

Rapport d'activité 2006

# TRT\_5

## SOMMAIRE

SOMMAIRE.....	2
1. INTRODUCTION .....	4
2. LES ACTIONS MARQUANTES.....	5
2.1. Le suivi du développement de nouveaux médicaments antirétroviraux (ARV).....	5
2.2. Les effets indésirables.....	7
2.2.1. Lipoatrophies sévères des fesses et des plantes des pieds associées au VIH	7
2.2.2. Lipoatrophies du visage.....	9
2.2.3. Ostéodensitométrie.....	10
2.2.4. Développement du Kaletra Meltrex (ou Kaletra comprimés), du Norvir Meltrex (Norvir formule sèche) et amélioration du conditionnement du Norvir .....	6
2.2.5. Facteurs de croissance hématopoïétiques (EPO) et traitement anti-hépatite C10	6
2.3. L'éthique dans la recherche .....	11
2.3.1. La DNAtèque d'APROCO-COPILOTE.....	11
2.3.2. Réflexions autour des recherches de simplification de traitement .....	12
2.4. La politique du médicament et de la recherche.....	12
2.4.1. Groupes de travail Afssaps / associations de patients.....	12
2.4.2. Education thérapeutique et actions d'accompagnement des patients .....	13
2.5. Accès aux soins et prise en charge globale .....	14
2.5.1. Rapport d'experts 2006 « Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH » - Sous la direction du Pr Patrick Yéni.....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
2.5.2. Réforme des COREVIH.....	16
2.5.3. Réforme de l'Assurance Maladie, modifications du protocole de soins des Affections de Longue Durée (ALD).....	17
2.5.4. Assistance médicale à la procréation (AMP) pour les personnes et les couples atteints par le VIH.....	18
2.6. Evénements .....	18
2.6.1. Journée annuelle de réflexion 2006.....	18
2.6.2. Conférence de l'ISHEID.....	19
2.6.3. AIDS 2006 : XIVe Congrès International sur le Sida - Toronto – 13-18 août 2006.....	19
2.6.4. Conférence sur les rétrovirus et les infections opportunistes (CROI) – Denver, 5-8 février 2006.....	19
3. LA VIE INTERNE DU TRT-5.....	20
3.1. Les activités quotidiennes : collecte et diffusion d'informations, représentation des associations de personnes sur les questions de recherche thérapeutique et de prise en charge médicale .....	20
3.1.1. Les réunions du TRT-5.....	20
3.2. Les interlocuteurs du TRT-5.....	20
3.2.1. L'Agence Nationale de Recherches sur le Sida et les hépatites virales (ANRS) .....	21
3.2.2. L'industrie pharmaceutique.....	21
3.2.3. L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé (AFSSaPS)21	21
3.2.4. La Haute Autorité de Santé (HAS).....	21
3.2.5. La Caisse Nationale d'Assurance-Maladie des Travailleurs Salariés (CNAM-TS).....	21

3.2.6. Direction Générale de la Santé (DGS).....	21
3.2.7. La Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS).....	21
3.2.8. Groupe d'experts : rapport sur la prise en charge des personnes infectées par le VIH.....	21
3.2.9. European Aids Treatment Group (EATG).....	21
3.2.10. Collectif Hépatites Virales (CHV).....	21
3.2.12. Sidaction.....	21
3.3. Le fonctionnement interne.....	21
3.3.1. La coordination du TRT-5.....	21
3.3.2. La composition du TRT-5.....	21
3.3.3. Les relations de travail avec les associations membres et les groupes de travail ad hoc.....	22
3.3.4. La mailing-list TRT-5.....	23
3.3.5. Le séminaire annuel de travail du TRT-5.....	23
4. LES OUTILS DE COMMUNICATION.....	24
4.1. Le site <a href="http://www.trt-5.org">http://www.trt-5.org</a> .....	24
4.2. Les communiqués de presse, les mailings, etc.....	24
5. INTERVENTIONS.....	24
5.1. AIDS 2006 – Toronto, 13-18 août 2006.....	24
5.4. Congrès de la SFLS (Société Française de lutte contre le Sida) – 5-6 octobre 2006.....	24
6. ANNEXES.....	25
Annexe 1 : Composition du groupe au 31 décembre 2006 et coordonnées des associations membres.....	25
Annexe 2 : Les missions de représentations des membres du TRT-5 au 31 décembre 2006.....	27
Annexe 3 : Les réunions du TRT-5 en 2006.....	28
Annexe 4 : Programme de la journée annuelle 2006 du TRT-5 (Salle Laroque du Ministère de la Santé, 1 <sup>er</sup> avril 2006).....	29
7. LEXIQUE.....	31

## 1. Introduction

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

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

Créé en tant que groupe interassociatif de lobby en matière de traitements et recherche thérapeutique, le TRT-5 a conservé ses objectifs initiaux, très centrés sur l'accès et la qualité des soins et de la recherche, et sur la prise en compte des effets indésirables des médicaments. Cependant, le groupe est constamment sollicité par des instances diverses (HAS, CNAM, AFSSaPS...) sur d'autres sujets au travers de l'actualité et de l'évolution de la prise en charge du VIH. Il doit donc à la fois conserver son objet initial, et en même temps s'adapter aux situations nouvelles. Ainsi les réformes successives du système de santé nous ont amenés à travailler sur la réforme de l'organisation des soins du VIH (passage des CISIH vers les COREVIH), celle du système de soins (réforme de l'assurance maladie et prise en charge des ALD) et sur divers aspects de la politique de la santé, comme les réflexions autour des « programmes patients ». Cela entraîne une diversification des interlocuteurs : de nouvelles relations ont ainsi été créées ou renforcées avec la CNAM-TS et la HAS. Les conséquences des lois sur la démocratie sanitaire (loi du 4 mars 2002 et du 9 août 2004) nous ont conduits, en tant que groupe représentant des usagers, à travailler sur des aspects législatifs et réglementaires et à nous impliquer dans de nouvelles missions de représentation. Cela est perceptible dans le tableau des missions de représentation des membres en annexe 2.

Par ailleurs le groupe participe de manière plus visible à divers congrès, soit en présentant des travaux sous forme d'affiches, soit en étant membre du conseil scientifique de certaines manifestations. Cela permet de faire connaître les sujets de travail du groupe, et d'échanger avec des associations et interlocuteurs, notamment étrangers, sur ces problématiques.

Nous nous attacherons dans ce rapport à montrer la diversité des activités du TRT-5 ; il n'en demeure pas moins que les activités les plus marquantes de l'année 2006 demeurent la participation renforcée du groupe à l'élaboration des recommandations de prise en charge de l'infection à VIH (sous la direction du Pr Yéni) et la journée annuelle du TRT-5 qui a porté sur « La prise en charge tardive de l'infection à VIH » : nous reviendrons sur les dimensions extra-thérapeutiques suscitées par un tel sujet.

## 2. Les actions marquantes

### 2.1. Thérapeutique et Recherche

#### **Le suivi du développement de nouveaux médicaments antirétroviraux (ARV), la modification de certaines galéniques et la tolérance aux médicaments**

Une des missions du TRT-5 est de suivre au plus près le développement de nouvelles molécules antirétrovirales et de médicaments antirétroviraux apportant des bénéfices aux patients (améliorations galéniques, etc.).

Cette mission comprend notamment :

- la veille et l'analyse critique des protocoles de recherche proposés par les firmes,
- la veille des résultats (efficacité / tolérance) obtenus,
- l'anticipation et le plaidoyer pour l'accès précoce aux molécules apportant un bénéfice important à des personnes qui ne peuvent pas attendre la mise sur le marché (échec grave, etc.),
- le suivi des étapes réglementaires (aux niveaux français et européen) jusqu'à la mise sur le marché effective en France,
- le plaidoyer pour des essais stratégiques : ceux-ci concernent à la fois des combinaisons thérapeutiques pour des patients en échappement grave avec les nouvelles molécules, mais aussi des essais sur des populations habituellement exclues ou défavorisées lors des essais cliniques ( personnes co-infectées par les virus des hépatites, femmes, enfants)
- Le plaidoyer pour l'amélioration des formes galéniques : celle-ci peut conduire à des formes à contraintes réduites (alimentaires, de conservation, de prise...) ou plus facilement administrables, notamment aux enfants.

#### Nouvelles molécules

En 2006, l'arrivée simultanée de nombreux ARV à des phases de développement avancé a engendré un important travail pour le TRT-5. Nous avons, à de nombreuses reprises, rencontré les laboratoires concernés. Cela a permis de suivre le développement des médicaments, de travailler sur leur mise à disposition, que ce soit au travers d'ATU, ou de protocoles de sauvetage, de connaître les risques d'interactions médicamenteuses et d'informer les personnes sur l'état d'avancement du développement et de mise à disposition. Nous avons aussi travaillé au plus près avec l'ANRS, l'agence étant la plus à même de développer les essais de stratégie souvent négligés par les laboratoires.

Les tableaux ci-dessous résumant les molécules dont le développement a été particulièrement suivi par le TRT-5 en 2006.

Classes	Molécules	Laboratoires
Inhibiteur de l'intégrase	MK-0518 ou raltégravir	MSD
Antagonistes du récepteur CCR5	Maraviroc	Pfizer

	Vicriviroc	Schering-Plough
Inhibiteur de la protéase	TMC114 ou darunavir	Tibotec
	Brécanavir (développement arrêté)	GSK
Inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse	TMC125 ou étravirine	Tibotec
	TMC278	Tibotec

Il faut souligner le travail réalisé par le TRT-5 :

- Sur la mise à disposition du raltégravir fin 2006. Initialement, un faible nombre de traitements étaient affecté à la France : le TRT-5 a contribué à ce que ce nombre soit revu à la hausse et à ce que le délai d'accès soit réduit ;
- L'initiation du travail de mise à disposition du maraviroc de Pfizer fin 2006. Il a ainsi été question des essais en cours en France, de la mise en place d'un accès compassionnel, et à ce stade, le TRT-5 a pu commencer à questionner Pfizer sur l'accès problématique au test de tropisme de Monogram réalisé uniquement aux Etats-Unis. Ce dossier a été largement poursuivi en 2007.

#### Nouvelles formes galéniques

Développement du Kaletra® Meltrex (ou Kaletra® comprimés), du Norvir® Meltrex (Norvir® formule sèche) et amélioration du conditionnement du Norvir®.

La formulation Meltrex permet de s'affranchir des contraintes alimentaires et supprime la nécessité de réfrigération du produit qui reste un obstacle pour les personnes vivant en France dans des situations précaires, pour celles devant se déplacer, et surtout pour les personnes vivant dans les pays en développement.

Nous avons rencontré Abbott plusieurs fois sur ces thèmes qui concernent à la fois le Kaletra® et le Norvir®.

Le développement de la formule sèche du Kaletra® a permis sa mise à disposition en 2006, avec un bénéfice clair concernant la conservation. S'il était escompté que le Kaletra® comprimés puisse également être mieux toléré que le Kaletra® capsules molles, grâce à une modification de la composition des excipients, cela reste à démontrer.

Par manque de volonté du fabricant, l'état d'avancement de la formule sèche de Norvir®, n'a pas été aussi rapide, laissant Abbott en « pole position » avec la seule IP boostée ne nécessitant pas de réfrigération ; or, même si l'accès aux IP au Sud reste limité à ce jour, le développement d'une forme galénique adaptée aux pays chauds du « booster universel » qu'est le Norvir® semble indispensable. Forme sèche et dosage approprié sont la base de ce plaidoyer, qui a été difficile à mener ; cependant, une mobilisation mondiale semble avoir accéléré le développement du Norvir® comprimé, en cours d'évaluation actuellement.

Par ailleurs, le TRT-5 a demandé un conditionnement du Norvir® plus en rapport avec son usage en booster, actuellement le plus fréquent. Il s'agit de permettre aux personnes qui le souhaitent de se voir délivrer, non pas 4 flacons de capsules, mais un seul, si cela leur convient ;

Par ailleurs une sensibilisation d'Abbott a été menée pour permettre aux personnes en

ayant le besoin urgent de changer au plus vite de la version Kaletra® capsules vers le Kaletra® Meltrex, dès sa disponibilité.

(Cf. les échanges de courrier, en ligne sur le site TRT-5 :

<http://www.trt-5.org/article71.html>

[http://www.trt-5.org/IMG/pdf/Re\\_ponseAbbottNvNorvir.pdf](http://www.trt-5.org/IMG/pdf/Re_ponseAbbottNvNorvir.pdf)).

Au final :

- Abbott, après avoir feint d'ignorer jusqu'à l'intention de la maison mère de développer un Norvir® sec, se montre maintenant le plus rassurant possible quant aux efforts faits pour accélérer son développement, et nous assure qu'il est en cours. Nous ne nous risquons pas ici à estimer les délais de développement de ce nouveau Norvir® ;
- le reconditionnement du Norvir®, finalement mis en œuvre en 2006, ne sera effectif qu'en 2007 ;
- le comprimé de Kaletra® est disponible au cours de l'été 2006 en France. Des traitements gratuits sont mis à disposition par Abbott. Des critères sont établis avec les associations pour déterminer les situations prioritaires, si jamais le nombre de traitements n'était pas suffisant pour satisfaire tous les besoins. La mise sur le marché se fait ensuite très rapidement : il n'est pas noté de problème particulier dans cette période.

Nouvelles formes galéniques : le TRT-5 souhaite également que la commutation de l'ancien vers le nouveau Kaletra® ne lèse aucun patient, notamment ceux qui ont besoin d'une adaptation particulière de la dose. Il est donc convenu avec Abbott et les autorités réglementaires françaises que pour ceux qui ont des difficultés à adapter le dosage avec le nouveau comprimé, il sera possible de garder la capsule jusqu'à la mise à disposition d'une forme "pédiatrique", actuellement en développement.

Le TRT-5 produit une petite plaquette à l'attention des patients résumant le passage de la capsule molle vers le comprimé (<http://trt-5.org/article96.html>).

: Nouveaux médicaments : évolutions galéniques

Classes	Molécules	Laboratoires
Inhibiteur de la protéase	Lopinavir/ ritonavir (Kaletra®) en comprimé formule sèche	Abbott
	Ritonavir (Norvir®) en comprimé formule sèche	Abbott

## 2.2. Les effets indésirables

### 2.2.1. Lipoatrophies sévères des fesses et des plantes des pieds associées au VIH

Des patients atteints par le VIH et traités par antirétroviraux peuvent être atteints de sévères anomalies de répartition du tissu adipeux. Il s'agit d'un effet indésirable reconnu de certains traitements antirétroviraux. Il peut prendre deux formes principales, qui affectent différents sites corporels : la lipoatrophie (perte de graisse) et la lipohypertrophie (prise de graisse).

Malgré les progrès thérapeutiques et la possibilité actuelle de recours à des traitements moins toxiques, les lipoatrophies, en particulier, ne régressent pas, ou peu, une fois installées. Parmi celles-ci, les lipoatrophies du visage, qui ont un retentissement esthétique, social et psychique important, peuvent bénéficier d'interventions actuellement prises en charge par l'Assurance Maladie. En revanche, à ce jour, l'Assurance Maladie n'assure pas la prise en charge d'interventions réparatrices/compensatrices des lipoatrophies atteignant les fesses ou la plante des pieds. Or, les retentissements fonctionnels et psychiques de ces troubles sont aussi sévères, et parfois davantage, que ceux de la lipoatrophie du visage.

Une lipoatrophie majeure des fesses rend douloureuse, voire intenable la position assise et, dans certains cas, gêne considérablement la marche.

Une lipoatrophie, même modérée, de la plante des pieds rend la marche douloureuse et peut imposer l'usage de cannes, voire d'un fauteuil roulant, ou la fabrication de semelles spéciales coûteuses.

Dans certains cas, ces effets indésirables conduisent la personne à reconsidérer le rapport entre bénéfices et inconvénients perçus de son traitement antirétroviral, et peuvent mener à des ruptures d'observance, voire des arrêts de traitement.

Des interventions réparatrices/compensatrices de ces lipoatrophies des fesses et des pieds existent (injection de Bioalcamid®, prothèses de fesses) et permettent à certains patients de corriger un trouble fonctionnel réel. Malheureusement, ces solutions ne sont actuellement pas prises en charge par la Sécurité Sociale. Leurs coûts globaux sont élevés, ce qui limite leur accès à un très petit nombre de personnes.

A cela s'ajoute une évaluation des dossiers de demande de prise en charge dérogatoire – en particulier pour la réparation des fesses – très inégalitaire en fonction des CPAM : quelques-unes ont accepté des prises en charge exceptionnelles, généralement partielles, la plupart les refusent de manière systématique, sans que la situation médicale et psychosociale de la personne soit véritablement prise en compte.

Il s'agit donc d'une situation très inégalitaire, face à des troubles majeurs, d'origine iatrogène.

Les actions réalisées par le TRT-5 sur ce dossier :

- rédaction d'une note à l'attention de la Direction générale de la Santé (DGS)
- rencontre avec la DGS afin qu'elle se saisisse du problème
- rencontre avec les laboratoires Polymekon, commercialisant le BioAlcamid<sup>(R)</sup>
- réalisation d'une enquête rapide auprès des médecins, pour estimer la prévalence des lipoatrophies très sévères des pieds et des fesses. Selon les résultats obtenus par le TRT-5, ces situations sont rares, mais comme nous le savions, source de grande souffrance.

En 2007, comme en 2006, le TRT-5 continue de demander qu'un cadre permette une



prise en charge des personnes souffrant de ces troubles. Cette prise en charge pourrait prendre la forme :

- d'un accès, pour les personnes souffrant de lipoatrophie des fesses entraînant une gêne et un handicap majeurs, aux interventions nécessaires (injection de gel d'alkylimide - BioAlcamid<sup>(R)</sup>, laboratoires Polymekon – et/ou pose de prothèses de fesses) avec prise en charge par l'Assurance Maladie, et que cet accès soit assorti d'un recueil de données d'efficacité et de tolérance ;
- pour la lipoatrophie des pieds avec retentissement fonctionnel, une prise en charge par l'Assurance Maladie :
- de la réalisation de semelles (voire de chaussures) spéciales, réalisées sur prescription médicale ;
- de l'intervention par gel d'alkylimide, et que cela soit également assorti d'un recueil de données d'efficacité et de tolérance.

Voir sur le site TRT-5 les articles et compléments sur ce dossier :

<http://trt-5.org/article127.html>

L'enquête TRT-5 : <http://trt-5.org/article128.html>

### *2.2.2. Lipoatrophies du visage*

#### 2.2.2. Lipoatrophies du visage

En 2006, le TRT-5 continue à plaider la nécessité de disposer à terme d'alternatives au New Fill<sup>®</sup> correctement évaluées et financièrement accessibles pour les personnes atteintes par le VIH.

En 2006, le TRT-5 est représenté au sein du comité indépendant de l'essai SMILE de l'ANRS, essai visant à comparer Eutrophill<sup>®</sup> versus New Fill<sup>®</sup> dans l'indication des lipoatrophies du visage.

Un autre essai, comparant BioAlcamid<sup>®</sup> versus New Fill<sup>®</sup>, devait également voir le jour en France en 2006. Malheureusement, la société Polymekon responsable du BioAlcamid<sup>®</sup> semble avoir finalement décidé d'abandonner ce projet, pourtant en bonne voie de réalisation en 2006 (<http://trt-5.org/article66.html>).

De manière générale, les relations du TRT-5 avec Polymekon en 2006 seront très décevantes.

Pour résumer, en 2006, en France, le seul produit de comblement remboursé par la Sécurité sociale est New Fill<sup>®</sup>.

Eutrophill<sup>®</sup> est accessible dans le cadre d'essais et d'un programme compassionnel.

BioAlcamid<sup>®</sup> n'est officiellement pas accessible en dehors des soins payants prodigués par un médecin expérimenté.

### 2.2.3. Ostéodensitométrie

Le TRT-5 est alerté depuis plusieurs années sur les problèmes osseux rencontrés par les personnes séropositives. L'accès pour tous et le remboursement de l'ostéodensitométrie, examen permettant de diagnostiquer des pertes de la densité osseuse, fait notamment partie des dossiers que nous avons portés auprès du Ministère de la Santé depuis la fin 2003.

Les résultats d'une évaluation de la pertinence de la réalisation de cet examen chez les personnes séropositives (entre autres), et de sa place dans le suivi médical, ont été rendus en 2006 : selon la Haute Autorité de Santé (HAS), la réalisation d'une ostéodensitométrie n'est pas justifiée chez les personnes atteintes par le VIH n'ayant pas les facteurs de risque identifiés en population générale (femme ménopausée, antécédent de fractures, antécédent de traitements prolongés par corticoïdes, etc.).

En 2006, les données préliminaires de l'étude ANRS 120 FOSIVIR ont été rendues publiques. Lors du « screening » pour l'inclusion au 24 février 2006, il a été notée une prévalence de l'ostéoporose de 13,5 % chez les hommes et de 1,7 % chez les femmes (sur 601 patients « screenés » en tout, d'un âge médian de 46,3 ans pour les hommes et de 40,1 ans pour les femmes). Les prévalences de l'ostéopénie étaient respectivement de 49 et 29 %. Les facteurs les plus régulièrement associés à l'ostéopénie sont l'âge, le faible IMC (actuel ou passé), la corticothérapie et l'ancienneté de l'infection.

Reprenant ces résultats, le TRT-5 a donc veillé à ce que le rapport d'experts 2006 incite à suivre de près ce risque de complications chez les personnes atteintes par le VIH. En particulier, les femmes ménopausées atteintes par le VIH semblent plus exposées au risque d'ostéopénie / ostéoporose que les femmes séronégatives. La prévention et la prise en charge reposent donc sur des critères non spécifiques au VIH, mais avec une attention renforcée.

### 2.2.5. Facteurs de croissance hématopoïétiques (EPO) et traitement anti-hépatite C

Le TRT-5 s'est intéressé depuis plusieurs années à la co-infection par les hépatites, et aux difficultés de traitement de la co-infection. Cet intérêt s'est traduit par la tenue de notre journée annuelle 2004 sur ce thème. Parmi les revendications qui ont été élaborées à cette occasion, la lutte contre les effets indésirables du traitement anti-VHC et son optimisation pour les personnes co-infectées sont devenues des dossiers du groupe. Des études ont montré que la qualité de vie des personnes s'améliorait quand on corrigeait leur anémie liée à la prise de ribavirine grâce à de l'EPO et par ailleurs on apprenait que des hépatologues « éclairés » commençaient à en donner à leurs patients, hors AMM. Il fallait d'une part élargir rapidement l'accès de l'EPO à l'ensemble des personnes qui en avaient besoin, et d'autre part militer pour que la correction de l'anémie liée à la ribavirine reçoive une extension d'AMM, après preuve ou faisceaux de convergence de son efficacité.

L'activité du groupe s'est organisée autour de 3 pôles :

- d'une part un travail avec l'AFSSaPS pour la mise au point d'un protocole temporaire de

traitement, nécessaire pour encadrer cette indication, mais qui pourrait servir aussi de cadre aux PTT ultérieurs, compte tenu du besoin de réflexion et d'encadrement de la prescription hors AMM, pratique quotidienne de la médecine française ;

- d'autre part un plaidoyer auprès des 3 laboratoires produisant de l'EPO, pour les convaincre de s'engager sur ce dossier et éventuellement d'établir un plan de développement vers le dépôt d'enregistrement de cette indication, avec leurs produits actuels ou en développement ;

- enfin en plaidant pour l'inclusion et la mise en place de protocoles de recherche établissant le bénéfice de l'EPO en matière de tolérance et d'efficacité.

Clairement ce dossier a nécessité l'intervention de très nombreux acteurs, qu'il a fallu faire travailler ensemble malgré des divergences.

L'AFSSaPS a été très lente à développer ce dossier et à le valider .

Fin 2006, il n'y avait donc toujours pas d'encadrement officiel de la prescription de l'EPO dans ce contexte.

Sur les 3 laboratoires sollicités, seul Roche a répondu favorablement, d'abord sur le NeoRecormon®, (Il faut dire que Roche est sensibilisé aux effets indésirables qui compromettent le traitement anti-VHC puisque la firme vend des médicaments anti-VHC, Interféron et ribavirine), en répondant aux demandes de l'AFSSaPS et en établissant un protocole de suivi de tolérance du Neorecormon® administré dans cette indication. Roche est moins réticent à demander une extension d'AMM si les résultats des protocoles en cours d'efficacité et de tolérance sont favorables. Par ailleurs une discussion s'est engagée sur le développement de cette indication pour leur nouvel EPO « retard », le CERA. Après une fin de non recevoir, il semble que la réflexion ait un peu évolué.

Enfin, l'ANRS a travaillé sur des protocoles permettant l'utilisation de l'EPO chez les non répondeurs à qui on administre de fortes doses de ribavirine, dans le cadre de la co-infection VIH-VHC (protocole ETOC et autre). Ces protocoles toutefois, ne verront vraiment le jour qu'en 2007.

Malgré des avancées de la part de la majorité des partenaires, le problème de fond de l'utilisation hors AMM n'est pas résolu, et le PTT concernant le Neorecormon® n'a pas encore vu le jour. Dossier à poursuivre donc en 2007, à la fois sur ce produit spécifique, mais aussi sur l'utilisation hors AMM de divers médicaments.

## **2.3. L'éthique dans la recherche**

### *2.3.1. La DNathèque d'APROCO-COPILOTE*

En 2006 comme en 2005, le TRT-5, en la personne de Maryvonne Molina, participe aux réunions du comité de suivi de la DNathèque d'APROCO-COPILOTE. Maryvonne Molina insiste particulièrement sur la communication aux patients des données publiées, ainsi que sur le nécessaire débat autour des enjeux éthiques et juridiques porté par la DNathèque.

### *2.3.2. Réflexions autour des recherches de simplification de traitement*

Depuis l'avènement des trithérapies et l'enthousiasme premier, l'apparition des effets indésirables qui compromettent la qualité de vie des personnes et qui peuvent entraîner des troubles importants, voire menacer le bénéfice du traitement, a enclenché diverses réactions des activistes. D'une part, militer pour la mise au point de nouvelles molécules à effets indésirables réduits, d'autre part comprendre et gérer ces effets. Par ailleurs, encourager des stratégies thérapeutiques qui permettent de passer d'un traitement efficace mais mal toléré à un autre traitement plus facile à supporter. Cela peut être fait en changeant de classe de médicaments (« switch »), en commutant vers des médicaments mieux tolérés (simplification), ou en allégeant le nombre de médicaments (allègement). Compte tenu du très mauvais résultat enregistré par l'étude ancestrale « Trilège » dans le domaine de l'allègement, il nous semblait important de conserver l'efficacité tout en essayant d'améliorer la qualité de vie des personnes. Par ailleurs, l'objectif standard actuel de réussite du traitement est l'obtention d'une charge virale à moins de 50 copies/ml. Enfin, le TRT-5 ayant depuis le début travaillé sur l'échappement thérapeutique, nous étions bien placés pour savoir que la qualité de vie des personnes en échappement régresse considérablement vers une chasse aux molécules anxiogène et souvent inefficace. Nous étions particulièrement inquiets vis à vis d'essais de monothérapies d'anti-protéase, même avec les nouvelles molécules pourtant très efficaces développées depuis le Kaletra®.

Il nous est ainsi apparu que malgré la mise à disposition de diverses molécules beaucoup plus puissantes :

- les modifications de traitement pour améliorer tolérance et qualité de vie devaient garder un objectif premier d'efficacité, c'est-à-dire obtenir une charge virale inférieure à 50 ;
- l'initiation de traitement devait continuer à se faire avec une combinaison très efficace, quitte à la modifier ensuite ;
- ces protocoles devaient être accompagnés par des études en sciences sociales évaluant la qualité de vie des personnes analysée en temps réel.

Le TRT-5 a ainsi essayé de proposer systématiquement lors des discussions de protocole à l'AC5 un critère de jugement de ce type d'essai à 50 copies, avec un succès mitigé.

Nous avons écrit une lettre au directeur de l'ANRS en demandant un certain nombre de garanties dans ce type d'essai (switch, simplification, allègement) ; cela a abouti à notre participation à une table ronde lors de la RICAI (Réunion Interdisciplinaire de Chimiothérapie Anti-infectieuse) sur ce sujet en décembre 2006 pour faire valoir nos arguments, mais qui ont été à ce jour peu repris. Nous nous réservons la possibilité, grâce à nos journaux associatifs, de ne pas encourager l'inclusion dans des protocoles qui ne garantiraient pas la sécurité maximale des patients.

## **2.4. La politique du médicament et de la recherche**

### *2.4.1. Groupes de travail Afssaps / associations de patients*

Se référer au Rapport d'activité 2005 pour la présentation de ces groupes et de leur genèse.

Les groupes de travail Afssaps/ associations de patients ont été réorganisés depuis leur création. Si la participation du TRT-5 à ces groupes se poursuit, elle s'est également adaptée, en 2006, aux thématiques de travail des groupes déterminés :

- le groupe référent (en charge de l'amélioration des documents d'information destinés au grand public) ; le TRT-5 n'y a pas de représentant ;
- le groupe « Surveillance du risque » : Franck Barbier (suppléante : Corinne Taéron) y représente le TRT-5. Ce groupe sera en charge du suivi de l'étude pilote « notification des effets indésirables par les patients », où plusieurs associations membres du TRT-5 sont impliquées ;
- le groupe « Implication des associations dans les travaux de l'Afssaps » : Caroline Gasiglia et Georges Point assurent en binôme le suivi des travaux de ce groupe sur les questions pédiatriques. Malheureusement, celles-ci ne figurent pas à l'ordre du jour des priorités de l'agence en 2006.

Pourtant, la réalisation d'un état des lieux des besoins et de « cahiers pédiatriques » par pathologie, faisant la somme des modalités de traitement existantes (AMM, hors AMM, ATU, préparations hospitalières...), demeure indispensable.

#### *2.4.2. Education thérapeutique et actions d'accompagnement des patients*

##### *2.4.2.1. Programmes patients*

En 2006, le TRT-5 aura été partie prenante du débat sur les programmes patients. Le TRT-5 est représenté dans la plupart des réunions qui ont lieu à ce sujet au Ministère de la Santé. Il est amené à prendre position sur un projet d'ordonnance sur les « *Actions d'accompagnement des patients soumis à des traitements médicamenteux, conduites par les établissements pharmaceutiques* », figurant dans un projet de Loi qui doit être discuté à partir du 11 janvier 2007 au Parlement (projet de loi n°3062 « portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament » et transposant la Directive 2004/27/CE).

Le TRT-5 rejette la solution de l'ordonnance destiné à légiférer dans l'urgence sur un tel sujet, et demande la tenue d'une concertation et d'un débat dans les délais nécessaires (<http://trt-5.org/article109.html>).

Le TRT-5 refuse également la confusion consistant à mêler des actions impliquant des acteurs de natures très diverses, et demande une réflexion de fond sur l'éducation thérapeutique. En effet, la réglementation proposée par le Ministère risque simplement d'autoriser les programmes des laboratoires pharmaceutiques, sans reconnaître véritablement les actions d'éducation thérapeutique menées par des acteurs n'ayant pas les conflits d'intérêt des firmes.

Après de multiples réunions et révisions du texte, le projet d'ordonnance sera finalement retiré par le ministre Xavier Bertrand début 2007. La mise en place d'une réglementation pour les « programmes patients » reste à l'ordre du jour des pouvoirs publics en 2007.

#### 2.4.2.2. Programme FUZEO de Roche

En 2006, le TRT-5 est sollicité à la fois par Roche et par l'AFSSaPS pour commenter la proposition de programme patients « FUZEO ». « FUZEO » a théoriquement pour objectif d'accompagner les patients débutant ou suivant un traitement par Fuzeon®.

Le TRT-5 a connaissance de problèmes liés à l'administration du Fuzeon® : non seulement ce produit provoque des réactions très pénibles aux points d'injection, mais de plus, des patients peinent à trouver des infirmières formées qui acceptent de faire le déplacement pour une piqûre deux fois par jour. Dans ces conditions, un programme d'aide est le bienvenu.

Mais la première version de « FUZEO » présentée au TRT-5 pose plus de problèmes qu'elle n'apporte de solutions. La confidentialité pour le patient n'est pas assurée et le programme n'est pas suffisamment développé sur le versant véritablement utile, c'est-à-dire l'aide au patient à son domicile par une infirmière qualifiée.

Le TRT-5 (Dominique Blanc, Corinne Taéron) est auditionné par la Commission de la Publicité de l'AFSSaPS en 2006.

Cette commission décide l'interdiction du programme en l'état.

Le TRT-5 proposera à Roche une réunion pour la remise à plat de « FUZEO », mais cette réunion n'aura pas lieu.

Le nouveau projet proposé par Roche à l'AFSSaPS sera bloqué par les débats autour du projet d'ordonnance « Programme patients » (cf. 2.4.2.1).

#### 2.4.2.3. Circulaire sur l'éducation thérapeutique dans l'infection par le VIH

Le TRT-5 a participé à l'élaboration et à la relecture de cette circulaire rédigée suite à la parution du rapport d'experts, dans la perspective d'une valorisation de l'élément « éducation thérapeutique » (financé dans l'enveloppe MIGAC).

### 2.5. Accès aux soins et prise en charge globale

#### 2.5.1. Rapport d'experts 2006 « Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH » - Sous la direction du Pr Patrick Yéni.

Le rapport du groupe d'experts, rédigé tous les 2 ans, constitue la référence française en matière de recommandations concernant la prise en charge dans l'infection par le VIH. Le TRT-5 collabore à la rédaction de ce rapport depuis maintenant de nombreuses années (depuis quand ?) à travers la participation de deux de ses membres aux travaux du groupe d'experts.

Fort de cette longue expérience, le TRT-5 a organisé, en 2006, sa participation aux

travaux du groupe avec davantage de rigueur et de formalisation pour mobiliser nombre de compétences notamment en décidant de constituer un groupe « ad hoc » de membres du TRT-5 et de ses associations dont l'objet sera de travailler ensemble sur divers chapitres du rapport, et de fournir une synthèse d'arguments pour les représentants au groupe global. L'instauration d'une vaste liste e-mail de travail inter-associative pour mutualiser le plus de compétences possibles dans ses associations et au-delà a permis un travail collectif en profondeur très fructueux sur la quasi-totalité des chapitres.

Plaidoyer pour un rapport sur la prise en charge globale :

Dans la phase de préfiguration du rapport, le TRT-5 s'est fortement mobilisé afin que les recommandations portent également sur les aspects psycho-sociaux de la prise en charge (plusieurs courriers fin 2005 – début 2006 aux représentants du ministère de la Santé, commanditaire du rapport). Disposer d'un rapport d'experts sur la prise en charge globale, et non simplement sur les aspects thérapeutiques de l'infection par le VIH, semblait en effet indispensable afin que les recommandations tiennent compte et s'adaptent aux problématiques actuelles de la vie des personnes touchées par le VIH/sida. Après des négociations avec les responsables du rapport, un compromis a été trouvé : il a ainsi été décidé que, sans être un rapport complètement global, le rapport 2006 ne se cantonnerait pas aux aspects strictement médicaux.

Deux représentants au groupe d'experts : Marianne L'Hénaff, Hugues Fischer

Le TRT-5, représenté par Marianne L'Hénaff (Arcat) et par Hugues Fischer (Act Up-Paris) s'est investi sur l'ensemble des chapitres du rapport, même s'il a concentré sa participation sur certains sujets qui lui semblaient particulièrement prioritaire en 2006 :

- le suivi de l'adulte infecté par le VIH
- l'organisation des soins.

De plus, 9 représentants du TRT5 ou de nos associations membres ont participé à la relecture, commentaires voire écriture de divers chapitres, et se sont coordonnés au sein du groupe « ad hoc » « rapports d'experts » sous la houlette des représentants au groupe global pour développer les arguments de prise en charge « vue du point de vue des personnes »

Pour que les recommandations ne se cantonnent pas uniquement aux questions thérapeutiques et au suivi médical, mais prennent aussi en compte les malades dans une problématique globale, intégrant les aspects psycho-sociaux, la prévention, les situations particulières (suivi en milieu carcéral, suivi des personnes transsexuelles, situation des personnes migrantes), les militants associatifs ont eux-mêmes fourni à nos représentants des contributions sur les thèmes qu'ils voulaient voir intégrés aux recommandations. Ainsi, les passages sur « prévention et sexualité », « observance », « accès aux soins », « soins en prison », « produits de comblement de la lipoatrophie » et « suivi des personnes trans », ont donc été écrits ou commandés par les militants associatifs. C'est la première fois que le TRT-5 et ses associations se sont autant impliqués dans l'écriture du rapport ; cela montre que leur expertise et leur pertinence sont pleinement reconnues et utilisées.

Du fait de la large consultation inter associative, l'investissement du groupe sur l'écriture du rapport 2006 a représenté un très important travail de coordination.

#### Au-delà de la rédaction du rapport

L'implication du groupe ne s'est pas arrêté à la rédaction du rapport. Marianne L'Hénaff a ainsi participé au point presse de présentation des recommandations qu'a donné le ministre de la Santé, Xavier Bertrand, au sein de la Conférence mondiale sur le sida de Toronto (juillet 2006).

Le TRT-5 a également plaidé pour l'approfondissement de la diffusion du rapport :

- sa mise en ligne ergonomique sur le site du ministère fait partie des revendications du TRT-5 auprès de l'institution. Une note de « faisabilité » a été d'ailleurs transmise dans ce sens par le groupe à la Direction générale de la Santé;
- la traduction, en anglais au moins, du rapport.

Malheureusement, le TRT-5 n'a pas obtenu gain de cause sur ces points. Il réitérera ces demandes à l'occasion de l'édition 2008 du rapport.

En revanche, le TRT-5 a plaidé pour que ces recommandations, mises à jour tous les deux ans, constituent un véritable cahier d'actions à mener pour améliorer la prise en charge des patients et leur qualité de vie. Pour ce faire, le groupe a obtenu du ministère de la Santé que le Comité de suivi du programme national de lutte contre le sida soit chargé du suivi de la mise en œuvre des recommandations. Le TRT-5 restera vigilant à ce qu'elles ne restent pas théoriques mais soient appliquées au mieux et à ce que les engagements pris soient mis en œuvre.

Ce rapport est en ligne sur le site TRT-5 (<http://trt-5.org/article131.html>).

#### 2.5.2. Réforme des COREVIH

En 2006, le TRT-5 poursuit sa participation à la transformation des CISIH en COREVIH (COOrdinations Régionales de la lutte contre l'infection due au Virus de l'Immunodéficience Humaine) par la présence de Franck Barbier et de Fabrice Pilorgé au sein du COmité de PILotage national (COPIL) de la réforme.

Franck et Fabrice participent à l'élaboration de la réglementation instaurant les COREVIH (décrets, circulaires et arrêtés) dans le but, notamment, de faire prendre en compte le rôle et la place des associations de malades.

Pour mémoire, le COPIL a produit en 2005 :

- le décret du 15/11/2005 portant création des COREVIH,
- la circulaire d'application du 19/12/2005.

Paraissent en 2006 :

- l'arrêté du 4 octobre fixant les modalités de composition des COREVIH (paru le 3 novembre 2006 au JO),
- l'arrêté du 4 octobre d'implantation des COREVIH (paru le 3 novembre 2006 au JO).

Le COPIL est également consulté sur la « circulaire du 8 juin 2006 relative à la prise en charge des patients migrants/étrangers en situation de vulnérabilité infectés par le virus de



l'immunodéficience humaine (VIH) dans les établissements de santé ».

Au congrès de la Société Française de Lutte contre le Sida (SFLS) qui se tient à Dijon les 5 et 6 octobre 2006, Franck et Fabrice interviennent de concert sur le thème des COREVIH au forum des CISIH.

Le travail associatif mené par le TRT-5 au sein du COPIL, qui se fonde sur la concertation interassociative et s'organise sur un mode constructif, peut également être perçu comme une préfiguration du travail qui devra être mené par les représentants associatifs au sein des COREVIH.

Le travail du TRT-5 au sein du COPIL s'achèvera début 2007, à la suite de la parution de la circulaire relative aux modalités de mise en place des COREVIH (circulaire du 17 janvier 2007). Après publication de ces textes, le TRT-5 n'a plus vocation à être représenté en tant que tel au COPIL : pour la mise en place effective des COREVIH, le TRT-5 souhaite passer le relais aux associations locales et nationales. Franck et Fabrice seront donc présents au COPIL en 2007 uniquement en tant que représentants de leurs associations respectives, à savoir AIDES et Sidaction ; François Berdougo y représentera Act Up-Paris.

### *2.5.3. Réforme de l'Assurance Maladie, modifications du protocole de soins des Affections de Longue Durée (ALD)*

Le TRT-5 s'était engagé sur ce dossier dès 2005, en travaillant sous forme de groupe ad hoc avec les membres de ses associations suivant de près cette question.

En 2006, le TRT-5 poursuit son plaidoyer pour une préservation de la prise en charge à 100 % des soins liés à l'ALD VIH.

Il dénonce le manque de communication et d'informations adaptées sur la réforme du protocole de soins et publie à ce sujet un communiqué de presse. <http://trt-5.org/article78.html>

Après de longues discussions avec la CNAM-TS et les représentants du Ministère dans le cadre de réunions bilatérales ou dans le cadre du fameux « groupe de contact ALD » mis en place par le cabinet, le TRT-5 arrache la possibilité de recours aux formulations globales pour le remplissage du protocole de soins ALD : les médecins ne sont plus tenus de faire la liste des médicaments, actes et prestations, liste impossible à tenir dans des pathologies aussi complexes que l'infection par le VIH.

Afin de pallier les défauts d'information des professionnels de santé, des patients, et même des personnels des CPAM, le TRT-5 obtient qu'une dérogation de 6 mois renouvelable, autorise la mise en place d'un protocole de soins ALD, non signé par le médecin traitant. Le manque de pédagogie de la réforme a en effet généré des refus administratifs « automatiques » de renouvellement du 100 % pour des personnes atteintes de maladies chroniques graves, parfois en ALD depuis des années.

Le TRT-5, avec ses associations membres et l'appui de la SFLS, publie un guide d'aide au remplissage du nouveau protocole de soins : <http://trt-5.org/article81.html>

Ce guide, adressé aux médecins et aux patients, est diffusé aux associations, aux adhérents de la SFLS, mis en ligne sur le site TRT-5... et aussi aux médecins conseils des CPAM.

Guide HAS :

#### *2.5.4. Assistance médicale à la procréation (AMP) pour les personnes et les couples atteints par le VIH*

Le TRT-5 travaille sur ce dossier avec les associations AIDES et Act Up (groupe ad hoc réunissant Thierry Prestel, Alice Meier, Fabrice Pilorgé, Corinne Taéron en 2006). En 2006, lors d'une réunion au Ministère de la Santé, nous demandons :

- la pérennisation des financements octroyés aux centres pratiquant l'AMP en contexte viral ;
- le maintien, au moins au même niveau, de l'activité de ces centres, ce qui suppose le maintien des postes nécessaires, médecins ou non médecins ;
- l'inscription sur la liste des actes remboursables par la Sécurité sociale de l'acte de quantification de la charge virale VIH spermatique (l'avis rendu par la HAS en 2006 est positif).

Le TRT-5 participe également, par le biais du groupe ad hoc, à la révision des bonnes pratiques d'AMP, toujours à paraître fin 2006.

## **2.6. Evénements**

### *2.6.1. Journée annuelle de réflexion 2006*

Thème : Notre journée annuelle 2006 s'est tenue sur le thème : « Prise en charge tardive de l'infection par le VIH »,

Date : 24 mars 2006,

<http://www.trt-5.org/article77.html>

Ce thème a été choisi devant l'augmentation des personnes prises en charge tardivement, soit par ignorance de leur séropositivité, soit parce qu'elles n'étaient pas suivies médicalement. Au-delà de la sur-mortalité immédiate au moment de la prise en charge, il existe une sur-morbidité et une surmortalité très importantes au cours des 6 premiers mois, qui perdurent pendant plusieurs années. Nous avons voulu comprendre qui étaient ces personnes, quels étaient les freins à leur dépistage et leur intégration dans le système de soins. Nous avons aussi voulu savoir quel était la prise en charge optimale en 2006 pour ces personnes et quelles recherches sont nécessaires pour l'améliorer. De nombreuses questions de santé publique, de macroéconomie et de politique de dépistage élargie et de soins ont été abordées. Cette journée a donné lieu à une brochure et un CD ROM, dont le contenu est visitable sur notre site. Il faut noter que cette brochure, qui a été publiée à 5000 exemplaires (soit environ 2 fois plus que d'habitude), a été intégralement distribuée

Le programme est inséré en annexe

Lieu : salle Laroque du Ministère de la Santé et de Solidarités

Inscription et participation gratuite (prise en charge des frais de transport et

d'hébergement sur justificatifs), 288 inscrits ont participé à la journée, de diverses origines professionnelles et géographiques, à la fois des associatifs et des personnes vivant par le VIH, mais aussi des soignants, chercheurs, institutionnels, représentants de l'industrie, venant de Paris et de diverses régions françaises.

A cette occasion, le guide ALD publié par le TRT-5 a été distribuée en plus de la traditionnelle revue de presse associative

#### *2.6.2. Conférence de l'ISHEID XIVième édition*

Cette conférence : « international scientific HIV and emerging infectious diseases » créée par le Dr A.Lafeuillade se tient à Toulon tous les 2 ans. Elle s'attache à avoir des intervenants réputés et un programme capables d'attirer nombre de cliniciens et de chercheurs francophones et anglophones. Pour la première fois, il a été proposé une participation associative au conseil scientifique de la conférence qui s'est tenue du 21 au 23 juin et dont le thème était « The patient is our goal » ce qui a permis d'orienter partiellement le programme vers les préoccupations des patients. De plus nous avons modéré la session « le patient est notre préoccupation » et animé le débat en tandem avec le Dr Denis Lacoste

#### 2.6.3. AIDS 2006 : XIVe Congrès International sur le Sida - Toronto – 13-18 août 2006

Le TRT-5 est représenté à la conférence AIDS 2006 par : Marianne L'Hénaff, Miguel de Melo, Hugues Fisher, Guy Molinier, Eugène Rayess, Corinne Taéron, Fabrice Pilorgé et Olivier Heinis.

Lors de cette conférence, le TRT-5 aura eu l'honneur de présenter :

- un abstract en sessions orales. L'exposé est réalisé par Hugues Fisher ; il synthétise le travail réalisé par le TRT-5 sur la révision de la loi Huriet-Sérusclat réglementant la recherche biomédicale. Le message du TRT-5 est que les malades peuvent, de par leur expérience, influencer sur la loi de leur pays pour mieux faire prendre en compte les besoins médicaux et de protection des malades, en utilisant les moyens du lobby politique ;
- un poster, suivi d'une discussion. Le poster retenu revient sur le travail et l'argumentation développée par le TRT-5 sur le développement des médicaments anti-CCR5.

Les présentations sont détaillées en ligne sur le site TRT-5 : <http://trt-5.org/article100.html>

Marianne L'Hénaff participe au point presse donné par le Ministre de la santé Xavier Bertrand, en tant que représentante du groupe dans le groupe d'experts du Rapport Yeni.

#### *2.6.4. Conférence sur les rétrovirus et les infections opportunistes (CROI) – Denver, 5-8 février 2006*

Plusieurs membres du TRT-5 (Dominique Blanc, Hugues Fisher, Olivier Heinis, Franck Barbier, Bruno Spire) se rendent à la CROI en février 2006. Au retour, ils présentent au groupe les données qui leur semblent les plus importantes.

### **3. La vie interne du TRT-5**

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

Au-delà des dossiers et des questions mis en exergue dans les pages précédentes, il convient de rappeler que le TRT-5 développe au quotidien une action continue :

- de collecte et d'analyse des informations (que les membres du TRT-5 rediffusent dans leurs associations respectives) sur les traitements et la recherche thérapeutique ;
- de plaider et de lobby pour une meilleure prise en compte des besoins des personnes qu'elles représentent en matière de recherche et de prise en charge médicale.

Cette activité quotidienne se traduit notamment, de manière concrète, par l'organisation de très nombreuses réunions internes au TRT-5, ou avec des interlocuteurs externes, par de multiples contacts téléphoniques avec les interlocuteurs concernés, et des échanges de mails conséquents.

##### *3.1.1. Les réunions du TRT-5*

*Le groupe participe tout au long de l'année à de nombreuses réunions, que l'on peut répartir comme suit :*

Réunions internes : RIH, RIM, réunions des groupes « ad hoc », séminaire interne, réunion des présidents et du comité de gestion

Réunions externes, qui sont :

- soit organisées par le TRT5, telles que la journée annuelle,
- soit demandées par lui (réunions avec les laboratoires, réunions au Ministère ou avec la direction de l'AFSSaPS ou de l'ANRS)
- soit auxquelles le TRT-5 est convié quand ses membres assurent une mission de représentation (Action coordonnées de l'ANRS, groupe de contact de la DGS, groupe patients de l'AFSSaPS...)
- soit auxquelles le TRT5 est convié en raison d'un accord comme la présentation des protocoles de l'ANRS par exemple
- soit des invitations à présenter notre travail lors de congrès, colloques ou conventions...

Il est intéressant de noter que lors de réunions demandées par le groupe pour débattre de sujets transversaux (programmes patients, PTT par exemple) le TRT-5, au-delà de son rôle de plaider, a pu aussi jouer un rôle de facilitateur entre acteurs et institutions qui n'avaient pas l'habitude de travailler ensemble, alors qu'ils sont impliqués sur les mêmes sujets.

L'annexe 3 liste les réunions auxquelles a participé le groupe en 2006

#### **3.2. Les interlocuteurs du TRT-5**

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

*3.2.2. L'industrie pharmaceutique*

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

*3.2.4. La Haute Autorité de Santé (HAS)*

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

*3.2.6. Direction Générale de la Santé (DGS)*

*3.2.7. La Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS)*

*3.2.8. Groupe d'experts : rapport sur la prise en charge des personnes infectées par le VIH*

*3.2.9. European Aids Treatment Group (EATG)*

*3.2.10. Collectif Hépatites Virales (CHV)*

*3.2.12. Sidaction*

En 2006, le TRT-5 est représenté au sein du comité scientifique de Sidaction par Franck Barbier et Bruno Spire.

### **3.3. Le fonctionnement interne**

#### *3.3.1. La coordination du TRT-5*

Elise Bourgeois-Fisson, hébergée physiquement et administrativement par AIDES, quitte la coordination du TRT-5 le 31 mai 2006. Elle est remplacée par Dominique Blanc, représentante bénévole de AIDES au TRT-5 depuis plusieurs années. Dominique est hébergée administrativement et physiquement par AIDES (hébergement physique à la Tour Essor et à AIDES-RAM).

Corinne Taéron, hébergée physiquement et administrativement par Arcat, demeure à la coordination du TRT-5 en 2006.

#### *3.3.2. La composition du TRT-5*

En 2006, le TRT-5 reste composé de 15 à 20 représentants de 8 associations (cf. annexe 1).

Les changements intervenus en 2006 :

Départs :

- Maxime Journiac (SIS) quitte le TRT-5 ;
- Elise Bourgeois-Fisson quitte la coordination du TRT-5 et le TRT-5
- Olivier Heinis (AUP) quitte le TRT-5

Arrivées :

- Aurélie Verny (AIDES)
- François Berdougo (Act Up-Paris)
- Fabien Giraudeau (Act Up-Paris, nouveau coordinateur de la commission Traitements & recherche)

On peut distinguer deux types de membres au sein du TRT-5 (hors coordination) :

- ceux dont la présence est totalement bénévole ;
- ceux auxquels les associations « employeurs » accordent une part de temps salarié pour participer aux travaux du TRT-5. C'est, en 2006, le cas de Franck Barbier et de Dominique Blanc à AIDES (premier semestre), de Maxime Journiac à SIS, Marianne L'Hénaff et Miguel de Melo (pour la co-infection uniquement) à Arcat (ces 4 personnes partagent ce temps avec leur participation au Collectif Hépatites Virales), de Caroline Gasiglia à SolEnSi Marseille et du coordinateur de la commission Traitements & Recherche d'Act Up-Paris (le temps accordé varie beaucoup d'une personne à l'autre, cela va de la simple présence en réunion mensuelle à l'investissement sur des dossiers importants).

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

### 3.3.3. Les relations de travail avec les associations membres et les groupes de travail ad hoc

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

En 2006, ses interactions sont renforcées notamment sur :

- la réforme des COREVIH (réflexion inter-associative sur le rapport d'activité type, sur les circulaires, etc.) ;
- la préparation de la journée annuelle 2006 sur la « Prise en charge tardive de l'infection par le VIH » ;
- la réforme de l'Assurance-maladie et du protocole de soins ;
- les dossiers « Education thérapeutique »

Le TRT-5 peut être amené à constituer des groupes "ad hoc" qui travaillent sur des thèmes bien déterminés, et avec des objectifs définis. Ces groupes sont constitués de membres du TRT5 et, éventuellement, de personnes ressources issues des associations membres du TRT-5, des associations invitées au TRT-5, ou non membres du TRT-5, si le sujet le nécessite et en accord avec leur association d'appartenance. Ces groupes ne

peuvent prendre des décisions au nom du TRT-5 sans avoir obtenu l'accord préalable du groupe TRT-5. Ces groupes sont dissous sur accord unanime de leurs membres constituants, ou de fait, lorsque le terme de la mission qui leur a été confiée est arrivé.

Les groupes ad hoc existant en 2006 :

- Le groupe "PMA (Procréation Médicalement Assistée)" : Alice Meier, Thierry Prestel, Fabrice Pilorgé, Aurélie Verny, Corinne Taéron
- Le groupe "pédiatrie" : Georges Point, Caroline Gasiglia, Aurélie Verny
- Le groupe "parcours de soins ALD" : Thierry Prestel, Christian Christner, Michel Ohayon, Emmanuel Chateau, Miguel de Melo, Dominique Blanc, Franck Barbier, Corinne Taéron
- Le groupe "Essais cliniques dans les pays en développement" : Fabrice Pilorgé, Rose Dossou, Jean-Marie Talom, Marianne L'Hénaff, Franck Barbier
- Le groupe « Rapport d'experts » : tout le TRT-5, Thierry Prestel – Jean-Marie Legall – David Monvoisin (AIDES), Michel Ohayon (SIS), Alice Meier - Emmanuel Château (AUP), Arnaud Veisse (Comède). Pour commodité de travail, ce groupe a fonctionné également avec une liste e-mail spécifique « rapport d'experts »

#### 3.3.4. La mailing-list TRT-5

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

Il faut noter le « dynamisme » de la liste TRT-5 qui draine un nombre très important de messages. Difficile de donner avec précision le nombre de messages envoyés sur la liste TRT-5 par unité de temps, mais un rapide comptage pour un mois pris au hasard décompte plus de 600 messages soit environ 20 messages par jour (week-end et jours fériés compris). Une grande part du travail et de la communication du TRT-5 fait donc appel à la messagerie électronique. Il ne faut donc pas sous-estimer le temps passé par les membres à lire les mails, les traiter, répondre et faire des commentaires / analyses par voie électronique.

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

Le séminaire de travail du TRT-5 a eu lieu à Avignon en automne 2006 et sur deux journées entières.

Le séminaire est l'occasion de faire le point :

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

## 4. Les outils de communication

### 4.1. Le site <http://www.trt-5.org>

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

L'audience du site, qui reste certes modeste, est en constante augmentation depuis sa mise en ligne (je crois que tu avais évalué des chiffres de fréquentation ?).

### 4.2. Les communiqués de presse, les mailings, etc.

Le TRT-5 communique beaucoup par le biais de ses associations membres (journaux associatifs, etc.).

Il est cependant des cas où le TRT-5 organise sa propre communication. Celle-ci peut alors prendre la forme de :

- communiqués de presse : les communiqués de presse du TRT-5 sont rares, car ils dénotent généralement une situation de crise. En 2006, le TRT-5 a publié 5 communiqués de presse (autour de la conférence de Toronto et sur le dossier des ALD principalement)
- diffusion par mails : c'est le cas des communiqués de presse, mais également d'autres informations que nous jugeons importantes et devant être diffusées au plus grand nombre. Cela reste très ponctuel. C'est aussi le canal que nous utilisons pour les invitations à la journée TRT-5 ;
- de plus en plus, des membres du TRT-5 proposent des abstracts relatant les travaux du TRT-5 à l'occasion des conférences internationales.

## 5. Interventions

### 5.1 Convention SIDACTION 2006 Paris, 1-2 août 2006

Corinne Taéron est intervenue au cours de la session associative « Accès aux soins » le 1<sup>er</sup> juin ; pour présenter « 100 % ALD : modalités et difficultés d'élaboration ».

Dominique Blanc a présenté le 2 juin dans la session associative « Actualités scientifiques et enjeux éthiques », le travail du TRT-5 sur « Echec thérapeutique et accès aux nouvelles molécules : l'accès précoce et le rôle des associations »

### 5.2. AIDS 2006 – Toronto, 13-18 août 2006

Cf. 2.6.3.

### 5.3. Congrès de la SFLS (Société Française de lutte contre le Sida) – 5-6 octobre 2006

Au congrès de la Société Française de Lutte contre le Sida (SFLS) qui se tient à Dijon les



5 et 6 octobre 2006, Franck et Fabrice sont intervenus de concert sur le thème des COREVIH au forum des CISIH.

**5.4. Soirée « 1<sup>er</sup> décembre » de la Fédération des Réseaux Ville Hôpital de Marseille,** Dominique Blanc a présenté : « Vivre avec le VIH, les enjeux de la prise en charge 20 ans après les premiers traitements en matière de thérapeutique et de recherche<sup>3</sup>.

## 6. ANNEXES

### **Annexe 1 : Composition du groupe au 31 décembre 2006 et coordonnées des associations membres**

Coordination

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

Corinne Taéron  
TRT-5  
c/o Arcat, 94-102 rue de Buzenval  
75020 Paris  
Tél : 01 44 93 29 21  
Fax : 01 44 93 29 30  
taeron@trt-5.org

#### **Membres**

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

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

François Berdougou (il est arrivé en 2006 ou 2007 François, quand il était modérateur du

séminaire, il n'appartenait pas encore au groupe)

Hugues Fischer  
Fabien Giraudeau  
Olivier Heinis  
Maryvonne Molina  
Guy Molinier  
Fabrice Pilorgé

Aides  
Tour Essor  
14 rue Scandicci  
93508 Pantin cedex  
Tél : 01 41 83 46 46  
Fax : 01 41 83 46 19  
Franck Barbier  
Bruno Spire  
Aurélie Verny

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

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

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

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

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

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

## Annexe 2 : Les missions de représentations des membres du TRT-5 au 31 déc 2006

PRÉNOM	NOM	Missions de représentation TRT-5
Franck	Barbier	Groupe AFSSaPS "surveillance du risque", Conseil Scientifique de Sidaction, Conseil scientifique Oskar, Groupe guide HAS ALD7, COPIL COREVIH
François	Berdougo	
Dominique	Blanc	ANRS : AC28, AC26, double AC co-infection, Groupe guide HAS ALD7
Miguel	De Melo	Groupe guide HAS ALD7 (suppléance) Référentiels SFLS sur AES AC 25 (CHV)
Hugues	Fischer	AC5, Conseil scientifique de l'ANRS, Rapport experts 2006
Caroline	Gasiglia	Groupe Afssaps "information sur l'accès précoce / versant pédiatrie"
Fabien	Giraudeau	
Christian	Huchet	
Marek	Korzec	Comité scientifique d'APROCO-COPILOTE, (demande pour essai EASIER)
Marianne	L'Hénaff	AC5, double AC, Rapport experts 2006, AC 24 (CHV), CI ETOC groupe guide HAS ALD7 (suppléance), CS de MONOI
Maryvonne	Molina	AC7, comité de suivi de la DNAtèque d'APROCO, CI cohorte II 2, groupe pharmaco de l'ANRS
Guy	Molinier	
Fabrice	Pilorgé	CSS6, suppléant AC 7

Georges	Point	Groupe AFSSaPS "information sur l'accès précoce / versant pédiatrie"
Eugène	Rayess	
Frank	Rodenbourg	CI de SMILE ANRS 132, (CI COOL, Gilead, essai terminé non publié)
Bruno	Spire	Conseil Scientifique de Sidaction
Corinne	Taéron	Suppléance groupe AFSSaPS "vigilances"
Aurélié	Verny	

### Annexe 3 : Les réunions du TRT-5 en 2006

Internes :

RIH une quinzaine

RIM : 11

Réunion des présidents :2

Réunion du comité de gestion : 1

Séminaire interne : 1

CS de la J2006 : 3 (2 en 2005, 1 en 2006)

CO et CS de la J2007 (Journée inter associative : 3 réunions du comité d'organisation, 3 du comité des programmes en 2006)

Groupe ad hoc ALD : 3 (dont une en 2005), sortie du guide TRT-5 en 2006

Evénement TRT-5 : une journée annuelle (24 mars 2006)

Evénement Rapport Yéni :

Groupe ad hoc TRT5 groupe d'experts ; 4 téléconférences, 1 réunion de visu, une RIM spécial rapport

Groupe d'experts, le TRT5 a participé à 16 réunions, l'a exposé à 2 reprises et a participé à la présentation de la DGS à 2 reprises

Externes :

ANRS : en tout 34 dont :

avec la direction 3

participation au CS :2

participation à des AC variées : 21

présentations de protocoles : 5

réunions générales : 3

AFSSaPS : 5 (EPO, programme patient FUZEO, direction, groupe patients)

DGS : 3 réunions trimestrielles avec le ministre, 4 avec le groupe de contact

CNAM : 5 sur la réforme de l'AM et les ALD)

AMP en contexte viral 4 réunions

CS de SIDACTION : 4

ECAB/EATG : 7

Conférences nationales et internationales : 7

#### **Annexe 4 : Programme de la journée annuelle 2006 du TRT-5 (Salle Laroque du Ministère de la Santé, 1<sup>er</sup> avril 2005)**

« Prise en charge tardive de l'infection par le VIH »

Matinée

9 : 00 - Ouverture

ETAT DES LIEUX

9 : 15 - Quels sont les risques à court et long terme d'une prise en charge tardive de l'infection par le VIH ? - Patrice Massip (Service des Maladies Infectieuses et Tropicales, CHU Purpan, Toulouse)

9 : 25 - La parole au public : questions d'éclaircissement

9 : 35 - Epidémiologie de la prise en charge tardive - Murielle Mary-Krause (Inserm U270, Paris)

9 : 45 - La parole au public : questions d'éclaircissement

9 : 55 - Résultats de l'enquête RETARD : facteurs associés au retard d'accès aux soins - Marcel Calvez (Laboratoire de sociologie et d'anthropologie, Université de Rennes 2)

10 : 05 - La parole au public : débat sur l'accès tardif aux soins en présence de Patrice Massip, Murielle Mary-Krause, Marcel Calvez, Enrique Casalino (Service des Urgences, Hôpital Bicêtre, Le Kremlin Bicêtre), Didier Maille (Comede, Paris), Pascal Chevit (chef du Bureau SIDA de la DGS, Paris) et TRT-5.

11 : 25 - Pause

QUELLE PRISE EN CHARGE ?

11 : 50 - Problèmes médicaux posés par la prise en charge tardive : quel choix, quelle séquence de traitement pour une efficacité optimale, pour une réduction des toxicités ? - Sophie Matheron (Service des Maladies Infectieuses et Tropicales, Hôpital Bichat, Paris)

12 : 00 - La parole au public : questions d'éclaircissement

12 : 10 - Interactions médicamenteuses entre médicaments du VIH et des infections opportunistes - Bruno Lacarelle (Fédération de Pharmacologie, Hôpital La Timone, Marseille)

12 : 20 - La parole au public : questions à Bruno Lacarelle et Sophie Matheron

13 : 00 - Déjeuner

Après-midi

QUELLE PRISE EN CHARGE ? (SUITE)

14 : 30 - Syndrome de reconstitution immunitaire - Olivier Lortholary (Hôpital Necker-Enfants Malades ; Centre National de Référence Mycologie et Antifongiques, Institut Pasteur, Paris)

14 : 40 - La parole au public : questions d'éclaircissement

14 : 50 - Accompagnement et prise en charge globale - Olivier Bouchaud (Service des Maladies Infectieuses et Tropicales, Hôpital Avicenne, Bobigny)

15 : 00 - La parole au public : débat sur la prise en charge globale en situation de prise en charge tardive, en présence d'Aimée Batsimba-Keta (Ikambéré), Olivier Lortholary, Olivier Bouchaud, Ann Pariente-Khayat (DHOS, Paris).

RECHERCHE

16 : 15 - Table ronde : « Prise en charge tardive et essais cliniques » Quelles sont les recherches cliniques nécessaires ? Questions éthiques liées à une recherche clinique spécifique de la prise en charge tardive Questions liées au recueil du consentement

éclairé en contexte de prise en charge tardive

En présence de Jean-Michel Molina (président de l'Action Coordonnée « essais cliniques dans l'infection par le VIH » de l'ANRS, Paris), Catherine Fagard (chef de projet de l'étude Apollo, méthodologiste de l'essai BKVIR, Inserm U593, Bordeaux), Antonin Sopena (Act Up-Paris), Daniel Vittecoq (président de la commission d'AMM de l'AFSSaPS), Patrick Verspieren (Membre du Conseil National du Sida, Paris), Annabel Dunbavand (conseillère technique, cabinet du Ministre de la Santé et des Solidarités, Paris) et TRT-5.

17 : 30 - Conclusion

Composition du Conseil Scientifique de la journée 2006 :

Aimée Batsimba-Keta (Ikambéré, Saint-Denis), François Bissuel (infectiologue, Saint Martin), Dominique Costagliola (directrice INSERM-EMI0214), Philippe Jean (Chef de service urgences hôpital Nord, Marseille), Véronique Joly (infectiologue, Hôpital Bichat, Paris), France Lert (directrice U687 santé publique et épidémiologie, Saint-Maurice), Florence Lot (INVS), Gilles Marchal (Institut Pasteur, Paris), Emmanuel Ricard (médecin de santé publique, SFSP) Arnaud Veisse (Comede, Le Kremlin-Bicêtre)

#### **Annexe 5 : Publications du TRT-5 en 2006**

Brochure de la J2006 : Prise en charge tardive et son CD-ROM

Actualisation de la plaquette de présentation du TRT-5 en français et sa traduction en anglais

Publication du guide ALD « VIH et 100% Sécurité Sociale »

NB : tous ces documents sont consultables sur notre site

## 7. LEXIQUE

AC : Action Coordonnée (groupe de travail de l'ANRS)  
AFSSaPS: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé  
ALD : Affection de Longue Durée  
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché  
AMP : Assistance médicale à la procréation  
ANAES : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé  
ANRS : Agence Nationale de Recherches sur le Sida et les hépatites virales  
ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation  
CHV : Collectif Hépatites Virales  
CISIH : Centres d'Information et de Soins de l'Immunodéficience Humaine  
CNAM-TS : Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés  
CNS : Conseil National du Sida  
COREVIH : Coordinations régionales de lutte contre l'infection par le VIH  
CROI : Conférence sur les Rétrovirus et les Infections Opportunistes  
DGS : Direction Générale de la Santé  
DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins  
EACS : European Aids Clinical Society  
EATG : European Aids Treatment Group  
HAS : Haute Autorité de Santé  
IP : inhibiteur de protéase  
SFLS : Société Française de Lutte contre le Sida