'autres organisations associatives de manières ponctuelle (collectif inter associatif sur la santé CISS, associations des pays du sud, collectif associatif sur le prix des médicaments, collectif concernant le plaidoyer pour la mise en place de réduction des risques en prison, etc.)

La Société Française de Lutte contre le Sida (SFLS) regroupe les professionnels hospitaliers et libéraux concernés par la prise en charge et la prévention de l'infection par le VIH. L'objectif principal de cette société est l'amélioration de la prise en charge de l'infection par le VIH ou les virus des hépatites, aussi bien dans le domaine du soin que de la prévention. Nous participons au conseil scientifique du congrès annuel de la SFLS.

TRT-5 Rapport d'activité 2016

2. Les agences et autorités sanitaires

Le ministère des affaires sociales et de la Santé. Nous travaillons avec la direction Générale de la Santé sur des questions ayant un fort impact sur la prise en charge.

L'agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites (ARNS). Nos représentants participent à plusieurs groupes de travail de l'Agence. Certains protocoles cliniques sont présentés au TRT-5 qui se charge des lectures critiques des notes d'informations destinés aux personnes incluses dans les cohortes et essais. De plus, le TRT-5 rencontre la direction de l'agence régulièrement et dispose d'une place d'observateur au conseil d'orientation.

L'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) En interaction avec l'ANSM sur des questions d'enregistrement de nouveaux médicaments, d'accès, de suivi, de disponibilités de médicaments et de pharmacovigilance.

La Haute Autorité de Santé (HAS) nous portons une grande attention à la démarche d'évaluation du médicament, de la prise en charge de certains actes et produits. Nous sommes régulièrement en lien avec nos représentants au sein de la Commission de la Transparence ainsi qu'avec les directions sur des dossiers ponctuels.

L'Agence de Biomédecine (ABM) Un partenariat a débuté avec l'ABM concernant notre objectif commun d'ouvrir la greffe au PVVIH.

Le Conseil national du sida et des hépatites virales (CNS) donne un avis sur les questions de société posées par le VIH/sida, les hépatites virales chroniques et les infections sexuellement transmissibles. Le TRT-5 a à plusieurs reprises et sur des sujets variés, demandé au CNS de se saisir de questions éthiques importantes.

3. L'industrie pharmaceutique

Le TRT-5 suit le développement des médicaments anti-VIH/ anti-VHC/anti-VHB, l'évolution des stratégies thérapeutiques et de prévention biomédicale. Nous sommes sensibles aux enjeux médico-économiques, aux politiques de prix pratiquées par l'industrie pharmaceutique, dès lors qu'elles peuvent nuire à un accès équitable pour tous aux thérapeutiques innovantes. Nous relayons une information neutre sur les médicaments et sur leurs effets indésirables, afin de concourir à enrichir les outils existants de pharmacovigilance.

II. LES MISSIONS DU TRT-5

A. Représentations des patients

Le TRT-5 a plusieurs missions, notamment celle de représentation des patients au sein d'instances de recherches. Cette représentation permet d'exercer une vigilance éthique sur les essais et recherches impliquant les PVIH et plus récemment des personnes séronégatives avec les essais sur la prophylaxie préexposition. Nos nombreux mandats nous permettent aussi de favoriser l'expression des besoins des personnes vivant avec le VIH et la reconnaissance de leurs attentes et de leurs besoins.

1. Champ de la recherche clinique / études de cohortes / recherches vaccinales

a) Exercer une veille éthique

Le TRT-5 contribue à mener des actions de veille éthique et de plaidoyer auprès des différentes instances de la recherche clinique, Notre travail de veille éthique s'exerce par une représentation active au sein d'instances et principalement au sein de l'Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales (INSERM-ANRS).

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

- Conseil d'orientation de l'INSERM-ANRS
- Conseil Scientifique de l'INSERM-ANRS
- 7 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 32 « Réservoirs VIH : formation et contrôle »
 - AC 5/AC 24 « Co-infection VIH-VHB et VIH-VHC »
- 5 groupes de travail :
 - Stratégies antirétrovirales
 - Recherche communautaire
 - Information et consentement INSERM-ANRS
 - Pharmacologie
 - Vieillesse

- **21 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).

Conseils scientifiques des études physiopathologiques et essais cliniques VIH :

ANRS EP57 APACHES (histoire naturelle des infections et des lésions anales à HPV chez les HSH séropositifs) ;

ANRS APSEC (acceptabilité, Attentes et Préférences des Patients avec charge virale indétectable et des Soignants vis-à-vis d'Essais Cliniques de guérison du VIH) ;

ANRS EP59 CLEAC (évolution immuno-virologique des enfants infectés par le VIH-1 en période périnatale en fonction de l'instauration précoce ou tardive du traitement antirétroviral) ;

ANRS RF002 INTESTIPAX (étude comparée de biopsies sanguines et recto-coliques entre personnes HIV1+, personnes avec des maladies inflammatoires intestinales et sujets contrôle),

ANRS EP58 HAND 55-70 (prévalence, caractéristiques et facteurs de risques des troubles neurocognitifs chez les 55-70 ans) ;

ANRS 169 OPTIPRIM-2 (impact sur le réservoir viral en primo-infection VIH-1 d'une combinaison comprenant ténofovir / emtricitabine et dolutégravir ou ténofovir / emtricitabine et darunavir / cobicistat) ;

ANRS EP 52 PIECVIH (relations entre le Profil Inflammatoire du tissu adipeux EPlcardique et le risque Coronaire chez le sujet infecté par le VIH) ;

ANRS 168 Monogest (prévention de la transmission mère-enfant du VIH-1 par allègement thérapeutique sans inhibiteur nucléo(t)idique) ;

ANRS 160 RALFE (évaluation des propriétés pharmacocinétiques et de la tolérance du raltégravir pendant le troisième trimestre de la grossesse) ;

ANRS RF001 TRANSBIOVIH (implication des biofilms viraux dans la propagation du virus),

ANRS EP53 X LIBRIS (fréquence et impact fonctionnel d'un polymorphisme génétique chez les femmes infectées par le VIH-1),

ANRS EP61GALT (Explorer le chimiotactisme des lymphocytes T vers la muqueuse intestinale et le rôle fonctionnel des entérocytes au cours de la restauration immunitaire sous traitement antirétroviral chez les personnes infectées par le VIH-1) ;

ANRS JASMIN (évaluer la faisabilité et l'acceptabilité de l'inclusion des patients des cohortes dans la cohorte généraliste CONSTANCE)

Conseils scientifiques des cohortes ANRS VIH et co-infection :

ANRS C021 CODEX (cohorte multicentrique des patients VIH ayant un profil d'évolution extrême) ;

ANRS C019 COVERTE (jeunes adultes infectés par le VIH par voie verticale ou pendant l'enfance) ;

ANRS C006 PRIMO (histoire de l'infection dans une cohorte ouverte de personnes dépistées en primo-infection) ;

FHDH ANRS C04 (base de données hospitalière française sur l'infection à VIH)

C013 HEPAVIH (histoire naturelle de la co-infection VIH-VHC en termes de morbidité et de mortalité et ses déterminants et interactions entre ces deux virus et leurs traitements)

Conseil scientifique des essais hépatites virales :

ANRS HC30 QUADRIH (terminé en 2015 - efficacité et la tolérance d'une Quadrithérapie chez des patients co-infectés VIH-VHC de génotype 1 ou 4)

Conseil scientifique des cohortes hépatites :

ANRS C022 HEPATHER (options thérapeutiques au cours de hépatites B et C, objectif 25.000 participants)

- **4 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 :

ANRS W184 DARULIGHT (efficacité d'une réduction de dose de darunavir chez des patients en succès virologique sous une première ligne de traitement par darunavir boosté et 2 INRT) ;

ANRS 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)

ANRS 144 Inter-ACTIV (efficacité et tolérance de CHAMPIX® versus placebo dans l'aide à l'arrêt de la consommation de tabac chez les PWVIH) ;

ANRS 153 TREVE (suivi clinique et immunologique après transplantation rénale chez des patients infectés par le VIH-1 en insuffisance rénale chronique terminale) ;

SIDACTION

- 2 membres du groupe participent au **Conseil Scientifique et Médical de Sidaction**. Notre travail ici vise également à apporter le regard des patients experts concernant les projets soumis aux appels d'offre annuels de Sidaction

b) Echanger avec des équipes de recherches, notamment ANRS

Durant l'année 2016, nous avons eu des échanges avec des équipes de recherches qui nous ont présenté leur travail.

En juin, six représentants du TRT-5 ont eu la présentation de la stratégie vaccinale portée par le consortium européen VRI. Durant cette présentation, nous avons pu aborder les mécanismes soumis aux essais cliniques mais aussi les notions d'acceptabilité et de motivation à participer à un essai vaccinal.

En décembre, nous avons rencontré l'équipe de l'essai ANRS SEPTAVIH pour présenter l'essai et échanger sur l'articulation entre la mise en place d'une cohorte de personnes âgées et le protocole de cette recherche interventionnelle. Cet essai portant sur

TRT-5 Rapport d'activité 2016

l'organisation du parcours de santé des PVVIH vieillissants intéressent particulièrement le TRT-5. Nous avons convenu d'un partenariat pour l'élaboration des questionnaires d'évaluation de la qualité de vie des personnes inclus dans la cohorte.

c) Favoriser la participation éclairée des personnes à la recherche : relectures de notes d'informations

Le TRT-5 contribue à la rédaction des documents destinés aux participants de certains essais, cohortes ou études portés par l'ANRS-INSERM. 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, alternatives).

Au cours de l'année 2016, le TRT-5 a participé à la **relecture de 26 documents relatifs à 11 essais thérapeutiques, un essai vaccinal, 2 études cliniques et 2 cohortes**. Aussi le TRT-5 a rédigé un avis sur un essai thérapeutique.

- **Essais thérapeutiques**

ANRS EVARISTE EP 49 EVARIST : évaluation du risque résiduel de transmission du VIH chez des HSH traités ayant une charge virale plasmatique indétectable

⇒ Relecture de la lettre de fin d'étude

ANRS 152 PENTA 17 : Etude randomisée évaluant la sécurité et l'efficacité de l'elvitegravir (EVG) administré en association avec darunavir/ritonavir (DRV/r) comparé à un traitement antirétroviral standard chez les enfants infectés par le VIH-1 contrôlés virologiquement

⇒ Relecture de notes d'informations patients à destination des enfants, adolescents, jeunes passant majeur durant l'essai et parents

ANRS 169 Optiprim2 : Essai multicentrique randomisé de phase III évaluant chez des patients en primo-infection VIH-1 l'impact sur le réservoir viral (par quantification de l'ADN-VIH-1 dans les PBMC) d'une combinaison comprenant ténofovir/emtricitabine et dolutégravir ou ténofovir/emtricitabine et darunavir/cobicistat.

⇒ Relecture de l'autoquestionnaire qualité de vie et VIH

⇒ Relecture autoquestionnaire observance

⇒ Relecture autoquestionnaire des symptômes ressentis

⇒ Rédaction d'un avis par le TRT-5 sur le protocole

ANRS 142 START : Strategic Timing of AntiRetroviral Treatment, Titre français : Quand commencer le traitement de l'infection par le VIH-1, un essai randomisé de phase IV comparant l'initiation des antirétroviraux immédiate à plus de 500 CD4/mm3 ou différée jusqu'à 350 CD4/mm3

⇒ Relecture Lettre d'information aux participants de l'essai START pour la prolongation du suivi dans l'étude

⇒ Relecture Nouvelles versions du consentement de l'étude principale

⇒ Relecture consentement en cas de cancer

ANRS 165 Darulight : Evaluation 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)

- ⇒ Relecture de l'addendum à la note d'information
- ⇒ Relecture du formulaire de consentement pour la prolongation de l'essai

ANRS EP61 GALT : Rôle des perturbations du chimiotactisme des lymphocytes T dans le défaut de reconstitution de l'immunité de la muqueuse intestinale sous traitement antirétroviral

- ⇒ Relecture Note d'information

EP 36 XI Control T : sous étude de la cohorte ANRS C021 CODEX (Cohorte multicentrique des patients VIH ayant un profil d'évolution extrême) visant à évaluer le répertoire des récepteurs T spécifiques associés au contrôle du VIH.

- ⇒ Relecture note d'information patients destinés aux patients de l'étude EP 36 XI CONTROL-T
- ⇒ Relecture formulaire de consentement de participation à l'étude EP 36 XI CONTROL-T

Etude EP 36 XII : sous étude au sein de la cohorte ANRS C021 CODEX (Cohorte multicentrique des patients VIH ayant un profil d'évolution extrême), dirigée par Dr Saez-Cirion, visant à valider phénotypiquement les résultats de l'analyse transcriptomique ainsi que d'évaluer la mobilisation des voies métaboliques identifiées quand les LT CD8 de patients infectés par le VIH sont au contact de LTCD4 infectés.

- ⇒ Relecture notes d'information patients 2 bras HIC et autres
- ⇒ Relecture du formulaire de consentement

ANRS EP 57 APACHES : l'objectif de l'essai est de comprendre l'histoire naturelle des lésions anales précancéreuses chez les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes vivants avec le VIH.

- ⇒ Relecture de la newsletter
- ⇒ Relecture de l'addendum à la note d'information à destination des patients pour la continuité de l'essai.

ANS EP59 CLEAC : Etude physiopathologique de l'évolution immunovirologique des enfants infectés par le VIH-1 en période périnatale en fonction de l'instauration précoce (avant 6 mois) ou tardive (après 2 ans) du traitement antirétroviral.

- ⇒ Relecture note d'information à destination des participants de l'étude devenant majeur durant leur suivi.

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 a 7 jours sur 7 chez des patients infectés par le vih-1 ayant une charge virale vih-1 indétectable depuis au moins 12 mois.

- ⇒ Relecture de la lettre d'information patient sur les principaux résultats

ANRS 159 VIH2 : essai visant à évaluer l'efficacité du traitement par raltégravir (Isentress®), emtricitabine et ténofovir (Truvada®) chez des patients infectés par le VIH-2 recevant des antirétroviraux pour la première fois

⇒ Lettre d'information patient pour communication des principaux résultats

- **Essai vaccinal**

ANRS 149 LIGHT : Essai de phase II Vs Placebo visant à démontrer l'efficacité d'une vaccination (vaccin ADN-prime GTU-MultiHIV B) suivie d'un booster avec lipopeptide (LIP0-5) dans le contrôle de la charge virale à 12 semaines à l'arrêt du traitement chez les patients HIV-1

⇒ Relecture Lettre d'information aux participants en cours d'étude

- **Cohortes**

ANRS C016 Lymphovir : Cohorte des lymphomes associés À l'infection VIH

La cohorte ANRS C016 Lymphovir aura permis de mieux comprendre et caractériser les lymphomes hodgkiniens et non hodgkiniens chez les personnes vivant avec le VIH et de comparer ces résultats avec des personnes atteintes des mêmes lymphomes mais ne vivant pas avec le VIH

⇒ Relecture d'une lettre d'information aux participants - fin de la cohorte et résultats principaux

⇒ Relecture du recueil de non opposition de recueil de données à deux ans après l'inclusion

C05 VIH2 : cohorte qui rassemble, dans les pays du Nord, le plus grand nombre de participants. Elle a permis d'identifier les éléments qui permettent de prédire l'évolution de la maladie, de choisir le meilleur moment pour traiter l'infection, et de sélectionner les traitements les plus adaptés, car ceux qui sont utilisés contre le VIH-1 n'ont pas tous la même efficacité contre le VIH-2.

⇒ Relecture de la newsletter à destination des participants de la cohorte

JASMIN : sous étude au sein de la cohorte Constance visant à apporter des connaissances sur les facteurs personnels, sociaux, professionnels et environnementaux en matière de santé en comparant les personnes vivant avec le VIH à la population générale grâce au suivi similaire de tous les volontaires, et d'autre part d'étudier l'impact de l'infection sur des champs aussi divers que les fonctions cérébrales, la fragilité, la santé mentale ou encore le parcours professionnel.

⇒ Relecture du dépliant descriptif de l'étude JASMIN à destination des personnes incluses dans les cohortes ANRS C06 Primo, ANRS C09 Copana ou ANRS C021 Codex présentant l'intérêt de la participation à l'étude

⇒ Relecture lettre d'information Patient contenant un formulaire de non opposition à la mise en commun des données de la Cohorte ANRS C0 21 CODEX et des données de la cohorte Constances.

⇒

PROJET ANRS PRÉVENIR : étude visant à évaluer une stratégie globale de prévention de l'infection par le VIH en Ile de France.

⇒ Relecture d'une note d'information dont formulaire de consentement de participation à l'étude

⇒ Participation au comité associatif (2017).

2. **Auprès des institutions**

a) Dans le cadre de consultations sur des textes législatifs et réglementaires

Cette année de nombreux documents relatifs à des textes législatifs et réglementaires nous ont été soumis pour avis par les institutions publiques.

Nous avons mené des réflexions sur ces documents et qui portaient sur :

- L'organisation du système de santé (décret encadrant la politique de prévention des risques et des dommages en milieu carcéral,
- La double dispensation des antirétroviraux et des antiviraux à action directe).
- Les axes prioritaires de stratégies de santé (stratégie nationale de santé sexuelle 2017-2030), et
- L'équité d'accès aux droits et la dignité des personnes (décret sur les soins de conservations,
- La nouvelle réglementation des essais cliniques européens. Nous avons questionné l'ANRS et l'ANSM sur l'impact pour les autorités sanitaires française de l'homogénéisation des procédures à l'échelle européenne
- Le décret sur l'implication de la personne dans la recherche).

Nos engagements sur ces relectures nous permettent d'avoir une visibilité sur les politiques de santé et de jouer notre rôle de vigie de la démocratie sanitaire.

Au-delà nous avons donné un avis quant à la nouvelle organisation des COREVIH à venir. Nous avons été auditionné par le groupe national des COREVIH porté par la Direction Générale de la Santé.

b) Pour participer à l'évaluation du médicament

Concernant l'évaluation du médicament, le TRT-5 effectue une veille et un suivi des processus d'évaluation du médicament. Nous sommes en contact avec les représentants des patients siégeant au sein des commissions (Commission de la Transparence de la HAS,) et participation aux procédures d'évaluation du médicament tant lors de la mise sur le marché d'une nouvelle molécule que lors d'une extension d'indication. Cette année dans le cadre de l'accès aux traitements VHC, nous avons été auditionnés par le Comité Economique des Produits de Santé.

Deux membres du TRT-5 siègent à la commission initiale, au comité d'interface, au groupe de travail sur les médicaments pédiatriques de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament.

Début 2017 la HAS nous a fait part de l'ouverture d'une procédure de recueil de l'avis des associations sur les molécules ayant demandé leur autorisation de mise sur le marché. Nous avons salué cette démarche d'ouverture et avons répondu positivement à la HAS quant à l'implication du TRT-5 vis-à-vis de ces nouvelles sollicitations. La dernière sollicitation en date à laquelle nous avons répondu concernait le TRUVADA® en indication PrEP (extension d'indication).

c) Lors de la production de documents mis à disposition des professionnels

Nous avons été sollicités par la Haute Autorité de Santé pour la relecture d'un guide sur les bonnes pratiques à destination des professionnels visant à la sécurisation des patients : « Mettre en œuvre la conciliation des traitements médicamenteux en établissement de

TRT-5 Rapport d'activité 2016

santé : Sécuriser la prise en charge médicamenteuse du patient lors de son parcours de soins ».

3. Dans les groupes d'experts

Des membres du TRT-5 participent à l'élaboration de chapitres du rapport d'expert dirigé par le Pr P. Morlat. Les membres font part de leur expertise d'acteurs associatifs et apportent un angle de vue différent. Deux membres sont les coordinateurs de la participation associatives et siègent au groupe central du rapport qui se s'est réuni lors de trois journées de travail en 2016. La rédaction du chapitre « Conditions de vie » à été confié à ces deux membres, avec l'aide de l'ensemble du groupe.

Commission	Membres et membre associé
Groupe plénier des experts	Hugues Fischer, TRT-5, ACT UP Paris Marianne L'hénaff, TRT-5, ARCAT
Commission Epidémiologie	Hugues Fischer, TRT-5, ACT UP Paris
Commission Dépistage et Prévention	Hugues Fischer, TRT-5, ACT UP Paris Vincent Leclercq, TRT-5, AIDES
Commission traitement ARV	Marianne L'hénaff, TRT-5, ARCAT
Commission suivie et organisation des soins	Marianne L'hénaff, TRT-5, ARCAT Guy Molinier, TRT-5, Act Up Sud-Ouest
Commission co-infections	Marianne L'hénaff, TRT-5, ARCAT Carole Damien, TRT-5, Actions Traitements
Commission cancers	Marianne L'hénaff, TRT-5, ARCAT
Commission infections	Marianne L'hénaff, TRT-5, ARCAT
Commission Désir d'enfant et grossesse	Corinne Taeron, TRT-5, ARCAT
Commission Prise en charge des enfants et adolescents infectés par le VIH	Georges Point, TRT-5, Dessine-moi un mouton Hélène Pollard, TRT-5, Solensi
Commission Primo-infection	Annie Lepalec, TRT-5, Sida Info Service
Commission Résistances du VIH 1 aux ARV	Marianne L'hénaff, TRT-5, ARCAT
Commission Diversité des VIH	Hugues Fischer, TRT-5, ACT UP Paris
Commission Prise en charge des AES	Annie Lepalec, TRT-5, Sida Info Service
Commission conditions de vie	Hugues Fischer, TRT-5, ACT UP Paris Marianne L'hénaff, TRT-5, ARCAT

De plus, un membre siégeant au rapport d'expert VIH, siège également au comité de suivi de mise en œuvre des recommandations du Rapport d'experts sur la prise en charge des hépatites de la Direction Générale de la Santé.

B. Nœud modal de l'information scientifique

Le collectif TRT-5 exerce une fonction de plateforme d'information scientifique en collectant celles-ci auprès de l'ANRS et de l'industrie pharmaceutique. Cette information est ensuite redistribuée via vers les associations membres et plus largement lors de notre journée scientifique ainsi que lors de colloques ou congrès.

1. Les 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 dans le domaine du VIH, des hépatites et de la co-infection VIH-VHC.

Au cours de l'année 2016, nous avons rencontrés six laboratoires, le tableau ci-contre relate les ordres du jour des réunions avec les industriels du médicament et le groupe TRT-5.

Laboratoire pharmaceutique	Ordre du jour
GILEAD Sciences	Conférence téléphonique Plan de développement des molécules contenant du TAF Réunion Plan de développement du Descovy / Genvoya / Vemlidy Discussion autour de l'essai Discover en cours de montage.
InnaVirVax	Réunion Stratégie vaccinale / politique d'inclusion dans l'essai/ plan de financement
Janssen	Réunion Pipeline/ développement de formes combinées fixes / VHC / Rezolsta / HBV cure/ Zepatier
ViiV healthcare	Réunion Actualités post CROI / Dolutégravir / nouvelles stratégies thérapeutiques (essai PADDLE, LATTE, ECLAIR) / plan de développement après acquisition de la pipeline VIH de BMS Actualités autour du Cabotégravir : résultats des essais.
Mylan	Réunion Etats des lieux de la dispensation / Politique de production de leur médicaments génériques / Politique du prix / Pipeline 2017 avec les tombées de brevets à venir / les génériques sur le marché de la PrEP (demande d'extension d'indication) / autotests VIH
Teva	Réunion Pole institutionnel TEVA/ développement des molécules / plan

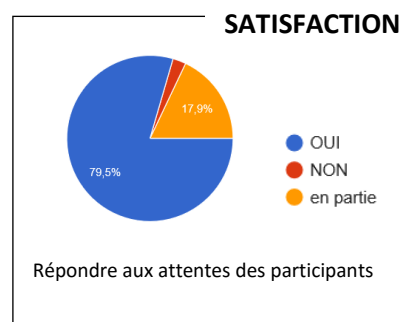
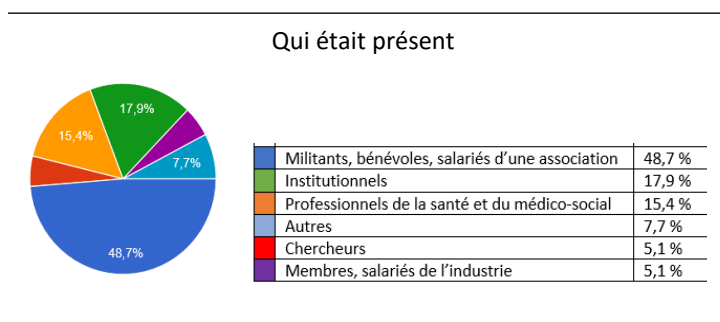
2. La journée annuelle de réflexion scientifique

Tous les ans, le TRT-5 organise une journée de réflexion scientifique qui a pour but de favoriser la rencontre entre différents acteurs de la lutte contre le VIH (associatifs, médecins, patients, industries, etc.) et de faciliter l'appropriation de connaissances scientifiques par les PVVIH.

En 2016, la journée a porté sur la prévention combinée¹. Durant la matinée, nous avons vu l'actualité scientifique en termes de prévention à travers six interventions. L'après-midi était dévolue à la présentation de trois projets : Consultations PreP à St Louis, Plan Paris sans sida, Centre Magnet à San Francisco. Deux tables rondes ont permis aux intervenants et à la salle d'échanger. La journée a eu lieu le 10 Juin 2016 et a réunis plus de 150 personnes.

L'évaluation de la journée a été très positive puisque les participants se disent globalement satisfaits de la journée. Un point d'amélioration est soulevé concernant les temps d'échanges jugés trop courts.

E
C
H
A
N
G
E
R



Les défis de la prévention combinée

Nous nous sommes réunis le 10 juin au Ministère de la santé pour aborder ensemble les enjeux de la prévention combinée à l'heure où de nombreux outils sont disponibles et adaptés à chacun-e. L'implémentation de la PrEP et sa montée en puissance, la connaissance du Tasp et l'adaptation des pratiques et l'accompagnement

ment des publics vers le dépistage sont autant d'enjeux qui nous ont animés lors de la matinée. L'après-midi était dévolue aux retours sur expériences et projets pour des futurs sans sida.

Les vidéos de la journée disponibles sur notre site ou en cliquant sur l'image ci-dessous

Tasp : un positionnement à venir
En décembre dernier, le TRT-5 participait au forum SFLS et constatait l'embarras des cliniciens sur la notion de Tasp. Un embarras et une difficulté dans la construction d'un discours à destination des publics qui se retrouvent lorsque l'on observe les premiers résultats de l'enquête « hépatites et vous » de AIDES présentée le 10 juin. De ce fait, le TRT-5 prend position sur le Tasp.



Dès aujourd'hui des villes sans sida



San Francisco était représenté par le cadre médical de la clinique Magnet, Pierre-Claude Gough. Son intervention atteste que la montée en puissance de la PrEP diminue l'incidence du VIH. Cependant des études alertent sur les importantes inégalités d'accès.

Les vidéos chapitrées de la journée sont en ligne sur notre site : <http://trt-5.org/spip.php?article454>

¹ ANNEXE 1 : Programme de la journée scientifique 2016

3. Les participations et interventions à des congrès et colloques

a) Participations des membres et des coordinateurs TRT-5

Les membres du TRT-5 se rendent à de nombreux colloques et congrès en France et à l'international. Ci-dessous une liste non exhaustive de nos participations pour l'année 2016.

- XXle Etats Généraux des Elus Locaux Contre le Sida – VIH/ sida, hépatites, IST : Et si ma collectivité s'engageait un peu plus ? – Paris
- Convention nationale Sidaction - Paris
- Journée scientifique Sidaction « homosexualité et VIH » - Paris
- Journée HAS – Innover la place du patient – Paris
- Journée ANSM - Paris
- JEAL – Journée d'échange des acteurs de la lutte contre le VIH - octobre 2016 - Montpellier
- SLFS octobre 2016 - Montpellier
- Journée Cancer et VIH – Actions Traitement – Paris
- Journée nationale des Hépatites – Paris
- AFRAVIH – Bruxelles, Belgique
- CROI – Boston, USA

b) Interventions des membres et des coordinateurs TRT-5

Les membres du TRT-5 sont intervenus lors de congrès en France :

- 8 avril – Intervention J-P Fournier – Qualité de vie – COREVIH Languedoc Roussillon
- 10 JUIN – Journée scientifique TRT-5 – La prévention diversifiée
- 3&4 JUIN - Convention nationale Sidaction – modération de table ronde
- 3&4 JUIN – Convention nationale Sidaction - « VHC : le combat pour l'accès pour tous aux traitements »
- 7 décembre - Journée scientifique Sidaction « homosexualité et VIH »
- Journée nationale des Hépatites

C. Les plaidoyers et les dossiers du trt-5

Une des missions du collectif TRT-5 est de défendre les intérêts de patients en portant des plaidoyers auprès des acteurs politiques, des agences sanitaires et de l'industrie pharmaceutique. Les thèmes de plaidoyers du TRT-5 évoluent en fonction des enjeux en présence, tant sur des questions thérapeutiques d'accès à des nouvelles molécules que sur des thématiques sociales d'équité d'accès à des droits communs.

Le premier de nos plaidoyers concerne la qualité du parcours de santé des personnes vivant avec le VIH, impliquant la sécurisation du parcours du médicament (ruptures d'approvisionnement, observatoire sur ce thème) et l'amélioration de la prise en charge des comorbidités associées. Nous plaçons également en faveur de l'accès aux nouvelles stratégies thérapeutiques qu'il s'agisse de princeps ou de génériques, et portons une attention particulière au maintien de leurs modalités de dispensation actuelles. En 2016, le TRT-5 s'est effectivement positionné auprès de la Direction Générale de la Santé pour le maintien de la double dispensation en ville et à l'hôpital des antirétroviraux et des antiviraux à action directe. La troisième thématique concerne l'équité d'accès à des droits et au respect de la dignité de la personne vivant avec le VIH. Nous défendons l'accès :

- à la greffe d'organes entre personnes séropositives au VIH,
- aux droits sociaux,
- aux droits assurantiels ainsi qu'aux soins à titre posthume.
- à une offre de prévention diversifiée en soutenant la montée en puissance de l'offre de prophylaxie préexposition et en s'engageant en faveur de la santé des personnes détenues.

Face à la prégnance des enjeux médico-économiques qui traversent actuellement le système de santé, nous nous sommes engagés sur les questions de la prise en compte du prix des médicaments dans la prise en charge des patients. Fort de notre plaidoyer pour assurer un parcours de santé global et de qualité, nous militons aussi pour son accessibilité financière en dénonçant toutes démarches financières coercitives.

1. Favoriser la qualité du parcours de santé et de l'organisation des soins

a) Suivre les ruptures médicamenteuses

Durant l'année 2015, le TRT-5 a fait un important travail avec la rupture d'approvisionnement de l'extencilline®. Cette année une rupture d'Isentress® nous a mobilisé, l'occasion de rappeler que l'observatoire des ruptures ouvert en 2010 par le TRT-5 est toujours d'actualité.

Début janvier 2017 le TRT-5 a été informé *via* le réseau associatif que certaines pharmacies de ville d'Ile de France n'étaient pas en mesure d'honorer les ordonnances d'Isentress® comprimés à 400 mg (raltegravir produit par le laboratoire MSD) depuis fin décembre 2016. De plus, les messages transmis aux patients par les pharmaciens fin 2016 n'étaient pas rassurants : « *il ne faut surtout pas que vous interrompiez votre traitement... mais le fabricant nous dit que cela ne se résoudra pas avant le mois prochain* ».

Après investigation le TRT-5 a été rapidement en mesure de clarifier la situation : il n'y a pas de rupture de fabrication d'Isentress® 400. Cela a été clairement dit par le laboratoire MSD

TRT-5 Rapport d'activité 2016

(Isentress® 400 est toujours disponible directement chez MSD France à qui en fait la demande via le d'urgence de la firme) et confirmé par la suite par l'ANSM.

L'investigation à propos de cette non disponibilité d'Isentress® signalée fin décembre/début janvier dans quelques pharmacies de villes a permis de retracer les faits suivants :

- ⇒ OUI, les pharmacies de ville interrogées, ont confirmé que certains grands grossistes répartiteurs n'ont effectivement pas été en mesure de fournir en Isentress® les pharmacies qui en ont fait la demande pendant quelques jours.
- ⇒ Cette situation résulte d'un non approvisionnement des grossistes répartiteurs auprès des fabricants, situation hélas fréquente en fin de mois
- ⇒ Oui, MSD France a confirmé que plusieurs signalements de ruptures d'approvisionnement en Isentress® ont été remontés au département médical de MSD qui a utilisé la procédure d'urgence pour fournir le produit à ces quelques pharmacies.
- ⇒ Un cas d'interruption d'un jour de traitement a été rapporté sur l'observatoire en ligne du TRT-5.

Pour mémoire le TRT-5 rappelle que le circuit normal d'approvisionnement en antirétroviraux des officines de ville se fait soit via les grossistes répartiteurs, soit par vente directe auprès du laboratoire. Il rappelle aussi que pour obtenir des informations sur la disponibilité des médicaments, les pharmaciens peuvent à tout moment contacter directement les numéros d'appel d'urgence dédiés des laboratoires (ils figurent dans le Vidal). Enfin en cas de difficulté d'approvisionnement et de risque d'interruption de traitement, reste alors pour les patients la possibilité de se fournir auprès d'une pharmacie hospitalière.

Une nouvelle fois on ne peut que recommander de ne pas attendre la dernière minute pour renouveler son ordonnance afin d'éviter les éventuels aléas de distribution et entraîner les patients dans des situations difficiles : *« C'est vrai qu'il est important de ne pas venir au dernier moment, même si dans la vraie vie, ce n'est pas toujours ce qu'on fait, moi en tout cas. Je pense aussi à ceux qui ne vivent pas ou ne travaillent pas à 200 mètres d'une pharmacie, et qui en plus de devoir se déranger tous les mois pour récupérer des traitements, doivent y revenir une deuxième fois systématiquement parce que tel ou tel médicament n'est pas immédiatement disponible. Sans compter aussi le stress et l'isolement dans lequel doivent se retrouver certaines personnes qui font face à ce type de rupture sans être dans les mêmes réseaux d'information que nous, avec des pharmaciens pas toujours très informés... »* nous relate un pharmacien.

Enfin il est à noter que le prix d'Isentress® a baissé de 2,3% le 2 janvier 2017. Et qu'une indisponibilité d'Isentress® 100 mg granulés pour suspension buvable vient d'être remis à disposition normale effective depuis le 27 février 2017 et ne semble pas avoir eu de conséquences.

b) Saisine auprès de la HAS sur les parcours de soin des personnes vivant avec le VIH et facteurs de co-morbidités / co-mortalité associés

La saisine sur travaux relatifs aux parcours de soins des Personnes Vivant avec le VIH (PVIH) avec comorbidités associées est inscrite initialement au programme de travail de la HAS 2014-2015.

Le calendrier initial a dû être retardé et actualisé suite au départ du chef de projet et des changements intervenus au sein de la HAS. Une réunion en septembre 2016 a permis de relancer le processus et de discuter des modalités envisagées pour la mise en œuvre de cette saisine et de vérifier le champ de la feuille de route établie préalablement.

L'amélioration du suivi partagé au long cours des PVIH entre la médecine spécialisée et la médecine générale est au cœur des préoccupations de la HAS et concernant l'amélioration des parcours de soins. Les propositions attendues pour améliorer le suivi des PVIH sont modélisantes pour de nombreuses personnes vivantes avec des pathologies chroniques autres que le VIH et pour lesquelles le suivi au long cours doit s'organiser autour d'un suivi partagé et coordonné entre l'hôpital et la ville (circulation de l'information concernant le patient, rôle de chacun, formalisation et organisation de la coordination entre les différents professionnels).

Si l'objectif de la saisine initiale était de promouvoir une offre globale soins coordonnés pour les personnes vivant avec le VIH afin de sécuriser, tant à l'hôpital qu'en ville la prise en charge tout au long de leur vie, nous avons exprimé le souhait que le travail porte plus spécifiquement sur l'amélioration de la réalisation du bilan annuel de synthèse hospitalier.

En effet, celui-ci est semble-t-il prescrit de façon inhomogène par les équipes hospitalières et réalisé de manière incomplète, tant sur les aspects médicaux (notamment concernant le dépistage et prise en charge des comorbidités éventuelles) que sur les aspects psycho-sociaux. De plus, sa réalisation sans lien ni relais avec la médecine générale constitue un frein à la réalisation d'examens de dépistage et/ou d'un suivi spécialisé (proctologue, dermatologue...) qui pourraient être réalisés en ville lorsqu'ils n'ont pas pu l'être dans le cadre du bilan annuel de synthèse hospitalier.

Le bilan annuel est recommandé pour toutes les PVIH. La circulaire (CIRCULAIRE N°DHOS/M2A/DGS/RI2/2007/415 du 19 novembre 2007) en précise les modalités de facturation à l'hôpital. La possibilité de réaliser en ville des examens ou des consultations de dépistage en complément devra être envisagée sans omettre les éventuelles difficultés d'accès aux soins (dépassements d'honoraires) en secteur libéral. Nous avons rappelé l'importance de ce bilan pour prévenir une dégradation de l'état du PVIH et exprimons notre souhait que ce bilan soit élargi à un bilan psycho-social.

Pour la HAS, il est nécessaire d'inclure dans le champ de la saisine un travail sur les principaux éléments incontournables qui doivent faire l'objet du suivi avec le médecin généraliste afin de contribuer à clarifier le rôle du médecin généraliste et ainsi réduire les freins identifiés pour le suivi en ville aujourd'hui tant du point de vue des médecins que des patients.

Les médecins généralistes sont peu impliqués en général dans la prise en charge des PVIH. Ils se disent souvent insuffisamment informés, et peu à l'aise compte-tenu du faible nombre de patients dans leur patientèle, à prendre une place plus importante dans leur suivi.

Le suivi des PVIH est actuellement essentiellement hospitalier. Le choix est d'améliorer le parcours « hôpital-ville » et de faciliter la co-prise en charge des PVIH « vieillissant » présentant une charge virale indétectable et susceptible de présenter des comorbidités ou des effets indésirables des ARV. Les PVIH nouvellement infectées « simples » et sans autres

comorbidités pourraient éventuellement être inclus dans la saisine. Ce point sera rediscuté avec les experts

Suite à cette réunion de relancement du projet, il était prévu d'organiser une première réunion du groupe de travail au début de l'année 2017.

Accompagner le vieillissement des personnes vivant avec le VIH

Le vieillissement des personnes vivant avec le VIH est un axe dont s'est récemment saisi le TRT-5. Notre participation aux comités de pilotage de plusieurs essais portant sur les comorbidités et le vieillissement nous permet de mettre en exergue d'importants enjeux notamment dans la prise en charge des PVVIH.

c) Cancer et VIH : favoriser le dépistage, la prévention et la prise en charge des personnes vivant avec le VIH atteints d'un cancer

Dans un contexte d'augmentation de l'incidence des cancers dans la population des personnes vivant avec le VIH, en lien avec le vieillissement de cette population, les acteurs de la lutte contre le VIH sont confrontés à de nouveaux enjeux de santé. En effet, ces enjeux se posent, à l'instar de la population générale, en termes de dépistage, de diagnostic et a fortiori de prise en charge concertée. Toutefois, de nombreuses études mettent en exergue les spécificités des cancers chez les personnes vivant avec le VIH. L'incidence des cancers non classant sida reste supérieure d'un facteur de 2 à 3 chez les PVVIH avec de fortes disparités selon le type de cancer. Avec une incidence globale de 14 pour 1000, les taux de cancer sont plus élevés chez les PVVIH, notamment les cancers de l'anus, les cancers liés au tabac, les coinfections virales et cancers cutanés. Les maladies de Hodgkin ont une incidence 20 fois supérieure dans la population PVVIH. Il existe des axes forts de la prévention des cancers chez les personnes vivant avec le VIH, notamment le traitement précoce de l'infection par le VIH, s'assurer du contrôle efficace de la répllication virale, d'une restauration de l'immunité au-dessus de 500 CD4/mm, prévenir les virus oncogènes et promouvoir le sevrage/réduction de la consommation de toxique oncogènes (tabac, alcool.). Concernant le dépistage, la mobilisation de l'ensemble des professionnels de santé est essentielle. D'autant que chez les personnes vivant avec le VIH, les diagnostics de cancer sont souvent faits par les équipes d'infectiologie. L'articulation entre ces équipes et les équipes d'oncologie nous semble essentielle à une prise en charge globale de qualité.

Ainsi, nous avons pu identifier de nombreux axes de travaux sur cette thématique, de même que nous avons construit de nouveaux partenariats, l'un d'eux avec le réseau CancerVIH du Pr Jean Philippe Spano.

Pour porter les plaidoyers d'amélioration de la prévention des cancers chez les PVVIH, de promouvoir la démarche diagnostic et de répondre aux enjeux de prise en charge des PVVIH atteints d'un cancer, nous avons pris le parti d'organiser un premier temps d'information et d'échanges entre les professionnels lors de notre journée scientifique 2017.

De manière parallèle, nous nous efforçons d'être au fait des nouvelles stratégies thérapeutiques via le suivi des nouveaux essais et cohortes portant sur les PVVIH atteints d'un cancer et traiter par immunothérapie.

2. Garantir l'accès aux molécules thérapeutiques et préventives

a) Ouvrir l'accès universel aux molécules thérapeutiques anti VHC

Depuis fin 2013, le TRT-5 et le collectif hépatites virales plaident pour obtenir un « accès universel » aux antiviraux d'action directe (AAD) du VHC, conditionné par les prix des molécules. Les collectifs, alliés à d'autres associations ont essayé d'infléchir la courbe des prix indécents de ces traitements, [le sofosbuvir (Gilead), le siméprévir (Janssen), le daclatasvir (BMS), l'association Harvoni® (sofosbuvir + ledipasvir), les associations Viekirax® et Exviera® (Abbvie) et plus récemment, l'association Zepatier (Merck)]. Ces molécules ont modifié de façon radicale la prise en charge de l'hépatite C mais leur prix et leurs indications restreintes représentaient des obstacles au traitement de toutes les personnes infectées.

Les collectifs ont plaidé pour un élargissement des indications très restreintes au départ (fin 2013), élargies progressivement aux cirrhotiques, puis aux pré-cirrhotiques en 2014, puis aux « F2 sévères » ou fibrose au stade F2, avec des comorbidités (cardio-vasculaires, diabète, fatigue chronique...) en 2015.

Les traitements contre l'hépatite C sont en bonne voie d'être généralisés à l'ensemble des personnes vivant avec le VHC après l'annonce de la ministre de la santé Marisol Touraine le 25 mai 2016 de « l'accès universel des patients », à l'occasion de la Journée de lutte contre les hépatites. Cette déclaration a été suivie de la décision du collège de la HAS qui a recommandé l'élargissement du périmètre de remboursement des AAD le 12 décembre 2016, dont en priorité les personnes vulnérables comme les Usagers de Drogue (UD), les détenus et les migrants, dans un but de diminution du réservoir du VHC. Les deux collectifs ont été auditionnés par le collège de la HAS avant cette décision.

Le coût reste un frein à l'accès au traitement pour les professionnels de santé, jugeant parfois la situation sociale des patients inadéquate avec une bonne observance. Les collectifs demandent activement des nouvelles baisses de prix pour que le traitement universel soit effectif avec tous les traitements en 2017.

Le plaidoyer pour la participation des associatifs au sein des instances chargées d'arrêter le prix des médicaments (Comité économique des produits de santé ou CEPS) a abouti à la mise en place d'auditions des collectifs, lors des comités pléniers, et d'entretiens avec le président du CEPS. Les collectifs ont également rencontré plusieurs fois le Cabinet de Madame Touraine, toujours sur l'élargissement des indications de traitement du VHC et le prix de ces traitements, qui entrave l'accès aux soins.

Les collectifs ont demandé une renégociation des prix des antiviraux directs, ainsi qu'un accès à ces traitements pour tous. Certaines molécules ont été négociées à un prix plus bas (Zepatier, Merck) et d'autres ont été renégociées à un prix plus bas (Viekirax et Exviera, Abbvie). Les autres traitements sont toujours en renégociation auprès du CEPS et les collectifs suivent ces négociations. L'action se poursuivra en 2017.

b) Permettre l'accès à une nouvelle galénique d'un antirétroviral

L'ARV Rezolsta® du laboratoire Janssen a reçu deux refus d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) de la commission de la transparence de la Haute Autorité de Santé HAS2 en octobre 2015 puis en janvier 2016. Pourtant l'AMM européenne a été accordée le 19

² Synthèse de l'avis de la commission de transparence : http://www.hassante.fr/rezolsta_pdf

novembre 2014. Cette co-formulation (800mg de Darunavir et 150mg de Cobisistat) qui permet une simplification de prise, favorisant l'observance.

Le TRT-5 a envoyé un premier courrier au bureau du médicament de la DGS demandant des informations sur cette décision mais ce courrier est resté sans réponse. Un second courrier adressé à Madame la Ministre demandant la réévaluation de Rezolsta® par la CT de la HAS est aussi resté sans réponse.

Une démarche parallèle a été entreprise par un groupe d'experts. Comme le TRT-5, ils ont adressé un courrier à Madame la Ministre pour demander la réévaluation de Rezolsta®. Nous nous sommes entretenus avec le Pr C. KATLAMA, signataire du courrier, et sommes actuellement dans l'écriture d'un courrier commun questionnant cet avis de la HAS.

c) Anticiper l'arrivée de nouveaux ARV génériques en 2017

Le TRT-5 s'est positionné dès l'arrivée des ARV génériques, en publiant notamment un position paper³ et en organisant en 2014 une journée scientifique dévolue aux « Génériques et autres pistes de réduction du coût de la prise en charge du VIH et du VHC ».

L'année 2016 a été l'occasion de préparer l'arrivée de nouvelles molécules génériques, dont les brevets tombent en 2017. Pour se faire nous avons rencontré les laboratoires génériques Mylan et Teva, tous deux fournisseurs du marché hospitalier et de ville en générique. Lors de ces rencontres, nos interlocuteurs nous ont livrés des informations sur les volumes de dispensations. La Ville totalise 75% des dispensations ARV et 40% des ARV dispensés en ville sont des génériques, l'Hôpital totalise 25% des dispensations ARV dont 80% en génériques. Estimant que certains aspects du développement devraient être améliorés, nous leur avons fait part de besoins (conditionnements sous blisters, pelliculage, taille et couleur de certains comprimés, produits et service à développer, etc.).

Nous avons interrogé ces deux laboratoires sur leur estimation d'agenda pour la mise à disposition d'un générique de Truvada, qui selon eux, devrait pouvoir se faire au cours de l'été 2017. Nous suivons avec attention le calendrier de cette mise à disposition.

d) Conserver la double dispensation des antirétroviraux et peut être l'obtenir pour les antiviraux à action directe

La DGS nous a consulté dans le cadre d'une réflexion qu'elle mène sur le choix du circuit de dispensation le plus approprié pour les médicaments. La DGS souhaitait discuter sur l'intérêt de maintenir le double circuit de dispensation dont bénéficient les antirétroviraux et les traitements des hépatites B (AAD du VHC reste hospitalière actuellement).

Ces médicaments sont dispensés à la fois par les officines de ville et par les pharmacies hospitalières. Cette double dispensation fût acquise à titre dérogatoire pour garantir la confidentialité de l'acte de dispensation dans un contexte de stigmatisation du sida.

Lors de l'audition à la DGS, le TRT-5 et un collectif d'associations (CHV, SOS hépatites, Afrique avenir) se sont positionnés en faveur du maintien de la double dispensation. La DGS a

³ Position paper : <http://trt-5.org/spip.php?article439>

aussi auditionné le groupe « pharmaciens » de la Société Française de Lutte contre le Sida. A l'issue de cette réflexion Dans le cadre de cette réflexion, la DGS nous a informé ne pas envisager de modifier le circuit de dispensation de ces médicaments. Le TRT-5 reste très attentif à cette réflexion.

3. Assurer l'égalité d'accès aux soins et aux droits

a) Ouvrir la greffe aux personnes vivant avec le VIH

Afin de faire face à une pénurie toujours aussi importante de greffons, la législation sur le don d'organe a changé en janvier 2017. Le système repose désormais sur le consentement présumé des personnes décédées selon des principes d'humanisme et de solidarité. Ainsi, toute personne décédée est un donneur potentiel (sous réserve de validation des critères médicaux), à moins d'avoir clairement fait connaître sa position de refus par écrit⁴.

Par principe, les personnes vivant avec un virus ont été écartées, puis la législation a autorisé le prélèvement d'organes à titre dérogatoire aux personnes vivant avec un virus de l'hépatite B ou C. Si les greffes dérogatoires VHC souffrent encore d'un déficit de notoriété (manque de communication, réticence de la plupart des hépatologues, pas d'utilisation par les transplantateurs rénaux, complexité du dispositif législatif), tout reste à faire pour le VIH puisque le décret excluant la possibilité de prélever des greffons chez les PVVIH est toujours en vigueur.

Depuis 2015, le TRT-5 en collaboration étroite avec le collectif hépatites virales, plaide pour l'élargissement de ces greffes dérogatoires aux PVVIH. Une première rencontre avec l'Agence de la Biomédecine (ABM) avait eu lieu fin 2015, pour plaider en faveur du lancement d'une expérimentation de transplantation d'organes de personnes VIH+ décédées vers des receveurs VIH+ en attente de greffe (rein et foie notamment) à l'instar des expériences déjà menées en Israël, en Afrique du Sud ou encore aux Etats-Unis. Suite à cette rencontre positive, qui laissait présager une bonne collaboration, l'ABM a inscrit cet objectif dans son plan quinquennal.

En début d'année 2016, nous avons rencontré le Directeur Général de la Santé, Dr Vallet pour présenter notre démarche et plaider en faveur de cette dérogation de greffe entre PVVIH. A la suite de ce rendez-vous, une saisine de l'ANSM a été envoyée pour l'organisation d'un comité ad hoc abordant la faisabilité scientifique de ces transplantations.

Fin décembre 2016, le département de l'ANSM nous a reçu pour nous informer de la création d'un comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) qui réunira des cliniciens fin mars 2017. Notre collectif ainsi que plusieurs autres associations seront auditionnées par ce CSST.

Les rendez-vous obtenus auprès des autorités sanitaires nous ont donné l'occasion de présenter les résultats de l'observatoire sur la greffe solidaire ouvert sur le site TRT-5 montrant que les PVVIH plébiscitent cette dérogation, tant pour donner un organe que pour recevoir. Cette enquête permet d'étayer nos arguments puisqu'ils dénotent l'expression favorable des personnes concernées.

⁴ Décret n° 2016-1118 du 11 août 2016 relatif aux modalités d'expression du refus de prélèvement d'organes après le décès

La réponse à la saisine de la DGS entrainera la publication d'un texte réglementaire permettant d'expérimenter une première greffe et a fortiori d'instaurer durablement cette pratique solidaire. A priori, l'ajout de cette dérogation pourrait se faire dans le cadre de la révision de la loi de bioéthique en 2018.

b) Participation à l'élaboration d'un guide d'appui aux équipes MDPH concernant le VIH et le handicap

Nous participons à l'élaboration d'un guide d'appui aux équipes MDPH concernant le VIH et le handicap, sous l'égide de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie. Ce guide s'inscrit dans la logique d'appui aux pratiques des équipes des Maisons départementales des personnes handicapées (MDPH), qui constitue une des missions majeures de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA) chargée d'accompagner la mise en place des MDPH et de :

- ⇒ Permettre l'échange d'expériences et d'informations entre les départements ;
- ⇒ diffuser les bonnes pratiques en particulier en matière d'évaluation des situations, d'identification des besoins et d'élaboration des réponses ;
- ⇒ favoriser la comparaison dans le temps et sur le territoire des services rendus aux personnes accueillies par les MDPH afin de garantir l'égalité de traitement.

Dans le cadre de l'animation du réseau des MDPH, la CNSA participe à l'élaboration de méthodes, notamment pour apprécier les besoins individuels de compensation du handicap, sans néanmoins formuler des recommandations de bonnes pratiques⁵. A ce titre, ce guide a été conçu au regard des missions des MDPH notamment :

- ⇒ l'évaluation des situations, l'identification des besoins de compensation ;
- ⇒ l'élaboration du plan personnalisé de compensation ;
- ⇒ l'attribution des droits et prestations.

Ce guide vise à développer une culture commune à l'ensemble des acteurs concernés par l'évaluation des situations individuelles de handicap des personnes porteuses du VIH, en vue de leur compensation. Il n'a pas pour objet de fixer une procédure unique d'évaluation des besoins et d'élaboration de réponses. Il vise à offrir un premier niveau de réponses aux difficultés rencontrées et questions posées par les EP des MDPH. Chacune d'entre elles devra développer sur son territoire les partenariats permettant l'application de ces principes. Les objectifs principaux de ce document sont les suivants :

- ⇒ améliorer les connaissances des MDPH sur le VIH et ses conséquences potentiellement handicapantes ;
- ⇒ indiquer aux EP des MDPH et à leurs partenaires les éléments nécessaires pour l'évaluation de ces situations et l'identification des besoins ;
- ⇒ aider à l'élaboration des réponses par rapport aux besoins identifiés en tenant compte du projet de vie de la personne concernée ;
- ⇒ harmoniser les pratiques.

Ce guide est destiné en priorité aux professionnels des MDPH, membres de l'EP. Il s'adresse également à leurs partenaires car il s'avère primordial que ces partenaires, accompagnant les personnes handicapées ou intervenant auprès d'elles, s'approprient aussi ces concepts.

⁵ Telles que peuvent le faire la Haute autorité de santé (HAS) ou l'Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (Anesm).

La compréhension par ceux-ci des missions et limites des MDPH, de la répartition des rôles de chacun ainsi que du juste niveau d'informations à communiquer, est indispensable à la coopération de l'ensemble des acteurs, condition nécessaire pour assurer la qualité des services et des propositions de réponses apportés.

Ce guide devra répondre à un besoin d'égalité de traitement, d'équité de réponses et d'harmonisation des pratiques. Il prend appui sur les données actuelles, mais a vocation à être mis à l'épreuve du terrain et à évoluer.

Une série de réunions de travail ont été menées entre la CNSA et un collectif associatif, un COREVIH, la fédération FNH-VIH. La formule définitive de ce guide devrait être éditée au mois d'avril 2017.

c) Lever l'interdiction des soins de conservations

Les soins de conservations (thanatopraxie) sont des actes invasifs post mortem ayant pour objectif de ralentir le processus de décomposition du corps. Ils constituent des opérations funéraires réglementées par le code général des collectivités territoriales. Ces actes sont actuellement pratiqués par des thanatopracteurs diplômés, dans les chambres funéraires, les chambres mortuaires ainsi qu'au domicile des personnes défuntées.

Jusqu'à présent ces soins étaient interdits aux défunts porteurs du VIH ou d'hépatites. Cette levée a été rendue possible par la publication d'un décret pour lequel la DGS avait consulté le TRT-5. Lors de son vote le décret a été modifié ne rendant plus possible les soins de conservations pour les défunts porteurs du VIH et d'hépatites et nos collectifs s'insurgent de ce soudain changement de politique d'autant qu'il s'agissait d'une mesure phare de la Ministre de la Santé lors de sa prise de fonction au sein du gouvernement.

A deux reprises le TRT-5 a été convié au Ministère pour la présentation de l'avancée des travaux en faveur de la levée de l'interdiction des soins de conservation (modification du code des collectivités territoriales, promulgation d'un décret sur la vaccination de l'hépatite B des thanatopracteurs, etc.) Lors de cette réunion, la DGS nous a informé que cinq décrets étaient nécessaires pour accompagner cette levée.

d) Participer à la définition des critères de la grille AERAS VIH

Les grilles AERAS (S'Assurer et Emprunter avec un Risque Aggravé de Santé) définissent les critères d'assurabilité des personnes ayant ou ayant eu un problème de santé. Elles ont pour but de faciliter l'accès à l'assurance et à l'emprunt. La grille VIH est la première grille maladie chronique. Cette grille fait donc référence et si elle est trop faible, c'est toutes les autres qui s'en trouvent affaiblies. L'association AIDES participe aux côtés des pouvoirs publics et des fédérations professionnelles de la banque et des assurances à la définition des critères de ces grilles. AIDES a sollicité le collectif pour définir les critères biologiques et virologiques pertinents de la grille AERAS. En participant à cette définition d'indicateurs, nous avons pu avoir une réelle lecture critique de ces indicateurs.

4. Accompagner l'accès à une prévention diversifiée

a) Participer à la montée en puissance de la PrEP

L'année 2016 a été marquée par une révolution majeure en matière de prévention en France avec l'arrivée de la PrEP, sans condition de ressources, dès le mois de janvier pour toutes les personnes les plus à risque de contracter le VIH.

Cet accès a été permis grâce à un dispositif d'exception, la Recommandation Temporaire d'Utilisation, demandé par les associations de lutte contre le VIH/sida dans l'attente de l'Autorisation de Mise sur le Marché du Truvada® pour son indication en PrEP, ce qui sera obtenu au mois d'Août par l'Union Européenne. La PrEP entrera donc dans le droit commun dès 2017 en France, ce qui est une véritable reconnaissance de sa place centrale dans l'arsenal préventif.

Le TRT-5 a fait le point sur l'accès effectif à la PrEP au cours de l'année 2016 avec les acteurs concernés – prescripteurs, accompagnateurs, militants associatifs, à l'occasion de sa journée scientifique. L'occasion de constater que de nombreuses consultations se sont mises en place pour faciliter sa prescription et que malgré l'engorgement de certaines d'entre elles, un travail important reste à faire pour convaincre et faire connaître cette nouvelle stratégie de prévention.

Le TRT-5 restera vigilant au cours de l'année 2017 sur l'accès sans condition de ressource à la PrEP après son passage effectif dans le droit commun en plaidant auprès de la HAS, du CEPS et du ministère de la santé pour un remboursement intégral du médicament et des soins associés. Le collectif veillera également à l'intérêt des participants dans les futurs essais de PrEP qui se mettront en place, en particulier l'essai DISCOVER de Gilead Sciences pour lequel le laboratoire s'est vu épinglé par les activistes européens pour sa tentative de mettre en place cet essai international, sans consulter les communautés.

b) Accompagner le développement d'une politique de réduction des risques en Prison

Les enquêtes Pride et PREVACAR ont montré des situations épidémiologiques inquiétantes en milieu carcéral et soulevé l'enjeu de la prévention des risques en prison. Depuis de nombreuses années le TRT-5 plaide en faveur de la mise en place de dispositif d'échange de seringues en prison, projet intégré dans l'article 41 de la nouvelle loi de santé.

En septembre 2016, un projet de décret portant sur la politique de prévention en milieu carcéral nous a été soumis à concertation. Ce décret que nous avons jugé de bonne qualité, n'est toujours pas paru. Nous avons adressé une première lettre à Madame la Ministre de la Santé et Monsieur le Garde des Sceaux pour les interpellier sur l'équité d'accès aux outils de prévention entre le dehors et le dedans. Nous avons reçu un courrier de réponse du cabinet de Madame La Ministre de la Santé se montrant favorable à la mise en place d'une véritable politique de réduction des risques en prison, par conséquent la promulgation du décret. Des courriers⁶ ont été envoyés aux cabinets du Premier Ministre, par deux fois du fait du changement de mandature, demandant d'accompagner la sortie de ce décret en mobilisant les deux ministères concernés, le Ministère de la Santé et le Ministère de la Justice.

Notre plaidoyer en faveur de la sortie du décret a été appuyé à l'occasion du 1er décembre, journée mondiale de lutte contre le VIH, en publiant un communiqué de presse⁷.

⁶ ANNEXE 3 : Courrier adressé à Monsieur le Premier Ministre

⁷ ANNEXE 4 : CP décret recherche désespérément signature

En fin d'année 2016, le décret n'était toujours pas paru.

De plus à l'échelle locale, la non publication du décret pose problème dans le cadre de l'étude PRIDE et l'expérimentation en cours dans la prison des Baumettes à Marseille. En effet, l'équipe sanitaire de l'UCSA est dans l'attente d'un cadre légal d'expérimentation.

Cette situation inacceptable d'inégalités d'accès à du matériel de prévention ne peut perdurer, nous avons le projet en 2017 de nous entretenir avec des syndicats de professionnels du pénitentiaire pour que les personnes incarcérées puissent jouir de leurs droits fondamentaux de prévention.

5. Militer sur les questions médico-économiques

a) Participer à l'étude GOTA

Le TRT-5 participe aux travaux du comité de pilotage et au groupe de travail autour du projet d'étude « **ANRS SHS 169 GOTA (Gestion optimale des Traitements Antirétroviraux) – coût des traitements ARV : évaluation de l'impact d'interventions au niveau des prescripteurs et des patients** ». Nous entendons exercer une vigilance éthique quant au déroulé de cette recherche et quant à l'utilisation des résultats à venir.

L'objectif principal de ce projet est d'évaluer l'impact de la mise en place d'une série d'interventions auprès des prescripteurs, et des patients, sur la baisse des dépenses de prescription en ARV (Anti-Rétro-Viraux) dans le Service des Maladies Infectieuses et Tropicales (SMIT) de l'Hôpital Universitaire Bichat – Claude Bernard, au cours de l'année 2015/2016. Les objectifs secondaires incluent la description des combinaisons thérapeutiques utilisées, leur coût (avec une attention particulière sur les plus onéreuses), mais aussi l'évaluation de la connaissance, des croyances et représentations des prescripteurs et des PVVIH (Personnes Vivant avec le VIH) sur le coût des traitements ARV, de l'acceptabilité de telles actions. L'objectif est aussi d'évaluer la réponse immuno-virologique soutenue pour les PVVIH qui auront bénéficié d'un changement thérapeutique, et l'absence d'apparition d'intolérance ou de modification dans leur relation thérapeutique.

L'équipe de recherche veut montrer, qu'avec quelques informations et actions sur la bonne utilisation des ARV, il serait possible de maîtriser l'augmentation des dépenses d'un service en ce qui concerne les prescriptions d'ARV, sans pour autant avoir un impact négatif sur l'efficacité et la tolérance du traitement ou sur la relation médecin- patient.

Nous avons participé à l'élaboration du questionnaire utilisé lors de la phase I de l'étude et suivrons l'évolution de la recherche au cours de l'année 2017.

b) Objectiver et communiquer sur les reste à charges

Lors de l'achat de NEWFILL®

Le NEW FILL est le seul produit de comblement des lipoatrophies du visage qui est remboursé à 100% par la sécurité sociale. Il s'agit d'un dossier historique au TRT-5 puisque c'est le plaidoyer mené auprès de l'assurance maladie qui a permis le remboursement de ce

produit pour les personnes vivant avec le VIH. Par conséquent le TRT-5 opère une veille sur ces conditions d'accès au NEWFILL® et se mobilise lorsque cela est nécessaire.

Cette année, le TRT-5 a été contacté deux fois concernant des restes à charges lors de l'achat de flacons de NEWFILL. En avril, la personne faisait part d'un reste à charge de 60 euros lors de l'achat dans une pharmacie des Yvelines de deux flacons de NEW-FILL®. Une autre alerte été émise par un patient de Nice.

Nous avons contacté le laboratoire qui nous a informé qu'il n'y avait ni augmentation du prix de vente ni changement de remboursement par la sécurité sociale (Prix de vente au pharmacien 245 TTC, remboursement CPAM 295). Ensuite nous avons contacté la pharmacie en question qui nous a confirmé se faire une marge de 50 euros sur ce produit et le vendre à 365 euros.

Pour objectiver et quantifier ces pratiques de facturation aux patients, le TRT-5 a mené une enquête (appel téléphonique – client mystère) auprès d'une trentaine de pharmacies françaises distribuant le produit. L'enquête menée nous permet de dire que cette pratique de facturation reste très atypique et ne constitue pas une dérive habituelle de la profession. Sur les 30 pharmacies identifiées, une seule n'a pas voulu répondre à notre questionnaire.

Le TRT-5 a pu communiquer sur son site internet les résultats de cette enquête et diffuser le message auprès de tout son réseau de « *changer de pharmacie* » lorsque celle-ci fait état de reste à charge pour le patient dans l'achat de NEW-FILL®.

Participation au questionnaire de l'enquête du CISS

Le CISS exploite chaque année les données de l'assurance maladie pour déterminer le montant des restes à charge des personnes vivant avec une maladie chronique. Cette année, le CISS a décidé de faire un focus sur les personnes vivant avec le VIH. Ce questionnaire est d'autant plus intéressant qu'il s'agit d'objectiver les idées reçues selon lesquelles les personnes en ALD à 100%, n'auraient aucun frais de santé à leur charge.

Nous avons été sollicité pour contribuer à la grille de recueil de témoignages pour mieux éclairer les données statistiques qui contribueront à illustrer les propos de l'enquête. Il ne s'agit pas d'une enquête scientifique mais d'un recueil qui aidera les journalistes à rédiger leurs articles sur le reste à charge des personnes vivant avec le VIH et à mieux en saisir les conséquences.

Les résultats de cet observatoire ont fait l'objet d'un dossier dans le numéro d'octobre de la revue Que Choisir. Aussi une diffusion s'est opérée largement par le biais de nos réseaux, notamment via un communiqué de presse du CISS.

Tarification de consultations externes

Fin 2016, le TRT-5 a été alerté concernant des facturations de consultations externes au sein des hôpitaux de l'AP-HP qui seraient passées à la charge des usagers. Ces facturations, que nous considérons comme abusives, concernent les consultations de psychologues, d'ostéopathes et de diététiciens. Selon les tarifs indiqués sur les documents du pilotage de la facturation de l'AP-HP, ces prestations se factureraient respectivement 20, 25 et 50 euros et intégralement à la charge des patients et encaissés au comptant de leur venue. Ces

TRT-5 Rapport d'activité 2016

consultations sont à facturer uniquement pour les consultations qui ne sont pas réalisées pendant un séjour ni dans le cadre d'un dispositif financé par des crédits MIG ou AC.

Cette note interne serait encadrée par un arrêté datant du 13 juillet 2016 actuellement suspendu depuis octobre 2016. Le TRT-5 confirme son engagement sur ce dossier de facturation à la charge des usagers lors de consultations externes de psychologues, diététiciens et ostéopathes à l'AP-HP. Le TRT-5 se positionne en faveur de l'abrogation du décret.

Perspectives 2017

Au delà de la poursuite de nos missions traditionnelles de représentation des patients et de plateforme d'informations scientifiques, plusieurs axes de travail seront à l'agenda du Trt5 pour l'année 2017 :

Problématique Cancers et VIH : dans la continuité du partenariat ouvert avec le Réseau Cancers et VIH, nous organiserons notre journée scientifique annuelle 2017 sur cette thématique avec quatre objectifs majeurs :

- Sensibiliser notre auditoire à cette thématique avec une mise à jour des connaissances.
- Effectuer un plaidoyer pour une politique de dépistage efficace des cancers concernant les PVVIH.
- Rappeler l'importance de la prévention, notamment sur le tabac.
- Faire un état des lieux sur la prise en charge, le parcours de soins, les traitements disponibles actuellement.

Saisine HAS : le groupe de travail a redémarré début 2017 en travaillant sur un premier document élaboré par la HAS, et devrait se réunir à nouveau au mois d'avril pour finaliser la fiche point clé concernant la prise en charge des PVVIH vivant avec des comorbidités. La question de la diffusion du document final reste posée.

Vieillesse : intensifier notre réflexion sur la thématique du vieillissement via notre participation à plusieurs études en cours. Mieux comprendre les facteurs spécifiques de vieillissement des PVVIH. Nous souhaitons également développer un axe de réflexion centré sur les aspects psycho-sociaux du vieillissement (droits retraites, accueil en établissements personnes âgées, prise en charge problématique du coût des traitements par les maisons de retraite...).

Conditions de vie : la rédaction de ce chapitre du rapport d'experts a été confiée à deux membres du Trt5 et nous évaluerons la possibilité de faire une édition papier de ce chapitre pour une diffusion large auprès des associations et des patients.

Prévention diversifiée : nous suivrons notamment la montée en puissance de la PrEP, la mise en place de l'essai Discover, l'arrivée de la version générique de Truvada, la mise à disposition de Descovy et les négociations de prix afférentes.

Evaluation du médicament : nous nous félicitons de la mise en place d'une procédure expérimentale de consultation des associations par la HAS et concernant l'évaluation des médicaments. Nous répondrons donc à ce nouveau type de consultation dans une visée constructive et dans l'intérêt des patients.

Réduction des risques en prison : nous continuerons notre plaidoyer pour la mise en place de programme d'échanges de seringues en prison et notamment le démarrage de l'essai PRIDE (Programme de recherche et Intervention pour la Prévention du risque infectieux chez les détenus).

TRT-5 Rapport d'activité 2016

Ouverture de la transplantation aux PVVIH : nous serons auditionnés fin mars 2017 avec le Collectif Hépatites Virales par le CSST créé à l'initiative de l'ANSM et concernant la faisabilité scientifique de ces transplantations.

Rupture d'approvisionnement des médicaments : nous suivrons l'évolution de la situation concernant la rupture de vaccins anti Hépatite B et toute autre rupture qui pourrait arriver en 2017.

Prix des médicaments : nous poursuivrons notre plaidoyer concernant le prix des antiviraux directs pour traiter l'hépatite C. Au delà, et dans la même logique, nous serons vigilants quant aux prix de certains antirétroviraux qui sont/seront utilisés dans le cadre de la PrEP. La dimension médico-économique prend à l'évidence de plus en plus de place dans nos réflexions. Non seulement concernant le prix des médicaments mais également sur les coûts de prise en charge et de suivi.

Enfin et par définition, d'autres axes de travail pourraient émerger compte tenu de l'actualité par définition imprévisible.

ANNEXE 1 : Programme de la journée scientifique 2016



**GROUPE INTERASSOCIATIF
TRAITEMENTS & RECHERCHE THÉRAPEUTIQUE**

« La prévention combinée : un atout individuel pour un enjeu collectif »

Vendredi 10 juin 2016

Ministère de la Santé, 14 avenue Duquesne, 75007 Paris

8H30	<i>Accueil des participants</i>
9H00	OUVERTURE DE LA JOURNEE
9H20 - 9H40	Où en sommes-nous de la prévention aujourd'hui ? Pr Gilles PIALOUX - Paris
9H40-9H55	De quoi a-t-on besoin, où faut-il agir ? Virginie SUPERVIE- Inserm Questions d'éclaircissement
10H00-10H20	Revue des études sur le TasP Pr Francois DABIS – Bordeaux
10H20-10H40	Revue des études sur la PrEP et schémas de prise Pr Gilles PIALOUX – Paris Questions d'éclaircissement
10H45- 11H00	<i>Pause</i>
11H00-11H20	Leviers et freins des différentes offres de dépistage Marie PREAU – Inserm
11H20 - 11H40	Premiers résultats « VIH, Hépatites et vous » Le TasP : connaissances, représentations, comportements Marc DIXNEUF – AIDES Questions d'éclaircissement
11H50-12H45	TABLE RONDE Pr Gilles PIALOUX – Paris

TRT-5 Rapport d'activité 2016

Virginie SUPERVIE - Inserm
Pr François DABIS – Bordeaux
Marie PREAU - Inserm
Marc DIXNEUF - AIDES
Vincent LECLERCQ - AIDES
Modérateur : Hugues FISCHER

12H45- 14H15 *Déjeuner*

14H15- 14H45 « Paris Sans Sida » : description du plan, tenants et aboutissants
France LERT - épidémiologiste, auteure du rapport Paris sans sida

Echanges avec la salle

14H55-15H30 Programme "Getting to zero" : PrEP à la San Francisco AIDS Foundation
Pierre-Cédric CROUCH - San Francisco AIDS Foundation

Echanges avec la salle

15H45- 16H00 *Pause*

16H00- 16H20 Retour de la consultation PrEP à l'hôpital Saint Louis
Pr Jean Michel MOLINA - Hôpital Saint Louis – Paris

Echanges avec la salle

16H30-17H20 TABLE RONDE

France LERT - épidémiologiste, auteure du rapport Paris sans sida
Pierre-Cédric CROUCH - San Francisco AIDS Foundation
Pr Jean Michel MOLINA - Hôpital Saint Louis - Paris
Marc DANET - Accompagnateur IPERGAY, Consultation PrEP Tenon
Modérateur : Vincent LECLERCQ - AIDES

17H20-17H30 CONCLUSION DE LA JOURNEE

Nous remercions l'ANRS et les associations membres du TRT-5 pour leur soutien et leur participation à l'organisation de cette journée.



Clarisse Fortemaison

Coordinatrice TRT-5

06.46.10.09.51

TRT-5 Rapport d'activité 2016

TRT-5 | GROUPE INTERASSOCIATIF TRAITEMENTS & RECHERCHE THÉRAPEUTIQUE
ACTIONS TRAITEMENTS – ACT UP PARIS – ACT UP SUD OUEST – AIDES – ARCAT – DESSINES MOI UN MOUTON – NOVA DONA – SIDA INFO SERVICE – SOL EN SI

ANNEXE 2 : Courrier adressé à Monsieur le Premier Ministre



GRUPE INTERASSOCIATIF
TRAITEMENTS & RECHERCHE THÉRAPEUTIQUE



Clarisse Fortemaison
Coordinatrice TRT-5
Tour Essor – 14 Rue Scandicci
93508 Pantin Cedex
Coordinationtrt5@gmail.com
01.82.83.39.90

Monsieur le Premier Ministre
Hôtel de Matignon
57 rue de Varenne
75700 Paris

Copie à Madame la Ministre des Affaires sociales et de la Santé

Copie à Monsieur le Garde des Sceaux, Ministre de la Justice

Pantin, le 10 Novembre 2016

Objet : Politique de réduction des risques et des dommages en milieu carcéral

Monsieur le Premier Ministre,

Le TRT-5, collectif de neuf associations de lutte contre le VIH et le CHV qui réunit neuf associations de lutte contre les hépatites virales, s'étonnent du calendrier législatif du décret relatif à la réduction des risques et des dommages en milieu carcéral.

Les résultats des enquêtes PREVACAR (estimation de la prévalence virale et de l'offre de soins en milieu carcéral) et PR2IDE (accès aux mesures de prévention et réduction des risques infectieux en milieu pénitentiaire), faisant état d'un contexte épidémiologique inquiétant, attestent la nécessité de développer une véritable politique de réduction des risques en milieu carcéral.

Le 28 mai dernier, à l'occasion de la Journée nationale des hépatites, Madame la Ministre de la Santé annonçait de nouvelles dispositions dans la stratégie de réduction des risques et des dommages en prison « *Je l'ai déjà dit et je le dis à nouveau aujourd'hui : la réduction des risques a toute sa place en milieu carcéral. Cette démarche, notamment les programmes d'échanges de seringues en prison, a fait ses preuves chez nos voisins européens. Nous devons nous en inspirer et je souhaite que les travaux qui ont été engagés en ce sens avec la Chancellerie aboutissent rapidement.* ».

Depuis des textes nous ont été soumis pour concertation par les services de la Direction Générale de la Santé mais, à ce jour, n'ont toujours pas été publiés.

La promulgation de ces textes est indispensable pour une avancée en termes de prévention et réduction des risques en milieu carcéral. Nous insistons pour une action rapide dans ce sens. Nos associations respectives sont d'ailleurs prêtes à vous rencontrer pour vous en convaincre.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Premier Ministre, l'expression de notre considération distinguée.

Arnaud Carrere
Président Actions Traitement



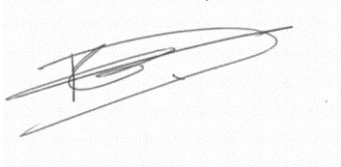
Mickael Zenouda
Président Act Up Paris



Aurélien Beaucamp
Président AIDES



Robin Drevet
Président Act Up Sud-Ouest



Christian Doubrere
Président SIDA



Anne Sophie Rimaud
Présidente Solidarité Enfants SIDA



Miguel Velasco
Président ASUD



Mustapha Benslimane
Président Nova Dona



Georges Point
Vice-Président Dessine-moi un mouton



Gérard Desborde
Président de SIS Association

Par délégation Dr Arame Revmes-Mbongo



Annexe 3 : Communiqué de Presse

III. Décret recherche signature désespérément

- 30 novembre 2016
- Par Clarisse Fortemaison
- **Dossiers et communiqués de presse TRT-5**

A l'occasion du 1er décembre : Journée Mondiale de lutte contre le sida, le TRT-5 se mobilise en faveur de la promulgation d'un décret encadrant une politique volontariste de réduction des risques en prison.

Un projet de décret relatif à l'application de la politique de réduction des risques et des dommages selon les modalités spécifiques au milieu carcéral a été soumis à concertation en juillet 2016. TRT-5 considère que le texte présenté répond aux enjeux majeurs de la protection de la santé en détention. Il y a maintenant urgence à le publier.

Combien de discussions, concertations, appels, réflexions pour en arriver à enfin reconnaître la nécessité de mettre des programmes d'échange de seringues en prison ? Pour tous ceux qui sont attachés, pour des raisons éthiques et humanitaires, à la garantie d'équivalence de prise en charge des détenus avec le milieu libre (loi du 24 novembre 2009- art 46) et à l'application de la loi du 18 janvier 1994 qui a permis la mise en place des UCSA , CSAPA et SMPR , ce décret, qui découle de la loi de modernisation de notre système de santé, est une avancée décisive.

Dès les années 1990 les associations de lutte contre le sida, bientôt rejointes par celles de lutte contre les hépatites, dénonçaient la situation sanitaire catastrophique des prisons françaises. L'apport des études PREVACAR et PRI2DE a été déterminant en confirmant malheureusement nos inquiétudes. Des groupes interministériels (Santé-Justice) ont été constitués, notamment un groupe-Prévention et réduction des risques infectieux- qui a remis fin 2013 aux ministères concernés, un cahier des charges encadrant la mise en œuvre d'un programme d'échange de seringues expérimental. Nous avons été consultés et avons participé à ces réflexions. Un plan d'actions stratégiques 2010-2014 a vu le jour, insistant sur la nécessité de mieux appréhender la réalité sanitaire du monde carcéral et notamment celle des usagers de drogues, largement surreprésentés en prison. Au risque de contaminations virales encouru par ces détenus, notamment via le partage des seringues, s'ajoutent des complications sanitaires compte tenu des conditions désastreuses dans lesquelles les produits sont utilisés. Les débats ont eu lieu, le cadre législatif existe, le projet de décret est là. Le temps n'est plus à la concertation, mais à la concrétisation et pourtant aucun texte n'a encore été publié. Il n'existe aucune justification fondée pour continuer à priver les personnes détenues d'un égal accès aux soins et aux mesures de prévention. La mise en place de programmes d'échanges de seringues constituerait une formidable avancée.

Il est grand temps, Monsieur le Premier Ministre, d'agir rapidement et concrètement en apposant votre signature au bas du décret.