

RENCONTRE 2021 AVEC LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE (CT) ET LA COMMISSION EVALUATION ECONOMIQUE ET DE SANTE PUBLIQUE (CEESP) DE LA HAS

Matinée - Rencontre 2021 avec la Commission de la Transparence de la HAS

La matinée sera présidée par le professeur Pierre COCHAT,
Membre du Collège de la HAS et Président de la Commission de la Transparence de la HAS

- La Direction de l'Évaluation et de l'Accès à l'Innovation en 2021
- Présentation des enjeux de la réorganisation de la Direction de l'Évaluation et de l'Accès à l'innovation (DEAI)
- Rappel plan médicament innovant et procédures de dépôt anticipés et articulation avec accès précoce
- Les accès précoces - Rappel du process et premiers retours : doctrine HAS, PUT RD, place des patients dans le dispositif
- L'enjeu du suivi des médicaments en conditions réelles d'utilisation
- Présentation de la cellule coordination données en vie réelle : rôle et missions
- Présentation guide HAS : « Études en vie réelle pour l'évaluation des médicaments et dispositifs médicaux »

Après-Midi - Rencontre 2021 avec la Commission Evaluation Economique et de Santé Publique (CEESP) de la HAS

L'après-Midi sera présidée par madame Valérie PARIS, Membre du Collège de la HAS et Présidente de la Commission Evaluation Economique et de Santé Publique (CEESP) de la HAS

- La Direction de l'Évaluation et de l'Accès à l'innovation et la Commission d'Évaluation Economique et de Santé Publique de la HAS
- Le retour sur l'activité de la CEESP au cours du mandat 2018-2021 : bilan des avis économiques et délais
- Les enjeux de la réorganisation de la Direction et présentation de la cellule de coordination de l'évaluation économique
- L'apport potentiel de l'analyse économique dans la négociation de prix
- La doctrine de la CEESP : les réserves méthodologiques et les niveaux d'incertitude
- Les éléments des avis économiques mobilisables par le CEPS
- La prise en compte des avis économiques selon le nouvel accord cadre
- Réflexions prospectives sur le rôle de l'évaluation médico-économique
- Tour d'horizon des pratiques internationales
- Utilisation de l'évaluation économique : Pour éclairer le CEPS (Valeurs de référence)...? ; Orienter les stratégies thérapeutiques

Cette journée sera organisée sous un format dual présentiel et distanciel pour les entreprises qui préféreraient ne pas se déplacer.

S'INSCRIRE

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



PROGRAMME

MATINÉE : RENCONTRE AVEC LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE (CT) DE LA HAS

8h30 Accueil café et enregistrement des participants

8h55 Accueil des participants sur la plateforme

9h00 Allocutions d'ouverture

Philippe LAMOUREUX | Directeur Général du Leem

Pr Pierre COCHAT | Membre du Collège de la HAS | Président de la Commission de la Transparence de la HAS

Présidence de la matinée :

Pr Pierre COCHAT | Membre du Collège de la HAS | Président de la Commission de la Transparence de la HAS

Modération de la matinée : Dr Eric BASEILHAC | Directeur Accès, Economie et Export du Leem

9h15 La Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation en 2021

- Présentation des enjeux de la réorganisation de la Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'innovation (DEAI)
- Rappel du plan médicament innovant et procédures d'évaluation anticipée et articulation avec accès précoce

Dr Lise ALTER | Directrice de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) | HAS

Dr Sophie KELLEY | Cheffe du Service Evaluation des médicaments | Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) | HAS

Frédéric CHASSAGNOL | Président du Comité Evaluation du Leem | Directeur de l'Accès, des Affaires publiques et pharmaceutiques | ROCHE

Delphine LANSAC | Directrice - Accès au Marché France | SANOFI

Questions-Réponses

10h30 Pause-café

10h45

Les accès précoces - Rappel du process et premiers retours : doctrine HAS, PUT RD, place des patients dans le dispositif

Pr Pierre COCHAT | Membre du Collège de la HAS | Président de la Commission de la Transparence de la HAS

Dr Lise ALTER | Directrice de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) | HAS

Dr Sophie KELLEY | Cheffe du Service Evaluation des médicaments | Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) | HAS

Jérémy WERSTERLOPPE | Président du Comité Accès précoce du Leem | Pricing & Market access Lead | VERTEX Pharmaceuticals

Adrien HAUVESPRE | Directeur de l'accès au marché | Gilead France

Questions-Réponses

11h45

L'enjeu du suivi des médicaments en conditions réelles d'utilisation

- Présentation de la cellule de coordination données en vie réelle : rôle et missions
- Présentation guide HAS : « Études en vie réelle pour l'évaluation des médicaments et dispositifs médicaux »

Pr Pierre COCHAT | Membre du Collège de la HAS | Président de la Commission de la Transparence de la HAS

Judith FERNANDEZ | Cellule données en vie réelle | Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) | HAS

Dr Jean-Pierre THIERRY | Membre de la CT | Conseiller médical de France Assos Santé

Gérard RAYMOND | Président de France Assos Santé

Laurent PETIT | Directeur Accès | Direction Accès, Economie et Export | Leem

Questions-Réponses

12h45

Conclusions de la matinée

Pr Pierre COCHAT | Membre du Collège de la HAS | Président de la Commission de la Transparence de la HAS

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

13h00

Déjeuner/Bufferet d'échanges

QUI EST CONCERNÉ ?

- Dirigeants d'entreprises
- Directeurs/Responsables Affaires Economiques
- Directeurs Market Access
- Pharmaciens Responsables
- Responsables Dossiers Economiques
- Responsables Hôpital
- Responsables Dossiers CT et CEESP
- Responsables Affaires Médico-Economiques
- Responsables /Directeur Affaires Médicales
- Directeurs Affaires Réglementaires
- Directeur scientifique
- Responsables Stratégie
- Responsables Affaires Publiques
- Responsables Relations Gouvernementales
- Directions Juridiques
- Cabinets d'avocats
- Prestataires

APRÈS-MIDI : RENCONTRE AVEC LA COMMISSION D'ÉVALUATION ÉCONOMIQUE ET DE SANTÉ PUBLIQUE (CEESP) DE LA HAS

13h55 Retour des participants sur la plateforme

14h00 Allocutions d'ouverture

Philippe LAMOUREUX | Directeur Général du Leem

Valérie PARIS | Membre du Collège de la HAS | Présidente de la Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP) de la HAS

Présidence de l'après-midi :

Valérie PARIS | Membre du Collège de la HAS | Présidente de la Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP) de la HAS

Modération de l'après-midi : Dr Eric BASEILHAC |
Directeur Accès, Economie et Export du Leem

14h15 La Direction de l'Évaluation et de l'Accès à l'innovation et la Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique de la HAS

- Le retour sur l'activité de la CEESP au cours du mandat 2018-2021 : bilan des avis économiques et délais
- Les enjeux de la réorganisation de la Direction et présentation de la cellule de coordination de l'évaluation économique

Valérie PARIS | Membre du Collège de la HAS | Présidente de la Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP) de la HAS

Dr Lise ALTER | Directrice de l'Évaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) | HAS

Dr Sophie KELLEY | Cheffe du Service Evaluation des médicaments | Direction de l'Évaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) | HAS

Carine FERRETTI | Coordinatrice de l'évaluation économique | Direction de l'Évaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) | HAS

Joumana HUDRY | Executive Director, Market Access, Economic and Institutional Affairs | Novartis

Questions-Réponses

Modalités de suivi du stagiaire :

- Prérequis : Aucun
- Evaluation 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.

15h15

L'apport potentiel de l'analyse économique dans la négociation de prix

- La doctrine de la CEESP : les réserves méthodologiques et les niveaux d'incertitude
- Les éléments des avis économiques mobilisables par le CEPS
- La prise en compte des avis économiques selon le nouvel accord cadre

Valérie PARIS | Membre du Collège de la HAS | Présidente de la Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP) de la HAS

Emmanuelle KALTENBACH | Cheffe de projet | Service Evaluation des médicaments | Direction de l'Évaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) | HAS

Carine FERRETTI | Coordinatrice de l'évaluation économique | Direction de l'Évaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) | HAS

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

Aymeric MAHIEU | Senior Health-Economics Manager | Sanofi

Questions-Réponses

16h15

Réflexions prospectives sur le rôle de l'évaluation médico-économique

- Tour d'horizon des pratiques internationales
- Utilisation de l'évaluation économique
 - Pour éclairer le CEPS (Valeurs de référence)...?
 - Orienter les stratégies thérapeutiques ?

Valérie PARIS | Membre du Collège de la HAS | Présidente de la Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP) de la HAS

Dominique POLTON | Vice-Présidente de la Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique (à confirmer)

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

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

Questions-Réponses

17h15

Conclusions de la demi-journée

Valérie PARIS | Membre du Collège de la HAS | Présidente de la Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP) de la HAS

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

17h30

Fin de la journée

Pour répondre à vos demandes et à vos préoccupations, l'Ifis ouvre en parallèle de chaque Séminaire organisé en présentiel, une version distancielle (e-Séminaire) : chaque Séminaire sera désormais un rendez-vous à la fois physique et également virtuel.

Bien entendu, nous respecterons toutes les mesures sanitaires en vigueur pour vous accueillir et préserver la santé de chacun.

A noter qu'un pass sanitaire valide est obligatoire pour rentrer dans les salons où se déroulent les séminaires et ateliers de l'Ifis.



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 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 Porte Dauphine devant le Pavillon Dauphine

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.

■ OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Les deux Rencontres Ifis/Leem annuelles avec la Commission de la Transparence (CT) et la Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique (CEESP) de la HAS ont été fusionnées cette année en un seul séminaire d'une journée dont la date a été fixée au lundi 22 novembre 2021.

Cette journée de formation professionnelle continue proposée par la Direction Accès, Economie et Export du Leem s'articulera donc en deux demi-journées :

- la matinée, dédiée à la CT et placée sous la présidence du Professeur Pierre COCHAT, Membre du Collège de la HAS et Président de la Commission de la Transparence de la HAS;
- l'après-midi, consacrée à la CEESP et placée sous la présidence de Valérie PARIS, Membre du Collège de la HAS, Présidente de la Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP) de la HAS.

En présence de la nouvelle Direction de l'Évaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) de la HAS, de membres de la CT et de la CEESP, de représentant du CEPS, de représentants des associations de patients, de représentants des entreprises du médicament et du Leem.

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 rapportant aux thèmes traités.

Bulletin individuel à compléter et retourner à l'attention de : Laurence RELMY : E-mail : l.relmy@ifis.fr / 01.41.10.26.31.

Titre : RENCONTRE 2021 AVEC LA CT et la CEESEP DE LA HAS Date : Le lundi 22 Novembre 2021

SEMINAIRE DUAL

 Le participant suivra la formation en présentiel :Prix HT : Prix adhérent Ifis = 945€ Prix Industries de Santé = 1050 € Autres = 1340 € Le participant suivra la formation à distance :Prix HT : Prix adhérent Ifis = 882€ Prix Industries de Santé = 980 € Autres = 1275 €**Pour des raisons d'organisation, merci de transmettre à l'Ifis votre choix avant le 15 novembre : au delà en cas de changement de présentiel vers le distanciel, le prix du présentiel sera appliqué.**

PARTICIPANT

 SUIVRA LA FORMATION EN PRÉSENTIEL SUIVRA LA FORMATION À DISTANCE Mme M. Docteur Professeur

Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Téléphone ligne directe : e-mail :

ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

L'ifis est un organisme agréé formation professionnelle continue (N°D.A.: 119 213 411 92)

Raison sociale :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

CONTACT ADMINISTRATIF

 RESPONSABLE FORMATION ou PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION Mme M. Nom : Prénom :

Fonction : Service :

Téléphone ligne directe : e-mail :

ENVOI DES DOCUMENTS ADMINISTRATIFS

 Convention de Formation Convocation Attestation de fin de formation et de présence

Raison sociale ou OPCA ou autre :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

FACTURATION

 ÉTABLISSEMENT À FACTURER SI DIFFÉRENT DE CELUI DU PARTICIPANT ou PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR**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 formation.**

Raison sociale ou OPCA :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

N° DE BON DE COMMANDE À REPORTER SUR LA FACTURE ou N° DE DOSSIER ORGANISME COLLECTEUR :

MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

Merci d'indiquer en référence : IFIS -DEAI21 - «N° de facture» - «Nom du participant»

 Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS à l'adresse suivante : 15 rue Rieux - 92517 - Boulogne Billancourt Cedex 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 :

Prénom :

Fonction :

déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente*

Date :

Signature :

CACHET DE L'ENTREPRISE

La signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site : www.ifis.asso.frVos données personnelles font l'objet d'un traitement par l'Ifis ayant pour finalité de remplir les formalités administratives et légales liées à votre inscription à une 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/>.