

## Optimiser l'accès au marché de vos médicaments en intégrant les aspects juridiques - Comprendre les exemples tirés de la jurisprudence 2025 | 27 mai 2026 (matinée)

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

### OBJECTIFS DE LA FORMATION :

Connaître le cadre juridique dans lequel l'administration doit agir en matière de remboursement et de fixation des prix des médicaments

Comprendre les situations ayant conduit des industriels à contester les décisions de l'administration

Maîtriser les principaux enseignements de la jurisprudence rendue en 2025

Comprendre comment les intégrer à la stratégie d'accès au marché des médicaments

### PROGRAMME

Au travers des cas jugés en 2025, nous vous proposons d'aborder quelques sujets essentiels concernant :

**le remboursement :** Comment les critères d'inscription sur la liste « en sus » doivent-ils être interprétés ? Un produit peut-il être radié au motif que l'étude post-inscription demandée par la HAS n'a pas été soumise ? Quand peut-on invoquer l'égalité de traitement ?

**La fixation du prix :** Quels sont les comparateurs que le CEPS peut retenir ? Comment calculer le coût de référence dans le cas d'une thérapie génique ? Quelles conséquences le CEPS doit-il tirer du statut orphelin d'un médicament ? De nouvelles circonstances doivent-elles entraîner une révision du prix ?

**Les baisses de prix :** Qu'est-ce qui justifie une baisse de prix (quelle ancienneté, quels montants remboursés) ?

**Le CEPS peut-il / doit-il prendre en compte les critères de fixation du prix (ASMR, critère industriel...) ? Les accès dérogatoires :** sur la base de quels critères le prix de référence doit-il être fixé ? Quid en cas de SMR insuffisant ?

**Date(s), durée, lieu :** 27 mai 2026 (9h00-12h30 soit 3h30) en classe virtuelle

**Tarif :** 800 € HT/personne soit 960 € TTC

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

**Public :** Toute personne impliquée, au sein de son entreprise, dans les problématiques de prise en charge (notamment remboursement et prix) des médicaments et qui souhaite optimiser l'accès au marché de ces produits en intégrant les aspects juridiques (directions Market Access et directions juridiques).

**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](mailto:eberrebi@pharmaceutiques.com). Référents handicaps : Jérémy SILVA et Clémence QUERAY

Sera animée par : Marine DEVULDER, Avocate Associée, GD Avocats. Formation en droit européen et en droit de la concurrence. Forte expertise sur l'accès au marché des produits de santé (remboursement et prix), leur publicité et les relations entre les acteurs de santé & 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 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)