

**ACCUEIL DES INTERNES – PROJET PEDAGOGIQUE
POSTE : SERVICE EVALUATION DES MEDICAMENTS (SEM)**

PROJET PEDAGOGIQUE Poste d'interne en pharmacie – Phase socle, d'approfondissement et consolidation		
Service : Service Evaluation des Medicaments Contacts : Alexandre Beaufils a.beaufils@has-sante.fr Joachim Baba j.baba@has-sante.fr	 <small>HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ</small>	5, avenue du Stade de France 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX Site web : www.has-sante.fr

Rattaché à la DEAI, le SEM est chargé de l'évaluation médico technique des médicaments ainsi que de leur évaluation médico économique.

Le SEM est chargé de l'évaluation médico technique des médicaments et assure l'organisation et la préparation scientifique, technique et administrative des travaux de la Commission de la Transparence (CT). Cette Commission spécialisée de la HAS, est chargée de donner un avis sur le bien-fondé de la prise en charge des médicaments en appréciant notamment la gravité de la pathologie, le rapport efficacité / effets indésirables, sa place dans la stratégie thérapeutique, son intérêt pour la santé publique et la population cible.

Le service prépare les décisions de la HAS sur les accès précoces de médicaments, assure leur suivi et réévaluation.

La CT est une Commission de la Haute Autorité de Santé qui a notamment pour mission de donner un avis sur le bien-fondé de la prise en charge/remboursement des médicaments. Ses avis décrivent le service médical rendu (SMR) par le médicament, en appréciant notamment la gravité de la pathologie, son rapport efficacité / effets indésirables, sa place dans la stratégie thérapeutique et son intérêt pour la santé publique. L'avis précise également si le médicament apporte une amélioration du service médical rendu (ASMR) par rapport aux traitements déjà disponibles, et décrit la population cible du médicament. Des études pharmaco-épidémiologiques post-inscription peuvent être demandées et la CT en assure la validation des protocoles ainsi que le suivi.

Le SEM, en lien avec le pôle de coordination l'évaluation économique, est chargé de la réalisation des rapports médico-économiques ainsi que de l'instruction des dossiers en vue de la production des avis économiques (évaluation de l'efficience et de l'impact budgétaire) et peut être amener à participer à des activités transversales d'évaluation des composantes économiques pour les productions de la DEAI qui le nécessitent, contribuant ainsi à la définition de la valeur des composantes du panier de biens et de services remboursables.

Le SEM assure la préparation médico scientifique des travaux de la Commission d'évaluation économique et de santé publique relatifs aux médicaments (CEEESP). Cette Commission spécialisée de la HAS est notamment chargée de rendre un avis économique sur les médicaments.

Durant son semestre d'internat au sein du SEM de la HAS, l'interne en pharmacie participera à différents types de projets en lien avec les activités de la CT.

PRODUCTION D'AVIS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

L'interne sera amené essentiellement à travailler sur l'instruction des dossiers de demande de remboursement des médicaments ou d'autorisation d'accès précoce déposés par les industriels, en vue de la production des avis de la CT. L'interne travaillera en binôme sur les dossiers avec un chef de projet senior, référent de l'aire thérapeutique concernée. L'instruction d'un dossier se déroule en plusieurs étapes :

- Réception du dossier de l'industriel, compréhension de la problématique ;
- Analyse des données fournies et de la littérature ;
- Recrutement et échanges avec un expert externe ou un membre référent de la CT ;
- Rédaction d'un document préparatoire synthétisant les données avec une 1^{ère} analyse critique de la méthodologie des études fournies ;
- Présentation du dossier en réunion préparatoire de la CT
- Présentation du dossier en CT pour un premier examen ;
- Rédaction du projet d'avis incluant les votes et l'argumentaire de la CT ;
- Adoption en séance de CT du projet d'avis rédigé
- Phase contradictoire : envoi à l'industriel du projet d'avis validé par la CT ;
- Analyse des observations du laboratoire et/ou audition éventuelle de l'entreprise en CT ;
- Approbation de l'avis définitif de la CT ;
- Envoi de l'avis au Comité Economique des Produits de Santé (CEPS).

Tout au long de l'instruction du dossier, l'interne peut être amené à travailler en collaboration avec d'autres services de la Service la HAS.

PARTICIPATION A D'AUTRES REUNIONS

L'interne participera aux réunions de service.

L'interne pourra également assister :

- à des rendez-vous pré-dépôt sollicités par les industriels, quelques semaines avant le dépôt de leur dossier de demande de remboursement de médicaments. L'objectif est de répondre aux questions des laboratoires essentiellement sur la forme et la construction de leur dossier.
- à des rencontres précoces nationales : le laboratoire questionne la HAS sur le développement clinique de son médicament, et notamment le design d'une étude de phase III qui répondrait le mieux aux attentes de la CT.

- à des rencontres mensuelles avec l'ANSM sur les produits en cours d'évaluation.
- à des séances d'autres Commissions de la HAS, ponctuellement.

AUTRES ACTIVITES :

Des propositions de formations à la lecture critique des études cliniques et à la méthodologie des essais thérapeutiques sont proposées au cours du semestre de l'interne.

Des travaux d'analyse des modalités d'évaluation sur un sujet circonscrit peuvent être envisagés. Une thèse peut être réalisée dans le service.

CONDITIONS DE TRAVAIL DE L'INTERNE :

L'interne travaillera dans un bureau partagé avec deux personnes du service. L'interne disposera de son propre ordinateur, d'un accès Internet et d'une ligne téléphonique. L'accès à tous les documents et outils nécessaires au travail est totalement dématérialisé pour une prise de poste immédiate.

NB : dans le cadre de l'épidémie de COVID, une réorganisation a été effectuée majoritairement en télétravail ; la rythmicité des réunions et Commissions est maintenue via le logiciel de visioconférence Teams.

ANNEXES : TRAVAUX SCIENTIFIQUES REALISES

Des travaux scientifiques sont fréquemment réalisés à partir des avis de la Commission, sur les conclusions de la Commission, la qualité de vie, l'oncologie, l'accès précoce, la pédiatrie, le critère « Intérêt de Santé Publique »... Voici des exemples de travaux réalisés par des internes ou d'autres stagiaires sur ces thématiques :

Thèse : « Évaluation des médicaments anticancéreux par la commission de la transparence : choix des comparateurs et conséquences sur l'accès au marché » - 2020

Mémoire de master sur le thème : « Médicaments ayant fait l'objet d'une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) : enjeux et défis des délais de mise à disposition et de la génération de données » – 2019

Thèse : « Déterminants de l'évaluation des médicaments anticancéreux par la commission de la transparence : particularités de l'accès précoce » - 2019

Thèse : « Etats des lieux de la doctrine d'évaluation des médicaments cardiovasculaires par la Commission de la Transparence » - 2018

Thèse : « Place des études post-inscription dans l'évaluation des médicaments par la commission de la transparence : du contexte de leur demande à la prise en compte des résultats » - 2017