

**Mardi 14 Mars 2023**

Paris, Pavillon Royal - 75016

PHARMA-SANTE

# LA REGULATION ECONOMIQUE DU MEDICAMENT VILLE ET HÔPITAL

Séminaire organisé avec la Direction Accès, Economie et Export du Leem

En présence notamment de **Philippe BOUYOUX**, Président du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) et du Dr **Jean-Patrick SALES**, Vice-Président en charge du médicament au CEPS

- **Politique conventionnelle et Accord Cadre : Points de discussion**
  - Etat d'usage des articles de l'accord cadre
  - Médicaments orphelins
  - Crédit CSIS, nouveaux guichets et nouveaux dossiers
  - Compérateurs et évolutions en cours des avis de transparence.
  - Prix facial, prix net
  - Procédures, délais : du dépôt du dossier sur la plateforme à la publication au JO
- **Déclinaison conventionnelle des éléments législatifs**
  - Procédure d'accès direct
  - Prise en compte dans le prix de la sécurité d'approvisionnement
  - Conditions pour des hausses de prix
  - Médicaments de thérapies innovantes
  - Remise obligatoire
  - Déclaration conventionnelles et législatives (Investissement RD)
  - Liste en sus et SSR
- **La régulation financière 2021**
  - Clause de sauvegarde en 2021. Les remises exonératoires.
  - Les remises liées à l'accès précoce et l'usage compassionnel.
  - Abattements
  - Résultats de la déclaration du net via l'outil Leem/GERS
- **Calendrier et prévision pour la régulation économique 2022**
  - Calendrier de la régulation 2022
  - Le marché pharmaceutique en 2022
  - La régulation du médicament en 2022 et perspectives 2023
- **Rôle des facteurs économiques dans les pénuries de médicaments**

**S'INSCRIRE**

15, rue Rieux  
92517 Boulogne Cedex  
Tél : 01 41 10 26 31  
Fax : 01 41 10 90 12



# PROGRAMME

## MATINÉE

**8h30** Accueil café et enregistrement des participants

**9h00** Allocutions d'ouverture

**Philippe LAMOUREUX** | Directeur Général du Leem

**Philippe BOUYOUX** | Président du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

**Modération de la journée : Dr Eric BASELHAC** |  
Directeur Accès, Economie et Export du Leem

**9h30** Politique conventionnelle et Accord Cadre : Points de discussion

- Etat d'usage des articles de l'accord cadre
- Médicaments orphelins
- Crédit CSIS, nouveaux guichets et nouveaux dossiers
- Compareurs et évolutions en cours des avis de transparence.
- Prix facial, prix net
- Procédures, délais : du dépôt du dossier sur la plateforme à la publication au JO

**Philippe BOUYOUX** | Président du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

**Dr Jean-Patrick SALES** | Vice-Président en charge du Médicament | Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

**N.** | Service Evaluation des Médicaments (SEM) | HAS | A confirmer

**Antoine DELATTRE** | Directeur de projet Santé | Sous-Direction des Industries de santé, des biens de consommation et de l'agro-alimentaire | Service de l'Industrie | Direction générale des entreprises (DGE) | Ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance

**Philippe MAUGENDRE** | Président de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem | Directeur des Politiques Publiques | SANOFI

**Catherine RAYNAUD** | Présidente du Comité Maladies Rares du Leem | Directeur des Affaires Publiques | Pfizer

Questions-Réponses

**11h00**

Pause-café

**Modalités de suivi du stagiaire :**

- Prérequis : Aucun
- Evaluation de satisfaction 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.

**11h30** Déclinaison conventionnelle des éléments législatifs

- Procédure d'accès direct
- Prise en compte dans le prix de la sécurité d'approvisionnement
- Conditions pour des hausses de prix
- Médicaments de thérapies innovantes
- Remise obligatoire
- Déclaration conventionnelles et législatives (Investissement RD)
- Liste en sus et SSR

**Philippe BOUYOUX** | Président du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

**Dr Jean-Patrick SALES** | Vice-Président en charge du Médicament | Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

**Agnès LAFOREST-BRUNEAUX** | Cheffe du Bureau Accès aux produits de santé et sécurité des soins PF2 | Sous-Direction pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins | DGOS

**Antoine DELATTRE** | Directeur de projet Santé | Sous-Direction des Industries de santé, des biens de consommation et de l'agro-alimentaire | Service de l'Industrie | Direction générale des entreprises (DGE) | Ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance

**Philippe MAUGENDRE** | Président de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem | Directeur des Politiques Publiques | SANOFI

**N.** | Représentant Entreprise du Médicament | Nom en attente de confirmation

Questions-Réponses

**Déjeuner/Buffer d'échanges**

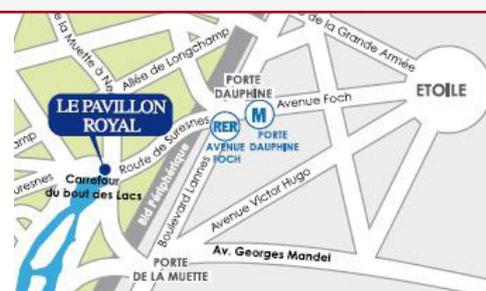
**13h00**

• **Lieu de la formation : Salons du Pavillon Royal**

Adresse : Carrefour du bout des lacs / Croisement route de Suresnes 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 avec respect des conditions sanitaires en vigueur.** Voitures de type "Espace" avec panneau "IFIS" qui vous attendent devant la station RER C "Avenue Foch" ou Porte Maillot

• **Locaux accessibles aux personnes à mobilité réduite :** pour tous renseignements et pour préparer votre venue dans les meilleures conditions, merci de nous appeler au préalable.



## APRÈS-MIDI

14h00

### La régulation financière 2021

- Clause de sauvegarde en 2021. Les remises exonératoires.
- Les remises liées à l'accès précoce et l'usage compassionnel.
- Abattements
- Résultats de la déclaration du net via l'outil Leem / GERS

**Philippe BOUYOUX** | Président du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

**Dr Jean-Patrick SALES** | Vice-Président en charge du Médicament | Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

**Carine FERRETTI** | Rapporteur Général | Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) | A confirmer

**Véronique SCHMITT** | Directrice Accès au Marché, Affaires Gouvernementales et Nouveaux Produits | Janssen France

**Juliette MOISSET** | Directeur des Opérations Economiques | Direction Accès, Economie et Export | Leem

**Matthieu BOUDON** | Chargé de mission Affaires Economiques | Direction Accès, Economie et Export | Leem

Questions-Réponses

15h00

### Calendrier et prévision pour la régulation économique 2022

- Calendrier de la régulation 2022
- Le marché pharmaceutique en 2022
- La régulation du médicament en 2022 et perspectives 2023

**Philippe BOUYOUX** | Président du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

**Dr Jean-Patrick SALES** | Vice-Président en charge du Médicament | Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

**Carine FERRETTI** | Rapporteur Général | Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) | A confirmer

**Patrick OSCAR** | Délégué général du GERS

**Patrick BERTIN** | Economiste de la Santé

**Juliette MOISSET** | Directeur des Opérations Economiques | Direction Accès, Economie et Export | Leem

**N.** | Représentant Entreprise du Médicament | Nom en attente de confirmation

Questions-Réponses

16h00

### Rôle des facteurs économiques dans les pénuries de médicaments

**Philippe BOUYOUX** | Président du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

**Dr Jean-Patrick SALES** | Vice-Président en charge du Médicament | Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

**Audrey DERVELOY** | Présidente de SANOFI

**Jacques BIOT** | Ancien Président de l'école polytechnique | Consultant

**Thomas RAPP** | Professeur de sciences économiques à l'Université Paris Cité | Codirecteur de l'axe «Politiques de santé» LIEPP (Laboratoire interdisciplinaire d'évaluation des politiques publiques (LIEPP) (A confirmer)

**Dr Eric BASEILHAC** | Directeur Accès, Economie et Export | Leem

Questions-Réponses

17h15

### Conclusions de la journée

17h30

### Fin de la journée

## ■ OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Une journée de formation professionnelle continue proposée par la Direction Accès, Economie et Export du Leem intitulé «La régulation économique du médicament ville et hôpital» pour analyser les impacts pour les laboratoires pharmaceutiques des dernières actualités économiques du médicament, en présence notamment pour le CEPS du Président Philippe BOUYOUX, de Jean-Patrick SALES, Vice-Président en charge du médicament. En présence pour la DGOS d'Agnès LAFOREST-BRUNEAUX, Cheffe de bureau accès aux produits de santé et sécurité des soins (PF2) et pour la DGE, d'Antoine DELATTRE, Directeur de projets santé.

## METHODES PEDAGOGIQUES :

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 par l'IFIS 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 powerpoint ;

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.

## ■ QUI EST CONCERNÉ ?

- Dirigeants d'entreprises
- Directeurs et Responsables Affaires Economiques
- Directeurs Market Access
- Pharmaciens Responsables
- Responsables Dossiers Economiques
- Responsables Hôpital

- Directeurs et Responsables Affaires Réglementaires
- Responsables Stratégie
- Responsables Affaires Publiques
- Responsables Relations Gouvernementales
- Directions Juridiques
- Cabinets d'avocats
- Prestataires

