

Rapport d'activité 2007

TRT_5

SOMMAIRE

1. Introduction.....	4
2. Les actions marquantes.....	5
2.1. Thérapeutique et Recherche.....	5
2.1.1. Amélioration des modalités d'administration de Fuzeon®	
2.1.2. Viracept	
2.1.3. Administration des formulations pédiatriques des antirétroviraux	
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
2.2.5. Facteurs de croissance hématopoïétiques (EPO) et traitement anti-hépatite C....	10
2.3. L'éthique dans la recherche.....	11
2.3.1. Le groupe « Information au patient et consentement dans les essais cliniques » de l'ANRS.....	11
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.....	12
2.4.2.1. Programmes patients.....	12
2.4.2.2. Circulaire sur l'éducation thérapeutique dans l'infection par le VIH....	13
2.4.3. Nouvelle circulaire de définition de l'ATU	
2.5. Accès aux soins et prise en charge globale.....	14
2.5.1. Assistance médicale à la procréation (AMP) pour les personnes et les couples atteints par le VIH.....	14
2.6. Evénements.....	17
2.6.1. Journée interassociative 2007, « 20 ans de lutte contre le sida : implication de la société civile dans les champs de la prévention, des soins et de la recherche ».....	17
2.6.2. 4 ^{ème} Conférence francophone.....	18
2.6.3. AIDSImpact (Marseille, juillet 2007)	18
2.6.4. Conférence IAS (Sydney, juillet 2007)	19
2.6.5. Conférence sur les rétrovirus et les infections opportunistes (CROI)	
2.6.6. Congrès national de la SFLS (Strasbourg, 11-12 octobre)	
3. La vie interne du TRT-5.....	19
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.....	19
3.1.1. Les réunions du TRT-5.....	19
3.2. Les interlocuteurs du TRT-5.....	20
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	22
3.3.5. Le séminaire annuel de travail du TRT-5.....	23
4. Les outils de communication.....	24
4.1. Le site http://www.trt-5.org	24
4.2. Les communiqués de presse, les mailings, etc.	24
4.3. Publications sur le TRT-5.....	24
5. Interventions.....	25
5.1 4 ^{ème} Conférence francophone VIH/sida (Paris, 29-31 mars 2007).....	25
5.2. AIDSImpact (Marseille, 1-4 juillet 2007).....	25
5.3. Congrès de la SFLS (Société Française de lutte contre le Sida) – 11-12 octobre 2007.....	25

5.4. 1ères Rencontres Tibotec : de la recherche à la clinique (Paris, 11 mai 2007).....	25
6. Annexes.....	26
Annexe 1 : Composition du groupe au 31 décembre 2006 et coordonnées des associations membres.....	26
Annexe 2 : Les missions de représentation des représentants du TRT-5 au 31 décembre 2007..	28
Annexe 3 : Les réunions du TRT-5 en 2006.....	29
Annexe 4 : Programme de la journée interassociative AIDES, Sidaction et TRT-5.....	30
Annexe 5 : Bilan de la journée interassociative AIDES, Sidaction et TRT-5.....	
Annexe 6 : Publications du TRT-5 en 2007.....	31
7. Lexique.....	32

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 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 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 l'organisation d'une Journée interassociative en amont de la 4^{ème} Conférence francophone sur le VIH/sida qui se tenait à Paris ainsi que la participation à la gestion de la situation d'alerte créée par la découverte de la contamination de lots de Viracept®.

2. Les actions marquantes

2.1. Thérapeutique et Recherche

2.1.1. Amélioration des modalités d'administration de Fuzeon® (Biojector 2000®)

Fuzeon® (enfuvirtide) a démontré son efficacité chez les personnes atteintes par le VIH en situation d'échec thérapeutique grave. Pour un nombre non négligeable de personnes vivant avec le VIH, il reste un traitement nécessaire pour l'obtention d'une charge virale indétectable. Malheureusement, ce traitement s'accompagne de contraintes importantes pour les personnes. Au-delà de l'obligation des deux injections quotidiennes, ce sont bien les effets indésirables locaux du Fuzeon® qui nuisent le plus à la qualité de vie des personnes. Compte tenu du rythme des injections et en dépit de toutes les précautions possibles (notamment : respect strict des modalités d'injections), certaines se retrouvent rapidement « couverts » de nodules. En France, on estime qu'environ 1000 patients sont traités par Fuzeon®. Nous savons que les difficultés liées à la prise du Fuzeon® découragent des personnes, et expliquent la non proposition du Fuzeon® par les prescripteurs.

Sans constituer une solution parfaite, le dispositif Biojector 2000® semble pouvoir aider des personnes ayant une mauvaise tolérance locale de Fuzeon® ; de ce fait, Roche a déposé en 2007 un dossier pour autoriser l'usage de Biojector 2000® avec Fuzeon® auprès de l'agence américaine (Food and Drug Administration, FDA), et devait rendre public les résultats de deux essais menés aux Etats-Unis (1). Jusqu'à présent, l'accès à Biojector 2000® est en revanche complètement impossible en France.

Nous nous sommes inquiétés au cours de l'année de la disponibilité du dispositif médical en France et plus largement au sein de l'Union européenne, et avons plaidé auprès du laboratoire Roche pour la mise en place en France d'un essai compassionnel avec Biojector 2000®, qui viserait à la fois à recueillir des données avec ce mode d'administration, mais surtout aussi à en permettre l'accès pour les patients français qui le souhaitent.

Au début du mois d'octobre, Roche nous répondait que les résultats des deux études en question étaient en défaveur de l'accès au Biojector 2000®, et que rien ne serait fait pour explorer plus loin l'intérêt de ce dispositif dans l'administration de Fuzeon®.

Le travail effectué au sein du groupe sur la possibilité de fournir un accès au dispositif en France s'est malgré tout poursuivi. Afin d'obtenir la possibilité que Biojector 2000® soit un jour remboursé par la sécurité sociale en France, plusieurs étapes seraient nécessaires : commercialiser le Biojector en France, faire modifier le RCP du Fuzeon pour y faire inscrire la possibilité que Fuzeon soit administré avec Biojector sur la base des études publiées, demander un ré-examen du dossier pour avoir un nouvel avis sur le remboursement (sans doute auprès de la commission de transparence qui siège à la HAS). La réalisation de toutes ces étapes peut prendre du temps...

Le TRT-5 a soumis le sujet à l'AFSSaPS lors de sa réunion du 9 novembre, puis a interpellé le CHMP (Comité des produits à usage humain) de l'EMA pour lui demander d'interroger les laboratoires Roche et Trimeris sur leur décision de ne plus s'investir dans l'amélioration de l'administration de Fuzeon®. Contrairement à l'analyse qu'en ont fait les firmes, il nous semblait en effet que les résultats des essais concernés montrent une amélioration du service rendu aux personnes.

La réponse de l'EMA n'étant arrivée qu'en 2008, la suite du dossier sera abordé lors du prochain rapport d'activité.

« Roche and Trimeris Provide Update on Development of Needle-Free Administration for FUZEON® », <http://www.rocheusa.com/newsroom/current/2006/pr2006101101.html>

2.1.2 Viracept

<http://www.trt-5.org/article130.html>

Rappel des faits sur le plan réglementaire

Le 6 juin 2007, l'Agence Européenne du Médicament (EMA), l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et les laboratoires Roche, qui commercialisent le nelfinavir (Viracept®) en Europe, ont demandé à tous les patients prenant ce traitement de contacter leur médecin au plus vite. Tous les lots de Viracept® produits par Roche ont en effet été rappelés, suite à la détection d'une substance indésirable – l'éthylmésylate (EMS) - dans certains lots du médicament. Le 21 juin 2007, à la suite de l'observation de ce défaut de fabrication, l'EMA a recommandé la suspension de la commercialisation du Viracept® produit par Roche. Le 7 août 2007, suivant la recommandation de l'EMA, la commission européenne a suspendu l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du Viracept® de Roche.

A la suite de nouvelles inspections dans les sites de fabrication du Viracept, la commission européenne a décidé de lever l'interdiction de commercialisation du Viracept® de Roche le 19 octobre 2007.

Concernant la contamination

Viracept® (nelfinavir) est indiqué dans le traitement de l'infection par le VIH/sida, chez les enfants âgés de plus de 3 ans, les adolescents, les adultes et les femmes enceintes. Viracept® existe sous forme de comprimé ou de poudre à utiliser par voie orale. En 2007, ce médicament n'est plus beaucoup utilisé en France en raison de sa mauvaise tolérance et de son efficacité limitée.

L'éthylmésylate ou EMS a été retrouvée en quantités anormales dans certains lots de comprimés Viracept® (on parle de "contamination" du Viracept® par l'EMS) ; la poudre aurait été épargnée par la contamination. L'EMS est une substance toxique chez certains animaux (elle peut provoquer des cancers chez le rat à très fortes doses, en injection), mais dont les effets chez l'homme sont inconnus en 2007.

Selon les informations rendues publiques par l'Afssaps, la contamination par l'EMS des comprimés de Viracept® aurait varié au cours du temps :

- du 15 décembre 1999 à fin juin 2003 : 50 lots sont sortis d'usine. Sur ces lots, la contamination par EMS est très faible (considérée comme non problématique),
- du 02 septembre 2002 au 05 juin 2007 : production de 125 lots, diversement contaminés, dont 2 lots fortement contaminés (1 non distribué) sortis d'usine entre fin 2006 et juin 2007 : dont 1 lot non distribué. Le 2e lot aurait pu être rappelé avant utilisation pour approximativement 50 % des boîtes de comprimés concernées.

D'où vient la "contamination" du Viracept® ?

Selon les informations communiquées par Roche les 23 et 24 juillet dernier à l'occasion de la conférence de l'International Aids Society (IAS) à Sydney, la "contamination" du Viracept® serait le résultat d'une erreur dans le processus de fabrication du médicament (cf. diapositives). Une cuve rincée à l'éthanol aurait été mal séchée, et de l'éthanol résiduel y aurait réagi avec une autre substance (l'acide méthane sulfonique) sur une période prolongée d'arrêt de la production. Le résultat de la réaction serait la formation d'EMS. Cela expliquerait en particulier la forte contamination observée sur des lots produits récemment. L'EMA a confirmé cette version.

Les contaminations plus faibles observées durant les années antérieures suggèrent cependant qu'il ne s'agit pas d'un problème ponctuel, mais d'une négligence et/ ou d'un défaut répété(e) depuis la mise sur le marché du produit.

Rôle du TRT-5 dans ce dossier

Dès le début des événements, c'est-à-dire dès l'annonce du rappel de lots, le TRT-5 a été en contact étroit avec l'Afssaps, jouant le rôle de courroie de transmission de l'information à l'attention des autres associations, des patients et des médecins concernés. Ainsi, toutes les consignes des agences ont été relayées par le TRT-5 sur son site web et ses listes de diffusion. Des communications ont également été adressées aux médecins prenant en charge les personnes atteintes par le VIH.

Durant l'été 2007, le TRT-5 a participé à plusieurs réunions organisées par l'Afssaps et impliquant des experts, dans le but de préciser à la fois l'étendue de la contamination (période de contamination, intensité de la contamination par EMS et nombre de personnes ayant pris du Viracept® durant la période d'intérêt) et les risques potentiellement encourus par les personnes ayant pris du Viracept® contaminé. Il s'agissait de s'assurer que le « switch » se faisait bien chez tous les patients, avec des solutions

correspondant aux besoins des personnes. La possibilité d'importation de Viracept® fabriqué par Pfizer (commercialisé aux Etats-Unis) a été explorée ; mais cette importation ne sera pas mise en œuvre. Les conditions de suivi des personnes exposées, ou potentiellement exposées, ont également été définies lors de ces réunions.

Dans le but d'éclaircir les circonstances de ce dysfonctionnement, le TRT-5 a adressé des courriers aux laboratoires Roche et à l'EMEA. Au-delà de la gestion de cette crise, la préoccupation du TRT-5 était alors d'éviter que de tels dysfonctionnements se reproduisent pour d'autres médicaments ; l'EMS est en effet un contaminant potentiel de nombreuses spécialités pharmaceutiques. Les demandes du TRT-5 concernaient également les travaux de recherche à mener en urgence, afin de préciser l'impact de l'EMS chez l'homme.

A la conférence de Sydney, le TRT-5 a publiquement interpellé les laboratoires Roche sur leur responsabilité dans cette crise : le rappel des lots – rapidement effectif en France et dans les pays « riches » - semble avoir été plus lent et moins coordonné dans les pays les plus pauvres, comme le notaient des représentants de MSF présents à Sydney. Roche se devait également, du point de vue du TRT-5, de prendre en charge les coûts générés par le rappel dans les pays les plus pauvres, afin que celui-ci ne soit pas de facto assumé par les organisations humanitaires ou par les systèmes locaux. Enfin, il convenait de s'assurer que le switch vers un autre ARV était possible partout où cela était nécessaire. Pour le TRT-5, Roche était comptable d'une telle mise à disposition.

A la fin 2007

A la fin 2007, Roche n'avait pas encore remis aux autorités réglementaires les éléments de recherche permettant de préciser le risque lié à l'administration de Viracept® contaminé. Dans cette attente, plusieurs suivis de cohorte des patients exposés, ou potentiellement exposés (enfants, femmes enceintes, etc.), ont été prévus par les autorités françaises et européennes. Après la levée d'interdiction de commercialisation décidée par la commission européenne, Roche annonce une remise sur le marché du Viracept® en Europe pour 2008.

Pour l'instant, l'Afssaps considère qu'il n'y a pas d'élément permettant de recommander une surveillance médicale particulière (c'est-à-dire différente du suivi médical habituel d'une personne atteinte par le VIH) des patients ayant pris du Viracept®. Cependant, l'Afssaps a demandé à tous les médecins de recenser l'ensemble des personnes ayant pris du Viracept® entre 1998 et 2007, quelle que soit la durée du traitement (traitement court ou long) ou son indication (traitement post-exposition, traitement de la femme enceinte, enfant, ou adulte atteint par le VIH). Ainsi, en cas d'éléments nouveaux nécessitant une surveillance médicale particulière, il sera possible de retrouver plus facilement les personnes concernées.

Il existe deux autres fabricants de Viracept® : Pfizer, et Cipla qui produit une version générique. Du 6 juin 2007 au 10 septembre 2007, le Viracept® produit par Pfizer semblait être considéré comme totalement indemne du problème observé avec le Viracept® de Roche. Les autorités avaient bien souligné que le rappel ne concernait pas les pays où le Viracept® est produit sous la responsabilité de Pfizer, soit les Etats-Unis (et Porto Rico), le Canada, le Japon, et la Corée. Pourtant, le 10 septembre 2007, l'agence du médicament américaine (FDA, Food and Drug Administration) a émis un courrier à l'attention des prescripteurs indiquant que le Viracept® produit par Pfizer, bien que ne présentant pas les mêmes taux de contamination que le Viracept® de Roche, n'est pas non plus parfaitement conforme aux exigences de sécurité maximale. Il n'est pas donné de chiffres sur le taux d'EMS retrouvé dans les lots de Pfizer. La FDA recommande de ne pas initier de nouveaux traitements par Viracept® chez les enfants, et de modifier le traitement chez les femmes enceintes recevant Viracept®. Pour les autres patients et pour les enfants recevant déjà Viracept®, la recommandation est de ne pas modifier le traitement si celui-ci permet un contrôle efficace de l'infection. Une telle communication de Pfizer, si tardive et si incomplète, est stupéfiante ; elle a de quoi ébranler une nouvelle fois la confiance que l'on peut avoir en l'industrie pharmaceutique et les agences réglementaires.

Concernant le Viracept® produit par Cipla, nous n'avons aucune information spécifique. Nous savons uniquement qu'il n'a pas, non plus, fait l'objet d'un rappel de lots.

Quid de la contamination d'autres médicaments ?

Le Viracept® n'est pas le seul médicament sous forme de sels de mésylate existant dans la pharmacopée. La contamination d'autres produits est donc théoriquement possible. A la suite de la découverte de la contamination du Viracept®, une enquête de contrôle a été réalisée par l'Afssaps sur les principes actifs pouvant potentiellement faire l'objet d'une contamination par EMS. Cette enquête n'a pas montré de contamination.

2.1.6. Administration des formulations pédiatriques des antirétroviraux

L'année 2007 a été l'occasion de poursuivre la rédaction et de finaliser un questionnaire sur les formes galéniques des antirétroviraux présentées comme adaptées. Ce questionnaire, proposé aux enfants vivant avec le VIH, est destiné à mieux connaître les difficultés de prise des médicaments qui se posent à eux, et ainsi à nourrir le travail de plaidoyer du TRT-5 sur l'amélioration des formes galéniques actuelles des médicaments pédiatriques.

Conçu au sein du groupe « Pédiatrie » du TRT-5, le questionnaire a été testé par les associations Dessine-moi un mouton et Solensi auprès de personnes fréquentant l'association afin d'évaluer son intelligibilité.

Sa diffusion est prévue pour 2008.

2.2. Les effets indésirables

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

2.2.2. Lipoatrophies du visage

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

L'anémie (baisse du taux d'hémoglobine dans le sang) est un des principaux effets indésirables du traitement de l'hépatite C (par interféron + ribavirine). Sur le plan de la qualité de vie, l'anémie est responsable de fatigue et d'essoufflement, parfois très importants (ce qui aggrave la fatigue souvent liée au traitement par interféron).

Certains hépatologues prescrivent de l'EPO (érythropoïétine) pour faire augmenter le taux d'hémoglobine. Cela aide les personnes à supporter le traitement et à ne pas baisser les doses de ribavirine pour garder l'efficacité du traitement. Des études indiquent que cela aide à maintenir les doses de traitement. La prescription d'EPO se faisait hors AMM (hors indications officielles), ce qui signifie, d'une part que seuls certains médecins le faisaient, en mentant donc, d'autre part que la Sécurité avait le droit de ne pas rembourser (et le faisait parfois, alors que ce traitement a un coût très élevé).

Les collectifs TRT-5 et CHV avaient demandé depuis longtemps (et avec insistance) à l'AFSSaPS d'autoriser l'accès à l'EPO dans le cadre du traitement VHC. Nous avons obtenu, à la fin de 2007, un encadrement de la prescription d'EPO, sous la forme d'un PTT (protocole temporaire thérapeutique). Ce PTT ne concerne que le produit de Roche, NeoRecormon®, car ce laboratoire est le seul à avoir accepté, sur demande expresse de l'AFSSaPS, de mettre en place une étude de suivi de tolérance. Cette étude de suivi de tolérance était la condition minimale pour que le PTT soit mis en place par les autorités.

Cette victoire fait suite à un processus relativement long, émaillé de rencontres avec les laboratoires Roche (voir les rapports d'activité de 2005 et 2006), l'AFSSaPS, la HAS (qui héberge la commission de transparence) et la DGS ; sans oublier les contacts avec les médecins soutenant notre démarche.

2.3. L'éthique dans la recherche

2.3.1. Le groupe « Information au patient et consentement dans les essais cliniques » de l'ANRS

En février 2007, à la suite des demandes engagées par le TRT-5 auprès du Directeur de l'ANRS, le service de recherche clinique de celle-ci a constitué un groupe de travail réuni autour de Catherine Fagard (ISPED, Bordeaux) sur l'intelligibilité des notes d'information et des formulaires de consentement

des essais dont elle est promoteur. Pour le TRT-5, ce groupe devait proposer des règles permettant de guider les investigateurs dans la rédaction des notices d'information, pour éviter d'avoir à faire les mêmes conseils de réécriture lors des réunions avec les investigateurs autour des essais.

La première réunion du groupe « Information au patient et consentement dans les essais cliniques » de l'Agence s'est tenue en mars. Le premier objectif de la démarche était de travailler sur la note d'information au patient et le formulaire de consentement.

Le TRT-5 interrogea l'ANRS sur l'inclusion des essais menés dans les pays en développement dans le champ du groupe de travail sur l'information et le consentement, qui ne comprenait aucune membre disposant d'une expérience internationale. Les enjeux en la matière sont en effet criants, comme le groupe peut en prendre conscience à l'occasion des réunions du Comité scientifique sectoriel (CSS) n° 6 de l'Agence qui étudie l'ensemble des projets de recherche dans les PED qui lui sont soumis. Il constate à cette occasion de grandes disparités dans les documents d'information et de consentement (DICE). En l'absence, fréquente, de groupe associatif ou interassociatif sur le site des essais, les DICE ne font l'objet d'aucune relecture par la communauté des personnes vivant avec le VIH. Ceci dans un contexte où il n'existe pas, dans de nombreux pays concernés par les recherches, de cadre législatif sur le sujet.

La question a été soulevée au sein du groupe de travail. Celui-ci l'a repoussée, au double motif qu'il était nécessaire de travailler d'abord sur les approches culturelles de chaque pays concerné et qu'un autre groupe de l'ANRS travaillait déjà à un projet proche ; il a cependant été proposé que les représentants associatifs des PED au sein du CSS6 soient invités à participer à la prochaine réunion du groupe.

Le travail du groupe a consisté en l'élaboration de « DICE type » fournissant à la fois un cadre pour leur rédaction et des informations et outils utiles aux investigateurs. La méthodologie de travail proposée par l'ANRS ne semblait pas aux représentantes du TRT-5 pouvoir permettre d'aboutir à un document satisfaisant (rubricage, répartition du travail etc.). Ainsi, elles ont tenté de rédiger des DICE du point de vue des attentes ou demandes d'information d'une personne à qui est proposé de participer à un essai. L'objectif des DICE devenant ainsi de tenter de répondre aux questions que soulève une personne éloignée de la recherche biomédicale. L'idée a ainsi émergé dans le TRT-5 d'inclure aux documents les réponses aux « questions fréquemment posées ».

Les représentantes du TRT-5 ont sur cette base de réflexion produit un important travail de rédaction des documents pour le compte du groupe de l'ANRS. A la fin de l'année 2007, une première version de ces « DICE type » avait été rédigée (il apparaîtra ultérieurement que la version finale de ce document reprendra la structure et la mise en page du document initial préparé par le TRT-5).

Le groupe de travail de l'ANRS a poursuivi ses activités en 2008.

2.4. La politique du médicament et de la recherche

2.4.1. Groupes de travail AFSSaPS / associations de patients

2.4.2. Education thérapeutique et actions d'accompagnement des patients

2.4.2.1. Programmes patients

Rappel de la problématique

Depuis 2005-2006, des programmes « patients » proposés par des industriels, ont été soumis à l'Afssaps (environ 15 programmes proposés en 2 ans, dont 7 à 8 autorisés). Dans le domaine du VIH, un exemple s'est présenté à nous d'un programme, refusé dans sa première version par l'Agence. Il s'agissait de « FUZEO » : Roche essayait de développer un programme faisant intervenir des « infirmières conseils » (via une société prestataire) auprès de patients sous Fuzeon. Ces infirmières auraient pour rôle de guider le patient durant son traitement (par téléphone), de lui donner des conseils pour les injections, etc. Elles seraient également, si besoin, chargées de mettre en relation le patient avec une infirmière libérale pour une aide technique. Le programme a été refusé une première fois, en raison d'un rapport « bénéfique / risque » défavorable (le programme semblait très mal ficelé en termes de confidentialité pour

le patient ; celui-ci n'était par ailleurs pas assuré de trouver l'aide potentiellement nécessaire dans le cadre de ce programme). Voir notre rapport d'activité 2006.

Problème : pas de cadre réglementaire

Il n'existe pas de cadre réglementaire pour autoriser / refuser de tels programmes en France. Jusqu'à présent, c'est la commission de la publicité de l'Afssaps qui s'en occupe, mais elle est peu « armée » pour rendre les avis demandés... L'Agence a donc formulé un besoin de réglementation. Par ailleurs, cette absence fait que des industriels pourraient théoriquement se passer de toute autorisation de l'Afssaps pour mettre en place des programmes patients (sous réserve qu'on ne les considère pas comme de la publicité au patient). On « soupçonne » d'ailleurs l'existence de programmes organisés « en sauvage », c'est-à-dire sans autorisation et sans forme bien établie, par exemple un numéro vert pour soutenir un patient suivant un traitement pour perdre du poids, etc.

Pour répondre à ce besoin exprimé de réglementation (discours officiel)

Le ministre Xavier Bertrand a proposé initialement de définir un cadre réglementaire par voie d'ordonnance (proposition inscrite dans le projet de Loi n°3062 « portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament »). Début janvier 2007 : un texte a été transmis aux acteurs de santé. Il concerne « *Les programmes d'accompagnement des patients soumis à un traitement médicamenteux, dont les programmes d'aide à l'observance, financés directement ou indirectement par les établissements pharmaceutiques* ».

Le texte est critiqué à de nombreux égards par les acteurs associatifs (AIDES, CISS, TRT-5) : le contenu ne distingue pas entre accompagnement, observance ou éducation ; on identifie mal ce que signifie l'expression « programmes financés directement ou indirectement par les établissements pharmaceutiques » ? ; le texte sous-entend que les labos peuvent faire de l'aide à l'observance, ce qui correspond un conflit d'intérêt majeur ; le respect de la vie privée du patient n'est pas suffisamment garanti. Les associations font part de leur mécontentement sur le fond (texte inadéquat) et la forme de la concertation (si on opte pour l'ordonnance, le texte ne sera pas débattu). Cette position fait consensus avec les autres acteurs de santé destinataires de ce projet de texte.

Comprenant le blocage sur la forme de la concertation, le ministre propose à la place de l'ordonnance un amendement gouvernemental discuté au Sénat. Le temps de concertation n'est guère plus important. Aucune virgule du texte n'a changé. Le mécontentement enfle. Comprenant le blocage sur le fond, et deux heures avant le passage au Sénat, le ministre propose une re-définition des programmes dans le texte, qui concerne désormais : « *Les programmes d'accompagnement des patients directement liés à l'utilisation d'un traitement médicamenteux nécessitant un geste technique pour son administration, financés directement ou indirectement par les établissements pharmaceutiques* ».

Lors des débats au Parlement, à la fin du mois de janvier, le ministre prend en dernière minute la décision de ne pas présenter de texte (ni ordonnance, ni amendement) au Sénat. En contrepartie, Nicolas About, président de la commission des affaires sociales du Sénat, s'engage à « déposer une proposition de loi en octobre pour poursuivre la concertation engagée par le ministre et favoriser l'aide à l'observance ». L'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) est chargée d'une enquête sur les « critères propres à garantir la sécurité des patients » (dixit X. Bertrand).

Ainsi, la mise en place d'une réglementation sur l'encadrement des « programmes patients » est restée à l'agenda politique au cours de l'année 2007.

Avec le report du projet de Loi et l'enquête confiée à l'IGAS, de nouvelles questions ont été soulevées pour les associations : quel doit être le champ du projet de loi ? Les programmes labos ? L'éducation thérapeutique en général ? Sont-elles opposées à tout programme financé directement / indirectement par l'industrie ? Que penser du recours à des sociétés prestataires ? Quid d'un organisme centralisant les fonds pour le développement des programmes d'éducation thérapeutique menés par des acteurs non industriels ? Quels engagements des différentes professions de santé ?

Quelques principes évoqués au sein du TRT-5 :

- Refuser les contacts directs entre les labos et les patients.
- Si un « partenariat » existe entre un labo et un autre acteur, il doit être sous la responsabilité des

pouvoirs publics.

- Les labos doivent avoir un rôle de contributeurs en termes de financement de l'éducation thérapeutique.

Au printemps, le TRT-5 a été sollicité par l'IGAS pour être auditionné dans le cadre de cette enquête. Le collectif a souhaité répondre positivement à cette sollicitation et a choisi d'élaborer sa position au sein d'un groupe ad hoc composé de membres et de personnes issues des associations membres.

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

Dans le cadre de la mise en œuvre des recommandations 2006 du groupe d'experts sur la prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH, le Bureau de la lutte contre le VIH/sida a obtenu en janvier 2007 de la Direction générale de la Santé que la mission de prévention et d'éducation thérapeutique dans l'infection par le VIH soit spécifiquement indiquée comme pouvant être financée dans l'enveloppe hospitalière MIGAC (Missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation).

Il n'existait en effet jusque là pas de vecteur financier ni de modèle existant concernant la consultation d'observance prévue par les recommandations du groupe d'experts. Il semblait donc logique de l'intégrer dans les dispositifs déjà existant sous le nom d'« éducation pour la santé » ou d'« éducation thérapeutique », l'observance pouvant être considérée comme faisant partie d'une éducation plus vaste qui intègre santé, prévention et aide à la prise médicamenteuse.

Le Bureau a dans le même temps constaté qu'il n'existait pas de document consensuel définissant ce que la communauté française de la lutte contre le sida entendait et définissait par éducation thérapeutique ou même soutien à l'observance et une forte disparité dans les objectifs, le contenu et la mise en œuvre des actions existantes. Il a ainsi initié, en janvier 2007, un travail de rédaction au sein du groupe d'experts d'un document de synthèse relatif au contenu, aux objectifs et à la mise en œuvre d'actions d'éducation thérapeutique (ET) dans la prise en charge des personnes vivant avec le VIH, auquel le TRT-5 a contribué.

Il s'agissait par là de :

- faire reconnaître aux financeurs la légitimité dans le champ de l'éducation thérapeutique de cette activité de soutien à l'observance dans le cadre du VIH, à l'instar de ce qui existe pour le diabète ou l'asthme ;
- clarifier auprès des administrations hospitalières et également des équipes cliniques ce que le groupe d'experts entendait par l'éducation thérapeutique, et notamment l'observance ;
- définir les objectifs et le contenu de l'éducation thérapeutique dans l'infection par le VIH.

Au cours du premier trimestre de l'année, le TRT-5 a contribué à la rédaction de ce document de synthèse.

Concernant le financement, les actions de prévention et d'éducation thérapeutique dans le cadre de l'infection par le VIH ont été inscrites dans le cadre des MIGAC prévues par l'arrêté du 23 mars 2007.

Par ailleurs, le document de synthèse rédigé par le groupe d'experts a été inclus à la circulaire conjointe de la Direction générale de la santé et de la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins « relative aux missions des établissements de santé en matière d'éducation thérapeutique et de prévention dans le champ de la sexualité chez les personnes vivant avec le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) », parue le 15 juin 2007. Elle rappelle les missions de prévention et d'éducation thérapeutique et leurs modalités de mise en œuvre chez les patients suivis pour une infection par le VIH dans les structures de soins et les établissements de santé.

2.4.3. Nouvelle circulaire de définition de l'ATU

Le collectif a travaillé sur la modification de la circulaire qui définit les conditions et modalités d'accès aux médicaments non commercialisés, se penchant sur ce texte très technique dans un esprit de défense des malades, et notamment pour favoriser l'accès aux nouveaux médicaments de ceux qui en ont un

besoin urgent. Ce texte répond notamment, à travers le dispositif de « dérogation d'achat », au problème posé par les médicaments disposants d'une autorisation de mise sur le marché, mais non encore disponibles en pharmacie.

Les changements apportés par la circulaire du 11 avril 2007

Cette circulaire du 11 avril 2007 sur les ATU remplace une circulaire datant de 21 novembre 1996. Parmi les points majeurs instaurés figure le nouveau système de « dérogation d'achat », qui vient combler les « ruptures d'accès » potentielles aux médicaments ayant eu l'AMM mais n'étant pas encore disponibles en pharmacie, et ne pouvant plus bénéficier d'ATU nominatives ou de cohorte.

La dérogation d'achat constitue une voie d'accès à un médicament : qui a obtenu une AMM européenne ou française, mais n'est pas encore disponible en pharmacie (toutes les procédures réglementaires n'ont pas été remplies), et qui n'a pas fait, avant l'AMM, l'objet d'ATU de cohorte, qui peut avoir fait, avant l'AMM, uniquement l'objet d'ATU nominatives. Dans cette situation, les patients qui bénéficiaient du médicament en ATU nominative avant l'AMM peuvent continuer à accéder au produit dans le cadre d'une ATU nominative jusqu'à la commercialisation effective. Pour les patients n'ayant pas bénéficié d'ATU nominative avant l'AMM, et ne pouvant attendre la commercialisation du médicament, il est légalement possible de faire une demande de dérogation d'achat. Dans le cas des médicaments faisant l'objet d'une ATU de cohorte, il n'y a pas de période de « rupture d'accès » potentielle.

Texte très technique, il précise les modalités de prise en charge des médicaments en ATU et les accès possibles aux médicaments, selon le statut des médicaments. Afin de le rendre plus accessible, le collectif a diffusé sur son site web une version annotée et commentée de la circulaire et un tableau résumant les situations d'application de la dérogation d'achat.

2.5. Accès aux soins et prise en charge globale

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

Réunion le 13 décembre 2006 entre les associations (TRT-5, AIDES, Act Up-Paris) et la direction de l'AP-HP au sujet de la situation de l'AMP en contexte viral à Cochin.

Dans le contexte des difficultés au sein de l'hôpital Cochin, le TRT-5 a interpellé le Cabinet du Cabinet du ministre de la Santé afin de faire prendre conscience de l'importance de pérenniser, de solidifier et de développer l'activité d'AMP en contexte viral sur l'ensemble du territoire. Nous avons insisté sur le fait que cela passait notamment par des choix budgétaires clairs et un appui des pouvoirs publics (notamment pour l'ouverture d'un centre dans les DFA), l'inscription à la nomenclature des actes de mesure des charges virales dans le sperme (avis positifs rendus par la HAS en juillet 2006) et la publication de l'arrêté sur les bonnes pratiques d'AMP actualisant l'arrêté du 14 mai 2001 (révision en cours à l'Agence de biomédecine).

Au cours du premier semestre, nous avons appris l'arrêt prévisible de l'activité d'AMP en contexte viral au sein du CHU Bichat-Claude Bernard, seul centre prenant en charge les couples concernés par le VIH-2. Nous avons réagi auprès de nos interlocuteurs au sein de l'AP-HP et du Cabinet du ministre, pointant le fait que cette nouvelle était en contradiction avec les engagements pris en 2006 qu'il n'y aurait pas de baisse d'activité d'AM en contexte viral en 2007. Nous évoquons également la situation du centre de La Pitié-Salpêtrière, dont les délais d'attente étaient de six mois à un an, semblant montrer que le site souffre d'une activité « en flux tendu ».

Lors d'une nouvelle réunion tenue au Cabinet de la ministre, en octobre, TRT-5 a pu soulever les points de difficulté relatifs au CHU Bichat-Claude Bernard. Cette rencontre a permis de débloquer partiellement la situation, notamment à travers le recrutement du personnel nécessaire.

En septembre 2007, les porteurs du dossier AMP en contexte viral ont publié l'article « Assistance médicale à la procréation (AMP) et VIH: point de vue des patients et de leurs associations » dans la revue Gynécologie, obstétrique et fertilité (septembre 2007, volume 35, n°9).

2.6. Evénements

2.6.1. Journée interassociative 2007, « 20 ans de lutte contre le SIDA : implication de la Société Civile dans les champs de la prévention, des soins et de la recherche » - Cité des sciences, 29 mars 2007.

La journée de réflexion annuelle du TRT5 a laissé place, en 2007, à une journée d'un autre format, organisée par Aides, Sidaction et le TRT5 à l'occasion de la conférence francophone sur le VIH/sida, à Paris, le 29 mars 2007. Une journée qui s'est pleinement inscrite dans le cadre de la conférence francophone, avec une interrogation large et internationale de l'implication de la société civile dans les trois domaines cités, notamment sous la forme de divers ateliers.

Près de 25 ans après le début de l'épidémie, AIDES, Sidaction et le TRT-5 ont souhaité dresser un bilan de la mobilisation des malades et de la société civile dans la lutte contre la maladie, tant dans les domaines de la prévention, des soins et de la recherche. A partir du constat établi, de l'identification des réussites, des échecs et des déterminants en cause, cette journée a permis d'interroger les enjeux et les formes d'action de la mobilisation de demain. Cette journée inter associative a été réalisée en partenariat avec la 4ème Conférence francophone VIH/SIDA.

L'organisation de la journée a été partagée entre TRT-5, Sidaction et AIDES.

Programme

La Journée s'est organisée autour de deux sessions plénières et de deux sessions d'ateliers menés en parallèle. La plénière du matin abordait les thèmes suivants : l'historique des fondements de l'implication de la société civile, les sens et fondements de la lutte, changements et implications, la contribution associative à la connaissance et au recueil de résultats épidémiologiques de l'infection par le VIH, enfin la mobilisation des personnes et participation aux décisions collectives. Celle de l'après-midi s'intéressait aux perspectives autour de l'objectif d'accès universel à des soins de qualité dans le respect des personnes.

Les ateliers avaient été construits autour des trois champs de questionnement de la journée :

- en matière de soins, ils portèrent sur 1) Soins de qualité, dignité des soins, 2) Compétences et formation, 3) Prise en charge familiale ;
- en matière de prévention, sur 1) Nouveaux outils, nouvelles approches, pour une prévention « globale », 2) Interdépendance, droits et prévention, 3) Prévention de la Transmission Mère Enfant (PTME) du VIH ;
- en matière de recherche, sur 1) Ethique de la recherche, 2) Besoins et rôle des personnes.

Bilan des inscriptions et de la fréquentation

467 personnes se sont inscrites à la Journée interassociative, dont 33 avaient bénéficié d'une bourse de AIDES et 36 d'une bourse de Sidaction. 388 personnes ont effectivement participé à la Journée.

Les inscriptions reflètent une importante diversité de provenance et de types d'organisations : les participants étaient issus de 28 pays d'origine et de 113 organisations.

Il est fait l'hypothèse que les personnes qui ne sont pas venues à la JIA sont majoritairement des Français, n'ayant pas fait le voyage spécifiquement pour l'occasion. En dépit de la règle qui ne prévoyait pas d'inscription sur place, une cinquantaine de personnes ont été acceptées. De nombreuses personnes non inscrites se sont présentées à l'accueil de la JIA : certaines, de bonne foi, pensaient s'être inscrites (problèmes avec le formulaire en ligne) ; d'autres ont confondu, ou usé de la confusion, avec la Conférence francophone, pour demander à participer à la JIA. Cet écueil aurait peut-être pu être évité par une meilleure communication aux participants sur l'articulation des deux événements. Enfin, le caractère gratuit de la JIA rendait tout refus d'inscription sur place particulièrement ardu.

Diffusion de l'information

En amont de la JIA, le programme a été mis en ligne sur les sites de la Conférence francophone et du TRT-5. Les inscriptions se faisaient en ligne, sur le site de la Conférence francophone, jusqu'à début mars. Elles ont ensuite été recueillies manuellement par le TRT-5.

En aval de la Journée, les diapositives des intervenants ayant donné leur autorisation et les comptes-rendus d'ateliers ont été mis en ligne sur le site TRT-5. L'ANRS a informé le TRT-5 en juillet que les mises en ligne sur le site de la Conférence francophone étaient également possibles.

2.6.2. Conférence Francophone VIH/sida (Paris, 29-31 mars 2007)

La journée inter-associative organisée par le TRT-5, Aides et Sidaction l'a été dans le cadre de la conférence francophone VIH/sida qui s'est tenue à Paris du 29 au 31 mars. Le TRT-5 a également participé à cet événement.

2.6.3. AIDSimpact (Marseille, 1-4 juillet 2007)

Plusieurs membres du TRT5 se sont rendus à la conférence AIDSimpact à Marseille.

2.6.4. IAS 2007 (Sydney, 22-25 juillet 2007)

De nombreux membres du TRT-5 se sont rendus à Sydney pour la conférence de l'IAS 2007

2.6.5. Conférence sur les rétrovirus et les infections opportunistes (CROI) - Los Angeles, 25-28 février 2007

Comme chaque année, plusieurs membres du groupe se sont rendus à la conférence sur les rétrovirus et les infections opportunistes, et en ont rapporté au groupe les éléments les plus importants.

2.6.6. Journées nationales du congrès de la SFLS (Strasbourg, 11-12 octobre 2007)

Plusieurs membres ont assisté aux journées nationales du congrès de la SFLS à Strasbourg.

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

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

Au delà des dossiers et des problématiques présentées dans les chapitres précédents, le TRT développe au quotidien une action continue de collecte et d'analyse d'informations sur les traitements et la recherche thérapeutique, et de plaider pour une meilleure prise en compte des besoins des personnes sur les questions de recherche et de prise en charge médicale.

Cette activité quotidienne passe notamment par l'organisation de très nombreuses réunions internes au TRT-5 ou avec des interlocuteurs externes, et, bien sûr, par de multiples échanges par email et téléphone.

3.1.1. Les réunions du TRT-5

Le TRT-5 organise des réunions avec de nombreux acteurs de la recherche et de la prise en charge médicale (voir annexe 3 pour la liste des réunions 2007).

Ainsi, en 2007, le TRT-5 a organisé 89 réunions (internes ou avec des interlocuteurs externes). Il ne s'agit là que des réunions à l'initiative du TRT-5, ce chiffre n'inclut pas les réunions organisées par des interlocuteurs du TRT-5 où un ou deux membres du groupe sont invités comme représentants (réunions des Actions Coordonnées de l'ANRS par exemple).

Chacune de ces réunions fait l'objet d'un compte rendu diffusé et validé en interne au TRT-5. Ces comptes-rendus constituent des documents de travail clés pour le collectif.

Il est à noter par ailleurs, que les réunions avec des interlocuteurs extérieurs sont ouvertes à tous les membres des associations membres du TRT5, ainsi, depuis 2006, qu'aux membres d'Actif Santé.

Ces réunions se font sur la base d'une charte de confidentialité qui engage le TRT-5 et les membres de ses associations à respecter la confidentialité nécessaire qui peut nous être demandée par nos interlocuteurs.

Il existe cependant une situation qui peut amener le TRT-5 à briser la confidentialité : quand la protection des personnes est menacée de façon grave et avérée, sans perspective ou espoir de changement (après échec des discussions et relances avec un interlocuteur extérieur par exemple), et que cela doit être dénoncé au plus vite. Les enjeux éthiques prennent alors le pas sur la clause de confidentialité.

3.2. Les interlocuteurs du TRT-5

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

L'industrie pharmaceutique

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

La Haute Autorité de Santé (HAS)

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

Le ministère de la Santé, principalement à travers le Cabinet du Ministre, la Direction Générale de la Santé (DGS) et la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS)

European Aids Treatment Group (EATG)

Collectif Hépatites Virales (CHV)

Sidaction

En 2007, le TRT-5 est représenté au sein du Comité scientifique et médical de Sidaction par Franck Barbier et Bruno Spire, puis par Franck Barbier et Fabien Giraudeau.

3.3. Le fonctionnement interne

3.3.1. La coordination du TRT-5

Dominique Blanc, en poste depuis juin 2006 et hébergée administrativement et physiquement par AIDES (hébergement physique à la Tour Essor et à AIDES-RAM), poursuit ses fonctions à la coordination du collectif tout au long de l'année.

Corinne Taéron, en poste depuis octobre 2004 et hébergée administrativement et physiquement par Arcat, annonce au mois d'octobre son départ de la coordination au 31 décembre 2007.

A la suite de cette annonce, le groupe a lancé le recrutement d'un-e successeur-e, avec l'objectif d'une embauche au cours du mois de décembre, afin d'assurer une période de « tuilage » entre Corinne Taéron et le nouveau titulaire du poste. A l'issue du processus, François Berdougou-Le Blanc, représentant d'Act Up-Paris au sein du groupe depuis décembre 2006, est embauché à compter du 10 décembre. En prenant ses fonctions, il renonce à son mandat de représentant d'Act Up-Paris au sein du collectif.

3.3.2. La composition du TRT-5

En 2007, le TRT-5 reste composé de 15 à 20 représentants de 8 associations (cf. annexe 1).

Les changements intervenus :

Départs :

- Bruno Spire (AIDES) quitte le TRT-5 ;
- François Berdougou-Le Blanc (Act Up-Paris) renonce à son mandat de représentant d'Act Up-Paris lors de son recrutement en tant que coordinateur du collectif.

Arrivées :

- Michel Repellin (Actions Traitements) > préciser la situation particulière au cours de l'année 2007 et son entrée effective en janvier 2008
- Jean-Michel Vimond (Sida Info Service)
- Annie Le Palec (Sida Info Service)

On peut distinguer deux types de représentants 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 2007, le cas de Franck Barbier et d'Aurélie Verny (dans une dimension spécifique aux enjeux des femmes) à AIDES, de Marek Korzec à SIS, Marianne L'Hénaff et Miguel de Melo (pour la coinfection uniquement) à Arcat, de Caroline Gasiglia à SolEnSi Marseille et de Fabien Giraudeau à 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 représentants, la présence 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 2007, ses interactions sont renforcées notamment sur :

- le dossier « Education thérapeutique / Programmes patients » ;
- la préparation de la journée interassociative 2007.

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 représentants 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 2007 :

- 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 « Education thérapeutique » : Corinne Taéron, Hugues Fischer, Thierry Prestel, Franck Barbier
- Le groupe « Essais cliniques dans les pays en développement » : Fabrice Pilorgé, Rose Dossou, Jean-Marie Talom, Marianne L'Hénaff, Franck Barbier

3.3.4. La mailing-list interne 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

Prévu pour se dérouler à Toulouse au début du mois de novembre 2007, le séminaire de travail du TRT-5 a été reporté de quelques semaines et déplacé à Paris. Il a cependant dû être annulé en raison des grèves de transport qui ont paralysé la France. Au final, le séminaire annuel interne de 2007 se déroulera les 7 et 8 janvier 2008 au Centre national de la danse (Pantin).

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 (4000 à 9000 visites par mois), est en constante augmentation depuis sa mise en ligne.

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 2007, le TRT-5 a publié 4 communiqués de presse (autour de l'accès au lopinavir/ritonavir en Thaïlande, du procès intenté à Act Up-Paris par Abbott, de la publicité directe au patient sur les médicaments en Europe, des franchises médicales) ;
- 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.

4.3. Publications sur le TRT-5

En février, Santé Magazine publie un article intitulé « Grâce aux patients, le monde de la santé progresse ». « Au fil des années, les représentants d'usagers ont réussi – non sans mal – à faire entendre une voix nouvelle, celle des patients, jusque-là totalement ignorée ». L'article fait le point sur la place des représentants d'associations dans les différentes instances de soins et de recherche, et illustre le propos par les travaux du TRT-5.

5. Interventions

5.1 Conférence Francophone VIH/sida (Paris, 29-31 mars 2007)

Au cours de la conférence, Franck Barbier est intervenu au cours de l'atelier « Ethique de la recherche » sur le thème : « Implication des collectifs dans la recherche sur le VIH/SIDA : exemple français du TRT-5 ».

5.2. AIDSImpact (Marseille, 1-4 juillet 2007)

Du 1^{er} au 4 juillet se tenait la 8^{ème} édition de la Conférence internationale « AIDSImpact », qui est le rendez-vous biennal des experts en sciences humaines, économiques et sociales dans le domaine de l'infection à VIH. Lors d'une session plénière de la conférence, Dominique Blanc a présenté le point de vue du TRT-5 sur le sujet « HCV-HIV coinfection : What are the issues for social science scientists? ». La présentation est disponible sur

5.3. Congrès de la SFLS – Forum communautaire COREVIH (Strasbourg, 11-12 octobre 2007)

Depuis 2004, chaque Congrès de la SFLS héberge un « Forum des COREVIH », successeur du précédent « Forum des CISIH » ; il constitue un moment de rencontre entre les acteurs, principalement soignants, impliqués dans la mise en place de ces nouvelles instances de coordination. L'édition 2007 de ce Forum revêtait un relief particulier dans la mesure où il se tenait au moment exact de la nomination des membres des COREVIH.

A cette occasion, les représentants associatifs au sein du Comité de suivi national des COREVIH ont organisé un « forum communautaire » en amont du Forum officiel de la SFLS, sur le lieu même du Congrès. Dans ce cadre, Hugues Fischer est intervenu pour présenter les activités du TRT-5 à la cinquantaine de représentants des malades et des usagers présents.

5.4. 1^{ères} Rencontres Tibotec : de la recherche à la clinique (Institut Pasteur, Paris, 11 mai 2007)

Fabrice Pilorgé est intervenu dans ces Rencontres autour du thème « Une nouvelle manière d'accompagner la recherche, l'accès aux traitements et aux soins : l'implication des associations au sein du collectif interassociatif TRT-5 ».

6. ANNEXES

Annexe 1 : Composition du groupe au 31 décembre 2007 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° Arcat, 94-102 rue de Buzenval
75020 Paris
Tél. : 01 44 93 29 21
Fax. : 01 44 93 29 30
taeron@trt-5.org

François Berdougo-Le Blanc
TRT-5
C° Act Up-Paris, BP 287
75525 Paris Cedex 11
Tél. : 01 49 29 44 75
Fax. : 01 48 06 16 74
berdougo@trt-5.org

Associations et représentants au TRT-5

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
Hugues Fischer
Fabien Giraudeau
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
Emmanuel Cook
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
Annie Le Palec
Jean-Michel Vimond

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

Annexe 2 : Les missions de représentations des représentants du TRT-5 au 31 décembre 2007

PRÉNOM	NOM	Missions de représentation TRT-5	Mission de représentation association et autres
Franck	Barbier	Groupe AFSSaPS Comité scientifique et médical de Sidaction ANRS : AC5, CS Oskar (suspendu) HAS : Groupe guide ALD7 CI essai monothérapie de darunavir de Tibotec	Comité de suivi national des COREVIH (pour AIDES)

François	Berdougo	ANRS : CI TRIO	Comité de suivi national des COREVIH (pour Act Up-Paris)
Dominique	Blanc	ANRS : AC28, AC26, double AC co-infection HAS : Groupe guide ALD7 Comité de pilotage du consensus formalisé pour la prise en charge en ville	
Emmanuel	Cook		
Miguel	De Melo	HAS : Groupe guide ALD7 (suppléance) Référentiels SFLS sur AES	AC 25 (pour le CHV)
Hugues	Fischer	ANRS : Conseil scientifique, groupe de travail sur les sciences sociales	
Caroline	Gasiglia	Groupe AFSSaPS "information sur l'accès précoce / versant pédiatrie"	
Fabien	Giraudeau	Comité scientifique et médical de Sidaction	
Christian	Huchet		
Marek	Korzec	ANRS : Comité scientifique d'APROCO-COPILOTE, (demande pour essai EASIER)	
Annie	Le Palec		
Marianne	L'Hénaff	ANRS : AC5, double AC, CI ETOC, CS de MONOI HAS : Groupe guide ALD7 (suppléance)	AC 24 (CHV)
Maryvonne	Molina	ANRS : AC7, comité de suivi de la DNathèque d'APROCO, CI cohorte II 2, groupe Pharmacologie de l'AC5, groupe de travail « Information et consentement », Conseil scientifique de Cophar3, Conseil scientifique de COHVAC	
Guy	Molinier	AFSSaPS : groupe « surveillance du risque »	
Fabrice	Pilorgé	ANRS : CSS6, suppléant AC 7	Comité de suivi national des COREVIH (pour Sidaction)
Georges	Point	Groupe Afssaps "information sur l'accès précoce / versant pédiatrie"	
Eugène	Rayess		
Michel	Repellin		
Frank	Rodenbourg	ANRS : CI de SMILE ANRS 132 CI COOL, essai Gilead terminé non publié	ECAB
Corinne	Taéron	ANRS : groupe de travail « Information et consentement » AFSSaPS : goupe « vigilances » (suppléance)	CPP Pitié Salpétrière
Aurélie	Verny	ANRS : Conseil scientifique de la cohorte VIHGY	

Jean-
Michel

Vimond

Annexe 3 : Les réunions du TRT-5 en 2007

Les 89 réunions du TRT-5 en 2007

Ne sont mentionnées ici que les réunions du groupe TRT-5, et non les multiples réunions auxquelles un ou deux membres du TRT-5 se sont rendu pour représenter le groupe (les réunions des Actions Coordonnées de l'ANRS, ou les réunions des groupes de travail AFSSaPS/associations, par exemple).

13 réunions avec l'industrie pharmaceutique

Abbott le 10 janvier
Bristol Meyers-Squibb le 19 avril
Boehringer-Ingelheim le 22 mars
Cytéris le 2 mai et le 17 novembre
GlaxoSmithKline le 26 janvier, le 18 juillet et le 24 octobre
Merck, Sharp & Dohme le 28 juin (par téléphone)
Pfizer le 20 juin et le 12 décembre
Roche le 16 octobre
Tibotec le 13 novembre

4 réunions périodiques avec la direction de l'ANRS

Le 16 janvier, le 18 avril, le 10 juillet et le 5 décembre

2 réunions thématiques avec l'ANRS :

Plate-forme génomique le 14 mai
Politique de recherche dans les PED le 21 juin

11 réunions avec les investigateurs des essais ANRS

ANRS 138 EASIER le 16 janvier
ANRS COHVAC le 9 février
ANRS 139 TRIO le 14 février
ANRS Methaville le 15 février
ANRS CO16 LYMPHOVIR le 6 avril
ANRS CO17 VIHGY le 6 avril
ANRS 134 COPHAR-3 le 24 mai
ANRS 12126 ORANGE FARM-2 le 18 juin
ANRS CO6 PRIMO le 22 août

4 réunion avec l'Afssaps

Avec la direction et les départements médicaments et dispositif médicaux le 3 mai
Sur Viracept le 28 juin et le 13 septembre par téléphone
Sur l'EPO le 10 mai

Une réunion avec la HAS

Le 2 mai

44 réunions internes

11 RIM (réunions internes mensuelles) : 24 janvier, 23 février, 16 mars, 20 avril, 11 mai, 15 juin, 9 juillet, 3 septembre, 8 octobre, 12 novembre et 14 décembre.
26 RIH (réunions internes hebdomadaires) : 3 janvier, 10 janvier, 17 janvier, 7 février, 14 février, 21 mars, 28 mars, 4 avril, 11 avril, 25 avril, 16 mai, 30 mai, 27 juin, 4 juillet, 18 juillet, 25 juillet, 12 septembre, 19 septembre (par téléphone), 26 septembre, 3 octobre, 17 octobre, 24 octobre, 21 novembre, 28 novembre, 5 décembre et 19 décembre.

4 réunions de groupes ad hoc : Groupe ad hoc ALD7 le 30 janvier, groupe ad hoc femmes les 17 avril (par téléphone), 20 avril et 10 juillet.

Une réunion spéciale sur Viracept le 27 juin par téléphone

Une réunion spéciale sur le rapport d'expert 2008 le 6 novembre

Une réunion de préparation de la réunion des présidents le 9 octobre

10 autres réunions

5 réunions d'organisation de la journée inter-associative 2007 : 4 comités d'organisation les 3 janvier, 11 janvier, 16 janvier et 2 mars et une réunion téléphonique du comité scientifique le 23 janvier.

Une réunion du Comité de gestion de TRT-5 le 23 octobre

Une réunion des présidents des associations membres le 12 novembre

Deux réunions du comité scientifique de la journée annuelle 2008 les 7 novembre et 17 décembre

Une réunion thématique avec Actif Santé sur le Biojector le 28 septembre

Annexe 4 : Programme de la journée inter-associative 2007 (Cité des sciences, 29 mars 2007)

« 20 ans de lutte contre le SIDA : implication de la Société Civile dans les champs de la prévention, des soins et de la recherche »

MATINEE

9h-10h30 : Plénière d'ouverture

Présidence : Thierry Prestel (AIDES, France), Modération : Abdelaziz Tadjeddine (APCS, Algérie)

Interventions

9h00 : Historique des fondements de l'implication de la société civile, Daniel Defert, président fondateur de AIDES

9h15 : Sens et fondements de la lutte, changements et implications, Martine Somda (présidente fondatrice de REVS +, Burkina Faso)

9h30 : Contribution associative à la connaissance et au recueil de résultats épidémiologiques de l'infection par le VIH, Yves Souteyrand (OMS, Suisse)

9h45 : Mobilisation des personnes et participation aux décisions collectives Marie-Josée Mbuzenakamwe (Burundi)

10h00 – 10h30 : *Débat avec le public*

10h30 – 11h00 : Pause

11h–12h30 : Ateliers

1) Atelier Prévention 1 : nouveaux outils, nouvelles approches, pour une prévention « globale »

Présidence : Christian Andréo (AIDES, France), Modération : Nicole Tsague (APA, France), Rapporteurs : Vincent Douris (SIDACTION, France), Alain Domercq (ARPS, France)

Interventions Nouveaux outils, nouvelles technologies de prévention, Michael Häusermann (Dialogai, Suisse), Nouvelles approches communautaires de prévention, David Monvoisin (AIDES, France), Articulation des outils et des approches pour une politique de prévention globale René Lavoie (COCQSIDA, Québec)

2) Atelier Soins 1 : Soins de qualité, dignité des soins

Présidence : Jean-Marc Lapiana (Unité de Soins Palliatifs « La Maison », France), Introduction : « La Maison : histoire et actualité d'un ligne de soins digne pour les personnes malades du sida », Modération : Marie-Christine Lebon (Hôpital Avicenne, France), Rapporteurs : Pauline Mouton (AFASO, Cameroun), Henri Mukumbi (AMO Congo, République Démocratique du Congo)

Interventions Prise en charge globale des personnes vivant avec le VIH, exemple du Maroc, Hakima Himmich (ALCS, Maroc), Exigences associatives pour la qualité des soins, Marie-Josée Mbuzenakamwe (Burundi)

3) Atelier Recherche 1 : Ethique de la recherche

Présidence : Marc Dixneuf (CNS, France) Introduction sur les principes fondateurs de l'éthique dans la recherche, Modération : Miguel de Melo (Arcat, TRT-5, France), Rapporteurs : Frank Rodenbourg

(Actions Traitements, TRT-5, France), Paola De Carli (Sidaction, France)

Interventions Implication des collectifs dans la recherche sur le VIH/SIDA : exemple français du TRT-5, Franck Barbier (TRT-5, AIDES, France), Controverses éthiques : comment les gérer ? Jean-Marie Talom (REDS, Cameroun), Mise en relation des personnes avec les chercheurs et restitution des résultats de la recherche, Augustin Sankara (Kasabati, Burkina Faso)

12h30 – 14h : Déjeuner-buffet sur place

APRES-MIDI

14h – 15h30 : Ateliers

4) Ateliers Prévention 2 : Interdépendance, droits et prévention

Présidence : David Monvoisin (AIDES, France) Modération : Miguel-Ange Garzo (Arcat, France)

Rapporteurs : Jean-Marc Priez (AFR, France), Emmanuelle Cosse (Têtu, France)

Interventions Droits des minorités : impact sur l'accès à la prévention, Othman Mellouk (ALCS, Maroc), Centre de conseils et de dépistages volontaires VIH/IST pour les gays et les HSH, Hubert Crevoisier, (Dialogai-Checkpoint, Suisse), Prévention auprès des usagers de drogues par voie intraveineuse, Alexander Tsekhanovich (Humanitarian Action, Russie)

5) Atelier Prévention 3 : Prévention de la Transmission Mère Enfant (PTME) du VIH

Présidence : Julien Potet (SIDACTION, France), Modération : Emma Acina (ASF, Djibouti), Rapporteurs : Nicoletta Dascalu (ARAS, Roumanie), Alice Gougounon (Racine, Bénin)

Interventions Validité scientifique de la PTME, Nicolas Meda (Centre Muraz, Burkina Faso), Présentations de deux expériences de terrain de PTME (ANSS, Burundi par Jeanne Gapiya, AFASO, Cameroun par Pauline Mounon)

6) Atelier Soins 2 : Compétences et formation

Présidence : Florence Thune (SIDACTION, France) Introduction sur « Ressources humaines au Sud et enjeux des compétences », Modération : Fodé Simaga (PNUD, Mali, Burkina Faso), Rapporteurs : Fatiha Razik (APCS, Algérie), Jean-Marie Legall (AIDES, France)

Interventions "Spécial pharmaciens et gestionnaires" : aspects liés au médicament et aux réactifs (gestion de l'approvisionnement), Carinne Bruneton (REMEDI, France), Expérience des centres de formation africains, Bintou Dembélé Kéta (DONYA-ARCAD SIDA, Mali)

7) Atelier soins 3 : Prise en charge familiale

Présidence : Annabel Desgrées du Loû (IRD, France) Introduction à la problématique de la prise en charge familiale Modération : Caroline Gasiglia (Sol En Si, TRT-5, France) Rapporteurs : Geneviève Beck (Hôpital E. Muller, Mulhouse, France), Amine Meguedad (APCS, Algérie)

Interventions Approche familiale, exemples en Côte d'Ivoire à Bouaké, Aboubacar Touré (SAS, Côte d'Ivoire) - Remplacé par Mohammed Touré (Kéné Dougou Solidarité, Mali), Limites du dépistage féminin et rôle des femmes dans la prise en charge familiale, Khoudia Sow (OMS, Sénégal)

8) Atelier Recherche 2 : Besoins et rôle des personnes

Présidence : Hugues Fischer (Act Up-Paris, TRT-5, France) Introduction sur les relations associations / chercheurs / institutions, Modération : Jean-Pierre Bélisle (CCSAT, Québec), Rapporteurs : Véronica Nosedá (SIDACTION, France), Simon Kaboré (RAME, Burkina Faso)

Interventions Choisir des programmes de recherche, Christine Kafando (Association « Espoir pour demain », ex représentante à la commission Pays en Développement du Comité Scientifique Sectoriel 6 de l'ANRS, Burkina Faso), Proposer des programmes de recherche : la recherche communautaire, Jorge Flores (COCQSIDA, Québec), « Empowerment » et renforcement des compétences des personnes vis-à-vis de la recherche, Marie de Cénival (SIDACTION, France)

15h30 – 17h00 : Plénière

Présidence : Abdou Goudjo (coordinateur de programmes VIH/Sida, Congo), Modération : Bruno Spire (AIDES, TRT-5, France)

Perspectives : dangers et forces

Objectifs : Accès universel à des soins de qualité dans le respect des personnes

15h45 : Dangers : criminalisation et limitation de la circulation des personnes, Déborah Glejser (SIDA)

Genève, Suisse)

16h00 : Forces : constitution de réseaux inter associatifs et inter nationaux, Zakaria Zougrana (AIDSETI, Burkina Faso)

16h15 : Recommandations / Synthèses des rapporteurs

17h00 : Fin de la journée inter associative

Table des signes et acronymes

AFASO : Association des Femmes Actives et Solidaires

AFR : Association Française pour la Réduction des risques

AIDSETI : AIDS Empowerment and Treatment International

ALCS : Association de Lutte contre le Sida

AMO : Avenir Meilleur pour les Orphelins du sida

ANRS : Agence Nationale de Recherches sur le Sida et les hépatites virales

ANSS : Association Nationale de Soutien aux Séropositifs

APCS : Association algérienne de Protection Contre le Sida

ARAS : Asociatia Romana Anti-Sida

ARCAD-SIDA : Association de Recherche de Communication et d'Accompagnement à Domicile de Personnes Vivant avec le VIH/Sida

ARPS : Association Réunionnaise pour la Prévention du Sida

ASF : Association Solidarité Féminine

AT : Actions Traitements

CCSAT : Conseil Canadien de Surveillance et d'Accès aux Traitements

CEPED : Centre Population et Développement

CNS : Conseil National sur le Sida

COCQ-Sida : Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida

IRD : Institut de Recherche pour le Développement

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PNUD : Programme National des Nations Unies pour le Développement

RAME : Réseau d'Accès aux Médicaments Essentiels

REDS : Réseau Ethique Droits et Santé

REMED : Réseau Médicaments et Développement

REVS+ : Responsabilité-Espoir-Vie-Solidarité

SAS : Solidarité Action Sociale

TRT-5 : groupe inter associatif Traitements et Recherche Thérapeutique

Annexe 5 : Bilan de la journée inter-associative 2007 (Cité des sciences, 29 mars 2007)

467 personnes se sont inscrites à la Journée interassociative, dont 33 avaient bénéficié d'une bourse de AIDES et 36 d'une bourse de Sidaction. 388 personnes ont effectivement participé à la Journée.

Les inscriptions reflètent une importante diversité de provenance et de types d'organisations : les participants étaient issus de 28 pays d'origine et de 113 organisations.

Global

	Pays représentés	Nombre d'inscrits (proportion du total)	Organisations représentées (3)
Afrique subsaharienne	16	123 (26,3 %)	56
Maghreb	3	14 (3 %)	3
Europe (hors France) et Russie	5	11 (2,3 %)	5
France	1	312 (67 %)	47
Canada	1	5 (1 %)	2
Haïti	1	1 (0,2 %)	NR
Madagascar	1	1 (0,2 %)	NR
TOTAL	28	467	113

NR = non renseigné

Détails Afrique subsaharienne

Pays	Inscrits	Organisations communautaires représentées
Bénin	5	1
Burkina Faso	25	7
Burundi	8	2
Cameroun	15	8
Congo	11	8
Côte d'Ivoire	15	9
Djibouti	2	1
Gabon	2	1
Guinée	2	1
Mali	13	4
Mauritanie	3	1
Niger	3	1
République centrafricaine	3	3
Sénégal	6	2
Tchad	4	3
Togo	6	4
TOTAL (16 pays)	123	56

Détails Maghreb

Pays	Inscrits	Organisations communautaires représentées
Algérie	4	2
Maroc	8	1
Tunisie	2	NR
TOTAL (3 pays)	14	3

Détails Europe (hors France) et Russie

Pays	Inscrits	Organisations représentées
Belgique	4	2
Suisse	4	2
Pologne	1	NR
Roumanie	1	1
Russie	1	NR
TOTAL (5 pays)	11	5

Autres

Pays	Inscrits	Organisations représentées
Canada	5	2
Haïti	1	NR
Madagascar	1	NR
TOTAL (3 pays)	8	2

Détails pour la France

Appartenance	Nombre d'inscrits	%
Associations (47 organisations)	205	65,7 %
Laboratoires pharmaceutiques	14	4,5 %
Professionnels du soin, chercheurs, étudiants ou institutions	54	17,3 %
Indéterminés	39	12,5 %
TOTAL	312	100

Annexe 6 : Publications du TRT-5 en 2007

- En l'absence d'une Journée annuelle classisque, le TRT-5 n'a pas publié de brochure *ad hoc*. En revanche, les présentations des intervenants à la Journée interassociative organisée dans le cadre de la Conférence francophone de Paris et les comptes-rendus d'ateliers ont été mis en ligne sur le site TRT-5.
- *Réflexions et positions. 1992-2007*. L'année 2007, quinzième anniversaire du TRT-5, a été l'occasion de publier un livret qui tente de présenter des notions, des analyses et des revendications développées au sein du groupe au cours des dernières années.

Sommaire de « Réflexions et positions. 1992-2007. »

Introduction : 15 ans d'activisme thérapeutique, petite anthologie

Le TRT-5 et les rapports d'experts

Le TRT-5 mène l'enquête

Développement des antirétroviraux chez les personnes naïves de traitement

Malades en échappement grave et accès précoce aux nouveaux médicaments

Aspects éthiques des essais cliniques et du consentement éclairé (Et aussi)

Révision de la Loi Huriet-Sérusclat : 3 ans après

États généraux de la recherche : contribution du TRT-5 et du CHV Les malades, acteurs de la recherche

Renvoi dans leur pays d'origine des étrangers atteints par le VIH/sida

Étrangers malades et accès à la recherche biomédicale

Les spécificités des femmes dans la recherche

Financement du TRT-5 : les enjeux de l'indépendance et de la confiance

Annexe : Sida, la course aux molécules

Annexe : Le TRT-5 d'hier à aujourd'hui

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
CISS : Collectif Interassociatif Sur la Santé
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
DICE : Documents d'information et de consentement
EACS : European Aids Clinical Society
EATG : European Aids Treatment Group
HAS : Haute Autorité de Santé
IP : inhibiteur de protéase
PTT : Protocole Temporaire de Traitement
SFLS : Société Française de Lutte contre le Sida