

SÉMINAIRE

Judi 29 Juin 2017

Paris - Salon Hoche - 9, Avenue Hoche - 75008

PHARMACO-EPIDEMIOLOGIE, UNE SCIENCE INNOVANTE EN MARCHÉ

L'importance croissante des études de pharmaco-épidémiologie
dans les décisions et orientations des autorités de santé.

Séminaire proposé par la Direction des Affaires Scientifiques et RSE du Leem

Avec la participation :

Pour l'INDS : Dominique POLTON, Présidente de l'Institut National des Données de Santé

Pour le CEPS : Dr Jean-Patrick SALES, Vice-Président en charge du Médicament

Pour la HAS : Dr Catherine RUMEAU-PICHON, Adjointe du Directeur Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique ; Dr Anne d'ANDON, Chef du Service Evaluation des médicaments - Direction de l'Evaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP)

DREES : Mylène GIRARD, Cheffe de la Mission accès aux données de santé, Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques des ministères sociaux

Pour l'INSERM : Pr Bernard BEGAUD, Professeur de Pharmacologie à l'Université de Bordeaux - Directeur de l'U657 INSERM ; Nicholas MOORE, Professeur de Pharmacologie Clinique - Directeur de la Plate-Forme Bordeaux Pharmacoepi - INSERM CIC1401

Institut Thématique Multi-Organismes (ITMO) Santé publique d'Aviesan : Dr Sylvain DURRLEMAN | Conseiller scientifique

CTRS : Dr Antoine FERRY, Président deCell Therapies Research & Services

Economiste de la Santé : Gérard de POUVOURVILLE, Professeur Département Management de la Santé, Titulaire de la Chaire ESSEC Santé ; Alexandre VAINCHTOCK, Pharmacien, Associé Dirigeant de HEVA

Pour le Leem : Philippe LAMOUREUX, Directeur Général - Dr Thomas BOREL, Directeur des Affaires Scientifiques, RSE

Pour les entreprises du Médicament : Philippe MAUGENDRE, Président du Groupe de Travail Post AMM et Données de Santé du Leem, SANOFI ; Dr Sophie MULLER, Présidente du Groupe de travail Sécurité et Bon Usage du Leem, ViiV Healthcare ; DANA VIGIER, Co-Présidente du Groupe de Travail Prix et Financement Innovant Leem, BMS ; Rima de SAHB, Co-Présidente groupe de travail HTA France & Europe du Leem, MSD France ; Emmanuelle MENKE | Directeur Prix & Economie de la Santé | NOVARTIS Pharma

- Les éléments du rapport sur le suivi de médicaments en vie réelle
- Les modalités d'accès et les nouveaux modes d'utilisation des données de santé
 - La Pharmacosurveillance
- L'utilisation des données en vie réelle dans le continuum de l'évaluation des médicaments France en vue de leur accès au Marché
 - Les sources de données pour l'évaluation des populations cibles

S'INSCRIRE

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

PROGRAMME

Animation de la journée :

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

8h30 Accueil café et enregistrement des participants

9h00 Allocution d'ouverture

Dominique POLTON | Présidente de l'Institut National des Données de Santé (INDS)

Philippe LAMOUREUX | Directeur Général du Leem

9h30 Les éléments du rapport sur le suivi de médicaments en vie réelle

Dominique POLTON | Présidente de l'Institut National des Données de Santé (INDS) | Vice-Présidente de la mission confiée par la ministre des affaires sociales et de la santé sur la mise en œuvre d'un dispositif «organisé» de suivi et d'évaluation de l'usage des médicaments en vie réelle

Pr Bernard BEGAUD | Professeur de Pharmacologie à l'Université de Bordeaux | Directeur de l'U657 INSERM | Vice-Président de la mission confiée par la ministre des affaires sociales et de la santé sur la mise en œuvre d'un dispositif «organisé» de suivi et d'évaluation de l'usage des médicaments en vie réelle

Questions-Réponses

10h45 Pause-café

11h15 Les modalités d'accès et les nouveaux modes d'utilisation des données de santé

Dominique POLTON | Présidente de l'Institut National des Données de Santé (INDS)

Mylène GIRARD | Cheffe de la mission accès aux données de santé | Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees) | Ministères Sociaux

Pr Nicholas MOORE | Professeur de Pharmacologie Clinique | Directeur de la Plate-Forme Bordeaux Pharmacoepi | Pharmacologie Médicale - INSERM CIC1401 | Université de Bordeaux | CHU de Bordeaux

Philippe MAUGENDRE | Directeur des relations avec les associations professionnelles | Direction des Relations Gouvernementales | SANOFI | Président du Groupe de Travail Post AMM et Données de Santé du Leem

Alexandre VAINCHTOCK | Pharmacien - Economiste de la Santé | Associé dirigeant HEVA

Questions-Réponses

12h45 Déjeuner/buffet d'échanges

14h00 La Pharmacovigilance

Pr Bernard BEGAUD | Professeur de Pharmacologie à l'Université de Bordeaux | Directeur de l'U657 INSERM

Dr Sophie MULLER | Medical Director France and Belgium (Person Responsible for Pharmacovigilance - PRP) | ViiV Healthcare | Présidente du Groupe de travail Sécurité et Bon Usage du Leem

Questions-Réponses

15h00 L'utilisation des données en vie réelle dans le continuum de l'évaluation des médicaments France en vue de leur accès au Marché

Dr Catherine RUMEAU-PICHON | Adjointe du Directeur Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique | 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 en charge du Médicament | Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

DANA VIGIER | Vice-Président Market Access and Governmental Affairs | BMS | Co-Présidente du Groupe de Travail Prix et Financement Innovant Leem

Rima de SAHB BERKOVITCH | Directeur Market Access | MSD France

Questions-Réponses

16h00 Pause-café

CONTACTS



- RESPONSABLE DU PÔLE SÉMINAIRES & ATELIERS
RESPONSABLE PEDAGOGIQUE

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

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

- ASSISTANTE ADMINISTRATIVE
Morgane PELLOIS - T/01.41.10.26.34 - poleseminaires@ifis.asso.fr

16h15 Les sources de données pour l'évaluation des populations cibles

Gérard de POUVOURVILLE | Professeur Département Management de la Santé Titulaire de la Chaire ESSEC Santé

Dr Sylvain DURRLEMAN | Conseiller scientifique | Institut Thématique Multi-Organismes (ITMO) Santé publique d'Aviesan

Emmanuelle MENKE | Directeur Prix & Economie de la Santé | NOVARTIS Pharma

Dr Antoine FERRY | Président - Cell Therapies Research & Services (CTRS)

Questions-Réponses

17h15 Conclusions de la journée

Pr Bernard BEGAUD | Professeur de Pharmacologie à l'Université de Bordeaux | Directeur de l'U657 INSERM

17h30 Fin des travaux

■ OÙ ? Salon Hoche - 9, Avenue Hoche - 75008 - PARIS

■ 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
- Directeurs et Responsables Pharmaco-Economie
- Directeurs et Responsables Pharmaco-Epidémiologie
- Directeurs et Responsables Evaluation Médico-Economique
- Directeur des Etudes Accès au Marché
- Directeurs Médicaux
- Directeurs et Responsables Pharmacovigilance
- Responsable Prix et Remboursement
- Directeurs et Responsables Affaires Réglementaires
- Responsables Stratégie
- Responsables Affaires Publiques /Relations Gouvernementales
- Directions Juridiques
- Cabinets d'avocats

■ 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 en partenariat avec le Leem intitulé «Pharmaco-Epidémiologie : une science innovante en marche» avec la participation de l'INDS, de la HAS, du CEPS, de la DREES, de la CNAMTS, de l'INSERM, du Leem et des laboratoires pharmaceutiques afin de faire le point sur le suivi et l'évaluation de l'usage des médicaments en vie réelle et l'utilisation des données de santé.

Les grands sujets abordés dans la journée seront les suivants : Les éléments du rapport sur le suivi de médicaments en vie réelle; Les modalités d'accès et les nouveaux modes d'utilisation des données de santé ; La Pharmacosurveillance ; L'utilisation des données en vie réelle dans le continuum de l'évaluation des médicaments France en vue de leur accès au Marché ; Les sources de données pour l'évaluation des populations cibles.

- 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.



Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01.41.10.90.12.
A l'attention de Morgane PELLOIS (Tél : 01.41.10.26.34 - Email : poleseminaires@ifis.asso.fr)

SEMINAIRE

Titre : PHARMACO-EPIDEMIOLOGIE, UNE SCIENCE INNOVANTE EN MARCHÉ

Date : Le Jeudi 29 Juin 2017 (Salons Hoche)

Prix HT : ☐ Prix adhérent Ifis = 891 € ☐ Prix Industries de Santé = 990 € ☐ Autre = 1280 €

PARTICIPANT

☐ Mme ☐ Pharmacien ☐ M. ☐ Médecin ☐ Docteur ☐ Inscrit à l'Ordre ☐ 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 - PHEPI17 - «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

CACHET DE L'ENTREPRISE

Nom :

Prénom :

Fonction :

déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente*

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

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au 01 41 10 26 34/31/30

Ifis - N° d'activité 119 213 411 92