



**GROUPE INTERASSOCIATIF
TRAITEMENTS & RECHERCHE THÉRAPEUTIQUE**

RAPPORT D'ACTIVITE 2012

SOMMAIRE

INTRODUCTION	3
I. Médicament et recherche thérapeutique	4
Participation à la recherche clinique et à la politique du médicament	4
Projet de loi médicament : plaider pour le maintien des Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) .	4
Co-Infection VIH/Hépatites virales	5
Projet "OPTICE" : Aide à la décision éclairée et à l'accompagnement des participant à l'essai ANRS 147 OPTIPRIM	6
Veille éthique	7
Projet ICCARRE (Intermittents, en Cycles Courts, les Anti Rétroviraux Restent Efficaces)	8
Rencontres avec l'industrie pharmaceutique	8
II. Recherche en prévention biomédicale	9
Veille éthique dans le cadre d'un essai en prophylaxie pré-exposition	9
Journée de réflexion scientifique « VIH, VHC nouveaux enjeux de prévention »	10
III. Prise en charge globale, qualité de vie, organisation et qualité des soins ...	11
Ruptures d'approvisionnement en médicaments en pharmacies de ville.....	11
Organisation et financement des soins.....	12
IV. Les interlocuteurs du TRT-5 en 2012.....	13
V. Les interventions du TRT-5 en 2012.....	14
Conférences.....	14
Communiqués de presse du TRT-5.....	14
Annexe 1: Missions de représentations du TRT-5 au 31 décembre 2012.....	15
Annexe 2 : Journée scientifique 2012 "Nouvelles perspectives dans le traitement de l'infection au VIH	17
Annexe 3 : Composition du groupe au 31 décembre 2012	18

INTRODUCTION

Le TRT-5¹ est un groupe interassociatif qui rassemble 9 associations de lutte contre le sida : Act Up-Paris, Act Up-Sud Ouest, Actions Traitements, AIDES, Arcat, Dessine Moi Un Mouton, Nova Dona, Sida Info Service, Sol En Si.

Le TRT-5 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 au 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.

Le TRT-5 est régi par une convention signée entre ses associations membres. Cette convention constitue la base statutaire de fonctionnement du groupe. Une autre convention, dite convention de gestion, désigne l'association AIDES comme association gestionnaire du collectif.

Trois « champs d'action » structurent les activités du groupe. Ces « champs » sont des groupes de travail dans lesquels sont regroupés des projets, dossiers et actions.

Champ 1 : Recherche thérapeutique et médicaments (dont les co-infections VIH / hépatites virales)
Champ 2 : Recherche en prévention biomédicale (dont prophylaxie pré-exposition)
Champ 3 : Prise en charge globale, qualité de vie, qualité et organisation des soins

Chaque année, le collectif organise une journée de réflexion scientifique sur un sujet liée à l'actualité de la recherche ou de la prise en charge du VIH/sida. Cette année, l'évènement était consacré aux nouveaux enjeux de prévention dans la transmission sexuelle du VIH et la transmission du VHC en contexte sexuel. Ce choix répondait à l'identification par le groupe d'un fort besoin d'information au sein de ses associations membres et de son réseau associatif, vis-à-vis des sujets d'actualité que sont le TASP (« treatment as prevention »), le désir de parentalité chez les personnes vivant avec le VIH, la PrEP (prophylaxie pré-exposition) ou encore l'actuelle épidémie de VHC acquis dans un contexte sexuel, notamment chez les gays.

¹ Le sigle TRT signifie « Traitements et Recherche Thérapeutique »

I. MEDICAMENT ET RECHERCHE THERAPEUTIQUE

Ce groupe de travail vise à mener des actions de veille scientifique, de veille éthique et de plaidoyer pour assurer un accès à la fois précoce, sûr et équitable aux thérapeutiques innovantes, pour lutter contre les effets indésirables des médicaments et les complications de l'infection au VIH. Ce travail se concrétise notamment par la participation aux travaux des instances de la recherche, de la politique du médicament ou de la prise en charge du VIH et des hépatites virales, par des rencontres régulières avec l'industrie pharmaceutique et la mise en œuvre de plaidoyers spécifiques.

Participation à la recherche clinique et à la politique du médicament

Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les Hépatites Virales (ANRS)

Le TRT-5 est membre du conseil d'administration et du conseil scientifique de l'agence. Il participe d'autre part aux groupes d'animation de la recherche (Actions coordonnées), aux comités indépendants et à certains conseils scientifiques des essais thérapeutiques, cohortes ou études de l'ANRS (le détail des mandats est consigné en annexe 1).

Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM, ex AFSSAPS)

L'ANSM - établissement public placé sous la tutelle du ministère chargé de la santé - a été créée officiellement le 1^{er} mai 2012. Nous avons rencontré deux fois la direction de l'agence afin de poser les bases d'un travail partenarial, compte tenu de notre longue collaboration avec l'AFSSAPS et prenant en compte les nouvelles dispositions d'intervention des associations prévues dans le cadre de la loi médicament de 2011. Un projet de partenariat est en cours, centré autour d'une participation aux plans de développement des molécules VIH et hépatites, au système de pharmacovigilance et aux plans de gestion des risques.

Projet de loi médicament : plaidoyer pour le maintien des Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU)

Le projet de loi du médicament initié par Xavier Bertrand suite à l'affaire du Médiateur visait principalement à définir un nouveau cadre de sécurité sanitaire. Le texte proposé initialement apportait de sérieuses modifications au dispositif actuel de l'octroi des Autorisations Temporaires d'Utilisations (*ou ATU, dispositif spécifique à la France, qui permet un accès précoce à des médicaments qui ne sont pas encore commercialisés*), certaines apportant de sérieuses limites.

En 2011, le TRT-5 a mené un travail de plaidoyer auprès des parlementaires pour que le nouveau cadre réglementaire ne restreigne pas l'accès effectif aux médicaments innovants de celles et ceux qui en ont un besoin impérieux.

En 2012, le TRT-5 a participé à l'écriture du décret d'application, dans le cadre des consultations menées par la Direction Générale de la Santé.

Le décret est en attente de signature auprès de la Ministre de la Santé avant sa publication au Journal Officiel au cours du premier trimestre 2013.

Recueil de données : nous avons proposé une amélioration du dispositif pour que la prescription des médicaments via le dispositif des ATU permette une connaissance plus précoce et individualisée des effets des médicaments, notamment sur des populations spécifiques, généralement « oubliées » des essais de recherche clinique (femmes, migrants, usagers de drogues, personnes transsexuelles ou transgenres).

Responsabilité : l'information dispensée aux personnes est un élément déterminant du processus de demande d'une ATU (absence d'alternative thérapeutique, risques encourus, contraintes, bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament). Nous avons apporté des amendements pour éviter que le devoir d'information du patient ne soit utilisé comme un élément de décharge de responsabilité des professionnels de santé.

Publicité sur la motivation des refus, suspensions et retraits : nous avons demandé que la publicité concernant les refus, les suspensions et les retraits d'ATU comprenne les motivations de ces décisions.

Possibilités de recours face aux décisions concernant les ATU : nous avons demandé que soient établies des voies de recours permettant aux associations agréées de demander l'examen ou le réexamen d'une décision concernant une ATU, assortie d'une réponse motivée de l'ANSM.

Co-Infection VIH/Hépatites virales

Dysfonctionnement du Stylo-Injecteur ViraferonPeg

Plusieurs associations ont tenté d'alerter les pouvoirs publics concernant le dysfonctionnement du stylo injecteur ViraferonPeg des laboratoires MSD. Des personnes en traitement contre le virus de l'hépatite C peuvent, sans s'en rendre compte, ne pas s'injecter la dose efficace, entraînant un risque majeur d'échec thérapeutique.

Diffusion d'une vidéo d'apprentissage : Devant le manque de réactivité des autorités sanitaires pour développer une communication adaptée à destination des professionnels de santé et des malades, le TRT-5 a décidé de montrer l'exemple d'une communication de crise par le biais d'une vidéo « **Stylo injecteur de Viraferon Peg® : mode d'emploi** » disponible sur son site Internet <http://www.trt-5.org/article373.html> et diffusée auprès de 17 000 pharmacies.

Nous avons également fait part de nos demandes au laboratoire MSD concernant la révision du guide d'utilisation (une nouvelle brochure a été diffusée en septembre).

Un nouveau stylo a été déposé par le laboratoire auprès de l'agence européenne du médicament (EMA). Les représentants des Etats membres de l'Union Européenne ont adopté une liste de questions, à laquelle la firme devra répondre au plus tard au mois de février.

L'année 2013 sera consacrée au suivi des modifications proposées par le laboratoire.

► Ce problème spécifique au stylo Injecteur ViraféronPeg a permis de mettre en exergue la nécessité pour l'ANSM de construire une communication adaptée et réactive à destination des professionnels de santé et des malades.

Plaidoyer pour l'accès aux nouvelles molécules pour les personnes co-infectées VIH-VHC

Le travail du TRT-5 concernant la co-infection VIH/Hépatites virales peut s'étendre à la mono-infection par les virus des hépatites en termes de connaissance de la pathologie, de suivi du développement des molécules, de problématiques d'accès (ATU, accès compassionnel) à condition que son travail sur la co-infection VIH/VHC le nécessite. Lorsqu'il travaille sur la mono-infection par les virus des hépatites virales, le TRT-5 le fait en complémentarité avec le Collectif Hépatites Virales (CHV).

Les hépatites virales sont devenues l'un des principaux facteurs de morbi-mortalité des Personnes Vivant avec le VIH (PVVIH). Parallèlement, on voit apparaître aujourd'hui de nouvelles options thérapeutiques, des molécules mieux tolérées et plus efficaces, des possibilités de traitement sans interféron. Ces changements pourraient également entraîner une révolution de l'organisation de la prise en charge des hépatites, qu'il convient d'anticiper.

Le TRT-5 rencontre régulièrement les laboratoires impliqués dans le champ des hépatites en réunion de travail à Paris et à Bruxelles via l'ECAB (European Community Advisory Board) de l'EATG (European Aids Treatment Group).

Deux membres du collectif ont également participé cette année à la conférence de Sitgès, organisée par l'EATG. Cette rencontre est un moment fort de plaidoyer puisqu'elle débouche sur un accord comportant une série d'engagements (le « Sitges Statement »), signé entre l'EATG et les industriels du médicament présents.

Le TRT-5 entretient également des contacts réguliers avec l'ANRS et l'ANSM au sujet des hépatites virales et de la co-infection VIH-VHC, voire VIH-VHB.

Deux membres du TRT-5 participent aux réunions de la double AC (action coordonnée) AC5/AC24 Co-infection de l'ANRS, pour décider des essais sur la co-infection (4 réunions en 2012) et un membre est dans le Conseil Scientifique de l'essai QUADRIH (60 patients co-infectés répondeurs nuls, en échec de traitement et retraités par une quadrithérapie).

Avec d'autres structures associatives partenaires, le TRT-5 a plaidé, en 2012, pour la reconduction d'un Plan Hépatites 2013-2016 et pour la mise en place d'un rapport d'experts sur la prise en charge des Hépatites en 2013.

Projet "OPTICE" : Aide à la décision éclairée et à l'accompagnement des participant à l'essai ANRS 147 OPTIPRIM

La question de la « décision éclairée » de participer à un projet de recherche biomédicale et celle des conditions dans lesquelles elle peut valablement se former, constitue une préoccupation du collectif TRT-5 depuis de nombreuses années. L'essai OPTIPRIM soulève une question importante concernant le consentement éclairé. En effet, les objectifs scientifiques de cet essai impliquent que l'inclusion des personnes pressenties se fasse dans des délais très brefs. Ce qui laisse, dans un contexte lourd et traumatisant d'annonce de séropositivité, très peu de temps de réflexion pour prendre une « décision éclairée » d'y participer.

Le projet OPTICE mis en place par le TRT-5 et Sida Info Service se veut un dispositif complémentaire d'accompagnement à la décision éclairée. Il vise également à apporter aux participants à l'essai un soutien spécifique concernant la découverte de la séropositivité, la primo-infection et la vie avec le traitement antirétroviral.

OPTICE, projet pilote, devrait permettre de penser de nouvelles stratégies pour faciliter la prise de décision éclairée des patients pressentis à entrer dans un essai clinique et pour améliorer l'accompagnement des patients tout au long d'un essai par une contribution commune des acteurs scientifiques, médicaux et associatifs.

Le projet débuté au mois de mai 2010, date des premières inclusions dans l'essai se concrétise par :

- une note distribuée aux patients (le jour de la proposition de rentrer dans l'essai) avec un renvoi vers la ligne d'écoute de Sida Info Service (SIS)
- une aide à la réponse élaborée pour les écoutants de la ligne de SIS
- un dispositif d'évaluation au moyen d'auto-questionnaires proposés aux personnes aux moments clés du déroulement de l'essai (J-8, M18, M30)

Exercice 2011

Le TRT-5 a participé aux deux conseils scientifiques de l'essai OPTIPRIM.

Un premier travail d'analyse du dispositif OPTICE a permis de mettre en exergue la place des ressources associatives pour apporter une aide à la décision éclairée de participer à l'essai (questionnaires j-8).

► 26% des participants potentiels à l'essai affirment avoir sollicité les ressources associatives, 22% les médecins de ville et les médecins spécialistes.

Exercice 2012

Le TRT-5 a participé aux deux conseils scientifiques d'OPTIPRIM ainsi qu'à l'assemblée générale des investigateurs d'OPTIPRIM et de la cohorte PRIMO.

Evaluation du dispositif

Le travail mené en 2012 a permis une première évaluation du dispositif concernant l'accompagnement des participants inclus dans l'essai, mettant en exergue la complémentarité des ressources d'informations et d'accompagnement.

► 45,6 % des participants (56 répondants au questionnaire M18) ont ainsi affirmé avoir eu recours simultanément à des sources d'informations médicales et associatives (principalement l'association Sida Info Service).

Information aux participants

Une brochure d'information spécifique a été réalisée au mois d'avril par l'équipe d'investigation pour informer les participants de l'état d'avancement de l'essai.

Compte tenu de la spécificité de l'essai - proposant un arrêt de traitement contrôlé après 24 mois de participation - le TRT-5 a, de plus, demandé que soit rappelé à l'ensemble des participants :

- le bénéfice attendu de l'arrêt de traitement, à savoir la possibilité d'un contrôle du VIH sans ARV permettant de ne pas reprendre un traitement, grâce à l'initiation du traitement en primo-infection ;
- l'importance et l'objectif d'un suivi rapproché suite à cet arrêt, en terme de limitation des risques notamment ;
- le caractère volontaire de la décision d'arrêt de traitement ;
- la poursuite d'un traitement en trithérapie et d'un suivi de qualité dans le cadre de l'essai pour les personnes qui ne remplissent pas les critères d'arrêt ou qui ne souhaitent pas arrêter leur traitement.

Nous avons également demandé que les participants soient de nouveau informés du fait que l'arrêt du traitement pourrait provoquer l'augmentation transitoire de la charge virale et accroître fortement les risques de transmission du VIH. Un rappel de recommandations d'utilisation de préservatif a été fait dans ce sens.

Exercice 2013 : Le dispositif OPTICE sera toujours actif. L'année sera consacrée à la poursuite de l'évaluation du dispositif par l'analyse des questionnaires M18 et M30 (fin d'essai). Nous souhaitons également conduire des entretiens qualitatifs avec un petit nombre de participants.

Veille éthique

Mandats de représentation

Le TRT-5 a assuré 48 mandats de représentations exercés par 19 membres du groupe ou par des personnes nommées par le groupe (voir annexe 1).

Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les hépatites virales (ANRS)

Notre travail de veille éthique s'est poursuivi au sein :

- des instances de l'agence (conseil scientifique, actions coordonnées, groupes de travail) ;
- des conseils scientifiques des essais, cohortes ou études, un groupe d'experts chargé de veiller au bon déroulement de la recherche et d'en répondre au promoteur (ANRS) ;
- des comités indépendants des essais thérapeutiques, un groupe d'experts chargés de surveiller la progression de l'essai, la sécurité des participants, ainsi que l'efficacité des traitements expérimentaux. Il peut également recommander la poursuite de l'essai, son interruption ou sa modification en fonction du bénéfice observé ou des événements indésirables survenus pendant l'essai

Notices d'information aux participants des essais, cohortes ou études

Le groupe continue sa contribution dans l'écriture des notices d'informations destinées aux participants des essais, cohortes ou études. Nous intervenons ponctuellement auprès des équipes d'investigation pour demander des compléments d'information spécifiques aux participants ou à réagir sur le déroulé de certains essais.

Etude ANRS 157 ROCnRAL : Etude pilote de phase II évaluant l'efficacité d'une bithérapie de raltégravir / maraviroc combinée chez des patients sous traitement antirétroviral suppressif et présentant une lipohypertrophie.

► Nous sommes intervenus auprès de l'équipe d'investigation pour fournir une information complète et exhaustive aux participants suite à la décision d'arrêt de l'essai.

► Nous avons d'autre part demandé la poursuite du traitement en bithérapie pour les personnes en succès thérapeutique.

NEAT 001/ANRS 143 : Essai clinique qui a pour objectif de définir la stratégie médicamenteuse la mieux adaptée pour des patients débutant une première thérapie contre l'infection par le VIH.

► Revue de la lettre d'information patient n°2

ANRS 144 Inter-ACTIV : Essai clinique qui évalue la tolérance et l'efficacité du tartrate de varénicline (Champix®) chez des personnes vivant avec le VIH 1 et souhaitant interrompre leur consommation de tabac.

► Revue de la lettre d'information patient

ANRS CO6 PRIMO : Cohorte qui a pour objectifs de contribuer à l'étude de l'épidémiologie des nouvelles contaminations VIH, de mieux mesurer l'impact des traitements précoces et des traitements différés, et de mieux étudier l'impact de la durée de l'infection VIH sur le pronostic à long terme.

► Relecture des documents d'information dans le contexte de la mise à jour du protocole, conformément à la réglementation en vigueur.

ANRS 147 OPTIPRIM : Essai randomisé multicentrique de phase III évaluant chez des patients en primo-infection VIH-1 l'impact sur les réservoirs (par quantification de l'ADN-VIH-1 dans les PBMC) d'une combinaison comprenant soit raltégravir, maraviroc, darunavir/r associée au Truvada® (emtricitabine/ténofovir), soit darunavir/r associé au Truvada®.

► Elaboration d'une brochure d'information à destination des participants de l'essai

ANRS HC 30 QUADRIH : Etude pilote évaluant l'efficacité et la tolérance d'une QUadrithérapie par Asunaprevir, Daclatasvir, Ribavirine et Interféron pégylé chez des patients co-infectés VIH-VHC de génotype 1 ou 4, ayant présenté une réponse nulle à un traitement antérieur par Interféron pégylé et Ribavirine.

► Revue de la notice d'information à destination des participants.

ANRS CO4 FHDH : Base de données hospitalière française sur l'infection à VIH

► Révision des notes d'information destinées aux participants dans le contexte du passage du DMI2 au DOMEVIH (informatisation du dossier médical)

Projet ICCARRE (Intermittents, en Cycles Courts, les Anti Rétroviraux Restent Efficaces)

Le protocole ICCARRE vise à évaluer l'efficacité d'une stratégie de traitements ARV "4 jours sur 7" une fois la charge virale contrôlée (maintenance). Fort du soutien des patients, très réceptifs à toute information concernant les possibilités d'allègement thérapeutique, le TRT-5 a inscrit à son agenda la promotion de cet essai en préparation aux impacts potentiels multiples : aspect médico-économique, qualité de vie des personnes traitées, facteurs de comorbidités associés à la prise d'ARV. En effet, le projet est confronté à des difficultés de financement, alors même que les économies potentiellement réalisables dépasseraient de loin l'investissement initial consenti notamment par l'ANRS. Le TRT-5 a interpellé à ce sujet, lors de réunions de travail, le cabinet de la Ministre de la Santé ainsi que le directeur de l'ANRS. Le TRT-5 a également entretenu des contacts répétés avec l'équipe des investigateurs de l'essai, dans un esprit de médiation.

En 2013, le collectif continuera son travail de plaidoyer pour la mise en œuvre opérationnelle de cette recherche dans un cadre garantissant la sécurité et l'information éclairée des participants.

Rencontres avec l'industrie pharmaceutique

Les réunions avec les laboratoires pharmaceutiques ont pour objectif de collecter et vulgariser les informations thérapeutiques à destination des associations membres du TRT-5 et de faire valoir l'intérêt, la protection et les demandes des PVVIH dans le développement des nouvelles thérapeutiques et dans le domaine du VIH et de la co-infection VIH-VHC. Le TRT-5 plaide régulièrement pour l'accès aux nouvelles molécules contre l'hépatite C pour les personnes co-infectées (inclusions dans des essais ou par les procédures d'Autorisation Temporaires d'Utilisation).

Le tableau ci-dessous présente les ordres du jour des réunions menées par le groupe avec les industriels du médicament en 2012.

Laboratoires pharmaceutiques	Ordre du jour des réunions
Abbott	VIH et co-infection VIH-VHC-ABT-450/r, ABT-333, ABT-072
Achillion	VHC, alisporivir
Boehringer Ingelheim	VIH-Viramune XR, VHC- BI- 201335, BI-207127
Bristol-Myers Squibb	VIH, VHC et co-infection VIH-VHC, asunaprévir, daclatasvir, essai QUADRIH
Gilead	VIH (Eviplera), VHC et co-infection VIH-VHC et Sofosbuvir
Janssen Cilag	VIH-rilpivirine, etravirine, darunavir, VHC et co-infection VIH-VHC, télaprévir, TMC-435
Merck Sharp & Dohme-Chibret	VIH, VHC-boceprevir, vaniprevir
Roche	VHC-mericitabine, danoprevir
Innavirvax	Vaccination thérapeutique (projet)
Theravectys	Vaccination thérapeutique (projet)

II. RECHERCHE EN PREVENTION BIOMEDICALE

Veille éthique dans le cadre d'un essai en prophylaxie pré-exposition

En 2010, dans le cadre de la re-définition du mandat du TRT-5, la recherche en prévention biomédicale a été définie comme l'un des trois « champs » de travail du collectif.

Depuis l'officialisation de cet élargissement de mandat, le travail du groupe s'est principalement focalisé sur les questions soulevées par la prévention combinée et la mise en œuvre du premier projet d'essai en Prophylaxie pré-exposition par l'ANRS en France (premiers recrutements en janvier 2012).

Le TRT-5 a dans un premier temps créé un groupe de travail regroupant des associations de lutte contre le sida et des associations LGBT. Ce groupe a alimenté la participation du TRT-5 au comité de pilotage de l'essai en cours d'élaboration en France (2009-2010) et a mis en œuvre 14 consultations communautaires permettant d'informer et de recueillir les avis et questionnements autour du concept de la Prophylaxie Pré-exposition (2010).

L'année 2011 a été marquée par la poursuite de notre travail au sein du comité de pilotage de l'essai en préparation pour rejoindre par la suite le comité associatif de l'essai IPERGAY (Intervention Préventive avec et pour les Gays) débuté en janvier 2012 par l'ANRS. Ce comité est une instance consultative, préconisée suite aux consultations communautaires menées par le TRT-5 et regroupe 16 associations de lutte contre le sida / LGBT)

L'année 2012 marquée par l'autorisation du Truvada en PrEP aux Etats-Unis dès le mois de juillet, a entraîné une publicité croissante autour de la prévention pré-exposition en France. La précocité de cette autorisation –compte tenu des résultats obtenus dans différentes études- et l'éventualité d'un dépôt imminent de dossier de PrEP en Europe par le fabricant ont suscité des tensions et des débats dans le milieu associatif VIH, et de fait au sein du comité associatif d'IPERGAY. Les associations membres du comité ont notamment été appelées à se prononcer pour ou contre la continuité d'IPERGAY dans son schéma initial (présence d'un bras placebo).

Compte tenu des débats, le collectif inter-associatif TRT-5 a estimé que son apport en matière d'expertise de la recherche clinique n'avait plus sa place au sein du comité. De plus, le collectif n'a pu trouver de positions communes aux questions concernant la continuité de l'essai et n'a donc pas souhaité poursuivre une participation qui dérogerait au fonctionnement du TRT-5 basé sur l'élaboration de positions consensuelles.

Le TRT-5 a donc pris la décision de se retirer du comité, restant à sa disposition pour toute expertise relevant de la recherche clinique.

Journée de réflexion scientifique « VIH, VHC nouveaux enjeux de prévention »

L'événement a eu lieu le 10 décembre 2012 à la FIAP Jean Monnet (Paris 14ème) et a constitué un moment fort d'échanges entre chercheurs et associatifs.

Argumentaire du colloque

La journée était consacrée à la transmission sexuelle du VIH et du VHC. Ce choix répondait à l'identification par le groupe d'un fort besoin d'information au sein de ses associations membres et de son réseau associatif, vis-à-vis des sujets d'actualité que sont le TASP, le désir de parentalité chez les PVVIH aujourd'hui, la PrEP ou encore l'actuelle épidémie de VHC acquis dans un contexte sexuel, notamment chez les gays.

Nous considérons qu'il faut aujourd'hui continuer à diffuser les dernières données issues de la recherche autour des nouveaux concepts en matière de transmission et de prévention du VIH et du VHC, tout simplement parce qu'elles ne sont pas encore connues de tous. Ces données, qui tendent à bouleverser les représentations en matière de transmission et de prévention du VIH et du VHC, notamment parmi les PVVIH et les personnes co-infectées VIH/VHC sont d'autre part encore fortement discutées.

Le premier objectif de cette journée consistait à faciliter l'appropriation des données récentes de la recherche notamment par les PVVIH et les acteurs associatifs impliqués dans la prévention, en soutenant leur réflexion autour des nouveaux outils de prévention actuellement en développement (apports, limites, impact sur les discours, messages et comportements préventifs).

Le second objectif visait à susciter des échanges et des collaborations entre le monde de la recherche et les associations impliquées dans la prévention. Pour cela, le collectif a souhaité que soit dressé pour chaque problématique un état des lieux des données scientifiques disponibles.

Un questionnaire qualitatif (rempli par 86 personnes / 150 participants) a permis d'apprécier une bonne / très bonne satisfaction des participants (notamment au regard des critères suivant : qualité des interventions, pédagogie, qualité des échanges avec la salle, voir annexe 2).

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

La prise en charge « globale » n'est pas un nouveau domaine d'implication du collectif. Elle constitue l'un des axes principaux de son implication dans les recommandations de prise en charge médicale (rapport Delfraissy, puis Yeni) et du « consensus formalisé sur la prise en charge du VIH en médecine de ville » en 2009.

Ruptures d'approvisionnement en médicaments en pharmacies de ville

Au printemps 2010, le TRT-5 a mis en ligne un dispositif d'alerte et de recueil d'informations sur les ruptures d'approvisionnement en ARV dans le but d'alerter les institutions concernées et d'identifier les causes de ce dysfonctionnement. Parmi les réponses à l'observatoire, 26 % des patients ont mentionné des interruptions de 1 jour à 15 (!) jours dans la prise de traitements du fait des difficultés d'approvisionnement en ARV dans les pharmacies de ville.

Exercice 2011 : Notre travail est à l'origine de l'élaboration de mesures législatives et réglementaires visant à sécuriser la chaîne de dispensation du médicament. Des amendements spécifiques ont ainsi été déposés par le gouvernement et votés dans le cadre du projet de loi médicament. Ces amendements ont permis :

- d'organiser un système d'astreinte pour les grossistes-répartiteurs afin de répondre aux besoins urgents et d'éviter les ruptures ou les tensions d'approvisionnement ;
- de mettre à la charge des grossistes-répartiteurs une obligation d'approvisionnement en continu ;
- de prolonger le délai d'information auprès de l'ANSM de toute décision de suspension ou d'arrêt de commercialisation d'un médicament (le délai initialement prévu de 6 mois est prolongé à un an)

Exercice 2012 : Nous avons été consultés par la Direction Générale de la Santé lors de l'élaboration d'un décret interministériel relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain. Ce décret tient compte des nouvelles dispositions législatives de la loi médicament de 2011. Il a été publié au Journal Officiel du 28 septembre 2012.

Mesures retenues dans ce décret

- 1) Une traçabilité renforcée des ruptures d'approvisionnement en médicaments par les pharmacies de ville avec notamment l'incitation (et non l'obligation) de déclaration des pharmaciens vers les Agences Régionales de Santé dont ils dépendent et l'obligation des déclarations de ruptures de stock des fabricants et des grossistes-répartiteurs auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament.
- 2) Un renforcement du régime de déclaration des territoires de répartition par les grossistes-répartiteurs. Des autorisations préalables remplacent les simples déclarations actuelles. La perte de l'autorisation est possible en cas de non mise en place dans un délai de 6 mois.
- 3) Des mesures concernant la séparation des licences d'exploitation des grossistes-répartiteurs. Les deux activités (distribution restreinte au territoire national et exportation) restent possibles mais elles doivent être clairement déclarées et différenciées.

Certaines mesures figurant dans le projet de décret ont cependant été rejetées par le conseil d'Etat pour des raisons de manque d'assise législative

- 1) Le développement de plans de gestion des risques à destination des exploitants pour pallier des ruptures de production
- 2) L'établissement d'une liste restreinte de médicaments à intérêt thérapeutique majeurs (ITM) qui seraient stockés dans des sites pivots et de ce fait interdits à l'export.

► Notre demande initiale, consistant à sécuriser une liste de médicaments sensibles dits « d'intérêt thérapeutique majeur », a donc été remise en cause par le Conseil d'Etat.

L'année 2013 sera consacrée :

- au suivi de mise en place du décret du 28 septembre 2012, notamment l'analyse des signalements de ruptures d'approvisionnement des pharmacies de ville aux Agences Régionales de Santé
- à un travail de plaidoyer auprès des autorités compétentes pour établir une assise législative à cette liste de médicaments sensibles. Nous considérons cette mesure comme majeure pour sécuriser l'approvisionnement de médicaments essentiels sur le territoire national.

Notre observatoire de ruptures d'approvisionnement d'antirétroviraux VIH en pharmacie de ville est toujours actif sur notre site internet. <http://www.trt-5.org/article250.html>

Organisation et financement des soins

Le développement de parcours de soins constitue actuellement une des principales priorités pour assurer une prise en charge coordonnée et personnalisée des malades. Dans la poursuite des travaux initiés par la Haute Autorité de Santé (HAS) autour de 4 maladies chroniques, le TRT-5, via trois de ses associations agréées, a soumis une proposition de projet visant à améliorer la prise en charge des PVVIH sur le territoire français. Une réponse de la HAS est attendue pour le 30 janvier 2013.

Le projet a pour objectif de sécuriser tant à l'hôpital, qu'en ville, la prise en charge tout au long de leur vie des Personnes Vivant avec le VIH (PVVIH) en intégrant le suivi des différents facteurs de comorbidités/mortalités associés au VIH et aux effets indésirables des antirétroviraux.

Résultats attendus du projet

- Adaptation de l'accès aux soins par une structuration territoriale en pôles, maisons, centres de santé et coopération multidisciplinaire de 1er recours, complétant les pôles d'excellence, en une offre coordonnée de 1er et 2nd recours permettant d'assurer une égalité d'accès aux soins, une harmonisation des prises en charge et une anticipation des phénomènes de dégradation et de dépendance au long cours
- Amélioration des référentiels et des pratiques professionnelles par une approche transversale de la prise en charge des PVVIH anticipant et limitant la dégradation vers un stade multipathologies chroniques, induite par la prise au long cours d'antirétroviraux, en sus à l'infection au VIH
- Création de protocoles de soins orientant le développement d'une offre de soins structurée, de proximité, en file active de 1er et 2nd recours. Des expérimentations de prise en charge multidisciplinaire auront pour objectif de rendre opposables des référentiels et de reconsidérer des actes dans un objectif de forfaitisation des prises en charge annuelles pour PVVIH stabilisés (adaptation de la liste des actes et prestations) Le résultat attendu du projet consiste à construire des parcours de soins "types", adaptés aux principaux profils des PVVIH et à leur stade de prise en charge. Ces parcours reposent sur :
 1. L'identification de points critiques du parcours PVVIH (biologiques, cliniques, médicaux) ou de ruptures dans le parcours de santé
 2. La définition d'actes clés labellisés et opposables
 3. La traduction économique du parcours (coopération transversale multidisciplinaire). Des expérimentations territoriales en accord avec les Agences Régionales de Santé et les dispositifs de coordination régionale de lutte contre le VIH (COREVIH) permettront de tester, par retours d'expériences, des prises en charge primaires et secondaires (maisons de santé à expertises infectieuses, coopération multidisciplinaire de ville, codification du parcours de soins hôpital-ville...).

Les recommandations de pratiques découlant des parcours de soins peuvent permettre, du fait de leur opposabilité, de sanctuariser certains aspects comme les points critiques de la prise en charge des PVVIH. À terme, l'évaluation des parcours de soins pourra permettre leur opposabilité sur le plan national.

IV. LES INTERLOCUTEURS DU TRT-5 EN 2012

Le Ministère de la santé concernant notamment :

- l'avenir du Groupe des experts de recommandations de prise en charge du VIH/sida
- le décret relatif à l'approvisionnement en médicaments à usage humain
- le protocole ICCARRE (Intermittents, en Cycles Court, les Anti Rétroviraux Restent Efficaces)
- la construction de parcours de soins des personnes vivant avec le VIH
- la place des femmes dans la recherche clinique

La Direction Générale de la Santé (DGS) concernant les décrets relatifs :

- à l'approvisionnement en médicaments à usage humain
- au décret d'application de la loi médicament (Autorisations Temporaires d'Utilisation)
- au décret d'application de la loi Jardé (recherche impliquant la personne humaine)

La Direction Générale de l'Organisation des Soins (DGOS) concernant la définition de parcours de soins, en lien avec l'action T28 du plan VIH-IST 2010-2014 sur la prise en charge ambulatoire.

La direction de l'Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les hépatites virales (ANRS)

En sus de notre participation aux instances de l'agence (conseil scientifique, actions coordonnées, groupes de travail), aux conseils scientifiques et comité indépendants des essais, cohortes ou études, nous avons tenues deux réunions avec la direction de l'agence concernant principalement :

- le protocole ICCARRE
- la représentation des associations agréées au sein de l'ANRS intégrée dans l'INSERM
- les études rétrospectives relatives aux facteurs de co-morbidités associés, en relation avec notre projet d'élaboration de parcours de soins (cf. page 12)
- les Essais ROCnRAL, IPERGAY, OPTIPRIM, QUADRIH

La direction de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM, ex-Afssaps) : nous avons rencontré deux fois la direction de l'agence pour nous permettre de poser les premières bases d'un travail partenarial prenant en compte les missions et la réorganisation de la nouvelle agence ainsi que les nouvelles dispositions d'intervention des associations prévues dans le cadre de la loi médicament de 2011.

La direction de la Haute Autorité de Santé (HAS) concernant la saisine du TRT-5 demandant que soit intégré au travail de la HAS pour 2013, la définition de parcours de soins des Personnes Vivant avec le VIH (voir III, Organisation et financement des soins).

L'industrie pharmaceutique (10 laboratoires)

Abbott, Achillion, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Gilead, Janssen Cilag, Merck Sharp & Dohme-Chibret, Roche, Innavirvax et Theravectys.

Autres interlocuteurs

- L'European Aids Treatment Group (EATG)
- Le Collectif Hépatites Virales (CHV)
- La Société Française de Lutte contre le Sida (SFLS), notamment via la participation du TRT-5 au comité d'organisation au congrès « la co-infection VIH/VHC dans tous ses états »
- Sidaction, via la participation du TRT-5 au Comité scientifique et médical.

V. LES INTERVENTIONS DU TRT-5 EN 2012

Conférences

Société Française de Lutte contre le Sida (SFLS)

Intervention dans le cadre de la formation « VIH et foie » à Lyon, les 26 et 27 avril
(Point de vue du patient dans la co-infection)

AFRAVIH : 6ème Conférence francophone sur le VIH/sida (Genève) du 25 au 28 mars

Poster « Observatoire en ligne des ruptures d'approvisionnement en ARV en pharmacies de ville en France : un outil interassociatif de plaidoyer pour sécuriser le circuit de dispensation de médicaments sensibles.

COREVIH Ile de France-Nord

Intervention « L'action associative en matière de recherche clinique »

Institut Gustave Roussy / Institut Curie / Collège de France

Les patients et la recherche clinique dans le cas du VIH/sida

Université de Tours

Intervention « Implication des associations représentant les patients dans la recherche sur le VIH/sida »

Etats Généraux de la santé en région

Poster : « Parcours de soins des personnes vivant avec le VIH »

Journée nationale COREVIHs (Marseille)

Implications des COREVIHs dans la mise en œuvre de parcours de santé territoriaux

Communiqués de presse du TRT-5

5 mars : « 10 ans après la loi sur la suspension de peine, les malades continuent de mourir en prison »

23 juillet : « Stylo injecteur de viraferonPeg®, la vidéo d'auto-apprentissage. Les associations se substituent à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament »

4 Octobre : « Ruptures de stocks de médicaments : les malades TOUJOURS seuls face à la pénurie »

► Reprises presse

Agence de Presse Médicale, Le quotidien du médecin, l'Actualité Sociale Hebdomadaire (ASH), le panorama du médecin, le pharmacien de France, UFC Que choisir, la Provence, Têtu.

► Autres articles de presse

Figaro.fr : « La France en pointe de la recherche sur le VIH »

Journal du Sida : « Les enjeux du parcours de soins »

La croix : « Le monde de la santé en appelle à l'expertise des patients »

ANNEXE 1: MISSIONS DE REPRESENTATIONS DU TRT-5 AU 31 DECEMBRE 2012

Membres du TRT-5

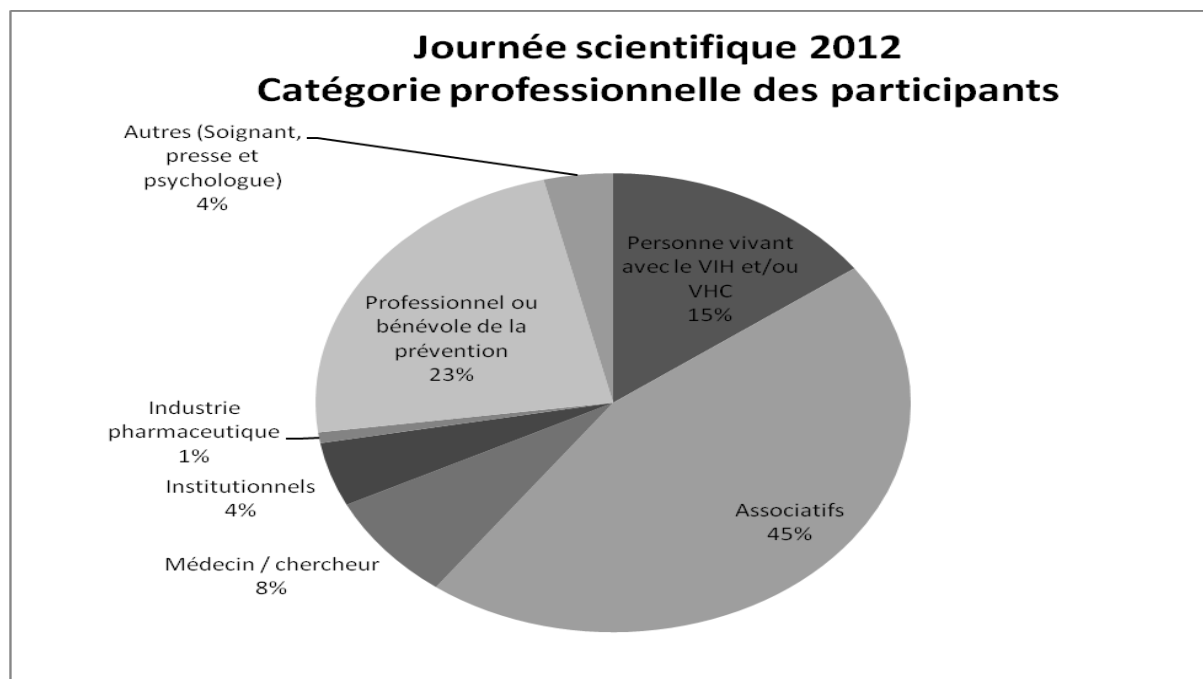
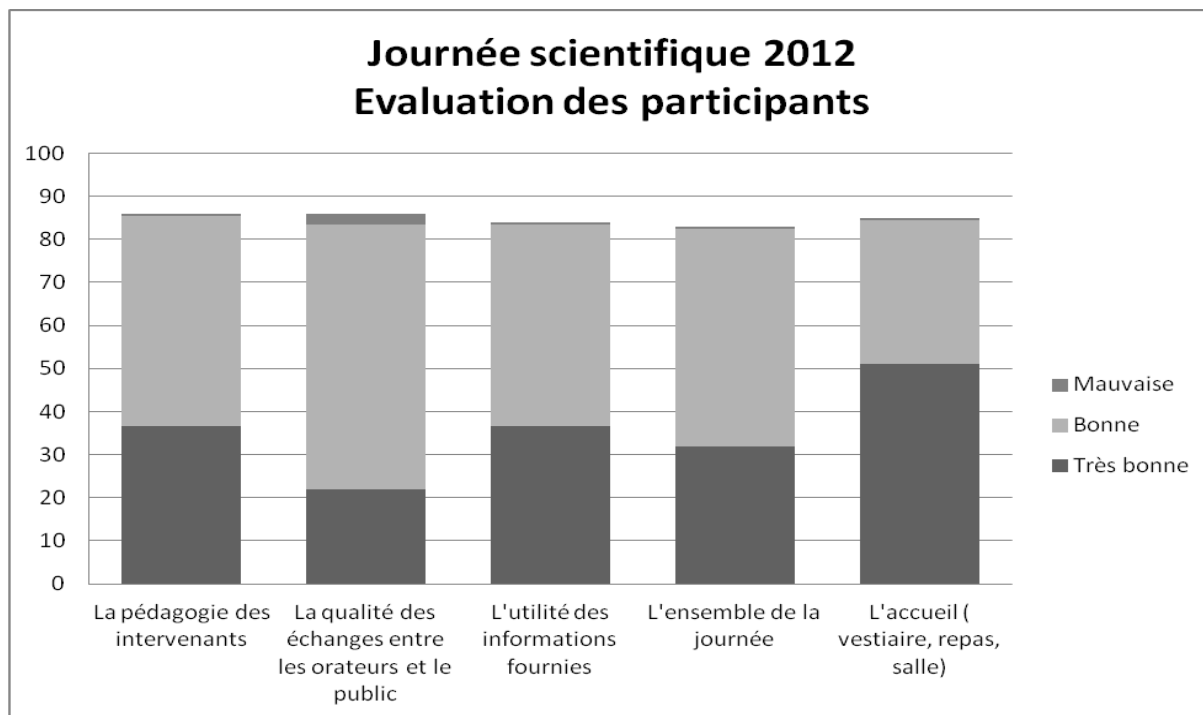
Prénom	Nom	Missions de représentation
Emmanuel	Cook	Groupe de travail recherche communautaire (ANRS) Conseil Scientifique essai EP 48 « CHEST » (ANRS)
Carole	Damien	Conseil Scientifique Cohorte HEPAVIH (ANRS) Comité de pilotage SFLS (terminé)
Hugues	Fischer	Conseil scientifique de l'ANRS Conseil scientifique Essai EP36 (ANRS) Comité Indépendant Essai LENAKAP (ANRS), Comité Indépendant Essai ROCnRAL (terminé) Comité Indépendant Cohorte CODEX (ANRS) Conseil Scientifique Cohorte PRIMO (ANRS) Groupe des experts (DGS)
Caroline	Gasiglia	Groupe de travail PREVACAR / PRI2DE (ANRS)
Fournier	Jean-Pierre	Community Focal point (Réseau INSIGHT)
Marek	Korzec	Action coordonnée 5 (ANRS) Action coordonnées AC5-AC24 (ANRS) Comité scientifique cohorte APROCO-COPILOTE (ANRS) Comité indépendant essai EASIER (ANRS) Groupe de travail vieillissement (ANRS)
Annie	Le Palec	Action coordonnée 7 (ANRS) Conseil Scientifique OPTIPRIM (ANRS) Groupe de travail recherche communautaire (ANRS) Groupe de travail information consentement (ANRS) Conseil Scientifique Cohorte PRIMO (ANRS)
Jonas	Le Bail	Conseil scientifique FHDH
Marianne	L'Hénaff	Action coordonnée 5 (ANRS) Action coordonnée AC5-AC24 (ANRS) Action coordonnée 24 (ANRS) Action coordonnée vieillissement et complications (ANRS) Groupe des experts (DGS) Comité indépendant de l'essai ETOC (terminé) Conseil Scientifique essai Monoï (terminé), QUADRIH, CUPIC
Renaud	Persiaux	Etude PARTNER Groupe des experts (DGS)
Georges	Point	Conseil Scientifique et médical Sidaction Conseil scientifique de la cohorte COVERTE (ANRS) Conseil scientifique de l'essai EVARIST (ANRS) Groupe de travail « Information en consentement » (ANRS)
Hélène	Pollard	Conseil Scientifique de la cohorte COHVAC (ANRS) Conseil scientifique de l'étude MUCOVAC (ANRS) Comité indépendant de l'essai ANRS 149 LIGHT Comité indépendant de l'essai ANRS 153 TREVE
Laurent	Rosignol	European Community Advisory Board (ECAB)
Eric	Salat	Conseil scientifique FHDH (DMI-2 / DOMEVIH)

Non membres du TRT-5 mais mandats au nom du groupe TRT-5

Prénom	Nom	Missions de représentation
Véronique	Boyer	Conseil Scientifique Cohorte VIHGY (ANRS)
Emilie	Henry	Conseil Scientifique et Sectoriel 6 « recherche en PED » (ANRS)
Catherine	Kapusta Palmer	Conseil Scientifique Cohorte VIHGY (ANRS)
Franck	Rodenbourg	Comité Indépendant essai IPERGAY (ANRS)
Corinne	Taéron	Groupe de travail pharmacologie (ANRS) Comité Indépendant essai IPERGAY (ANRS)

ANNEXE 2 : JOURNEE SCIENTIFIQUE 2012 "NOUVELLES PERSPECTIVES DANS LE TRAITEMENT DE L'INFECTION AU VIH

Éléments d'évaluations (extraits)



ANNEXE 3 : COMPOSITION DU GROUPE AU 31 DECEMBRE 2012

Coordination

<p>Yann Mazens</p> <p>C/° Act Up-Paris 45 rue Sedaine 75011 Paris Tél. : 01 49 29 44 81 mazens@trt-5.org</p>	<p>Laurent Rossignol</p> <p>Tour Essor 14 rue Scandicci 93508 Pantin cedex Tél. : 01 41 83 46 11 rossignol@trt-5.org</p>
---	---

Associations et représentants au TRT-5

<p><u>Act Up-Paris</u></p> <p>45 rue Sedaine - BP 287 75525 PARIS Cedex 11 Tél : 01 48 06 13 89 Jonas le Bail / Hugues Fischer Maryvonne Molina</p>	<p><u>Act Up-Sud Ouest</u></p> <p>10 bis rue du Colonel Driant 31400 TOULOUSE Tel : 05 61 14 18 56 Guy Molinier</p>	<p><u>Actions Traitements</u></p> <p>190 boulevard de Charonne 75020 PARIS Tél : 01 43 67 66 00 Jean Pierre Fournier Carole Damien Caroline Gasiglia / Eric Salat</p>
<p><u>Aides</u></p> <p>Tour Essor 14 rue Scandicci 93508 PANTIN Cedex Tél : 01 41 83 46 46 Emmanuel Cook Renaud Persiaux</p>	<p><u>Arcat</u></p> <p>94-102 rue de Buzenval 75020 PARIS Tél : 01 44 93 29 29 Marianne L'Hénaff Corinne Taéron</p>	<p><u>Dessine-Moi Un Mouton</u></p> <p>12 rue d'Enghien 75010 PARIS Tél : 01 40 28 01 01 Georges Point</p>
<p><u>Nova Dona</u></p> <p>82 avenue Denfert Rochereau 75014 PARIS 01 43 27 83 90 Christian Huchet</p>	<p><u>Sida Info Service</u></p> <p>190 boulevard de Charonne 75020 PARIS Tél : 01 44 93 16 44 Marek Korzec / Annie Le Palec</p>	<p><u>Sol En Si</u></p> <p>10, rue Duvergier 75019 PARIS Tél : 01 44 52 78 78 Hélène Pollard</p>

Nos soutiens financiers

anRS

Agence nationale de recherches
sur le sida et les hépatites virales
| Agence autonome de l'Inserm |

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

+



Les laboratoires : Abbott France, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers-Squibb, Gilead, Janssen-Cilag, ViiV Healthcare.