# Version du 18/09/2023

## 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), du Dr Jean-Patrick SALES, Vice-Président en charge du médicament au CEPS de Carine FERRETTI, Rapporteur Général du CEPS

et de Lise ALTER, Directrice Générale de l'Agence de l'Innovation en Santé (AIS)

- L'Accord Cadre actuel : retours d'expériences
  - Situation actuelle
  - L'évolution des crédits CSIS
  - L'article 28 : Hausse de prix
  - Les comparateurs économiques
  - La prise en compte du statut de médicament orphelin
  - Combo thérapies
- L'Accord Cadre : Perspectives
  - L'article 54 : Médicaments de Thérapie Innovante (MTI)
  - Liste des Médicaments d'Intérêt Sanitaire et Stratégique (MISS)
  - Impact du répertoire des hybrides et substitution
  - Relation potentielle avec l'Agence de l'Innovation en Santé (AIS)
- Résultats et commentaires sur la Régulation (2022-2023)
  - Le marché
  - Les économies
  - La clause de sauvegarde
- Mission interministérielle Borne: Point sur les perspectives concernant la régulation et le financement des produits de santé. Conséquences sur 2024
- Bilan des nouveaux accès :
  - Liste en sus (soins de suite et réadaptation)
  - Accès précoces
  - Accès directs avec les problèmes technico-réglementaires posés
- Réflexion sur la souveraineté nationale et européenne en termes de Santé Publique et réindustrialisation





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 BASEILHAC I Directeur Accès, Economie et Export du Leem

9h30

#### L'ACCORD CADRE ACTUEL : retours d'expériences

- Situation actuelle
- L'évolution des crédits CSIS
- L'article 28 : Hausse de prix
- Les comparateurs économiques
- La prise en compte du statut de médicament orphelin
- Combo thérapies

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

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

Philippe LAMOUREUX | Directeur Général du Leem

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

Jean-François BROCHARD | Président de la Commission «Croissance régulation, financement et politique conventionnelle» du Leem | Président de Roche Pharma France

Journama HUDRY I Directrice Accès au Marché, Affaires Publiques et Institutionnelles I Novartis

Questions-Réponses

10h30

#### 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'îssue de la formation.

11h00

#### L'ACCORD CADRE: Perspectives

- L'article 54 : Médicaments de Thérapie Innovante (MTI)
- Liste des Médicaments d'Intérêt Sanitaire et Stratégique (MISS)
- Impact du répertoire des hybrides et substitution
- Relation potentielle avec l'Agence de l'Innovation en Santé (AIS)

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

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

Lise ALTER | Directrice Générale de l'Agence de l'Innovation en Santé (AIS)

Philippe LAMOUREUX | Directeur Général du Leem

Jean-François BROCHARD | Président de la Commission «Croissance régulation, financement et politique conventionnelle» du Leem | Président de Roche Pharma France

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

Journama HUDRY | Directrice Accès au Marché, Affaires Publiques et Institutionnelles | Novartis

Questions-Réponses

12h00

# Résultats et commentaires sur la Régulation (2022-2023)

- Le marché
- Les économies
- La clause de sauvegarde

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 I Rapporteur Général du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

Patrick BERTIN | Economiste de la Santé

Patrick OSCAR | Délégué général du GERS

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

Carole DORE I VP, Directeur des Affaires Publiques et de l'Accès au Marché I GSK

Questions-Réponses

#### du Mardi 17 Octobre 2023

#### APRÈS-MIDI

13h00

#### Déjeuner/Buffet d'échanges

14h00

Mission interministérielle Borne : Point sur les perspectives concernant la régulation et le financement des produits de santé. Conséquences sur 2024

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)

Frédéric COLLET I Ambassadeur France 2030 I Membre de la mission interministérielle chargée de faire des propositions au Gouvernement sur les mécanismes de régulation et de financement des produits de santé I Ancien Président du Leem

Agnès AUDIER I Ingénieure des mines et ambassadrice France 2030 I Membre de la mission interministérielle chargée de faire des propositions au Gouvernement sur les mécanismes de régulation et de financement des produits de santé

Audrey DERVELOY | Présidente de SANOFI France

Clarisse LHOSTE | Présidente de la Commission experte transverse Communication du Leem | Directeur Général | MSD France

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

Questions-Réponses

#### 15h15

#### Bilan des nouveaux accès

- Liste en sus (soins de suite et réadaptation)
- Accès précoces
- Accès directs avec les problèmes technicoréglementaires posés

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

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

Heiner HAUG I Président du Comité HTA Europe du Leem I Directeur Accès à l'Innovation & Stratégie Territoriale I AstraZeneca France

Véronique SCHMITT | Directrice Accès au Marché, Affaires Gouvernementales et Développement nouveaux produits | Janssen France

Laurent PETIT | Directeur Accès | Leem

Questions-Réponses

#### 16h15

Réflexion sur la souveraineté nationale et européenne en termes de Santé Publique et réindustrialisation

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

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

Philippe LAMOUREUX | Directeur Général du Leem

Michael DANON | Directeur market access et affaires institutionnelles monde | Groupe Pierre Fabre

Etienne TICHIT I Vice-Président Corporate et Directeur Général I NOVO NORDISK France

Stéphane LEPEU | Directeur Général Délégué de Delpharm | Président de CDMO France

Sébastien MICHEL | Head of Corporate affairs France | Viatris Santé

Questions-Réponses

#### 17h30

#### Conclusions de la journée

Philippe BOUYOUX | Président du CEPS

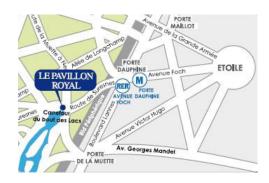
Dr Eric BASEILHAC | Directeur Accès, Economie et Export | Leem

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 <u>navettes</u> 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



#### ■ OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Une journée de formation professionnelle continue proposé 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, de Carine FERRETTI, Rapporteur Général
- pour la mission interministérielle chargée de faire des propositions au Gouvernement sur les mécanismes de régulation et de financement des produits de santé de Frédéric COLLET et Agnès AUDIER

#### Seront abordés les points suivants :

- L'Accord Cadre actuel : retours d'expériences: Situation actuelle L'évolution des crédits CSIS L'article 28 : Hausse de prix Les comparateurs économiques La prise en compte du statut de médicament orphelin Combo thérapies
- L'Accord Cadre : Perspectives : L'article 54 : Médicaments de Thérapie Innovante (MTI) Liste des Médicaments d'Intérêt Sanitaire et Stratégique (MISS) Impact du répertoire des hybrides et substitution Relation potentielle avec l'Agence de l'Innovation en Santé (AIS)
- Résultats et commentaires sur la Régulation (2022-2023) : Le marché Les économies La clause de sauvegarde
- Mission interministérielle Borne : Point sur les perspectives concernant la régulation et le financement des produits de santé. Conséquences sur 2024
- Bilan des nouveaux accès : Liste en sus (soins de suite et réadaptation) Accès précoces Accès directs avec les problèmes technico-réglementaires posés
- Réflexion sur la souveraineté nationale et européenne en termes de Santé Publique

#### **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

### **BULLETIN D'INSCRIPTION SÉMINAIRE**

CODE: ECOO23

Bulletin individuel à compléter et nous retourner à l'attention de : Allison RUBEN : E-mail poleseminaires@ifis.fr / 01.41.10.26.34.

• LA REGULATION ECONOMIQUE DU MEDICAMENT VILLE ET HÔPITAL • Mardi 17 Octobre 2023	:MINAIRE DUAL
☐ Le participant suivra la formation en présentiel : Prix HT : ☐ Prix adhérent Ifis = 990 € ☐ Prix Industries de Santé = 1100 € ☐ Autres = 1380 €	
☐ Le participant suivra la formation à distance :  Prix HT : ☐ Prix adhérent Ifis = 927 € ☐ Prix Industries de Santé = 1030 € ☐ Autres = 1310 €	
Pour des raisons d'organisation, merci de transmettre à l'Ifis votre choix avant le 7 Octobre 2023 : au delà en cas de changement distanciel, le prix du présentiel sera appliqué.	de présentiel vers le
PARTICIPANT SUIVRA LA FORMATION EN PRÉSENTIEL SUIVRA LA FORMATION À	DISTANCE
☐ Mme ☐ M. ☐ Docteur ☐ Professeur	
Nom :         Prénom :           Fonction :         Service :	
Téléphone ligne directe :	
ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT  L'ifis est un organisme agréé formation professionnelle continu	ue (N°D.A.: 119 213 411 92)
Raison sociale : Adresse :	
	······
Code postal : Ville : Pays : P	
CONTACT ADMINISTRATIF	
RESPONSABLE FORMATION OU PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION	
□ Mme □ M. Nom:	
Téléphone ligne directe : e-mail :	
ENVOI DES DOCUMENTS ADMINISTRATIFS	
Convention de Formation Convocation Attestation de fin de formation et de présence  Raison sociale ou OPCO ou autre :	
Code postal: Ville: Pays:	
FACTURATION	
☐ ÉTABLISSEMENT À FACTURER SI DIFFERENT DE CELUI DU PARTICIPANT ou ☐ PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUF	}
Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la format	
Raison sociale ou OPCA :	
Adresse :	
Code postal: Ville: Pays:	
N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE <u>ou</u> N° DE DOSSIER ORGANISME COLLECTEUR :	
MODE DE DÈCI EMENT	
MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)  Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS  à l'adresse suivante : 15 rie Rieux - 92517 - Boulogne Billancourt Cedex	le facture» - «Nom du participant»
ou par virement bancaire à l'ordre de : «IFIS », HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112, avenue Kléber – 75016 Paris - France	
Banque: 30056 - AGENCE: 00123 N° DE COMPTE: 01232001511 CLÉ: 30 - IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS	
Nom: CACHET DE L'ENTREPRISE Vos données personnelle informatique destiné à a	s collectées par l'ifis font l'objet d'un trai

## 

Date : Signature :

La signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site : www.ifis.asso.fr vos connees personneiles collectees par ins font lobjet du traitement informatique destiné à établir les formalités légales liées à l'inscription à une formation ou le sont pour assurer les services qui lui sont demandés. Vos données personnelles font aussi l'objet d'un traitement par l'Ifis ayant pour finalité de vous informer de nos offres de séminaires pouvant vous intéresser (e-mailings). Les données personnelles sont conservées pendant trois (3) ans ou une durée supérieure (10 ans) correspondant à la durée légale de prescription des contrôles administratif et financier applicables aux actions de formation. Vous pouvez accéder et rectifier vos données, demander leur effacement ou la limitation de leur traitement, ainsi que définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès. Vous pouvez vous opposer au traitement de vos données à tout moment et sans avoir à vous justifier. Vous pouvez exercer vos droits aux coordonnées suivantes: DPD@ifis.fr ou 15 rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex. Pour une information complète relative au traitement de vos données, vous pouvez consulter notre site internet : http://www.ifis.asso.fr/.