



# PHARMA

# RENCONTRE 2024 AVEC LA CT, LA CEESP, LA CTV ET LA CEDIAG DE LA HAS

En partenariat avec la Direction Accès, Economie et Export du Leem

Lundi 25 Novembre 2024 - Après-Midi (12h15-17h30)

Rencontre avec la Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP), avec la Commission d'Évaluation des Technologies de santé diagnostiques, pronostiques et prédictives (CEDiag) et avec la Commission Technique des Vaccinations (CTV) de la HAS.

### En présence :

- Du Pr Karine CHEVREUL - Membre du Collège de la HAS – Président de la Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP) de la HAS
- De Hassan SERRIER - Vice-Président de la Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP) de la HAS
- Du Pr Anne-Claude CREMIEUX - Présidente de la Commission d'Évaluation des Technologies de santé diagnostiques, pronostiques et prédictives (CEDiag) et Présidente de la Commission Technique des Vaccinations (CTV) de la HAS

Mardi 26 Novembre 2024 - Journée (9h00-17h30)

Rencontre avec la Commission de la Transparence (CT) de la HAS.

### En présence :

- Du Professeur Lionel COLLET, Président du Collège de la Haute Autorité de Santé
- Du Professeur Pr Pierre COCHAT, Membre du Collège de la HAS, Président de la Commission de la Transparence (CT) de la HAS

### AVEC LA PARTICIPATION :

- des anciens Présidents du Collège de la HAS : Pr Laurent DEGOS ; Pr Dominique LE GULUDEC
- du Dr Etienne LENGLINE – Vice-Président de la Commission de la Transparence (CT) de la HAS
- du CEPS : Dr Jean-Patrick SALES
- de la Direction de l'Évaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) de la HAS (par ordre d'apparition dans le programme) :  
Floriane PELON ; Alexandre BEAUFILS ; Salah GHABRI ; Cédric CARBONNEIL ;  
Andrea LASSERRE ; Judith FERNANDEZ ; Paul de BOISSIEU ; Charlotte MASIA
- de représentants des entreprises du médicament et du Leem

## S'INSCRIRE

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

# PROGRAMME

25 NOVEMBRE APRÈS-MIDI :

RENCONTRE AVEC LA CEESP, LA CTV ET LA CEDIAG DE LA HAS

Dès 11h45 Accueil et enregistrement des participants

12h15 Déjeuner/Buffer d'échanges

13h30 Allocutions d'ouverture

**Juliette MOISSET** | Directrice Accès et Affaires Economiques du Leem

**Pr Karine CHEVREUL** | Membre du Collège de la HAS | Présidente de la Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP) de la HAS

**Pr Anne-Claude CREMIEUX** | Membre du Collège de la HAS | Présidente de la Commission d'Évaluation des Technologies de santé diagnostiques, pronostiques et prédictives (CEDiag) et de la Commission Technique des Vaccinations (CTV) de la HAS

**Animation :** **Juliette MOISSET** | Directrice Accès et Affaires Economiques du Leem

14h00 Présentation du rapport d'activité 2023 de la CEESP et travaux en cours de la CEESP.

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

**Hassan SERRIER** | Vice-Président de la Commission Evaluation Economique et Santé Publique (CEESP) de la HAS | Économiste de la Santé au sein du Service d'Evaluation Economique en Santé et de la Cellule d'Expertise des Dispositifs Médicaux Innovants des Hospices Civils de Lyon

**Floriane PELON** | Directrice de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) | HAS

**Alexandre BEAUFILS** | Adjoint à la Cheffe du Service Evaluation des médicaments (SEM) | DEAI | HAS

**Salah GHABRI** | Référent Scientifique Evaluation Economique | Service Evaluation des Médicaments (SEM) | Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) | HAS

**Mélina GILBERG** | Directrice Associée HEOR (Health Economics and Outcomes Research) | Amgen

**Laurent PETIT** | Directeur de l'Evaluation | Direction Accès, Economie et Export | Leem

*Questions-Réponses*

15h15 L'apport et l'utilisation des avis de la CEESP dans la négociation de prix

- Les comparateurs
- La prise en compte des avis
- Le cas particulier des thérapeutiques innovantes avec ruptures technologiques

**Hassan SERRIER** | Vice-Président de la Commission Evaluation Economique et Santé Publique (CEESP) de la HAS

**Floriane PELON** | Directrice de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) | HAS

**Alexandre BEAUFILS** | Adjoint à la Cheffe du Service Evaluation des médicaments (SEM) | DEAI | HAS

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

**Joumana HUDRY** | Directrice Accès au marché et Affaires Publiques et Institutionnelles et membre du Comité de direction Novartis | Novartis

**Gwendoline BOYAVAL** | Directrice Accès au marché et Comptes stratégiques | MSD France

**Raphaël TOUEG** | Responsable Valorisation du Médicament | Direction Accès, Economie et Export | Leem

*Questions-Réponses*

16h00

**La Commission d'Évaluation des technologies de santé diagnostiques, pronostiques et prédictives (CEDiag) - La Commission Technique des Vaccinations (CTV) de la HAS. Situation 2024 et perspectives**

**Pr Anne-Claude CREMIEUX** | Membre du Collège de la HAS | Présidente de la Commission d'Évaluation des Technologies de santé diagnostiques, pronostiques et prédictives (CEDiag) et Présidente de la Commission Technique des Vaccinations (CTV) de la HAS

**Cédric CARBONNEIL** | Chef du Service Evaluation des actes professionnels (SEAP) | Adjoint de la Directrice de l'évaluation et de l'accès à l'innovation (DEAI) de la HAS

**Andrea LASSERRE** | Cheffe du Service Évaluation en santé publique et évaluation des vaccins (SESPEV) | Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) | HAS

**Michael LUKASIEWICZ** | French affiliate Country Medical Director and Science Executive Director | Roche

**Ariane GALAUP-PACI** | Directrice de la Recherche Clinique | Leem

*Questions-Réponses*

17h15

**Conclusions**

**Juliette MOISSET** | Directrice Accès et Affaires Economiques du Leem

**Hassan SERRIER** | Vice-Président de la Commission Evaluation Economique et Santé Publique (CEESP) de la HAS | Économiste de la Santé au sein du Service d'Evaluation Economique en Santé et de la Cellule d'Expertise des Dispositifs Médicaux Innovants des Hospices Civils de Lyon

**Pr Anne-Claude CREMIEUX** | Membre du Collège de la HAS | Présidente de la Commission CEDiag et Présidente de la Commission CTV de la HAS

## MARDI 26 NOVEMBRE 2024 (JOURNÉE) : RENCONTRE AVEC LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE (CT) DE LA HAS

8h30 Accueil café et enregistrement des participants

### 9h00 Allocutions d'ouverture

**Laurence PEYRAUT** | Directrice Générale du Leem

**Pr Lionel COLLET** | Président du Collège de la HAS

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

**Animation** : **Juliette MOISSET** | Directrice Accès et Affaires  
Economiques du Leem

### 09h15 Evaluation des technologies de santé (HTA) européenne

- Le règlement Européen sur l'HTA : dernières actualités
- Les joint clinical assessments
- Les joint scientific consultations
- Impact du règlement sur les procédures nationales de la HAS
- Prise en compte dans l'industrie pharmaceutique

**Pr Lionel COLLET** | Président du Collège de la Haute Autorité de Santé (HAS)

**Floriane PELON** | Directrice de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) | HAS

**Judith FERNANDEZ** | Adjointe à la Directrice de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI), en charge des questions internationales | HAS

**Paul de BOISSIEU** | Chef de Projet | DEAI | HAS | Président (chair) du sous-groupe JCA

**Heiner HAUG** | Directeur Accès à l'Innovation & Stratégie Territoriale | AstraZeneca France

**Laurent PETIT** | Directeur de l'Evaluation | Direction Accès, Economie et Export | Leem

*Questions-Réponses avec la salle*

### 10h30 Pause-café

#### 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.

### 11h00 Présentation du rapport d'activité 2023 de la CT et perspectives

- Actualités : dépôts, audition, réévaluations...
- Les rendez-vous précoces produits
- Les avis conditionnels, la doctrine actuelle

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

**Floriane PELON** | Directrice de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) | HAS

**Charlotte MASIA** | Cheffe du Service Evaluation des Médicaments (SEM) | Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) | HAS

**Angélique RUZÉ** | Market Access Director France |  
Bristol Myers Squibb

**Laurent PETIT** | Directeur de l'Evaluation | Direction Accès, Economie et Export | Leem

*Questions-Réponses avec la salle*

### 12h15 Les évolutions de l'évaluation des médicaments en France

- Données de vie réelle, registres, études post-inscription
- La qualité de Vie
- Les études in silico et leurs prises en compte
- Guidances européennes (HTAR)

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

**Floriane PELON** | Directrice de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) | HAS

**Judith FERNANDEZ** | Adjointe à la Directrice de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI), en charge des questions internationales | HAS

**Charlotte MASIA** | Cheffe du Service Evaluation des Médicaments (SEM) | Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) | HAS

**Joumana HUDRY** | Directrice Accès au marché et Affaires Publiques et Institutionnelles et membre du Comité de direction Novartis | Novartis

**Corinne BLACHIER-POISSON** | Présidente de la Commission Accès des patients au progrès thérapeutique (CAPPT) du Leem | Présidente de AMGEN France

*Questions-Réponses avec la salle*

### 13h00 Déjeuner/Bufferet d'échanges

## MARDI 26 NOVEMBRE 2024 (JOURNÉE) : RENCONTRE AVEC LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE (CT) DE LA HAS

14h00

### L'Accès précoce : bilan à 3 ans et perspectives

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

**Floriane PELON** | Directrice de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) | HAS

**Judith FERNANDEZ** | Adjointe à la Directrice de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI), en charge des questions internationales | HAS

**Charlotte MASIA** | Cheffe du Service Evaluation des Médicaments (SEM) | Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) | HAS

**Nicolas SCHLUMBERGER** | Président du Comité Accès Précoce du Leem | Market Access Head | SANOFI

**Corinne BLACHIER-POISSON** | Présidente de la Commission Accès des patients au progrès thérapeutique (CAPPT) du Leem | Présidente de AMGEN France

*Questions-Réponses avec la salle*

### ■ OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

La prochaine Rencontre Ifis/Leem avec les Commissions de la HAS, en partenariat avec la Direction Accès, Economie et Export du Leem, aura lieu les lundi 25 et mardi 26 novembre 2024, à Paris :

Ces journées de formation professionnelle continue s'articuleront donc ainsi :

- l'après-midi du 25 novembre, sera consacrée à la Rencontre avec la Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP), avec la Commission d'Évaluation des Technologies de santé diagnostiques, pronostiques et prédictives (CEDiag) et avec la Commission Technique des Vaccinations (CTV) de la HAS.

- la journée du 26 novembre sera dédiée à la Commission de la Transparence (CT) de la HAS.

AVEC LA PARTICIPATION :

- du Président du Collège de la HAS, Lionel COLLET
- des Présidents des différentes Commissions : Pierre COCHAT ; Karine CHEVREUL ; Anne-Claude CREMIEUX
- des anciens Présidents du Collège de la HAS : Pr Laurent DEGOS ; Pr Agnès BUZYN ; Pr Dominique LE GULUDEC
- du Dr Etienne LENGLINE – Vice-Président de la Commission de la Transparence (CT) de la HAS
- du CEPS : Dr Jean-Patrick SALES

- de la Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) de la HAS (par ordre d'apparition dans le programme) : Floriane PELON ; Alexandre BEAUFILS ; Salah GHABRI ; Cédric CARBONNEIL ; Andrea LASSERRE ; Judith FERNANDEZ ; Paul de BOISSIEU ; Charlotte MASIA

15h30

### Réflexions et suggestions des membres de la Commission de la Transparence et la Direction de l'évaluation et de l'accès à l'innovation de la HAS.

**Les attentes et remarques des industriels**

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

**Dr Etienne LENGLINE** | Vice-Président de la Commission de la Transparence (CT) de la HAS

**Floriane PELON** | Directrice de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) | HAS

**Charlotte MASIA** | Cheffe du Service Evaluation des Médicaments (SEM) | Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI) | HAS

**Dr Thierry MARQUET** | Senior Director, Accès des Patients à l'Innovation | Takeda France

**Sandra BOIZIAU-GLINKOWSKI** | Global Market Access and Marketing | IPSEN

*Questions-Réponses avec la salle*

16h15

### La Haute Autorité de Santé demain ...

**Pr Laurent DEGOS** | Premier Président du Collège de la Haute Autorité de Santé de Décembre 2004 à Janvier 2011

**Pr Dominique LE GULUDEC** | Présidente du Collège de la Haute Autorité de Santé du 4 décembre 2017 au 9 avril 2023

**Pr Lionel COLLET** | Président du Collège de la Haute Autorité de Santé depuis avril 2023

*Questions-Réponses avec la salle*

17h30

### Conclusions de la journée

**Pr Lionel COLLET** | Président du Collège de la Haute Autorité de Santé

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

**Juliette MOISSET** | Directrice Accès et Affaires Economiques du Leem du Leem

# INFORMATIONS ...

## Lieu de la formation : **Salons du Méridien Etoile**

81, boulevard Gouvion Saint-Cyr - 75017 PARIS Porte Maillot

Calculez votre itinéraire > en transports en commun en voiture

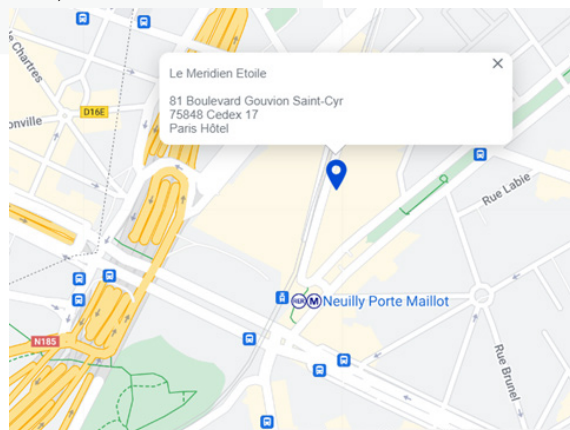
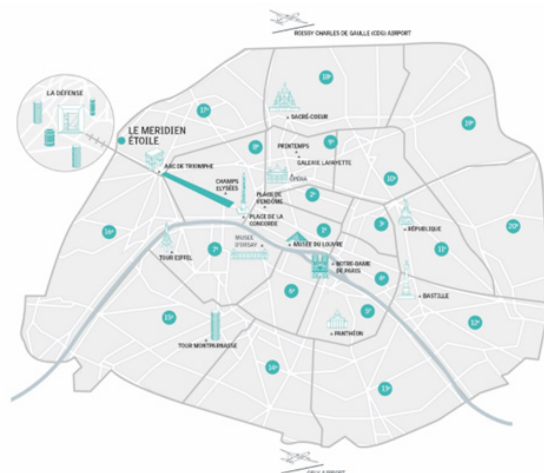
### Stations de métro/RER :

- RER Ligne C, Station Neuilly – Porte Maillot
- METRO Ligne 1, Station Porte Maillot, 300 m
- T3b, Station Porte Maillot

**BUS** Lignes 43 73 82 244 PC1 PC3

### Parkings :

- Parking Porte Maillot, 150 m (2, place de la Porte Maillot 75017 / p751708@vincipark.com)
- Parking Méridien Etoile, 150 m (9 rue Waldeck Rousseau 75017 - p751714@vincipark.com)
- Parking Brunel, 250 m (27, rue de Brunel 75017)



## ■ QUI EST CONCERNÉ ?

- Dirigeants d'entreprises
- Directeurs/Responsables Affaires Economiques
- Directeurs Market Access
- Pharmaciens Responsables
- Responsables Dossiers Economiques
- Responsables Hôpital
- Responsables Dossiers CT, CTV, CEDIag 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

## Modalités de suivi du stagiaire :

- Prérequis : Aucun
- Evaluation de la satisfaction à l'issue de la formation.
- Une attestation de présence et de fin de formation est envoyée au stagiaire
- 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.

Le participant suivra l'intégralité de la formation (session CEESP/CTV/CEDIag + session CT) : 25 & 26 novembre 2024

- en présentiel : Prix HT :  Prix adhérent Ifis = 1404 €  Prix Industries de Santé = 1560 €  Autres = 1860 €  
 • à distance : Prix HT :  Prix adhérent Ifis = 1332 €  Prix Industries de Santé = 1480 €  Autres = 1770 €

Le participant suivra la formation sur la session CEESP/CTV/CEDIag uniquement (25 Novembre de 12h15 à 17h30)

- en présentiel : Prix HT :  Prix adhérent Ifis = 810 €  Prix Industries de Santé = 900 €  Autres = 1190 €  
 • à distance : Prix HT :  Prix adhérent Ifis = 747 €  Prix Industries de Santé = 830 €  Autres = 1130 €

Le participant suivra la formation sur la session CT uniquement (26 Novembre de 9h00 à 17h30)

- en présentiel : Prix HT :  Prix adhérent Ifis = 999 €  Prix Industries de Santé = 1110 €  Autres = 1395 €  
 • à distance : Prix HT :  Prix adhérent Ifis = 936 €  Prix Industries de Santé = 1040 €  Autres = 1325 €

**Pour des raisons d'organisation, merci de transmettre à l'Ifis votre choix avant le 12 novembre 12h00 : au delà en cas de changement de présentiel vers le distanciel, le prix du présentiel sera appliqué.**

**Nous vous rappelons que les changements de participants ne sont pas autorisés sur le forfait 2 jours (en cas de changement de participant d'une journée à l'autre, le tarif journée s'appliquera).**

## 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 - DEAI24 - «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», BNP PARIBAS IDF institutions (02837) – Compte IFIS- France

Banque : 30004 - AGENCE : 02837 N° DE COMPTE : 00010250277 CLÉ : 94 - IBAN FR 76 3000 4028 3700 0102 5027 794 BIC : BNPAFRPPXXX

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](http://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](mailto: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/>.