

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



Paris, les
Jeudi 18
& Vendredi 19
Novembre 2021

En format DUAL
En présence ou à distance ...

Session 1 - Jeudi 18 Novembre (Journée)

Dispositif « Encadrement des avantages » : plus d'un an après son entrée en application, quel bilan ?

Le nouveau dispositif « encadrement des avantages » est entré en vigueur le 1er octobre 2020, en pleine crise sanitaire. Les interprétations divergentes du dispositif ont entraîné de véritables difficultés quant à son déploiement opérationnel, malgré des opérations moins nombreuses qu'en période classique (du fait de cette crise sanitaire). Pour autant, de nombreux efforts sont menés par l'ensemble des acteurs pour avancer dans le déploiement de ce dispositif clé pour le secteur.

Plus d'un an après son entrée en application, quel peut en être le bilan ? Industriels, Ordres professionnels, ARS, premiers utilisateurs de ce nouveau dispositif : quels sont les points nécessitant encore des éclaircissements afin de permettre à l'ensemble de ces acteurs une application sereine et homogène de ce nouveau dispositif ?

• Dispositif « Encadrement des avantages » : L'expérience des entreprises : premiers éléments de bilan

- Bref rappel du dispositif : Présentation générale et brève du dispositif « encadrement des avantages »
- Observatoire « Encadrement des avantages » du Leem : premiers résultats de cet Observatoire dont l'objectif est d'apporter une vision à la fois quantitative et qualitative de la de la pratique décisionnelle des Ordres professionnels.

• Regards croisés des Ordres professionnels et autorités : quels enseignements après un an d'entrée en application ?

Présentation par chaque intervenant du bilan de ses actions, sa doctrine et ses attentes pour les dossiers transmis.

• Interprétation et contrôle du dispositif par les autorités

- L'évolution à venir de la Note d'information : Retour sur les éléments nouveaux depuis octobre 2020 et prochaines étapes.
- Les enjeux et pratique du contrôle : l'approche de la DGCCRF. Quelle vision et quelles attentes de la DGCCRF dans le cadre des contrôles ?

• Bilan de la matinée en 5 points clés

• L'autorisation de cumul d'activité : comme faciliter le recueil de ce sésame ?

- Etape 1 : parler le même langage
- Etape 2 : fluidifier et harmoniser les approches pratiques

• Les avantages indirects

Il existe de nombreuses situations pouvant donner lieu à des avantages indirects. Différentes questions se posent selon le type d'acteurs concernés : Editeurs de presses, Sociétés avantes et sociétés organisatrices de congrès, sociétés d'étude de marché ...Cartographie des problématiques et échanges autour des solutions envisagées.

Session 2 - Vendredi 19 Novembre (AM)

- La protection des données de santé
- Intelligence artificielle en santé

• La protection des données de santé – Les avancées 2021 et perspectives 2022 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 (référentiels accès précoce et accès compassionnel, enjeux données personnelles liés à l'évolution des essais cliniques (saisines de la CNIL, mise à jour des MR), transferts de données, codes de conduite...).

• Enquêtes et études de marché : quels réflexes pour une bonne gestion des données personnelles ?

• Intelligence artificielle en santé : enjeux et perspectives pour les entreprises du médicament

- Session 1 : Intégrer les enjeux éthique et compliance au développement des solutions d'Intelligence Artificielle en santé.
- Session 2 : « Grand témoin » : le parcours du premier projet pilote du Health Data Hub autorisé par la CNIL.

Session 3 - Vendredi 19 Novembre (PM)

Droit de la concurrence et santé : actualités

• Le droit de la Concurrence à l'épreuve de la crise sanitaire du Covid-19

Le contexte de crise sanitaire a rendu nécessaire de nouveaux modes de coopération entre les acteurs économiques. Quels enseignements tirer de la crise ? Quel bilan tirer des nouvelles approches et solutions mises en place par les autorités européenne et nationales ?

• Droit de la concurrence et santé : actualité jurisprudentielle française et européenne

• Regards croisés : propriété de la donnée et économie de l'innovation

Les nouveaux modèles économiques nés du développement du numérique en santé invitent à repenser les enjeux en droit de la concurrence. Regards croisés entre un économiste et un expert du droit de la concurrence.

Les Journées Droit de la Santé et du Médicament sont organisées en partenariat avec la Direction des Affaires Juridiques, Fiscales et Conformité du Leem.

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 2021 et des perspectives 2022.



