



COLLECTIF HEPATITES VIRALES

Les Associations
Membres du CHV :



RAPPORT D'ACTIVITE 2010

1. INTRODUCTION	4
2. LES ACTIONS MARQUANTES.....	5
2.1 LES NOUVELLES THERAPIES CONTRE L'HEPATITE C CHRONIQUE : NOTRE ACTION.....	5
2.1.1 SUIVI DE LA MISE EN PLACE DE L' ATU DE COHORTE AUPRES DE L' AFSSAPS.....	5
2.1.2 INFORMATION DES PERSONNES PORTEUSES D' UNE HEPATITE C CHRONIQUE SUR L' ATU DE COHORTE	5
2.1.3 SUIVI DE LA MISE EN PLACE DES ESSAIS TELAPREVIH ET BOCEPREVIH AUPRES DE L' ANRS ET DE L' AFSSAPS	6
2.1.4 LOBBYING AUPRES DES INDUSTRIELS.	6
2.2 ENQUETE DU CHV SUR LA QUALITE DE VIE DES PERSONNES PORTEUSES D'UNE HEPATITE C CHRONIQUE ET SUR L'OFFRE DE SOINS DANS LES POLES DE REFERENCE	7
2.2.1 ENQUETE SUR LA QUALITE DE VIE AUPRES DES PERSONNES PORTEUSES D'UNE HEPATITE C CHRONIQUE.....	7
2.2.2 ENQUETE SUR L'OFFRE DE SOINS DANS LES POLES DE REFERENCE.....	7
2.3 EVENEMENTS – PARTICIPATION AUX CONGRES	8
3. LE SUIVI DES ACTIONS EN COURS.....	9
3.1 THERAPEUTIQUE ET RECHERCHE	9
3.1.1 LE SUIVI DU DEVELOPPEMENT DE NOUVEAUX MEDICAMENTS CONTRE LES HEPATITES VIRALES CHRONIQUES B ET C, ET LA TOLERANCE AUX MEDICAMENTS.	9
3.1.2 NOUVELLES MOLECULES	10
3.1.3 RELECTURE DE PROTOCOLES D'ESSAIS ET/OU DES NOTICES D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LES PATIENTS.....	10
3.2 LES EFFETS INDESIRABLES	10
3.2.1 DEPRESSION	10
3.2.2 ANEMIE LIEE AU TRAITEMENT CONTRE L'HEPATITE C CHRONIQUE ET UTILISATION DE FACTEURS DE CROISSANCE HEMATOPOÏETIQUES (EPO...)	10
3.3. ACCES AUX SOINS ET PRISE EN CHARGE GLOBALE	11
3.3.1 GUIDES HAS	11
3.3.2 LES MARQUEURS NON INVASIFS DE FIBROSE.....	11
3.3.3 PROMOTION DE LA VACCINATION ANTI-VHA ET ANTI-VHB ET REMBOURSEMENT DU VACCIN ANTI-VHA	12
4. LE FONCTIONNEMENT DU CHV	12
4.1. LES ACTIVITES QUOTIDIENNES : COLLECTE ET DIFFUSION D'INFORMATIONS, REPRESENTATION DES ASSOCIATIONS DE PERSONNES SUR LES QUESTIONS DE RECHERCHE THERAPEUTIQUE ET DE PRISE EN CHARGE MEDICALE.	12
4.1.1 LES REUNIONS DU CHV	13
4.2. LES INTERLOCUTEURS DU CHV	13
4.3. LE FONCTIONNEMENT INTERNE.....	15
4.3.1 LA COORDINATION DU CHV	15
4.3.2 LA COMPOSITION DU CHV	15
4.3.3 LES RELATIONS DE TRAVAIL AVEC LES ASSOCIATIONS MEMBRES ET LES GROUPES DE TRAVAIL AD HOC	16
4.3.4 LA MAILING-LIST DU CHV (CHV_L@SAMIZDAT.NET)	16
4.4 LES OUTILS DE COMMUNICATION.....	17
4.4.1 LE SITE INTERNET DU CHV : WWW.COLLECTIF-HEPATITES-VIRALES.ORG.....	17
4.4.2 LES COMMUNIQUES DE PRESSE, LES MAILINGS, ETC.	17
5. ANNEXES.....	18
ANNEXE 1 : COMPOSITION DU GROUPE AU 31 DECEMBRE 2010 ET COORDONNEES DES ASSOCIATIONS MEMBRES	18
ANNEXE 2 : LES MISSIONS DE REPRESENTATIONS DES MEMBRES DU CHV AU 31 DECEMBRE 2010	19
ANNEXE 3 : LES REUNIONS DU CHV EN 2010.....	20
INTERNES :	20

<u>RIM (REUNION INTERNE MENSUELLE): 12.....</u>	<u>20</u>
<u>EXTERNES :</u>	<u>20</u>
<u>- AFSSAPS (DIRECTION): 2 REUNIONS.....</u>	<u>20</u>
<u>- INDUSTRIES PHARMACEUTIQUES SUR LES MOLECULES VIH ET VHC-VHB : 4</u>	
<u>REUNIONS AVEC 3 FIRMES : JANSSEN-TIBOTEC, SHERING PLOUGH-MERCK,</u>	
<u>GILEAD</u>	<u>20</u>
<u>6. LEXIQUE.....</u>	<u>21</u>

1. INTRODUCTION

Le Collectif Hépatites Virales (CHV) est un collectif inter associatif de lutte contre les hépatites virales, rassemblant des représentants issus de dix associations : SOS Hépatites, Actions Traitements, ARCAT, Association Française des Hémophiles (AFH), Actif Santé, Sida Info Service / Hépatites Info Service, Transhépate, Act-Up Paris, Nova Dona et ASUD.

Le CHV a pour objectifs :

- d'une part, d'être un outil au service des associations en matière d'information et d'expertise sur les modalités d'une prise en charge médicale, psychologique et sociale optimale, sur les traitements et stratégies thérapeutiques et sur la recherche clinique dans le domaine des infections à hépatites virales ;
- et d'autre part, d'être une force d'expression afin de faire entendre, comprendre et prendre en compte les intérêts, les attentes et les besoins des personnes atteintes par une hépatite virale par l'ensemble des institutions, pouvoirs publics, acteurs de la recherche et de la prise en charge médico-psycho-sociale, et par l'industrie pharmaceutique.

Pour répondre à ces objectifs, l'activité du CHV repose sur la mise en commun des compétences et des expériences respectives de chacune des associations susmentionnées, dans les domaines qui les caractérisent (hémophilie, transplantation, coïnfection, consommation de drogues, etc.) en lien avec les infections par les hépatites virales.

Par principe, le CHV vise à préserver les spécificités de chacune des associations, tout en œuvrant à les rendre complémentaires par la recherche permanente du consensus.

En septembre 2007, suite à une demande de la DGS, le CHV a mis en place une association de gestion loi 1901, l'Association de Gestion du CHV, ayant pour vocation la collecte et la gestion des ressources destinées au financement des actions et du fonctionnement du CHV, et permettant de recevoir des fonds publics.

Un poste de coordination à temps partiel a pu être financé en 2007 grâce à un financement de SIDACTION, puis à compter de septembre 2010, grâce à une subvention versée par le Ministère de la Santé et des Sports en mars 2010.

2. LES ACTIONS MARQUANTES

2.1 Les nouvelles thérapies contre l'hépatite C chronique : notre action

A l'heure actuelle, les thérapies contre l'hépatite C chronique connaissent une véritable révolution, car beaucoup de nouvelles molécules arrivent en fin de développement, les premières étant des inhibiteurs de protéase et de polymérase.

Deux inhibiteurs de protéase ont fait l'objet d'une demande d'AMM en 2010 : le Télaprévir, développé par le laboratoire Janssen-Tibotec en partenariat avec Vertex, et le Bocéprévir, développé par Schering Plough-Merck. Ces deux molécules devraient être disponibles en pharmacie de ville début 2012. Dans l'intervalle, une ATU de cohorte démarrera en janvier 2011 pour environ 1 300 malades en état d'urgence thérapeutique.

2.1.1 Suivi de la mise en place de l'ATU de cohorte auprès de l'AFSSAPS

La coordinatrice du CHV a entretenu un contact téléphonique très régulier avec Mme Mancelle (unité des Autorisations Temporaires d'Utilisation) et Mme Morgenstein (unité d'évaluation scientifique des médicaments contre le VIH et les hépatites) à partir de début novembre, afin de savoir comment se déroulait la mise en place de ce dispositif accéléré de mise à disposition des nouveaux traitements. La coordinatrice a notamment insisté sur la nécessité d'une éducation thérapeutique pour tous les patients, étant donné la gravité accrue des effets secondaires prévisibles, et l'importance d'une bonne observance de ces nouveaux traitements afin d'obtenir une meilleure chance de guérison et de réduire les risques de résistances.

Ce travail de suivi continuera en 2011, par des contacts téléphoniques, et, le cas échéant, par des courriers.

2.1.2 Information des personnes porteuses d'une hépatite C chronique sur l'ATU de cohorte

Afin d'informer au mieux les personnes sur l'ATU de cohorte qui donne accès aux nouvelles molécules Télaprévir et Bocéprévir à compter de janvier 2011, pour 1 300 malades environ et suivant des critères très précis, le CHV a rédigé fin décembre une note expliquant ce dispositif et présentant ces nouveaux traitements, à toute personne concernée ou désirant s'informer.

Cette note a été rédigée collectivement par la coordinatrice et les membres du CHV, à partir d'une 1ère proposition rédigée par la coordinatrice après consultation des Professeurs LARREY et DE LEDINGHEM sur les modalités de la mise en place de l'ATU. Le document a été mis en ligne sur le site du CHV, et les associations ont fait circuler ce document sur leurs propres sites internet également.

2.1.3 Suivi de la mise en place des essais T elapr evir et Boc eprevir aupr es de l'ANRS et de l'AFSSAPS

Ces deux essais de phase IIIb, dont l'ANRS est l'investigateur, visent à tester l'efficacité et la tolérance du T elapr evir et du Boc eprevir sur des personnes infectées à la fois par le virus de l'hépatite C et du VIH, en échec de traitement standard, et au stade de cirrhose non décompensée.

Les collectifs associatifs CHV et TRT-5 ont décidé de rencontrer ensemble les autorités de tutelle et les industriels, afin de défendre au mieux l'intérêt des malades. 10 membres des deux collectifs se sont donc réunis le 28 septembre afin de préparer leurs revendications communes.

Le 15 octobre 2010, 8 membres du CHV et du TRT-5 ont rencontré des représentants de l'ANRS (Jean-François Delfraissy-Directeur, Ventzi Petroz-Sanchez-Responsable Recherches sur les hépatites, Laurent Cotte-investigateur coordinateur TELAPREVIH), et de l'AFSSaPS (Daniel Vittecoq-Président de la Commission d'AMM, Chantal Belorgey-Chef du Département de l'Evaluation des Essais Cliniques et des Médicaments   Statut particuliers).

Gr ce à cette réunion plusieurs revendications ont été entendues : l'augmentation des effectifs des 2 essais qui sont passés d'une soixantaine de malades chacun à une centaine chacun, et la perspective de l'élargissement de l'ATU de cohorte aux personnes co infectées VHC-VIH dès que les données de sécurité/tolérance, d'interactions médicamenteuses, et d'efficacité seront suffisantes et satisfaisantes.

2.1.4 Lobbying aupr es des industriels.

Le 23 novembre 2010, 9 représentants du CHV et du TRT-5 ont rencontré Catherine Lemonnier (Responsable des opérations cliniques, c'est-à-dire de la recherche clinique), Alain Rimailho (Directeur des opérations médicales) de SCHERING PLOUGH-MERCK. Le contexte de la fusion des laboratoires Schering Plough et Merck n'était pas favorable à un entretien vraiment transparent avec des interlocuteurs fiables (M. Rimailho a depuis quitté la compagnie). Nous avons cependant fait le point sur la molécule Boc eprevir (résultats des essais, gestion des effets secondaires...), et abordé le sujet d'un possible élargissement de l'ATU de cohorte aux co infectés VHC-VIH ainsi que d'un plan de développement des nouveaux traitements qui prendrait en compte tous les malades de façon plus précoce et homogène, et d'une nécessité d'un suivi post-AMM transparent.

Le 7 décembre 2010, 6 représentants du CHV et du TRT-5 ont rencontré Muriel Malbezin (Vice-Présidente des Affaires Médicales) et Alain Miara (Directeur Médical Virologie & Infectiologie) de JANSSEN-TIBOTEC. Cette réunion a permis de faire le point sur la molécule T elapr evir (résultats des essais, gestion des effets secondaires...), de confirmer l'accord du laboratoire quand à un élargissement possible de l'ATU de cohorte aux co infectés VHC-VIH, et d'aborder le sujet d'un plan de développement des nouveaux traitements qui prendrait en compte tous les malades de façon plus précoce et homogène , et d'une nécessité d'un suivi post-AMM transparent.

Un suivi régulier sera mis-en-œuvre en 2011, des rendez-vous ont d'ores et déjà été prévus pour le 1er trimestre.

2.2 Enquête du CHV sur la qualité de vie des personnes porteuses d'une hépatite C chronique et sur l'offre de soins dans les pôles de référence

Dès 2009, le CHV a perçu la pertinence de mener cette double enquête, d'une part sur la qualité de vie des personnes afin de mettre en évidence les problématiques rencontrées dans les différents aspects de la vie avant, pendant et après le traitement contre l'hépatite C ; d'autre part sur l'offre des soins afin d'établir un guide de l'offre de soins sur le territoire français. Ce projet a pu démarrer grâce à l'arrivée de la coordinatrice en septembre 2010.

2.2.1 Enquête sur la qualité de vie auprès des personnes porteuses d'une hépatite C chronique

Les actions de la coordinatrice : constitution d'une bibliographie des enquêtes existantes sur le sujet, participation au groupe de paroles mensuel de SOS Hépatites le 2 octobre afin d'entendre des témoignages de personnes porteuses d'une hépatite C chronique et de mieux cerner les problématiques abordées dans le questionnaire, visite du Centre de Soins et d'Accompagnement des Pratiques Addictives de l'hôpital Marmottan le 18 octobre afin d'avoir une meilleure connaissance du vécu des usagers de drogue infectés par une ou plusieurs pathologies chroniques.

Groupes de travail dédié : la coordinatrice et des membres du CHV se sont réunis les 4 et 9 novembre, et les 2 et 16 décembre afin de définir les objectifs de l'enquête et de commencer à rédiger le questionnaire.

Une 1ère version du questionnaire a ainsi été rédigée par la coordinatrice avec l'aide des membres du CHV. Le questionnaire sera testé au moyen d'une dizaine d'entretiens individuels début 2011, menés par la coordinatrice. Par ailleurs, l'avis de sociologues reconnus, tels Patricia Carrieri et Martin Duracinsky, sera sollicité.

2.2.2 Enquête sur l'offre de soins dans les pôles de référence

Le CHV souhaite avoir une visibilité quant à l'étendue de l'offre de soins dans les 34 pôles de référence situés en France Métropolitaine et en Martinique. Cette enquête sera menée en 2011 par téléphone et par mail, principalement par la coordinatrice. Une 1ère trame de l'enquête a été rédigée par la coordinatrice et les membres du CHV, et sera retravaillée puis diffusée dans les pôles de référence au cours du 1er trimestre 2011.

2.3 Evénements – Participation aux congrès

La participation aux différentes manifestations (congrès, séminaires de formation...) permet d'actualiser régulièrement les connaissances du CHV sur les hépatites virales, la coïnfection avec le VIH, et également de rencontrer les différents acteurs de la recherche (promoteurs, industriels pharmaceutiques, investigateurs, chercheurs, associations...). C'est une source non négligeable d'information sur les traitements et sur la recherche, permettant d'améliorer la pertinence et la précision du travail au sein du CHV. Ainsi, comme les années précédentes, les membres du CHV ont participé à divers évènements :

21 et 22 janvier	10 ^{ème} anniversaire des hépatites à l'ANRS
16 au 19 février	CROI
23 mars	Colloque Foie et VIH, Mairie du 13 ^{ème}
25 et 26 mars	Francophones de pathologies digestives, Palais des congrès
25 mars	Groupe central des recommandations Yéni
3 et 4 avril	Assises de la toxicomanie
14 au 18 avril	EASL, Vienne
17 avril	Journée mondiale de l'hémophilie
8 mai	Petit déjeuner AFH sur l'indemnisation
11 mai	Rencontres des maladies chroniques
19 mai	Journée mondiale des Hépatites à la DGS
9 juin	Café éthique et santé
10 et 11 juin	Journées de l'ANITEA
14 et 15 juin	Journées de formation de Paul Brousse
24 juin	INSERM : salles de consommation
25 au 27 juin	Solidays
22 et 23 juillet	Conférences sur le SIDA à Vienne
30 septembre	Journée de l'AFEF à Marseille
30 septembre	Présentation du rapport d'expert Yéni
Octobre	Journées de l'AFR
7 au 9 octobre	Rencontres « Mieux vivre avec une hépatite » organisées par SOS Hépatites et Aides
15 octobre	« Nouveautés en hépatologie » à l'hôpital Cochin animées par les Pr POL, SOGNI...
16 octobre	Journée Abbot « paroles ouvertes » sur troubles neuro-psy
18 octobre	Conférence/débat animé par Gino Flora au CESOL: Usagers – experts, la part du savoir des malades dans le système de santé.
21 octobre	Colloque 20 ans de Sida/Hépatites Info Service
26 octobre	2 ^{ème} réunion de suivi du plan contre les hépatites à la DGS
5 novembre	Conférence de presse à l'ANRS sur les nouvelles molécules Télaprévir et Bocéprévir
18 & 19 novembre à Lille	Forum national sur les Hépatites organisé par SOS Hépatites
25 novembre	Journée Gemeph sur les hépatites

3. LE SUIVI DES ACTIONS EN COURS

3.1 Thérapeutique et recherche

3.1.1 Le suivi du développement de nouveaux médicaments contre les hépatites virales chroniques B et C, et la tolérance aux médicaments.

Une des missions du CHV est de suivre au plus près le développement de nouvelles molécules et de médicaments contre les hépatites virales chroniques apportant des bénéfices aux patients (efficacité thérapeutique, tolérance, etc.).

Cette mission comprend notamment :

- la veille et l'analyse critique des protocoles de recherche proposés par l'ANRS (Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les hépatites virales) et par les firmes pharmaceutiques,
- la veille des résultats (efficacité / tolérance) obtenus,
- l'anticipation et le plaidoyer pour l'accès précoce aux molécules apportant un bénéfice important à des personnes qui ne peuvent pas attendre la mise sur le marché (échec grave, etc.),
- le suivi des étapes réglementaires (aux niveaux français et européen) jusqu'à la mise sur le marché effective en France,
- le plaidoyer pour des essais stratégiques : ceux-ci concernent à la fois des combinaisons thérapeutiques pour des patients en échappement avec les nouvelles molécules, mais aussi des essais sur des populations habituellement exclues ou défavorisées lors des essais cliniques (personnes co-infectées par les virus des hépatites et du VIH, femmes, usagers de drogues par voie intraveineuse, personnes alcooliques dépendantes, personnes incarcérées,...), ainsi que des essais de stratégies avec la bithérapie actuelle (fortes doses de ribavirine, double dose d'interféron..)
- le plaidoyer pour l'amélioration des formes galéniques : celle-ci peut conduire à des formes à contraintes réduites (alimentaires, de conservation, de prise...) ou plus facilement administrables.

Ainsi en 2009, suite à une alerte du CHV, l'AFSSaPS a décidé de procéder à une enquête concernant une molécule, l'Immunoplex-N® (interféron sublingual) des laboratoires Avenir Pharma. En effet, par des « remontées de terrain », le CHV a appris que certains patients en France porteurs d'hépatites chroniques B ou C avaient accès à cette molécule directement par la firme pharmaceutique sans entrer dans le cadre d'un protocole de recherche, par une simple prescription par un médecin, alors que cette molécule ne possède pas d'AMM en France. En 2010, l'AFSSaPS a stoppé la commercialisation de ce médicament, et une enquête administrative est en cours.

3.1.2 Nouvelles molécules

En 2009 et en 2010, le développement de nouvelles molécules à des phases de développement assez avancées a engendré un important travail pour le CHV. Nous avons, à de nombreuses reprises, été en contact avec les laboratoires concernés. Cela a permis de suivre le développement des médicaments, de connaître les risques d'interactions médicamenteuses et d'informer les personnes sur l'état d'avancement du développement et de mise à disposition. Nous avons aussi travaillé au plus près avec l'ANRS, l'agence étant la plus à même de développer les essais de stratégie souvent négligés par les laboratoires.

3.1.3 Relecture de protocoles d'essais et/ou des notices d'information et de consentement pour les patients

Les membres du CHV qui participent à des Actions Coordonnées de l'ANRS transmettent sur la mailing liste du CHV les protocoles d'essais cliniques et /ou de notices d'information et de consentement pour les patients, afin que l'ensemble des membres du CHV puissent en prendre connaissance et participer à la rédaction ou à la relecture. Une partie des réunions mensuelles du CHV est consacrée au recueil des observations émises par les membres sur ces documents, observations qui sont ensuite transmises à l'ANRS.

Récapitulatif des essais de l'ANRS pour lesquels le CHV a participé à la relecture des protocoles : ETOC, PEGLIST-C, COAT-IFN, FILCOVIC, LIVERAL, CISOVAC, TELAPREVIH, BOCEPREVIH, BOCETRANSPLANT, TELATRANSPLANT, et CUPIC.

Le CHV a également participé à la relecture de la lettre HEPAVIH NEWS.

3.2 Les effets indésirables

3.2.1 Dépression

Plaidoyer de longue date du collectif (ayant débuté en 2003-2004) pour une meilleure collaboration entre les hépatologues, les infectiologues et les psychiatres, pour une meilleure prise en compte de la dépression avant l'initiation du traitement anti-VHC mais aussi au cours du traitement et après le traitement.

3.2.2 Anémie liée au traitement contre l'hépatite C chronique et utilisation de facteurs de croissance hématopoïétiques (EPO...)

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

Pour rappel, un travail de longue haleine, mené par les collectifs CHV et TRT-5 auprès de l'AFSSAPS et des industriels produisant de l'EPO, a permis de mettre en

place fin 2007 un Protocole Temporaire Thérapeutique permettant la prescription du NeoRecormon® dans le cadre d'un traitement anti-VHC.

En 2010, le collectif est resté attentif à l'application sur le terrain des bonnes pratiques, de l'accès de l'EPO aux personnes sous traitement pouvant en avoir besoin, et de ce qui s'exprime et se publie sur le sujet en congrès.

3.3. Accès aux soins et prise en charge globale

3.3.1 Guides HAS

Travail de longue date du collectif (ayant débuté fin 2005) sur les référentiels de la HAS sur la prise en charge des hépatites virales B et C (guides médecins avec la liste des actes et prestations, et les guides patients).

En 2010, la HAS a sollicité le CHV pour la relecture d'une recommandation en santé publique portant sur le thème : « Algorithmes de dépistage biologique des hépatites virales B et C » dans le contexte du Plan National de lutte contre les hépatites 2009-2012.

3.3.2 Les marqueurs non invasifs de fibrose

Le FibroScan est un examen externe non douloureux permettant de déterminer le degré de fibrose du foie, en synergie avec un test sanguin Fibromère/Fibrotest. Ainsi deux tests non invasifs concordants permettent aux malades naïfs de traitement, y compris les personnes co infectées VHC-VIH, d'éviter la Ponction Biopsie Hépatique (PBH) qui est douloureuse et souvent traumatisante.

Grâce à un plaidoyer et à un lobbying suivis entre 2005 et 2009, en faveur d'une prise en compte des marqueurs non invasifs de fibrose pour les personnes ayant une hépatopathie chronique, le CHV a d'une part obtenu de l'ANRS qu'elle ajoute en objectifs secondaires la comparaison entre les marqueurs non invasifs de fibrose et la PBH dans ces essais cliniques sur les hépatites virales ; et a d'autre part obtenu de la HAS des recommandations quant à l'utilisation de ces marqueurs dans la prise en charge des hépatites virales chroniques.

Le CHV a également insisté, par des courriers et contacts téléphoniques à l'UNCAM, à la HAS, à l'AFSSaPS, et à la DGS, pour que ces marqueurs non invasifs soient inscrits à la nomenclature et soient remboursés aux patients qui réalisent ces examens après prescription par leurs médecins spécialistes, le restant à charge étant aux environs de 50€ par examen.

En 2010, la coordinatrice a pris contact téléphoniquement avec le laboratoire ECHOSENS - fabricant du FibroScan - et avec M. GINARD - responsable du département des actes médicaux de la CNAMTS - afin de s'assurer du bon déroulement de ce dossier.

Le CHV a donc reçu confirmation que le remboursement du FibroScan, promis par Mme BACHELOT début 2010, serait normalement publié au JO en janvier 2011, suivant les recommandations de la Haute Autorité de Santé du 15/01/2009.

3.3.3 Promotion de la vaccination anti-VHA et anti-VHB et remboursement du vaccin anti-VHA

Action de plaider depuis 2004 pour une campagne d'information et de sensibilisation grand public sur la vaccination anti-VHB, afin de dépasser la polémique sur les risques de la vaccination anti-VHB.

En 2008, suite à une recrudescence de cas d'hépatite A aiguë chez des homosexuels, le CHV a rédigé un communiqué de presse afin d'informer sur l'hépatite A (modes de contamination, moyens de prévention, etc.) et de demander le remboursement du vaccin contre l'hépatite A.

Cette action s'est poursuivie en 2009 avec la demande à la DGS du remboursement du vaccin anti-VHA pour les personnes non immunisées contre l'hépatite A et ayant une hépatopathie chronique mais aussi pour les personnes porteuses du VIH, du fait d'un risque accru d'hépatite fulminante due au VHA. Ainsi, le Haut Conseil de la Santé publique a émis le 13 février 2009 une recommandation d'étendre les indications de la vaccination contre l'hépatite A « aux patients atteints de pathologies hépato-biliaires chroniques susceptibles d'évoluer vers une hépatopathie chronique » et informe qu'elle « souhaite que le vaccin soit remboursé pour les personnes ciblées dans ces recommandations ».

En 2010, le collectif est resté vigilant concernant la bonne application de ces recommandations et a continué son travail de plaider pour le remboursement effectif du vaccin contre l'hépatite A.

4. LE FONCTIONNEMENT DU CHV

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

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

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

Cette activité quotidienne se traduit par l'organisation de réunions internes au CHV, et également avec des interlocuteurs externes, par des contacts téléphoniques avec les interlocuteurs concernés, et par des échanges de mails.

En 2010, le collectif s'est donné pour objectif d'apporter à ses membres l'information la plus optimale entre autre à travers sa mailling liste et son nouveau site internet.

4.1.1 Les réunions du CHV

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

Réunions internes : RIM (réunion interne mensuelle), réunions des groupes «ad hoc» (voir chapitre concernant notre enquête sur la qualité de vie et l'offre de soins), séminaire interne, réunion des présidents et du comité de gestion.

Réunions externes, qui sont :

- soit demandées par lui (réunions avec les laboratoires pharmaceutiques, réunions au Ministère ou avec la direction de l'AFSSaPS ou de l'ANRS) ;
- soit auxquelles le CHV est convié quand ses membres assurent une mission de représentation (Action coordonnées de l'ANRS, groupe de contact de la DGS, groupe ALD 6 de la HAS...) (cf. Annexe 2 : Les missions de représentations des membres du CHV) ;
- soit auxquelles le CHV est convié en raison d'un accord comme la présentation des protocoles de l'ANRS par exemple ;
- soit des invitations à présenter notre travail lors de congrès, colloques ou conventions...

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

L'annexe 3 est la liste les réunions auxquelles a participé le groupe en 2010.

4.2. Les interlocuteurs du CHV

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

Le CHV est aujourd'hui un réel partenaire de l'ANRS, par le biais de réunions régulières avec la direction, de la présence de membres du CHV dans les groupes de travail (AC « actions coordonnées » : AC 24 sur les essais pour les hépatites, double AC 5-AC 24 sur les essais pour les co-infections VIH et hépatites, et AC 25 sur les essais de santé publique pour les hépatites) de l'ANRS, à travers la relecture systématique des protocoles et notices d'information et de consentement pour les patients des essais de l'ANRS concernant les hépatites ou les co-infections, et à travers la participation de membres du CHV aux comités scientifiques et/ou indépendants de certains essais de l'ANRS (ANRS HB 03 VIH-VAC-B, ANRS HB 04 B-BOOST, ANRS HC 20 ETOC, ANRS HC 22 PEGLIST-C, ANRS HIFLUVAC...). Ce partenariat est officialisé dans le règlement intérieur de l'agence.

- L'industrie pharmaceutique

Rencontres régulières avec les firmes pharmaceutiques travaillant dans la recherche sur les hépatites virales (Janssen-Tibotec, Schering Plough-Merck, Abbott, BMS, Gilead, GSK, Idenix, Roche, Vertex, Valeant...) afin d'avoir des informations sur

les molécules en développement, parfois de relire les notices d'information et de consentement pour les patients des essais des firmes pharmaceutiques, et pour des actions de lobbying pour un meilleur accès au traitement pour tous les malades et pour une meilleure prise en compte des effets indésirables des traitements.

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

C'est un partenariat thématique, comme par exemple le plaidoyer du collectif pour une réglementation permettant et encadrant l'utilisation de l'EPO dans le cadre de l'anémie liée au traitement anti-VHC, avec des contacts par téléphones, courriers, mails et réunions de visu.

Le CHV a aussi un rôle consultatif dans le cadre du contrôle de la publicité envers les professionnels de santé sur les produits concernant les hépatites virales. Ce partenariat n'est pas contractualisé.

Ainsi en 2009, en transmettant toutes les informations et les documents recueillis, le collectif a alerté l'agence qui a décidé d'enquêter sur une molécule distribuée sans AMM et en dehors d'un protocole d'essai par la firme pharmaceutique à des patients en France (l'Immunoplex-N® de Avenir Pharma).

- La Haute Autorité de Santé (HAS)

Partenariat thématique sur l'actualisation et les mises à jour des Référentiels de prise en charge des hépatites virales C et B (ALD 6) : guides ALD patients et médecin avec la liste des actes et prestations (LAP).

Ainsi que les Référentiels concernant la prise en charge des cirrhoses compensées, mais aussi l'évaluation des marqueurs non-invasifs de fibrose (Fibrotest-Actitest®, Fibroscan®...), et diverses actions de lobby et de plaidoyer.

- La Caisse Nationale d'Assurance-Maladie des Travailleurs Salariés (CNAM-TS) et l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM)

Partenariat informel thématique comme en 2004-2005 sur la réforme des protocoles de soins d'entrée en ALD, et de 2008 à 2010 pour le remboursement effectif des marqueurs non-invasifs de fibrose, surtout depuis l'avis favorable de la HAS sur l'évaluation de certains de ces marqueurs ; également pour le remboursement effectif du vaccin contre l'hépatite A selon les indications recommandées par le Haut conseil de la santé publique.

- Direction Générale de la Santé (DGS)

Dans le cadre d'un partenariat thématique autour du plan national de lutte contre les hépatites virales, les membres du CHV ont participé au Comité stratégique du programme national sur les hépatites virales, et à l'élaboration du rapport d'experts sur la prise en charge des personnes coinfectées par le VIH et l'hépatite C.

Le CHV a mené des actions de lobby et de plaidoyer :

- pour le remboursement de la vaccination de l'hépatite A pour les personnes en ALD souffrant déjà d'une hépatopathie chronique et/ou du VIH du fait d'un risque accru d'hépatite A fulminante
- pour la reprise d'une campagne de vaccination anti-VHB vers le grand public
- pour une nouvelle conférence de consensus sur la prise en charge des hépatites virales chroniques du fait de l'évolution de cette prise en charge depuis la dernière conférence de consensus de 2002.

- *European Aids Treatment Group (EATG)*

Partenariat informel sur les questions liées aux co-infections VIH-hépatites virales, échange d'informations par mails, soutien au cours d'actions de lobby au niveau européen, rencontres annuelles sur les questions de co-infections.

- *Traitements et Recherche Thérapeutique 5 (TRT-5)*

Fort partenariat de fait sur les questions liées aux co-infections VIH – hépatites virales, et à la prise en charge des personnes co-infectées. Sur les 10 associations membres du CHV, 6 sont aussi membres du TRT-5, et sur les 11 représentants du CHV, 5 sont aussi représentants du TRT-5. Certaines réunions externes sont communes.

4.3. Le fonctionnement interne

4.3.1 La coordination du CHV

Le poste est pourvu depuis le 1er septembre 2010. Grâce à un financement du Ministère de la Santé et des Sports versé en avril 2010, le CHV a pu recruter une nouvelle coordinatrice, Juliette DAVRIL, en CDI 20 heures par semaine.

Les fonctions de la coordinatrice sont de :

- Assurer la coordination et l'animation du groupe inter-associatif
- Instruire et documenter les éléments nécessaires aux positionnements du CHV
- Mettre en œuvre les décisions du collectif
- Assurer le suivi des dossiers
- Rédiger et diffuser les courriers et les prises de position du groupe
- Assurer la communication externe des prises de position et informations (Communiqués de presse, mailing list, site internet)
- Organiser les réunions internes, et externes (chercheurs, Agences, laboratoires, pouvoirs publics)
- Etablir l'ordre du jour et rédiger les comptes-rendus des réunions internes et externes
- Pour les sujets liés à la coïnfection VIH/hépatites, assurer une collaboration étroite avec la coordination du groupe TRT-5 (collectif inter-associatif impliqué dans les questions relatives au VIH)
- Rechercher des financements (pour son propre salaire et pour les actions du CHV)

4.3.2 La composition du CHV

En 2010, le CHV était composé de 11 représentants de 10 associations.

Les changements intervenus en 2010 :

Départ :

- Hélène Delaquaize (SOS Hépatites)
- Hélène Chaudeau (ASUD)
- Miguel de Melo (ARCAT)

Arrivée :

- Eric Merlet (SOS Hépatites Fédération)

On peut distinguer deux types de membres au sein du CHV :

- ceux dont la présence est totalement bénévole

- ceux auxquels les associations « employeurs » accordent une part de temps salarié pour participer aux travaux du CHV. C'est, en 2010 le cas de Marianne L'Hénaff (ARCAT), Eric Merlet (SOS Hépatites), Marek Korzec (SIS), Sybilla Péron (Act-Up Paris).

4.3.3 Les relations de travail avec les associations membres et les groupes de travail ad hoc

Le CHV est en constante interaction avec ses associations membres.

Les membres du CHV sont parfois sollicités pour rédiger ou relire des articles concernant les hépatites virales et leur prise en charge, publiés dans les revues associatives telles que : « Le Journal du Sida » d'Arcat avec son feuillet Hépatites actualités, le « Bulletin Trimestriel d'Information » de la Fédération de SOS Hépatites, « Info Traitements » d'Actions Traitements, « Hépat'Info » de Transhépatate, la revue trimestrielle « Hémophilie » de l'AFH...

Le CHV est régulièrement amené à constituer des groupes "ad hoc" qui travaillent sur des thèmes bien déterminés, et avec des objectifs définis. Ces groupes sont constitués de membres du CHV et, éventuellement, de personnes ressources issues des associations membres du CHV, ou non membres du CHV, si le sujet le nécessite et en accord avec leur association d'appartenance. Ces groupes ne peuvent prendre des décisions au nom du CHV sans avoir obtenu l'accord préalable du collectif. 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.

4.3.4 La mailing-list du CHV (chv_l@samizdat.net)

Tous les membres du CHV 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 une validation des présidents des associations membres du CHV).

Une grande part du travail et de la communication du CHV fait appel à la messagerie électronique, il ne faut donc pas sous-estimer le temps passé par les membres à lire les mails, les traiter, répondre et faire des commentaires / analyses par voie électronique.

4.4 Les outils de communication

4.4.1 Le site Internet du CHV : www.collectif-hepatites-virales.org

Depuis les décisions prises au cours du séminaire interne en septembre 2007, le CHV avait le projet de créer son propre site Internet, ce projet a pu aboutir en 2010 grâce au financement du Ministère de la Santé et des Sports.

Le site a été réalisé par Gino Flora, membre du CHV et développeur de plusieurs sites associatifs. Les membres du CHV ont été formés à l'utilisation du site au cours de 2 sessions d'une heure chacune, les 2 septembre et 23 novembre 2010.

Gino Flora a mis en ligne des articles avant l'arrivée de la coordinatrice. Depuis septembre 2010, c'est la coordinatrice qui propose, centralise, et met en ligne les articles. Ces articles peuvent soit attirer l'attention sur une actualité thérapeutique et renvoyer vers une page web pertinente, soit être rédigés par le CHV pour être ensuite relayée par les associations membres : c'est le cas par exemple du « Mode d'emploi de l'ATU de cohorte » destiné aux patients (voir paragraphe 2.1.2).

4.4.2 Les communiqués de presse, les mailings, etc.

Le CHV communique beaucoup par le biais de ses associations membres (journaux associatifs, communiqués de presse des associations, etc.).

Il est cependant des cas où le CHV organise sa propre communication.

Celle-ci peut alors prendre la forme de :

- communiqués de presse (CP) : les communiqués de presse du CHV sont rares, car ils dénotent généralement une situation de crise.
- 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.

5. ANNEXES

Annexe 1 : Composition du groupe au 31 décembre 2010 et coordonnées des Associations membres

Coordination

Juliette DAVRIL (prise de poste le 1^{er} septembre 2010, CDI de 20h par semaine)

Membres

Actif Santé

Gino Luigi Flora (Paris)
Carole Damien (Montpellier, TRT5)
109 rue d'Orfila
75020 Paris
Tél./Fax : 0950 796 160
www.actif-sante.org

Actions Traitements

Jean-Marc Bithoun
190 boulevard de Charonne
75020 Paris
Tél.: 01 43 67 66 00 - Fax: 01 43 67 37 00
www.actions-traitements.org

Act Up-Paris

Sybilla Peron (TRT-5)
45 rue Sedaine,
BP 287,
75525 Paris cedex 11
Tél.: 01 48 06 13 89 - Fax: 01 48 06 16 74
www.actupparis.org

ARCAT

Marianne L'Hénaff (TRT-5)
94-102 rue de Buzenval
75020 Paris
Tél.: 01 44 93 29 29 – Fax: 01 44 93 29 08
www.arcatsante.org

ASUD

206, rue de Belleville
75020 Paris
Tél.: 01 43 15 08 00/00 66 - Fax: 01 43 15 01 11
www.asud.org

AFH

Alphonse Cailleau
6 rue Alexandre Cabanel
75015 Paris
Tel.: 01 45 67 77 67 - Fax: 01 45 67 85 44
www.afh.asso.fr

Nova Dona

Christian Huchet (TRT-5)
104 rue Didot
75014 Paris
Tél.: 01 43 95 92 54 - Fax: 01 43 95 92 55

Sida Info Service / Hepatites Info Service

Marek Korzec (TRT-5)
190 boulevard de Charonne
75020 Paris
Tél.: 01 44 93 16 16 - Fax: 01 44 93 16 00
www.sida-info-service.org
et www.hepatites-info-service.org

SOS Hépatites

Michelle Sizorn
Eric Merlet
190 boulevard de Charonne
75020 Paris
Tél.: 01 43 67 26 40 - Fax: 01 43 67 26 84
www.soshepatites.org

Transhépate

Alain Marraud
6 rue de l'Aubrac
75012 Paris
Tél./Fax: 01 40 19 07 60
www.transhepate.org

Annexe 2 : Les missions de représentations des membres du CHV au 31 décembre 2010

Prénom	Nom	Mission de représentation du CHV
Marianne	L'Hénaff	ANRS : - AC 24 (hépatites virales) : 6 réunions - double AC5/24 (VIH/hépatites) : 2 réunions - comité indépendant des essais ANRS HC 20 ETOC et ANRS HIFLUVAC DGS : membre du groupe d'experts du rapport Yéni depuis 6 ans, 22 réunions en 2010
Miguel	De Melo	ANRS : -AC 25 (essais santé publique et hépatites) 1 réunion - comités scientifiques des essais ANRS HB 03 VIH/VAC-B, HB 04 B-BOOST et EN 20 ALCVHC HAS : Groupe guide ALD n°6 (hépatopathies chroniques)
Michelle	Sizorn	ANRS : AC 24 (essais sur les hépatites), comité scientifique de l'essai ANRS HC 22 PEGLIST-C HAS : Groupe guide ALD n°6 (hépatopathies chroniques)
Gino	Flora	Participe à l'Observatoire ADEQUATION de Schering Plough
Carole	Damien	HAS : comité de lecture d'algorithmes de dépistage des hépatites B et C
Alain	Marraud	ANRS : comité scientifique de l'essai ANRS 148 LIVERAL HAS : comité de lecture d'algorithmes de dépistage des hépatites B et C
Alphonse	Cailleau	DGS : Comité de suivi et de prospective du plan national de lutte contre les hépatites virales B et C 2009-2012 (2 réunions)
Marek	Korzec	ANRS : double AC Co-infection AC5-AC 24

Annexe 3 : Les réunions du CHV en 2010

Internes :

RIM (réunion interne mensuelle): 12

Calendrier des réunions internes du CHV en 2010 : le 19 janvier (7 participants), le 16 février (6 participants), le 13 avril (9 participants), le 8 juin (8 participants), le 8 juillet (8 participants), le 2 septembre (3 participants), le 30 septembre (8 participants), le 28 octobre (7 participants), le 23 novembre (8 participants), le 16 décembre (4 participants).

Assemblée Générale annuelle de l'Association de Gestion du CHV (AG-CHV) :

Elle a eu lieu le 28 octobre 2010, 3 présidents et 6 membres du CHV munis d'un pouvoir étaient présents afin de valider les comptes de l'exercice 2009, fixer le montant de la cotisation de 2011, modifier les statuts et élire un nouveau bureau. En 2011, le bureau est donc constitué pour 2 ans d'un Président : Jean-Marc BITHOUN (Actions Traitements), d'un Secrétaire Général : Alphonse Cailleau (Association Française des Hémophiles), et d'un Trésorier : Eric Merlet (SOS Hépatites Fédération).

Externes :

- ANRS :

- avec la direction: 1 réunion

- participation à des AC variées : AC24 (2 représentants, 6 réunions), double AC5 et AC24 (2 représentants, 2 réunions) et AC 25 (1 représentant, 1 réunion),

- participation à des comités scientifiques et/ou à des comités indépendants : ANRS HC 20 ETOC : 1 réunion, ANRS HB 03 VIH-VAC-B : 1 réunion, ANRS HB 04 B-BOOST : 1 réunion, ANRS ALC VHC : 1 réunion, ANRS HC22 PEGLIST-C: 1 réunion

- AFSSaPS (direction): 2 réunions

- Industries pharmaceutiques sur les molécules VIH et VHC-VHB : 4 réunions avec 3 firmes : Janssen-Tibotec, Shering Plough-Merck, Gilead

6. LEXIQUE

AC : Action Coordonnée (groupe de travail de l'ANRS)
AFSSaPS: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AG-CHV : Association de Gestion du Collectif Hépatites Virales
ALD : Affection de Longue Durée
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
AMP : Assistance médicale à la procréation
ANRS : Agence Nationale de Recherches sur le Sida et les hépatites virales
ATU : Autorisation Temporaire d'Utilisation
CHV : Collectif Hépatites Virales
CI : Comité Indépendant de surveillance d'un essai
CISIH : Centres d'Information et de Soins de l'Immunodéficience Humaine
CNAM-TS : Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
CNS : Conseil National du Sida
COREVIH : Coordinations régionales de lutte contre l'infection par le VIH (ex CISIH)
CP : Communiqué de Presse
CROI : Conférence sur les Rétrovirus et les Infections Opportunistes
CS : Comité Scientifique d'un essai
DGS : Direction Générale de la Santé
DHOS : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins
EATG : European Aids Treatment Group
EPO: érythropoïétine
HAS : Haute Autorité de Santé
InVS : Institut de Veille Sanitaire
IP : inhibiteur de protéase
LAP : liste des actes et prestations (guides HAS)
RIM : réunion interne mensuelle
TRT-5 : Traitements et Recherche Thérapeutique 5 (groupe inter associatif de travail sur la recherche et les traitements de l'infection à VIH/sida, regroupant 10 associations)
SFLS : Société Française de Lutte contre le Sida