

FICHE

Accès précoce aux médicaments

Questionnaire de recueil du point de vue des associations de patients et d'usagers du système de santé

8 juillet 2021

- Ce questionnaire est réservé aux associations et aux groupes d'usagers du système de santé. Les associations peuvent être agréées ou non.
- L'objectif de ce questionnaire est de recueillir le point de vue de ces associations et groupes concernant une demande d'autorisation d'accès précoce déposée par un laboratoire pour un médicament dans une indication spécifique. L'information du dépôt de cette dernière figure dans le tableau de la page « [Contribuer à l'évaluation d'un médicament](#) » sur le site de la HAS, ainsi que le motif du dépôt, l'indication précise et la date limite pour répondre.
- Si vous avez une question au sujet de ce questionnaire, merci de nous contacter à l'adresse contact.contribution@has-sante.fr ou appeler le service Engagement des usagers au 01 55 93 70 00.
- Ce questionnaire une fois rempli doit être adressé à la HAS : contact.contribution@has-sante.fr. Il est transmis aux membres de la Commission de la Transparence dans son intégralité et sera rendu public sur le site de la HAS (la partie « Informations complémentaires et liens d'intérêts » est publiée selon votre autorisation).
- Ce questionnaire est en cours d'expérimentation – Il pourra faire l'objet de modifications après une phase test de 10 dossiers.

1. Identité de l'association ou du groupe d'usagers du système de santé

Nom complet suivi du sigle*¹ : Collectif TRT-5 CHV

Adresse du siège* : Tour Essor 2^{ème} étage, 14 rue Scandicci, 93 500 Pantin

Nature de la structure* : Association agréée au niveau national, association agréée au niveau régional, association non agréée ; groupe de patients ou usagers du système de santé ; autre dénomination de structure

Nombre d'adhérents de l'association ou de participants au groupe :

¹ Les critères suivis d'un astérisque sont à remplir obligatoirement.

Le collectif rassemble 14 associations actrices dans les champs de la lutte contre le VIH, les hépatites et les IST : Aides, Act Up, Actions Traitements, Actif Santé, Acceptess-T, Sida Info Service, Hépatites Info Service, Sol En Si, ASUD, Nova Dona, Dessine-moi Un Mouton, Arcat, Act Up Sud-Ouest et le Comité des Familles

Audition souhaitée:

☒ Oui ☐ Non ;

Raison : Grande importance de l'accès à ce traitement pour les personnes en échec virologique et options thérapeutiques limitées. Ce formulaire est renseigné pour l'évaluation en vue de l'accès précoce du Sunlenca® et de son remboursement de droit commun. L'actualité récente sur le Trogarzo® nous a montré qu'une évaluation réservée (et un ASMR modéré) par la CT pouvait contribuer à l'échec des négociations entre l'industriel et le CEPS. Le Sunlenca® s'adressant aux mêmes personnes, il nous paraît important de pouvoir être auditionnés pour faire entendre en amont les besoins des patient.e.s concerné.e.s.

2. Médicament et indication en vue de l'accès précoce

Nom commercial* : SUNLENCA®

Dénomination commune internationale (DCI)* : lénacapavir

Indication pour la demande d'autorisation en accès précoce :

SUNLENCA, en association avec un (d') autre(s) antirétroviral(-aux), est indiqué pour le traitement des adultes ayant une infection à VIH1 multirésistante aux médicaments pour lesquels il est autrement impossible d'établir un schéma de traitement antirétroviral suppressif

→ Avez-vous un commentaire général à apporter sur la population ou l'indication demandée pour cet accès précoce ? Vous semble-t-elle pertinente ?

Bien que n'étant pas dans l'indication énoncé ici, il est important de noter que les personnes vivant avec le VIH dans l'incapacité de prendre leur traitement sous forme orale (vomissements, en réanimation, etc.) ont besoin de traitements sous forme autre, injectable par exemple.

De même, il y a toujours un nombre conséquent de patients en France n'ayant pas un traitement antirétroviral efficace, engendrant un charge virale détectable et une qualité de vie fortement impacté par le VIH/SIDA. Il est donc important de pouvoir disposer en France de ce nouveau type de traitement pour les personnes vivant avec un virus résistant à 1 ou 2 classes en échec virologique, et pouvoir atteindre les objectifs fixés par l'ONUSIDA.

3. Impact de la maladie sur la personne concernée et ses proches

Il n'est pas utile de rappeler ce qu'est la maladie.

Décrivez ci-dessous les conséquences essentielles de la maladie sur la qualité de vie des personnes concernées ou de leurs proches et les traitements actuels lorsqu'ils existent.

Vous pouvez répondre partiellement aux rubriques concernées.

→ **Quels sont les arguments majeurs qui vous permettraient de dire que la maladie pour laquelle ce médicament est évalué est rare, grave ou invalidante ?**

- **Argument 1 :** Les personnes vivant avec un virus multirésistant (MDR), c'est-à-dire résistant à 3 ou 4 classes d'antirétroviraux, sont aujourd'hui peu nombreuses. Ce profil est devenu plus rare en raison de la puissance et de la barrière génétique élevées des nouvelles associations d'antirétroviraux. Les estimations varient entre ? et 192 patient.e.s MDR en France¹.
- **Argument 2 :** Ces personnes se trouvent en situation d'échec thérapeutique, c'est-à-dire avec une charge virale persistante (> 50 copies/ml), avec des options thérapeutiques très limitées, voire inexistantes. Cette persistance virale constitue une perte de chance importante pour ces personnes à sur-risques d'hospitalisation et de morbidité.
- **Argument 3 :** En plus d'une perte de chance, la persistance virale a aussi un impact important sur la qualité de vie des personnes concernées, notamment sur leur vie personnelle et sociale (peur de la transmission, stigma, auto-discrimination, etc.)

→ **Quel est l'impact de cette maladie sur la qualité de vie des patients ou de leurs proches ?**

En plus des éléments ci-dessus, les traitements actuellement disponibles pour les personnes vivant avec le VIH peuvent être particulièrement contraignants (perfusion tous les 15 jours à l'hôpital ou injections sous-cutanées 2 fois par jour par exemple)

– **Fatigue intellectuelle ou physique :**

– **Chez l'enfant : impact sur la croissance et le développement psychomoteur**

– **Activités de la vie quotidienne :**

– **Mobilité/déplacement :**

– **Vie professionnelle – Capacité de travail – Vie dans la scolarité :**

Les personnes « naïves » de traitement en primo-infection ne sont que très rarement infectées par une souche multirésistante (0,3 % des primo-infections en 2020 d'après le groupe de travail Résistances de l'ANRS AC 43). Ce profil viral multirésistant est plus communément retrouvé chez des personnes lourdement pré-traitées qui peuvent aussi être des personnes au profil complexe cumulant problème d'observance, vulnérabilité sociale, économique, anxiété, etc.

– **Vie affective :**

– **Vie sexuelle :**

Avec une charge virale détectable, les personnes en échec virologique sont susceptibles de transmettre le VIH par voie sexuelle impactant négativement leur vie sexuelle.

– **Vie sociale :**

– **Autres aspects :**

4. Les traitements actuellement disponibles

L'autorisation pour la demande d'accès précoce prendra en compte l'existence ou non de traitements dûment autorisés et dont les objectifs et effets sont équivalents au médicament proposé en accès précoce (disponibilité ou non d'un traitement approprié).

→ **Quels sont les traitements actuels (curatifs ou palliatifs) utilisés par les personnes concernées dans l'indication mentionnée pour ce dossier ?**

Par exemple, autres médicaments, dispositifs médicaux, rééducation, soins supports, soutien psychologique, etc.

Il convient de décrire principalement les traitements qui ont la même indication que le traitement pour lequel un accès précoce est demandé (même maladie, même âge, même objectif, traitement donné au même stade d'évolution, par exemple en première intention ou après échec d'un autre traitement, etc.)

Donner une brève description de ces traitements, de leurs avantages et inconvénients, et de leur impact sur la qualité de vie (effets bénéfiques ou indésirables, facilité ou difficulté d'usage) et sur le parcours de soins du patient (hospitalisation, déplacements hors du domicile, fréquence des bilans liés au suivi du traitement, etc...).

Votre réponse :

Une personne qui vit avec le VIH prend usuellement un traitement composé de 2 ou 3 molécules actives en fonction des recommandations en usage. Dans le cas d'un échappement virologique chez un patient MDR, le choix du traitement est déterminé en réunion de coordination pluridisciplinaire après étude des tests de résistances et histoire thérapeutique de la personne, qui se retrouve très souvent avec une prescription de plusieurs antirétroviraux. Les recommandations suggèrent une association de 3 molécules actives mais dans les faits, les patient.e.s MDR se voient parfois prescrire jusqu'à 4 ou 5 molécules actives ou plus souvent partiellement actives (résistances croisées) choisies en fonction du dossier médical de la personne. Il n'existe donc pas de traitement spécifique pour les personnes vivant avec un virus multirésistant.

Cependant, certaines molécules à haute barrière génétique et/ou qui ont une indication spécifique pour ces personnes sont disponibles sur le marché. C'est le cas de 3 médicaments chacun unique dans sa classe :

- Fuzéon®/enfuvirtide, inhibiteur de la fusion, prescrit en injection sous-cutanée 2 fois par jour.
- Rukobia®/fostemsavir, inhibiteur d'entrée, administré en forme orale quotidienne.
- Trogarzo®/ibalizumab, anticorps monoclonal inhibiteur post-attachement, donné en perfusion toutes les 2 semaines.

Les traitements précités peuvent également être prescrits en association avec du maraviroc ou du dolutégravir, ou toute autre association thérapeutique efficace ou partiellement efficace, ce qui a comme conséquence une administration de tout un cocktail de molécules avec leur cortège de possibles effets indésirables.

Il est important de noter qu'avant la commercialisation du Rukobia® en 2021, cela faisait plus de 10 ans qu'aucune option thérapeutique nouvelle n'avait été proposée dans cette indication. Par ailleurs, l'accès au Fuzéon® comme au Trogarzo® est particulièrement menacé en France :

- Roche a annoncé son intention d'arrêter la production du Fuzéon® (AMM obtenu en 2004). Grâce à l'intervention conjointe de notre collectif et de l'ANSM, le laboratoire s'est engagé à rendre disponible le Fuzéon® au moins jusqu'en 2023, mais il ne s'agit que d'un sursis.
- Quant au Trogarzo®, l'échec des négociations avec le CEPS a conduit le laboratoire Thératechnologies à annoncer son retrait du marché européen. Aujourd'hui encore disponible en accès précoce, nous ne savons cependant pas pendant combien de temps les patient.e.s français.e.s pourront en bénéficierⁱⁱ.

A noter que le développement de l'islatravir a été mis en pause fin 2021 suite à la découverte d'une toxicité sur les lymphocytes chez les participants des essais cliniques en cours. Il semble peu probable à ce stade que cette molécule soit à nouveau proposée à des patient.e.s avec un virus multirésistant. A notre connaissance, aucun autre produit n'est actuellement en cours de développement dans cette indication qui intéresse peu l'industrie (population très restreinte donc peu de débouchés commerciaux). Le Sunlenca®/lénacapavir arrive dans ce contexte comme une alternative appropriée et attendue pour des personnes dont le pronostic vital à moyen et/ou long termes est lié à l'arrivée de traitements efficaces dans leur situation.

➔ **Quels sont les arguments majeurs qui vous permettraient de dire que les traitements actuellement proposés dans cette indication ne sont pas appropriés ?**

- Argument 1 :

Actuellement, les options thérapeutiques sont très limitées pour les personnes vivant avec un VIH multirésistant dont le virus n'est plus contrôlé efficacement par les traitements habituels. Certaines se trouvent en impasse thérapeutique. L'association d'antirétroviraux qui leur est prescrit est déterminée individuellement en fonction de leur dossier médical. Toute nouvelle option efficace est bienvenue.

- Argument 2 :

L'accès aux options thérapeutiques actuelles dans cette indication, déjà peu nombreuses, est menacé

(arrêt de production, arrêt ou pas de commercialisation)

– Argument 3 :

L'industrie se désintéressant de cette indication, aucune nouvelle option thérapeutique ne devrait être commercialisée dans un futur proche (échéance inférieure à 5 ans).

5. Le médicament étudié en vue d'un remboursement dérogatoire dans le cadre d'une autorisation en accès précoce

Si votre avis s'appuie sur l'expérience de personnes ayant utilisé ce traitement (par exemple, au cours d'essais cliniques ou d'un accès compassionnel antérieur), remplir la rubrique « 5.1. L'expérience avec le médicament étudié » et expliquer la méthode avec laquelle vous avez recueilli cette expérience dans la rubrique « 8. Méthodes. »

Si vous ne connaissez pas de patients ayant utilisé ce traitement, remplir la rubrique « 5.2 Vos attentes et vos craintes vis-à-vis du médicament étudié ».

La Haute Autorité de santé évaluera le caractère innovant, notamment au regard des changements substantiels que cette nouvelle modalité de prise en charge apporte aux patients. Il est important d'identifier ce qui peut constituer du point de vue des personnes un changement substantiel au regard de l'impact de la maladie sur la qualité de vie.

Les catégories suivantes sont proposées à titre indicatif. Il n'est pas nécessaire de les remplir toutes. L'important est de nous signaler les 3 améliorations ou inconvénients majeurs qui peuvent porter sur l'une ou l'autre de ces catégories, par exemple sur :

- *l'état de santé du patient, sa guérison, sa durée de vie si maladie grave*
- *la qualité de vie du patient (notamment impact sur la fatigue intellectuelle ou physique, les activités de la vie quotidienne, la mobilité et les déplacements, la vie professionnelle ou les capacités de travail, la vie affective, la vie sexuelle, la vie sociale ou d'autres aspects à préciser. Dans le cadre de la pédiatrie, il pourrait s'agir notamment de la croissance, la scolarité, des activités ludiques et sportives),*
- *la qualité de vie de ses proches,*
- *l'usage de ce traitement,*
- *le parcours de santé et de vie du patient*
- *autres.*

5.1 L'expérience avec le médicament étudié

Avantages constatés lors de l'usage du médicament étudié par rapport aux autres traitements utilisés actuellement

Ne remplir cette partie que si vous avez pu recueillir l'expérience de patients, sinon remplir la rubrique 5.2. Vous pouvez vous appuyer sur les catégories précisées plus haut.

→ Quelles sont les 3 améliorations majeures qui vous permettent de dire que le médicament étudié vous semble **innovant** par rapport aux traitements actuels ?

- Amélioration majeure 1 :

- Amélioration majeure 2 :

- Amélioration majeure 3 :

- Autres améliorations :

Inconvénients constatés du médicament étudié par rapport aux autres médicaments utilisés actuellement

Ne remplir que si vous avez pu recueillir l'expérience de patients, sinon remplir la rubrique 5.2. Vous pouvez vous appuyer sur les catégories précisées plus haut.

→ Quels sont les 3 principaux inconvénients constatés avec le médicament étudié identifiés par les patients, notamment par rapport à ceux des traitements actuels ?

- Inconvénient principal 1 :

- Inconvénient principal 2 :

- Inconvénient principal 3 :

- Autres inconvénients :

5.2 Vos attentes et vos craintes vis-à-vis du médicament étudié

Vous n'avez pas pu recueillir l'expérience de patients ayant utilisé le médicament étudié, mais souhaitez donner votre point de vue sur ce médicament.

5.2.1 Vos attentes pour le médicament étudié

Ne remplir que si vous n'avez pas pu recueillir l'expérience de patients, sinon remplir la rubrique 5.1. Vous pouvez vous appuyer sur les catégories précisées plus haut.

→ **Quelles seraient les 3 améliorations majeures qui vous permettraient de dire que le médicament étudié vous semblerait innovant par rapport aux traitements actuels ?**

- Attente majeure 1 :

Bien que menés sur un nombre restreint de participants (ce qui est inhérent à la population cible), les essais semblent montrer une efficacité importante sur la charge virale et la reconstitution immunitaire². Le lénacavir est un inhibiteur de capsid, premier de sa classe thérapeutique, actif contre tous les sous-types du VIH et qui semble présenter *in vitro* une haute barrière de résistance génétiqueⁱⁱⁱ. Contrairement à l'ibalizumab par exemple, il pourrait être proposé largement aux personnes vivant avec un virus multirésistant.

- Attente majeure 2 :

Dans un contexte menaçant l'accès aux traitements de « sauvetage », l'arrivée du Sunlenca® / lénacavir est une bonne nouvelle pour les personnes vivant avec un virus multirésistant. Le fait que le lénacavir soit aussi développé pour les patients « naïfs de traitements » et sans profil de résistance particulier peut également être la promesse d'un accès garanti sur la durée, sans craindre un retrait du marché en cas de non-rentabilité pour très faible pourcentage de patient.e.s.

- Attente majeure 3:

Le Sunlenca® est un traitement Long acting. Après une phase d'induction orale, il est injecté en sous-cutané tous les 6 mois. Cette forme galénique est en soi innovante pour un antirétroviral. Pour la population concernée, pour laquelle l'observance est fondamentale, cette forme galénique est particulièrement bienvenue.

- Autres attentes :

5.2.2. Vos craintes concernant le médicament étudié

Ne remplir que si vous n'avez pas pu recueillir l'expérience de patients, sinon remplir la rubrique 5.1. Vous pouvez vous appuyer sur les catégories précisées plus haut.

² <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35544387/>

→ **Quelles sont les principales craintes que soulignent les patients concernant ce médicament, notamment par rapport aux traitements actuels ?**

- **Crainte principale 1 :**

Comme tout nouveau traitement, nous attendons les données en vie réelle sur son efficacité, sa tolérance, sa sécurité et son impact sur la qualité de vie.

- **Crainte principale 2 :**

L'émergence de résistance : dans l'essai CALIBRATE chez des patients naïfs, 2 des 6 échecs mettent en évidence (CROI 2022, Gupta et al., Abstract 138) des résistances au lénacapavir. Ces échecs restent à expliquer. Néanmoins, l'émergence de nouvelle souche résistante est à surveiller.

- **Crainte principale 3 :**

- **Autres craintes :**

6. Votre position sur les données à recueillir par les patients au cas où l'accès précoce au médicament serait accordé

*La HAS peut décider de transmettre le projet de Protocole d'utilisation thérapeutique (**sous engagement de confidentialité**) – Recueil de données (PUT-RD) tel qu'il a été rédigé par l'industriel lors du son dépôt de dossier aux associations **ou groupes d'utilisateurs du système de santé**. Le PUT-RD comprend notamment un questionnaire relatif à la qualité de vie du patient recevant le médicament et qu'il remplit lui-même. Ainsi, pour remplir cette partie, vous pouvez soit donner directement votre point de vue, soit commenter ce qui est proposé.*

→ **Quels sont les 3 types d'informations essentielles que les patients pourraient recueillir eux-mêmes pour aider à mieux connaître (qualitativement et/ou quantitativement) l'efficacité et la sécurité du traitement ?**

- **Type d'information 1 :** Tolérance et sécurité du produit
- **Type d'information 2 :** Impact bénéfique sur la qualité de vie
- **Type d'information 3 :** Analyse d'émergences éventuelles de résistance au lénacapavir.

→ **Connaissez-vous des questionnaires de recueil de données de santé par les patients ou leurs proches (parfois appelés PROMs³) qui vous semblent adaptés pour cette indication ?**

- ☒ Non

³ Les PROMs : *Patient reported outcomes measures* sont des questionnaires remplis par les patients eux-mêmes ou leurs proches pour mesurer des résultats de soins. Les PROMs permettent de détecter des changements de l'état de santé du patient, quelle que soit sa pathologie. Les questionnaires utilisés peuvent être génériques, utilisables quelle que soit la pathologie, ou spécifiques d'une pathologie.

- ☐ Oui : Lesquels ? Lequel vous semble le plus adapté ? Pourquoi ?

Nous souhaitons néanmoins citer le travail de l'EATG sur l'implication des personnes vivant avec le VIH dans l'élaboration des PROMs (<https://www.eatg.org/wp-content/uploads/2021/10/eatg-proms-in-hiv-research-referencereport.pdf>) et rappeler l'importance de construire des outils spécifiques en fonction du profil des participants et de ce qu'on veut mesurer plutôt que d'utiliser des échelles standardisées (tel que le guide de la HAS le préconise)

- ➔ **Quelles sont les conditions à réunir pour que les patients collectent au mieux les informations demandées (recueil au domicile, avec l'aide d'un soignant à l'hôpital, recueil par les proches, combinaison de plusieurs modalités de recueil, etc. ?)**

Pas de conditions particulières.

- ➔ **Avez-vous un avis sur les mesures de gestion des risques qui vous semblent nécessaires et acceptables à prendre pour les patients qui recevront ce médicament ?**

Non.

7. Protocole d'utilisation thérapeutique - Recueil de données

La HAS peut décider de transmettre le projet de protocole d'utilisation thérapeutique – Recueil de données (PUT-RD) tel qu'il a été rédigé par l'industriel lors du son dépôt de dossier aux associations de patients ou groupes d'usagers. Dans ce cas, et si vous l'avez consulté, merci de bien vouloir renseigner la rubrique suivante.

- ➔ **Compte-tenu des informations que vous avez renseignées ci-dessus, avez-vous des commentaires complémentaires relatifs au protocole d'utilisation thérapeutique – Recueil de données ?** (NB : le PUT-RD ne peut être communiqué qu'à des membres d'associations uniquement s'ils sont habilités à représenter l'association en tant que personne morale)

8. Méthodes utilisées pour renseigner ce questionnaire

Indiquer la méthode utilisée pour renseigner les différentes parties de ce questionnaire (par exemple analyse du projet de protocole d'utilisation thérapeutique-recueil de données, enquête, réseaux sociaux, groupe de travail, témoignages, entretiens qualitatifs de patients ou de proches ayant eu accès aux traitements lors d'essais cliniques, ligne téléphonique, nombre de participants, échanges internationaux avec des associations de pays où le traitement est déjà commercialisé, avec les périodes concernées).

- ➔ **Selon quelle méthode avez-vous renseigné les chapitres sur l'impact de la maladie et les traitements actuellement disponibles (§4) ?**

Le TRT-5 CHV suit de près l'actualité de la recherche clinique et les publications d'études, qui nous sont parfois présentées à notre demande par les firmes elles-mêmes. Nous utilisons également les informations

disponibles sur le site de l'EMA, de la FDA, de la CROI, de l'ANSM, de la SFLS, du CNS, de l'ABM, et de la HAS pour disposer des synthèses et des résultats des études.

Les recommandations du groupe d'experts du Rapport Morlat (en cours de réactualisation) sont incontournables. Notre présence sur le terrain, nos lignes d'écoutes sont aussi des sources d'informations importantes. Les témoignages pouvant apparaître dans le questionnaire sont issus de nos réseaux et des médias (sites internet des associations et du TRT-5 CHV) mis à disposition des personnes vivant avec le VIH (PVVIH) pour s'exprimer

→ **Selon quelle méthode avez-vous recueilli l'expérience des patients avec ce traitement (§5.1) ? Le recueil a-t-il été réalisé par l'association, par le laboratoire ou par les deux ?**

→ **Avez-vous consulté le projet de protocole d'utilisation thérapeutique – Recueil de données ?**

- ☐ Oui
- ☒ Non

→ **Quelles sont les personnes qui ont contribué significativement à la rédaction de la contribution ?**

Cette contribution est le résultat d'un travail commun par les représentants des associations membres du collectif.

→ **L'association a-t-elle reçu des aides extérieures pour soutenir sa contribution ? Si oui, lesquelles ?**

Nous avons interrogé le groupe de travail chargé de la rédaction du chapitre Résistances et persistance virale des recommandations d'experts sur la prise en charge du VIH qui sont en cours d'élaboration.

9. Synthèse

Listez les points les plus importants de votre contribution. Par exemple :

- *Les plus grandes difficultés du vécu avec la maladie sont ...*
- *Les thérapeutiques actuelles sont (in) adéquates parce que ...*
- Le médicament étudié répond (peu) aux besoins et attentes des patients parce que...*

Votre réponse :

Bien que peu nombreuses, les personnes VIH+ vivant avec un virus multirésistant, en échec virologique, se trouvent dans des situations graves, la persistance virale favorisant l'apparition de comorbidités et menaçant à terme leur pronostic vital. A cela il faut ajouter un impact sur la qualité de vie au quotidien ainsi que sur leur vie sociale et intime ((peur de la transmission, stigma, auto-discrimination...))

L'arrivée du Sunlenca®/lénacapavir, traitement a priori, dans l'état des connaissances, efficace et bien toléré, est une bonne nouvelle au vu de l'arsenal restreint d'options thérapeutiques pour les personnes vivant avec

un virus multirésistant et dans un contexte de retrait de produits dans cette indication qui sont jugés pas assez rentables par l'industrie.

Par ailleurs, la forme galénique en une injection tous les 6 mois pourrait favoriser l'observance et représenter un gain de qualité de vie considérable pour ces personnes comme pour les patient.e.s naïfs.

Au-delà de l'enjeu pour les personnes elles-mêmes, nous tenons à souligner l'enjeu de santé publique de disposer des traitements efficaces contre les virus multirésistants. Une circulation non-contrôlée de souches multirésistantes pourrait constituer un véritable sujet d'inquiétude tant pour le traitement que pour la prévention de la transmission du VIH. Bien que peu probable étant la faible capacité de réplication de ces souches, un cas de souche multirésistante aux 4 grandes classes utilisées classiquement chez un patient naïf a toutefois été rencontré à Toulouse en juillet 2020.

10. Informations complémentaires et liens d'intérêts (il est obligatoire de renseigner toutes les parties de cette rubrique)

→ Souhaitez-vous que cette rubrique soit rendue publique ?

- ☒ Oui
- ☐ Non

10.1 Complément d'information sur votre association ou groupe d'utilisateurs⁴

→ **Personne contact pour les contributions :**

- Nom prénom : Céline OFFERLE
- Fonction : directrice de l'AG TRT-5 CHV
- Adresse électronique : cofferle@trt-5.org
- Téléphone : 07 77 07 51 01

→ **Principales activités de votre association ou groupe d'utilisateurs :**

Le TRT-5 CHV est un collectif interassociatif qui réunit des associations de lutte contre le VIH autour des enjeux en recherche clinique et avancées thérapeutiques pour la défense des intérêts des personnes concernées.

Ses principales activités sont la représentation et défense des intérêts des patients dans la recherche clinique, la veille et l'information sur l'actualité scientifique, le plaidoyer, etc.

→ **Composition des associations non agréées et nature des groupes d'utilisateurs**

⁴ Les données personnelles collectées dans le cadre de ce questionnaire (nom, prénom, adresse e-mail, n° de téléphone professionnel, fonction) servent uniquement à la gestion de votre contribution et ne sont transmises qu'à la HAS.

Elles seront conservées pendant 10 ans.

Conformément à la loi « Informatique et libertés », vous pouvez exercer votre droit d'accès, d'opposition, de rectification et de suppression des données vous concernant par courriel à l'adresse suivante : dpo@has-sante.fr.

Président de l'AG TRT-5 CHV – Vincent Leclercq.

Non constitué en association, le collectif ne peut demander son agrément pour représenter les usagers du système de santé. Néanmoins, sur ses 14 associations membres, seules 3 ne disposent pas de cet agrément (Sida Info Service, Hépatite info Service et Arcat)

10.2 Informations sur le financement de votre structure et autres liens d'intérêts

Détaillez les sources de financement et les montants pour chaque organisation (laboratoires pharmaceutiques, entreprises, institutions, fondations, etc.) à l'origine d'un financement (dons, subventions, financements de projets, contrats, ...), pour l'année en cours et l'année passée.

Vous pouvez utiliser le tableau ci-dessous.

- ➔ **Budget total de l'association pour l'année passée : 195 158**
- ➔ **Budget total de l'association pour l'année en cours : 196 320 euros**

Tableau 1 : Sources de financement

Année	Organisation	Montant (euros)	Pourcentage du budget pour l'année concernée
2021	Prestation	960	0%
2021	Ministère de la Santé	70 000	36%
2021	Gilead	40 000	20%
2021	ViiV	30 000	15%
2021	Janssen	8 000	4%
2021	Abbvie	10 000	5%
2021	Mylan	10 000	5%
2021	Produits financiers	365	0%
2021	Cotisations	19 100	10%
2021	Reprise sur amortissements	8 729	4%
2021	Fonds dédiés (dont ANRS MIE)	13 701	7%

- ➔ **Pensez-vous nécessaire de porter à la connaissance de la HAS d'autres liens qui pourraient constituer un potentiel conflit d'intérêts ?**

Remerciements

Nous vous remercions beaucoup pour votre apport et votre temps passé. Ils sont importants. Votre contribution, notamment la synthèse ci-dessus, sera notamment mentionnée oralement lors de la séance de la commission.

ⁱ https://www.natap.org/2020/CROI/croi_217.htm

ⁱⁱ <https://www.trt-5.org/communique-de-presse-retrait-de-trogarzo-le-trt-5-chv-condamne-theratechnologies-et-la-loi-du-profit-dans-lindustrie-pharmaceutique/>

ⁱⁱⁱ <https://doi.org/10.1128/aac.02057-20>