



# INFORMATION MÉDICALE & RÉGLEMENTAIRE

Accès au marché

**leem**  
les entreprises  
du médicament

# Responsable des études épidémiologiques

La stratégie d'accès au marché est fonction de la population ciblée par la thérapeutique. Celle-ci devra être évaluée dans le dossier de transparence et la population atteinte devra être mesurée. Le/la responsable des études épidémiologiques met en place, coordonne, et, éventuellement, réalise les études épidémiologiques nécessaires pour élaborer des arguments médico-économiques permettant l'accès et le maintien sur le marché de produit de santé.

## ACTIVITÉS

### Elaboration et suivi du plan d'études épidémiologiques

- Conception du plan d'études épidémiologiques
- Elaboration et/ou validation des protocoles des études épidémiologiques
- Mobilisation et animation d'un réseau d'expert
- Définition, défense et gestion du budget de ses activités

### Mise en place et coordination des études épidémiologiques

- Sélection et gestion des prestataires externes pour les études épidémiologiques
- Mise en place et suivi des études épidémiologiques sous-traitées et éventuellement réalisation d'une partie des études
- Mise en place des études observationnelles demandées par les autorités (études en vie réelle)
- Exploitation des bases de données de santé (SNIRAM, PMSI,...)
- Sensibilisation et formation des collaborateurs/trices des services concernés au recueil de données (ARC, investigateurs)
- Gestion des relations avec les universitaires cliniciens et méthodologistes

### Exploitation et valorisation des résultats des études

- Réponse aux besoins d'expertise et d'informations épidémiologiques des partenaires internes
- Exploitation des résultats des études épidémiologiques et construction d'argumentaires économiques
- Rédaction de rapports et de publications sur les résultats des études
- Participation et intervention à des congrès internationaux
- Coordination avec les responsables accès au marché



### Profil de recrutement :

Métier accessible aux débutant(e)s.



### Formations

### Parcours recommandés :

Formation initiale :

- Diplôme d'Etat de docteur en médecine
- Diplôme d'Etat de docteur en pharmacie
- PhD en épidémiologie
- Master 2 en pharmaco-épidémiologie

Spécialisation en économie, pharmaco-économie ou statistiques

Pour aller plus loin : <https://imfis.fr>



### Passerelles métier :

**Au sein de la filière métier :**

- Responsable accès au marché

**Hors filière métier :**

- Directeur/trice / Responsable des affaires médicales/pharmaceutiques
- Responsable médical(e) en région (RMR-MSL)

Pour aller plus loin :

[www.macarrieredanslapharma.org](http://www.macarrieredanslapharma.org)



### Autres appellations :

- Analyste épidémiologiste
- Épidémiologiste
- Médecin épidémiologiste
- Epidemiologist



## COMPÉTENCES CLÉS

### ←|→ Transverses

- Avoir des capacités d'anticipation, d'adaptation et de décryptage de l'environnement et les adapter à la stratégie du laboratoire
- Savoir rédiger des rapports et notes de synthèse
- Savoir mettre à jour ses connaissances en s'autoformant
- Détecter les sites et magazines de référence, ainsi que les experts pour assurer une veille et son suivi
- Avoir une approche centrée autour du patient
- Avoir le sens de l'écoute et de la diplomatie
- Maîtriser l'anglais opérationnel à l'oral comme à l'écrit
- Maîtriser de manière approfondie la suite office et plus particulièrement Excel et PowerPoint



### Métier

- Maîtriser la méthodologie des études cliniques et épidémiologiques et les statistiques afin de pouvoir élaborer des plans d'études et analyser les résultats
- Avoir une vision et appréhension systémique des enjeux de la santé
- Maîtriser le système de fixation des prix du médicament (Autorisation Temporaire d'Utilisation/ATU, accord cadre pluriannuel, Loi Financement de la Sécurité Sociale/LFSS, Lettre d'Orientation Ministérielle/LOM,...)
- Savoir comment exploiter les bases de données de santé (PMSI, SNIRAM)
- Savoir utiliser des modèles d'études médico-économiques
- Disposer de connaissances médicales et de santé publique liées au domaine d'application du ou des produits
- Savoir mobiliser des ressources humaines internes et externes
- Savoir rédiger des rapports d'analyse statistique
- Savoir présenter des données issues d'études épidémiologiques sous forme de posters ou de présentations orales
- Animer et coordonner un groupe de travail
- Manager des prestataires externes à l'entreprise
- Gérer un projet, travailler en transversalité en équipes pluridisciplinaires : médical, réglementaire, marketing,...

En France pour être commercialisé, un médicament doit obtenir l'accord des autorités compétentes. Les études épidémiologiques permettent de mesurer son bénéfice/risque et de construire des argumentaires en faveur de sa mise sur le marché.

Dans ce contexte d'accès au marché, il est donc essentiel de comprendre précisément l'épidémiologie de la maladie (prévalence, incidence, répartition géographique...) suffisamment tôt dans le processus de développement du médicament. Le recueil et l'analyse de données épidémiologiques fiables et récentes s'avèrent clé pour définir de manière précise la taille et la segmentation de la population ciblée par un nouveau traitement. La caractérisation précise de la population cible est un des facteurs clés dans les décisions de service médical rendu, prix et remboursement des autorités de santé.

Une fois que le médicament ou le vaccin est disponible sur le marché, il faut continuer à prouver son efficacité. Ainsi, même après le lancement d'un produit, la surveillance épidémiologique permet de suivre les évolutions de l'incidence et de la prévalence et donc de démontrer l'efficacité du traitement sur la santé des patients, autre facteur important pour le maintien sur le marché des médicaments lors des réévaluations successives. La mise à jour de données épidémiologiques, grâce notamment à des réseaux de surveillance efficaces, est aussi un levier puissant des entreprises du médicament pour chiffrer et mettre en évidence des enjeux de santé publique, qui sont parfois sous-documentés et donc sous-estimés par les autorités de santé.

Face à ces enjeux grandissants autour des données épidémiologiques, les entreprises du médicament se dotent régulièrement de responsables des études épidémiologiques

