**Les fondamentaux pour réussir son accès au marché en France : de la théorie à la pratique**16 juin ou 14 novembre 2025

 **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

Connaitre les étapes clés pour mettre en œuvre la stratégie d’accès au marché collectivement dans son entreprise

**PROGRAMME****9h00/12h00 : 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
. Remboursement conditionnel
. 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 2024)

**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 2024 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 :** 16 juin ou 14 novembre 2025 (9h00 à 12h00 et 14h00 à 17h00) soit 6h00 à distance

**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

**Encadrement :** Emmanuelle Berrebi, Responsable pédagogique +33 (0)1 73 20 50 15 eberrebi@pharmaceutiques.com. Référents handicap : Jérémy SILVA et Clémence QUERAYSera 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

**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 questionnement 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)