

PRISE EN CHARGE MÉDICALE DES PERSONNES VIVANT AVEC LE VIH

RECOMMANDATIONS DU GROUPE D'EXPERTS
Sous la direction du Pr Philippe Morlat
et sous l'égide du CNS et de l'ANRS

Introduction
et méthodologie
(mai 2018)

Groupe d'experts pour la prise en charge du VIH

Sous la direction du Pr Philippe MORLAT, CHU Bordeaux

Arnaud BLANC	Médecine générale, Morangis (91)
Fabrice BONNET	CHU Bordeaux
Françoise BRUN-VEZINET	CHU Bichat-Claude Bernard, Paris
Dominique COSTAGLIOLA	INSERM et UPMC Univ Paris 06, UMRS 1136
François DABIS	INSERM U897, Université Bordeaux
Pierre DELOBEL	CHU Toulouse
Albert FAYE	CHU Robert Debré, Paris
Hugues FISCHER	TRT-5, Act Up, Paris
Cécile GOUJARD	CHU Bicêtre, Le Kremlin-Bicêtre
Marlène GUILLON	CERDI - UMR CNRS Université d'Auvergne
Bruno HOEN	CHU Pointe-à-Pitre
Marianne l'HENAFF	TRT-5, ARCAT, Paris
Olivier LORTHOLARY	CHU Necker-Enfants malades, Paris
Laurent MANDELBROT	CHU Louis Mourier, Colombes
Sophie MATHERON	CHU Bichat-Claude Bernard, Paris
Lionel PIROTH	CHU Dijon
Isabelle POIZOT-MARTIN	CHU Sainte Marguerite, Marseille
David REY	CHU Strasbourg
Christine ROUZIOUX	CHU Necker-Enfants malades, Paris
Anne SIMON	CHU Pitié-Salpêtrière, Paris
Anne-Marie TABURET	CHU Bicêtre, Le Kremlin-Bicêtre
Pierre TATTEVIN	CHU Rennes

Avant-propos

La lettre de mission initiale adressée aux membres du groupe d'experts prévoyait que celui-ci puisse actualiser les recommandations au-delà de la remise du rapport effectuée en 2013, si l'actualité scientifique le commandait.

Certains chapitres ont bénéficié d'une actualisation en 2014 et 2015, année où a également été publié un texte autonome relatif aux recommandations relatives à la prophylaxie pré-exposition (PrEP).

Depuis 2016, une révision de l'ensemble des chapitres constitutifs du rapport initial a été conduite, amenant à une mise en ligne progressive des textes entre septembre 2016 et le printemps 2018. Chaque document comporte des liens permettant de passer d'un chapitre à un autre.

Je remercie très chaleureusement les membres du groupe et des commissions de travail, ainsi que les personnes auditionnées, pour leur engagement de cinq ans qui a permis de maintenir et d'optimiser ce dispositif d'élaboration de recommandations contribuant à la qualité de la prise en charge des PVVIH en France.

Au cours des dernières années, notre groupe a édicté la notion de traitement antirétroviral universel, introduit des critères médico-économiques pour les orientations thérapeutiques (incitant notamment à la prescription d'antirétroviraux génériques) et de suivi, adapté de nombreuses recommandations pour tenir compte de l'absence de transmission du VIH liée à l'indétectabilité de la charge virale chez les PVVIH traitées et de la chronicité de l'infection chez la plupart des personnes suivies et enfin prôné des dispositions innovantes de dépistage et de prévention diversifiée (incluant la prophylaxie pré-exposition).

La pérennité d'un processus d'actualisation des recommandations de prise en charge des PVVIH suivis en France apparaît une nécessité en termes de santé publique et d'appui aux professionnels et personnes concernées par l'infection. Le dispositif que nous avons mis en place devrait faciliter la réactivité à l'aménagement des textes au plus près de l'évolution des connaissances.

J'exprime enfin ici ma reconnaissance au Pr Jean-François Delfraissy et au Pr François Dabis, Directeurs successifs de l'ANRS, et au Pr Patrick Yeni, Président du CNS, pour leur constant soutien. Merci également à M. Julien Bressy, chargé de communication au CNS, pour sa contribution à la mise en ligne des textes.

Pr Philippe Morlat

Méthodologie de travail et liens d'intérêts

Nos modalités de travail suivent les lignes directrices mentionnées dans la charte de l'expertise sanitaire du 21 mai 2013 (décret n°2013-413 du 21 mai 2013) et sont détaillées en annexe.

Dans la mesure du possible, les recommandations émises sont assorties d'une gradation associant degré de force et niveau de preuve, et reposant sur les définitions suivantes :

- **Degré de force des recommandations**

- A** = Données disponibles justifiant une recommandation de niveau élevé.
- B** = Données disponibles justifiant une recommandation de niveau intermédiaire.
- C** = Données disponibles insuffisantes pour justifier une recommandation.

- **Niveau de preuve : type de données utilisées dans les recommandations**

- I** = Au moins 1 essai clinique randomisé ; méta-analyses d'essais randomisés.
- II** = Essais cliniques non randomisés ; cohortes ou études cas-contrôle ; méta-analyses de cohortes ou d'études cas-contrôle.
- III** = Analyses d'experts sur la base d'autres données disponibles.

Les actualisations 2016 / 2018 sont établies dans le respect des principes de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire et des produits de santé, notamment ceux concernant les dispositions relatives aux liens d'intérêts et à leur gestion.

Les déclarations publiques d'intérêts (DPI) actualisées de l'ensemble des membres du groupe d'experts sont adressées annuellement au Conseil national du sida et des hépatites virales (CNS) à visée d'archivage et de mise en ligne (www.cns.sante.fr).

Les avantages en nature perçus par les membres du groupe sont accessibles sur le site <https://www.transparence.sante.gouv.fr>.

Les membres du groupe ne reçoivent aucune rémunération pour leur participation aux travaux du groupe mais les dispositions de l'arrêté du 25 juillet 2015 sont appliquées pour permettre la prise en charge des déplacements des membres provinciaux lors des réunions du groupe à Paris.

Méthodologie d'élaboration des recommandations

Le groupe ayant rédigé les présentes recommandations est composé de 23 personnalités qualifiées couvrant les différents champs d'expertise identifiés comme nécessaires à l'élaboration des recommandations de prévention et prise en charge de l'infection par le VIH en France. Il s'agit de cliniciens (dont un médecin généraliste), virologues, pharmacologue, épidémiologistes et médecins de santé publique auxquels sont adjoints deux membres du milieu associatif désignés par le TRT-5. La constitution du groupe n'a connu que deux modifications depuis sa constitution en 2013, à savoir le remplacement d'un membre associatif en 2014 et la désignation en 2016 d'une spécialiste d'économie de la santé en remplacement d'un membre appelé à des fonctions incompatibles avec sa participation aux travaux du groupe (Pr François Bourdillon désormais directeur de l'agence Santé Publique France). La composition du groupe initial avait fait suite à la lettre de mission adressée le 19 novembre 2012 par Mme Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé, au Pr Jean-François Delfraissy, directeur de l'ANRS (France REcherche Nord & sud Sida-hiv Hépatites), et au Pr Patrick Yeni, Président du Conseil national du sida et des hépatites virales (CNS).

Le choix des experts a été arrêté en novembre et décembre 2012 par les professeurs Jean-François Delfraissy, Patrick Yeni, et Philippe Morlat (désigné comme Président du groupe par les deux premiers) sur des critères de compétence et expertise professionnelle auxquels a été d'emblée associée la notion d'indépendance vis-à-vis du commanditaire de l'expertise (ministère de la santé), des organismes désignés pour la tutelle du groupe (ANRS, CNS), d'autres structures liées au commanditaire [Direction générale de la santé (DGS), Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM), Agences régionales de santé (ARS)] et de l'industrie pharmaceutique. C'est principalement par l'analyse des déclarations publiques d'intérêts (DPI) [conformes à l'arrêté du 5 juillet 2012 et l'instruction du 2 août 2012] que celle-ci a été jugée initialement puis au fur et à mesure des travaux. Les DPI actualisées ont été adressées annuellement au CNS à visée d'archivage et de mise en ligne de la partie susceptible d'être rendue publique.

Dans le cadre du groupe d'experts pluridisciplinaire, l'élaboration des recommandations est réalisée de façon collégiale à partir de l'analyse critique des meilleures connaissances disponibles et de l'expérience des membres. L'expression de la pluralité des opinions est totalement respectée au cours des différents échanges.

Il existe une gestion des liens d'intérêt au sein du groupe comprenant principalement le respect de l'absence de participation à des manifestations promotionnelles de médicaments et au plafonnement des rémunérations personnelles possiblement attribuées par des firmes pharmaceutiques. Au fil des travaux du groupe d'experts, le président a été conduit à demander à deux membres du groupe (une fois) et à un troisième membre (deux fois) à ne pas participer à certaines discussions, après avoir identifié un possible conflit d'intérêts au regard de la thématique à traiter. Depuis 2016, le président du groupe s'est assujéti à ne recevoir aucune rémunération personnelle émanant de l'industrie et à n'être invité à aucun congrès par une firme pharmaceutique.

Un travail préparatoire aux réunions du groupe plénier est entrepris au sein de commissions thématiques intégrant des experts additionnels au groupe d'experts mais ne participant pas à la rédaction finale des recommandations. Toutefois, la commission « Traitement antirétroviral de l'adulte » (en charge du thème où la problématique des liens d'intérêt avec l'industrie du médicament est la plus sensible) n'est depuis 2016 composée que de membres du groupe d'experts plénier. Les DPI des participants aux commissions qui ne sont pas membres du groupe d'experts sont sollicitées à visée de transparence et accessibles sur le site du CNS.

Des personnalités qualifiées peuvent être ponctuellement auditionnées par les commissions ou le groupe d'experts. Leurs DPI ne sont pas recueillies.

Mise à jour : **mai 2018** - Responsable éditorial : **Philippe Morlat** pour le groupe d'experts

Mise en page : **Conseil national du sida et des hépatites virales** - <http://cns.sante.fr>