

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

PROJET PEDAGOGIQUE		
Poste d’interne en pharmacie – Phase socle, d’approfondissement et de consolidation		
Service : Service Evaluation des Médicaments (SEM) Contacts : Charlotte Masia c.masia@has-sante.fr Joachim Baba j.baba@has-sante.fr	 HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	5, avenue du Stade de France 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX Site web : www.has-sante.fr

Contexte :

Rattaché à la Direction de l’Evaluation et l’Accès à l’Innovation (DEAI), le SEM est chargé de l’évaluation médico-technique des médicaments.

Le SEM assure l’organisation et la préparation scientifique, technique et administrative des travaux de la Commission de la Transparence (CT).

La CT est une instance scientifique chargée :

- de rendre un avis en vue d’éclairer les pouvoirs publics sur le bien-fondé de la prise en charge des médicaments dans le cadre du droit commun, en appréciant notamment la gravité de la pathologie, le rapport efficacité / effets indésirables du médicament, sa place dans la stratégie thérapeutique, son intérêt pour la santé publique et la population cible,
- d’évaluer dans le cadre de l’accès précoce les médicaments dont l’efficacité et la sécurité sont fortement présumées ou établies dans une indication thérapeutique précise visant une maladie grave, rare ou invalidante, sans traitement approprié en vue de la décision du Collège.

Missions et activités principales :

Durant son semestre d’internat au sein du SEM, l’interne sera essentiellement amené à travailler sur l’instruction des dossiers de demande de remboursement des médicaments et/ou d’autorisation

d'accès précoce déposés par les industriels, en vue de la production des avis de la CT. L'instruction des dossiers sera réalisée en binôme avec un chef de projet senior, référent de l'aire thérapeutique concernée. Tout au long de l'instruction du dossier, l'interne pourra être amené à travailler en collaboration avec d'autres services de la HAS ou d'autres instances.

Aussi, l'interne pourra être amené à participer à différents types de projets en lien avec les activités de la CT, selon ses appétences et les besoins du service.

Participation à d'autres réunions :

L'interne participera à toute réunion relative à son activité (activité d'évaluation et groupe de travail). L'interne pourra également assister à des rendez-vous pré-dépôt sollicités par les industriels dans le cadre de l'accès précoce et réalisés en collaboration avec l'ANSM, ainsi qu'aux séances d'autres Commissions de la HAS, ponctuellement.

Autres activités :

Des formations à l'analyse critique des essais cliniques sont proposées au cours du semestre de l'interne.

Des travaux d'analyse des modalités d'évaluation sur un sujet circonscrit peuvent être envisagés. Au cours de son semestre, l'interne pourra être impliqué dans la rédaction d'un article scientifique ou d'un abstract pour des congrès. La présence du stagiaire sur deux semestres peut permettre la réalisation d'un travail de thèse au sein du service.

Conditions de travail de l'interne :

L'interne disposera d'un bureau en open space, de son propre ordinateur portable et d'un accès Internet. L'accès à tous les documents et outils nécessaires à la réalisation de ses activités est totalement dématérialisé permettant une prise de poste immédiate. A ce titre et compte-tenu des enjeux engagés, l'interne respectera des règles de confidentialité relatives aux documents mis à disposition et aux débats internes.

L'interne pourra bénéficier d'un jour fixe de télétravail par semaine.

Compétences requises :

Ce poste cible prioritairement les internes en pharmacie à partir de la 3^{ème} année d'internat ayant des connaissances dans l'analyse méthodologique des études cliniques, dans l'organisation du système de

santé (instances, organisation) et de ses acteurs (institutionnels, privés, professionnels de santé et leurs spécialités et enjeux).

Savoir-faire :

- Savoir rechercher les informations pertinentes pour l'évaluation, à l'aide de supports ou auprès d'interlocuteurs internes et/ou externes,
- Choisir et appliquer la méthodologie d'analyse critique adaptée à la situation rencontrée,
- Gérer simultanément des projets impliquant différents acteurs, en respectant les délais et les priorités fixés,
- Avoir des bonnes capacités rédactionnelles et un esprit de synthèse,
- Être à l'aise lors de la prise de parole pour présenter des travaux lors de réunions et échanger avec différents interlocuteurs internes et/ou externes.

Savoir-être :

- Travail en équipe,
- Curiosité d'esprit,
- Impartialité, objectivité et honnêteté intellectuelle,
- Confidentialité par rapport aux documents mis à disposition ou aux débats internes.

ANNEXES : TRAVAUX SCIENTIFIQUES REALISES

Des travaux scientifiques sont fréquemment réalisés à partir des avis de la CT sur les conclusions de la Commission, la qualité de vie, l'oncologie, l'accès précoce, la pédiatrie ou encore la doctrine de la CT. Voici des exemples de travaux réalisés par des internes ou d'autres stagiaires sur ces thématiques :

- Mémoire de master 2 : « Accès précoce aux médicaments en France : analyse descriptive des facteurs associés aux décisions de la Haute Autorité de Santé » - 2025
- 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 2 : « 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