



RAPPORT D'ACTIVITÉ 2009

INTRODUCTION

Le TRT-5 (<http://www.trt-5.org>) est un groupe interassociatif qui rassemble des représentants issus de dix associations de lutte contre le sida : Actif Santé, Actions Traitements, Act Up-Paris, Act Up-Sud Ouest, 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 a été de plus en plus sollicité par des instances diverses (Ministère de la Santé, HAS, CNAMTS, 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 de l'éducation thérapeutique.

De la même manière, l'intrication de plus en plus importante entre prévention, dépistage, traitement et soins dans la définition des politiques de la lutte contre le sida amène progressivement le collectif, comme l'ensemble des acteurs, à aborder ses chantiers habituels à travers une nouvelle perspective, et potentiellement à en investir de nouveaux. Ainsi, son implication dans l'appropriation des connaissances en matière de recherche en prévention, sa réponse positive aux sollicitations des deux experts chargés du rapport sur les nouvelles méthodes de prévention (France Lert et Gilles Pialoux) autour de la notion de « prévention positive », ou dans l'élaboration du projet d'essai de traitement antirétroviral administré en prophylaxie pré-exposition chez des homosexuels masculins (PrEP).

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 2009 demeurent l'organisation d'une Journée de réflexion scientifique et d'un 1^{er} Forum interassociatif sur la transmission sexuelle du VIH, ainsi que son implication dans le processus de consentement éclairé de l'essai OPTIPRIM ou dans l'élaboration du projet d'essai PrEP.

Le groupe s'est à nouveau mobilisé sur le chantier de la réparation des lipoatrophies, qu'elles touchent le visage ou les fesses, à travers l'exploration d'une nouvelle piste de traitement. La participation au groupe d'experts sur la prise en charge médicale du VIH a été inhabituellement d'actualité alors même que les recommandations ne devaient pas être actualisées, autour de deux sujets : la prescription de l'abacavir et l'épidémie de grippe A(H1N1). La qualité de la prise en charge a également été notre préoccupation dans la programmation de notre Journée scientifique annuelle, sur des questions pointues telles que sa place dans l'évaluation des stratégies thérapeutiques. Du côté de la recherche, c'est la qualité de l'information délivrée aux participants potentiels aux essais cliniques qui a en particulier mobilisé le collectif, ainsi que l'avenir de l'ANRS en tant que structure d'animation et de financement de la recherche française.

L'évolution de l'organisation du travail au sein du collectif a été plus marquée. Il s'agit de la création ou de la poursuite du travail de groupes thématiques (Femmes, Prisons) ou « ad hoc » (PrEP), qui rassemblent des personnes membres du TRT-5, issues des associations mais également – et de plus en plus – d'associations non membres. Le phénomène démultiplie le besoin de coordination, qui ne peut pas toujours être assumé par les représentants associatifs (les membres du TRT-5).

2009 est également marquée par l'entrée au sein de TRT-5 de deux nouvelles associations, Act Up-Sud Ouest et Actif Santé. Concernant Actif Santé, le processus n'avait pas été tout à fait mené à son terme à la fin de l'exercice.

I – LES ACTIONS MARQUANTES

I.1. Médicaments et effets indésirables

I.1.1. Ruptures d’approvisionnement en antirétroviraux

Les associations de lutte contre le sida sont régulièrement alertées par des personnes vivant avec le VIH, qui ne parviennent pas à se faire délivrer leurs traitements antirétroviraux dans leurs pharmacies habituelles. L’enjeu des ruptures d’approvisionnement des officines de ville est récurrent, mais il est difficile de savoir quels sont les facteurs de survenue, tant les signalements sont épisodiques et ne semblent pas suivre de logique identifiable. Afin d’être mieux informé de la survenue de ces événements, en connaître les détails, identifier les ressorts de ces situations et, le cas échéant, pouvoir promouvoir des solutions d’ensemble, TRT-5 a travaillé à la mise en place d’un dispositif d’observatoire. Il a ainsi conçu et diffusé un questionnaire, à la fois en papier et sous la forme d’un formulaire de recueil d’informations sur son site web. Cet observatoire permanent pourrait permettre de mieux identifier les problèmes et d’y apporter des réponses, en lien avec l’AFSSaPS et les industriels – voire d’autres parties prenantes, comme les grossistes-répartiteurs.

I.1.2. Actualisation des recommandations de prise en charge médicale de l’infection par le VIH (rapport dit Yéni)

Les recommandations sur la prise en charge médicale du VIH sont actualisées tous les deux ans (la dernière fois en 2008), et sont publiées sous la forme d’un ouvrage co-édité par le ministère de la Santé et la maison Flammarion. Pour la première fois, en 2009, elles ont été actualisées entre deux éditions, à la suite de la publication de données relatives au risque cardiovasculaire lié à l’usage de l’abacavir, qui ont été présentées lors de la Conférence on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) 2008. Ainsi, un addendum a été publié le 20 avril 2009 afin de mettre à jour les recommandations par rapport aux connaissances disponibles sur l’abacavir et d’autres molécules. TRT-5 a contribué à la diffusion de cette modification, dans le cadre de son engagement en matière de bonnes pratiques cliniques.

Cet épisode a ouvert un débat parmi les experts, le ministère de la Santé et notre collectif sur l’opportunité et les modalités d’actualisation des recommandations entre deux refontes globales du rapport. Ce débat n’a cependant pas vraiment été relancé à l’automne 2009, lors de la rédaction de la lettre de mission à Patrick Yeni et de la constitution du groupe d’experts pour l’élaboration des recommandations

2010.

I.1.3. Lipoatrophies des fesses et des pieds

Alors que ce chantier était quelque peu en sommeil, TRT-5 a été contacté par le laboratoire Q-Med, une firme suédoise de fabrication de dispositifs médicaux utilisés en chirurgie plastique et esthétique, en particulier l'acide hyaluronique. Cette sollicitation est intervenue alors que le service de chirurgie plastique du CHU Henri-Mondor (Créteil) s'apprêtait à lancer une étude visant à évaluer l'efficacité de ce produit dans le comblement des lipoatrophies des fesses. TRT-5 a rencontré la firme au printemps, afin de connaître ses intentions, les produits qui pourraient obtenir une indication dans le VIH, et prendre connaissance de ce projet d'étude. Il est rapidement apparu que ce laboratoire avait été contacté par TRT-5 en 1999 dans le cadre de son travail sur le comblement des lipoatrophies du visage, mais qu'il n'avait pas souhaité à l'époque s'engager dans le domaine du VIH, probablement pour des questions d'image.

Probablement du fait d'une faible connaissance mutuelle, les relations avec la firme et l'investigateur principal de l'essai n'ont pas été simples dans les premiers mois de la collaboration. TRT-5 n'a en effet jamais pu engager une réelle discussion sur l'étude menée à Créteil – n'ayant même jamais pu obtenir le protocole. La firme et l'investigateur souhaitaient que TRT-5 se fassent les promoteurs de cette étude, ce qui n'est pas le rôle du collectif. Cependant, du fait de l'intérêt de cette étude, les relations se sont poursuivies tout au long de l'année. L'essai a débuté en août 2009 ; ses premiers résultats sont attendus à l'automne 2010.

I.1.4. Lipoatrophies du visage

A la suite du travail engagé avec la firme Q-Med sur les lipoatrophies des fesses, TRT-5 s'est à nouveau penché sur l'intérêt que pourrait avoir l'acide hyaluronique dans le comblement des lipoatrophies du visage. Le produit figure en effet dans le rapport de recommandations du groupe d'experts français sur la prise en charge médicale et quelques petites études ont été menées dans des pays étrangers dans cette indication. Les contacts avec la firme se sont donc poursuivis en 2009 autour d'un éventuel accès au produit en France, en complément du NewFill®.

I.2. Recherche clinique et éthique de la recherche

Le TRT-5 a poursuivi sa participation à de nombreux groupes d'animation de la recherche clinique au sein de l'ANRS, ainsi qu'aux Comités scientifiques et

Comités indépendants de certains essais cliniques de l'Agence. Parmi les éléments nouveaux du travail du groupe au sein de l'Agence, on peut citer :

- une collaboration poussée autour du dispositif d'information et de consentement de l'essai OPTIPRIM ;
- la participation au groupe d'élaboration du projet d'essai de traitement antirétroviral administré en prophylaxie pré-exposition chez des homosexuels masculins (PrEP).

Il est possible de mettre en valeur les chantiers suivants.

I.2.1. Essai ANRS 147 OPTIPRIM

La question de la « décision éclairée » de participer à un projet de recherche biomédicale, et celle des conditions dans lesquelles elle peut valablement se former, constitue une forte préoccupation du collectif TRT-5. Le dispositif de relation existant entre les investigateurs des essais cliniques de l'ANRS et le TRT-5 manifeste

l'importance de l'enjeu ; il donne l'occasion d'un échange sur les questions liées au consentement qui sont posées par chaque essai, ainsi qu'à un travail sur les documents d'information et de consentement éclairé. On ne peut que regretter que trop peu de travaux de recherche et d'évaluation existent en France sur le consentement des personnes à participer à la recherche clinique sur le VIH/sida.

L'essai OPTIPRIM soulève une question importante concernant le consentement éclairé. Ce chantier a fortement mobilisé TRT-5 à partir du printemps, moment de l'évaluation du projet d'essai par l'Action coordonnée 5 de l'ANRS. OPTIPRIM vise à évaluer deux stratégies de traitement antirétroviral (trithérapie contre pentathérapie) chez des personnes dépistées séropositives au moment de la primo-infection, avec notamment l'objectif d'éviter la constitution de réservoirs viraux dans les premières semaines de l'infection. Ainsi, la décision d'y prendre part doit être prise dans des délais très brefs si l'on souhaite valablement poursuivre ses objectifs scientifiques. L'accès à un accompagnement complémentaire et à un soutien global qui puisse favoriser une décision éclairée, dans le contexte particulier de la primo-infection symptomatique ou peu symptomatique, est donc une priorité dans le cadre de cet essai, d'autant plus forte que le délai de réflexion est réduit et offre moins de possibilités d'avoir accès à des informations de sources diverses.

Les priorités de la recherche clinique tendent vers une plus grande précocité de la prescription d'un traitement ARV administré en thérapeutique ou prophylactique. Ce moment doit permettre à nos associations de réunir leurs compétences autour

des enjeux éthiques qui l'accompagnent ; elles reposent sur de longues années d'exercice de l'écoute, de l'accompagnement et du suivi par et pour les personnes séropositives, sous traitement ou non.

TRT-5 a ainsi proposé à l'ANRS de mettre en place un dispositif associatif d'information et d'aide à la décision, destiné aux participants potentiels à l'essai, autour des objectifs suivants : mettre en place un dispositif complémentaire d'accompagnement à la décision éclairée des participants potentiels ; apporter aux participants à l'essai un soutien suivi et spécifique à la primo-infection, à la découverte de la séropositivité et à la vie avec le traitement antirétroviral.

Ce dispositif d'accompagnement à la décision a vocation à être entouré d'une démarche d'évaluation quantitative et qualitative des apports, bénéfiques et limites qu'il produit pour les personnes et les investigateurs. Il pourrait permettre d'engager avec l'ANRS une démarche de collaboration prospective autour de la décision éclairée des participants potentiels.

Le dispositif consiste en une réponse téléphonique associative. Il est porté par Sida Info Service dans le cadre d'un pilotage ANRS/investigateurs/TRT-5. Les écoutants de Sida Info Service ont été formés aux enjeux, scientifiques et éthiques, de la primo-infection et de l'essai OPTIPRIM par les investigateurs principaux et des membres du TRT-5, afin d'apporter la réponse la plus adaptée. L'écoute se double d'une observation du processus d'aide à la décision, afin de pouvoir documenter l'apport éventuel d'un tel service pour les personnes. Le début des inclusions dans l'essai est prévu pour le premier trimestre 2010.

Avec l'essai InterACTIV, OPTIPRIM est le second en deux ans qui donne lieu à une collaboration plus poussée entre TRT-5, ses associations membres et l'ANRS.

I.2.2. Projet d'essai « Traitement antirétroviral en prophylaxie pré-exposition chez des homosexuels masculins »

Au printemps 2009, Jean-Michel Molina, Chef du service des maladies infectieuses et tropicales de l'hôpital Saint-Louis à Paris, a réuni un groupe de travail composé de médecins et de chercheurs français et québécois, ainsi que de représentants de collectifs d'associations de lutte contre le sida : le collectif TRT-5 et la Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida¹. Ce Comité de pilotage travaille actuellement à l'élaboration d'un protocole d'essai de PrEP.

¹ En abrégé, COCQ-Sida. Voir le site www.cocqsida.com.

Ce projet d'essai a pour objectif d'évaluer quel bénéfice protecteur aurait l'administration par intermittence d'un traitement antirétroviral à des homosexuels masculins séronégatifs exposés à un risque d'acquisition du VIH.

Par rapport aux essais déjà en cours dans le monde, qui évaluent un traitement de prophylaxie continu (en prise quotidienne²), la stratégie qui serait testée dans ce projet d'essai franco-québécois est spécifique. En effet, s'il se mettait en place, la stratégie évaluée serait celle d'une « PrEP intermittente »³, où la prise d'antirétroviraux aurait lieu avant, parfois pendant, et en tout cas après la période d'activité sexuelle.

Cette stratégie alternative aurait plusieurs intérêts. Plusieurs études montrent en effet que l'activité sexuelle chez les homosexuels masculins est très souvent concentrée sur quelques jours et qu'elle est le plus souvent planifiée. D'autre part, la stratégie de PrEP continue implique un certain nombre de contraintes comme la tolérance du traitement, l'observance ou encore son coût, susceptible de la rendre inutilisable en pratique.

Le protocole de cette recherche prévoit de s'adresser à des hommes homosexuels adultes, séronégatifs pour le VIH-1, exposés au risque d'infection du fait de leurs pratiques sexuelles, et ayant une activité sexuelle concentrée sur quelques jours de la semaine.

Pour montrer l'efficacité de la stratégie, l'essai devrait recruter au moins 1800 participants. Le projet commencerait par une phase de faisabilité dans quelques villes qui restent à déterminer.

Le domaine d'action du TRT-5 se limitant à ce jour à la recherche thérapeutique, il dispose d'une expérience centrée sur les essais cliniques qui concernent des séropositifs. Notre collectif est, dans ce cadre, le principal interlocuteur associatif de l'ANRS. C'est vers lui que Jean-Michel Molina s'est tourné pour travailler sur ce projet d'essai, du fait de :

- la compétence du TRT-5 sur l'utilisation des traitements antirétroviraux et sur l'élaboration de projets de recherche ;
- l'intérêt de certaines de ses associations membres pour la prévention.

Le TRT-5 a accepté cette proposition. Sur ce projet, comme sur les projets d'essais cliniques sur lesquels il travaille habituellement, le TRT-5 cherche toujours à faire

² Ce que l'on appelle une « PrEP continue »

³ Le protocole de l'essai parle d'un traitement antirétroviral « à la demande ».

en sorte que les recherches menées correspondent aux besoins des personnes concernées et que les intérêts et les droits des participants soient respectés.

Afin de mener à bien son travail sur ce projet d'essai de prévention, TRT-5 a souhaité enrichir son expertise et a mis en place un groupe ad hoc « Projet d'essai PrEp » en son sein. Il rassemble des associations de lutte contre le sida impliquées dans la prévention, au-delà des associations membres du TRT-5 (voir infra).

Ce groupe ad hoc poursuit principalement deux objectifs :

- faire valoir les intérêts, et les besoins et défendre les droits des personnes concernées par ce projet d'essai auprès des chercheurs ;
- organiser une consultation de la communauté gay sur le projet, sans a priori sur sa pertinence.

Ce projet d'essai, et plus globalement la recherche de nouvelles stratégies préventives, posent de nombreuses questions quant à sa pertinence et son opportunité, sa faisabilité, son éventuelle mise en place ainsi que sur les modalités de communication à envisager pour faire comprendre ses enjeux et ses limites aux gays. L'intérêt d'un tel projet doit être discuté dans la communauté gay, pour savoir s'il répond, dans ses objectifs et son design, aux besoins des personnes, tout en étant respectueux de leurs droits.

Ainsi, pour faire en sorte que les besoins et les intérêts des gays qui sont concernés par ce projet d'essai soient représentés au mieux au sein de son comité de pilotage, le TRT-5 a souhaité élargir la composition de son groupe ad hoc PrEP à des organisations gaies et LGBT.

Dans la même perspective, le TRT-5 a proposé de mettre en place un dispositif d'information et de consultation de la communauté gay. Il vise à recueillir les avis, les remarques et les commentaires issus d'organisations LGBT, mais aussi directement des personnes concernées. En effet, l'expérience des essais de prévention a montré que cette étape était indispensable à leur élaboration et que sans l'adhésion des communautés concernées et des associations issues de ces communautés, ce type de projet n'était pas réalisable et n'avait au fond que peu de sens.

Nous souhaitons donc ouvrir des espaces d'information et d'échanges sur ce projet, dans un but d'appropriation des enjeux de la recherche préventive, et en particulier des essais de prophylaxie pré-exposition. Il s'agit pour nous de faire émerger une parole communautaire sur ce projet d'essai, que nous pourrions faire

valoir auprès de Jean-Michel Molina, du Comité de pilotage et de l'ANRS d'ici l'automne 2010.

Il s'agit de la première collaboration avec des chercheurs dans laquelle s'inscrit TRT-5 selon ces modalités (participation au groupe d'élaboration de l'essai). Le collectif a décidé de répondre positivement à la sollicitation de Jean-Michel Molina, du fait des spécificités de ce projet d'essai. Il contribue donc à l'élaboration de cette recherche, tout en prévoyant d'organiser une consultation de la communauté gaie en 2010.

I.3. Prise en charge médicale et globale

I.3.1. Epidémie de grippe A(H1N1)v et VIH

A la suite de l'apparition, au niveau mondial, de l'épidémie de grippe A(H1N1) et dans le cadre des mesures adoptées par les autorités sanitaires en France pour la prévenir et la combattre, TRT-5 s'est fortement mobilisé en vue de la prise en compte des personnes vivant avec le VIH. Il s'agissait, pour le collectif, de s'assurer que des mesures préventives spécifiques seraient prises pour les séropositifs et que la qualité de leur prise en charge médicale à l'hôpital ne serait pas mise en cause du fait de l'implication des services de maladies infectieuses dans l'épidémie.

TRT-5 a ouvert le chantier dès l'été, en sollicitant le ministère de la Santé sur ces questions. Parmi d'autres acteurs, il a demandé que le groupe d'experts sur la prise en charge médicale émette des recommandations tant en matière préventive (vaccination contre la grippe saisonnière et la grippe A) que de prise en charge, ce que celui-ci a fait dès la rentrée. Lors de plusieurs réunions avec l'administration centrale et le Cabinet de la ministre, TRT-5 a plaidé pour la plus grande fluidité possible dans le circuit de vaccination. En effet, bien qu'ils soient prioritaires chaque année pour la vaccination grippale, les séropositifs ne sont pas inclus dans le circuit habituel de diffusion des bons de vaccination qu'organise la CNAM-TS, pour des raisons d'anonymat. Ainsi, il a fallu concevoir avec les autorités un système souple d'obtention des bons de vaccination grippe A(H1N1).

Le principal chantier de l'automne a consisté dans la diffusion très large d'une information claire et pédagogique à destination de l'ensemble des acteurs de la lutte contre le sida, à commencer par les personnes vivant avec. TRT-5 a largement contribué à cette large campagne d'information, sous la forme de documents mis en ligne sur son site. Afin d'identifier les difficultés survenant dans le circuit de vaccination, il a mis en place un observatoire en ligne sur son site, qui a permis d'obtenir des remontées de personnes en bute à des obstacles et de

faciliter leur résolution à travers une collaboration étroite avec les services du ministère.

Par ailleurs, TRT-5 a été impliqué dans la mise en place, par l'ANRS, d'un essai clinique visant à évaluer la vaccination contre la grippe A(H1N1) chez les séropositifs, et d'un recueil structuré de données issues de la vaccination des personnes.

De cette expérience, on peut tirer la leçon qu'un observatoire en ligne est un outil pertinent, sur un sujet précis, pour disposer d'un éclairage sur la réalité de la mise en œuvre des politiques publiques, et, le cas échéant, contribuer « en temps réel » à leur infléchissement, pour une meilleure adaptation aux besoins des personnes. Voir le point « Ruptures d'approvisionnement en antirétroviraux ».

Par ailleurs, l'expérience de la grippe A(H1N1) a permis d'ouvrir le dossier de la place des séropositifs dans la campagne de vaccination grippale saisonnière. En effet, à la suite du travail mené en 2009, le ministère de la Santé a pu faire modifier le système de diffusion des bons de vaccination de la CNAM-TS. Ainsi, dès la campagne 2010, les personnes vivant avec le VIH se trouvent désormais incluses dans le même dispositif que les personnes vivant avec une autre ALD prioritaire du point de vue de la grippe. A ce titre, elles peuvent désormais recevoir le bon de vaccination chez elles, ce qui devrait simplifier l'accès à la vaccination.

I.3.2. Prise en charge médicale des femmes séropositives

Constitué en 2006, le groupe « Femmes » du TRT-5 travaille à l'amélioration de la prise en charge médicale et globale des femmes vivant avec le VIH en France, ainsi qu'à une recherche clinique plus adaptée. Si l'édition 2002 du rapport du groupe d'experts comprenait un chapitre spécifique aux femmes, il n'a pas été possible, malgré la demande des associations, qu'il en soit de même dans les éditions ultérieures. En revanche, le TRT-5 a porté la revendication que l'édition 2008 du rapport comprenne une « thématique transversale » consacrée au suivi médical des femmes. L'accord du Président du groupe ayant été acquis, le groupe Femmes a élaboré des propositions de recommandations, dont une part importante a fait l'objet d'une inclusion dans le rapport.

Afin de pouvoir mieux valoriser ces recommandations auprès des femmes et auprès des soignants contribuant à leur suivi médical, le TRT-5 avait souhaité qu'elles puissent faire l'objet d'un document « tiré à part » du rapport. Cela ne s'étant pas avéré possible, le TRT-5 a souhaité promouvoir les recommandations spécifiques aux femmes à travers la publication d'un livret qui reprendra ces recommandations professionnelles, en les accompagnant d'un rédactionnel de

vulgarisation scientifique permettant de les rendre plus accessibles aux femmes séropositives.

L'objectif de ce projet consiste à faire connaître et promouvoir les recommandations de prise en charge médicale des femmes séropositives auprès des personnes concernées, des professionnels de santé impliqués et des acteurs associatifs de la lutte contre le sida. Ses objectifs opérationnels peuvent se décliner ainsi :

- Améliorer la connaissance, par les femmes séropositives, des recommandations de bonnes pratiques de prise en charge médicale.
- Accroître les capacités des femmes séropositives à être actrices de leur santé et de leur prise en charge médicale.
- Sensibiliser les professionnel-le-s de santé intervenant dans la prise en charge des femmes séropositives aux recommandations de bonnes pratiques spécifiques à ce groupe de population.
- Améliorer la qualité de la prise en charge médicale des femmes séropositives à travers la diffusion des recommandations aux professionnel-le-s de santé impliqués dans cette prise en charge.
- Mettre à la disposition des acteurs/trices associatifs de la lutte contre le sida un outil permettant de renforcer leurs capacités à apporter un soutien thérapeutique adapté aux femmes séropositives.

Le TRT-5 propose de rédiger et de diffuser un livret d'information comprenant les recommandations de prise en charge médicale spécifiques aux femmes séropositives, accompagnées d'un rédactionnel de vulgarisation scientifique. Nous souhaitons ainsi mieux les faire connaître aux professionnels de santé impliqués et permettre leur appropriation par les femmes directement concernées. Nous souhaitons également fournir aux acteurs associatifs de la lutte contre le sida impliqués dans le soutien aux femmes séropositives un outil spécifique aux enjeux de la prise en charge médicale.

Dans sa conception, ce livret se veut être à la fois un outil d'information et un outil de plaidoyer, à l'échelle individuelle et collective, pour une prise en charge médicale globale adaptée aux femmes séropositives.

La rédaction de ce livret ayant pris du retard, et la question de la pertinence de diffuser au dernier trimestre de l'année des recommandations émises en juillet 2008 étant posée, il a été décidé de reporter la publication du livret en 2010, à la suite de la publication des recommandations actualisées du groupe d'experts.

I.3.3. Plan national de lutte contre le VIH/sida et les IST (2010-2013)

En 2009, TRT-5 a été un nouveau acteur dans le processus d'élaboration du Plan national de lutte contre le VIH et les IST pour la période 2010-2013, conduit sous la responsabilité du ministère de la Santé – à la fois membre du Comité de pilotage et du groupe en charge des aspects médicaux du programme « Personnes vivant avec le VIH ». Ce chantier a occupé une large partie de l'année.

Au sein de ce groupe, TRT-5 a plaidé pour que les évolutions de l'organisation de la prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH ne soient pas le fruit des pressions vécues par l'hôpital mais fassent l'objet d'une réflexion de fond. En effet, les services hospitaliers sont soumis, ces dernières années, à une pression sur leur activité, en lien avec des objectifs de rentabilité ou d'équilibre des comptes ou avec des réorganisations et concentrations. Dans ce contexte, des évolutions sont à l'œuvre, parfois préjudiciables à la qualité des soins. La prise en charge « partagée » entre la ville et l'hôpital revient ainsi, depuis 2008, dans les discours des acteurs comme un objectif à atteindre à court terme. Pourtant, alors que plus de 95 % des personnes vivant avec le VIH sont suivies à l'hôpital, il n'est pas possible, du point de vue du TRT-5, d'envisager un « transfert » des personnes vers la ville à brève échéance (manque de praticiens, manque de coordination des soins etc.). C'est pourquoi TRT-5 ne s'oppose pas à des évolutions des modalités de prise en charge, mais plaide pour que celles-ci soient accompagnées, progressives, et qu'elles fassent l'objet d'une évaluation en cours de mise en œuvre, afin de pouvoir déterminer l'impact qu'elles ont ou auraient sur l'accès aux soins et la qualité de ceux-ci. Ceci a été la position tenue dans le cadre de l'élaboration du Plan national.

Cependant, le faible investissement militant dans ce chantier ne nous a pas permis de mener à bien l'ensemble de nos objectifs.

I.3.4. Prévention positive et « réduction des risques sexuels »

Au printemps 2009, deux experts ont été mandatés par le ministère de la Santé pour produire un rapport sur les « nouvelles méthodes de prévention ». Il s'agissait pour les pouvoirs publics de disposer d'éléments d'expertise permettant d'intégrer aux politiques publiques de lutte contre le sida les données récemment issues de la recherche internationale ainsi que les réflexions visant à agir sur la dynamique de l'épidémie à travers une plus grande articulation entre prévention, dépistage, traitement et soins.

Les experts ont souhaité entendre les réflexions du TRT-5, malgré l'ancrage du collectif dans les enjeux thérapeutiques, et son faible investissement – en tout cas visible – sur les questions de dépistage et de prévention. TRT-5 a considéré qu'il était légitime à porter une parole fondée sur son expertise en matière thérapeutique, dans la mesure où les nouvelles méthodes ou nouveaux outils en

questions peuvent avoir un impact sur l'évolution de l'épidémie, la prise en charge ou l'initiation de traitement. Lors de son audition, il a mis en avant les enjeux suivants :

- changement de paradigme dans le traitement. Quel est son objectif dans le contexte actuel ? L'initiation de traitement ARV illustre cette question de manière patente : quand, comment et dans quelles conditions on initie le traitement ? Ceci soulève des enjeux en matière de développement des molécules : on ne développe peut-être pas un médicament de la même manière quand son objectif est préventif. En matière de qualité de vie aussi : si l'on initie plus tôt les gens sous traitement, quelle vie avec le traitement sur le long terme ?
- difficultés en matière de prévention. TRT-5 n'étant pas directement impliqué dans la prévention, c'est sur l'AMP en contexte viral qu'il peut porter une parole, car c'est un domaine ancien de mobilisation du groupe. En particulier sur les difficultés d'accès au dispositif, car elles occasionnent des prises de risques, parfois sur la recommandation des médecins. L'accessibilité à l'AMP en contexte viral sur le territoire n'est pas assurée et ça pose des questions de prévention.
- connaissances disponibles sur la prévention de la transmission. Nous venons d'organiser le 1^{er} Forum interassociatif sur la transmission sexuelle du VIH, où nous avons constaté une différence entre « les connaissances disponibles aux acteurs » et « les connaissances appropriées par les acteurs et les personnes ». Nous constatons aussi un besoin de recherches menées en France.
- implications des nouvelles stratégies de prévention, et donc de dépistage. Quelle montée en charge prévisible dans les services de prise en charge du VIH du fait de cet élargissement du dépistage ?
- déroulement de la mission d'expertise. Aller au-delà des grandes organisations investies dans les questions de prévention : interroger acteurs de terrain, populations spécifiques, petites organisations (vision claire des questions spécifiques des groupes les plus concernés). La méthodologie doit permettre d'interroger des gens qui ne sont pas des spécialistes, des chercheurs ou des experts (développer des outils qui permettent aux gens de s'exprimer sur le mode qui leur convient, qu'ils connaissent, dans lequel ils se sentent à l'aise).
- qualité de vie des personnes vivant avec le VIH. La mission ne peut pas faire l'économie de la question de la qualité de vie des personnes sous traitement. Si l'on fonde en partie la prévention sur le traitement antirétroviral, les recommandations à venir doivent prendre en compte ce que ça change du suivi, comment ça impacte sur les personnes. Si dans le « nouveau paradigme » de la lutte contre le sida, on introduit le traitement

dans la prévention, chez les séropositifs et les séronegatifs (PrEP), et si l'on veut que la stratégie fonctionne, alors la qualité de la prise en charge des PVVIH, avec la suppression durable de la charge virale en ligne de mire, n'intéresse plus seulement les séropositifs mais l'ensemble des groupes de personnes les plus exposés au VIH.

- initiation de traitement. Où se trouve l'équilibre entre la dimension individuelle et dimension collective de la mise sous traitement ? Dans quelles conditions on est capable de discuter de cet équilibre ?
- modification de la perception du traitement par les PVVIH. Est-ce qu'ils iraient le chercher plus tôt aujourd'hui indépendamment du bénéfice du traitement lui-même ? Perception des représentations du TARV aujourd'hui. Est-ce que la notion de TasP ça change le rapport des séropos au traitement ?

A la suite de cette audition, TRT-5 a été désigné, avec d'autres associations ou groupements, pour faire partie du Comité de pilotage du rapport. Dans son édition rendue publique à la fin du mois de novembre, les experts recommandaient l'élargissement du mandat de notre collectif à la recherche en prévention. Cette discussion devait être menée au sein des associations membres en 2010.

I.4. Politique de la recherche

I.4.1. Avenir de l'ANRS

En 2009, TRT-5 a été étroitement associé à la réflexion engagée par le Directeur de l'ANRS sur l'avenir de l'Agence, dans la perspective de l'arrivée à échéance du Groupement d'Intérêt Public le 31 décembre 2009. Cette échéance devait survenir dans le contexte d'une réorganisation d'ensemble de la recherche biomédicale, que doit « piloter » l'Inserm qui y jouera un rôle pivot. Cette réorganisation a notamment vu l'Inserm se structurer en huit instituts thématiques au printemps 2008, dont un de Maladies infectieuses-Microbiologie, dont le directeur de l'ANRS a pris la tête. Ils seront chargés, dès qu'ils seront opérationnels, d'une mission de coordination générale et d'animation de la recherche dans leurs champs de compétence ; à terme, ils devraient également devenir des instituts de moyens qui financeraient des projets de recherche. Ceci soulève des enjeux importants, notamment dans le domaine des maladies infectieuses puisque l'ANRS a précisément pour missions d'assurer la coordination, l'animation et le financement de la recherche sur le sida et les hépatites virales.

TRT-5 a donc été engagé dans le processus d'anticipation de cette échéance, afin de s'assurer que la fin du GIP ne signifierait pas la fin de l'ANRS. La première

action engagée a été d'adresser un courrier aux parties prenantes institutionnelles du GIP ANRS, pour faire part de son inquiétude quant à la place et au rôle qui seront confiés à l'ANRS en matière de recherches sur le sida et les hépatites virales, et de l'articulation à venir avec les missions de l'Institut de maladies infectieuses de l'Inserm. Il avait également pour objectif de solliciter des rencontres avec ces interlocuteurs, afin de connaître leurs intentions sur ce dossier et d'échanger avec eux autour des perspectives à envisager alors que vont débiter les discussions relatives à l'arrivée à échéance du GIP ANRS.

En étroite collaboration avec le Directeur de l'ANRS, TRT-5 a rencontré la Direction générale de l'Inserm, ainsi que les Cabinets des deux ministères les plus concernés (Recherche et Santé). Il est apparu nécessaire de reconduire le GIP ANRS pour une durée de deux ans, mais de préparer la transformation de l'ANRS en une structure intégrée à l'Inserm lors de la future arrivée à échéance du GIP.

Une fois cette orientation stratégique définie, TRT-5 a été identifié comme une partie prenante directe, et associé à ce titre à la rédaction des textes réglementaires nécessaires à sa mise en œuvre. Le second semestre de l'année 2009 a ainsi été consacré à la rédaction modificative du décret instituant l'Inserm, afin de permettre l'existence de services en son sein sur le modèle de l'ANRS, et à la rédaction de l'arrêté ministériel instituant l'ANRS en tant que service de l'Inserm et définissant ses missions et les principaux éléments de sa gouvernance.

Dans ce cadre, nous avons plaidé avec succès pour que les missions de l'ANRS comportent la vigilance quant à la défense des intérêts des participants à la recherche. Nous avons également fait inscrire dans ces textes une participation accrue de représentants de personnes vivant avec le VIH et les hépatites dans les principales instances, à savoir le futur Comité d'Orientation (équivalent de l'actuel Conseil d'Administration) et le Conseil scientifique. La Direction de l'ANRS, la Direction générale de l'Inserm ainsi que les deux ministres ont accédé à nos demandes. Les textes seront soumis à arbitrage juridique en 2010, pour une mise en œuvre probable à la fin de l'année 2011.

I.5. Evénements

I.5.1. Journée de réflexion scientifique sur « La qualité de vie dans l'évaluation des stratégies thérapeutiques et de prise en charge »

Comme chaque année, le TRT-5 a organisé une Journée de réflexion scientifique consacrée à un enjeu actuel de la recherche et de la prise en charge médicale du VIH. En 2009, nous souhaitons mettre en avant la qualité de vie dans l'évaluation des molécules et des stratégies thérapeutiques, afin de continuer à faire valoir nos

revendications en matière de prise en compte du point de vue et des besoins des personnes. En effet, les données des essais portant sur la qualité de vie sont, le plus souvent, exploitées très en aval des résultats biologiques, et sont de ce fait souvent dépréciées. Or, dans un contexte de disponibilité d'un grand nombre de molécules hautement actives et d'une relativement faible proportion de personnes en échec thérapeutique depuis 2007, TRT-5 estime qu'il serait pertinent que ces données acquièrent une place plus importante dans les pratiques cliniques et la procédure d'enregistrement – dans laquelle elles n'interviennent pas assez souvent. La Journée a notamment été l'occasion d'ouvrir publiquement la discussion, en mettant en présence régulateurs et industriels.

Notre Journée annuelle se tient habituellement au mois de mars. En raison de l'organisation du 1^{er} Forum sur la transmission sexuelle, nous l'avions initialement fixée le 15 mai, mais avons été contraints d'en retarder la tenue au mois de juin. La fréquentation de l'événement a été moins importante que d'ordinaire, puisque seules 230 personnes étaient présentes, contre presque 300. A notre surprise, on trouve moins de soignants et de chercheurs qu'habituellement, et davantage de participants associatifs.

On peut avancer l'hypothèse que notre public habituel s'est trouvé dérouté que la Journée n'ait pas lieu en mars, ainsi et probablement surtout que l'agenda du mois de juin étant très chargé en événements divers dans la « communauté sida », il n'est pas idéal pour accueillir notre Journée annuelle. Quoiqu'il en soit, nous devons réfléchir à la meilleure période d'organisation de l'édition 2010.

I.5.2. 1^{er} Forum interassociatif sur la transmission sexuelle du VIH

Nous avons organisé, les 27 et 28 mars, une rencontre destinée à des acteurs associatifs impliqués dans la prévention du VIH/sida, afin de renforcer la connaissance des enjeux scientifiques liés à la prévention et leurs capacités à se saisir des données de la recherche. Elle a rassemblé 90 acteurs associatifs français issus de 30 associations.

L'événement déclencheur de l'organisation du Forum a été la publication, fin janvier 2008, de l'avis de la Commission fédérale suisse pour les questions liées au sida, intitulé « Les personnes séropositives ne souffrant d'aucune autre MST et suivant un traitement antirétroviral efficace ne transmettent pas le VIH par voie sexuelle. ». Ce document a très rapidement fait l'objet d'une large diffusion internationale, et d'une polémique, notamment en France, sur ses implications en matière de traitement des personnes vivant avec le VIH et de prévention de la transmission.

TRT-5 s'est mobilisé, dès le printemps 2008, autour d'une réflexion sur l'appropriation par les acteurs associatifs impliqués dans la prévention des données de la recherche biomédicale dans ce domaine.

L'objectif général du Forum n'était pas tant de faire le point sur les résultats de la recherche en prévention que de renforcer la capacité des acteurs à l'analyse et au décodage des travaux publiés. Les questions ont donc été plutôt abordées sous un angle méthodologique, en posant un regard critique sur des exemples issus de la littérature : contraintes et difficultés à traiter le sujet, validité et limite des résultats qui en découlent. Parmi les objectifs secondaires, on peut citer le fait de soutenir la réflexion de ces acteurs sur les nouveaux outils de prévention actuellement en développement (leur apports, leurs limites et leurs implications sur les discours, messages et pratiques de prévention) et le fait de susciter et soutenir les échanges et les collaborations entre le monde de la recherche et les associations impliquées dans la prévention, autour des données faisant l'objet d'un consensus, des données encore incertaines, des données manquantes, en lien avec les attentes et les besoins des personnes.

Cette rencontre s'est déroulée en deux temps :

- un après-midi est consacré à une formation d'actualisation sur les connaissances nécessaires en matière de virologie, d'immunologie, d'épidémiologie et d'études comportementales pour comprendre les enjeux de la transmission sexuelle du VIH ;
- une journée consacrée à six thèmes de présentation et d'échanges : études de modélisation, méta-analyses (non cliniques), passage « de l'éprouvette au terrain », recherches d'intervention biomédicales, usage des traitements en prévention et les déterminants de la dynamique de l'épidémie.

I.6. Conférences et congrès

I.6.1. Congrès annuel de la Société française de lutte contre le sida (Nice, octobre)

Un nombre assez important de membres du collectif ont participé au Congrès, et à la « Journée COREVIH » qui était organisée le lendemain par Sidaction en partenariat avec Act Up-Paris, AIDES, l'UNALS et TRT-5.

II – LA VIE INTERNE DU TRT-5

II.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.

II.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 2009).

Ainsi, en 2009, le TRT-5 a organisé 107 réunions (internes ou avec des interlocuteurs externes). Il ne s'agit là que des réunions à l'initiative du TRT-5 ou des interlocuteurs (ANRS), 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 clefs 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.

II.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)

Société Française de Lutte contre le Sida (SFLS)

Sidaction. En 2009, le TRT-5 est représenté au sein du Comité scientifique et médical de Sidaction par Frank Rodenbourg et Georges Point.

II.3. Le fonctionnement interne

II.3.1. La coordination du TRT-5

L'année 2008 s'était conclue sur la décision de recruter Frank Rodenbourg en remplacement d'Elise Bourgeois-Fisson, dont le contrat arrivait à échéance en février 2009. Frank Rodenbourg est arrivé à la coordination le 12 janvier 2009, Elise Bourgeois-Fisson en est partie le 17 février.

La fin de l'année 2009 est marquée par le processus de recrutement d'un-e remplaçant-e pour Frank Rodenbourg. Le groupe a pris la décision, qui n'est pas systématique, de diffuser l'annonce du recrutement bien au-delà des cercles

habituels de recrutement de la coordination (associations membres du collectif), notamment dans des réseaux de solidarité internationale et de développement. L'appel à candidatures a ainsi généré un nombre beaucoup plus important de propositions que d'ordinaire.

Après déroulement du processus, le groupe a décidé, en décembre, de recruter Sophie Royer, pour prendre son poste au début du mois de janvier 2010, afin que soit ménagée une période de « tuilage » durant laquelle les trois coordinateurs travailleront ensemble.

II.3.2. La composition du TRT-5

En 2009, le TRT-5 reste composé de 15 à 20 représentants, qui représentent cependant désormais 10 associations (cf. annexe 1).

En effet, l'association Act Up-Sud Ouest a formellement intégré le collectif au cours de l'année 2009, à la suite du dépôt, en décembre 2008, et de l'examen de sa candidature au cours du premier semestre de l'année. Les Présidents des associations membres ont validé, lors de leur réunion de juillet, l'entrée de l'association au sein du collectif en tant que « invitée permanente », ainsi que la candidature de Guy Molinier comme son représentant. Il faut rappeler que celui-ci figurait, depuis 2001, dans les effectifs du TRT-5 en tant que représentant d'Act Up-Paris. Cette intégration au collectif officialise donc la participation d'une association déjà impliquée dans ses activités. De la même manière, Actif Santé a officiellement intégré le collectif lors de cette même réunion des Présidents en tant que « membre », ainsi que la candidature de Carole Damien comme sa représentante, qui n'intégrera cependant le groupe qu'au premier trimestre 2010. Conformément à la convention régissant le fonctionnement du collectif, une période de six mois d'observation s'est ouverte avec cette décision, à l'issue de laquelle, si l'ensemble des parties prenantes en sont d'accord, leur participation deviendra pleinement effective.

Ces entrées d'associations nouvelles sont les premières intervenues depuis 2001.

Les changements intervenus :

Départs :

- Franck Barbier, Responsable « Thérapeutique et santé » au siège national de AIDES et l'un de ses représentants ;
- Aurélie Verny, Chargée de mission « Femmes » au siège national de AIDES et l'une de ses représentantes, cesse de participer aux activités du collectif à la suite son départ de AIDES au printemps 2009 ;

Le TRT-5 n'a pas accueilli de nouveau représentant associatif en 2009.

On peut distinguer trois types de représentants au sein du TRT-5 (en dehors des coordinateurs) :

- ceux dont la présence est totalement bénévole ;
- ceux qui exercent leur mandat de représentant sur leur temps bénévole mais qui bénéficient de facilités d'organisation de la part de l'association qui les salarie pour participer aux travaux du collectif ;
- ceux auxquels les associations « employeurs » accordent une part de temps salarié pour participer aux travaux du TRT-5. C'est, en 2009, le cas de Franck Barbier et d'Hicham M'ghafri à AIDES, de Marek Korzec et Annie Le Palec à SIS, Marianne L'Hénaff et Miguel de Melo (pour la coinfection uniquement) à Arcat, de Fabien Giraudeau et de Sibylla Peron à Act Up-Paris. Le temps accordé varie beaucoup d'une personne à l'autre ; cela va de la simple présence en réunion mensuelle au leadership 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 et le rapport financier etc.

II.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 2009, ses interactions sont renforcées notamment sur :

- l'essai ANRS OPTIPRIM ;
- la préparation et la tenue de la Journée scientifique annuelle ;
- la préparation et la tenue du 1^{er} Forum interassociatif sur la transmission sexuelle du VIH ;
- le projet d'essai « PrEP ».

Le TRT-5 est 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.

Nous avons échoué, en 2009, à mettre en place un groupe de travail sur « Hôpital et organisation des soins », comme nous projections de le faire en 2008.

Les groupes ad hoc existant en 2009 :

- « PMA (Procréation Médicalement Assistée) » : Thierry Prestel, Fabrice Pilorgé, Corinne Taéron ;
- « Pédiatrie » : Georges Point, Caroline Gasiglia ;
- « Education thérapeutique » : Corinne Taéron, Hugues Fischer, Thierry Prestel, Hicham M'ghafri ;
- « Essais cliniques dans les pays en développement » : Fabrice Pilorgé, Rose Dossou, Jean-Marie Talom, Marianne L'Hénaff, Hicham M'ghafri ;
- « Prise en charge à 100 % » : Hugues Fischer, Frank Rodenbourg, Christian Christner, Corinne Taéron, François Berdougo-Le Blanc.

Groupe « Femmes »

Le groupe « Femmes » est progressivement devenu un groupe de travail thématique pérenne, dont les membres étaient en 2009 : Véronique Boyer, Graciela Cattaneo, Carole Damien, Claire Vannier, Catherine Kapusta-Palmer et François Berdougo-Le Blanc.

Création d'un groupe « Prise en charge du VIH et du VHC en milieu carcéral »

Le TRT-5 a créé en son sein, en janvier dernier, un groupe de travail « Recherche et prise en charge du VIH et du VHC en prison ». Il a pour objectifs de travailler sur l'amélioration de la qualité de la prise en charge médicale du VIH et du VHC en prison, ainsi que de permettre l'accès à la recherche biomédicale des personnes détenues concernées par le VIH et le VHC. D'une part, certaines d'entre elles pourraient avoir un intérêt personnel à participer à des protocoles, d'autre part il s'agit de promouvoir le déroulement d'études en prison afin de permettre à nos organisations de développer un plaidoyer au sujet du devenir des personnes séropositives au VIH et au VHC. A l'instar des autres groupes du TRT-5, celui-ci est composé de membres du collectif, d'autres membres des associations membres et de membres d'autres associations impliqués dans ce domaine : Caroline Gasiglia (Actions Traitements), Guy Molinier (Act Up-Sud Ouest), Miguel de Melo (ARCAT), Sandra Essid (AIDES), Hélène Pellissier (Sida Info Service), Laura

Petersel (Act Up-Paris) et Ridha Nouiouat (Sidaction). Le groupe « Prisons » comporte également un médecin exerçant en milieu pénitentiaire.

Création d'un groupe ad hoc « PrEP » (voir supra)

L'engagement du TRT-5 dans le travail d'élaboration de l'essai « traitement antirétroviral à la demande en prophylaxie pré-exposition chez des homosexuels masculins » a donné lieu à la constitution d'un groupe ad hoc « PrEP ». Celui-ci a été constitué sur la base d'un appel à candidatures, lancé parmi les participants au 1^{er} Forum interassociatif sur la transmission sexuelle du VIH. Il réunissait en 2009 des représentants d'associations membres ou non du TRT-5 : Hervé Baudoin (Sida Info Service), Emmanuel Chateau (Act Up-Paris), Emmanuel Cook (AIDES, TRT-5), Vincent Douris (Sidaction), Hugues Fischer (Act Up-Paris, TRT-5), Emilie Henry (Coalition PLUS), Stephen Karon (Keep Smiling), Laurent Mériaux (AIDES), Frank Rodenbourg (Actions Traitements, Coordination du TRT-5), Didier Villard (Action Santé Alternative). Soit, pour la première fois, un nombre conséquent de participants issus d'associations non membres du TRT-5.

II.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 ou qu'elles doivent être organisée en urgence).

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 1000 messages soit environ 35 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 faut donc prendre toute la mesure du temps passé par les membres à lire les mails, les traiter, répondre et faire des commentaires / analyses par voie électronique, qui constituent un mode d'implication incontournable.

II.3.5. Le séminaire annuel de travail du TRT-5

Le séminaire est habituellement 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.

Chaque année, le collectif connaît quelques soucis d'organisation de son séminaire interne, essentiellement dues à la difficulté de le planifier. Il s'agit en effet de trouver deux journées libres pour l'ensemble des membres, certains préférant qu'il se tienne en semaine, d'autres le week-end, d'autres encore « à cheval » sur une semaine et un week-end.

En 2009, les mois ont passé sans que, malgré plusieurs tentatives, le collectif ait été en capacité d'identifier des dates pour la tenue de son séminaire. En décembre, il avait cependant réussi à bloquer deux jours au début du mois de mars 2010.

III – LES OUTILS DE COMMUNICATION

III.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 (8 000 à 10 000 visites par mois), est en constante augmentation depuis sa mise en ligne.

III.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 2009, le TRT-5 a publié 2 communiqués de presse, l'un concernant les conflits d'intérêts en matière d'information médicale, l'autre à l'occasion d'une journée intersyndicale organisée dans le cadre de la discussion de la loi « Hôpital, patients, santé et territoires », afin de s'inquiéter des conséquences potentiellement délétère des réorganisations hospitalières sur la qualité de la prise en charge des séropositifs ;
- 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.

III.3. Une nouvelle charte graphique

2009 a été l'année du rajeunissement de l'image graphique du TRT-5. Notre graphiste-webmaster a en effet conçu une nouvelle charte graphique pour le groupe, à commencer par un nouveau logo et l'usage d'une nouvelle typographie (DINOT), accompagné de la conception de nouveaux modèles de document.

IV – INTERVENTIONS

IV.1. Conférence de presse de lancement du Sidaction (9 mars)

TRT-5 a été convié, à travers Frank Rodenbourg, à prendre la parole lors de la conférence de lancement de l'opération télévisée de collecte de fonds au profit de Sidaction. Il a présenté l'expérience du TRT-5, fait part des enjeux thérapeutiques actuels et de l'importance du soutien financier de Sidaction pour les activités du collectif.

IV.2. Congrès national de la Société française de lutte contre le sida (Nice, 29-31 octobre)

Le collectif TRT-5 a mis en avant ses associations dans l'établissement du programme. Il a été sollicité pour modérer une session plénière (Marek Korzec) et faire le rapport de la session « Le patient acteur de sa santé » (François Berdougo-Le Blanc).

IV.3. Journée INPES sur le rapport « Réduction des risques sexuels dans les groupes les plus exposés au VIH » (Paris, 14 décembre)

A la suite de la participation du TRT-5 au Comité de pilotage du rapport sur les « nouvelles méthodes de prévention » (voir supra), le collectif a été sollicité pour intervenir lors de la présentation publique du rapport sur la réduction des risques dans les groupes les plus exposés au VIH, qui s'est tenue à l'initiative de l'INPES. Le TRT-5 était invité à présenter ses réflexions autour de la notion de « prévention positive », en l'occurrence la prévention du point de vue des personnes vivant avec le VIH. La prévention positive consiste à œuvrer pour la préservation de la santé des personnes dans un but de prévention de la transmission du VIH. Cette stratégie se déploie à travers des actions menées sur les déterminants de santé, en vue d'influer sur le succès thérapeutique, la qualité de vie avec le VIH (physique, psychologique et sexuelle) ou les conditions de vie. François Berdougo-Le Blanc a présenté le fruit de la réflexion collective du TRT-5.

VI – ANNEXES

Annexe 1 – Composition du groupe au 31 décembre 2009 et coordonnées

Coordination

François Berdougo-Le Blanc
Tour Essor, 14 rue Scandicci
93508 Pantin cedex
Tél. : 01 41 83 46 11
Fax. : 01 41 83 46 19
berdougo@trt-5.org

Elise Bourgeois-Fisson
C/° Act Up-Paris
45 rue Sedaine
75011 Paris
Tél. : 01 49 29 44 75
Fax. : 01 48 06 13 89
bourgeois-fisson@trt-5.org

Frank Rodenbourg
Tour Essor, 14 rue Scandicci
93508 Pantin cedex
Tél. : 01 41 83 46 11
Fax. : 01 41 83 46 19
rodenbourg@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
Caroline Gasiglia
Eugène Rayess
Michel Repellin
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
Maryvonne Molina
Sibylla Peron

Act Up-Sud Ouest
10 bis rue du Colonel Driant
31400 Toulouse
Tel : 05 61 14 18 56
Guy Molinier

AIDES
Tour Essor
14 rue Scandicci
93508 Pantin cedex
Tél : 01 41 83 46 46
Fax : 01 41 83 46 19
Emmanuel Cook
Hicham M'ghafri
Fabrice Pilorgé

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
Pas de représentant-e.

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

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

Annexe 2 – Missions de représentations des représentants du TRT-5 au 31 décembre 2009

Prénom	Nom	Missions de représentation TRT-5	Autres missions de représentation
François	Berdougo-Le Blanc	ANRS : suppléance AC7	
Emmanuel	Cook	ANRS : COPIL Essai PrEP	
Miguel	De Melo	ANRS : suppléance AC24, CS HB03 HAS : Groupe guide ALD7	Suppléance AC 25 (pour le CHV)
Hugues	Fischer	ANRS : Conseil scientifique, groupe de travail sur les	ANRS : COPIL VESPA 2

		sciences sociales, Conseil scientifique EP36, COPIL Essai PrEP	
Caroline	Gasiglia	Groupe AFSSaPS "information sur l'accès précoce / versant pédiatrie" ANRS : groupe OSIRIDE	
Sibylla	Peron	ANRS : groupe Immunologie de l'AC5, Comité indépendant MARIMUNO, Comité indépendant DREAM	
Christian	Huchet		
Marek	Korzec	ANRS : Comité scientifique d'APROCO-COPILOTE, double AC (AC5-AC24), Comité indépendant EASIER (ANRS), Groupe Vieillessement et complications de l'AC5	
Annie	Le Palec	ANRS : AC7	
Marianne	L'Hénaff	ANRS : AC5, double AC (AC5-AC24), Comité indépendant ETOC, Conseil scientifique MONOI, Groupe Vieillessement et Complications de l'AC5 (suppléance) HAS : Groupe guide ALD7 (suppléance) Rapport du groupe d'experts	AC 24 (CHV)
Maryvonne	Molina	ANRS : comité de suivi de la DNathèque d'APROCO, Conseil scientifique de COHVAC	
Guy	Molinier	AFSSaPS : groupe « surveillance du risque »	
Fabrice	Pilorgé	ANRS : CSS6 Conseil scientifique de la FHDH	

Georges	Point	Groupe Afssaps "information sur l'accès précoce / versant pédiatrie" ANRS : Comité scientifique CO19 COVERTE	
Eugène	Rayess		
Michel	Repellin	ANRS : Conseil scientifique de la cohorte CO13 HEPAVIH	
Frank	Rodenbourg	ANRS : CI de SMILE ANRS 132, Groupe Vieillissement et complications de l'AC5 CI COOL, essai Gilead terminé non publié	ECAB
Corinne	Taéron	Groupe Pharmacologie de l'AC5 AFSSaPS : groupe « vigilances » (suppléance)	CPP Pitié Salpêtrière

Annexe 3 – Les réunions du TRT-5 en 2009

Les 107 réunions du TRT-5 en 2009.

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, les Conseils scientifiques d'essais cliniques ou les réunions des groupes de travail AFSSaPS/associations, par exemple).

10 réunions avec l'industrie pharmaceutique

Bristol Myers-Squibb le 24 mars

Gilead Sciences le 10 avril

Bristol Myers-Squibb et Gilead, le 10 avril, sur Atripla®, et le 27 mai sur le projet « BEST »

GlaxoSmithKline les 6 avril et 6 juillet

Merck, Sharp & Dohme le 24 février

Sanofi-Aventis, le 11 janvier

Tibotec le 21 septembre

Q-Med le 20 avril

Pas de réunion avec Abbott, Boehringer-Ingelheim, Pfizer (nous avons tenté de planifier une rencontre, sans succès), Roche

3 réunions « trimestrielles » avec la direction de l'ANRS

Les 16 janvier, 9 juillet et 16 novembre.

9 réunions thématiques avec l'ANRS

Projet d'essai « PrEP », avec le Directeur de l'Agence, le 9 novembre

Avenir de l'ANRS, avec le Directeur de l'Agence, les 5 février, 26 février, 9 juillet, 16 novembre et 22 décembre

Essai OPTIPRIM les 28 mai, 30 juin et 6 novembre

7 réunions avec les investigateurs des essais ANRS

ANRS 140 DREAM le 5 février

ANRS INSIGHT START le 20 février

ANRS 147 OPTIPRIM, le 28 mai

ANRS 146 OPTIMAL le 9 septembre

ANRS C019 COVERTE le 18 septembre

ANRS 143 NEAT 001 le 29 septembre

ANRS 145 MARIMUNO le 30 janvier

Sans compter le travail de relecture/réécriture des documents d'information et de consentement des essais, y compris ceux n'ayant pas donné lieu avec une rencontre avec les investigateurs : ANRS 118 ILIADE, ANRS 134 COPHAR 3, ANRS 2H grippe A(H1N1), ANRS 151 HIFLUVAC, ANRS EP46 NOVAA, ANRS 123 ETOILE, ANRS 148 LIVERAL

1 réunion avec l'AFSSaPS

Avec la Direction générale et les services concernés, le 11 mars

1 réunion avec la HAS

Sur le « guide patient » VIH (ALD 7).

Et un travail mené sur l'accès au test de tropisme du VIH, essentiellement avec l'ANRS, ou à distance avec la HAS.

9 réunions avec le ministère de la Santé (Cabinet ou DGS)

6 réunions de travail sur le Plan national de lutte contre le VIH et les IST, les 9 juillet, 7 septembre, 29 septembre, 10 novembre, 18 novembre et 7 décembre

3 réunions de travail sur l'impact de la grippe A(H1N1) sur les personnes vivant avec le VIH les 25 septembre, 23 octobre et 10 novembre

2 réunions avec les ministères de la Santé et de la Recherche (Cabinet)

Sur l'avenir de l'ANRS, les 1^{er} avril et 2 juin

55 réunions internes

11 RIM (réunions internes mensuelles) : 15 janvier, 23 février, 23 mars, 20 avril, 18 mai, 19 juin, 10 juillet, 10 septembre, 19 octobre, 23 novembre et 18 décembre.

29 RIH (réunions internes hebdomadaires) : 7 janvier, 21 janvier, 28 janvier, 4 février (thématique « Organisation des soins »), 4 mars, 9 mars (thématique « TRT-5 comme observatoire »), 18 mars, 8 avril, 15 avril, 22 avril (thématique « Journée annuelle »), 29 avril, 5 mai, 13 mai, 27 mai, 3 juin, 10 juin, 24 juin, 15 juillet, 22 juillet, 29 juillet, 2 septembre, 23 septembre, 30 septembre, 7 octobre, 14 octobre, 4 novembre, 18 novembre, 2 décembre et 9 décembre.

12 réunions de groupes ad hoc ou thématiques :

Groupe Femmes les 10 janvier, 10 septembre, 24 septembre, 20 octobre et 16 décembre

Groupe Prisons les 11 mai, 9 juillet et 24 novembre

Groupe ad hoc « Rapport d'experts 2008 » le 16 février

Groupe ad hoc « PrEP » le 18 juin, les 26-27 août et 15-16 décembre

1 réunion de préparation de la réunion de la DGS sur le Plan national de lutte contre le VIH/sida, le 29 mai

2 réunions de travail sur grippe A(H1N1), les 16 et 30 septembre

10 autres réunions

2 réunions du Conseil scientifique de la journée annuelle 2009 les 19 janvier et 2 mars

4 réunions d'organisation du 1^{er} Forum interassociatif sur la transmission sexuelle du VIH, les 14 janvier, 2 février, 18 février et 12 mars

1 réunion de présentation des résultats de l'étude ANRS 120 FOSIVIR par la FHDH, le 3 février

1 réunion des Présidents des associations membres le 7 juillet

2 réunions du Comité de gestion les 4 février et 24 avril

Annexe 4 – Programme de la Journée scientifique 2009 (Ministère de la Santé, 26 juin)

8h30 Accueil

9h Ouverture

Sybilla Peron, Act Up Paris, TRT-5

Modération : Fabrice Pilorgé, Aides, TRT-5 et Michel Repellin, Actions Traitements, TRT-5

9h15 Petite histoire de la prise en compte de la qualité de vie dans la recherche contre le VIH/sida - Regards croisés

Bruno Spire, Inserm U912, SE4S « Sciences économiques et sociales, Systèmes de santé et Sociétés », Marseille

Franck Barbier, Responsable thérapeutique et santé, AIDES, Pantin

9h45 Définition de la qualité de vie et de ses outils de mesure

Martin Duracinsky, médecin, praticien attaché, Service des maladies infectieuses et de médecine interne, Hôpital de Bicêtre, Groupement hospitalier universitaire Paris sud

10h Questions

10h15 Etats des lieux des données de qualité de vie disponibles dans la recherche clinique sur le VIH/sida

Thomas Boulet, biostatisticien, Inserm-SC10 Essais thérapeutiques et infection à VIH, Villejuif

10h30 Questions

11h Débat avec la salle : les besoins de recherche en matière de qualité de vie

Modération : Emmanuel Cook, Aides, TRT-5, et Eugène Rayess, Actions Traitements, TRT-5

Avec Bruno Spire, Franck Barbier, Martin Duracinsky, Thomas Boulet

11h30 Prise en compte de la qualité de vie dans les soins courants : exemples tirés d'autres pathologies

Améliorer la qualité de vie des personnes coinfectedées par le VIH et le VHC

Perrine Roux, docteur en pharmacie, doctorante en santé publique, Inserm U912, SE4S « Sciences économiques et sociales, Systèmes de santé et Sociétés », Marseille

Essai d'implantation d'un projet d'amélioration de la qualité des soins et de la qualité de vie dans un service de néphrologie

Catherine Tourette-Turgis, Maître de conférences des Universités en sciences de l'éducation, Université de Rouen

12h Limites des données de qualité de vie issues de la recherche dans l'individualisation de la prise en charge médicale

Gilles Mignot, médecin pharmacologue, CHU de l'Archet, Nice ; responsable de rubrique dans le secteur Médicaments, revue Prescrire, Paris

12h15 Questions

12h45 Déjeuner

14h15 Table ronde : optimisation des soins et qualité de vie

Modération : Hugues Fischer, Act Up Paris, TRT-5 et Hicham M'Ghafri, Aides, TRT-5

Cécile Goujard, médecin, Professeur des Universités-Praticien hospitalier, Service des maladies infectieuses et de médecine interne, Hôpital de Bicêtre, Groupement hospitalier universitaire Paris sud

David Friboulet, psychanalyste-psychothérapeute, Paris

Philippe Roussard, médecin généraliste libéral, Paris

Marek Korzec, Sida Info Service, TRT-5, Paris

15h45 Développement clinique : molécules et stratégies thérapeutiques

Modération : Marianne L'Hénaff, Arcat, TRT-5 et Annie Le Palec, Sida Info Service, TRT-5

Qualité de vie, évaluation des médicaments, perspectives dans le VIH

Mira Pavlovic, Responsable cellule "Avis scientifiques", Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques, Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSaPS), Saint-Denis ; Vice-chair, Scientific

advice working party, European Medicines Agency (EMA), Londres

François Meyer, Directeur de l'évaluation médicale, économique et de santé publique, Haute Autorité de Santé (HAS), Saint-Denis

Les défis d'une évaluation réglementaire de la qualité de vie

Martin Duracinsky, médecin, praticien attaché, Service des maladies infectieuses et de médecine interne, Hôpital de Bicêtre, Groupement hospitalier universitaire Paris sud

16h30 Questions

16h45 Table ronde : comment mieux faire prendre en compte la qualité de vie dans l'évaluation et l'enregistrement des molécules ?

Mira Pavlovic, François Meyer, Martin Duracinsky et Alain Leplège, Professeur des Universités, Département d'Histoire et de Philosophie des Sciences, Université Paris Diderot

17h45 Conclusion

Hugues Fischer, Act Up Paris, TRT-5

Annexe 5 – Publications du TRT-5 en 2009

La publication de la brochure de la Journée scientifique 2009 (« Qualité de vie dans l'évaluation des stratégies thérapeutiques et de prise en charge ») a été préparée en 2009, mais ne sera effective qu'en 2010.

La publication du livret « Recommandations de prise en charge des femmes séropositives » interviendra en 2010 sur la base de l'édition actualisée des recommandations.

NB : ces documents sont consultables sur notre site.

Rédaction : François Berdougo-Le Blanc, coordinateur