

17^{ÈMES} JOURNÉES DROIT DE LA SANTÉ ET DU MÉDICAMENT



Paris, les
Jeudi 30 &
Vendredi 31
Janvier 2020

Salons du Pavillon Royal,
Carrefour du bout des lacs
75016 Paris

Jeudi 30 janvier 2020

Vendredi 31 janvier 2020

Dispositif « Encadrement des avantages » : entrée en vigueur de ce nouveau dispositif et ses impacts

L'Ordonnance du 19 janvier 2017 est venue réformer la loi « Encadrement des avantages » en profondeur. Les textes applications vont être publiés très prochainement : Quels en sont les points majeurs ? Quelles sont les conséquences de ce nouveau dispositif pour les entreprises ? Comment s'organiser dans ce nouveau cadre ?

- Présentation du nouveau dispositif
- L'approche retenue par les textes finaux : la position de la DGOS et de la DGCCRF
- La mise en œuvre de la réforme : la perspective des Ordres professionnels et les chantiers à venir
- Guides pratiques de l'AFA: quelle articulation avec la réglementation propre au secteur pharmaceutique ?

Actualité de l'accès au marché : les grands enjeux pour 2020

- Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2020 : ce qu'il faut retenir
- Le médicament à l'Hôpital : les grandes évolutions à venir et les enjeux pratiques pour les entreprises

Lutte contre les pénuries et l'amélioration de la disponibilité des médicaments en France : les enjeux en termes de responsabilité

Selon l'ANSM, les signalements de tensions d'approvisionnement de médicaments ont été multipliés par 20 en dix ans. Pour y répondre, la ministre des Solidarités et de la Santé a lancé en juillet dernier sa feuille de route pour « lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France ». Des mesures nouvelles ont été introduites dans la LFSS pour 2020 visant à mieux sécuriser l'approvisionnement en France, ainsi qu'à garantir la continuité d'approvisionnement. Le renforcement des sanctions a également été prévu.

La réforme de la responsabilité civile : état des lieux et perspective en matière de produits de santé ?

Le contentieux commercial dans un environnement économique mondialisé : le point de vue du Président du Tribunal de commerce de Nanterre.

La protection des données de santé – Les avancées 2019 et perspectives 2020 au travers de la vision de la CNIL

Actualités récentes en matière de protection des données personnelles et en particulier des données de santé. Travaux en cours à la CNIL (MR, référentiels, code de conduite...), traitement des demandes d'autorisation.

L'accès aux données de santé – Création de la Plateforme des données de santé (« Health Data Hub ») et élargissement du périmètre du Système National des Données de Santé (SNDS)

- Loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé : mise en place du Health Data Hub, élargissement du SNDS, travaux en cours (décret modificatif du décret LIL, décret modificatif du décret SNDS)
- Discussion sur les règles d'accès aux données, la mise à disposition des données issues du SNDS élargi, la valorisation des données.

Les enjeux de l'offre numérique en santé : regards croisés

Développement de solutions multi-technologiques d'accompagnement du médicament par les entreprises. Rappel du cadre, enjeux liés à l'expérimentation et à l'évaluation : comment concilier le temps de l'innovation avec le temps réglementaire et médical ?

I Table ronde

Evolution du rôle du patient dans le système de santé : vers un statut de « patient expert » ?

Le « patient » est désormais devenu un nouvel acteur du système de santé. Comment les patients voient-ils leur rôle dans les relations avec les entreprises ? Comment développer des relations de confiance entre les différents acteurs ? Faut-il créer un statut de « patient-expert » ?

Comment lutter contre les fausses informations en santé ?

La Ministre de la Santé considère que la bataille contre les fake news est essentielle pour la santé publique. Comment la bataille s'organise-t-elle ? Quelles sont les forces en présence ? Comment trier les informations ? Est-il possible de contrer les fake news ? Comment les Autorités s'organisent-elles ?

L'objectif de ces journées de formation professionnelle continue est de dresser un panorama d'actualité juridique et réglementaire des grands dossiers et évolutions marquantes concernant les médicaments et produits de santé de l'année 2019 et des perspectives 2020.

Jeudi 30 Janvier 2020

08h30

Accueil café et enregistrement des participants

09h00

Allocution d'ouverture

Philippe LAMOUREUX | Directeur Général du Leem

Modération de la journée :

Philippe MAUGENDRE | Président de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem | Directeur des relations avec les associations professionnelles | Sanofi

Clotilde JURGES | Vice-Présidente de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem | Directeur Juridique | Astellas Pharma

Marianne BARDANT | Directrice Affaires Juridiques, Fiscales et Conformité | Leem

09h30

Dispositif « Encadrement des avantages » : entrée en vigueur de ce nouveau dispositif et ses impacts

L'Ordonnance du 19 janvier 2017 est venue réformer la loi « encadrement des avantages » en profondeur. Les textes applications viennent d'être publiés. Quels en sont les points majeurs ? Quelles sont les conséquences de ce nouveau dispositif pour les entreprises ? Comment s'organiser dans ce nouveau cadre ?

09h30

■ **Présentation du contexte**

Marianne BARDANT | Directrice Affaires Juridiques, Fiscales et Conformité | Leem

09h40

■ **L'approche retenue par les textes finaux : la position de la DGOS et de la DGCCRF**

Ambroise PASCAL | Chef du Bureau des produits et prestations de santé et des services à la personne (5B) | Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF)

Guy BOUDET | Chef du Bureau RH2 « Exercice, déontologie et développement professionnel continu des professions de santé » | Sous-direction des ressources humaines du système de santé | DGOS

Questions-Réponses

10h45

■ **a mise en œuvre de la réforme : la perspective des Ordres professionnels et les chantiers à venir**

Pr Dominique BERTRAND | Président de la Commission Relations Médecins-Industrie | CNOM (Conseil National de l'Ordre des Médecins)

Dr Christian BOURHIS | Consultant au Service Relations Médecins Industrie | Ordre National des Médecins

Questions-Réponses

11h15

Pause-Café

11h45

■ **Guides pratiques de l'AFA: quelle articulation avec la réglementation propre au secteur pharmaceutique ?**

Comment articuler le dispositif « encadrement des avantages » propre au secteur du médicament avec les recommandations de l'AFA en matière de cadeaux et d'invitations issues de leur guide les « Politiques cadeaux et invitations dans les entreprises, les associations et fondations » ?

Claire ANDRIEUX | Adjointe au chef du Département de l'Appui aux acteurs économiques | Agence Française Anti-corruption (AFA)

Carin VILLEMOT | Chargée de l'Appui aux acteurs économiques | Département d'appui aux acteurs économiques | Agence Française Anti-corruption (AFA)

Isabelle DEFANCE | Health Care Compliance Director | Janssen France

Questions-Réponses avec la salle

13h00

Déjeuner d'échanges

Lieu de la formation :

Salons du Pavillon Royal

Tel : 01 58 01 11 11

Mail : info@pavillon-royal.paris

Adresse : Carrefour du bout des lacs / Croisement route de Surresnes et route de la Muette 75016 Paris



Vous venez en Métro-RER :

L'IFIS met en place un système de navettes au départ de la Porte Dauphine. Voitures de type "Espace" avec panneau "IFIS" qui vous attendent devant la station RER C "Avenue Foch" ou Porte Maillot

En savoir plus : <https://www.ifis.fr/sites/default/files/inline-files/Comment%20venir%20au%20Pavillon%20Royal%20pour%202017JDSM.pdf>

17^{èmes} Journées Droit de la Santé et du Médicament

14h30

Actualité de l'accès au marché : les grands enjeux pour 2020 - Introduction

Philippe MAUGENDRE | Président de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem | Directeur des relations avec les associations professionnelles | Sanofi

14h40

Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2020 : ce qu'il faut retenir

Claire PERA | Conseiller juridique et fiscal | Direction des Affaires Juridiques, Fiscales et Conformité | Leem

Damien DORIZON | Directeur des Opérations Economiques | Direction Accès, Economie et Export | Leem

Questions-Réponses

15h00

Le médicament à l'hôpital : les grandes évolutions à venir et les enjeux pratiques pour les entreprises

-La LFSS pour 2020 a apporté des modifications majeures s'agissant du prix des médicaments à l'hôpital.

-Point sur les nouvelles dispositions et leurs implications pour les entreprises

Jérôme PENTECOSTE | Avocat associé Droit public | Cabinet DLA Piper

Questions-Réponses avec la salle

15h40

Lutte contre les pénuries et l'amélioration de la disponibilité des médicaments en France : les enjeux en termes de responsabilité

Présentation des dispositions de la Loi et des enjeux de sa mise en oeuvre

Selon l'ANSM, les signalements de tensions d'approvisionnement de médicaments ont été multipliés par 20 en dix ans. Pour y répondre, la ministre des Solidarités et de la Santé a lancé en juillet dernier sa feuille de route pour « lutter contre les pénuries et améliorer la disponibilité des médicaments en France ». Des mesures nouvelles ont été introduites dans la LFSS pour 2020 visant à mieux sécuriser l'approvisionnement en France, ainsi qu' à garantir la continuité d'approvisionnement. Le renforcement des sanctions a également été prévu.

François BRUNEAUX | Adjoint à la Sous-Directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins | DGS

Anne-Sylvie BRUNEL | Pharmacien Responsable | Directrice Affaires Pharmaceutiques | Astellas Pharma

Questions-Réponses avec la salle

Vous avez la possibilité d'assister aux deux journées ou à l'une ou l'autre des deux journées : voir les conditions au dos du programme sur le bulletin d'inscription.

Veillez noter cependant que les inscriptions sont nominatives et que les remplacements ne seront pas admis dans le cadre du forfait 2 jours.

16h30

Pause-Café

17h00

La réforme de la responsabilité civile : état des lieux et perspective en matière de produits de santé ?

Jean-Sébastien BORGHETTI | Professeur de Droit privé | Université Panthéon-Assas (Paris II)

Joëlle SIMON | Directrice Générale adjointe Juridique, Éthique et Gouvernance des Entreprises | Mouvement des entreprises de France (MEDEF)

Questions-Réponses

18h00

Le contentieux commercial dans un environnement économique mondialisé : le point de vue du Président du Tribunal de commerce de Nanterre

Jacques FINESCHI | Président du Tribunal de Commerce de Nanterre

Laurent PITET | Juge consulaire | Tribunal de Commerce de Nanterre

Questions-Réponses

18h45

Conclusions de la journée

18h50

Cocktail



20h00

Fin de la première journée

- Prérequis : Aucun

- Pas d'évaluation des acquis à l'issue de la formation.

- Une attestation de présence et de fin de formation est envoyée au stagiaire à l'issue de la formation.

- Responsable pédagogique : Christine DURANTON - Responsable Pôle Séminaire & Ateliers - c.duranton@ifis.fr ou 01.41.10.26.30.

Vendredi 31 Janvier 2020

08h30

Accueil café et enregistrement des participants

09h00

Allocution d'ouverture

Philippe MAUGENDRE | Président de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem | Directeur des relations avec les associations professionnelles | Sanofi

Modération de la journée :

Muriel JOACHIM | Vice-Présidente de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem – Directeur Juridique – Novartis Pharma

Marianne BARDANT | Directrice des Affaires Juridiques et Conformité | Leem

Philippe MAUGENDRE | Président de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem | Directeur des relations avec les associations professionnelles | Sanofi

09h30

La protection des données de santé – Les avancées 2019 et perspectives 2020 au travers de la vision de la CNIL

Actualités récentes en matière de protection des données personnelles et en particulier des données de santé Travaux en cours à la CNIL (MR, référentiels, code de conduite...), traitement des demandes d'autorisation.

Hélène GUIMIOT-BREAUD | Cheffe du service de la santé de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL)

Questions-Réponses

10h15

L'accès aux données de santé – Création de la Plateforme des données de santé (« Health Data Hub ») et élargissement du périmètre du Système National des Données de Santé (SNDS)

Loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé : mise en place du Health Data Hub, élargissement du SNDS, travaux en cours (décret modificatif du décret LIL, décret modificatif du décret SNDS)

Discussion sur les règles d'accès aux données, la mise à disposition des données issues du SNDS élargi, la valorisation des données.

Philippe MAUGENDRE | Président de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem | Directeur des relations avec les associations professionnelles | Sanofi

Valérie EDEL | Directeur adjoint | Health Data Hub/Plateforme des Données de Santé

Claire PHILIPPONNEAU | Conseiller Juridique Propriété Intellectuelle et Données Personnelles | Direction des Affaires Juridiques, Fiscales et Conformité du Leem

Questions-Réponses

11h00

Pause-Café

11h30

Les enjeux de l'offre numérique en santé : regards croisés

Développement de solutions multi-technologiques d'accompagnement du médicament par les entreprises

Rappel du cadre, enjeux liés à l'expérimentation et à l'évaluation : comment concilier le temps de l'innovation avec le temps réglementaire et médical ?

Hélène COULONJOU | Directrice Adjointe | Direction de la Recherche Clinique et de l'Innovation (DRCI) de l'AP-HP

Dr Mathieu GRAJOSZEX | Head of Digital Medical Hub | AP-HP

Céline CHEVRIER | Directeur du Centre d'excellence Data et Digital | Janssen – Johnson & Johnson

Cécile VAUGELADE | Directeur des Affaires Technico-réglementaires | SNITEM

Ophélie DE DREUX-BRÉZÉ | Responsable de projets et partenariats scientifiques | Leem

Questions-Réponses avec la salle

13h00

Déjeuner d'échanges

Qui est concerné ...

Entreprises du Médicament et de Dispositifs Médicaux ...

- Dirigeants d'entreprises
- Directeurs et Responsables Affaires Juridiques
- Juristes
- Directeurs Compliance et Ethique
- Directeurs et Responsables Affaires Fiscales
- Directeurs et Responsables Market Access
- Directeurs et Responsables Affaires Economiques
- Responsables des Prix
- Responsables RSE
- Pharmaciens Responsables
- Directeurs et Responsables Affaires Réglementaires/ Affaires Pharmaceutiques
- Directeurs Médicaux
- Responsables Essais Cliniques
- Responsables Pharmacovigilance
- Responsable Conformité et Transparence
- Responsables Communication
- Responsables Stratégie-Veille concurrentielle
- Responsables Affaires Publiques
- Responsables Relations Gouvernementales

Autres ...

- Grossistes Répartiteurs
- Dépositaires
- Cabinets d'avocats
- Prestataires des Industries de Santé

17^{èmes} Journées Droit de la Santé et du Médicament

14h30

Table ronde :

Evolution du rôle du patient dans le système de santé : vers un statut de « patient expert » ?

Le « patient » est désormais devenu un nouvel acteur du système de santé. Comment les patients voient-ils leur rôle dans les relations avec les entreprises ? Comment développer des relations de confiance entre les différents acteurs ? Faut-il créer un statut de « patient-expert » ?

Alexandre BIOSSE DUPLAN | Responsable de la mission Associations de patients et usagers | Direction de la Communication, de l'Information et de l'Engagement des Usagers | Haute Autorité de Santé

Jean-Luc PLAVIS | Acteur du Rétablissement (Patient-Expert), membre de l'afa Crohn & RCH et de la Fédération ALTER (Fédération Lien Trauma et Résilience)

Anne SAMOYEAU | Legal Director for Belgium, France and Luxembourg | CELGENE

Questions-Réponses avec la salle

15h45

Comment lutter contre les fausses informations en santé ?

La Ministre de la santé considère que la bataille contre les fake news est essentielle pour la santé publique. Comment la bataille s'organise-t-elle ? Quelles sont les forces en présence ? Comment trier les informations ? Est-il possible de contrer les fake news ? Comment les autorités s'organisent-elles ?

Emmanuel OSTIAN | Journaliste

Questions-Réponses avec la salle

16h30

Conclusions

Philippe MAUGENDRE | Président de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem | Directeur des relations avec les associations professionnelles | Sanofi

Marianne BARDANT | Directrice des Affaires Juridiques et Conformité | Leem

16h45

Fin des 17^{èmes} Journées Droit de la Santé et du Médicament

Méthodes pédagogiques

Ces formations concrètes, à finalité opérationnelle, sont validées et animées par des universitaires, des représentants des autorités de tutelle, des avocats, industriels, tous experts confirmés choisis sur la base de leur expérience du sujet traité et sur leur faculté pédagogique à transmettre leur savoir et leur expérience.

- Alternance d'exposés de 15 à 30 minutes complétés par un support (transparents, vidéo)
- 10 à 15 minutes de questions réponses, après chaque intervention pour approfondir certains points
- des tables rondes afin de favoriser les échanges et confronter les expériences entre participants et intervenants.
- Documentation remise aux participants, sous réserve de l'accord des intervenants, reprenant le support papier de chaque intervention, articles, textes de lois se reportant aux thèmes traités.

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

L'objectif de ces journées de formation professionnelle continue est de dresser un panorama d'actualité juridique et réglementaire des grands dossiers et évolutions marquantes concernant les médicaments et produits de santé de l'année 2019 et des perspectives 2020.

Ces 17^{èmes} Journées Droit de la Santé et du Médicament, organisées par la Direction des Affaires Juridiques, Fiscales et Conformité du Leem, s'articulent autour de deux journées :

• Le jeudi 30 janvier 2020 :

- Dispositif « Encadrement des avantages » : entrée en vigueur de ce nouveau dispositif et ses impacts : Quels en sont les points majeurs ? Quelles sont les conséquences de ce nouveau dispositif pour les entreprises ? Comment s'organiser dans ce nouveau cadre ?
- Actualité de l'accès au marché : les grands enjeux pour 2020 : • Loi de Financement de la Sécurité Sociale pour 2020 : ce qu'il faut retenir • Le médicament à l'Hôpital : les grandes évolutions à venir et les enjeux pratiques pour les entreprises
- Lutte contre les pénuries et l'amélioration de la disponibilité des médicaments en France : les enjeux en termes de responsabilité. Focus sur les mesures nouvelles introduites dans la LFSS pour 2020.
- La réforme de la responsabilité civile : état des lieux et perspective en matière de produits de santé ?
- Le contentieux commercial dans un environnement économique mondialisé : le point de vue du Président du Tribunal de commerce de Nanterre.

• Le vendredi 31 janvier 2020 :

- La protection des données de santé – Les avancées 2019 et perspectives 2020 au - travers de la vision de la CNIL
- L'accès aux données de santé – Création de la Plateforme des données de santé (« Health Data Hub ») et élargissement du périmètre du Système National des Données de Santé (SNDS) ; Les règles d'accès aux données, la mise à disposition des données issues du SNDS élargi, la valorisation des données.
- Les enjeux de l'offre numérique en santé : regards croisés
- Evolution du rôle du patient dans le système de santé : vers un statut de « patient expert » ?
- Comment lutter contre les fausses informations en santé ?

