

LA REGULATION ECONOMIQUE DU MEDICAMENT, VILLE ET HÔPITAL

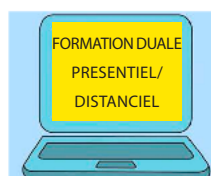
Séminaire organisé avec la Direction Accès, Economie et Export du Leem

En présence notamment pour le CEPS : de **Virginie BEAUMEUNIER**, nouvelle Présidente du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) (JO du 31 janvier 2025) et du Dr **Jean-Patrick SALES**, Vice-Président en charge du médicament au CEPS

- Entretien avec la nouvelle Présidente du CEPS
 - Evolutions législatives et réglementaires qui impactent la vie conventionnelle
 - Article 54 : Médicaments de thérapies innovantes et thérapies géniques
 - Accès direct
 - Les AMM Miroirs (Combothérapies sans AMM)
 - Substitution des biosimilaires
 - Suite de l'Article 65
 - Éléments du renforcement de la vie conventionnelle : état des lieux et perspectives d'évolution
 - Accord cadre finissant 2024 et perspectives 2025-2026
 - Calendrier
 - Priorités
 - Actualités et évolutions de l'approche du CEPS
 - Accès compassionnel, AP1, AP2, Accès direct et Prix finaux. Présentation de l'étude DSS-DGS sur l'accès compassionnel et l'accès précoce
 - Capping
 - Hausse de prix
 - Prise en compte de l'évaluation médico-économique
 - Point d'actualité régulation – Atterrissages, prévisions et procédures
 - Points finaux 2024
 - Chiffres d'affaires de l'Industrie Pharmaceutique médicaments
 - Clause de sauvegarde
 - Abattements
Procédures et calendrier 2025
- La régulation financière. PLFSS 2025 et perspectives
 - Point sur les conventions
 - Equilibres financiers votés dans le PLFSS 2025
 - Points divers dont les initiatives du Leem sur le Bon Usage du Médicament
- Le médicament : Cout ou investissement ?
- Croissance du marché, soutenabilité et régulation

S'INSCRIRE

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



PROGRAMME

MATINÉE

8h30 Accueil café et enregistrement des participants en présentiel

8h55 Accueil des participants en distanciel

9h00 **Allocution d'ouverture et entretien avec la nouvelle Présidente du CEPS**

Virginie BEAUMEUNIER | Présidente du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

Laurence PEYRAUT | Directrice Générale du Leem

Modération de la journée : Juliette MOISSET | Directrice de l'Accès et des Affaires Economiques du Leem

9h30 **Evolutions législatives et réglementaires qui impactent la vie conventionnelle**

- Article 54 : Médicaments de thérapies innovantes et thérapie géniques
- Accès direct
- Les AMM Miroirs (Combos thérapies sans AMM)
- Substitution des biosimilaires
- Suite de l'Article 65

Virginie BEAUMEUNIER | Présidente du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

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

Philippe MAUGENDRE | Président de la Commission experte transverse « Affaires juridiques, fiscales et conformité » du Leem | Directeur des Politiques Publiques | SANOFI

Matthieu BOUDON | Responsable Régulation et Financement | Leem

Marianne BARDANT | Directrice des Affaires Juridiques et Conformité - DPO du Leem

Questions-Réponses

10h15

Éléments du renforcement de la vie conventionnelle État des lieux et perspectives d'évolution

- Accord cadre finissant 2024 et perspectives 2025-2026
- Calendrier
- Priorités

Virginie BEAUMEUNIER | Présidente du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

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

Dr Christophe MAUPAS | Membre du Conseil d'administration du Leem | Président de la Commission Transformation Industrielle et Transition Écologique du LEEM | Président de VIATRIS Santé

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

Questions-Réponses

11h00

Pause-Café

11h30

Actualités et évolutions de l'approche du CEPS

- Accès compassionnel, AP1, AP2, Accès direct et Prix finaux. Présentation de l'étude DSS-DGS sur l'accès compassionnel et l'accès précoce
- Capping
- Hausse de prix
- Prise en compte de l'évaluation médico-économique

Virginie BEAUMEUNIER | Présidente du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

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

Clarisse GRATALOUP | Chargée de mission et data scientist | Sous-Direction Financement du système de soins (SD1) | Bureau des produits de santé (1C) | Direction de la Sécurité Sociale (DSS)

Estelle JURY | Conseillère médicale en produits de santé et innovation | Sous-Direction Financement du système de soins (SD1) | Bureau des produits de santé (1C) | Direction de la Sécurité Sociale (DSS)

Carole DORE | Vice-Président, Directeur des Affaires Publiques et de l'Accès au Marché | GSK

Gwendoline BOYAVAL | Directeur Exécutif Accès au Marché | MSD France

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

Questions-Réponses

Où ?

Salons du Méridien Etoile

81 Boulevard Gouvion Saint-Cyr

75848 Cedex 17 - Paris 75017

12h45 Déjeuner/Buffer d'échanges

14h00 **Point d'actualité régulation – Atterrissages, prévisions et procédures**

Point finaux 2024

- Chiffres d'affaires de l'Industrie Pharmaceutique médicaments
- Clause de sauvegarde
- Abattements

Procédures et calendrier 2025

Blanche BASILIEN | Rapporteuse Générale Adjointe du Comité Économique des Produits de Santé (CEPS)

Matthieu BOUDON | Responsable Régulation et Financement | Direction Accès, Economie et Export | Leem

Questions-Réponses

14h30 **La régulation financière. PLFSS 2025 et perspectives**

- Point sur les conventions
- Equilibres financiers votés dans le PLFSS 2025
- Points divers dont les initiatives du Leem sur le Bon Usage du Médicament

Virginie BEAUMEUNIER | Présidente du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

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

Matthieu BOUDON | Responsable Régulation et Financement | Direction Accès, Economie et Export | Leem

N. | Représentant Entreprise du Médicament | Nom en attente de confirmation

Questions-Réponses

15h15 **Le médicament : Cout ou investissement ? Croissance du marché, soutenabilité et régulation**

Virginie BEAUMEUNIER | Présidente du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

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

Pierre PRIBILE | Directeur de la Sécurité Sociale (DSS)

Marguerite CAZENEUVE | Directrice Déléguée à la Gestion et à l'Organisation des Soins de la Caisse nationale de l'Assurance Maladie (CNAM)

Pr Pierre COCHAT | Membre du Collège de la HAS et Président de la Commission de la Transparence (CT) de la HAS

Christelle RATTIGNIER-CARBONNEIL | Directrice Générale de l'ARS Grand EST

Pr Pierre DUBOIS | Professeur de sciences économiques à TSE (Toulouse School of Economics) de l'Université de Toulouse 1 Capitole (à confirmer)

Jean-François BROCHARD | Membre du Conseil d'administration du Leem | Président de la Commission Financement et Régulation du Leem | Président - Roche

Juliette MOISSET | Directrice de l'Accès et des Affaires Economiques | Leem

Questions-Réponses

16h45 **Conclusions de la journée**

Virginie BEAUMEUNIER | Présidente du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

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

Juliette MOISSET | Directrice de l'Accès et des Affaires Economiques | Leem

17h15 **Fin des travaux**

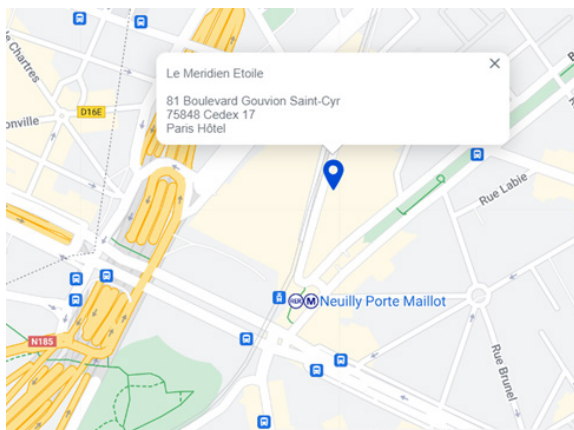
■ QUI EST CONCERNÉ ?

- 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

Modalités de suivi du stagiaire :

- Prérequis : Aucun
- Evaluation de satisfaction 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.
- **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.

INFORMATIONS PRATIQUES ...



Où ?

Salons du Méridien Etoile

81 Boulevard Gouvion Saint-Cyr
75848 Cedex 17 - Paris 75017



■ VENIR EN TRANSPORT EN COMMUN ...

- .METRO Ligne 1, Station Porte Maillot
- .RER Ligne C, Station Neully – Porte Maillot
- .RER Ligne E, Porte Maillot

- .T3b, Station Porte Maillot
- .BUS Lignes 43 73 82 244 PC1 PC3

Parking ...

Parking Indigo Porte Maillot / 2 Place de la Porte Maillot,
75017 Paris

Parking Meridien-Etoile - Réservation avec Lien suggéré
par le Méridien Étoile : <https://www.indigoneo.fr/fr/parkings/3952/parking-meridien-etoile>

■ OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

Une journée de formation professionnelle continue proposé par la Direction Accès, Economie et Export du Leem intitulé «La régulation économique du médicament ville et hôpital » pour analyser les impacts pour les laboratoires pharmaceutiques des dernières actualités économiques du médicament, en présence notamment :

- pour le CEPS de Virginie BEAUMEUNIER, nouvelle Présidente du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) , de Jean-Patrick SALES, Vice-Président en charge du médicament, de Blanche BASILIEN, Rapporteuse Générale adjointe
- pour la DSS : Pierre PRIBILE, Directeur de la Sécurité Sociale ; Clarisse GRATALOUP - Chargée de mission et data scientist - Sous-Direction Financement du système de soins (SD1) - Bureau des produits de santé (1C) ; Estelle JURY - Conseillère médicale en produits de santé et innovation Sous-Direction Financement du système de soins (SD1) - Bureau des produits de santé (1C)
- pour la CNAM : Marguerite CAZENEUVE, Directrice Déléguée à la Gestion et à l'Organisation des Soins de la Caisse nationale de l'Assurance Maladie (CNAM)
- pour la HAS : Pr Pierre COCHAT- Membre du Collège de la HAS et Président de la Commission de la Transparence (CT)
- pour les ARS : Christelle RATTIGNIER-CARBONNEIL - Directrice Générale de l'ARS Grand EST
- avec la participation du professeur Pierre DUBOIS, Professeur de sciences économiques à TSE (Toulouse School of Economics) de l'Université de Toulouse 1 Capitole ; et en présence de nombreux 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 reportant aux thèmes traités.

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

• LA REGULATION ECONOMIQUE DU MEDICAMENT VILLE ET HÔPITAL • Mardi 25 Mars 2025

SEMINAIRE DUAL

- Le participant suivra la formation en présentiel :
 Prix HT : Prix adhérent Ifis = 999 € Prix Industries de Santé = 1110 € Autres = 1395 €
- Le participant suivra la formation 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 14 mars 2025 : 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

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 OPCO 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 OPCO et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.

Raison sociale ou OPCO :

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 - ECOM25 - «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.fr

Vos données personnelles collectées par l'Ifis font l'objet d'un traitement informatique destiné à établir les formalités légales liées à l'inscription à une formation ou le sont pour assurer les services qui lui sont demandés. Vos données personnelles font aussi l'objet d'un traitement par l'Ifis ayant pour finalité de vous informer de nos offres de séminaires pouvant vous intéresser (e-mailings). Les données personnelles sont conservées pendant trois (3) ans ou une durée supérieure (10 ans) correspondant à la durée légale de prescription des contrôles administratif et financier applicables aux actions de 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>.