

LA REGULATION ECONOMIQUE DU MEDICAMENT VILLE ET HÔPITAL

Séminaire organisé avec la Direction des
Affaires Economiques & internationales du Leem

Avec la présence effective de : **Maurice-Pierre PLANEL**,
Président du Comité Economique des Produits de Santé,
du Dr **Jean-Patrick SALES**, Vice-Président du Comité Economique des Produits
de Santé , en charge du Médicament,
et de **Stéphanie CHORT**, Rapporteur Général du CEPS.

POLITIQUE CONVENTIONNELLE

- Les chantiers conventionnels à introduire par avenant : procédure et délais, régulation financière, biosimilaires, génériques de la liste en sus, combothérapies
- Révision de l'Accord-cadre : quels nouveaux défis ?

REGULATION 2018 : quel bilan ?

- Le CA net des médicaments après régulation
- Le bilan des baisses de prix
- Le calcul des avoirs sur remise
- Perte de brevet des médicaments multi-indications

PLFSS 2019 : atteindre les objectifs

- Tarification des extensions d'indication en ATU : quel process en pratique ?
- Médicaments hybrides, médicaments génériques : quels sujets pour les groupes de travail en 2019 ?

ACCES AU MARCHÉ :

- Monitoring des délais : point à date
- Accélération des délais de négociation au CEPS : mise en œuvre de la mesure CSIS
- Lettre d'Orientation Ministérielle : actualisation

LA REGULATION FINANCIERE 2019

TABLE RONDE : PEUT-ON ENCORE FINANCER L'INNOVATION COMME DANS LES ANNÉES 2000 ?

- Room for innovation : un concept en fin de cycle ?
- Médicaments de technologie innovante : quels nouveaux défis ? Guérir en un «one shot» ?
- Quelles économies alternatives aux baisses de prix ?
- La prise en compte des coûts non médicamenteux d'un traitement.
- La prise en compte des données en vraie vie et l'utilité des bases de données

S'INSCRIRE

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

PROGRAMME

8h30 Accueil café et enregistrement des participants

9h00 Allocution d'ouverture

Philippe LAMOUREUX | Directeur Général | Leem

Modération de la journée :

Dr Eric BASEILHAC | Directeur des Affaires Economiques et Internationales du Leem

9h30 Politique conventionnelle

- Les chantiers conventionnels à introduire par avenant : procédure et délais, régulation financière, biosimilaires, génériques de la liste en sus, combothérapies.
- Révision de l'Accord-cadre : quels nouveaux défis ?

Maurice-Pierre PLANEL | Président du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

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

Jean-Noël BAIL | Administrateur du Leem | Président de la Commission des Affaires Economiques du Leem | Vice-Président, Directeur des Affaires Economiques et Gouvernamentales | Laboratoire GlaxoSmithKline

Valérie HERVE-BANNIER | Vice-Présidente de la Commission des Affaires Economiques du Leem | Directeur des Affaires Economiques et de la Division Spécialités | Abbvie

Questions-Réponses

10h30

Pause-café

- 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.
- Responsable pédagogique : Christine DURANTON - Responsable Pôle Séminaire & Ateliers
- c.duranton@ifis.asso.fr ou 01.41.10.26.30.

Hôtel Le Méridien Etoile

81, Boulevard Gouvion Saint Cyr, Paris 17e 75017

Métro : Porte Maillot (M, 1, REP, C)

Site : www.lemeridienetoile.com/fr

11h00

Régulation 2018 : quel bilan ?

- Le CA net des médicaments après régulation
- Le bilan des baisses de prix
- Le calcul des avoirs sur remise
- Perte de brevet des médicaments multi-indications

Patrick BERTIN | Conseiller Scientifique | BIPE

Maurice-Pierre PLANEL | Président du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

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

Dr Eric BASEILHAC | Directeur des Affaires Economiques et Internationales du Leem

Questions-Réponses

12h00

LFSS 2019 : atteindre les objectifs

- Tarification des extensions d'indication en ATU : quel process en pratique ?
- Médicaments hybrides, médicaments génériques : quels sujets pour les groupes de travail en 2019 ?

Maurice-Pierre PLANEL | Président du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

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

Frédéric CHASSAGNOL | Président du Groupe de Travail Accès précoce à l'innovation du Leem | Directeur Accès, Affaires Publiques et Pharmaceutiques | Roche

Questions-Réponses

13h00

Déjeuner/Buffer d'échanges



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.

14h00 Accès au marché

- Monitoring des délais : point à date
- Accélération des délais de négociation au CEPS : mise en œuvre de la mesure CSIS
- Lettre d'Orientation Ministérielle : actualisation

Maurice-Pierre PLANEL | Président du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

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

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

Damien DORIZON | Directeur des Opérations Economiques du Leem

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

Questions-Réponses

15h00 La régulation financière 2019

Stéphanie CHORT | Rapporteur Général | Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

Damien DORIZON | Directeur des Opérations Economiques du Leem

Questions-Réponses

15h45 Pause-Café

■ OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Une journée de formation professionnelle continue proposée par la Direction des Affaires Economiques du Leem intitulée «La régulation économique du médicament ville et hôpital» pour analyser les impacts pour les laboratoires pharmaceutiques des dernières actualités dont la LFSS et la LOM, en présence notamment de Maurice-Pierre PLANEL, Président du Comité Economique des Produits de Santé et du Dr Jean-Patrick SALES, Vice-Président du CEPS..

Seront notamment abordés les points suivants : Politique conventionnelle : Les chantiers conventionnels à introduire par avenant : procédure et délais, régulation financière, biosimilaires, génériques de la liste en sus, combiothérapies • Révision de l'Accord-cadre : quels nouveaux défis ? Régulation 2018 : quel bilan ? PLFSS 2019 : atteindre les objectifs : • Tarification des extensions d'indication en ATU • Médicaments hybrides, médicaments génériques. Accès au marché : • Monitoring des délais : point à date • Accélération des délais de négociation au CEPS : mise en œuvre de la mesure CSIS • Lettre d'Orientation Ministérielle : actualisation - La régulation financière 2018 2019 - Peut-on encore financer l'innovation comme dans les années 2000.

16h00 TABLE RONDE : Peut-on encore financer l'innovation comme dans les années 2000 ?



- Room for innovation : un concept en fin de cycle ?
- Médicaments de technologie innovante : quels nouveaux défis ? Guérir en un « one shot » ?
- Quelles économies alternatives aux baisses de prix ?
- La prise en compte des coûts non médicamenteux d'un traitement.
- La prise en compte des données en vraie vie et l'utilité des bases de données

Maurice-Pierre PLANEL | Président du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

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

Pr Claude LE PEN | Professeur de Sciences Economiques | Membre du Laboratoire d'économie et de gestion des organisations de santé | Université Paris Dauphine

Dr Jean-David ZEITOUN | Consultant

Dr Eric BASEILHAC | Directeur des Affaires Economiques et Internationales du Leem

Questions-Réponses avec la salle.

17h15 Conclusions de la journée

Dr Eric BASEILHAC | Directeur des Affaires Economiques et Internationales | Leem

17h30 Fin de la journée

■ 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 individuel à photocopier, compléter et nous retourner.
A l'attention de Laurence RELMY (Tél : 01.41.10.26.31 - Email : l.relmy@ifis.asso.fr)

SÉMINAIRE

Titre : **LA REGULATION ECONOMIQUE DU MEDICAMENT VILLE ET HÔPITAL**

Date : Le Mardi 12 Mars 2019

Prix HT : ☐ Prix adhérent Ifis = 918 € ☐ Prix Industries de Santé = 1020 € ☐ Prix Autres = 1295 €

PARTICIPANT

L'ifis est un ODPC - ☐ Pharmacien ☐ Médecin ☐ Inscrit à l'Ordre ☒ N° de RPPS :

☐ 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 - ECOM19 - «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.fr

Vos 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/>.