

NEW

SÉMINAIRE

Mardi 6 Novembre 2018

Salons Hoche - 9, avenue Hoche - 75008 Paris

S'INSCRIRE

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

PHARMA

RENCONTRE 2018 AVEC LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE DE LA HAS

Séminaire organisé en partenariat avec la Direction des Affaires Scientifiques et RSE du Leem

Journée présidée par le professeur **Christian THUILLEZ**, Membre du Collège de la HAS et Président de la Commission de la Transparence de la HAS

En présence de la Direction de l'Évaluation Médicale, Economique et de Santé Publique (DEMESP) :

**Dr Chantal BELORGEY, Directrice,
Dr Anne d'ANDON, Chef du Service Evaluation des Médicaments,
Caroline TRANCHE et Mathilde GRANDE, Adjointes au Chef du Service,
Claire BROTONS, Delphine CHAVADE, Judith FERNANDEZ, jade PUTZOLU et
Marion PINET, Chefs de Projet,**

- **Le Service évaluation de la DEMESP et la Commission de la Transparence en 2018.**
 - Bilan d'activité de la CT 2017 - 2018
 - Les nouveautés dans l'évaluation des produits (mise en place du décret)
 - Prise en compte des données de qualité de vie
 - Les populations cibles et les nouvelles approches
 - Les études post-inscription
 - La place des patients
- **La « Doctrine » de la Commission de la Transparence pour 2019 et 2020**
- **Appréciation de la valeur thérapeutique du médicament** : les diverses approches - les divers critères
- **Remarques et suggestions du Service Evaluation des médicaments et des industriels des entreprises de santé sur les dossiers et les auditions** (*Sous forme de speed questioning – L'ifis va faire une enquête auprès des participants pour avoir leurs questions à l'avance. Ces dernières seront envoyées au service de la CT à l'avance et il y sera répondu en séance au cours de cette session...*)
- **Approche « conditionnelle » de l'évaluation du médicament**
 - Dans quelles situations
 - Quelles confirmations de preuves ?
 - Quel impact sur la décision d'aval ?
- **La montée en charge de l'évaluation européenne** :
 - L'évaluation commune et les RV précoces.
 - Suites du projet de règlement européen.

PROGRAMME

MATINÉE

8h30 Accueil café et enregistrement des participants

9h00 Allocutions d'ouverture

Dont quelques commentaires sur les avancées du CSIS concernant la Commission de la Transparence de la HAS.

Philippe TCHENG | Président du Leem

Pr Christian THUILLEZ | Membre du Collège de la HAS |
Président de la Commission de la Transparence de la HAS

Journée présidée par le **Pr Christian THUILLEZ**, Membre du Collège de la HAS et Président de la Commission de la Transparence de la HAS

Modération-Animation :

Dr Thomas BOREL | Directeur des Affaires Scientifiques et RSE du Leem

9h30 Le Service Evaluation de la DEMESP et la Commission de la Transparence en 2018

- Bilan d'activité de la Commission de la Transparence 2017- 2018
- Les nouveautés dans l'évaluation des produits (mise en place du décret)
- Prise en compte des données de qualité de vie
- Les populations cibles et les nouvelles approches
- Les études post-inscription
- La place des patients

Pr Christian THUILLEZ | Membre du Collège de la HAS |
Président de la Commission de la Transparence de la HAS

Dr Anne d'ANDON | Chef du Service Evaluation des médicaments | Direction de l'Evaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP) | HAS

Claire BROTONS | Chef de Projet | Service Evaluation des médicaments | Direction de l'Evaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP) | HAS

Marion PINET | Chef de Projet | Service Evaluation des médicaments | Direction de l'Evaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP) | HAS

Jade PUTZOLU | Chef de Projet | Service Evaluation des médicaments | Direction de l'Evaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP) | HAS

11h00

Pause-café

11h15 La « Doctrine » de la Commission de la Transparence pour 2019 et 2020

Pr Christian THUILLEZ | Membre du Collège de la HAS |
Président de la Commission de la Transparence de la HAS

Dr Anne d'ANDON | Chef du Service Evaluation des médicaments | Direction de l'Evaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP) | HAS

Delphine CHAVADE | Chef de Projet | Service Evaluation des médicaments | Direction de l'Evaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP) | HAS

Gwendoline BOYVAVAL | Présidente du groupe HTA France & Europe du Leem | Directeur Accès au Marché | MSD France

Questions-Réponses

11h45 Appréciation de la valeur thérapeutique du médicament : les diverses approches et divers critères

Pr Christian THUILLEZ | Membre du Collège de la HAS |
Président de la Commission de la Transparence de la HAS

Dr Anne d'ANDON | Chef du Service Evaluation des médicaments | Direction de l'Evaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP) | HAS

Gwendoline BOYVAVAL | Présidente du groupe HTA France & Europe du Leem | Directeur Accès au Marché | MSD France

Questions-Réponses

13h00

Déjeuner/buffet d'échanges

OÙ ?

Salon Hoche - 9, Avenue Hoche - 75008 - PARIS



APRÈS-MIDI

14h00

Remarques et suggestions du Service Evaluation des Médicaments et des industriels des entreprises du médicament sur les dossiers et les auditions (Sous forme de speed questioning)

• Sous forme de speed questioning – l'Ifis va faire une enquête auprès des participants pour avoir leurs questions à l'avance. Ces dernières seront envoyées au service de la CT à l'avance et il y sera répondu en séance au cours de cette session...

Dr Anne d'ANDON | Chef du Service Evaluation des médicaments | Direction de l'Evaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP) | HAS

Mathilde GRANDE | Adjointe au Chef de service évaluation des médicaments | Direction de l'Evaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP) | HAS

Caroline TRANCHE | Adjointe au Chef de service évaluation des médicaments | Direction de l'Evaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP) | HAS

15h00

Approche « conditionnelle » de l'évaluation du médicament

- Dans quelles situations ?
- Quelles confirmations de preuves ?
- Quel impact sur la décision d'aval ?

Pr Christian THUILLEZ | Membre du Collège de la HAS | Président de la Commission de la Transparence de la HAS

Dr Anne d'ANDON | Chef du Service Evaluation des médicaments | Direction de l'Evaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP) | HAS

Dr Jean-Patrick SALES | Vice-Président du CEPS en charge du médicament

Frédéric CHASSAGNOL | Président du Groupe de Travail Accès précoce à l'innovation du Leem | Access, Public & Pharmaceutical Affairs Director | Roche

Philippe MAUGENDRE | Administrateur et Président du Groupe de Travail Post-AMM du Leem | Directeur des relations avec les associations professionnelles - Direction des Relations Gouvernementales | Sanofi

Questions-Réponses

15h45

La montée en charge de l'évaluation européenne

- L'évaluation commune et les RV précoces.
- Suites du projet de règlement européen.

Pr Christian THUILLEZ | Membre du Collège de la HAS | Président de la Commission de la Transparence de la HAS

Dr Chantal BELORGEY | Directrice de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique (DEMESP) | HAS

Dr Anne d'ANDON | Chef du Service Evaluation des médicaments | Direction de l'Evaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP) | HAS

Judith FERNANDEZ | Chef de Projet | Service Evaluation des médicaments | Direction de l'Evaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP) | HAS

Véronique AMEYE | Présidente du groupe de travail du Leem HTA France & Europe | Directeur Exécutif des Relations Institutionnelles et Economiques | NOVARTIS

Questions-Réponses

16h30

Conclusions de la journée

Pr Christian THUILLEZ | Membre du Collège de la HAS | Président de la Commission de la Transparence de la HAS

Dr Thomas BOREL | Directeur des Affaires Scientifiques & RSE du Leem

16h45

Fin de la journée

■ ACCÈS ?

- Parking public : Hoche & Saint Honoré
- Métro : Charles de Gaulle Etoile (Lignes 1/2/6) - Ternes (ligne 2)
- RER : Charles de Gaulle Etoile (RERA)
- Bus : Arrêt Hoche (Bus 31) - Arrêt Hoche-Saint-Honoré (Bus 43/93)

■ QUI EST CONCERNÉ :

- Dirigeants d'entreprises
- Directeurs et Responsables Affaires Economiques
- Directeurs Market Access
- Pharmaciens Responsables
- Responsables Pharmaco-Economique
- Directeurs et Responsables Evaluation Médico-Economique
- Directeur des Etudes Accès au Marché
- Directeurs Médicaux
- Responsable Prix et Remboursement
- Directeurs et Responsables Affaires Réglementaires
- Responsables Stratégie
- Responsables Affaires Publiques /Relations Gouvernementales
- Directions Juridiques
- Cabinets d'avocats
- Prestataires

■ MÉTHODES 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.

■ OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Une journée de formation professionnelle continue organisée en partenariat avec le Leem intitulée «Rencontre 2018 avec la Commission de la Transparence de la HAS» pour analyser les dernières actualités de la CT et leurs impacts pour les laboratoires pharmaceutiques. Cette journée sera présidée par le Président de la Commission de la Transparence de la HAS, le professeur Christian THUILLEZ .

Seront abordés les thèmes suivants :

La Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Le Service évaluation de la DEMESP et la Commission de la Transparence en 2018 : - Bilan d'activité de la CT 2017/2018 - Les nouveautés dans l'évaluation des produits (mise en place du décret) - Prise en compte des données de qualité de vie - Les populations cibles et les nouvelles approches - Les études post-inscription - La place des patients ; La « Doctrine » de la Commission de la Transparence pour 2019 et 2020 ; Appréciation de la valeur thérapeutique du médicament : les diverses approches - les divers critères ; Remarques et suggestions du Service Evaluation des médicaments et des industriels des entreprises de santé sur les dossiers et les auditions ; Approche «conditionnelle» de l'évaluation du médicament : - Dans quelles situations ? - Quelles confirmations de preuves ? Quel impact sur la décision d'aval ? ; La montée en charge de la transparence européenne : - L'évaluation commune et les RV précoces - Suites du projet de règlement européen.

-
- 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.

CONTACT

- RESPONSABLE DU PÔLE SÉMINAIRES & ATELIERS /
RESPONSABLE PÉDAGOGIQUE

Christine Duranton- T/01.41.10.26.30
E-mail / c.duranton@ifis.asso.fr

- CHARGÉE DE MISSION FORMATION & PROMOTION
Laurence Relmy- T/01.41.10.26.31
E mail / l.relmy@ifis.asso.fr

- ASSISTANTE ADMINISTRATIVE
Anne-Laure NEKIC- T/01.41.10.26.34
E mail / poleseminaires@ifis.asso.fr

