

TRT-5

Rapport d'activités 2003

SOMMAIRE

1. Introduction	3
2. Les actions marquantes	5
2.1 L'échec thérapeutique	5
2.1.1. Tipranavir, l'anti-protéase du laboratoire Boehringer Ingelheim	5
2.1.2. T20 (Fuzéon)	6
2.1.3. ATU nominatives / de cohorte, atazanavir et Fos-amprénavir	7
2.2. Les effets indésirables	8
2.2.3. Remboursement et accès compassionnel au New Fill	9
2.2 L'éthique dans la recherche	10
2.3 La politique du médicament et de la recherche	13
2.3.1 Le renouvellement de l'ANRS	13
2.3.2. Le budget de l'ANRS	14
2.3.3. Le collectif Europe & Médicament : Révision de la législation européenne du médicament	15
2.3.4. Révision de la loi Huriet : Transposition de la directive européenne 2001 sur les essais cliniques en droit français	18
2.4. La journée sur VIH et immunothérapies	20
2.5. La conférence de l'IAS (Paris 2003)	21
2.6. Groupe de travail de la DHOS pour re-définir l'organisation des soins dans le domaine du VIH	23
3. La vie interne du TRT-5	24
3.3. Les activités quotidiennes : collecte d'information et représentation des malades	24
3.3.3. Les réunions du TRT-5	24
3.3.4. L'ANRS	25
3.3.5. Industrie pharmaceutique	25
3.3.6. Autres partenaires	26
3.4. Le fonctionnement interne	26
3.4.3. Changement au niveau de la coordination	26
3.4.4. La composition du TRT-5	27
3.4.5. Propositions de changement au niveau de l'organisation interne	27
5. ANNEXES :	29
Annexe 1 : Composition du groupe au 31 décembre 2003 et coordonnées des associations membres	29
Coordination	29
Membres	29
Annexe 2 : Les 101 réunions du TRT-5 en 2003	30
Annexe 3 : Article compte rendu Forum Communautaire Paris IAS 2003 (Transcriptase, octobre 03)	32

1. Introduction

Créé en 1992, le groupe de travail inter-associatif Traitements et Recherche Thérapeutique (TRT-5) est un collectif de huit associations de lutte contre le sida travaillant sur les traitements anti-VIH et la recherche thérapeutique. Les associations membres du collectif en 2003 sont : Act Up Paris, Actions Traitements, Aides, Arcat, Dessine Moi Un Mouton, Nova Dona, Sol en Si et Sida Info Service. Le TRT-5 comprenait à la fin de l'exercice 2003 16 membres appartenant à ces huit associations.

Le TRT-5 se présente comme un cadre de travail où les différentes associations qui le composent mettent en commun leurs capacités d'expertise et de proposition. Ce fonctionnement permet de préserver les spécificités de chaque association tout en oeuvrant à les rendre complémentaires par la recherche permanente de consensus.

Depuis sa création le TRT-5 conserve les mêmes deux grands objectifs :

- collecter auprès de tous les acteurs de la recherche et de la prise en charge médicale les informations les plus pointues et les plus récentes sur les traitements et la recherche thérapeutique, afin de mettre cette information à disposition des malades dans chaque association par différents moyens et sous une forme adaptée : publications périodiques (Remaides, Protocoles, JDS, InfoTraitements ...), permanences téléphoniques, groupes de paroles, réunions d'information... ;
- faire connaître, en retour du premier objectif, à ces mêmes acteurs les besoins des personnes atteintes par le VIH tels qu'ils nous sont rapportés au quotidien sur le terrain, et de faire pression afin que ces attentes soient effectivement prises en compte.

En bref, le TRT-5 est une structure qui a pour mission de représenter les patients auprès de tous les autres acteurs de la recherche et de la prise en charge médicale afin de défendre leurs points de vue et leurs intérêts.

En 2003, nous avons poursuivi nos activités dans les trois domaines prioritaires qui sont les nôtres depuis quatre ans : l'échec thérapeutique, les effets indésirables et l'éthique dans la recherche. Cette année le TRT-5, dans le cadre de la conférence scientifique IAS Paris 2003 qui a eu lieu au mois de juillet, s'est aussi beaucoup investi dans l'organisation de l'accueil

des participants communautaires à la conférence ainsi que du Forum Communautaire qui avait lieu la veille de l'ouverture de la conférence.

Pour ce qui concerne le fonctionnement du groupe, l'année 2003 a été marquée par la mise en place d'une nouvelle approche de travail basée sur des groupes de travail ad hoc concernant les dossiers de lobbying politique (renouvellement de l'ANRS, révision de la législation européenne sur le médicament, transposition en droit français de la directive européenne 2001 sur les essais cliniques, New Fill) faisant appel à des experts associatifs qui ne font pas partie du TRT-5, mais nous apportent un soutien et un savoir spécifique dans des domaines qui ne font pas partie de l'expertise traditionnelle du groupe (p.ex.: politique européenne, processus législatif, autres pathologies que VIH/Sida...)

Après avoir occupé un peu plus trois années l'un des deux postes de coordination du TRT-5, Véronique Collard a décidé de quitter le groupe au mois de novembre pour s'engager dans un projet d'accès aux traitements au Sénégal. Elise Bourgeois-Fisson, une autre militante engagée de la lutte contre le sida, a été recrutée par le TRT-5 pour occuper le poste de coordination vacant.

2. Les actions marquantes

2.1 L'échec thérapeutique

En 2003 le TRT-5 est resté très mobilisé sur le problème de l'accès trop restreint aux anti-viraux expérimentaux de l'industrie pharmaceutique pour des personnes en situation d'échec virologique avancé. Nous rendons compte ci-dessous de quelques dossiers qui nous ont beaucoup préoccupés au cours de cette année.

2.1.1. Tipranavir, l'anti-protéase du laboratoire Boehringer Ingelheim

Après notre campagne fin 2002, le laboratoire Boehringer Ingelheim avait finalement donné son accord pour mettre en place un accès compassionnel dès que l'essai de phase III (RESIST – une centaine de participants en France) et l'essai de pharmacologie (1182.51 – une trentaine de participants en France) auraient fini de recruter. Cependant le laboratoire prétendait ne pas avoir suffisamment de produits et restreignait l'accès compassionnel à 300 places au niveau mondial (dont 43 pour la France).

En 2003, nous avons multiplié les contacts (dont 3 réunions) et actions (lettres et communiqués de presse, intervention lors du colloque du laboratoire au mois de juin) pour faire pression afin d'obtenir plus de places. Depuis l'« affaire T20 » et grâce aux chiffres du DMI2, nous savons qu'il existe en France près de 1500 personnes en situation d'échec virologique avancé qui avaient donc potentiellement besoin d'un accès au tipranavir.

Enfin, toute petite victoire, en juillet 2003 le laboratoire annonce un doublement des places du programme d'accès compassionnel à 600 places au niveau mondial.

En France le programme d'accès compassionnel se met en place sous la forme d'un essai, car l'Afssaps a jugé que le nombre de places disponibles était trop faible pour permettre l'octroi d'une ATU de cohorte. La mise en place d'une ATU suppose en effet que le laboratoire puisse fournir des traitements à tous les patients correspondant aux critères d'éligibilité définis, ce qui ne semble pas être possible pour le tipranavir.

L'accès via une ATU garantit aussi un accès équitable à toutes les personnes résidant sur le territoire français. Avec un essai, cela ne sera évidemment pas le cas, car l'accès est réduit aux patients pouvant se rendre à l'un des hôpitaux participants à l'essai.

L'essai d'accès compassionnel (essai 1182.58) commence à recruter en septembre 2003.

Les critères d'inclusion sont très restrictifs (moins de 50 T4) et la participation impose l'utilisation concomitante de T20 (démarrage depuis moins de trois mois).

Nous trouvons ces conditions inacceptables et nous faisons connaître notre profond désaccord à la fois à Boehringer Ingelheim et à l'Afssaps.

Par ailleurs dans l'essai de pharmacologie (essai 1182.51), dont l'objectif est d'évaluer la combinaison de tipranavir avec certaines autres anti-protéases, le bras qui comporte tipranavir seul est interrompu en juillet par le comité indépendant de surveillance. La raison invoquée est une insuffisance d'efficacité. Il nous est impossible d'obtenir plus d'informations.

Nous nous adressons au laboratoire Boehringer Ingelheim pour obtenir une modification de l'essai d'accès compassionnel (1182.58) afin de permettre aux participants de pouvoir combiner le tipranavir avec d'autres anti-protéases.

Le laboratoire nous rétorque qu'avant la publication des premiers résultats de l'essai 51, prévue pour début 2004, il n'est pas possible de recommander de telles combinaisons.

Or le bras avec tipranavir seul de l'essai 51 ayant été suspendu, nous sommes très inquiets du devenir des personnes qui auront accès au tipranavir dans l'essai d'accès compassionnel mais n'auront pas l'autorisation de le combiner avec d'autres anti-protéases.

En novembre nous lançons une campagne d'affiche contre le laboratoire Boehringer. L'affiche, qui montre un ouvrier en train de creuser une tombe avec la légende « les laboratoires Boehringer Ingelheim oeuvrent pour vous », est diffusée lors la conférence de l'EACS (European Aids Clinical Society) à Varsovie. La campagne ne porte pas ses fruits et nous devons attendre la publication des résultats de l'essai 51 au printemps 2004. En attendant nous apprenons néanmoins que beaucoup de médecins passent outre les consignes de Boehringer et prescrivent des combinaisons d'anti-protéases aux patients inclus dans l'essai d'accès compassionnel.

2.1.2. T20 (Fuzéon)

En 2003 la longue histoire autour du développement et de la mise à disposition de T20 arrive à son épilogue.

Au même moment, l'EMEA émet un avis favorable pour une AMM de T20 (20 mars) et l'Afssaps donne son accord pour une ATU de cohorte (27 mars).

Cette ATU, qui doit durer jusqu'à la mise à disposition de T20 dans le cadre de l'AMM, finalement effective vers septembre, comporte 300 places.

Au regard du nombre de patients pouvant potentiellement bénéficier de T20 dans l'immédiat, ce nombre de places est ridiculement bas. Le TRT-5 publie un communiqué de presse pour protester contre cet état de faits.

Mais, de façon somme toute un peu surprenante, le programme peine à attirer les patients, des places d'accès au T20 restent vacantes.

Ainsi, au 26 juin, il n'y a que 114 patients inclus dans la cohorte. Les patients inclus ont une médiane de T4 très faible (autour de 15) et une charge virale moyenne de 177.000 copies. Ils sont tous multi-résistants aux trois autres classes d'anti-rétroviraux.

A cette époque, nous supposons spontanément que beaucoup de prescripteurs et de patients attendent (lorsque leur état de santé leur permet) un accès compassionnel au tipranavir avant de commencer un traitement par T20, afin d'associer deux molécules efficaces et d'optimiser le traitement.

Mais ceci ne semble pas être le cas comme nous avons pu le constater ultérieurement. Nous en avons parlé plus haut : le nombre de places dans l'essai compassionnel au tipranavir qui débute en septembre est très limité, au vu du nombre de patients en France susceptible d'en avoir besoin.

De son côté, Roche avait estimé que, à la fin 2003, il pourrait y avoir 1500 personnes sous T20 dans le cadre de l'AMM (à partir de septembre) en France.

En définitive, nous étions bien loin du compte.

En France, comme dans les autres pays, les prescriptions de T20 demeurent bien en deçà des prévisions.

Plusieurs hypothèses sont avancées :

- le prix astronomique du traitement, (52 euros par jour) est un frein à la prescription. Même s'il n'y a pas officiellement de mot d'ordre en France qui empêcherait un médecin hospitalier de prescrire du T20 pour des raisons économiques, nous savons

que depuis l'arrivée de Viréad (540 euros/mois, c'est-à-dire environ deux fois le prix des autres NRTIs), des consignes officieuses ont été émises au sein des hôpitaux, afin de freiner les dépenses des budgets de pharmacies hospitalières. Les médecins sont appelés à argumenter fortement leurs prescriptions, ce qui pourrait contribuer à les décourager.

- Le fait que le T20 soit un produit injectable, nécessitant une longue procédure de préparation, rebute certains médecins, qui hésitent à le proposer à leurs patients. Certains patients acceptent parfois très difficilement l'idée d'avoir à se faire deux injections par jour.
- Enfin les principaux effets indésirables du T20 sont des réactions plus ou moins sévères localisées au niveau du site d'injection. Certains patients sont amenés à arrêter le traitement.

Quelque soit la ou les vraies raisons de l'échec médical (et commercial pour Roche) du T20, fin 2003, nous voyons rapidement qu'une grande partie des patients français, qui pourraient en bénéficier, n'utilisent pas ce produit.

Les contraintes et effets indésirables du médicament étaient pourtant déjà connus depuis longtemps par le laboratoire, mais il n'a rien mis en œuvre pendant les essais de phase III pour mieux étudier leur impact potentiel dans la « vraie vie ».

Par exemple, les patients sont réduits à tester différentes méthodes (technique d'injection, délai de préparation du produit, massages, divers produits anti-inflammatoires...) pour limiter les dégâts au niveau du site d'injection et à se communiquer leurs « trucs ». A raison de deux injections par jour, toutes les parties du corps sont rapidement marquées par les injections (y compris le dos).

Les services marketing de Roche ne savent plus quoi inventer pour « vendre » l'idée d'un produit injectable aux prescripteurs.

Ainsi, le laboratoire a sollicité à plusieurs reprises (colloques, stand au cours de conférences scientifiques) des patients pour venir expliquer devant un public médical comment ils se sont bien adaptés au T20 et comment le T20 a amélioré leur état de santé. Mis à part le fait que ces pratiques sont très délicates d'un point de vue éthique, elles montrent bien l'embarras et la déroute d'un laboratoire qui n'a pas su anticiper les problèmes relatifs au produit qu'il commercialise.

2.1.3. ATU nominatives / de cohorte, atazanavir et Fos-amprénavir

Depuis déjà fin 2002, nous sommes alertés par des patients et des médecins des dysfonctionnements du service de l'Afssaps en charge des ATU nominatives : soit celui-ci ne répond pas aux demandes qui lui sont soumises, soit les demandeurs essuient des refus non motivés parfois par téléphone. Enfin les ATU nominatives pour atazanavir (Reyataz, anti-protéase de BMS) et Fos-amprénavir (nouvelle galénique de l'antiprotéase amprénavir – Agénérase- de GSK qui permet de diminuer le nombre gélules de 5 à 2 –deux fois par jour, avec des gélules d'une taille beaucoup plus réduite) ne sont accordées qu'au compte-goutte. Pour atazanavir, la situation est réellement scandaleuse car des demandes justifiées par des résultats de tests génotypiques montrant une sensibilité de la souche virale du patient au produit, sont refusées sous le prétexte que les ATU pour atazanavir ne sont accordées qu'aux patients présentant un trouble métabolique grave.

Le 24 février nous adressons un courrier au directeur de l'Afssaps pour dénoncer ces situations et lui demander d'y remédier. Dans sa réponse, datée du 23 juin, Monsieur Duneton nous oppose une fin de non recevoir et justifie ainsi l'attitude de son service des ATU : les

experts de l'Afssaps et de l'EMA n'auraient pas trouvé dans les documents soumis par le laboratoire BMS, dans le cadre de la demande d'AMM, d'indices permettant d'affirmer penser que l'atazanavir puisse apporter un bénéfice aux patients en situation d'échec virologique. De même, il argue de données insatisfaisantes sur le plan de la qualité pharmaceutique dans le dossier d'AMM déposé par le laboratoire GSK pour refuser un accès plus large au Fos-amprénavir dans la période précédant l'octroi de l'AMM.

Or, nous avons connaissance de ces informations depuis le mois d'avril, puisque à cette date, l'Afssaps avait adressé un courrier aux CISIH pour leur transmettre approximativement les mêmes informations.

L'Afssaps ne répond pas à nos préoccupations, c'est-à-dire permettre un accès à de nouvelles molécules expérimentales à des patients qui sont dans une situation d'urgence extrême. La position de l'Afssaps renie la justification même du dispositif des ATUs nominatives.

La situation reste bloquée malgré de nombreux échanges téléphoniques entre le TRT-5 (Emmanuel Trénado) et des représentants de l'agence (Daniel Vittecoq, président de la commission des AMM ou la responsable de l'unité d'évaluation concernée Nathalie Morgensztejn).

Le TRT-5 rencontre le directeur de l'Afssaps Philippe Duneton et les responsables des différents services concernés le 10 juillet. Au cours de cette réunion, Jean-Hugues Trouvin (directeur de l'évaluation) nous explique que l'Afssaps s'est récemment fait épingler par l'IGAS et la Cour du Compte pour avoir eu une interprétation trop large du dispositif des ATU. En d'autres mots, les contrôleurs de l'Etat trouvent que les ATUs commencent à coûter trop chères et qu'il faut restreindre l'accès aux médicaments expérimentaux pour les patients qui en ont pourtant un besoin vital.

Sans l'avouer directement, l'Afssaps semble s'exécuter. Au mois de mars, des demandes d'ouverture d'ATU de cohortes pour atazanavir et Fos-amprénavir par les laboratoires, ont été rejetées, au moment même où les conclusions des contrôleurs de l'Etat circulent à l'agence.

Philippe Duneton nous promet de rappeler à l'ordre le service des ATU pour que les agents répondent dans les formes aux demandes qui leurs sont adressées. C'est tout ce qui sort de positif de cette réunion.

Le 20 juin, l'atazanavir obtient une AMM aux Etats-Unis. En Europe, l'EMA délivre une opinion favorable à la mise sur le marché du produit le 20 novembre, mais uniquement pour des patients ayant déjà eu un échec aux anti-protéases. L'AMM et le lancement commercial interviennent dans les premiers mois de 2004. L'atazanavir sera la première anti-protéase mise sur le marché sans avoir bénéficié au préalable d'une ATU de cohorte, permettant aux patients un accès plus précoce au produit.

Pour Fos-amprénavir, l'AMM américaine intervient fin octobre. En Europe, l'EMA ne s'est toujours pas prononcée et il n'existe aucune ATU de cohorte à ce jour.

2.2. Les effets indésirables

Les effets indésirables sont un sujet qui nous préoccupe toujours davantage. En 2003 plusieurs études, et surtout celles effectuées sous l'égide du groupe de travail spécifique de

l'EMEA, viennent confirmer l'augmentation importante et croissante dans le temps du risque cardiovasculaire sous traitement. Les anti-protéases sont particulièrement incriminées dans certaines études. Nous suivons de près toutes les recherches qui sont réalisées dans ce domaine visant soit à expliquer le phénomène (recherche fondamentale) soit à le prendre en charge (modification du traitement anti-rétroviral, diététique, exercice, traitement médicaments contre le cholestérol, les triglycérides et/ou le diabète). Les interventions proposées sont multiples mais toujours insatisfaisantes.

Par ailleurs, le TRT-5 a beaucoup travaillé sur le dossier New Fill, un dispositif permettant la réparation de la lipoatrophie du visage induit par le VIH et/ou les traitements antirétroviraux. L'avancement de ce dossier a été significatif en 2003.

2.2.3. Remboursement et accès compassionnel au New Fill

Après avoir établi un premier contact avec la société Dermik (Dermik a racheté le brevet du New Fill en 2002), nous avons eu des entretiens téléphoniques réguliers avec des membres de l'équipe tout au long de l'année. Dermik, filiale d'Aventis implantée en Pennsylvanie, ne dispose que d'une petite équipe. Les relations sont compliquées par le fait que leurs connaissances sur la situation réglementaire et sanitaire française ne sont qu'embryonnaires. En outre, la responsable du projet New Fill a quitté la société au mois de septembre 2003.

En France, un programme d'accès compassionnel au New Fill a été mis en place graduellement pour arriver à 19 centres opérationnels à la fin 2003. Ces centres reçoivent tous 10 kits de New Fill par mois. Nous regrettons beaucoup que ni le nombre de centres, ni la couverture géographique du programme, ne soient satisfaisants à la fin 2003. Ceci est essentiellement dû à un manque de médecins formés ou souhaitant se former à l'utilisation de New Fill dans la lipoatrophie du visage. Les centres d'accès compassionnel dans les grandes villes sont vite saturés et l'attente pour un rendez-vous va jusqu'à un an (à Paris notamment). Pendant toute l'année, nous continuons à nouer des contacts dans les hôpitaux afin de mettre en route de nouveaux centres pour le programme. Cet effort est poursuivi en 2004. En 2003 Dermik a envoyé presque 2000 kits de New Fill dans les centres qui participent au programme.

Après la présentation, lors de la CROI 2003 (conférence américaine sur les rétrovirus), des résultats à deux ans de l'essai Véga (équipe du Pr Katlama, Hôpital Pitié-Salpêtrière à Paris) évaluant l'efficacité du New Fill dans la correction des lipoatrophies du visage dans le VIH, le laboratoire a préparé un dossier d'enregistrement. Le New Fill dispose déjà, en tant que dispositif médical, d'un marquage CE au titre de la correction des rides. Il s'agit d'élargir le marquage pour la lipoatrophie du visage. Le dossier est déposé auprès du G-Med au mois d'avril. L'expertise est confiée au Laboratoire Nationale d'Essai en tant qu'organe du G-Med. Après quelques difficultés, nous pouvons entrer en contact avec l'experte en charge du dossier au mois de juillet. Elle nous annonce qu'à cause d'une surcharge de travail elle ne peut s'occuper du dossier qu'au mois de septembre. Lorsque nous apprenons début octobre que le dossier n'a toujours pas avancé, nous envoyons un courrier à Philippe Duneton, le directeur général de l'Afssaps, en lui demandant d'intervenir d'urgence. Un mois plus tard les choses commencent à bouger et l'avis favorable pour l'extension du marquage CE est délivré fin janvier par le G-Med.

La procédure d'enregistrement prévoit ensuite un avis de la Commission des Produits et Prestations (CPP) pour établir un avis sur le Service Rendu (SR). Ensuite, Dermik peut engager les négociations de prix avec le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS). Nous estimons que la prise en charge du New Fill par la sécurité sociale dans l'indication des lipoatrophies du visage liées à l'infection à VIH pourrait être effective à la mi-2004.

Au mois de janvier 2004, Act Up, lors d'un rendez-vous avec le Ministre de la Santé, Jean-François Mattéi, a obtenu l'engagement formel de ce dernier d'une prise en charge à 100% de New Fill pour les personnes atteintes par le VIH.

Il reste par contre à clarifier la cotation de l'acte d'injection de New Fill, notamment dans le secteur de la médecine de ville.

Afin de suivre ce dossier et de trouver des solutions satisfaisantes aux problèmes qui demeurent, le TRT-5 a mis en place, au mois d'octobre 2003, un groupe de travail ad-hoc auquel participent des membres de nos associations qui ne font pas partie du TRT-5.

En 2004, le groupe de travail prévoit une action d'envergure pour sensibiliser les services VIH des hôpitaux à la nécessité d'avoir au moins un médecin formé dans chaque hôpital. Une fois la prise en charge du New Fill par la sécurité sociale obtenue, la pénurie de médecins formés à la technique spécifique d'injection du New Fill peut potentiellement devenir un vrai facteur limitant de l'accès aux soins pour les personnes atteintes de lipoatrophie du visage. Actuellement, nous connaissons déjà cette même situation pour la technique Coleman (re-injection de graisse prélevée sur d'autres parties du corps).

2.2 L'éthique dans la recherche

Tout au long de 2003 le TRT-5 a continué son travail de veille de l'éthique de la recherche. Nous avons eu cinq réunions avec des investigateurs d'essais ANRS pour discuter l'éthique de leur projet de recherche clinique et pour apporter nos commentaires sur les projets de notices d'informations aux patients. Ces réunions ont lieu dans le cadre des accords qui existent entre le TRT-5 et l'ANRS. Pour le travail de veille sur les essais de l'industrie pharmaceutique la situation reste compliquée. Si en 2003 les laboratoires Boehringer Ingelheim, à notre demande, nous a associés de façon assez importante et systématique aux discussions concernant les différents protocoles de phase III pour l'antiprotéase tipranavir, la collaboration avec d'autres laboratoires était toujours aussi aléatoire que les années précédentes. En règle générale les laboratoires pharmaceutiques nous parlent de leurs protocoles que quand ils anticipent des problèmes.

Notre rôle est de veiller à la protection adéquate des intérêts des patients que ce soit d'un point de vue médical / thérapeutique ou d'information des participants à un essai.

Nous rendons compte ci-dessous de quelques exemples particulièrement emblématiques.

Essai DAPD 202

Cet essai de phase II concernant le nucléoside DAPD nous avait été présenté en octobre 2002 par des représentants du laboratoire américain Triangle. Début 2003 le laboratoire a été racheté par Gilead Sciences et ce dernier a annoncé début 2004 l'abandon du développement de cette molécule.

Nous avons de très grandes réserves sur ce protocole qui envisageait de rajouter le DAPD chez des patients en situation d'échec thérapeutique. Cette façon de procéder n'est pas conforme aux recommandations de prise en charge de l'infection à VIH (Rapport Delfraissy). En outre nous estimions que le promoteur n'avait pas pris des précautions assez importantes pour protéger l'avenir thérapeutique des participants (critère de T4 à l'inclusion trop bas, alternatives thérapeutiques futures trop restreintes, définition du critère d'échec pas explicite dans le protocole...). Après avoir essuyé deux refus de la part du laboratoire Triangle pour tenir compte de nos réserves, nous avons adressé fin janvier 2003 un courrier au CCPPRB qui allait statuer sur le projet de recherche.

Mi-mars nous recevons un message de l'investigateur principal du protocole en France, le Pr JM Molina, pour nous assurer qu'il avait insisté auprès de Triangle afin de modifier les critères d'échec afin de les aligner sur ceux utilisés habituellement dans les essais de l'ANRS. Il nous a aussi informé que le protocole ne serait finalisé que deux mois plus tard et qu'on serait informé de sa teneur finale.

Entre-temps Triangle a été racheté par Gilead Sciences et le projet de l'essai DAPD202 fut abandonné en même temps que le développement de la molécule.

Essai Swan (BMS AI 424-097)

Mi- 2003 les laboratoires BMS mettent en place un essai (AI 424-097, SWAN) dit de simplification qui vise à remplacer une anti-protéase prise dans le cadre d'une multi-thérapie par la nouvelle anti-protéase de BMS l'atazanavir (une prise par jour et peu de problèmes lipidiques a priori). L'atazanavir ne dispose pas encore d'une AMM à ce moment.

Le 20 novembre 2003 l'EMEA émet un avis positif pour l'attribution d'une AMM à l'atazanavir mais seulement en deuxième intention après un échec à une première anti-protéase.

Le problème avec l'étude SWAN c'est qu'elle n'utilise pas la même posologie que celle autorisée par l'EMEA (400 mg vs 300mg boosté par 100 mg ritonavir). Par ailleurs la notice d'information destinée aux participants de l'essai utilise un langage médical professionnel incompréhensible pour le profane et elle fait l'impasse sur de nombreuses informations importantes (interactions médicamenteuses, mode de prise de l'atazanavir, devenir des participants dans l'essai au cas où il serait interrompu car atazanavir n'était pas encore accessible hors essai...).

Ayant été informé avec retard de l'existence de ce protocole (le laboratoire prétend nous en avoir informé par courrier en juillet, mais nous n'avons pas retrouvé trace de ce courrier) nous envoyons un courrier aux services compétents de l'Afssaps, avec copie au CCPPRB qui a émis un avis favorable, en demandant à ce que la notice d'informations soit rectifiée.

Par courrier daté du 8 mars 2004 l'Afssaps nous répond qu'elle a demandé au laboratoire d'apporter des améliorations à la notice d'informations et de rajouter l'information que la posologie de l'essai n'est pas celle pour laquelle l'EMEA a émis un avis favorable. En outre l'Afssaps donne suite à notre requête que la nouvelle notice soit soumise pour accord aux patients déjà inclus dans l'essai.

La présidente du CCPPRB qui a donné son aval au protocole nous répond dans un courrier daté du 5 décembre 2003 que nos remarques sont pertinentes et qu'elles sont transmises aux membres du comité pour alimenter la réflexion à l'occasion de futures projets de recherche qui leurs sont soumis...

Essai Monark (ex-K-Mono)

Au printemps 2003 nous sommes contacté par le laboratoire Abbott qui souhaite venir nous présenter un projet d'essai clinique dont l'objectif est de comparer une monothérapie par

Kaletra à une trithérapie de Kaletra avec Combivir (AZT/3TC) chez des patients naïfs de tout traitement.

Quand on connaît l'histoire de l'évolution des traitements combinés contre le VIH on peut à priori penser que cette proposition est insensée. Mais ce projet, bien que risqué à première vue, n'était pas si dépourvu de rationnel qu'on pouvait l'imaginer. Les molécules récentes, comme Kaletra, ont une puissance antivirale plus importantes que celles dont on disposait au milieu des années 90. Des essais de bi-thérapies sont par ailleurs en cours (p.ex. : Essai Cool – efavirenz/ténofovir évoqué dans notre rapport d'activité 2002).

Kaletra est aujourd'hui l'anti-protéase ayant la plus importante puissance anti-rétrovirale. Fait unique, on n'a pas pu identifier des résistances à Kaletra (ou aux autres anti-protéases existantes) chez les patients (naïfs de tout traitement à l'inclusion) suivis (3 ans) dans les essais de phase III de Kaletra. Des résultats préliminaires d'un essai de bithérapie avec Kaletra et efavirenz se sont révélés encourageants (essai BIKS).

Le 3 avril le TRT-5 a rencontré des représentants d'Abbott et Jean-François Delfraissy, l'investigateur principal de l'essai.

A priori nous pensions que c'était un peu trop tôt pour lancer un tel essai. Il aurait été plus prudent d'attendre les résultats finaux de l'essai BIKS avant d'aller plus loin. Mais les membres du TRT-5 étaient aussi conscient qu'il faut innover dans les concepts thérapeutiques afin d'obtenir des traitements moins lourds et mieux tolérés. La prise de Kaletra ne s'est pas révélée être un modèle de bonne tolérance, mais les patients n'auraient qu'une seule molécule (plus la petite dose de ritonavir qui fait partie intégrante de Kaletra) à supporter avec en plus le bénéfice d'une épargne des autres classes thérapeutiques.

Le TRT-5 a négocié quelques garde-fous supplémentaires pour les participants à l'essai :

- augmentation du nombre de T4 minimum à l'inclusion de 100 à 200 cellules
- inclusions en deux vagues (le deuxième groupe ne sera démarré que tout se passe bien avec le premier).
- Surveillance rapprochée des résultats par le comité indépendant.

Le TRT-5 aura un représentant au comité indépendant de l'essai.

Nous insistions aussi à ce que les participants bénéficient d'une indemnité de 150 à 200 euros, car en l'absence de données fiables ils prennent des risques importants.

Par la suite lors d'une réunion interne nous rediscutons le projet et nous décidons de communiquer notre accord à Abbott et Jean-François Delfraissy.

A l'automne 2003 une équipe américaine, indépendante du laboratoire Abbott, présente des données intermédiaires (6 mois) d'un essai pilote avec Kaletra en monothérapie qui montre que la démarche est concluante (30 patients naïfs de tout traitement avec 177 T4 en moyenne à l'inclusion).

Au mois de novembre Jean-François Delfraissy nous contacte car il voudrait abaisser de 200 à 100 le seuil de T4 minimum à l'inclusion. L'essai a des problèmes d'inclusion et il voudrait élargir le nombre potentiel de patients éligibles. Il se trouve qu'aujourd'hui en France une grande partie des patients naïfs de tout traitement n'apprennent leur séropositivité et ne sont pris en charge pour séropositivité que quand leur T4 sont déjà très bas.

Après réflexion nous donnons notre accord à cette modification. Les résultats de l'essai américain nous rassurent et il faut tenir compte d'une nouvelle réalité épidémiologique qui exige que des stratégies de traitement pour patients naïfs soient développés avec une population qui a les mêmes caractéristiques.

2.3 La politique du médicament et de la recherche

En 2003, pour des raisons d'actualité, les dossiers de lobbying politique concernant la politique du médicament et de la recherche nous ont plus mobilisés que nos dossiers traditionnels de lobbying strictement thérapeutique.

Nous avons perçus ce travail comme des opportunités pour utiliser nos expériences dans le domaine de la recherche médicale afin d'obtenir des améliorations dans le dispositif légal et réglementaire qui améliorerait la protection des intérêts des patients et qui nous faciliterait notre travail de lobbying thérapeutique.

Ainsi, par exemple, la révision de la loi Huriet est une occasion unique pour modifier des règles du jeu dont nous subissons l'inadéquation pour la protection et l'information des patients depuis des années.

Mais l'intérêt pour le travail de lobbying politique ne fait pas l'unanimité au sein du groupe. Il s'agit d'actions de nature très différente de notre travail habituel. C'est un travail plus abstrait, de plus longue haleine et les interlocuteurs sont en général des personnes qui sont en dehors du milieu médical et sida avec qui nous avons l'habitude de nous confronter (ou de collaborer).

2.3.1 Le renouvellement de l'ANRS

Fin 2002 nous avons été informé que le GIP (groupement d'intérêts public) ANRS arrivait à échéance fin 2003 et que le gouvernement réfléchissait à son renouvellement. Plusieurs pistes étaient en réflexion au Ministère de la Recherche. L'une consistait à inclure l'ANRS dans un chamboulement général de l'organisation de la recherche publique française en l'organisant autour d'Instituts de Recherche Publiques thématiques. L'ANRS serait ainsi fondu dans un Institut de Recherche sur les maladies infectieuses.

On nous a fait aussi état de velléités de l'Inserm à vouloir récupérer la coordination de la recherche publique sur l'hépatite C qui avait été attribué à l'ANRS trois ans auparavant.

A priori le TRT-5 n'était pas opposé à l'idée d'une réorganisation de la recherche publique française mais il nous semblait impossible voir démentiel de voir aboutir un projet d'une telle envergure avant la date fatidique du 31 décembre 2003.

Nous sommes devenus encore plus suspicieux quand nous avons appris que l'équipe de l'ANRS avait été laissée dans le flou le plus complet sur les réflexions en cours au sein du Ministère de la Recherche.

Claudie Haigneré, la Ministre de la Recherche, avait nommé fin 2002 un groupe de réflexion composé de chercheurs et cliniciens éminents impliqués dans le VIH/Sida pour établir un rapport et des recommandations sur l'avenir de l'ANRS. A cause d'un calendrier très serré (la procédure de renouvellement d'un GIP prend presque un an) le groupe devait rendre son rapport début février 2003.

Le TRT-5 a demandé à être auditionné par ce groupe de travail qui oeuvrait sous la présidence du Pr Christine Rouzioux. Cette audition a eu lieu fin janvier 2003.

Nous sortions un peu plus rassuré de cette audition car les membres du groupe de travail semblaient partager certaines de nos analyses (assurer la pérennité de la recherche française contre le sida et préserver un modèle d'agence de recherche publique qui a fait ses preuves).

Début janvier une lettre des présidents du TRT-5 a été envoyée à Claudie Haigneré. Dans ce courrier nos présidents appellent à un engagement de la Ministre pour la sauvegarde de l'ANRS et d'un renouvellement de son statut.

En février 2003, à notre demande, nous avons été reçu par Bernard Bigot, le directeur du cabinet de la Ministre de la Recherche, et par Christian Bloch, le conseiller de la Ministre pour les questions médicales. Bernard Bigot nous confirme que le gouvernement allait engager en 2003 une réflexion générale sur l'organisation de la recherche publique française. Une personnalité devait être approché dans les jours qui suivaient notre rendez-vous pour lui confier une mission de consultation. Le TRT-5 allait bien sûr faire partie des parties consultées (nous avons jamais entendu reparler de cette mission par la suite). Il nous disait aussi que le Ministère était bien conscient qu'un tel chantier ne pourrait pas se faire en un an et que le GIP ANRS serait reconduit pour un terme habituel de 3 ou 4 années.

En parallèle de tous les contacts que nous avons noués pour faire valoir nos points de vue sur la nécessité d'assurer la continuité de l'ANRS, nous avons décidés en janvier 2003 de lancer une pétition de soutien à la sauvegarde de l'ANRS. Cette pétition a été diffusée par le biais des associations membres du TRT-5 (publications, sites internet, mise à disposition dans les locaux des associations...). Cette pétition, dont l'objectif était de montrer l'attachement des personnes atteintes par le VIH à l'agence, a recueillis en moins de trois mois plus de 5.0000 signatures.

Nous avons remis cette pétition fin mars 2003 au conseiller santé du Premier Ministre Jean-Pierre Raffarin.

C'est à ce moment même que nous apprenions que le gouvernement avait décidé de prolonger le GIP ANRS pour une nouvelle durée de six ans et d'élargir son champs de compétences à la recherche fondamentale et clinique sur les hépatites virales (depuis trois ans l'ANRS s'occupait déjà de la recherche clinique contre l'hépatite C, la recherche fondamentale étant resté dans le giron de l'Inserm tout comme d'ailleurs toute la recherche sur les autres hépatites virales – hépatite B et Delta).

2.3.2. Le budget de l'ANRS

Dans un courrier daté du 22 juillet 2003 Michel Kazatchkine, le directeur de l'ANRS, attire l'attention de la communauté des chercheurs sur le fait que, dans le cadre des coupes et gels budgétaires imposés par le gouvernement aux administrations, l'ANRS voit son budget 2003 amputé de 10% (4,2 millions d'euros). Monsieur Kazatchkine écrit que la priorité de l'ANRS serait d'assurer la continuité des projets en cours ainsi que de maintenir l'effort sur la recherche dans les PED ainsi que dans le domaine vaccinal. Par contre, il rajoute que les possibilités de financer de nouveaux projets dans le cadre des appels d'offres ou de nouveaux essais thérapeutiques subiraient certainement des restrictions. Par la suite on apprendra que l'ANRS sera obligé de supprimer l'appel d'offre VIH prévu pour début 2004.

Ces restrictions budgétaires arrivent à un moment où l'ANRS est en train de développer ses activités dans le domaine de la recherche clinique contre l'hépatite C et où, à partir du 1^{er} janvier 2004, l'agence se verra attribuer la compétence pour la recherche publique clinique et fondamentale pour toutes les hépatites virales.

Le 20 septembre Act Up organise un zap lors d'une allocution de Claudie Haigneré, Ministre de la Recherche, au Centre National d'Etudes Spatiales. Claudie Haigneré donne son accord pour recevoir les associations au cours d'un rendez vous qui sera pris le 13 octobre. Act Up associe TRT-5, CHV, Aides et ECS à cette rencontre.

Lors de cette réunion Claudie Haigneré annonce que la partie des subventions du Ministère de la Recherche à l'ANRS qui a fait l'objet d'un « gel » budgétaire va finalement être versée à l'agence. Il s'agit d'un montant de 2 millions d'euros. Elle annonce aussi que la subvention de son Ministère à l'ANRS pour 2004 sera reconduite à l'identique (36 millions d'euros). Il faut remarquer que le Ministère de la Recherche tout en étant le principal financeur de l'agence n'en est pas le seul. Le deuxième plus important financeur est le Ministère des Affaires Etrangères, qui lui n'est pas revenu sur ses gels et coupes budgétaires en 2003.

Lors de cette réunion Claudie Haigneré dit aussi que son Ministère a engagé des discussions sur des crédits dits 'incitatifs' afin de permettre à l'ANRS d'engager en 2004 des moyens sur les nouvelles attributions dans le domaine des hépatites virales. Enfin elle annonce que le Ministère travaille avec l'ANRS sur un 'contrat d'objectifs' avec une montée en puissance étalée sur trois ou quatre ans de 5 à 6 millions d'euros de nouveaux crédits ce qui permettrait à l'ANRS d'avoir un budget conséquent pour couvrir ses nouveaux domaines de compétences.

Par la suite lors des réunions trimestrielles du TRT-5 avec l'équipe de l'ANRS nous apprenons que le Ministère de la Recherche accordera en 2004, par différents mécanismes, 2,1 millions d'euros supplémentaires destinées aux programmes de recherches sur les hépatites virales.

2.3.3. Le collectif Europe & Médicament : Révision de la législation européenne du médicament

Depuis mars 2002 le TRT-5 fait partie des membres fondateurs du collectif Europe&Médicament qui a été créé pour faire entendre le voix de la société civile dans le processus d'adoption d'une nouvelle législation européenne sur le médicament (voir notre rapport d'activités 2002).

Après la première lecture des textes (directive et règlement) au Parlement Européen fin 2002, le dossier doit repasser devant le Conseil de Ministres puis retourner une deuxième, et en principe dernière fois, devant le Parlement Européen.

En juin 2003 le Conseil des Ministres de la Santé s'est penché sur les textes révisés en première lecture par le Parlement.

Mais auparavant la Commission a eu l'occasion d'apporter ses commentaires et propositions suites aux amendements adoptés par le Parlement en première lecture.

La deuxième lecture des textes a lieu en décembre au Parlement Européen.

Le collectif Europe&Médicaments est intervenu tout au long de l'année lors des différentes étapes du cheminement législatif des deux textes.

Le TRT-5 est présent dans toutes les actions et lors des multiples rendez-vous ayant eu lieu avec différents interlocuteurs que ce soit au niveau du Parlement, du Conseil des Ministres ou de la Commission.

Fin mai, quelques jours avant le Conseil des Ministres, le collectif organise avec d'autres organisations (BEUC, ISDB..) une conférence de presse pour attirer encore une fois l'attention des décideurs sur les nombreux points que les membres du collectif trouvent insatisfaisants dans la version actuelle des textes.

Au cours du Conseil des Ministres du mois de juin les Ministres suivent (parfois contre l'avis de la Commission) les parlementaires européens sur un certain nombre de points, mais sur d'autres ils font savoir leur opposition. Ces derniers vont donc faire débat lors de la deuxième lecture en décembre.

Les principaux points, ceux qui nous intéressent en particuliers, sur lesquels les Ministres ont suivi le Parlement :

- transparence : publication des avis défavorables de l'EMA sur des dossiers d'AMM, extension à terme de la base de données des médicaments publiquement accessible de l'EMA à tous les médicaments (càd aussi non ceux autorisés par la procédure centralisée) disponibles dans l'UE, la règle générale d'accessibilité publique des documents des organismes de l'UE sera applicable à l'EMA.
- Evaluation des médicaments: confirmation de la réévaluation des médicaments cinq ans après la première AMM, les essais cliniques menés hors de l'UE devront satisfaire les mêmes critères d'éthique que ceux menés dans un pays membre de l'UE, la procédure centralisée sera obligatoire non seulement pour toute nouvelle substance mais aussi pour tout nouveau médicament dans le traitement dans le cadre de quatre pathologies dont le sida.
- Pharmacovigilance : précision du rôle de l'EMA et financement des ces activités par des fonds publics (et non par des redevances de l'industrie).
- Accès compassionnel : si un tel accès existe une firme doit assurer sa continuité jusqu'à la mise à disposition du médicament dans le cadre d'une AMM, mais ça laisse entière la question de la mise en place d'un tel accès qui dépend toujours uniquement du bon vouloir des firmes.
- Notices des médicaments : meilleure évaluation de leur lisibilité et intelligibilité, confirmation de l'interdiction de la publicité déguisée sous forme de documents d'information sur les pathologies.

Les (principaux) points que le Conseil des Ministres, souvent sur suggestion de la Commission, n'a pas retenus:

- représentation des patients au conseil d'administration de l'EMA.
- Financement public de la banque de données sur les médicaments.
- Au moment de l'évaluation pour AMM prise en compte de la valeur thérapeutique ajoutée si un médicament existe déjà pour une même indication.
- Exigence d'essais de longue durée pour des médicaments destinés à traiter des pathologies chroniques comme le VIH.

- Remarque spéciale dans la notice d'information des médicaments qui encouragerait la notification d'effets indésirables pendant les cinq premières années (moment de la réévaluation) après l'AMM.
- Possibilité de notification directe des effets indésirables par les patients.
- Garder une durée de protection des données de 6 ans dans les Etats membres où c'est le cas actuellement et pas alignement sur 10 ans (retardement de mise à disposition de génériques).
- Mention obligatoire des DCI (dénomination commune internationale) même pour les médicaments qui comprennent plusieurs molécules actives.

Tout le monde souhaitant arriver à une adoption définitive des textes avant la fin de l'année 2003, s'engageait alors entre juin et décembre un important marchandage sur tous les points de désaccord entre les représentants du Conseil des Ministres et du Parlement Européen.

En cas de désaccords persistants après la deuxième lecture devant le Parlement, la procédure législative européenne prévoit un dispositif de conciliation. Si ce dispositif échoue tout le projet risque de devenir caduque et il faut reprendre à zéro.

Or les autorités européennes souhaitaient vivement l'adoption de la nouvelle législation avant l'arrivée des nouveaux pays membres de l'UE en mai 2004.

La marge de manœuvre pour déposer et faire adopter de nouveaux amendements en deuxième lecture était donc étroite.

Au cours de cette étape la priorité du TRT-5 était d'obtenir que l'EMA acquière le droit de prendre l'initiative pour proposer un accès compassionnel. Dès le début en 2002, le collectif Europe&Médicament a entièrement soutenu cette revendication. Mais elle devient la victime de l'impossibilité d'aller à l'encontre de la volonté du Conseil des Ministres sur des points majeurs.

Si aucun des acteurs n'était contre le principe de l'accès compassionnel, personne, ni les pouvoirs publics, ni les industriels, ni les assureurs sociaux, n'avaient envie de financer les frais induits par des programmes d'accès compassionnel imposés par l'EMA. La question du financement sera finalement fatale à l'introduction et l'adoption d'un amendement sur l'usage compassionnel en deuxième lecture devant le Parlement.

Sur d'autres points le collectif Europe&Médicament a par pu, par contre, remporter quelques victoires.

Mi décembre le Parlement a procédé au second vote avec le résultat suivant pour les points qui nous intéressent en particulier:

- la possibilité de notification d'effets indésirables directement par les patients n'est finalement pas retenue.
- la mention de la DCI sur les médicaments est adoptée (également l'impression en braille sur les boîtes de médicament).
- la prise en compte de la valeur ajoutée thérapeutique au moment de l'évaluation d'un médicament n'est pas adoptée.
- la protection des données sera finalement uniformément de 10 ans dans toute l'UE avec des conséquences financières catastrophiques pour les systèmes de protection sociales.
- Il y aura finalement deux représentants de malades au sein du conseil d'administration de l'EMA.

Le Conseil des Ministres a confirmé en mars 2004 la version des textes adoptés par le Parlement Européen en décembre 2003. La nouvelle législation est donc adoptée. Le texte du règlement (tout ce qui concerne l'EMEA) est devenu applicable tout de suite. La directive (tout ce qui a trait aux agences nationales du médicament et aux législations nationales sur le médicament) doit maintenant être transposée dans le droit national des pays membres avant de prendre effet (au plus tard novembre 2005).

Cette dernière étape sera encore une fois l'occasion pour le TRT-5 de faire du lobbying pour obtenir des améliorations souhaités depuis longtemps concernant la législation française du médicament (p.ex. : défaillance du contrôle de la publicité médicale pour les professionnels de la santé).

2.3.4. Révision de la loi Huriet : Transposition de la directive européenne 2001 sur les essais cliniques en droit français

Fin mars, un peu par surprise, nous sommes saisi de toute urgence par la DGS qui nous soumet pour consultation le projet de transposition de la directive européenne 2001 sur les essais cliniques en droit français. Cette directive adoptée par les autorités européennes en 2001 a pour objectifs de faciliter l'organisation d'essais cliniques avec des centres d'investigation dans plusieurs pays de l'Union Européenne et de définir un niveau minimum commun de protection des participants dans des essais cliniques. La directive prévoit que les Etats membres doivent la transposer en droit national avant le 1^{er} mai 2004.

Le Gouvernement français décide dans la précipitation d'inclure cette transposition dans la grande loi de santé publique.

Contrairement à ce qui le cas pour d'autres pays la directive ne modifie pas fondamentalement la loi française (dit Loi Huriet) sur les essais cliniques pour la simple raison que la directive s'en inspire en grande partie.

Pour les comités d'éthiques (CCPPRB) le changement majeur induit par la directive est le passage d'un régime déclaratif à un régime d'autorisation. Dorénavant un avis favorable d'un Comité d'Ethique (dont le nom change de Comité Consultatif pour la Protection des Personnes se prêtant à la Recherche Biomédicale en Comité de Protection des Personnes) est nécessaire avant qu'un projet de recherche ne puisse avoir lieu. Dans le régime actuel un promoteur peut théoriquement passer outre un avis défavorable d'un comité d'éthique (ce qui dans la pratique ne s'est jamais vu).

Le TRT-5, qui accomplit depuis 11 ans un travail de veille et d'analyses des protocoles de recherche clinique dans le domaine du VIH/Sida, a saisi cette occasion pour proposer des améliorations législatives visant à remédier à certains problèmes auxquels le groupe se heurte régulièrement.

Nous avons passé un accord avec le CISS (collectif interassociatif des associations de malades et des associations usagers du système de santé) pour coordonner le lobbying auprès des pouvoirs publics et des parlementaires sur loi de Santé Publique. Le TRT-5 s'occupe de la partie recherche biomédicale et le CISS s'occupe des autres chapitres de la loi. En 2003 deux rendez-vous communs sont ainsi organisés avec le directeur général de la santé, William Dab.

Le TRT-5 a constitué un groupe de travail qui comprend des personnes issus de nos associations qui ne sont pas membres du groupe mais qui nous apportent une expertise précieuse dans des domaines que nous maîtrisons mal (juridique, rouages administratifs et législatifs notamment).

Nos propositions, qui ont fait l'objet d'un document de position sous forme de propositions d'amendements en vue de la première lecture du projet de loi à l'Assemblée Nationale, visent à :

- Améliorer la représentation des malades et usagers du système de santé au sein des futurs Comité de Protection des Personnes (CPP).
- Faciliter l'accès à l'information sur les projets de recherche cliniques (accès publique à la base de données des essais clinique/répertoire des essais cliniques, mise à disposition des textes des protocoles aux associations qui en font la demande).
- Accroître la protection des personnes (inscription des du dispositif des comités indépendants dans la loi, obliger les promoteur à prévoir la prise en charge à la fin des essais).
- Améliorer l'information des personnes à qui leur médecin propose de participer à un essai clinique (obligation pour les CPP d'évaluer la lisibilité et l'intelligibilité des notices d'informations, information sur la prise en charge à la fin de l'essai dans la notice).
- Permettre une meilleure information des participants à un essai (possibilité non seulement pour eux d'avoir une information sur les résultats globaux de la recherche, mais aussi sur les résultats individuels).

En 2003 le projet de loi est passé en première lecture à l'Assemblée Nationale (mi-octobre) ainsi qu'au Sénat (mi-décembre). La deuxième lecture du texte à l'Assemblée Nationale est prévue pour avril 2004.

Lors de la première lecture à l'Assemblée Nationale la totalité de nos propositions d'amendements ont été déposés par des députés avec lesquels nous avons pu nouer des contacts. La même chose sera le cas pour la première lecture au Sénat au mois de décembre 2003.

Deux de nos propositions (représentations des malades et des usagers de la santé dans les CPP et dispositif du comité indépendant) font l'objet d'amendements gouvernementaux.

Le LEEM (syndicat de l'industrie pharmaceutique) a déployé un important effort de lobbying contre certaines de nos propositions.

Certaines de nos propositions ne n'ont pas été adoptées par l'Assemblée Nationale et d'autres ont été rétorquées par la suite au Sénat.

Nous ne connaissons actuellement pas l'issue du deuxième vote de l'Assemblée Nationale mais le TRT-5 a relancé une action intense envers les députés en vue de cette deuxième lecture.

On peut néanmoins penser que nous avons réussi à obtenir gain de cause sur un certain nombre de points (notamment amélioration de la forme et du contenu des notices d'informations, représentation des patients au sein des CPP et dispositif du comité indépendant).

2.4. La journée sur VIH et immunothérapies

Le 14 mars 2003 le TRT-5 a organisé sa cinquième journée thématique. Après les tests de résistance (1999), les dosages pharmacologiques des anti-rétroviraux (2000), les effets indésirables (2001) et l'échec thérapeutique (2002), le thème de la journée 2003 était les immunothérapies.

Nous avons accueillis 300 personnes dans la salle Laroque du Ministère de la Santé. Le public était composé de représentants associatifs, de médecins et chercheurs, de représentants des pouvoirs publics et de l'industrie pharmaceutique.

Le TRT-5 choisit les thèmes de ces journées en fonction de nos connaissances des besoins pressants des personnes atteintes par le VIH dans des domaines où nous nous rendons compte que les choses n'avancent pas bien et où il y a un besoin de concertations de toutes les parties impliquées.

A une époque où les multithérapies anti-VIH révèlent de nombreuses limites (échappement, effets indésirables, nécessité d'une observance sans faille, risque cardio-vasculaire accru...) il nous semblait important de relancer l'information et la discussion sur les immunothérapies. Il s'agit de toutes les interventions thérapeutiques (p.ex. vaccins, utilisation d'immunomodulateurs comme l'interféron ou des interleukines) qui peuvent potentiellement permettre un jour soit de retarder la mise sous traitement anti-rétrovirale soit d'interrompre ce traitement pendant des périodes plus ou moins longues.

Certains scientifiques expérimentent avec ce type de thérapies depuis de nombreuses années, mais ce n'est que depuis l'arrivée des multi-thérapies que leurs travaux commencent à mettre en évidence des pistes intéressantes.

Le sujet était d'autant plus d'actualité en 2003 que l'ANRS avait rendu publique en début d'année les résultats de deux essais importants d'immuno-thérapie (Vacciter et Vaccil-2).

A ce moment une certaine presse avait cru pouvoir annoncer la fin des multithérapies grâce aux résultats de ces deux essais. Or, même si les résultats des deux essais sont encourageants, on est encore loin de pouvoir sonner le glas des anti-rétroviraux. Le TRT-5 avait vivement réagi devant ces annonces irresponsables qui faisaient naître des espoirs trop précoces et exagérés auprès des personnes atteintes qui étaient nombreuses à nous contacter dans nos associations.

Les journées du TRT-5 ont donc un but de faire avancer certains débats, mais elles ont aussi un but d'information et de formation de représentants associatifs. Le TRT-5 fait un grand effort afin de permettre à un maximum de personnes de participer à ces journées. Un budget spécial est prévu tous les ans pour prendre en charge, en cas de besoin, l'acheminement et l'hébergement de personnes vivant hors de l'Ile de France.

Au cours de la journée 2003 les données existantes concernant les différentes voies de recherche en immunothérapie ont été présentées. Nous avons aussi demandés des explications aux industriels qui souvent abandonnent des pistes de recherche intéressantes pour des motifs de stratégies commerciales. Au cours d'une table ronde les différents acteurs de la recherche ont pu confronter leurs points de vue sur les critères d'évaluation en vue d'un enregistrement de ce type de thérapie.

Comme tous les ans, le TRT-5 a édité une publication sur la journée. Cette année la parution de la brochure a connu un retard considérable et ceci pour deux raisons. D'abord l'organisation des activités associatives dans le cadre de la conférence de l'IAS en juillet (voir ci-dessous) a complètement absorbée nos énergies jusqu'à l'été et ensuite parce que nous avons décidé un nouveau format pour cette publication. En effet plutôt que de publier des actes entiers, comme nous le faisons habituellement, nous avons décidé de publier une brochure avec des résumés de chaque intervention. Ces résumés ont été rédigés par différents membres du groupe. La mise en œuvre de ce nouveau concept s'est révélée beaucoup plus complexe que nous ne l'avions anticipé. La brochure a finalement été publiée début avril 2004.

2.5. La conférence de l'IAS (Paris 2003)

Du 11 au 17 juillet 2003 a eu lieu à Paris la 2^{ème} conférence de l'IAS (International Aids Society). L'IAS est l'ONG suédoise qui organise tous les deux ans les conférences mondiales sur le VIH/Sida. Depuis 2001 l'IAS organise aussi tous les deux ans en alternance avec la conférence mondiale une conférence avec un contenu uniquement scientifique et médical. L'objectif de ces conférences bi-annuelles est d'accorder une tribune plus importante aux scientifiques et médecins non américains impliqués dans la recherche contre le VIH/sida. En effet ces derniers sont bien représentés lors des conférences mondiales sur le VIH/Sida, mais ils ont l'impression de ne se voir accordés qu'un strapontin lors de la conférence scientifique annuelle américaine sur le VIH/Sida (CROI, conférence sur les rétrovirus organisé tous les ans par les NIH américains aux Etats-Unis).

Dès sa première édition en 2001 à Buenos Aires, la conférence de l'IAS dispose d'un comité communautaire (CLC-Community Liaison Committee). L'objectif de ce comité est triple :

- Faire valoir les points de vue des personnes atteintes concernant le programme de la conférence (2 représentants du comité communautaire font partie du comité scientifique de la conférence).
- Organiser l'attribution de bourses aux représentants associatifs.
- Organiser l'accueil des participants associatifs avant et pendant la conférence.

Le comité communautaire se compose de huit activistes représentant les différents continents. La conférence ayant lieu en France en 2003, les organisateurs proposent trois places à des représentants français désignés par le TRT-5 : Emmanuel Trenado (co-président), Bruno Spire et Marek Korzec.

Le TRT-5 décide de servir de contact et de soutien local pour les activités du comité communautaire. Afin de pouvoir tenir son engagement le TRT-5 a augmenté l'horaire de travail des deux coordinateurs à plein temps pendant les mois précédents la conférence (3 mois à plein temps pour Véronique Collard et 1,5 mois à plein temps pour Frank Rodenbourg). Les associations membres du TRT-5 se sont aussi beaucoup engagées dans l'organisation des activités communautaires. De nombreux représentants de nos associations ont participé aux différents groupes de travail mis en place par le TRT-5 pendant les mois précédents la conférence. Ils étaient encore plus nombreux pour accomplir les tâches d'accompagnements des participants communautaires pendant la conférence (permanences dans la salle et le bureau communautaire, arrivée et départ des boursiers communautaires,

accueil et accompagnement des boursiers communautaires dans leur hôtel, accompagnement des urgences médicales, accueil et organisation logistique du Forum communautaire...).

Au cours des deux réunions du comité communautaire ayant eu lieu respectivement en octobre 2002 et en mars 2003, il est décidé d'organiser un Forum Communautaire. Il aura lieu la veille du début officiel de la conférence (dimanche 13 juillet). Un compte rendu du Forum rédigé par François Berdougo (Act Up) et Corinne Taéron (TRT-5, Arcat) au nom du TRT-5 pour la revue Transcriptase se trouve en Annexe 3. L'engagement des membres du TRT-5 et des membres des différents groupes de travail a été déterminant pour le succès de la journée.

Le Forum Communautaire, tout comme la conférence elle-même, étaient sous bien des aspects sur le thème de l'accès aux soins des personnes atteintes dans les pays pauvres. Ceci était d'autant plus vrai qu'une conférence des donateurs au « Fonds Mondial contre le Sida, le Paludisme et la Tuberculose » était programmée sur le site de la conférence et que le Président de la République, Jacques Chirac, ainsi que le président de la Commission Européenne, Romano Prodi, étaient annoncés comme orateurs au cours de la session de clôture de la conférence.

Babel, une association de traducteurs professionnels bénévoles, ont assurés la traduction simultanée français-anglais des sessions plénières et des ateliers du Forum.

Grâce au cabinet du Maire de Paris, Bertrand Delanoë, les services de restauration de la Ville de Paris ont fournis gracieusement un déjeuner sandwich pour tous les participants du Forum.

Au cours de la phase de préparation de la conférence les relations entre CLC/TRT-5 et le comité d'organisation de la conférence ne se sont pas passées pas sans heurts.

En début 2003 nous avons réalisé que les moyens initialement prévus pour les activités communautaires pendant la conférence étaient largement insuffisants. Au cours de plusieurs réunions et contacts avec le comité local d'organisation nous avons pu obtenir des améliorations significatives.

Finalement les moyens mis à notre disposition nous ont permis d'organiser le 12 juillet, la veille du Forum Communautaire, une fête d'accueil pour les participants associatifs de la conférence. Aides Paris-Ile de France avait mis à disposition ses locaux d'Arc en Ciel (y compris un groupe de bénévoles pour assurer l'intendance). Des membres de l'association Sol en Si avaient préparé un copieux buffet varié. La soirée a été une grande réussite. Le budget mis à disposition par les organisateurs de la conférence a permis de financer les denrées, les boissons et les honoraires d'un DJ.

Le comité local d'organisation avait aussi fini par nous accorder 30 entrées gratuites à la conférence. Ces entrées étaient destinées en partie aux bénévoles associatifs et en partie à des représentants associatifs intéressés d'assister aux sessions de la conférence. Le TRT-5 a organisé une large information au sein des réseaux associatifs VIH/Sida français autour de ces places disponibles. En fin de compte il a été possible de permettre l'accès à toutes les personnes qui s'étaient manifestées auprès de nous.

Au printemps 2003 lorsque nous apprenions que le conseil d'administration de l'IAS avait adopté une politique sécuritaire pour les conférences organisé sous son égide, une période de tension commence avec les organisateurs de la conférence de Paris. Le dispositif de l'IAS

prévoit la présence de vigiles dans toutes les salles de la conférence. Leur présence a comme but d'empêcher toute action de protestation que ce soit envers les laboratoires pharmaceutiques (espace d'exposition commerciale ou symposiums sponsorisés par l'industrie) ou envers des orateurs (hommes politiques invités à s'exprimer en plénière, scientifiques ou médecins présentant des études). Les personnes participants à des actes de protestation se verraient interdit l'accès sur le site de la conférence et en plus, une fois leur identité relevé, elles seraient mises sur une liste noire ce qui leur rendrait impossible toute participation future à une conférence organisé sous l'égide de l'IAS. Une rumeur circulait qui disait que cette liste noire serait partagée avec les organisateurs de la CROI (importante conférence scientifique américaine annuelle sur les rétrovirus dont essentiellement le VIH).

Le CLC et le TRT-5 ont immédiatement émis des protestations officielles à l'encontre de cette politique.

L'ANRS en tant que co-organisateur local de la conférence nous a assuré, par la voix de son directeur Michel Kazatchkine, que la politique de sécurité de l'IAS serait inapplicable lors de la conférence de Paris pour la simple raison qu'il n'est pas prévu d'avoir du personnel de sécurité à l'intérieur du site de la conférence.

Une réunion avec le président de l'IAS, Joep Lange, a eu lieu le 4 juillet. Il nous a confirmé l'existence de cette politique et il s'est engagé d'organiser une concertation avec les représentants communautaires pour trouver un arrangement en vue de la conférence mondiale contre la sida à Bangkok en 2004.

Pendant la conférence les initiatives de manifestation du collectif 'Fund the Fund !' ont pu avoir lieu, mais on a quand même assisté à un important dispositif d'intimidation de la part des services de sécurité de l'Etat français (CRS, Police, Renseignements Généraux...). Un important et très invasif dispositif de sécurité avait aussi été mis en place pour la session de clôture de la conférence. Les activistes qui ont émis des protestations pendant le discours de Jacques Chirac ont été éloignés par la force et sans ménagement de la salle de conférence.

2.6. Groupe de travail de la DHOS pour re-définir l'organisation des soins dans le domaine du VIH

Dans la dernière édition du Rapport Delfraissy (Prise en charge des personnes infectées par le VIH- Rapport d'experts - Juillet 2002), les experts du groupe demandaient à ce que les missions et l'organisation des CISIH (Centres d'informations et de suivi de l'immunodéficience humaine) soient revues et amendées au regard de la nouvelle dynamique de l'épidémie, des nouveaux besoins et des nouveaux textes encadrant la réforme hospitalière. Cette mission a été confiée au Bureau E2 de la Direction des Hôpitaux et de l'Organisation des Soins (DHOS) du Ministère de la Santé.

Un comité de pilotage (COPIL) a été mis en place dès janvier 2003. Le chantier a été organisé en quatre groupes de travail faisant appel chacun à des experts membres du COPIL ainsi que d'autres experts extérieur au comité.

En Mars 2003 Véronique Tirard-Fleury de la DHOS en charge du COPIL rencontre le TRT-5 pour présenter le projet de réflexion que le Ministère venait de démarrer. Le durée du projet doit s'étendre sur plus d'un an et se déroule dans le cadre plus globale du chantier sur la réorganisation des hôpitaux en France (Hôpital 2007) lancé par le gouvernement.

Les quatre sous-groupes de travail sont les suivants:

- un groupe sur les liens inter et intra hospitalier (courts séjours et liens entre services des hôpitaux)
 - un groupe sur les liens inter et extra hospitalier (moyens et longs séjours, liens entre les hôpitaux et la médecine de ville),
 - un groupe sur le DMI2 (base de données hospitalière sur la file active des personnes pris en charge pour une infection à VIH qui est gérée par l'Inserm)
 - un groupe sur les outils contractuels (dispositif administratifs et budgétaires).
- Le COPIL chapeaute et coordonne les quatre groupes.

IL est décidé que le TRT-5 aura un représentant dans tous les groupes de travail à l'exception de celui sur les outils contractuels, groupe que nous jugeons en dehors de nos compétences.

Un premier rapport d'étape sera rendu publique lors d'un colloqué organisé le 18 mars 2004 et le document sera ensuite ouvert à une consultation publique sur le site internet du Ministère de la Santé.

Les membres du TRT-5 participant aux divers groupes :

- le COPIL : Maxime Journiac,
- le sous groupe lien intra et extra hospitalier : Maxime Journiac avec Marianne L'Hénaff,
- le sous groupe lien intra et inter hospitalier : Fabrice Pilorgé avec Georges Point et Maxime Journiac,
- le sous groupe DMI-2 : Fabrice Pilorgé et Emmanuel Trénado

3. La vie interne du TRT-5

3.3. Les activités quotidiennes : collecte d'information et représentation des malades

Les activités évoquées plus hauts ne constituent que la partie la plus marquante des activités du TRT-5. Elles s'inscrivent dans des activités quotidiennes, dont les objectifs sont de collecter une information médicale pointue pour la mettre à disposition des personnes atteintes dans chaque association et de faire entendre les besoins des malades auprès de tous les acteurs de la recherche et de la prise en charge médicale.

3.3.3. Les réunions du TRT-5

Le premier objectif du TRT-5 est de collecter une information médicale pointue afin de la mettre à disposition des personnes dans chaque association par le biais de revues (JDS, InfoTraitements, Protocoles, Remaides...), de permanences téléphoniques, de groupe de parole, etc. Cette veille informative passe par l'organisation de réunions avec tous les acteurs de la recherche et de la prise en charge médicale (voir Annexe 2 pour la liste des réunions 2003).

Ainsi nous avons organisé 101 réunions au cours de l'année 2003 :

- 21 réunions avec les laboratoires pharmaceutiques impliqués dans le champ du VIH
- 4 réunions de formation avec des chercheurs indépendants
- 5 réunions avec l'équipe de l'ANRS
- 7 réunions avec les investigateurs des essais ANRS
- 3 réunions avec des investigateurs d'essais hors ANRS
- 14 réunions du groupe de travail IAS
- 2 réunions du groupe de travail New Fill

- 6 réunions du groupe de travail Loi Huriet
- 2 réunions en vue de la journée co-infection VIH hépatites virales en avril 2004 (dont une du comité scientifique)
- 1 réunion avec l'équipe dirigeante de l'Afssaps (la plupart des contacts se passent par téléphone)
- 34 réunions internes
- 2 autres.

Chacune de ces réunions fait l'objet d'un compte-rendu diffusé en interne au TRT-5. Ces comptes-rendus permettent ensuite à chaque membre du groupe de diffuser l'information la plus pertinente au sein de sa propre association.

Les réunions avec des interlocuteurs externes sont par ailleurs ouvertes à des représentants de nos associations qui ne font pas partie du TRT-5.

L'annonce des réunions ainsi que les comptes-rendus (expurgés d'éventuelles informations confidentielles signalées expressément par nos interlocuteurs) sont diffusés par une mailing liste sur laquelle peuvent s'inscrire toutes les personnes oeuvrant au sein des associations membres du TRT-5.

3.3.4. L'ANRS

Au cours de 2003 nous étions amenés à avoir des contacts encore plus étroits et fréquents que d'habitude avec l'ANRS à cause des dossiers de renouvellement du GIP de l'agence (voir 2.3.1), des problèmes de financement (voir 2.3.2) et à propos de l'organisation de la conférence de l'IAS en juillet à Paris (voir 2.5).

Par ailleurs nos relations « institutionnalisées » ont continué au cours de 2003.

Ainsi le TRT-5 a eu quatre réunions trimestrielles avec le directeur et l'équipe de l'agence.

Emmanuel Trenado et Marianne L'Hénaff ont continué à représenter le TRT-5 au sein de l'AC5 (essais cliniques). Emmanuel Trenado a assuré notre représentation au sein de l'action coordonnée sur les vaccins préventifs (AC28) et Dominique Blanc au sein de l'AC26 sur les microbicides.

3.3.5. Industrie pharmaceutique

En 2003 le TRT-5 a eu 21 réunions avec différents laboratoires intervenant dans le domaine du VIH. Depuis un certain temps ces réunions devenaient de moins en moins intéressantes pour nous. Souvent les interlocuteurs des filiales françaises n'ont pas les réponses à nos questions et parfois nous en savons plus sur leurs produits en développement qu'eux même. Après deux réunions particulièrement décevantes avec Gilead et Merck (MSD) en mars et avril nous décidons de limiter les réunions 'générales' avec l'industrie pharmaceutique.

Dorénavant nous les contactons que s'il y a des points très précis et pressant qui doivent être discutés. Dans la mesure du possible nous réglons les problèmes par téléphone ou par courrier.

Nous envisageons aussi d'organiser des réunions en petit comité (de part et d'autre) afin d'avancer rapidement dans l'ordre du jour et d'éviter des longues présentations powerpoint qui ne sont que des exercices de communication marketing.

3.3.6. Autres partenaires

Afssaps

Le projet pilote de recueil de notification d'effets indésirables mis en place par l'Afssaps en 2002 sur une dizaine de sites volontaires a rencontré de sérieux problèmes. Alors que le projet devait se terminer en avril 2003, en mars le service de pharmacovigilance de l'Afssaps n'avait reçu que 70 notifications dans le cadre du projet. L'Afssaps décide à ce moment de prolonger le projet et de solliciter les associations du TRT-5 pour participer au projet dans le cadre des points d'accueil de personnes atteintes par le VIH. Bien que nous avons des doutes sur l'utilité d'une telle participation (les données seront biaisées et incomplètes) Aides-Arc en Ciel, Dessine Moi un Mouton et Actions Traitements sont dit d'accord pour tenter l'expérience.

Au début 2004 l'Afssaps ne nous a toujours pas communiqué les résultats du projet.

Au cours de l'année 2003 nous avons par ailleurs continué notre travail de collaboration avec l'Afssaps dans le domaine de la publicité pharmaceutique destinés aux professionnels de la santé. Nous ressentions néanmoins une certaine fatigue pour ce travail. En effet, c'est un travail dans lequel nous ne voyons pas de progrès. Les laboratoires ressortent régulièrement les mêmes ficelles pour faire passer des messages contraires à la réglementation aux professionnels de la santé. Le système de sanction semble inopérant car dépourvu de caractère dissuasif. Nous réfléchissons à une nouvelle approche.

Groupe d'expert Delfraissy

Une mise à jour partielle du rapport sur les recommandations de la prise en charge de l'infection par le VIH est prévue pour 2004. Les chapitres visés concernent les stratégies thérapeutiques et la prise en charge des effets indésirables. Le rapport 2004 doit être prêt pour être présenté au public au cours de la conférence mondiale contre le sida qui se tiendra à Bangkok en juillet 2004.

Le TRT-5 sera représenté au sein du groupe d'experts par Emmanuel Trenado et Hugues Fischer.

Sidaction (Ensemble contre le sida)

Bruno Spire et Françoise Thuret ont continué à représenter le TRT-5 au sein du comité scientifique des appels d'offre sur la recherche contre le VIH/sida en 2003.

3.4. Le fonctionnement interne

3.4.3. Changement au niveau de la coordination

Dès le printemps 2003 Véronique Collard avait fait part au groupe de son envie de partir travailler sur le terrain en Afrique et ceci de préférence dans le cadre d'un projet d'accès aux traitements. Ce n'est qu'en octobre que son projet s'est concrétisé.

Le groupe a lancé une procédure de recrutement au sein des associations membres du TRT-5. Nous avons reçu une bonne vingtaine de candidatures venant surtout de membres des associations qui composent le TRT-5.

Pour une raison inconnue l'annonce pour le poste a été aussi diffusée par la de la liste de mail « auberge de la solidarité ». Il s'agit d'une liste d'offres d'emplois dans le secteur des ONGs humanitaires.

Même si ça n'a pas été dans nos intentions de diffuser l'appel à candidature en dehors de nos associations nous avons considéré beaucoup d'intérêt ces candidatures de personnes qui n'avaient jusqu'alors pas d'engagement dans la lutte contre le sida.

Nous avons finalement reçus pour candidats pour un entretien. Certains d'entre eux faisaient partie des personnes qui avaient répondu à l'annonce par le biais de la liste « auberge de la solidarité ».

Le groupe se décide en faveur de la candidature d'Elise Bourgeois-Fisson. Elise a commencé à travailler début novembre aux côtés de Véronique jusqu'au départ de cette dernière à la fin du mois.

Par son engagement depuis plusieurs années au sein d'Act Up Elise connaît bien les enjeux du militantisme dans le VIH/Sida.

3.4.4. La composition du TRT-5

2003 a été comme 2002 une année qui a connue d'importants mouvements au sein des personnes qui représentent les associations membres au sein du groupe.

Fabrice Pilorgé (Act Up) est arrivé au mois de janvier au TRT-5. Fabrice travaille comme coordinateur de la commission T&R de l'association qu'il représente. Il est devenu au cours de 2003 l'un des membres les plus actifs du groupe.

Françoise Thuret, qui depuis sept ans représentait Arcat au TRT-5, a quitté son association au mois de mars. Elle a rejoint l'association Sol En Si quelques mois plus tard. Françoise est restée au TRT-5 pour représenter Sol En Si.

Pierre-Jean Lamy (Actions Traitements) a quitté le TRT-5 au mois de juin pour des raisons de changements dans son parcours professionnels.

Le même mois Corinne Taéron est arrivée au TRT-5 pour représenter l'association Arcat. Corinne est journaliste au JDS.

Anne Vanet (Sol En Si) a quitté le TRT-5 au mois de septembre.

Claire Vannier (Act Up) a quitté le TRT-5 en octobre.

Au même moment Hugues Fischer (Act Up) a rejoint le TRT-5.

Françoise Cheix (Act Up) a quitté le TRT-5 au mois de novembre.

Tous ces changements, y compris celui au niveau de la coordination, ont entraîné une période de transition et d'adaptation.

3.4.5. Propositions de changement au niveau de l'organisation interne

Le séminaire annuel du TRT-5 début septembre a été l'occasion pour réfléchir à une réorganisation du fonctionnement interne du groupe.

2003 a été une année où nous avons suivis un nombre particulièrement important de dossiers et le groupe a peiné pour suivre convenablement les dossiers de lobby politique. Ce type de

dossier requiert un suivi de longue haleine (p.ex. : plus de deux ans pour le dossier de la législation européenne sur le médicament) et fait appel à des compétences nouvelles pour le groupe.

Nous avons pris la décision de formaliser le fonctionnement par groupe de travail pour certains dossiers. Ces groupes peuvent inclure des personnes non membres du TRT-5. Cette façon de procéder a fait ses preuves pour les projets IAS Paris 2003 et révision de la loi Huriet. Un autre groupe de travail a été mis en place fin 2003 pour le dossier New Fill.

Le groupe a aussi fini par se rendre compte que deux coordinateurs, dont l'un à mi-temps et l'autre à trois-quarts de temps, ne sont pas suffisants pour suivre correctement tous les dossiers.

Le groupe a ainsi proposé lors de la réunion annuelle des présidents du TRT-5 au mois de novembre d'envisager l'embauche d'une troisième personne à trois-quarts de temps en 2004.

Initialement l'idée était d'embaucher une troisième personne uniquement en charge des dossiers de lobby politique. Suite aux débats lors de la réunion des présidents, la proposition a été modifiée dans le sens d'une embauche d'un troisième coordinateur avec partage équitable des dossiers entre les trois personnes.

Cette décision a été avalisée par une réunion spéciale des présidents début janvier 2004. Le budget prévisionnel 2004 est ainsi en nette augmentation pour tenir compte d'une embauche d'un troisième coordinateur début avril 2004.

Le budget prévisionnel 2004 prévoit ainsi une augmentation des demandes de financement à l'industrie et au Sidaction. Nous avons aussi prévu de faire une première demande de financement à la DGS pour contribuer à ces charges accrues.

Le TRT-5 fait ainsi preuve de sa capacité à réinventer son mode de fonctionnement et de s'adapter au fil des changements de son environnement.

Le groupe aborde l'année 2004 avec confiance.

5. ANNEXES :

Annexe 1 : Composition du groupe au 31 décembre 2003 et coordonnées des associations membres

Coordination

Elise Bourgeois-Fisson

TRT-5
Tour Essor, 14 rue Scandicci
93508 Pantin cedex
Tél : 01 41 83 46 11
Fax : 01 41 83 46 19
bourgeois-fisson@trt-5.org

Frank Rodenbourg

Actions Traitements
190, bd de Charonne
75020 Paris
Tél : 06 63 54 78 56
Fax : 06 60 08 04 92
rodenbourg@trt-5.org

Membres

Actions Traitements

190, bd de Charonne
75020 Paris
Tél : 01 43 67 66 00
Fax : 01 43 67 37 00
Marek Korzec
Eugène Rayess
Frank Rodenbourg

Corinne Taéron

Dessine Moi Un Mouton

35 rue de la Lune 75002 Paris
Tél : 01 40 28 01 01
Fax : 01 40 28 01 10
Georges Point

Act Up-Paris

45, rue Sedaine -BP 287
75525 Paris cedex 11
Tél : 01 48 06 13 89
Fax : 01 48 06 16 74
Hugues Fischer
Guy Molinier
Fabrice Pilorgé

SolEnSi

24 rue du Lieutenant Lebrun
93000 Bobigny
Tél : 01 48 3113 50
Fax : 01 48 31 15 05
Françoise Thuret

Aides

Tour Essor
14 rue Scandicci
93508 Pantin cedex
Tél : 01 41 83 46 46
Fax : 01 41 83 46 19
Dominique Blanc
Marianne L'Hénaff
Bruno Spire
Emmanuel Trenado

Nova Dona

104, rue Didot
75014 Paris
Tél : 01 43 95 81 75
Fax : 01 43 95 81 76
Christian Huchet

Arcat

94-102, rue de Buzenval
75020 Paris
Tél : 01 44 93 29 29
Fax : 01 44 93 29 30
Miguel-Ange Garzo

Sida info Service

190 bd de Charonne
75020 Paris
Tél : 01 44 93 16 44
Fax : 01 44 93 16 00
Maxime Journiac

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

Annexe 2 : Les 101 réunions du TRT-5 en 2003

Ne sont mentionnées ici que les réunions du groupe TRT-5, et non les multiples réunions auxquelles un ou des membres du TRT-5 se sont rendus pour représenter le groupe. (citons par exemple les réunions de l'AC5, de l'AC28, les très nombreuses réunions du collectif Europe et Médicaments, ...).

21 réunions avec l'industrie pharmaceutique

- Boehringer Ingelheim le 17 janvier
- Dermik le 18 février
- Boehringer Ingelheim le 19 février
- Roche (présentation résultats projet Orchestra) le 20 février
- Dermik le 25 février
- Dermik le 10 mars
- GlaxoSmithKline le 11 mars
- Gilead Sciences le 21 mars
- Aventis Pasteur le 25 mars
- MSD le 25 avril
- Dermik le 29 avril
- BMS (cohorte Aramis) le 30 avril
- Dermik le 5 juin
- Serono le 17 juin
- Roche le 27 juin
- Boehringer Ingelheim le 3 juillet
- Vertex le 5 septembre
- Dermik le 12 septembre
- GlaxoSmithKline le 17 septembre
- Roche le 5 novembre
- Dermik le 16 décembre

5 réunions périodiques avec l'équipe de l'ANRS

29 février, 14 mai, 27 juin (conférence IAS), 17 septembre, 17 décembre

7 réunions avec les investigateurs des essais ANRS

- Illiade ANRS 118 le 17 janvier
- Vacciter et Vaccil-2 (présentation des résultats) le 5 février
- Interstart ANRS 116 le 11 juin
- Copana (cohorte patients n'ayant jamais pris de traitement) le 13 juin
- Silcaat (essai dont le promoteur le laboratoire Chiron vient d'annoncer son retrait et dont l'ANRS discute une reprise éventuelle) le 17 juin
- Silcaat (L'ANRS et le NIH, reprennent le rôle de promoteur de l'essai pour le mener à sa fin) le 9 juillet
- Hippocampe le 8 septembre

3 réunions avec d'autres investigateurs d'essai

- Monark (ex-K-Mono) le 3 avril
- Christine Katlama le 22 avril et le 9 septembre

1 réunion avec l'Afssaps

le 10 juillet (les contacts réguliers se font par téléphone)

32 réunions internes

- 10 Réunions Internes Mensuelles (RIM) : 17 janvier, 21 février, 21 mars, 25 avril, 23 mai, 27 juin, 5 septembre, 3 octobre, 14 novembre et 19 décembre.
- Une séminaire annuel le 6 septembre
- 20 Réunions Internes Hebdomadaires (RIH) : 8 janvier, 21 janvier, 5 février, 26 février, 5 mars, 2 avril, 9 avril, 16 avril, 30 avril, 7 mai, 4 juin, 18 juin, 2 juillet, 27 août, 10 septembre, 17 septembre, 24 septembre, 15 octobre, 22 octobre, 5 novembre, 19 novembre, 26 novembre, 3 décembre
- 2 réunions de formation : Pharmacologie et résistances le 14 novembre (Gilles Peytavin/Vincent Calvez) et réglementation de la publicité sur les médicaments le 19 décembre (François Boué).

32 autres réunions

- 14 réunions du groupe de travail IAS Paris 2003 : 21 février, 19 mars, 25 mars, 26 mars, 28 mars, 23 avril, 29 avril, 6 mai, 18 juin, 25 juin, 26 juin, 2 juillet, 4 juillet, 8 juillet
- 2 réunions du groupe de travail New Fill : 21 octobre et 11 décembre.
- 2 réunions en vue de la journée sur l'immunothérapie (14 mars 2003): 24 février (2^{ème} réunion du comité scientifique), 12 mars
- 2 réunions en vue la journée sur la co-infection VIH hépatites virales (23 avril 2004): 3 septembre (groupe de travail conjoint TRT-5/CHV) et le 3 novembre (1^{ère} réunion du comité scientifique)
- 6 réunions du groupe de travail Loi Huriet (transposition en droit français de la directive européenne 2001 sur les essais cliniques) : 26 mai, 28 mai, 10 juin, 15 septembre, 24 septembre, 24 novembre
- Réunion d'échange avec la responsable de la communication de l'Institut Pasteur le 21 novembre.
- Réunion avec l'équipe DMI2 (D. Costagliola) sur les résultats les plus récents de la base de données hospitalière le 27 janvier
- 2 réunions du Comité de Gestion du TRT-5 : le 10 février et le 15 octobre.
- 1 réunion recrutement remplaçant(e) de Véronique Collard le 7 novembre.

Annexe 3 : Article compte rendu Forum Communautaire Paris IAS 2003 (Transcriptase, octobre 03)

Forum communautaire : vers une mobilisation globale

Forum communautaire : ensemble, brisons « le cycle de la médiocrité »

La veille de l'ouverture de la 2^e conférence de l'International Aids Society (IAS) se tenait le forum communautaire organisé par le CLC, comité associatif de la conférence, en collaboration avec le groupe Traitements et Recherche Thérapeutique (TRT-5). Structuré autour de trois thèmes-clefs – les traitements et la prise en charge de l'infection par le VIH, les essais cliniques, l'accès aux traitements –, ce forum a permis une confrontation des expériences et un échange entre communautaires du Nord et du Sud, qui a abouti à la formulation de revendications et à l'élaboration de nombreuses pistes de travail. La réussite du forum est le signe d'une mobilisation communautaire forte, s'étendant de plus en plus au Sud et appelée, par la nécessité, à devenir globale.

Réunir, le temps d'une journée, 150 à 200 personnes engagées dans la lutte contre le sida, originaires du Burkina Faso, du Mali, de France ou des Etats-Unis, d'Inde, de Grande Bretagne et d'Italie, du monde entier en définitive. Aborder, l'espace d'une journée, en préambule d'une conférence scientifique « de haut vol », les problématiques de la maladie VIH/sida du point de vue des personnes atteintes, et s'exprimer, réfléchir librement, développer des idées, formuler des propositions. Ainsi pourrait-on définir un forum communautaire.

Les personnes présentes au forum communautaire du 13 juillet 2003 au Palais des Congrès de Paris étaient désireuses d'apprendre, de partager un savoir, une expérience personnelle ou collective, des analyses et des prises de conscience. Surtout, elles avaient l'ambition de faire avancer la lutte contre la maladie dans les pays les plus défavorisés et d'aider à tendre vers l'égalité dans l'accès aux soins et dans la prise en charge.

Le forum communautaire était organisé autour de trois thèmes, délibérément larges et pragmatiques, répondant aux demandes qui avaient été transmises au CLC par les personnes atteintes :

- les traitements et la prise en charge de l'infection par le VIH,
- les essais cliniques,
- l'accès aux traitements.

Après une matinée dédiée à un état des lieux des connaissances, l'après-midi était consacré à la mise en perspective des expériences du Sud et du Nord. Les échanges entre militants ont abouti à des propositions susceptibles d'améliorer des situations souvent inacceptables.

Au Sud : trouver un nouvel équilibre pour la relation médecin-malade

Comme l'a rappelé Chris Taylor, les perceptions de la maladie et le regard porté sur les personnes atteintes ont évolué en Grande-Bretagne, depuis le début de l'épidémie, avec la mise à disposition des médicaments et l'amélioration de la prise en charge des malades. Outre Manche – mais il en fut de même en France et aux Etats-Unis -, un réseau communautaire s'est tissé et les patients, progressivement, ont acquis une place d'acteurs au sein du système de santé. De fait, la relation médecin-malade est aujourd'hui différente de ce qu'elle était avant l'épidémie de sida. Un nouvel équilibre s'est instauré : le médecin informe le patient des possibilités de traitements, ainsi que des risques et bénéfices existants. Ce dernier se trouve alors en position de choisir les thérapeutiques qui lui conviennent le mieux, en fonction de ses préférences et contraintes personnelles. Par ailleurs, le patient renseigne utilement le médecin sur les effets indésirables méconnus des traitements - que connaît-on, en effet, de la toxicité à long terme d'un produit récemment mis sur le marché ? -, ainsi que sur son vécu de la maladie.

Les réalités du Vietnam et de l'Ouganda, respectivement présentées par Tim Greacen et Cissy Ssuuna lors du forum, sont toutes autres.

En Ouganda, faute d'accès aux soins suffisants, les antirétroviraux sont réservés à ceux qui peuvent les payer et les traitements pour les maladies opportunistes, distribués au compte-goutte, ne comblent pas les besoins conséquents de la population. A l'hôpital d'Ho Chi Minh-Ville au Vietnam, un programme de l'initiative française Esther (Ensemble pour une solidarité thérapeutique hospitalière en réseau) offre un accès gratuit aux antirétroviraux pour... 200 personnes seulement. Du reste, la population, peu informée, demeure encore sceptique quant à l'efficacité des multithérapies ; les personnes atteintes ne vont se faire soigner que lorsqu'elles y sont contraintes par un état de santé dégradé.

Dans ces contextes, en Ouganda comme au Vietnam, la relation médecin-malade se limite à un examen médical minimal, peu à même de rassurer des personnes atteintes d'une maladie mortelle. Hors de l'hôpital, la personne malade ne trouve généralement guère plus de soutien, la mobilisation communautaire étant encore balbutiante dans ces pays comme dans nombre de pays en développement.

Lors du forum, il est apparu à tous que la relation médecin-malade dans les pays du Sud doit évoluer vers un nouvel équilibre, qui laissera davantage de place au dialogue, à l'information des personnes atteintes et à son écoute ; ainsi, l'introduction des antirétroviraux dans les pays défavorisés pourra se faire de façon optimale.

Les remèdes à ce manque de soutien des malades sont connus et ont été rappelés avec force lors du forum : il faut promouvoir l'information sur la maladie et les traitements en direction des médecins, des personnes atteintes, et de la société civile, afin que le tabou du sida se brise et qu'un engagement communautaire – apte à défendre les droits des malades et à leur apporter le soutien nécessaire – puisse voir le jour et se développer sur ces bases. Une nouvelle culture doit émerger par l'éducation parallèle des malades et des médecins : les premiers doivent prendre conscience qu'ils ne sont pas qu'un simple matériel pour le corps médical mais un allié dans le combat contre la maladie ; les seconds doivent apprendre à considérer

le droit à l'information et au choix du malade et reconnaître son rôle d'acteur du système de santé. Les organisations communautaires et non gouvernementales, quant à elles, doivent savoir se positionner en tant que médiateurs entre les cliniciens et les personnes atteintes, à chaque fois que cela est nécessaire.

Essais cliniques : des exigences éthiques identiques au Nord comme au Sud

Dans le domaine des essais cliniques, les organisations communautaires, à l'exemple de l'*European Aids Treatment Group* (EATG) et du TRT-5, ont également acquis un rôle important au Nord, qui consiste à renforcer la protection des personnes participant à la recherche (analyse des protocoles, des notices d'information et des formulaires de consentement éclairé) et à demander la mise en œuvre d'études en adéquation avec les besoins des patients. Ainsi, il est regrettable que les industriels du médicament, focalisés sur la mise sur le marché de leurs produits, n'organisent pas davantage d'études de phase IV qui pourraient contribuer à une meilleure connaissance de la toxicité des produits et de leurs associations avec d'autres médicaments. Autre lacune évidente : l'insuffisante prise en compte des questions spécifiques aux femmes, qui représentent désormais près de 50 % des personnes infectées par le VIH de par le monde. A quand des essais de puissance statistique satisfaisante répondant réellement aux interrogations des femmes ?

Dans les deux cas – études de phase IV et recherches chez les femmes -, une révision de la réglementation des agences du médicament nationale et européenne pourrait permettre d'imposer ces exigences aux firmes et de convaincre les investigateurs.

Dans les pays en développement, il existe à l'évidence un maillon manquant entre les chercheurs et les personnes atteintes susceptibles de participer à un essai clinique. Et pourtant, la pénurie de traitement et de prise en charge, l'absence d'information, les écueils de langue, l'illettrisme mettent en péril le libre arbitre des patients livrés à eux-mêmes : comment, en effet, faire le choix éclairé de participer à un essai clinique lorsque cela constitue la seule chance d'accès à un suivi médical et à un traitement ? Lorsque l'on peine à comprendre les enjeux et les risques de la recherche ?

Comment, également, accepter de recevoir un traitement, délivré dans le cadre d'une recherche, et constater que son fils, son frère, sa femme..., également infecté(e) par le VIH mais non inclus(e) dans l'essai, n'y a pas droit ? Cette question a vivement interpellé les personnes présentes lors du forum communautaire. A l'unanimité, elles ont convenu que l'inclusion d'une personne dans un essai donnant accès aux soins devait nécessairement impliquer une extension de la prise en charge aux proches également atteints par le VIH.

Enfin, parce que nombre de pays en développement ne possèdent pas de comité d'éthique indépendant, la création d'une instance mondiale de contrôle éthique apparaît indispensable : au Sud comme au Nord, les mêmes standards et les mêmes exigences éthiques doivent s'imposer pour la mise en place et le déroulement des essais.

Une mobilisation communautaire globale est indispensable

Les activistes réunis lors du forum communautaire n'ont pas cherché à cacher leur colère face à l'inacceptable. Dans le monde entier, seuls 4 % des personnes ayant un besoin vital de traitement antirétroviral ont aujourd'hui la chance d'en bénéficier et rien - ou presque - n'est fait pour que cette proportion s'accroisse sensiblement. A trois jours de la Conférence des donateurs au Fonds mondial (pudiquement rebaptisée « Conférence de soutien au Fonds »), organisée par le gouvernement français en parallèle de la conférence de l'IAS, il s'agissait, pour le TRT-5, d'appeler les militants à la mobilisation afin d'obtenir que les engagements financiers pris en 2001, aux Nations Unies, soient respectés.

A l'époque, des objectifs, arbitraires, avaient en effet été fixés par l'OMS : fournir des antirétroviraux à 3 millions de personnes d'ici 2005. Cela impliquait de mettre sur la table 10 milliards de dollars par an. Hélas, au rythme de financement actuel, on comptera à peine 1 million de personnes sous traitement en 2005.

Avant même l'ouverture de cette Conférence de soutien, nous savions tous qu'elle serait l'occasion de vibrantes déclarations non suivies d'effets. Ces éloquents paroles sont autant de trahisons faites aux malades des pays du Sud. De fait, la Conférence n'a débouché sur aucun engagement financier réel.

Pendant combien de temps encore les personnes vivant avec le VIH dans les pays du Sud devront-elles attendre pour accéder aux antirétroviraux ?

Pendant combien encore, les médecins de ces pays devront-ils décider de qui vivra et qui mourra en fonction de l'approvisionnement en médicaments ?

A l'évidence, il faut un engagement financier massif des pays riches pour mener une lutte efficace contre la pandémie. Les activistes présents au forum communautaire ont ainsi demandé que la France s'engage à verser chaque année 500 millions d'euros au Fonds mondial ; que l'Union Européenne contribue à hauteur d'au moins 3 milliards d'euros par an à la lutte contre le sida à l'échelle internationale.

Le 30 août dernier, à l'Organisation mondiale du commerce (OMC), les pays du Nord parvenaient à imposer aux pays en développement la signature d'un accord qui pose de nombreuses restrictions administratives aux pays qui souhaitent importer ou exporter des médicaments génériques. Désormais, la bataille pour l'accès le plus large possible aux génériques doit donc se jouer sur tous les fronts: améliorer les législations nationales sur la propriété intellectuelle, pousser les gouvernements des pays en développement à utiliser les brèches prévues par les accords de l'OMC, les convaincre de produire, d'importer et d'exporter ces médicaments contre les restrictions posées par l'OMC. En somme, encourager, partout où cela est possible, les militants et les gouvernements à se saisir des outils disponibles (licences obligatoires, programmes du Fonds mondial, production locale de génériques, transfert de technologie entre pays) afin de faire respecter le droit à la santé de leurs populations.

Pour briser ce que Sharonann Lynch (*Health Gap*, Etats-unis) a appelé « *le cycle de la médiocrité* », les mobilisations nationales du Sud et du Nord doivent donner corps à

un mouvement international. Les objectifs de ce mouvement sont clairs : obtenir des financements conséquents et pérennes pour le Fonds mondial, afin de répondre dans la durée aux besoins des programmes d'accès aux antirétroviraux, permettre la pénétration des génériques dans tous ces programmes et renforcer les capacités de lutte des communautés, notamment par une plus importante et une meilleure circulation de l'information. Cette lutte globale ne passera pas nécessairement par une campagne de mobilisation unitaire de tous les militants, du Nord comme du Sud. Mais elle doit se déployer en campagnes multiples menant des stratégies différentes sur des cibles nombreuses. Là encore, il faudra faire feu de tout bois et exploiter toutes les brèches dans les mois qui viennent pour rappeler que des mots non suivis d'actes sont, chaque jour, responsables de milliers de morts du sida.

TRT-5

Avec la collaboration de François Berdougo, Act Up-Paris

(1) *Fund the Fund* est une campagne mise en place par les activistes du Nord (*Health Gap*, Aides, Act Up-Paris), rapidement rejoints par plus de 150 organisations nationales et internationales, pour soutenir le Fonds mondial et exercer une pression médiatique sur les donateurs, lors du G8 à Evian et de la conférence de Paris. En savoir plus : <http://www.fundthefund.org>

(2) Le Sommet international sur le concept de préparation aux traitements contre le VIH (The International Treatment Preparedness Summit) a eu lieu à Cape Town, en Afrique du Sud du 13 au 16 mars 2003. L'objectif de ce sommet était de préparer les communautés des pays du Sud et de l'ex-Union Soviétique (Newly Independent States) à l'arrivée des traitements antirétroviraux.