

LA PARTICIPATION DES PATIENTS DANS LA RECHERCHE



**Compagnons de
Recherche**

LE MÉDICAMENT

- LA RECHERCHE
- LA MISE SUR LE MARCHÉ
- LE REMBOURSEMENT ET LE PRIX
- LES ACCÈS PRÉCOCES



**Compagnons de
Recherche**

LA RECHERCHE

- Les recherches sur les personnes peuvent porter sur des **médicaments, des dispositifs médicaux, des compléments alimentaires ou des actes de soin**. Elles peuvent également avoir pour objectif d'étudier des points particuliers du **fonctionnement du corps humain ou étudier une maladie** : mieux connaître les mécanismes de son développement maladie, de son évolution, de sa gravité, pour trouver des moyens de lutte contre cette maladie.



**Compagnons de
Recherche**

LA RECHERCHE SUR LE MÉDICAMENT

- **PHASE I : SÉCURITÉ**

- **Première administration à l'Homme.** Cette première administration n'est possible que si l'on a effectué de **nombreux tests chez les animaux ou in vitro** et que l'on a déjà des connaissances sur sa sécurité.
- Leur but est d'augmenter progressivement les doses du médicament pour **noter tous les effets indésirables** qui se produisent chez l'Homme.
- Dans des **centres autorisés** spécialement pour cela et qui garantissent la sécurité des personnes.
- Un **petit nombre de volontaires** sains ou malades participent à ces recherches



**Compagnons de
Recherche**

LA RECHERCHE SUR LE MÉDICAMENT

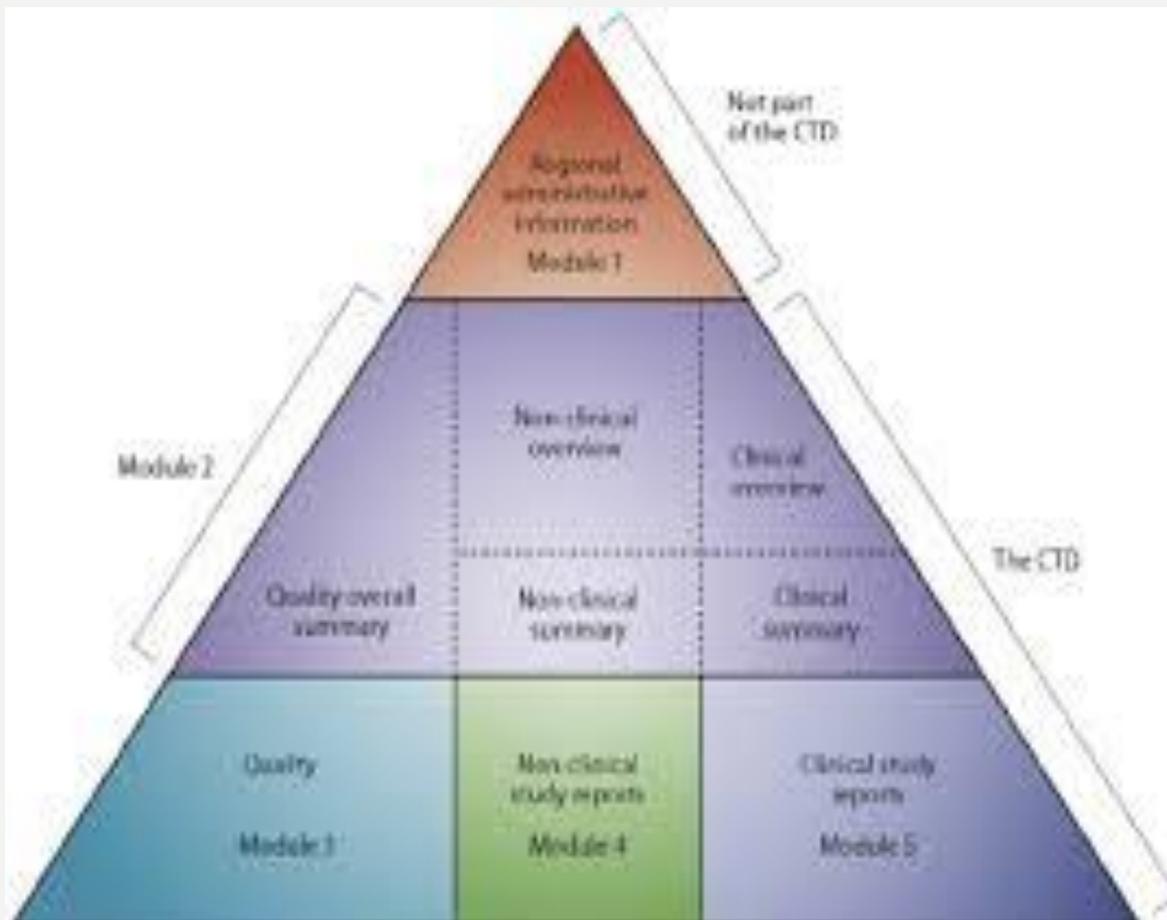
- **PHASE II : RECHERCHE DE LA DOSE OPTIMALE**
- Etudes de pharmacocinétique avec recueil de la tolérance et des signes d'efficacité

- **PHASE III : PREUVE D'EFFICACITÉ**
 - Essai avec un comparateur = traitement de référence ou placebo = essai contrôlé
 - Essai randomisé pour être certain que les deux groupes sont comparables
 - Dans une indication, pour une population cible



**Compagnons de
Recherche**

L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



- AGENCE EUROPÉENNE DU MÉDICAMENT (EMA) ou AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT (ANSM)
- UN DOSSIER ÉNORME et UNE ÉVALUATION DU **RAPPORT BÉNÉFICES/RISQUES** PAR DES EXPERTS : tous les médicaments sur le marché ont un rapport bénéfices sur risques favorable
- Une fois sur le marché : pharmacovigilance



Compagnons de
Recherche

LE REMBOURSEMENT ET LE PRIX

- Une autre évaluation : **HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ**

- **SERVICE MÉDICAL RENDU :**

Remboursement

➤ Intérêt clinique – SMR

- Important
- Modéré
- Faible
- Insuffisant

➤ Taux de remboursement

65 %
30 %
15 %

Avis favorable au remboursement

Avis défavorable au remboursement

Non remboursé

- **AMÉLIORATION DU SERVICE MÉDICAL RENDU :** Prix

➤ Progrès thérapeutique – ASMR

- Majeure ASMR I
- Importante ASMR II
- Modérée ASMR III
- Mineure ASMR IV

ASMR I à IV : possibilité d'un prix supérieur à celui des comparateurs

➤ Pas de progrès thérapeutique

- ASMR V

ASMR V : ne peut être inscrit au remboursement que s'il apporte une économie dans les coûts de traitement



**Compagnons de
Recherche**

AVANT OU APRÈS L'AMM

- **ACCÈS PRÉCOCE : PUT-RD**

- Efficacité et la sécurité sont fortement présumées
- Maladie grave, rare ou invalidante
- sans traitement approprié
- Traitement ne peut pas être différé
- Médicament innovant/comparateur

Engagement du laboratoire de déposer une demande d'AMM dans un délai déterminé de deux ans ou AMM déposée

- **USAGE COMPASSIONNEL : AAC CPC, PUT-SP**

- Médicaments sans AMM en France
- Maladies graves ou rares
- Pas de traitement approprié autorisé
- Patient ne peut être inclus dans un essai clinique
- Mise en œuvre du traitement ne peut pas être différée.



**Compagnons de
Recherche**

MERCI !



**Compagnons de
Recherche**