

CHV

Collectif Hépatites Virales

Les Associations
Membres du CHV



RAPPORT D'ACTIVITE 2011

SOMMAIRE

<u>1. INTRODUCTION</u>	<u>3</u>
<u>2. NOS ACTIONS EN 2011.....</u>	<u>4</u>
2.1 LES NOUVELLES THERAPIES CONTRE L'HEPATITE C CHRONIQUE : NOTRE ACTION.....	4
2.1.1 SUIVI DE LA MISE EN PLACE DE L' ATU DE COHORTE AUPRES DE L' AFSSAPS.....	4
2.1.2 INFORMATION DES PERSONNES PORTEUSES D' UNE HEPATITE C CHRONIQUE SUR L' ATU DE COHORTE	4
2.1.3 SUIVI DE LA MISE EN PLACE DES ESSAIS TELAPREVIH ET BOCEPREVIH AUPRES DE L' ANRS ET DE L' AFSSAPS & RELATIONS DU CHV AVEC L' ANRS	5
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 LA QUALITE DES SOINS.	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 LA QUALITE DES SOINS RESSENTIE PAR LES PATIENTS ATTEINTS D'UNE HEPATITE C CHRONIQUE.....	8
<u>3. LE FONCTIONNEMENT DU CHV.....</u>	<u>9</u>
3.1. NOS ACTIVITES AU QUOTIDIEN & NOTRE FONCTIONNEMENT INTERNE	9
3.1.1 LES REUNIONS INTERNES MENSUELLES.....	9
3.1.2 LES GROUPES DE TRAVAIL & LA PRODUCTION DE DOCUMENTS.....	9
3.1.3 LES REUNIONS EXTERNES.....	10
3.1.4 NOS INTERLOCUTEURS EXTERNES.....	10
3.1.5 LA COORDINATION SALARIEE DU CHV	11
3.1.6 L' ASSOCIATION DE GESTION DU CHV.....	12
3.2 NOS OUTILS DE COMMUNICATION INTERNE ET EXTERNE	12
3.2.1 LA MAILING-LIST DU CHV (CHV_L@SAMIZDAT.NET).....	12
3.2.2 LE SITE INTERNET DU CHV : WWW.COLLECTIF-HEPATITES-VIRALES.ORG & FACEBOOK	12
<u>4. ANNEXES</u>	<u>13</u>
4.1 COMPOSITION DU GROUPE AU 31 DECEMBRE 2011 ET COORDONNEES DES ASSOCIATIONS MEMBRES	13
4.2 MISSIONS DE REPRESENTATION DES MEMBRES DU CHV AU 31 DECEMBRE 2011.....	14
4.3 LETTRE DU CHV A L' ANRS, SIGNE DES PRESIDENTS DES ASSOCIATIONS MEMBRES, POUR L' INTEGRATION DU H DES HEPATITES AU LOGO	15
4.4 MESURE DE L' IMPACT DE L' HEPATITE C ET DE SON TRAITEMENT SUR LA QUALITE DE VIE DES MALADES, CONGRES ISPOR A MADRID, NOV 2011.	16
4.5 STATISTIQUES DE FREQUENTATION DU SITE INTERNET DU CHV EN 2011.....	17

1. INTRODUCTION

Le Collectif Hépatites Virales (CHV) est un collectif inter associatif de lutte contre les hépatites virales existant depuis une dizaine d'années, et rassemblant à l'heure actuelle dix associations : SOS Hépatites, Actions Traitements, ARCAT, Association Française des Hémophiles (AFH), Actif Santé, Hépatites & Sida Info Service, Transhépate, Act-Up Paris, Nova Dona et ASUD.

En septembre 2007, 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.

Depuis septembre 2010, un poste de coordination salariée à temps partiel est financé par des dons publics et privés, permettant notamment la continuité et la visibilité des actions du CHV.

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.

2. NOS ACTIONS EN 2011

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 en développement clinique arrivent en phases II et III, les plus avancées étant des inhibiteurs de protéase et de polymérase.

Deux inhibiteurs de protéase ont obtenu l'AMM au deuxième semestre 2011 : INCIVO® (Télaprévir), développé par le laboratoire Janssen-Tibotec en partenariat avec Vertex, et VICTRELIS® (Bocéprévir), développé par MSD-Schering. Afin d'accélérer l'accès à ces nouveaux traitements plus efficaces, une ATU de cohorte a été mise-en-place à compter de janvier 2011, pour environ 1 300 malades en échec d'un traitement précédent et à un stade de cirrhose non décompensée.

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

A partir de novembre 2010, la coordinatrice du CHV a entretenu un contact téléphonique très régulier avec Mme Mancel (unité des Autorisations Temporaires d'Utilisation) et Mme Morgensztejn (unité d'évaluation scientifique des médicaments contre le VIH et les hépatites) afin de suivre au plus près comment se déroulait la mise en place de ce dispositif accéléré de mise à disposition des nouveaux traitements.

Le CHV a notamment insisté sur la nécessité d'une éducation thérapeutique pour tous les patients, étant donné la gravité accrue des effets indésirables connus, et l'importance d'une bonne observance afin d'obtenir une meilleure chance de guérison et de réduire les risques de résistances.

En 2011, ces contacts téléphoniques ont été maintenus, afin notamment de suivre le déblocage progressif des demandes d'ATU nominatives suite à la rédaction des premiers rapports de synthèse des firmes, permettant à l'AFSSAPS de mieux évaluer la tolérance et le rapport bénéfice / risque dans la « vraie vie ».

Deux conférences téléphoniques ont eu lieu les 14 mars et 5 avril, au sujet des ATU nominatives bloquées et de l'élargissement effectif de l'ATU de cohorte aux personnes co infectées VHC-VIH.

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

Afin d'informer au mieux les personnes concernées par l'hépatite C, le CHV a rédigé fin décembre une note explicative sur les deux nouvelles molécules et sur le dispositif de l'ATU de cohorte. Cette note a été rédigée collectivement en décembre 2010, après consultation des Professeurs LARREY et DE LEDINGHEM sur les modalités de la mise en place de l'ATU.

La note d'information a été mise en ligne en janvier 2011 sur le site du CHV, et les associations membres ont fait circuler ce document sur leurs propres sites internet également. Les associations Transhépatite et AFH ont même édité cette note dans leurs bulletins d'information trimestriels. L'association Transhépatite notamment a

eu des retours de personnes ayant fait la démarche d'intégrer l'ATU de cohorte suite à la lecture de la note d'information du CHV.

2.1.3 Suivi de la mise en place des essais TelapreviH et BocepreVIH auprès de l'ANRS et de l'AFSSAPS & relations du CHV avec l'ANRS

Ces deux essais de phase II, dont l'ANRS est l'investigateur, visent à tester l'efficacité et la tolérance du Télaprévir et du Bocéprévir 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.

En octobre 2010, 8 membres du CHV et du TRT-5 avaient rencontré des représentants de l'ANRS et de L'AFSSAPS, afin d'obtenir l'augmentation des effectifs des 2 essais, et l'élargissement de l'ATU de cohorte aux personnes co infectées VHC-VIH.

Ces revendications ayant été entendues, le 22 février 2011 trois représentant du CHV et la coordinatrice ont participé à la rencontre trimestrielle entre l'ANRS et les associations de patients atteints du VIH et des hépatites, afin de suivre plus particulièrement la mise en place et le recrutement de ces 2 essais TELAPREVIH et BOCEPREVIH, et notamment de demander un assouplissement des critères d'inclusion trop restrictifs, qui étaient un sérieux frein au recrutement de patients.

Le 20 mai, la coordinatrice a également participé à une réunion ayant pour sujet les modalités de l'intégration de l'ANRS au sein de l'INSERM et les conséquences pour les associations de patients.

Historiquement, les rencontres trimestrielles entre l'ANRS et les associations de patients incluait le TRT-5 et le CHV. Cependant, l'absence de coordination salariée du CHV et le peu de place accordée aux hépatites durant ces rencontres avaient peu à peu découragé les membres du CHV d'y participer.

En 2011, la présence d'une coordination salariée et l'actualité thérapeutique dans le domaine des hépatites ont permis d'instaurer le principe de rencontres régulières entre l'ANRS et le CHV, ayant pour seul sujet les hépatites.

La 1ère rencontre a eu lieu le 25 octobre 2011 avec 4 membres du CHV, le Directeur de l'ANRS, la Responsable du Service de Recherches fondamentale, clinique et thérapeutique sur les hépatites virales et la Responsable Information scientifique & communication.

Au cours de cette rencontre, le CHV a notamment remis au Directeur de l'ANRS un courrier (voir annexe 4.3) signé des présidents des associations membres, demandant l'ajout du H des Hépatites au logo de l'ANRS, ce qui représente une reconnaissance symbolique forte pour les malades. Le Directeur de l'ANRS s'est par la suite engagé en public à plusieurs reprises à intégrer un H au logo en 2012.



2.1.4 Lobbying auprès des industriels.

Le CHV rencontre aussi régulièrement que possible un maximum d'entreprises du médicament, développant des traitements pour les hépatites B et C et le cancer du foie.

Notre but lors de ces rencontres est de faire le point et donner notre avis sur les résultats disponibles, les essais en cours, et la stratégie de développement de la firme, mais aussi et surtout de défendre les intérêts des malades dans tout le processus de développement du médicament en exigeant :

- des études sur les interactions, avec notamment les médicaments que les porteurs d'hépatites chroniques sont particulièrement susceptibles de prendre
- une prise en compte dès le début de la phase III des populations de patients "difficiles à traiter" car étant à un stade avancé de la maladie et/ou présentant des co morbidités / des co infections / des conduites à risques / femmes...
- une grande transparence sur les effets secondaires, allant de pair avec un plan de management des risques de qualité
- des études post-AMM afin de contrôler l'efficacité et la sécurité "dans la vraie vie" de ces médicaments.

En contrepartie d'un engagement des représentants de la firme à nous communiquer des données parfois encore confidentielles et à nous exposer leur stratégie de développement, nous respectons un accord de confidentialité.

Ainsi, en 2011, le CHV a rencontré 4 des laboratoires pharmaceutiques développant de nouveaux remèdes permettant de guérir l'hépatite C :

Laboratoires MSD-SCHERING, inhibiteur de protéase Bocéprevir (VICTRELIS®): nous les avons rencontrés le 20 janvier et le 5 avril 2011, afin principalement de suivre le déroulement de l'ATU, l'autorisation de mise sur le marché, et la mise en place des essais français BOCEPREVIH et BOCEPRETRANSPLANT.

Laboratoires JANSSEN-CILAG, inhibiteur de protéase Télaprevir (INCIVO®) : nous les avons rencontrés le 17 mars 2011, afin principalement de suivre le déroulement de l'ATU, l'autorisation de mise sur le marché, la mise en place de l'essai français TELAPREVIH et l'abandon de l'essai TELAPRETRANSPLANT.

Laboratoires BOEHRINGER INGELHEIM, nous les avons rencontrés le 16 juin 2011, afin de suivre le développement de leurs molécules : BI201335 – Inhibiteur de protéase NS3/4 en début de phase III et BI207127, Inhibiteur non Nucléosidique de polymérase NS5b en phase II.

Laboratoires BRISTOL-MYERS SQUIBB, nous les avons rencontrés le 22 septembre 2011, afin de suivre le développement de leurs molécules : Interféron lambda en phase IIb, BMS 790052- inhibiteur NS5a en fin de phase IIb, BMS 650032 - inhibiteur de protéase NS3/4 en début de phase II.

Par ailleurs, la coordinatrice a été invitée à participer aux 4èmes rencontres internationales de l'European AIDS Treatment Group (EATG) en juin 2011 à Sitges (Espagne) ayant pour sujet « Hépatite C : Optimiser l'accès au traitement et les chances de guérison pour les personnes difficiles à traiter et/ou co infectées par

le VIH » ; ainsi qu'au meeting de l'European Community Advisory Board (ECAB) sur l'hépatite C à Bruxelles en novembre 2011, accompagnée de Marek Korzec (membre du CHV et du TRT-5).

2.2 Enquête du CHV sur la qualité de vie des personnes porteuses d'une hépatite C chronique et sur la qualité des soins.

Dès 2009, le CHV avait perçu la pertinence de mener une 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 ; et d'autre part sur l'offre de soins. Ce projet a pu démarrer au quatrième trimestre 2010, grâce à l'arrivée au 1^{er} septembre de la nouvelle coordinatrice salariée qui s'est investie dans ce projet.

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

En janvier et février 2011, la coordinatrice a mené 8 interviews auprès de volontaires atteints de l'hépatite C ou ayant guéri, afin de recueillir leurs impressions sur le questionnaire que le CHV avait réalisé fin 2010, lors notamment de 4 groupes de travail dédiés. Ces interviews ont été très productives et ont permis de retravailler le questionnaire pour qu'il soit plus clair et plus complet.

Par ailleurs, afin de prendre en compte les remarques formulées par le comité de qualité de vie et qualité des soins de SIDACTION lors de notre précédent projet « Enquête Qualité de vie et des soins des personnes atteintes d'hépatite C » présenté en 2010 (non financé), nous avons sollicité l'opinion de chercheurs reconnus sur la méthodologie de notre enquête : le Dr Martin Duracinsky, clinicien-chercheur aux hôpitaux Bicêtre et Saint-Louis, ayant participé notamment à la journée de réflexion scientifique 2009 du TRT-5 sur la qualité de vie dans l'évaluation des stratégies thérapeutiques et de prise en charge du VIH ; et Patrizia Carrieri, chercheuse à l'INSERM de Marseille et membre notamment de plusieurs comités scientifiques d'actions coordonnées de l'ANRS.

Les avis récoltés étaient assez positifs, mais soulignaient cependant le fait que, le questionnaire ayant été établi par des « profanes » suivant une méthodologie non validée scientifiquement, les données récoltées grâce à ce questionnaire ne seraient pas suffisamment solides pour servir de base à des revendications auprès des pouvoirs publics pour une meilleure qualité de vie et de soin des malades.

Le Dr Martin Duracinsky, intéressé par la qualité de notre questionnaire qui montrait notre investissement dans ce projet, et par notre expertise de représentants de malades organisés au sein d'un collectif inter-associatif, nous a proposé de nous joindre à un projet déjà en cours au sein de son unité de recherche : la réalisation d'un questionnaire international mesurant spécifiquement la qualité de vie (QdV) des personnes porteuses du VHC. Le Dr Duracinsky a présenté son projet au CHV le 7 mars 2011, et un projet commun a été mis en place sous forme d'une enquête secondaire. Cette enquête secondaire sera réalisée sur un panel de 400 patients, soit 200 inclus dans des services hospitaliers – projet d'origine pour valider le questionnaire-, et 200 inclus via le réseau inter associatif du CHV, afin de :

- comparer la qualité de vie et de soins des personnes mono infectées par l'hépatite C par rapport à celle des personnes co infectées par l'hépatite C et le VIH,
- comparer la qualité de vie et de soins des patients suivis seulement à l'hôpital par rapport à celle des personnes qui sont en lien avec des associations de malades.

Le projet global suit les étapes de calendrier suivantes :

- 1) Avis favorable des comités d'éthique dans les différents pays impliqués (3 mois)
- 2) Administration et transcription des entretiens (3mois)
- 3) Analyse des entretiens et élaboration d'une banque d'items (3 mois)
- 4) Analyse des items par un comité d'experts et élaboration du questionnaire pilote (2 mois)
- 5) Validation linguistique, y compris les analyses cognitives (4 mois)
- 6) Administration du questionnaire pilote dans plusieurs pays (4 mois)
- 7) Validation psychométrique du questionnaire (3 mois)
- 8) Documentation et publication du questionnaire final (2 mois)

Fin 2011 le projet en est à l'étape 3) (voir annexe 4.4), et des entretiens sont encore administrés en France, au Brésil et en Australie. Le Collectif Hépatites Virales a participé aux étapes 2) et 3) :

La coordinatrice a participé à 7 groupes de travail de l'équipe projet du Dr Duracinsky entre février et décembre, elle a mené 12 interviews semi-dirigées de personnes atteintes d'hépatite C entre avril et décembre, et a participé à l'analyse de 5 retranscriptions d'interviews en décembre. Par ailleurs, un contact très régulier par téléphone et mail a été maintenu tout au long de l'année entre les membres de l'équipe projet.

2.2.2 Enquête sur la qualité des soins ressentie par les patients atteints d'une hépatite C chronique.

En 2009, l'idée première du CHV était de mener une enquête sur l'offre de soins auprès des pôles de référence, afin de pouvoir établir un répertoire de l'offre de soins sur le territoire français. A cette fin, un court questionnaire a été réalisé fin 2010 – tout début 2011, et a été envoyé par mail pour faire un test auprès de 10 pôles de référence. Or malgré les relances téléphoniques de la coordinatrice, seuls 2 pôles de référence ont accepté de répondre à notre enquête...

Le CHV a donc réévalué la faisabilité et l'intérêt de ce projet, et a décidé d'enquêter sur la qualité des soins ressentie par les patients, au moyen d'un questionnaire annexé à celui sur la qualité de vie (voir paragraphe 2.2.1 ci-dessus). Le questionnaire utilisé pour évaluer la qualité des soins ressentie est basé sur un questionnaire en anglais validé pour le VIH, en cours de traduction et d'adaptation par un groupe de travail rassemblant l'équipe du Dr Duracinsky et les membres du CHV.

3. LE FONCTIONNEMENT DU CHV

3.1. Nos activités au quotidien & notre fonctionnement interne

Nos diverses activités se concrétisent notamment au moyen de réunions internes mensuelles, de groupes de travail, de rencontres avec des interlocuteurs externes...

3.1.1 Les réunions internes mensuelles

En 2011, 12 réunions internes mensuelles ont eu lieu : 18 janvier (7 membres présents), 1^{er} février (3 membres présents), 10 mars (4 membres présents), 7 avril (7 membres présents), 12 mai (8 membres présents), 24 mai (5 membres présents), 14 juin (7 membres présents), 30 juin (9 membres présents), 8 septembre (7 membres présents), 3 octobre (9 membres présents), 3 novembre (6 membres présents), 8 décembre (6 membres présents).

Les comptes-rendus des RIM, rédigés par la coordinatrice et validés par les membres du CHV, sont ensuite transmis aux Présidents des associations membres pour leur bonne information sur nos activités.

3.1.2 Les groupes de travail & la production de documents

Le CHV est régulièrement amené à constituer des groupes "ad hoc" qui travaillent sur des sujets spécifiques avec des objectifs très précis. Ces groupes, animés par la coordinatrice, sont habituellement constitués de membres du CHV, parfois de personnes ressources issues des associations membres du CHV, voire d'associations extérieures au CHV si le sujet le nécessite. Ces groupes ne peuvent pas prendre de décision au nom du CHV sans avoir obtenu l'accord préalable du collectif. Ces groupes sont dissous sur accord unanime de leurs membres, ou lorsque leur mission est réalisée, ou bien réévaluée.

Les principaux groupes de travail du CHV en 2011 :

- Relecture du protocole sur la collaboration entre médecin et infirmière pour l'éducation thérapeutique, sur demande de la HAS auprès du CHV : le 3 mai après-midi avec 4 membres du CHV.
- Elaboration d'un document informant les patients sur la mise en place de nouvelles modalités de coopération entre professionnels de santé dans le cadre de la loi HPST, sur demande de la HAS auprès du CHV : 2 membres du CHV ont participé à une journée de travail le 10 mai.
- Information du grand public sur les essais cliniques en France : deux membres du CHV ont travaillé sur ce sujet les 7 et 19 juillet, et ont également rencontré ActUP Paris le 27 septembre pour échanger sur leur expérience avec la revue « Protocoles ». Ce projet n'est pas encore faisable pour le CHV dans les conditions actuelles, car cela nécessiterait un poste salarié dédié à plein temps.
- Courrier aux candidats aux élections présidentielles 2012 : le 17 août, 3 membres du CHV se sont réunis pour en dessiner les grandes lignes, puis, le 22 septembre, 5 membres du CHV ont retravaillé plus en détail nos revendications. Ce courrier sera

finalisé au 1er trimestre 2012 et fait l'objet d'échanges réguliers par mails afin d'avancer dans la rédaction.

La production de documents : notes d'information, courriers, communiqués de presse... dès leur validation ces documents sont mis en ligne par la coordinatrice sur le site du CHV.

En 2011, le CHV a produit un communiqué de presse en commun avec le TRT-5 pour la journée nationale des hépatites du 25 mai, et un courrier à l'ANRS signé des présidents des associations membres pour l'intégration du H des Hépatites au logo.

Le CHV a par ailleurs travaillé sur le questionnaire Qualité des Soins en anglais validé pour le VIH afin de le traduire en français et de l'adapter à l'hépatite C, et sur le courrier aux candidats aux élections présidentielles 2012.

3.1.3 Les réunions externes

En 2011, le CHV a rencontré l'ANRS aux cours de 3 réunions (22 février, 20 mai et 25 octobre), l'AFSSAPS aux cours de 2 conférences téléphoniques (14 mars et 5 avril), les laboratoires MSD (20 janvier et 5 avril), Janssen (17 mars), Boehringer Ingelheim (16 juin) et Bristol-Myers Squibb (22 septembre).

Les comptes rendus des réunions externes, rédigés par la coordinatrice et validés par les membres du CHV, sont ensuite transmis aux Présidents des associations membres pour leur bonne information sur nos activités.

3.1.4 Nos interlocuteurs externes

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

Voir paragraphe 2.1.3 p5.

- L'industrie pharmaceutique

Voir paragraphe 2.1.4 p6.

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

Partenariat thématique, 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. 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.

- La Haute Autorité de Santé (HAS)

Partenariat thématique sur l'actualisation et les mises à jour des Référentiels de prise en charges 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 coinfectedées 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 -> le 15 novembre 2011 a été publié au JO le décret pour le remboursement du vaccin sur prescription pour les personnes ayant une hépatopathie
- pour la reprise d'une campagne de vaccination anti-VHB vers le grand public
- pour un rapport d'experts sur les hépatites virales, sur le modèle du rapport Yéni sur le VIH et la co infection VIH-VHC.

- 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. Au 31 décembre 2011, sur les 10 associations membres du CHV, 5 sont également membres du TRT-5, et sur les 10 représentants d'association au CHV, 4 sont aussi représentants au TRT-5. Certaines réunions externes sont communes.

3.1.5 La coordination salariée du CHV

En 2010, le CHV a recruté une nouvelle coordinatrice en CDI, Juliette DAVRIL, qui a pris ses fonctions au 1^{er} septembre à raison tout d'abord de 20 heures par semaine, puis de 26h hebdomadaires à compter du 1^{er} septembre 2011.

Les fonctions de la coordinatrice sont de :

- Assurer la coordination et l'animation du groupe inter-associatif
- Organiser, établir les ordres du jour, et rédiger les comptes-rendus des réunions internes et externes
- Instruire et documenter les éléments nécessaires aux positionnements du CHV
- Mettre en œuvre les décisions du collectif
- Assurer le suivi des actions en cours
- 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)
- Pour les sujets liés à la coïnfection VIH/hépatites, assurer une collaboration étroite avec la coordination du groupe TRT-5
- Rechercher des financements pour les actions du CHV

3.1.6 L'Association de Gestion du CHV

L'assemblée générale de l'association de gestion a eu lieu le 30 juin 2011, un nouveau Président a été élu : Alain Marraud (Transhépatite), ainsi qu'une nouvelle Secrétaire Générale : Carole Damien (SOS Hépatites LR). Eric Merlet (SOS Hépatites Fédération) reste Trésorier. Des représentants de 7 des associations membres du CHV étaient présents lors de cette réunion, afin de valider les comptes pour 2010 ainsi que le rapport moral du Président, élire deux nouveaux membres du bureau, établir le budget prévisionnel pour 2011, et définir certaines grandes lignes d'action pour 2011 et 2012.

3.2 Nos outils de communication interne et externe

3.2.1 La mailing-list du CHV (chv_1@samizdat.net)

Tous les membres du CHV sont inscrits sur une liste Internet de travail. Cette liste 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.

3.2.2 Le site Internet du CHV : www.collectif-hepatites-virales.org & Facebook

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.

Depuis septembre 2010, c'est la coordinatrice qui propose, centralise, et met en ligne les documents produits par le CHV ainsi que l'agenda du groupe, certaines actualités, et les événements/colloques liés aux hépatites. Voir l'annexe 4.5 montrant la fréquentation du site en 2011.

Par ailleurs, le CHV a un profil Facebook depuis février 2011, sur lequel la coordinatrice tient une revue de presse concernant l'actualité liée aux hépatites, et fait de la publicité pour les articles mis en ligne sur le site du CHV, et certains articles parus sur les sites des associations membres. Facebook permet notamment de faire circuler l'information de manière « virale » auprès de personnes hermétiques à d'autres moyens de communication, ou assez isolées.

Fin 2011, le CHV compte environ 120 « amis » venus s'inscrire spontanément. Toutefois, afin que l'information soit accessible librement au plus grand nombre, il n'est pas nécessaire d'être « amis » du CHV pour voir ce qui est publié sur son « mur ». Et afin de respecter une certaine confidentialité, les « amis » du CHV ne sont visibles que par la coordinatrice, qui administre le profil Facebook.

4. ANNEXES

4.1 Composition du groupe au 31 décembre 2011 et coordonnées des associations membres

Coordination salariée : Juliette DAVRIL (prise de poste le 1^{er} septembre 2010, CDI de 20h par semaine la 1^{ère} année, puis de 26h par semaine depuis le 1^{er} sept 2011)

Actif Santé

Gino Luigi Flora & Jacky Dubouclez (Besançon)

109 rue d'Orfila
75020 Paris
Tél./Fax : 0950 796 160
www.actif-sante.org

Actions Traitements

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

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

SOS Hépatites

Michelle Sizorn (Paris-Ile de France)
Eric Merlet (Fédération)
Carole Damien (Montpellier, TRT5)
190 boulevard de Charonne
75020 Paris
Tél.: 01 43 67 26 40 - Fax: 01 43 67 26 84
www.soshepatites.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

Geneviève Piétu
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)
Hopital St Vincent de Paul
75014 Paris
Tél.: 01 43 27 83 90 - Fax: 01 43 95 92 55

Sida Info Service / Hépatites 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

Transhépate

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

Les changements intervenus en 2011 :

Arrivées : Jacky Dubouclez (Actif Santé) & Geneviève Piétu (AFH)

Départs : Jean-Marc Bithoun (Actions Traitements), Sybilla Peron (ActUP Paris) & Alphonse Cailleau (AFH)

On peut distinguer deux types de membres au sein du CHV : ceux dont la présence est totalement bénévole, et les salariés d'associations membres qui consacrent du temps salarié aux travaux du CHV. En 2011 c'est le cas de Marianne L'Hénaff (ARCAT), Eric Merlet (SOS Hépatites), Marek Korzec (SIS), Sybilla Péron (Act-Up Paris).

4.2 Missions de représentation des membres du CHV au 31 décembre 2011

Prénom	Nom	Mission de représentation du CHV
Marianne	L'Hénaff	ANRS : AC 24 (hépatites virales), AC 5 (VIH) et double AC5/24 (co infection), comité indépendant des essais ANRS HC 20 ETOC et ANRS HIFLUVAC, cohorte CUPIC DGS : membre du groupe d'experts du rapport Yéni depuis 7 ans
Michelle	Sizorn	ANRS : AC 24, comité scientifique de l'essai ANRS HC 22 et PEGLIST-C, cohorte CUPIC HAS : Groupe guide ALD n°6 (hépatopathies chroniques)
Carole	Damien	DGS : membre du groupe d'experts du rapport Yéni depuis 4 ans HAS : comité de lecture d'algorithmes de dépistage des hépatites B et C
Alain	Marraud	ANRS : comité scientifique de l'essai ANRS 148 LIVERAL, et membre des comités indépendants de surveillance des essais TELAPREVIH et BOCEPREVIH HAS : comité de lecture d'algorithmes de dépistage des hépatites B et C INSERM : études CURHEP & TETRA (relecture des documents pour les patients)
Alphonse	Cailleau	DGS : Comité de suivi et de prospective du plan national de lutte contre les hépatites virales B et C 2009-2012
Marek	Korzec	ANRS : double AC5/24 (co infection)

4.3 Lettre du CHV à l'ANRS, signée des Présidents des associations membres, pour l'intégration du H des Hépatites au logo



COLLECTIF HEPATITES VIRALES

COORDINATION
190 boulevard de
Charonne
75020 PARIS
Tél. : 07.77.07.51.01
Fax : 01.43.67.26.84
coordination@collectif-
hepatites-virales.org

Paris, le 25 octobre 2011

Les Associations
Membres du CHV



Lettre ouverte à Monsieur DELFRAISSY,
directeur de l'Agence Nationale de Recherche sur le sida et les hépatites virales.

Monsieur,

Le 7 octobre 2010, lors de l'ouverture des rencontres « Mieux vivre avec une hépatite C », organisées par SOS Hépatites et AIDES, vous vous êtes excusé de l'absence du H des hépatites virales dans le logo de l'ANRS.

Depuis, à chaque fois que vous vous êtes trouvé face à nous, vous avez formulé les mêmes phrases d'excuses. Le dernier exemple étant celui de la journée des hépatites du 25 mai dernier.

Aujourd'hui, nous n'avons plus envie d'entendre ces excuses... et nous voulons plus que jamais voir le H des hépatites virales dans le logo de l'ANRS.

Nous avons besoin de votre soutien, afin que les hépatites virales ne soient plus une maladie chronique mortellement silencieuse.

Nous souhaitons que vous soyez réellement, visiblement, engagé à nos côtés, et aux côtés des 500 000 personnes atteintes d'hépatites chroniques en France.

Récemment, nous vous avons entendu dire : « Il y a davantage de gens qui me disent de ne pas changer le logo que de gens qui me disent de le faire ». Alors, avec ce courrier signé par les présidents des associations membres du Collectif Hépatites Virales, nous désirons faire pencher la balance du côté du changement.


Bien sincèrement,

Juliette DAVRIL – coordinatrice

Représentants membres du CHV : Actif Santé : Gino Luigi Flora; Actions traitements : Jean-Marc Bithoun & Mathieu Lerault; Arcat : Marianne L'Henaff; AFH : Alphonse Cailleau; Nova Dona : Christian Huchet; Sida & Hépatites Info Service : Marek Korzec; SOS Hépatites : Michèle Sizorn, Eric Merlet, Carole Damien; Transhépatite : Alain Marraud, ASUD.


4.4 Mesure de l'impact de l'hépatite C et de son traitement sur la qualité de vie des malades, congrès ISPOR à Madrid, nov 2011.

A NEW FRAMEWORK FOR UNDERSTANDING THE IMPACT OF HEPATITIS C AND ITS TREATMENT ON QUALITY OF LIFE



¹A Armstrong, ²IM Duracinsky, ³C Lelanne, ⁴M de Silva, ⁵L Jamal, ⁶S Herrmann, ⁷P Carrier, ⁸J Davril, & ⁹O Chassery

¹AP-HP, Saint-Louis Hospital, Dept of Clinical Research (PRO Unit), Paris, France; ²Health Secretariat of São Paulo State, Disease Control Centre, Training and Reference Centre STD/AIDS, São Paulo, Brazil; ³Murdoch University, Institute for Immunology & Infectious Diseases, Perth, Australia; ⁴INSERM, U912 (SEAS), Marseille, France; ⁵Viral Hepatitis Collective, Paris, France.



DEVELOPMENT OF CONCEPTUAL FRAMEWORK

Objective
To develop a conceptual framework demonstrating the impact of Hepatitis C (HCV) and treatment on health-related quality of life (HRQL).

Methods
(1) PUBMED literature were reviewed. HRQL issues raised by patients in qualitative studies were compared with those emphasized in quantitative studies. Numerous issues important to patients were not adequately covered by commonly used HRQL instruments.
(2) An in-depth interview guide was developed to investigate the issues raised in both study types. HCV patients (M age=51; 18 men, 21 women) from Australia (n=8), Brazil (n=20) and France (n=11) have been interviewed, the goal being to interview 20 patients from each country. Interview data were translated into English and examined for recurring issues, which were grouped by code, category, concept and theme as shown in Figure 1. Commonalities and variation within emerging codes, categories, concepts and themes were explored, iteratively re-examined and refined.

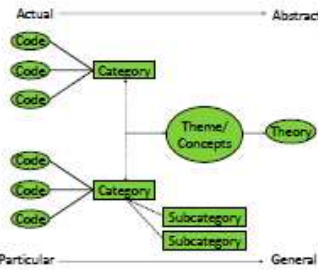


Figure 1. Interview coding scheme

Results
The process of analysis facilitated construction of an HCV-specific HRQL Conceptual Framework (displayed Right) within which salient and frequently-raised issues were organized into Physical, Mental, Social, Adaptation and Treatment domains. This framework was compared against HRQL instruments commonly used in HCV research, including the SF-36¹ and Hepatitis Quality of Life Questionnaire (HQLQ)². HCV-related issues absent or not adequately represented by these instruments include: (Physical) bodily changes, sexual dysfunction, and fatigue variability; (Mental) illness uncertainty and unpredictability, identity change, emotional volatility, minor cognitive impairment, concerns for the future; (Social) social identity change, transmission-related issues, multidimensional nature of stigma, social isolation and withdrawal, loss of independence and reduced participation modes; (Adaptation) positive disease impact, adjusting current activity levels and future perspective; (Treatment) treatment fears, side effects, management and adherence.

Conclusions
Numerous important issues raised by HCV patients were absent or inadequately represented by commonly used HRQL instruments. The proposed HCV HRQL conceptual framework encompasses these issues. This framework forms the foundation for the development of a new HCV-specific HRQL instrument.

References
1. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short Form Health Survey (SF-36). *Med Care* 1992; 30: 473-83.
2. Bayliss MS, Gandek B, Bungay KM, Sugano D, Hsu MA, Ware JE Jr. A questionnaire to assess the generic and disease-specific health outcomes of patients with chronic hepatitis C. *Qual Life Res.* 1998 Jan; 7 (1): 39-55.

CONCEPTUAL FRAMEWORK: HEPATITIS C-SPECIFIC HEALTH-RELATED QUALITY OF LIFE

PRIMARY ISSUES

- HCV HRQoL**
 - Physical Health
 - Mental Health
 - Social Health
 - Adaptation
 - Treatment

Physical Health

- Physical appearance
- Pain
- Sleep
- Fatigue
- Sex reduction
- Frequent health shifts

Mental Health

- Anxiety
- Depression
- Emotional volatility
- Memory loss
- Intrapersonal identity change
- Illness uncertainty

Social Health

- Interpersonal identity change
- Social function reduction
- Loss of independence
- Social isolation
- Stigma

Adaptation

- Trauma-related growth
- Health activities
- Adjusting activity levels
- Planning for the future
- Emotional support
- Informational support
- Professional support

Treatment

- Adherence
- Side effects
- Fear of treatment failure

Fatigue
Disturbing changes in appearance including weight loss, jaundice and hair loss. Influence on self-esteem and social acceptability.

Emotional volatility & Depression
Marx/osteal pain, including morning stiffness, joint pain, muscle pain, all-over pain. Affected activity, mood, concentration, sleep. Trouble falling and remaining asleep due to anxiety, pain, itching. Chronic low to medium intensity fatigue with debilitating, sporadic high intensity episodes.

Stigma
Reduced libido associated with depression and therapy. Sex act entrenched in anxiety/fear for patient and partner.

Adjusting daily activities to disability level
Overnight changes in health causing disruption to routine and planned activities.

Side-effects worse than illness

Physical appearance
Disturbing changes in appearance including weight loss, jaundice and hair loss. Influence on self-esteem and social acceptability.

Pain
Marx/osteal pain, including morning stiffness, joint pain, muscle pain, all-over pain. Affected activity, mood, concentration, sleep.

Sleep
Trouble falling and remaining asleep due to anxiety, pain, itching.

Fatigue
Chronic low to medium intensity fatigue with debilitating, sporadic high intensity episodes.

Sex reduction
Reduced libido associated with depression and therapy. Sex act entrenched in anxiety/fear for patient and partner.

Frequent health shifts
Overnight changes in health causing disruption to routine and planned activities.

Anxiety
Nervousness, transmission fears, disease progression fears, fear of dying etc. parents. Limited future prospects.

Depression
Bored, isolated, grief, stigma distress, victim. Helplessness about incurable disease, loss of control, bleak future, dependence.

Emotional volatility
Intense feelings of irritability, anger, rage that are disturbing, uncharacteristic and unexpected. Relationship disruption.

Memory loss
Regularly forget small daily things (e.g. lock front door, burn dinner).

Intrapersonal identity change
Mental health-related changes alter personality expression, self-perception.

Illness uncertainty
Frequent body changes or unclear bodily cues. Healthcare and treatment difficult to comprehend.

Interpersonal identity change
Reclusiveness and loss of satisfaction brought about by limited energy, embarrassment and shame at personal appearance. Parents struggle to look after children, elderly relatives.

Social function reduction
Reduced social functioning and means to participate. Limited work opportunities. Financial strain. No sport, alcohol, fatigue and hygiene-linked interaction.

Loss of independence
Reliance on others esp. family to perform common daily tasks. Limited mobility and travel distance due to resting needs.

Social isolation
Fewer invitations, reduced social support and companionship, marital/relational instability.

Stigma
Intrapersonal: self as infectious agent. Interpersonal: Transmission-related, disclosure-associated, side-effect related. In healthcare setting, workplace, family, friends, IDU stereotype.

Trauma-related growth
Greater sense of self-in-the-world, respect and empathy for other ill persons. Renewed life appreciation.

Health activities
Behavioural strategies: dietary change, hygiene practices, complementary medicine, low-level exercise. Cognitive strategies: positive thinking (e.g. side effects part of healing process), meditation, prayer increase self-efficacy.

Adjusting activity levels
Flexible approach to daily activity, including rest periods. Itchiness that fits with changed capacities. Negotiating achievable work and home duties.

Planning for the future
Adjusting life goals to fit with health level, particularly in the case of unsuccessful treatment.

Emotional support
Feeling cared for and valued.

Informational support
Lectures, workshops, internet. Initial sense of being overwhelmed, but sense of greater control in the longer term.

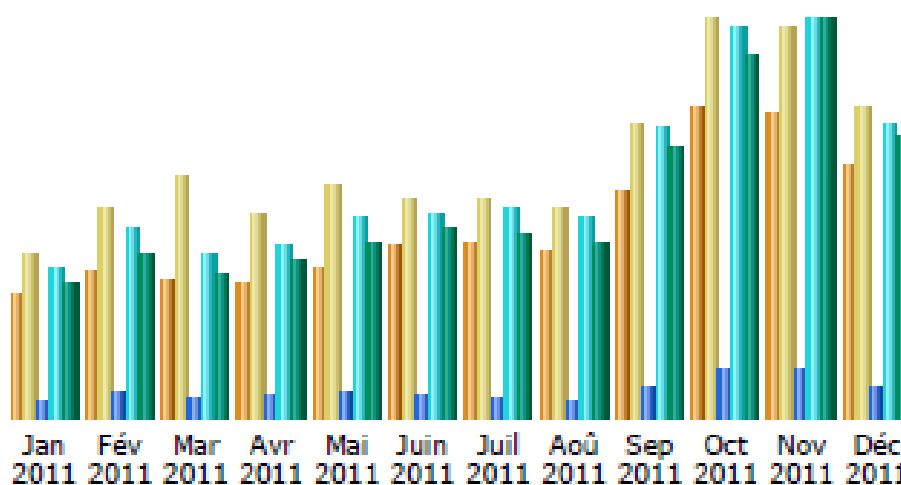
Professional support
Doctors, psychiatrists, psychologist, nutritionist. Regular professional health contact supported adherence, confidence and sense of control.

Adherence
Strict regimen a big responsibility, restricts travel, injection painful, intrusive. Difficult to hide treatment socially. Treatment interrupted by anaemia, myoma, vomiting, fibrosis, bleeding, depression.

Side effects
Fear, anticipation, actual side effects. HCV experience incongruent with previous illness experience, since treatment side effects worse than illness.

Fear of treatment failure
Worry that HCV will re-appear. Concern that treatment will be unsuccessful despite adherence efforts, life adjustments and side effects.

4.5 Statistiques de fréquentation du site internet du CHV en 2011.



Mois	Visiteurs différents	Visites	Pages	Hits	Bande passante
Jan 2011	329	447	964	7 412	119.33 Mo
Fév 2011	395	564	1 231	9 408	147.02 Mo
Mar 2011	375	647	1 024	8 067	127.16 Mo
Avr 2011	363	544	1 178	8 534	141.03 Mo
Mai 2011	403	622	1 231	9 913	154.86 Mo
Juin 2011	461	585	1 127	10 165	168.33 Mo
Juil 2011	471	585	1 005	10 297	164.96 Mo
Aoû 2011	452	566	919	9 880	157.55 Mo
Sep 2011	612	785	1 576	14 244	240.39 Mo
Oct 2011	836	1 074	2 435	19 229	321.42 Mo
Nov 2011	822	1 051	2 333	19 708	354.99 Mo
Déc 2011	681	832	1 575	14 474	250.78 Mo
Total	6 200	8 302	16 598	141 331	2.29 Go