

# Les fondamentaux pour réussir son accès au marché en France : de la théorie à la pratique

25 avril ou 26 septembre ou 13 décembre 2024

**PRE REQUIS :** toutes personnes travaillant dans l'univers de la santé

## OBJECTIFS DE LA FORMATION :

Connaître les fondements et les principaux enjeux de la mise sur le marché des médicaments en France  
S'approprier les attentes de la Commission de la Transparence lors de son évaluation et leurs évolutions afin d'optimiser sa stratégie d'accès au marché et sa note d'intérêt thérapeutique  
S'approprier les attentes et contraintes du Comité Economique des Produits de Santé et leurs évolutions afin d'optimiser sa négociation de prix  
Connaître les étapes clés pour mettre en œuvre la stratégie d'accès au marché collectivement dans son entreprise

## PROGRAMME

### 9h15/12h00 : Partie 1 : Accès au remboursement

9h15 à 9h30 : Présentation des intervenants et des participants  
9h30 à 10h00 : Les différents acteurs et étapes de l'accès au marché en France  
10h00 à 11h15 : Procédures d'évaluation par la Commission de la Transparence  
. Critères d'évaluation : SMR, ASMR, ISP, population cible... selon la doctrine de la HAS  
. Nouveaux éléments précisés par la nouvelle doctrine de la HAS (version de décembre 2020)  
. Remboursement conditionnel (décret du 25 août 2020)  
. Contenu du plan-type de la Note d'intérêt thérapeutique  
11h45 à 12h00 : Liste en sus et Liste rétrocession (en intégrant les dispositions de la LFSS 2022)

### 14h00/17h15 : Partie 2 : Négociation de prix, cas pratique et perspectives

14h00 à 16h00 : Négociation de prix avec le Comité Economique des Produits de Santé  
. Principales évolutions apportées par le nouvel Accord-Cadre signé entre le Leem et le CEPS et son avenant du 6 avril 2022 sur les médicaments orphelins  
. Dispositions de la LFSS 2022 sur la prise en considération de la composante industrielle  
. Procédure et Contenu de la Note d'intérêt Economique  
. Recommandations pratiques pour la négociation avec le CEPS  
16h00 à 16h30 : L'accès direct, les combothérapies et les MTI - Principes généraux  
16h30 à 17h00 : L'accès précoce et l'accès compassionnel  
. Principes généraux / La doctrine de la HAS / Les principaux enseignements des décisions du Collège de la HAS  
17h00 à 17h15 : Discussion et questions/réponses et évaluation de la formation par un quiz

**Date(s), durée, lieu :** 25 avril ou 26 septembre ou 13 décembre 2024 (9h00 à 12h00 et 14h00 à 17h00) soit 6h00 à distance en classe virtuelle

**Tarif :** 1 200 € HT/personne soit 1 440 € TTC - Réduction possible à partir de 3 inscrits de la même société dans la même session

**Modalités d'accès :** bulletin d'inscription sur demande (eberrebi@pharmaceutiques.com)

**Public :** Toute personne impliquée dans les problématiques d'accès au marché de son entreprise et qui souhaite en optimiser sa compréhension, ses enjeux et son management

**Accessibilité :** pour les personnes en situation de handicap, nous contacter

#### PR EDITIONS

Tour D2 – 17 bis, Place des Reflets  
TSA 64567 . 92400 Courbevoie  
+33 (0)1 73 20 50 15 - eberrebi@pharmaceutiques.com  
www.pharmaceutiques.com  
FOR 009 V6

RCS Nanterre B 389 273 962

SIRET : 389 273 962 000 65 00065

TVA intra FR01389273962

Numéro d'activité Prestataire de formation : 11 92 20869 92

FP Fondamentaux pour réussir son accès au marché ind1 le 15/02/2024

---

**Encadrement :** Emmanuelle Berrebi, Responsable pédagogique +33 (0)1 73 20 50 15  
eberrebi@pharmaceutiques.com. Référent handicap : Hubert Blondeau

Sera animée par : Delphine HOUZELOT, Docteur en Pharmacie de formation, diplômée d'un Master en droit de la Santé et d'un executive master de Science Po Paris en gestion et politiques de santé, Senior Principal RWS, IQVIA & Valentine BERTHET, Principal - Market access & pricing

---

**Méthode pédagogique & modalités d'évaluation :** Pédagogie interactive

Exposés et exercices en sous-groupe, les études de cas peuvent être construites à partir des informations transmises par les participants.

Tout au long de la formation des questions sont posées à l'ensemble des participants pour mesurer le niveau d'acquisition.

Remise d'un support au participant.

Evaluation sommative au travers d'un questionnaire tout au long de la formation

Evaluation de la formation par un quiz pour mesurer l'atteinte des objectifs

Evaluation à chaud sur le niveau de satisfaction par questionnaire

Evaluation à froid à la suite de la certification (entretien mail ou téléphone)

---