



**GROUPE INTERASSOCIATIF
TRAITEMENTS & RECHERCHE THÉRAPEUTIQUE**

RAPPORT D'ACTIVITE 2010

SOMMAIRE

I. Medicament et Recherche thérapeutique (dont la coinfection VIH/Hépatites)	5
I.1. Recherche thérapeutique	5
I.2. Ruptures d'approvisionnement en antirétroviraux	6
I.3. Effets indésirables	7
I.4. Coinfection VIH/VHC	8
I.5. Essai ANRS 147 OPTIPRIM : Dispositif Optice	9
II. Recherche en prévention biomédicale.....	10
II.1. Elaboration du projet d'essai	10
II.2. Consultation communautaire	11
III. Prise en charge globale, qualité de vie, organisation et qualité des soins	12
III.1. Financement de la prise en charge du VIH.....	12
III.2. Organisation des soins	13
III.3. Accès aux soins	13
III.4. Rapport du groupe d'experts 2010 sur la prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH	15
III.5. Journée de réflexion scientifique annuelle	16
IV. Activités transversales.....	17
IV.1. Politique de la recherche - Avenir de l'ANRS	17
IV.2. Vie Interne : fonctionnement et organisation	18
Annexe 1 - Compte de resultat 2010.....	25
Annexe 3 - Les outils de communication.....	28
Annexe 4 - Les interventions publiques.....	28
Annexe 5 - Composition du groupe au 31 décembre 2010 et coordonnées.....	30
Annexe 7 - Argumentaire et programme de la journée scientifique 2010.....	34
Annexe 8 - publications du TRT-5 en 2010.....	40

INTRODUCTION

TRT-5 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.

TRT-5¹ a été créé en 1992 dans un contexte d'urgence médicale pour les personnes vivant avec le VIH, afin de se doter d'un outil commun d'action sur les questions thérapeutiques et liées à la recherche clinique. 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 et actualisée auprès des personnes touchées.

De ce fait, le groupe TRT-5 est devenu un interlocuteur important des pouvoirs publics concernant l'ensemble des enjeux liés à la recherche clinique, aux politiques du médicament, à la définition de la prise en charge médicale du VIH/sida ou à l'organisation et à la qualité des soins.

L'année 2010 a vu TRT-5 engager une démarche de fond visant à redéfinir ses missions et son fonctionnement interne. Le processus a été engagé à la suite de la recommandation du rapport de France Lert et de Gilles Pialoux au Directeur Général de la Santé sur la réduction des risques, publié en novembre 2009. Les auteurs appelaient les associations membres de TRT-5 à élargir le mandat de celui-ci à la recherche en prévention. Cette adresse directe aux associations membres a constitué une opportunité pour le groupe de s'interroger sur ses champs d'implication et ses domaines d'activité, alors que, bien qu'ayant conservé ses objectifs initiaux très centrés sur la recherche clinique et sur la prise en compte des effets indésirables des médicaments, il avait étendu son champ de compétence (à l'accès et la qualité des soins, à la prise en charge médicale dans une acception plus globale ou à l'organisation des soins). Plus récemment, il avait déjà mis un pied dans la recherche en prévention, à travers notamment son implication dans le groupe d'élaboration de l'essai PrEP de l'ANRS (IPERGAY). 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 TRT-5, comme l'ensemble des acteurs, à aborder ses chantiers habituels à travers une nouvelle perspective, et potentiellement à en investir de nouveaux. Ainsi, les associations membres de TRT-5 ont décidé d'élargir le mandat du groupe à la recherche en prévention, selon les orientations qui sont décrites plus bas. Une fois ouverte la réflexion sur le mandat du groupe, il n'était pas possible de faire l'économie d'un travail sur son organisation et son fonctionnement, qui a également donné lieu à d'assez profondes transformations et ouvert des perspectives pour les prochaines années. Ce processus réflexif a ainsi été mené tout au long de l'année, et a mobilisé à la fois les représentants des associations membres et les dirigeants des associations membres.

Nous nous attacherons dans ce rapport à montrer la diversité des activités du TRT-5 au cours de cette année 2010. Les activités les plus marquantes de l'année demeurent :

¹ Le sigle TRT signifie « Traitements et Recherche Thérapeutique ».

- l'organisation d'une Journée de réflexion scientifique dédiée à la qualité des soins et à l'organisation de la prise en charge du VIH/sida ;
- la participation à l'élaboration des recommandations de prise en charge médicale du VIH à travers le groupe d'experts ;
- l'ouverture formalisée d'un chantier sur les ruptures d'approvisionnement en antirétroviraux ;
- la poursuite du chantier ouvert en matière de décision éclairée liée à la participation à l'essai ANRS OPTIPRIM ;
- la poursuite de notre travail sur l'essai de PrEP (prophylaxie pré-exposition), avec notamment la coordination de l'organisation d'un processus de consultation communautaire.

I. MEDICAMENT ET RECHERCHE THERAPEUTIQUE (DONT LA COINFECTION VIH/HEPATITES)

I.1. Recherche thérapeutique

Les missions de TRT-5 en matière de recherche thérapeutique s'exercent auprès des investigateurs des essais cliniques menés en France dans le domaine du VIH et de la co-infection VIH/VHC, ainsi qu'auprès des promoteurs, tant public (l'Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales) que privés (l'industrie pharmaceutique). TRT-5 exerce une vigilance sur l'adéquation des recherches aux besoins des personnes vivant avec le VIH, ainsi que sur la protection des droits et des intérêts des participants aux essais. Si la collaboration avec l'ANRS est approfondie et se déroule globalement sans heurts, celle avec l'industrie reste peu satisfaisante sur ce volet. En effet, les essais des laboratoires étant conçus, le plus souvent, à l'échelle internationale, il peut être difficile d'intervenir sur leurs schémas ; par ailleurs, les laboratoires ne sollicitent pas TRT-5 pour relire les documents d'information et de consentement ou participer au Comité indépendant de leurs essais.

Auprès de l'ANRS, TRT-5 participe aux instances d'animation de la recherche clinique (en particulier les Actions coordonnées sur la recherche clinique VIH et co-infection VIH/hépatites, groupes de travail de ces AC) dans lesquelles il a pour rôle de faire valoir les besoins des séropositifs en matière de recherche. Des membres de TRT-5 siègent également dans les instances des essais cliniques, le plus souvent au sein de leurs Comités indépendants, qui sont chargés de veiller à la sécurité des participants ; parfois, TRT-5 est également représenté dans leurs Conseils scientifiques. Le collectif rencontre systématiquement les investigateurs des cliniques menés par l'ANRS, afin d'échanger sur le schéma des essais ainsi que le dispositif d'information et de consentement. Ces réunions donnent lieu à une discussion sur la notice d'information remise aux participants potentiels aux essais - TRT-5 ré-écrit l'ensemble de ces notes. En 2010, les rencontres avec les investigateurs des essais de l'ANRS ont été moins fréquentes que les années précédentes. L'ANRS a en effet lancé moins d'essais cliniques - les années 2008 et 2009 avaient été particulièrement riches en initiation de projets, certains n'étant réellement mis en place qu'en 2010. En outre, le Directeur souhaite faire décliner la proportion du budget de l'Agence consacré à la recherche clinique, au profit d'autres domaines, en particulier la recherche fondamentale et la recherche en prévention. Plus globalement concernant l'ANRS, TRT-5 participe à son Conseil scientifique, instance qui se réunit deux fois par an pour conseiller le Conseil d'Administration et le Directeur de l'Agence sur les priorités stratégiques de la recherche. Enfin, TRT-5 dispose d'un cadre formel de relation et d'échange avec le Directeur de l'ANRS, sous la forme d'une réunion trimestrielle de plusieurs heures, au cours de laquelle sont discutés les chantiers en cours et les enjeux plus globaux de la recherche.

Les relations de TRT-5 avec l'industrie pharmaceutique ont été marquées, en 2010, par les mêmes modalités que les années précédentes - soit une à deux réunions avec chaque laboratoire pharmaceutique durant l'année, occasion de discuter les données de recherche publiées et d'envisager les essais cliniques à venir en France. Ces échanges se sont déroulés parallèlement à ceux engagés à

propos du chantier mené sur les ruptures d'approvisionnement en antirétroviraux (cf. infra).

I.2. 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. Jusqu'à présent, il n'existait pas de procédures générales en cas de difficultés d'obtention de spécialités pharmaceutiques.

Le TRT-5 s'est particulièrement mobilisé sur ce dossier en 2010, articulant un travail d'observation pour identifier les causes de ces ruptures- notamment via un observatoire en ligne- et une action de plaider auprès des autorités sanitaires et des industries pharmaceutiques. Notre action visait à identifier les responsabilités des différents acteurs (laboratoires, grossistes répartiteurs, pharmacies) pour développer des modalités de dépannage d'urgence et faire évoluer le système législatif et réglementaire.

Principaux constats en 2010

► Kivexa®, Ziagen® et Combivir® (GSK / ViiV Healthcare), Norvir® et Kaletra® (Abbott), Prezista® (Janssen), Truvada® (Gilead) sont les spécialités les plus fréquemment signalées indisponibles. On constate également des ruptures d'approvisionnement pour d'autres traitements (Atripla®, Invirase®, Efavir®, Trivizir®, Telzir®, Celsentri®, Isentress®, Intelence®).

► Les pharmaciens de villes - à de très rares exceptions près - ne disposent pas de ces traitements en réserve et font face à des difficultés d'approvisionnement dès que les grossistes répartiteurs ne peuvent honorer leurs demandes.

► Les grossistes répartiteurs travaillent généralement en flux tendus, leurs stocks sont de plus en plus restreints et des listes d'attente sont parfois établies dès que les quotas des laboratoires sont atteints ou lors de difficultés internes.

► Une grève dans l'un des centres de distribution de GSK / ViiV Healthcare a ainsi occasionné une rupture d'approvisionnement de Kivexa® de près d'un mois mettant en grande difficulté nombre de personnes traitées dont la situation aurait été encore plus dramatique si elles n'avaient pas pu avoir recours aux pharmacies hospitalières.

► Lors des intempéries du mois de décembre 2010, le centre d'Abbott en Basse Normandie a été bloqué par la neige... Le moindre aléa crée rapidement une situation de rupture.

Mesures prises

Parmi les laboratoires pharmaceutiques concernés, Abbott a réagi rapidement en mettant en place un numéro vert. Gilead assure un système d'urgence en cas de rupture d'approvisionnement en officines. Janssen Cilag-Tibotec a mis à la disposition des pharmaciens de ville un numéro vert par le biais duquel une demande d'approvisionnement en antirétroviraux est honorée en moins de 24h, weekends exceptés

Le TRT-5 a relayé auprès de ses associations membres un certain nombre de conseils pratiques pour faire face à ces ruptures.

Il est cependant bien entendu que l'ensemble de ces mesures nécessitent une pro activité importante de la part des personnes concernées, n'ont que peu de portée pour des personnes en grande difficulté et ne peuvent en aucun cas justifier un quelconque statut quo.

Perspectives pour 2011

Notre travail d'observation et d'alerte continuera en 2011, l'accent sera donné sur des actions de plaidoyer auprès des autorités sanitaires dans ses rôles de contrôle de la législation actuelle de la dispensation des médicaments et - si besoin - d'adapter les mesures législatives et réglementaires pour trouver des réponses structurelles à un problème grave qui semble désormais systémique.

I.3. Effets indésirables

I.3.1. Lipoatrophies des fesses

Les relations avec le laboratoire Q-Med se sont poursuivies en 2010, en particulier au sujet des lipoatrophies du visage (cf. infra). Concernant les lipoatrophies des fesses, 2010 a été l'année de déroulement de l'essai clinique mené au CHU Henri-Mondor de Créteil. Comme depuis l'initiation des relations avec l'investigateur principal, il n'a pas été évident d'obtenir ses résultats - ce qui fut cependant le cas à l'automne.

I.3.2. Lipoatrophies du visage

En 2009, la firme Q-Med a déposé auprès de la HAS un dossier de demande de prise en charge pour le produit Restylane SubQ® dans l'indication « réparation des lipoatrophies du visage liées au VIH ». Ce dossier était appuyé sur études cliniques disponibles (peu nombreuses) dans cette indication. La HAS a jugé que les données disponibles étaient insuffisantes pour soutenir l'inscription au remboursement, surtout dans un contexte français où existe un traitement de référence déjà pris en charge (New Fill®). Cette alternative pourrait être remboursée, sous réserve que la firme puisse produire des données comparatives avec ce traitement de référence.

En 2010, la firme a annoncé qu'elle ne conduirait pas une telle étude, faute de ressources. Elle disposait d'un délai pour faire appel de la décision de la HAS. Pour envisager cette perspective, elle a souhaité se rapprocher de TRT-5 et envisager la possibilité que des médecins et des associations soutiennent cet appel. Bien qu'un consensus semblait se dégager autour de l'idée qu'une alternative thérapeutique est nécessaire et que le produit pourrait y correspondre, il n'a pas été possible d'engager des démarches plus avant pour faire avancer ce dossier. La firme a fait appel auprès du ministère de la Santé,

qui a fait valoir qu'il n'y avait pas d'enjeu thérapeutique autour de la réparation des lipoatrophies du visage, en présence d'un traitement de référence remboursé.

I.4. Coinfection VIH/VHC

Avec l'arrivée prévue en 2011 de deux nouvelles molécules anti-VHC (boceprevir et telaprevir), 2010 a constitué un moment fort de la mobilisation de TRT-5 sur l'accès aux traitements des personnes co-infectées par le VIH et le VHC. Plus de 25 % des personnes vivant avec le VIH, soit environ 30 000 personnes, vivent également avec une hépatite C chronique. L'infection par le virus de l'hépatite C figure parmi les premières comorbidités et les premières causes de mortalité chez les personnes séropositives au VIH. De nouveaux traitements, venant efficacement compléter ou remplacer le traitement actuel de référence, étaient attendus depuis au moins 5 ans, notamment par les milliers de personnes co-infectées par le VIH et le VHC en échec de la thérapie combinée d'interféron alpha pégylé et de ribavirine. Dans ce contexte, TRT-5 et le CHV (Collectif Hépatites Virales) ont intensifié leur collaboration afin d'assurer l'accès le plus précoce possible à ces molécules à tous ceux, co-infectés ou non, en situation de besoin thérapeutique.

Dans une première phase, le travail s'est organisé autour :

- des deux protocoles de recherche chez les personnes co-infectées VIH/VHC en cours d'élaboration au sein de l'ANRS (TELAPREVIH et BOCEPREVIH). Il était clair que les deux essais, étant donné leurs critères d'inclusion et leurs effectifs (140 personnes en tout), ne pourraient répondre aux besoins des personnes concernées.
- de l'accès aux molécules pour les mono-infectés dans le cadre d'ATU de cohorte, avec les firmes concernées (Janssen et Schering-Plough en voie de fusion avec Merck) et l'AFSSaPS. Il s'agissait également de formaliser la mise en place d'un observatoire de ces molécules chez les personnes concernées (CUPIC), prélude à la mise en place d'une cohorte nationale de personnes vivant avec une hépatite.

Dans un deuxième temps, il fut nécessaire de mettre les parties prenantes publiques autour de la même table, afin, d'une part, d'obtenir de l'ANRS que les effectifs de ses essais soient étendus, d'autre part d'obtenir l'accord de l'AFSSaPS à l'ouverture d'ATU nominatives protocolisées pour les personnes co-infectées VIH/VHC. Il fallait également obtenir de l'AFSSaPS qu'elle fasse pression pour que les firmes acceptent rapidement la mise en place des ATU de cohorte pour les mono-infectés - échéance qui avait pris du retard. Sur le premier point, satisfaction fut obtenue à travers la possibilité d'inclure 15 personnes de plus par essai, faisant porter la capacité totale d'inclusion à 170 personnes. L'AFSSaPS a apporté son soutien à la deuxième demande interassociative. L'ANRS a été sollicitée par les deux collectifs pour mettre en place un recueil structuré des données de tolérance des molécules qui seraient dispensées dans ce cadre, afin d'une part de veiller à la sécurité des personnes, d'autre part pour produire des données qui n'existeraient probablement pas autrement. Elle s'est engagée à étudier cette possibilité.

Les contacts pris avec les deux firmes se sont poursuivis à l'occasion de réunions de travail communes à TRT-5 et au CHV, afin d'obtenir :

- le plus rapidement possible des ATU de cohorte pour les mono-infectés et des ATU nominatives protocolisées pour les co-infectés ;

- la fourniture des molécules pour le nombre de personnes incluses dans les essais de l'ANRS ;
- des informations sur la disponibilité des produits dans les mois à venir ;
- la fourniture des données d'interactions entre antirétroviraux et nouvelles molécules du VIH, et la production de nouvelles données d'interaction.

A la fin de l'année 2010, les firmes s'étaient engagées sur tous ces points. Concernant l'ouverture de la possibilité d'ATU nominatives, l'échéance était fixée au printemps 2011.

I.5. Essai ANRS 147 OPTIPRIM : Dispositif Optice

En 2009, TRT-5 avait obtenu des investigateurs de l'essai et de l'ANRS la mise en place, inédite dans un essai clinique de l'Agence, d'un dispositif d'accompagnement à la décision éclairée des participants potentiels et de suivi des personnes incluses. Alors que les inclusions devaient débuter au premier trimestre 2010, les centres investigateurs n'ont été mis en place qu'au printemps. La fin de l'année 2009 avait été consacrée à la rédaction du premier questionnaire destinée aux participants à l'essai.

Il a été proposé à l'ANRS que les personnes concernées soient orientées vers le numéro d'appel gratuit de Sida Info Service - porte d'entrée unique permettant aux appelants de voir leur demande encouragée, analysée, et de mettre en place les procédures nécessaires à leurs besoins. Elle permet d'entrer immédiatement dans une phase de soutien.

Le début de l'année a été consacré à la mise en place du dispositif d'information téléphonique, à travers notamment la formation des écoutants de Sida Info Service qui ont pour rôle de :

- compléter, reprendre, expliciter les informations données par l'équipe soignante et de recherche concernant les modalités de l'essai, ses objectifs, et ses bénéfices attendus ;
- proposer un suivi personnalisé pendant tout ou partie de l'essai, incluant un accompagnement thérapeutique, juridique, et/ou psychosocial ;
- indépendamment de l'essai lui-même, accompagner les usagers au moment de la découverte de leur séropositivité et pendant la primo-infection en permettant de démarrer un suivi.

Sida Info Service propose dans le cadre d'OPTICE des réponses spécifiques :

- des compétences médicales et thérapeutique sur les questions liées à l'essai, par les écoutants de l'équipe VIH Info Soignants, qui sont tous des professionnels de santé ;
- des compétences juridiques par les écoutants de Sida info Droits ;
- un accompagnement et un suivi psychosocial assuré par le groupe d'écoutants prenant en charge les suivis individuels.

Pour soutenir la qualité des réponses apportées, chaque écoutant dispose à tout moment d'une fiche d'aide à la réponse, d'un résumé de l'essai OPTIPRIM, de la note d'information aux patients et le formulaire de consentement, du protocole de l'essai dans sa version complète, de la liste des hôpitaux participant à cet essai. Comme pour chaque appel, une fiche est remplie. Pour documenter l'activité liée à OPTICE, des fiches de restitution spécifiques doivent être remplies par les écoutants, ainsi qu'un commentaire détaillé de l'entretien.

Il a également fallu élaborer les outils d'information sur le dispositif OPTICE à destination des participants potentiels.

De premiers éléments d'analyse ont été rassemblés en fin d'année par l'étude des auto-questionnaires « J-8 » dont l'objectif consiste à évaluer l'accompagnement à la décision éclairée des personnes pressenties à être incluses dans l'essai ANRS 147 OPTIPRIM. Ce travail n'est cependant que partiel à la date du 31 décembre 2010 dans la mesure où les inclusions dans l'essai sont toujours en cours.

En 2011, nous poursuivrons l'étape d'évaluation du dispositif, en lien avec l'équipe de l'essai, à travers l'analyse et la conception de questionnaires diffusés aux participants, qui visent à documenter le processus d'information tout au long de leur participation à l'essai.

II. RECHERCHE EN PREVENTION BIOMEDICALE

En 2010, dans le cadre de la re-définition du mandat de TRT-5, la recherche en prévention biomédicale a été définie comme l'un des trois « champs » de travail du collectif qui s'est progressivement structuré. C'est essentiellement le travail sur le projet d'essai de PrEP qui a mobilisé les forces.

TRT-5 et son groupe ad hoc « PrEP » ont poursuivi le travail engagé en 2009 sur l'essai qui pourrait être promu par l'ANRS, sur la base des objectifs précédemment définis :

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

Au sein de TRT-5, ce chantier a mobilisé de nombreuses ressources durant l'année 2010. Les réunions du Comité de pilotage ont nécessité des temps collectifs de préparation, tant au sein de TRT-5 que du groupe ad hoc PrEP. L'organisation de la consultation communautaire, et sa tenue, ont également nécessité un important temps de coordination et un fort investissement des membres du GAH. De même la rédaction du rapport de restitution de la consultation. TRT-5 a renforcé son équipe de coordination en partie pour faire face à ce surcroît d'activité - l'un des coordinateurs du groupe étant l'un de ses représentants au sein du Comité de pilotage. De manière assez exceptionnelle, TRT-5 a bénéficié d'un soutien financier spécifique de l'ANRS sur ce chantier.

II.1. Elaboration du projet d'essai

En 2010, TRT-5 a poursuivi son implication dans le Comité de pilotage de l'essai. Celui-ci a tenu ses réunions au rythme d'une tous les deux ou trois mois, autour d'un ordre du jour fréquemment organisé autour des questions suivantes : état des lieux (données scientifiques, montage du projet, financement, contacts avec la firme pour la fourniture du produit, situation au Québec) ; présentation et discussion de l'élaboration du protocole de l'essai (pharmacologie, virologie, counseling et accompagnement, sciences sociales, coût-efficacité etc.) ; présentation et discussion du chantier « Information et communication ».

Concernant le schéma de l'essai, on peut citer, parmi les questions discutées :

- la détermination de la population de l'essai (critères d'inclusion notamment) ;
- l'efficacité du schéma de traitement ;
- l'observance du traitement ;
- le dispositif d'information et de consentement ;
- l'accompagnement des participants (counseling, entretien motivationnel) ;
- la connaissance et le suivi de leurs comportements et pratiques ;
- les enjeux soulevés lors de la consultation communautaire coordonnée par TRT-5.

Les positions portées par les représentants de TRT-5 au Comité de pilotage étaient élaborées au sein de réunions du TRT-5 et de réunions de son groupe ad hoc PrEP.

La consultation communautaire a été pensée comme indépendante de la participation de TRT-5 à l'essai - l'objectif était de recueillir des avis sur ce projet d'essai et de les transmettre aux investigateurs. Cependant, les échanges tenus durant ces réunions et la préparation du rapport de la consultation ont, évidemment, nourri notre parole.

L'un des représentants de TRT-5 a participé au groupe qui a conçu le dispositif d'accompagnement des participants. Les deux ont participé aux activités du groupe « Information et communication » dès sa mise en place à l'automne.

Le travail d'élaboration de l'essai a été mené dans un contexte où les résultats du seul essais d'efficacité d'une PrEP orale chez les HSH/gays, iPrEx, n'étaient pas encore connus et ne devaient pas l'être avant le premier trimestre 2011. Par ailleurs, l'ANRS n'avait pas pris position sur son soutien à ce projet - son engagement à en devenir promoteur. Le projet a été soumis à évaluation des instances de l'ANRS dès le 15 septembre 2009 par les investigateurs dans le cadre de l'appel d'offres de l'Agence. Cependant, il avait fait l'objet de questions adressées par l'instance d'évaluation aux investigateurs - et de ce fait n'avait pas été retenu. Ce n'est que lors d'une soumission ultérieure qu'il a été retenu - dans le contexte nouveau de la connaissance des résultats de l'essai international iPrEx. Ce n'est qu'à la suite de cette publication, à la fin du mois de novembre, que son Directeur annonça le soutien de l'ANRS à la mise en place d'une phase de faisabilité prévue pour se mettre en place en 2011 dans le schéma prévu d'un essai randomisé contrôlé. Il annonce à cette occasion qu'il attend des chercheurs impliqués de la souplesse dans la perspective sur le schéma, celui-ci pouvant être amené à évoluer.

Le mois de décembre a été consacré à l'élaboration d'une prise de position de TRT-5 sur l'essai, destinée à être rendue publique en même temps que le rapport de la consultation communautaire, en janvier 2011.

II.2. Consultation communautaire

Outre la participation au Comité de pilotage de l'essai, le premier semestre de l'année 2010 a été occupé par l'organisation et la tenue d'une consultation communautaire sur l'essai. Ce processus ayant fait l'objet d'un rapport de restitution extensif², nous n'entrerons pas ici dans les détails de son organisation, ni dans ses enseignements.

² Disponible en ligne sur notre site web (www.trt-5.org/article328.html) et sur demande à la coordination de TRT-5.

Le second semestre de l'année a été consacré à l'écriture du rapport de restitution de la consultation, qui a été menée au sein du groupe ad hoc PrEP de TRT-5. La méthodologie de traitement des données et de rédaction est présentée dans le rapport de restitution. La publication du rapport a pris du retard - initialement prévue pour survenir en septembre, elle n'était pas encore effective à la fin de l'année 2010.

III. PRISE EN CHARGE GLOBALE, QUALITE DE VIE, ORGANISATION ET QUALITE DES SOINS

La création de ce « champ » de travail structuré en tant que tel procède également de la nouvelle organisation interne de TRT-5. La prise en charge « globale » n'est pas un nouveau domaine d'implication du collectif - elle constitue même l'un des axes principaux de son discours sur les recommandations de prise en charge médicale, depuis le milieu des années 1990.

Plus spécifiquement concernant l'organisation, le financement et la qualité des soins, TRT-5 a mené un travail d'expertise dans le cadre de son implication dans l'élaboration des recommandations de prise en charge médicale (rapport Delfraissy, puis Yeni), qui comporte un chapitre consacré à ces enjeux. Plus spécifiquement, TRT-5 a poursuivi cette implication à travers sa participation à l'élaboration du « consensus formalisé sur la prise en charge du VIH en médecine de ville », publié au début de 2009 par la SFLS et la SPILF. La thématique constitue un défi majeur dans un contexte marqué par la transformation du système hospitalier, l'accroissement des files actives et une prise en charge désormais proche de celle d'autres maladies chroniques. En 2010, TRT-5 a ainsi formalisé un groupe de travail dédié spécifiquement au financement et à l'organisation des soins.

Notre objectif vise - dans un premier temps - à suivre et faciliter la mise en œuvre de certaines recommandations formulées dans le cadre du rapport d'expert 2010 et exprimées notamment lors des premiers états généraux du VIH en Ile de France.

III.1. Financement de la prise en charge du VIH

Le financement de la prise en charge hospitalière du VIH soulève de nombreuses interrogations suite notamment à la généralisation de la tarification à l'activité (T2A) et l'application de la circulaire "frontière". Nous orientons notre travail sur la formulation de certaines propositions que nous jugeons prioritaires :

- la création d'un acte « prise en charge complexe ou multidisciplinaire et pluridisciplinaire » intermédiaire entre l'acte de consultation externe et celui d'hospitalisation de jour pour les consultations longues et complexes, nécessitant l'intervention de plusieurs professionnels (annonce de la séropositivité et première consultation, accident d'exposition au virus, projet de grossesse, reprise du suivi après rupture, échec thérapeutique).
- l'introduction d'un financement forfaitaire par patient et par an en plus des paiements à l'acte via une MIGAC, basé sur les files actives et s'appuyant sur un cahier des charges définissant des critères de qualité notamment le maintien en bonne santé, la coordination, le soutien à l'observance, la prise en compte de la sexualité, la recherche des perdus de vue.

- l'adaptation de la tarification en hôpital de jour du bilan de synthèse pour que ce dernier puisse être effectué en plus de 24 heures, voire sur plus d'une semaine, et dans différents lieux, à condition qu'il donne lieu à une synthèse effective.

III.2. Organisation des soins

La prise en charge « partagée » entre l'hôpital et la ville constitue un défi majeur des années à venir, tant en matière de parcours des personnes dans le soin, de pratiques du soin, de politiques publiques ou de recherche. Notre collectif a notamment participé à la rédaction du consensus formalisé de prise en charge de l'infection par le VIH en médecine générale et en médecine de ville et a consacré sa Journée scientifique 2010 au spécifique enjeu de la qualité des soins en lien avec l'organisation de la prise en charge. Notre travail actuel consiste à documenter des modes de prise en charge en analysant notamment le lien ville hôpital, les modes de financement et leur pérennité, à réfléchir à des dispositifs d'évaluation en définissant les déterminants et conditions d'une prise en charge globale de qualité.

L'année 2010 a vu la mise en place d'un groupe 'ad hoc' autour de la situation de l'organisation des soins et de la prise en charge médicale du VIH en île-de-France, pour faire face à la situation connue par un certain nombre de services hospitaliers de la région dans le cadre de la discussion du Plan stratégique de l'AP-HP pour la période 2010-2014. Ce groupe a travaillé tout au long du premier semestre à l'élaboration d'un front commun avec les responsables de l'AP-HP ainsi qu'avec les élus membres de son Conseil d'administration (devenu Conseil de surveillance).

III.3. Accès aux soins

La notion d'accès aux soins - notamment pour les personnes les plus vulnérables - est indissociable des réflexions liées à l'organisation de la prise en charge médicale et notamment du VIH / sida. Le TRT-5 s'est ainsi associé à divers mouvements dénonçant les différents obstacles posés au système de santé (administratifs, juridique, financiers) qui viennent violemment contrarier les objectifs affichés de santé publique (dépistage précoce, traitement généralisé notamment).

Réforme de l'Aide médicale d'Etat

Dans le cadre du PLFSS pour 2011, un projet de réforme de l'AME est voté à l'Assemblée nationale le 2 novembre 2010. Le 4 décembre, les sénateurs votent contre le démantèlement de l'Aide Médicale d'Etat. Le 13 décembre, la Commission mixte paritaire conserve la réforme de l'AME qui prévoit notamment l'instauration d'un droit d'entrée annuel de 30 € par personne adulte. Le 15 décembre 2010, les deux chambres adoptent l'ensemble de la loi de finances et entérinent cette réforme. La mesure doit entrer en vigueur le 1^{er} mars 2011.

Position du TRT-5 :

- les obstacles posés au système de santé engendrent une augmentation des situations de non recours aux soins et grèvent toute politique de santé publique.

- La prise en charge tardive est porteuse de risque individuel, mais aussi collectif dans le cadre de la transmission du VIH.

Le TRT-5 a formellement exposé sa position au cours des débats parlementaires (Assemblée nationale, Sénat et Commission mixte paritaire)

Droit au séjour pour soins

Le projet de loi « Immigration, intégration, nationalité » prévoit - entre autres - de modifier les dispositions relatives au droit au séjour pour soins. Depuis 1998, les personnes étrangères qui ne pouvaient obtenir un « accès effectif à un traitement efficace dans leur pays d'origine », pouvaient prétendre à l'obtention d'une carte de séjour renouvelable tous les ans. Egalement, elles étaient en principe préservées de tout renvoi du territoire français. La notion « d'accès effectif » aux traitements est remise en cause par l'article 17ter de ce projet de loi.

Position du TRT-5

- Seule la notion « d'accès effectif » aux traitements assure l'accès aux soins de tous les malades, toute modification du texte actuel entraînant de graves conséquences individuelles et publiques.
- Le non-recours aux soins entraîne un risque plus élevé de transmission du virus et une progression plus rapide de la maladie.
- La prise en charge tardive des personnes qui viendraient à découvrir leur séropositivité en France contrarie les objectifs de santé, qui visent notamment à développer le dépistage précoce et le traitement généralisé.
- L'accès aux traitements est aujourd'hui loin d'être universel.
- L'absence, l'interruption de traitements antirétroviraux, ou la prise d'un traitement inadapté aux traitements débutés en France constituent des facteurs à risque d'issue fatale pour les personnes concernées.

Le TRT-5 a formellement exposé sa position au cours de la première lecture du texte à l'Assemblée nationale.

Réforme du système de santé

Au mois de mars 2010 un communiqué de presse du TRT-5 intitulé « Réorganisation de l'offre de soins à l'AP-HP : une menace pour la qualité des soins et la prévention de la transmission du VIH » exprime nos inquiétudes des conséquences que pourrait avoir la réorganisation de l'offre de soins au sein de l'AP-HP sur la continuité et la qualité des soins des personnes vivant avec le VIH. Notre collectif demande la suspension immédiate des projets de restructuration en cours.

En avril 2010, nous nous associons à d'autres acteurs autour d'un communiqué de presse intitulé « Les patients s'impatientent... les restructurations des hôpitaux continuent au mépris de la parole donnée par l'AP-HP » suite à une rencontre avec Benoit Leclerc (Directeur général de l'AP-HP).

D'autre part, une série de courriers sont envoyés à destination de Claude Evin (Directeur de l'ARS Ile de France) et de Bertrand Delanoë (Maire de Paris).

Le collectif est également initiateur des réunions de coordination de la participation associative aux Etats Généraux du VIH en Ile de France.

Perspectives pour 2011

En 2011, notre objectif vise à développer notre travail de plaidoyer pour aboutir à une nouvelle formulation de tarification hospitalière du VIH. Une série d'entretiens et de réunions nous permettront d'évaluer les expériences en cours (VIH et maladies chroniques) et de définir notre stratégie d'action.

Le groupe restera particulièrement mobilisé pour défendre l'accès aux soins et particulièrement le droit au séjour des étrangers malades.

III.4. Rapport du groupe d'experts 2010 sur la prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH

Tous les deux ans, le/la ministre de la Santé confie à un groupe d'experts (composé de cliniciens, de chercheurs et de représentants associatifs) le soin d'émettre des recommandations en matière de prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH/sida. Le collectif s'est massivement mobilisé, en 2010 comme à chaque édition, pour l'écriture des recommandations. TRT-5 n'assume pas seul la représentation associative au sein des groupes thématiques, mais il la coordonne. Il porte la parole des personnes séropositives au sein du groupe d'experts, à travers deux représentants, ainsi qu'une douzaine au sein des groupes thématiques. L'engagement des associations est par ailleurs croissant à chaque édition des recommandations puisque, en 2010, c'est une trentaine de représentants, issus d'une douzaine d'associations, qui a porté les enjeux au sein des différents groupes. La coordination de l'implication associative passe notamment par l'organisation de réunions spécifiques des représentants associatifs dans les groupes, qui permettent de partager et de discuter les positions portées, et par une liste électronique de travail dédiée.

Comme en 2008, TRT-5 a obtenu que soient traitées, sous une forme dite « transversale » (c'est-à-dire à travers l'inclusion de recommandations spécifiques dans tous les chapitres où ceci était pertinent), les thématiques Migrants/étrangers, Femmes, Vieillesse, Personnes détenues et Transgenres. Ce sont à nouveau des militants associatifs qui ont coordonné le travail sur ces thématiques. Cependant, comme en 2008, l'absence d'une réelle indexation au sein des recommandations, contrairement à notre demande, empêche de disposer d'un outil permettant cette compilation a posteriori.

L'inclusion d'un chapitre consacré aux « conditions de vie pour un succès thérapeutique », obtenue par TRT-5 en 2008, a été confirmée en 2010. Ce chapitre, qui vise à fournir des outils aux équipes soignantes pour mieux prendre en compte ces éléments dans le parcours de soins des personnes, s'inscrit dans un plaidoyer associatif déjà ancien sur la prise en charge « globale » des personnes vivant avec le VIH. Il constitue un pas de plus dans la prise en compte du caractère « élargi » que doit revêtir la notion de « prise en charge ».

En matière de cadre général du travail de recommandation des experts, le collectif a précisé ses attentes et recommandations auprès de la Direction Générale de la Santé pour assurer l'utilisation optimale de ce travail collaboratif et anticiper au mieux la rédaction des prochaines recommandations (2012). Nos demandes portent principalement sur :

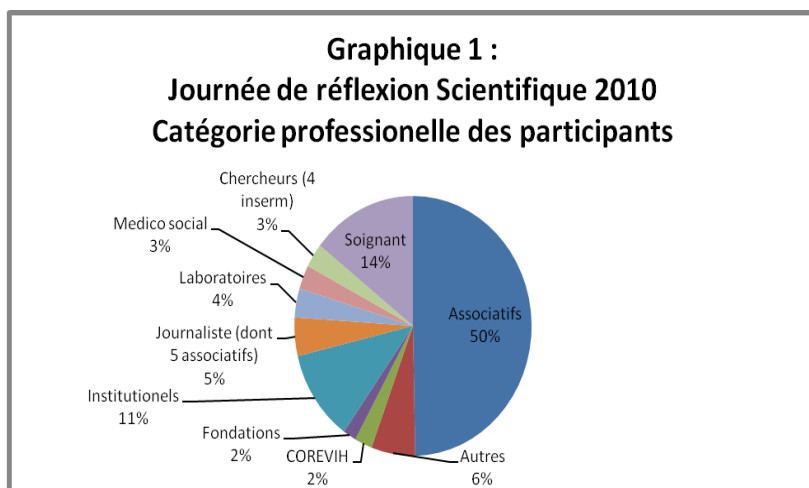
- la mise en place d'un groupe de travail spécifiquement dédié au processus de suivi et de mise en œuvre de ces recommandations (revendication récurrente de notre part, dont TRT-5 peine à obtenir la mise en œuvre) ;
- la nécessité de consacrer certains chapitres à des thématiques « spécifiques », populationnelles ou géographiques (milieu carcéral, femmes, migrants/étrangers ou les départements français d'outre-mer) ;
- l'utilité de réaliser une évaluation de la diffusion, une mise en ligne ergonomique et réfléchir à la création d'un document évolutif.

III.5. Journée de réflexion scientifique annuelle

Chaque année, le TRT-5 organise une journée de réflexion scientifique ouverte à tous, consacrée à une problématique donnée de l'infection à VIH.

Le TRT-5 a été amené au cours des dernières années à se pencher sur des problématiques liées à l'organisation de la prise en charge et à son lien avec la qualité des soins. Le groupe a donc décidé de consacrer sa journée annuelle 2010 à cette thématique dans une actualité brûlante liée à l'évolution du fonctionnement du système hospitalier, mais aussi le contexte plus global, marqué par d'importantes évolutions de la prise en charge médicale, ou plutôt « globale » du VIH. La Journée scientifique 2010 intitulée « La qualité des soins et l'organisation de la prise en charge dans l'infection à VIH » s'est tenue le 10 septembre 2010 au Ministère de la santé et a rassemblé 167 personnes selon la distribution professionnelle montrée dans le graphique 1. L'événement a fait l'objet d'une brochure de restitution diffusée à 4000 exemplaires. L'Argumentaire scientifique de la journée est en annexe 7

L'augmentation de la part de la représentation associative-déjà observée en 2009-se poursuit. Cette évolution nous laisse entendre que notre collectif est de plus en plus attendu comme un relais d'information auprès des acteurs associatifs. Au regard de ces éléments et du succès du forum transmission mené en 2009, il a d'ores et déjà été décidé d'accentuer le volet pédagogique de la prochaine journée scientifique. Une évaluation plus poussée des attentes et avis des participants nous permettra de collecter plus d'éléments pour nourrir notre réflexion.



IV. ACTIVITES TRANSVERSALES

IV.1. Politique de la recherche – Avenir de l'ANRS

Dès le début 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. En 2009, le choix a été fait de reconduire le GIP ANRS pour une durée de deux ans, mais de préparer la transformation de l'Agence en une structure intégrée à l'Inserm lors de la future arrivée à échéance du GIP (31 décembre 2011). L'année 2010 a été consacrée aux négociations des textes réglementaires permettant la création de l'ANRS au sein de l'Inserm et définissant les principaux généraux de son organisation et de son fonctionnement. Un décret modifiant l'organisation de l'Inserm (pour prévoir la création d'agences en son sein) et un arrêté ministériel créant l'ANRS étaient prévus.

A la fin du premier trimestre, plusieurs réunions de concertation s'étaient tenues entre l'ANRS, l'Inserm, les services ministériels concernés et les Cabinets des ministres de la Santé et de la Recherche et TRT-5 afin de s'entendre sur le cadre d'action dont bénéficierait la future ANRS. A l'issue de ces réunions, les revendications de TRT-5 étaient satisfaites, à savoir :

- l'inscription de la présence des associations de malades dans la gouvernance des « services » qui pourraient être créés au sein de l'Inserm sur le modèle de l'ANRS (décret Inserm) ;
- l'ajout, dans les missions de l'Agence, de celle de « veiller à la prise en compte des besoins et des intérêts des PVVIH et PV avec les hépatites » ;
- l'inscription de la participation des associations de malades au Conseil d'Orientation et au Comité scientifique de l'Agence sur la base des dispositions de la démocratie sanitaire (loi du 4 mars 2002 et décrets de mise en oeuvre) ;
- l'inscription de la participation de représentants des pays en développement au Conseil d'orientation et au Comité scientifique de l'Agence ;
- le fait que le Directeur de l'ANRS ne puisse pas être le Président de son Conseil d'orientation ;
- la mention du fait que le Règlement intérieur de l'Agence devrait définir la place des associations de malades dans les instances scientifiques de l'Agence et leurs modalités de participation ;
- l'inscription et la formalisation de l'autonomie budgétaire et financière de l'Agence par rapport à l'Inserm - c'était évidemment une des revendications majeures de l'Agence elle-même, et nous l'avions soutenue sur ce point.

Les textes réglementaires ont ensuite fait l'objet d'un examen juridique par le Conseil d'Etat. A l'automne, celui-ci donnait quitus à la publication du décret modificatif de l'Inserm ; en revanche, il recommandait que la création de l'ANRS fasse l'objet d'une délibération du Conseil d'Administration de l'Inserm, et pas d'un arrêté ministériel. Afin de garantir certaines dispositions prévues dans les textes initiaux, certains termes de cette délibération devaient faire l'objet d'une approbation expresse des deux ministres concernés.

Le décret publié en décembre 2010 définissait les éléments suivants :

- la nomination du Directeur des agences créées dans l'Inserm par les deux

- ministres de tutelle ;
- la délégation donnée au Directeur de ces agences par la Direction générale de l'Inserm ;
- l'autonomie financière et budgétaire ;
- l'existence d'un Conseil d'orientation.

Il précisait également que ce qui relève de l'organisation interne de l'ANRS serait défini sous la forme d'une délibération du CA de l'Inserm, c'est-à-dire notamment :

- les missions de l'Agence ;
- le mode de désignation du Directeur ;
- la composition de son Conseil d'orientation ;
- la composition de son Comité scientifique.

A la fin de l'année 2010, il était envisagé par l'ANRS et l'Inserm que cette délibération serait prise lors de la réunion du premier trimestre 2010 du Conseil d'Administration de l'Inserm - pour une entrée en vigueur au début de 2012, une fois le GIP ANRS arrivé à expiration.

IV.2. Vie Interne : fonctionnement et organisation

Le TRT-5 est un groupement interassociatif régi par une convention signée entre ses associations membres. N'étant pas une association, il n'a pas la personnalité morale et ne dispose pas d'un Conseil d'administration ou d'un Bureau (il n'a donc pas de statuts déposés à la préfecture). Plusieurs documents définissent son fonctionnement :

- la convention passée entre les associations membres constitue la base statutaire de fonctionnement du groupe ;
- une autre convention, dite convention de gestion, désigne AIDES comme association gestionnaire du TRT-5.

Les décisions sont prises, selon leur nature :

- par l'ensemble des représentants associatifs au sein du groupe dans le cadre des réunions internes mensuelles (RIM) ;
- par la réunion des Présidents, qui réunit les présidents des associations membres du TRT-5.

Un Comité de gestion, au rôle consultatif, réunit des personnes compétentes issues de chacune des associations membres est en charge d'éclairer le groupe sur les questions d'ordre administratives et financières

L'année 2010 a été jalonnée par une succession de réunions et séminaires internes visant à définir un nouveau mode d'organisation en phase avec l'étendue des actions du groupe, qui permette de structurer la mise en œuvre opérationnelle et de faciliter la participation de nouveaux membres ou de personnes mobilisées temporairement pour apporter un éclairage ou une compétence complémentaire au collectif.

Trois « champs d'action » spécifiques ont été définis. Ces « champs » sont entendus comme des ensembles de groupes de travail thématiques dans lesquels sont regroupés des projets, dossiers, chantiers et actions.

Un premier champ regroupe les thématiques liées à la recherche thérapeutique et aux médicaments, soit notamment nos actions liées à la vigilance éthique sur

les essais cliniques conduits en France (ANRS, firmes pharmaceutiques, investigateurs indépendants), à la pharmacovigilance ou au plaidoyer pour favoriser le développement et l'accès à de nouvelles molécules.

Un deuxième champ 2 est consacré à la recherche en prévention biomédicale, évolution principale de l'année 2010 en termes de mandat de TRT-5. Il se déploie selon les orientations suivantes :

- la dimension préventive de la recherche clinique, entendue comme la prise en compte de la prévention dans la recherche ;
- la dimension clinique (développement des molécules, essais, cohortes, etc..) ;
- la recherche en prévention biomédicale, entendue comme la recherche qui vise à réduire la transmission du VIH (recherche sur les outils et méthodes qui visent à réduire/éviter la transmission) ;
- la « prévention positive », entendue comme la dimension préventive du travail sur la réussite thérapeutique et la qualité de vie (explicitation d'un engagement déjà existant).

Le sujet « Treatment as Prevention » est de fait inclus dans cet élargissement car le groupe développe déjà des activités sur ce sujet (PTME, initiation de traitement etc.). Cet élargissement exclut, a priori, la participation directe à l'élaboration de projets de recherche - l'expérience de l'essai de PrEP de l'ANRS sera donc peut-être inédite.

Un troisième champ est défini autour des thématiques liées à la prise en charge globale, à la qualité de vie et à l'organisation et au financement des soins.

IV.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 qui sont présentées dans le présent rapport, le TRT développe au quotidien une action continue de collecte et d'analyse d'informations sur les traitements et la recherche thérapeutique, et de plaidoyer 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.

IV.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 2010).

Ainsi, en 2010, le TRT-5 a organisé 158 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 par exemple), 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 TRT-5.

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.

IV.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 en charge de la Santé, principalement à travers le Cabinet du Ministre, la Direction Générale de la Santé (DGS) et la Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS)
- Le ministère en charge de la Recherche
- European Aids Treatment Group (EATG)
- Collectif Hépatites Virales (CHV)
- Société Française de Lutte contre le Sida (SFLS)
- Sidaction. En 2010, le TRT-5 est représenté au sein du Comité scientifique et médical de Sidaction par Frank Rodenbourg et Georges Point.

IV.3. Le fonctionnement interne

IV.3.1. La coordination du TRT-5

L'année 2009 s'était conclue sur la décision de recruter Sophie Royer en remplacement de Frank Rodenbourg, dont le contrat arrivait à échéance en janvier 2010. Sophie Royer est arrivée à la coordination le 4 janvier 2010, Frank Rodenbourg en est parti le 15 janvier.

L'année 2010 a été mouvementée du côté de la coordination. D'une part, il a

fallu faire face à un important surcroît de travail provoqué par l'implication de TRT-5 dans un travail sur les essais ANRS OPTIPRIM et ANRS IPERGAY ; pour ce faire, le collectif a recruté Yann Mazens pour une période de six mois à compter du 2 avril, en appui aux deux coordinateurs. D'autre part, ceux-ci ont connu des soucis de santé qui ont occasionné des absences de plusieurs semaines. Enfin, Sophie Royer a décidé de mettre fin à ses fonctions ; son départ a été effectif au 1^{er} octobre. Yann Mazens l'a remplacée en tant que coordinateur dans le cadre d'un contrat à durée déterminée de six mois (à sa demande), qui correspondait à la période de poursuite de la réorganisation interne du collectif.

Comme en 2009, TRT-5 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 - parmi lesquelles ont successivement été recrutés Sophie Royer et Yann Mazens.

La spécificité de l'exercice 2010 dans ce domaine a relancé les discussions entre les associations membres sur les modalités de « gestion des ressources humaines » du collectif. Il est, par ailleurs, de nouveau envisagé de renforcer structurellement la coordination d'un troisième poste. Ces discussions se poursuivront en 2011 dans le cadre du chantier de la réorganisation des activités de TRT-5.

IV.3.2. La composition du TRT-5

En 2010, le TRT-5 reste composé de 15 à 20 représentants, qui représentent désormais 10 associations (cf. annexe 2).

En effet, les associations Act Up-Sud Ouest et Actif Santé ont intégré le collectif en juillet 2009. Conformément à la convention régissant le fonctionnement du collectif, à l'issue d'une période de six mois d'observation, leur participation est devenue pleinement effective en 2010.

Les changements intervenus :

Départs :

- Hicham M'Ghafri, Chargé de mission « Thérapeutique, santé et TRT-5 » au sein de AIDES et représentant de cette association, cesse de participer aux activités du collectif à la suite son départ de AIDES au printemps 2009 ;
- Michel Repellin, représentant d'Actions Traitements, quitte le groupe ;
- Miguel de Melo, représentant d'ARCAT, quitte le groupe.

Arrivées :

- Carole Damien, déjà membre du groupe Femmes, est désignée représentante d'Actif Santé ;
- Hélène Pollard est désignée représentante de SolEnSi (qui n'en avait plus depuis un peu plus d'une année) ;
- Renaud Persiaux, nouveau Chargé de mission « chargé de mission soutien aux soins » au sein de AIDES, devient représentant de l'association.

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 2010, le cas d'Hicham M'ghafri et de Renaud Persiaux à AIDES, de Marek Korzec et Annie Le Palec à SIS, de Marianne L'Hénaff et Miguel de Melo (pour la coinfection uniquement) à ARCAT, 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 scientifique annuelle, assurer les financements / gestion / comptabilité du groupe et écrire le rapport d'activité et le rapport financier etc.

IV.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 2010, ces interactions sont renforcées notamment sur :

- l'essai ANRS OPTIPRIM ;
- la préparation et la tenue de la Journée scientifique annuelle ;
- le dossier « Ruptures d'approvisionnement en antirétroviraux » ;
- la rédaction des recommandations du groupe d'experts présidé par Patrick Yeni ;
- le projet d'essai ANRS « PrEP » (devenu « IPERGAY ») ;
- le chantier de réorganisation du fonctionnement du TRT-5.

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.

Les groupes ad hoc ou thématiques existant en 2010 :

- « PMA (Procréation Médicalement Assistée) » : Thierry Prestel, Fabrice Pilorgé, Corinne Taéron ;
- « Pédiatrie » : Georges Point, Caroline Gasiglia, Hélène Pollard ;
- « Education thérapeutique » : Corinne Taéron, Hugues Fischer, Thierry Prestel, Hicham M'ghafri ;
- « Essais cliniques dans les pays en développement » : Fabrice Pilorgé, Emilie Henry (Coalition Internationale PLUS), Calice Talom, Augustin Sankara, Marianne L'Hénaff ;
- « Prise en charge à 100 % » : Hugues Fischer, Frank Rodenbourg, Christian Christner, Corinne Taéron, François Berdougo, Yann Mazens.

Groupe « Femmes »

Le groupe « Femmes » est progressivement devenu un groupe de travail thématique pérenne, dont les membres étaient en 2010 : Véronique Boyer, Graciela Cattaneo, Carole Damien, Claire Vannier, Catherine Kapusta-Palmer et François Berdougo.

Groupe « Prise en charge du VIH et du VHC en milieu carcéral »

Le TRT-5 a créé en son sein, en 2009, 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.

Groupe ad hoc « PrEP » (voir supra)

L'engagement, en 2009, 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 ». Il réunissait en 2010 des représentants d'associations membres ou non du TRT-5 : Hervé Baudoin (Sida Info Service), Vincent Douris (Sidaction), Emmanuel Cook (AIDES, TRT-5), Hugues Fischer (Act Up-Paris, TRT-5), Emilie Henry (Coalition PLUS), Stephen Karon (Keep Smiling), Laurent Mériaux (AIDES), Didier Villard (Action Santé Alternative), Sandrine Fournier (Sidaction), Antonio Alexandre (SNEG Prévention), Dominick Descharles (AIDES).

Création d'un groupe ad hoc « Organisation des soins en île-de-France » (voir supra)

L'année 2010 a vu la mise en place d'un groupe 'ad hoc' autour de la situation de l'organisation des soins et de la prise en charge médicale du VIH en île-de-France, pour faire face à la situation connue par un certain nombre de services hospitaliers de la région dans le cadre de la discussion du Plan stratégique de l'AP-HP pour la période 2010-2014. Ce groupe a travaillé tout au long du premier semestre à l'élaboration d'un front commun avec les responsables de l'AP-HP ainsi qu'avec les élus membres de son Conseil d'administration (devenu Conseil de surveillance). Ont participé à ce groupe : José Puig (Collectif des Patients Citoyens, COPACI), Manuel Picaud (COPACI), Vincent Doubrère (UNALS), Xavier Rey-Coquais (Actif Santé), Franck Barbier (AIDES), Fabrice Pilorgé (AIDES), Anne Marcillac (Actions Traitements), Cécile Lhuillier (Act Up-Paris), Vincent Douris (Sidaction), Guy Molinier (Act Up-Sud Ouest), Alain Bonnineau (AIDES), Nathalie Chantriot (AIDES), Anne Guérin (ARCAT, UNALS), Safia Soltani (Act Up-Paris), Karine Forest (Sidaction), Elodie Signorini (AIDES), Claire S. (COPACI), François Berdougo (Coordination TRT-5).

IV.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.

IV.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.

En 2010, le processus lié à la tenue d'un séminaire interne a été récurrent, du fait notamment du contexte politique de la lutte contre le VIH. France Lert et Gilles Pialoux avaient recommandé dans leur rapport sur la réduction des risques que les associations membres de TRT-5 élargisse le mandat de celui-ci 5 à la recherche en prévention. TRT-5 participait par ailleurs déjà au groupe d'élaboration de l'essai PrEP de l'ANRS (IPERGAY), ce qui constituait une nouveauté, aussi bien en terme de champ de travail que de mode d'implication. Enfin, TRT-5 s'était, au fil des années, impliqué dans un nombre croissant de domaines de travail, par élargissement concentrique à partir de ses missions premières. Il était donc nécessaire que les associations membres élaborent des réflexions et des réponses à ces enjeux. Le séminaire interne des 5 et 6 mars (Dourdan, Essonne) a permis de définir quels pourraient être les domaines d'action du collectif et de commencer à envisager une nouvelle organisation et de nouvelles modalités de fonctionnement. La journée interne de réflexion du 19 avril (Paris) a permis de poursuivre et d'affiner la réflexion sur l'organisation interne du collectif et sur son fonctionnement. Plusieurs Réunions internes hebdomadaires (RIH) ont été consacrées à ce chantier de l'évolution du collectif. Dès le dernier trimestre, la structuration du travail en « champs » était mise en place.

ANNEXE 1 - COMPTE DE RESULTAT 2010

Charges	Courant	TOTAL Réalisé au 31/12/2010
60. ACHATS	155,48	1 104,97
61. SERVICES EXTERIEURS	600,00	600,00
62. AUTRES SERVICES EXTERIEURS	51 618,11	91 887,49
63. Impôts et taxes	5 491,85	7 435,61
64. CHARGES DE PERSONNEL	77 389,80	111 189,74
65. AUTRES CHARGES DE GESTION COURANTE	6 575,51	6 575,51
68. DOTATION AUX AMORTISSEMENTS et AUX PROVISIONS	1 022,64	6 965,73
TOTAL DES CHARGES	142 853,39	225 759,05

Produits	Courant	TOTAL Réalisé au 31/12/2010
708.COTISATIONS DES ASSOCIATIONS MEMBRES	0,00	27 415,00
74. SUBVENTIONS D'EXPLOITATION		76 500,00
SUBVENTIONS INSTITUTIONNELLES	0,00	79 276,22
BAILLEURS ASSOCIATIFS	0,00	30 000,00
75. AUTRES PRODUITS	7 475,51	7 475,51
76. PRODUITS FINANCIERS	0,00	0,00
78, REPRISE EXCEDENT 2009		10 000,00
TOTAL DES PRODUITS DE L'ANNÉE	7 475,51	230 666,73
Reprise de l'excédent de l'année précédente		63 174,84
Excédent reporté sur l'année suivante		-68 082,52
RÉSULTAT		0,00

ANNEXE 2 – MISSIONS DE REPRESENTATIONS DES REPRESENTANTS DU TRT-5

Prénom	Nom	Missions de représentation TRT-5	Autres missions de représentation
François	Berdougo-Le Blanc	Comité associatif essai IPERGAY (ANRS), suppléance Conseil scientifique FHDH/DMI-2/DOMEVIH, suppléance AC7 (ANRS)	COREVIH IDF Nord (suppléant)
Emmanuel	Cook	ANRS : Comité pilotage essai PrEP Rapport Yéni 2010 (groupe thématique)	
Carole	Damien	Rapport Yéni 2010 (groupe thématique)	COREVIH Languedoc-Roussillon (membre du Bureau)
Miguel	De Melo	ANRS : suppléance AC24, CS HB03 HAS : Groupe guide ALD7	Suppléance AC 25 (pour le CHV)
Hugues	Fischer	Conseil scientifique de l'ANRS, (ANRS), Conseil scientifique EP36 (ANRS), Comité de pilotage essai PrEP, Rapport d'expert 2010 (groupe des experts et groupes thématiques)	ANRS : COPIL VESPA 2
Caroline	Gasiglia	Groupe de travail asso (AFSSaPS), Comité de pilotage PREVACAR (INVS)/PRI2DE (ANRS) Rapport Yéni 2010 (groupe thématique)	
Christian	Huchet		
Marek	Korzec	AC5 (ANRS), Double AC (AC5-AC24, ANRS), Comité scientifique d'APROCO-COPILOTE, Comité indépendant EASIER (ANRS), AC Vieillissement et complications (ANRS) (ANRS), Groupe Vieillissement et complications de l'AC5 Rapport Yéni 2010 (groupe thématique)	
Annie	Le Palec	ANRS : AC7 ANRS: Conseil scientifique OPTIPRIM Rapport Yéni 2010 (groupe thématique)	
Marianne	L'Hénaff	ANRS : double AC (AC5-AC24), AC 24 (ANRS), Groupe Vieillissement, Comité scientifique de monoi, hiflucac, C indépendant d'ETOC Rapport Yéni 2010 (groupe des experts et groupes thématiques)	AC 24 (CHV) COREVIH IDF Sud (suppléante)
Hicham	M'Ghafri	Rapport Yéni 2010 (groupe thématique)	
Yann	Mazens	ANRS : Conseil scientifique OPTIPRIM	
Maryvonne	Molina	Comité de suivi de la DNathèque d'APROCO, Comité indépendant cohorte Il 2, Groupe documents d'information et de consentement (ANRS), AC 7 (ANRS)	

		Rapport Yéni 2010 (groupe thématique)	
Guy	Molinier	Groupe de travail asso (AFSSaPS) Rapport Yéni 2010 (groupe thématique)	COREVIH Midi Pyrénées Limousin (Membre du Bureau)
Sibylla	Peron	ANRS : groupe Immunologie de l'AC5, Comité indépendant MARIMUNO, Comité indépendant DREAM Rapport Yéni 2010 (groupe thématique)	
Fabrice	Pilorgé	Conseil scientifique FHDH / DMI-2 / DOMEVIH Rapport Yéni 2010 (groupe thématique)	
Hélène	Pollard	Groupe de travail asso (AFSSaPS) Conseil Scientifique COHVAC	
Georges	Point	Groupe de travail asso (AFSSaPS) Comité d'Orientation Pédiatrique (COP) CS COVERTE CSM Sidaction Rapport Yéni 2010 (groupe thématique)	
Eugène	Rayess	Rapport Yéni 2010 (groupe thématique)	
Michel	Repellin	ANRS : Conseil scientifique de la cohorte CO13 HEPAVIH	
Frank	Rodenbourg	Comité indépendant de SMILE ANRS132 (ANRS) CSM Sidaction Rapport Yéni 2010 (groupe thématique)	ECAB COREVIH IDF Centre (suppléant)
Corinne	Taéron	Suppléance Groupe de travail asso (AFSSaPS), Groupe Pharmacologie AC5 (ANRS), Groupe documents d'information et de consentement (ANRS) Rapport Yéni 2010 (groupe thématique)	COREVIH IDF Nord (titulaire)

ANNEXE 3 - LES OUTILS DE COMMUNICATION

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 (9 à 11 000 visites par mois), est en constante augmentation depuis sa mise en ligne.

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 2010, le TRT-5 a publié 3 communiqués de presse, l'un concernant la ré-organisation de l'offre de soins au sein de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris afin de s'inquiéter des conséquences potentiellement délétères sur la qualité de la prise en charge des séropositifs (mars), un autre sur la nécessité de permettre l'accès aux nouvelles molécules anti-VHC aux personnes coinfectées par le VIH et le VHC sous la forme d'ATU nominatives (novembre), un dernier en réaction à la publication des résultats de l'essai international iPrEx de prophylaxie pré-exposition au VIH chez des gays (novembre) ;
- 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.

ANNEXE 4 - LES INTERVENTIONS PUBLIQUES

1. 5^{ème} Conférence francophone VIH/sida (Casablanca, 28-31 mars)

TRT-5 a déposé deux résumés, dans le but de présenter et de valoriser le travail mené sur deux chantiers : le dispositif OPTICE lié à l'essai ANRS 147 OPTIPRIM et le plaidoyer mené sur les recommandations de prise en charge médicale (rapport du groupe d'experts).

Nous avons obtenu de pouvoir présenter ces travaux à travers :

- une présentation orale : « Un plaidoyer associatif réussi en faveur de l'inclusion des besoins spécifiques de populations 'minoritaires' dans les recommandations françaises de prise en charge médicale du VIH » dans la session « Amélioration de la qualité de vie » ;
- une présentation affichée : « 'OPTICE' : mise en place d'une ligne

téléphonique associative d'accompagnement des participants potentiels à l'essai ANRS 147 OPTIPRIM dans leur décision éclairée » dans la session « Recherche communautaire ».

2. Congrès national de la Société Française de Lutte contre le Sida (Bordeaux, 3-5 novembre)

TRT-5 a participé, autant que possible dans cette organisation, à l'établissement du programme du Congrès. Il a été invité à prendre la parole à plusieurs moments :

- Intervention sur la session « Recherche clinique : points de vue croisés » : présentation du projet OPTICE, mené sur l'essai ANRS 147 OPTIPRIM (Annie Le Palec) :
- Participation à la table ronde sur l'organisation des soins (François Berdougo).

3. EATG Community meeting on PrEP R&D priorities (Bruxelles, 25 septembre)

European AIDS Treatment Group a organisé une réunion internationale sur la recherche et le développement des PrEP (prophylaxie médicamenteuse pré-exposition au VIH), afin de mettre en présence les principales parties prenantes sur le domaine (industriels, organisations communautaires, lobbyistes de la prévention, chercheurs, régulateurs, industriels). Une session était consacrée à la présentation du travail mené en France sur le projet d'essai. Bruno Spire (Inserm) a été invité à présenter le protocole prévu, et François Berdougo le volet « Information des communautés », en l'occurrence le processus de la consultation communautaire organisée au premier semestre de l'année.

4. 78^{ème} Rencontre du CRIPS Île-de-France (Paris, 25 novembre)

Le CRIPS Île-de-France sollicitait TRT-5 pour intervenir au cours d'une "Rencontre" consacrée aux programmes innovants en matière de lutte contre le sida chez les gays. Il s'agissait de présenter la méthode et les résultats de la consultation communautaire sur le projet d'essai PrEP. L'intervention, assurée par François Berdougo, s'inscrivit dans le cadre d'une intervention double, avec Act Up-Paris (Hugues Fischer, par ailleurs membre de TRT-5), qui présenta le site REACTUP, site d'information en ligne sur la recherche en prévention

5. 20 ans du réseau de santé Paris Nord (Paris, 2 décembre)

A l'occasion de ses 20 ans, le réseau de santé Paris Nord organisa une journée de tables rondes « sur des sujets socialement sensibles », dont deux étaient consacrées au VIH. François Berdougo représentait TRT-5 dans celle consacrée à « Traitements (du VIH) altruistes et pré-exposition : nouveaux paradigmes ou nouveaux problèmes ? ».

ANNEXE 5 – COMPOSITION DU GROUPE AU 31 DECEMBRE 2010 ET COORDONNEES

Coordination

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

Yann Mazens
C/° Act Up-Paris
45 rue Sedaine
75011 Paris
Tél. : 01 49 29 44 75
Fax. : 01 48 06 13 89
mazens@trt-5.org

Associations et représentants au TRT-5

Actif Santé
109 rue Orfila
75020 Paris
Tél 0950 796 160
Carole Damien/ Jean Pierre-Bibard

Actions Traitements
190 boulevard de Charonne
75020 Paris
Tél : 01 43 67 66 00
Fax : 01 43 67 37 00
Caroline Gasiglia
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
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
Renaud Persiaux
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
Hélène Pollard

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

ANNEXE 6 – LES REUNIONS DU TRT-5 EN 2010

Les 158 réunions du TRT-5 en 2010.

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).

13 réunions avec l'industrie pharmaceutique

Abbott le 8 mars et le 11 octobre

Bristol Myers-Squibb le 2 décembre

Gilead Sciences le 18 octobre

Bristol Myers-Squibb et Gilead Sciences le 7 décembre sur le projet « BEST »

ViiV Healthcare (fusion des activités VIH de GlaxoSmithKline et de Pfizer) les 8 mars et 11 octobre

Merck, Sharp & Dohme le 10 février

Tibotec Janssen le 28 juin

Boehringer-Ingelheim le 15 septembre

Q-Med le 16 mars

Spécifiquement sur la co-infection VIH/VHC : Schering-Plough le 23 novembre et Tibotec Janssen le 7 décembre

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

Les 27 mai, 9 septembre et 18 novembre.

12 réunions thématiques avec l'ANRS

Avenir de l'ANRS, avec le Directeur de l'Agence, le 12 janvier

Sur les « investissements d'avenir » (ou Grand emprunt), le 24 mars.

Essai ANRS 147 OPTIPRIM (sur le dispositif OPTICE) les 28 mai, 8 juin et 6 novembre

Essai ANRS 142 INSIGHT START, les 7 mai et 21 octobre

Projet d'essai « PrEP », le 11 octobre

Co-infection VIH/VHC : le 15 octobre

Présidente du groupe « Stratégies antirétrovirales » de l'Action coordonnée 5 de l'ANRS, les 5 janvier, 4 mai et 31 août

1 réunion avec les investigateurs des essais ANRS

ANRS 154 LENA KAP le 4 octobre

L'initiation de recherches cliniques n'a pas connu, en 2010, le même rythme que les années précédentes. D'une part, 2009 avait été une année riche enancements de projet ; d'autre part, l'ANRS s'est inscrite dans un processus de décroissance de la part de son budget consacré au soutien à la recherche clinique, au profit d'autres domaines. Ainsi, les réunions de présentation de nouveaux essais de l'ANRS ont été peu nombreuses.

Cependant, nous avons poursuivi notre 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 149 LIGHT, ANRS 150 PENTA 18 Koncert, ANRS 155 BIRTH, Etude ANRS EP Dépistage cancers broncho-pulmonaires, ANRS CO13 HEPAVIH, ANRS HC-26 TELAPREVIH.

4 réunions avec l'AFSSaPS

Avec la Direction générale et les services concernés, le 10 mai

Avec l'Unité d'évaluation des médicaments du VIH/sida, le 30 avril

Sur la co-infection VIH/VHC : le 15 octobre
Sur le chantier « Ruptures d'ARV », le 4 août

Pas de réunion avec la HAS

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

2 réunions de travail sur le Plan national de lutte contre le VIH et les IST, le 28 janvier avec la DGS et le 30 septembre avec le Cabinet du Ministre
1 réunion sur le chantier « Ruptures d'ARV », le 4 août

3 réunions avec le ministère de la Recherche (Cabinet)

Sur l'avenir de l'ANRS, les 14 janvier, 12 octobre et 3 novembre

3 réunions sur le chantier « Assistance Publique-Hôpitaux de Paris »

Avec les responsables de l'AP-HP, le 26 mars
Avec des élus impliqués sur les enjeux de santé à Paris, les 14 et 28 avril

106 réunions internes

12 RIM (réunions internes mensuelles) : 11 janvier, 8 février, 15 mars, 12 avril, 12 mai, 7 juin, 9 juillet, 3 septembre, 1 octobre, 29 octobre, 22 novembre et 17 décembre.

28 RIH (réunions internes hebdomadaires) : 6 janvier, 27 janvier, 3 février, 17 février, 3 mars, 10 mars, 24 mars, 31 mars, 7 avril, 14 avril, 21 avril, 28 avril, 5 mai, 19 mai, 26 mai, 2 juin, 16 juin, 23 juin, 30 juin, 21 juillet, 28 juillet, 8 septembre, 22 septembre, 29 septembre, 6 octobre, 13 octobre, 10 novembre, 17 novembre.

3 réunions de « champs » (en remplacement des RIH) : 2 décembre, 8 décembre et 15 décembre.

53 réunions de groupes ad hoc ou thématiques :

Groupe Femmes, les 11 janvier, 6 octobre et 27 octobre
Groupe Prisons, les 26 janvier, 9 septembre, 30 septembre et 23 novembre
Groupe ad hoc « OPTICE », les 7 janvier, 17 février et 19 février
Groupe ad hoc « Rapport d'experts 2010 », les 22 janvier, 25 janvier, 22 février, 9 mars, 25 mars et 11 mai
Groupe ad hoc « PrEP » les 8 et 9 janvier, 12 et 13 février, 23 février, 9 mars, 25 mai, 8 juin, 29 juin, 12 juillet, 6 août, 2 septembre, 9 septembre, 22 septembre, 18 octobre, 27 octobre, 2 novembre, 3 décembre et 16 décembre
Groupe ad hoc « Organisation des soins en Île-de-France », les 20 janvier, 27 janvier, 4 février, 10 février, 17 février, 25 février, 10 mars, 17 mars, 24 mars, 31 mars, 7 avril, 14 avril, 21 avril, 28 avril, 5 mai et 19 mai
1 réunion de travail sur le dossier « Co-infection VIH/VHC - Accès aux nouvelles molécules du VHC », le 28 septembre
1 réunion de préparation de la Journée scientifique, le 3 juin
1 réunion de préparation du Congrès de la SFLS, le 12 juillet

10 autres réunions

2 réunions du Conseil scientifique de la Journée scientifique, les 29 avril et 9 juin
2 réunions des Présidents des associations membres, les 1^{er} mars et 2 juin
3 réunions du Comité de gestion, les 1^{er} mars, 16 septembre et 24 novembre
3 journées de séminaire interne, les 5-6 mars et 19 avril

ANNEXE 7 – ARGUMENTAIRE ET PROGRAMME DE LA JOURNEE SCIENTIFIQUE 2010 (MINISTERE DE LA SANTE, 10 SEPTEMBRE)

ARGUMENTAIRE SCIENTIFIQUE DE LA JOURNEE

Si l'on en juge à la proportion de personnes vivant avec le VIH qui, en France, connaît une situation thérapeutique satisfaisante évaluée sur la base d'une charge virale indétectable³, on peut estimer que la prise en charge médicale du VIH permet aujourd'hui aux personnes d'envisager une perspective de maintien de la qualité de vie au long cours d'une maladie chronique grave évolutive. Cette situation est probablement le fruit de l'action menée en vue de promouvoir une prise en charge dite « globale », dont la définition recouvre une dimension médicale, mais aussi un accompagnement dans l'ensemble des sphères de la vie afin de contrecarrer l'impact de l'infection sur la qualité de vie. Il s'agit d'agir sur l'ensemble des déterminants affectant la capacité à s'inscrire dans une démarche de soins et à « vivre en meilleure santé ».

Cette conception de la prise en charge du VIH est traduite dans les recommandations françaises, élaborées tous les deux ans par un groupe d'experts actuellement présidé par Patrick Yeni. La prise en charge globale a pour objectif de prendre en compte la personne dans son ensemble et s'organise au sein d'un même service hospitalier sur la base d'une équipe pluridisciplinaire : médecins infectiologues, assistantes sociales, psychologues, diététiciennes, sexologues, intervenants en éducation thérapeutique, infirmières... et parfois acteurs associatifs. Dans le cadre d'une pathologie à multiples co-morbidités, elle met également en jeu l'ensemble des services d'un hôpital. Les complications de tous ordres (osseuses, cancéreuses, cardiovasculaires, hépatiques, neurologiques...) se multiplient avec l'allongement de la vie des personnes séropositives, elles nécessitent des prises en charge médicales de pointe par des services spécialisés.

Le contexte actuel est marqué par des évolutions qui remettent en cause la viabilité du dispositif de prise en charge et la pérennité de la qualité des soins.

L'accroissement du nombre de personnes vivant avec le VIH. Si, globalement, l'incidence du VIH a baissé depuis 2003, ce sont presque 7000 personnes qui sont devenues séropositives en France en 2008⁴. Ainsi, chaque année, la file active des personnes susceptibles d'être prises en charge au sein du système de santé pour leur infection par le VIH croît d'environ 5 %.

L'accroissement prévisible du nombre de personnes vivant avec le VIH effectivement prises en charge au sein du système de santé. Un tiers environ des personnes vivant avec le VIH ignoreraient leur statut sérologique ; en témoigne une proportion très importante (environ 1/3) de personnes séropositives arrivant tardivement aux soins. Les recommandations de la Haute Autorité de Santé sur les stratégies et le dispositif de dépistage visent à accroître la connaissance de son statut sérologique dans la population des personnes séropositives. Elles ouvrent la voie à des stratégies fondées, d'une part, sur une proposition plus

3 Près de 80 % des personnes vivant avec le VIH suivies et prenant un traitement antirétroviral, Rapport du Groupe d'Experts 2008 sur la prise en charge médicale des patients infectés par le VIH, sous la direction du Pr Patrick Yeni.

4 Institut de Veille sanitaire, décembre 2009.

systematique de dépistage du VIH à l'ensemble de la population dans le cadre des soins courants et, d'autre part, sur une proposition de dépistage ciblée et régulière dans certaines populations particulièrement exposées. Ces stratégies ayant vocation à être mises en oeuvre dans les prochaines années, elles entraîneront nécessairement une hausse du nombre de personnes suivies.

La transformation du fonctionnement du système hospitalier. La généralisation de la tarification à l'activité, le regroupement des services au sein de « pôles » et les regroupements et restructurations en cours et à venir dans une optique de « concentration » sont quelques-uns des éléments qui pèsent sur le fonctionnement des services, la composition des équipes et leur disponibilité, la capacité à coordonner les soins d'une pathologie complexe ou à assurer l'équité en matière d'accès à une prise en charge de qualité sur l'ensemble des territoires.

« L'appel à la ville ». La prise en charge médicale du VIH a été - pour des raisons tout à fait évidentes - organisée autour de l'hôpital. Elle l'est restée, malgré des expériences, parfois réussies, de travail en réseau avec la médecine de ville, puisque en 2005, 99 % des personnes suivies pour leur infection à VIH l'étaient à l'hôpital⁵. Si ce chiffre recouvre probablement la situation de personnes suivies en ville par un médecin ayant une attache à l'hôpital, il montre le poids majeur de celui-ci dans le dispositif. Le contexte de « chronicisation » de l'infection par le VIH, ainsi probablement que les tensions vécues par les équipes hospitalières dans l'exercice de leur métier, ont soulevé la place que pourrait ou devrait désormais occuper la médecine de ville dans le suivi des personnes séropositives. Il est ainsi de plus en plus fréquemment question d'une prise en charge « partagée » entre l'hôpital et la ville. Témoigne de ce mouvement la publication, en 2009, d'un « Consensus formalisé sur la prise en charge du VIH en médecine de ville », qui envisage quelle pourrait être cette place, ainsi que les conditions dans lesquelles la médecine de ville pourrait offrir des soins de qualité.

La démarche de « prévention positive » promue par le rapport « Prévention et réduction des risques dans les groupes à haut risque vis-à-vis du VIH et des IST ». Le rapport remis par France Lert et Gilles Pialoux à la ministre de la Santé en novembre 2009 insiste sur l'importance d'adopter une démarche dite de « prévention positive » dans le cadre du suivi des personnes vivant avec le VIH. Les auteurs souhaitent le développement d'un « programme de prévention centré sur les besoins des personnes atteintes », qui articule des dimensions médicales et préventives et vise à leur assurer « les conditions d'une vie sociale, affective et sexuelle la plus normale possible ». Si cette démarche devrait en particulier, selon eux, se déployer à travers un programme de santé sexuelle, on voit que sa définition rejoint celle de la prise en charge « globale », puisqu'elle met en avant une action sur l'ensemble des déterminants de la transmission du VIH, c'est-à-dire de la capacité des individus à ne pas le transmettre (état de santé vis-à-vis du VIH, réussite thérapeutique, santé mentale, qualité de vie, santé sexuelle, qualité de vie sexuelle, conditions de vie). Ils sont peu ou prou les mêmes que les déterminants de la santé. La mise en oeuvre réussie d'un programme de ce type nécessite la mobilisation de compétences nombreuses et diverses ainsi que l'existence de conditions structurelles favorables, surtout s'il comprend une dimension de santé sexuelle, actuellement largement délaissée dans l'espace du soin.

Dans ce contexte, TRT-5 a souhaiter ouvrir un espace de réflexion et de débat

⁵ Selon une étude, publiée en 2005, de la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère de la Santé.

sur l'enjeu de la qualité des soins en lien avec l'organisation de la prise en charge, qui constitue un défi majeur des années à venir, tant en matière de parcours des personnes dans le soin, de pratiques du soin, de politiques publiques ou de recherche.

Mieux connaître les besoins des personnes. On connaît mal les parcours de soins des personnes vivant avec le VIH en France, de même que leurs besoins actuels. Un nombre croissant de « générations » de personnes atteintes marquées par des rapports différents avec l'infection est actuellement suivi dans un dispositif quasi-exclusivement hospitalier, sans que l'on sache s'il est adapté à leurs besoins. Il s'agit d'une lacune importante, dont le comblement nourrirait les réflexions à venir.

Mieux connaître les pratiques du soin. Les recommandations de prise en charge médicale du VIH constituent le socle de référence du suivi des personnes séropositives. Si chaque édition donne lieu à un travail de mise en oeuvre des dimensions réglementaires des recommandations, on ne connaît pas le degré d'appropriation et de mise en oeuvre des recommandations par les soignants. D'importants efforts sont faits en vue de cette appropriation, mais elle n'est à ce jour pas documentée. Ceci ne peut qu'interroger eu égard au temps et à l'énergie consacrés par un grand nombre d'acteurs de la lutte contre le sida à l'élaboration des recommandations.

Mieux documenter la qualité de la prise en charge. Pour cette raison, et dès lors que l'on considère que la mise en oeuvre des recommandations correspond à des soins de qualité, il n'existe pas à ce jour de dispositif d'évaluation de la qualité des soins dans l'infection à VIH ou de travaux visant à la documenter. Ceci est pourtant une étape essentielle si l'on souhaite réfléchir aux pratiques du soin.

Définir les déterminants et conditions d'une prise en charge globale de qualité. Dans le contexte actuel des évolutions du système de santé, et en particulier de l'hôpital, et d'une possible ré-organisation de la prise en charge du VIH, il semble essentiel de définir les déterminants et les conditions d'une prise en charge de qualité. En effet, c'est à cette condition qu'il sera valablement possible de penser ces évolutions en lien avec le maintien ou l'amélioration de la qualité des soins, quel que soit le dispositif dans lequel ils sont prodigués.

Expérimenter de nouveaux modes d'organisation des soins. Réfléchir à la qualité des soins en lien avec l'organisation de la prise en charge dans un contexte de profondes évolutions peut amener à expérimenter de nouveaux modes d'organisation des soins. Il s'agirait de s'adapter au mieux aux besoins des personnes tout en imaginant des dispositifs alternatifs et innovants, qui leur garantissent la meilleure qualité des soins possible. La Journée scientifique 2010 pourrait être l'occasion de faire connaître des modes de prise en charge mis en oeuvre dans l'infection à VIH dans d'autres pays, ou dans d'autres maladies chroniques graves évolutives en France.

Besoins de recherche. Le champ de l'organisation de la prise en charge médicale du VIH en France est peu investi par les chercheurs. Si les dernières éditions du rapport de recommandations du groupe d'experts comportent un chapitre consacré à l'organisation des soins, nous constatons un déficit de travaux de recherche et de données sur les parcours et les trajectoires de soins des personnes vivant avec le VIH en France. De la même manière, on manque de données

sur les pratiques à l'oeuvre en matière de soin et de prise en charge dite « globale », c'est-à-dire d'un ensemble qui intègre le suivi médical, dans une perspective multidisciplinaire nécessaire à une pathologie complexe, et l'accompagnement dans les dimensions psychologiques, affectives et sociales de la vie des personnes. Le travail de rédaction d'un « Consensus formalisé sur la prise en charge du VIH en médecine de ville », engagé en 2008 par la SPILF4, a confirmé, lorsqu'il s'est agi d'établir la bibliographie disponible sur le sujet, un déficit de travaux de recherche sur ces enjeux. Dans le contexte actuel, notamment marqué, comme cela a été mentionné plus haut, par une évolution sous contrainte des services hospitaliers prenant en charge le VIH, il est essentiel que la recherche prenne sa part dans la réflexion que nous appelons de nos vœux sur des modalités d'organisation des soins qui permettent d'en préserver la qualité. Ce champ pourrait en particulier appeler la mise en oeuvre de recherches action, qui permettraient d'expérimenter de nouvelles pratiques tout en les documentant et en les évaluant.

PROGRAMME

8h30 - Accueil

9h - Ouverture et introduction (François Berdougo, TRT-5)

Modération : Sybilla Peron (Act Up-Paris), Emmanuel Cook (AIDES)

9h20 - Perspectives épidémiologiques

Les évolutions de la « file active » et les besoins de santé des personnes séropositives (chronicité, pathologies nouvelles liées au VIH, vieillissement).
Dominique COSTAGLIOLA, Directeure de l'U943 INSERM et Université Pierre et Marie Curie «Epidémiologie, stratégies thérapeutiques et virologie cliniques dans l'infection à VIH »

9h40 - Une prise en charge globale de qualité ? Analyse de l'existant et propositions nouvelles du groupe d'experts en 2010 ? Des recommandations à la réalité de la prise en charge : comment garantir leur mise en œuvre ?

Yazdanpanah Yazdan, Service des maladies tropicales et du voyageur du Centre hospitalier de Tourcoing, membre du Groupe des experts « prise en charge médicales des personnes infectées par le VIH »

10h00 - Héritages, actualités et perspectives en matière d'organisation des soins

Emmanuel Mortier, Service de médecine de l'hôpital Louis Mourier de Colombes, membre du Groupe des experts « prise en charge médicales des personnes infectées par le VIH »

10h20 - Questions d'éclaircissement

10h40 - Pause

Modération : Fabrice Pilorgé (AIDES), Sophie Royer (TRT-5)

11h 00 - Table ronde : « Tensions sur l'hôpital ». Quelle prise en charge du VIH dans le contexte de la réorganisation du système de santé ? Effets pour les professionnels de santé, effets pour les personnes vivant avec le VIH ?

Bernard Granger, praticien hospitalier, hôpital Cochin, membre du mouvement de défense de l'hôpital public, Paris

Gilles Pialoux, praticien hospitalier, service des maladies infectieuses à l'hôpital Tenon, Paris

Franck Barbier, Responsable thérapeutique et santé, AIDES, Pantin

Guy Molinier, Coordinateur Santé, Act Up-Sud Ouest, membre de TRT-5, Toulouse

Nicolas Péju, Directeur de la démocratie sanitaire, de la communication et des partenariats, ARS Ile-de-France, Paris

Modération : Fabrice Pilorgé (AIDES)

12h - Recommandations de prise en charge et réalités de terrain

Willy Rozenbaum, Service des maladies infectieuses et tropicales de l'hôpital Saint-Louis (Paris), Président du COREVIH Île-de-France Est

12h15 - La prise en charge du cancer : quel partage des rôles entre médecine général et médecine spécialisée ?

Martine Bungener, Directeure de recherches au CNRS, Directrice du CERMES3 (Centre de recherche, médecine, sciences, santé, santé mentale, société, CNRS/EHESS/Inserm).

12h30 - Questions et discussion

12h45 - Déjeuner

Modération : Hélène Pollard (Sol En Si), Yann Mazens (TRT-5)

14h15 - Intervention de la DGS « hors programme » : dispositif de vaccination contre la grippe pour les PVVIH

14h30 - Loi HPST : quelles opportunités en matière d'organisation des soins ?
Dominique Renard, Chef du Bureau « Coopérations et contractualisation »,
Direction générale de l'organisation des soins, Ministère de la Santé

14h45 - Alternatives à une prise en charge exclusive à l'hôpital. Expériences et projets.

Marc Bary, Directeur du Centre du Moulin Joly, Paris

Anne SIMON, Praticien hospitalier, Service de Médecine Interne, Groupe Hospitalier Pitié - Salpêtrière, Paris

Geneviève Beck-Wirth, Médecin des hôpitaux, Réseau ville hôpital, Mulhouse

Vincent Baillat, Médecin de ville, Praticien attaché au CHU Gui de Chauiac, Montpellier

Michel Ohayon, Médecin, Directeur du centre de santé sexuelle « le 190 », Paris
Deux témoins, personnes usagères du système de santé

16h10 - Questions et discussion

16h30 - Pause

Modération : Marianne L'Hénaff (ARCAT), Marek Korzec (Sida Info Service)

16h45 - Impact de l'organisation des soins sur la recherche clinique

Jean-François Delfraissy, Chef du service de médecine interne et maladies infectieuses de l'hôpital de Bicêtre, Directeur de l'ANRS

17h10 - Observer et évaluer la qualité des soins : démarches et outils

Alexandre BIOSSE-DUPLAN, Haute Autorité de Santé

17h30 - Questions d'éclaircissement

17h45 Conclusion (Hugues Fischer, Act Up-Paris)

ANNEXE 8 – PUBLICATIONS DU TRT-5 EN 2010

La publication de la brochure de la Journée scientifique 2009 (« Qualité de vie dans l'évaluation des stratégies thérapeutiques et de prise en charge ») est intervenue en 2010.

La publication du livret « Recommandations de prise en charge des femmes séropositives » interviendra en 2011, sur la base de l'édition actualisée des recommandations.

La publication du rapport de restitution de la consultation communautaire organisée autour de l'essai PrEP de l'ANRS interviendra en 2011.

NB : ces documents sont disponibles sur notre site internet.