



PRÉSENTIEL OU CLASSE VIRTUELLE (1 jour)

## Accès précoce, accès compassionnel, accès direct : obtention, mise en place, financement, suivi

Formation accès précoce et accès compassionnel : maîtrisez les conditions d'obtention, de mise en place et de financement du nouveau dispositif.

**PROCHAINE SESSION : mardi 21 mars 2023 (09h30 à 17h30)**

### Contexte et objectifs

La LFSS 2021, et son décret d'application n° 2021-869 du 30 juin 2021, ont révolutionné le cadre classique des ATU/RTU : **qualité de la donnée recueillie** (<10% de données manquantes), données sur la **qualité de vie du patient**, multiplicité des plateformes, modification des **règles d'octroi et de gouvernance institutionnelle...**

Les industriels et les hospitaliers intègrent peu à peu ses modifications pour se mettre au diapason et remplir les nouvelles exigences, en attendant que soient clarifiés certains points (**convention** autour du **financement**, plateforme unique **ATIH**, etc...)

La **LFSS 2022** intègre quant à elle une nouveauté : **l'accès direct**

A l'issue de cette formation, vous serez en mesure de :

- Comprendre le nouveau dispositif ayant remplacé le système des ATU/RTU
- Appréhender les impacts économiques du nouveau dispositif
- Anticiper les changements organisationnels apportés par le nouveau dispositif

**Pré-requis** : Aucun.

### Intervenants

#### Anne-Catherine Perroy

Docteur en droit, Docteur en pharmacie, Professeur des Universités, responsable du master affaires réglementaires de la faculté de pharmacie de Lille, Avocat, Of Counsel – Simmons & Simmons

Anne-Catherine est à la fois pharmacienne et avocate, spécialisée dans les questions pharmaceutiques. Elle possède notamment une expertise significative sur les questions réglementaires telles que les essais cliniques, l'autorisation de mise sur le marché, la tarification et le remboursement, la publicité. Elle assiste également des sociétés pharmaceutiques dans des affaires de responsabilité produit, contractuelles ou litiges découlant de concurrence déloyale. Elle possède également une expérience des questions réglementaires liées aux dispositifs médicaux et aux compléments alimentaires.

## Jean-Pierre Meunier

Directeur Associé – CRO Axonal/Biostatem

Médecin généraliste ayant une formation d'informaticien au Conservatoire des Arts et Métiers, Jean-Pierre Meunier est l'un des quatre médecins créateurs de la CRO Axonal il y a plus de 30 ans. Passionné d'informatique et de technologie, il a débuté sa carrière en développant des applications en recherche clinique pour l'industrie pharmaceutique, en créant des cycles de formation à l'informatique pour les médecins et les vétérinaires. Il a exercé des fonctions de Chef de Projet et Directeur de Projet, puis de Directeur Général. Il a conçu plus d'une centaine de protocoles d'étude et contribué à de nombreuses publications d'études non interventionnelles. Formé à la conception et à la gestion des bases de données au CNAM, il s'est intéressé aux systèmes d'information médicale, aux outils de gestion dématérialisée des études, aux applications spécifiques sur les appareils mobiles. Il anime très régulièrement des formations et des séminaires concernant la réalisation des études.

Ses domaines d'expertise actuels sont essentiellement la conception des études non interventionnelles, les ATU et post-ATU, les études concernant le dispositif médical, les objets et capteurs connectés, l'open data. Il reste un passionné de l'innovation technologique et de ses applications potentielles en santé.

Il a coordonné pendant 7 ans au sein de l'Association française des CROs (AFCROs) le groupe de travail dédié aux dispositifs médicaux, et s'attache à promouvoir l'excellence française des CROs auprès des industriels souhaitant accéder au marché français.

Il intervient régulièrement dans les congrès et conférences spécialisées sur les sujets du dispositif médical, de l'e-santé, et est enseignant pour plusieurs DU en santé.

## Côme de Sauvebeuf

PharmD, Msc, Directeur de Biodimed Conseils

Côme de Sauvebeuf est Docteur en pharmacie et ancien interne des hôpitaux de Lille en pharmacie hospitalière, il est également titulaire d'un master en Réglementation des biens et service de Santé dans l'Union Européenne, d'un diplôme interuniversitaire en Statistique Appliquée à la Médecine et à la Biologie Médicale (CESAM – Université de Paris) et formé en économie de la santé.

Après avoir acquis une expérience en pharmacie hospitalière (Centre Hospitalier Universitaire), il a été Chef de Projet à la Direction de l'Evaluation du Médicament et des Produits Biologiques de l'AFSSAPS jusqu'en mai 2006, où il était chargé du conseil réglementaire pour l'enregistrement notamment des médicaments dans le domaine cardiovasculaire tant au niveau national qu'europpéen. Il a de plus eu de nombreux contacts avec les autorités de santé européennes pour l'enregistrement de ces spécialités.

Chez AREMIS Consultants à partir de mai 2006 puis chez IMS, il a été consultant sénior dans le département Prix et Accès au Marché où il était en charge de la réalisation de dossiers (AMM, dossier de remboursement, analyse médico-économique) à destination des autorités de tutelle (Afssaps/ANSM, HAS, ministères) pour aider les laboratoires pharmaceutiques et les fabricants dans l'accès au marché français.

Il a par la suite été Directeur du département Price & Market Access et associé du Cabinet de conseils KAMEDIS Conseils entre juin 2010 et juillet 2015 avant de créer son propre cabinet Biodimed conseils en août 2015.

Par ailleurs, il conserve une activité universitaire en dispensant des cours auprès des étudiants en pharmacie d'Angers depuis 2004 dans le domaine de l'économie de la santé et

récemment à la Faculté de Pharmacie de Chatenay-Malabry depuis 2013.



## Public

- Pharmaciens responsables
- Responsables affaires réglementaires
- Médical manager
- Responsables assurance qualité
- Responsables market access

## Modalités pédagogiques

### Méthodes mobilisées :

- Apports théoriques
- Echanges et partage d'expérience
- Séance de questions-réponses
- Remise d'un support de formation

### Évaluation et suivi :

- En amont de la formation : auto-évaluation (questionnaire en ligne)
- Au début de la formation : tour de table et expression des attentes
- À l'issue de la formation : évaluation des acquis des stagiaires (QCM corrigés), évaluation de la formation (questionnaire de satisfaction) et remise d'une attestation de formation individuelle

**Délai d'accès :** Clôture des inscriptions 24h avant la session, ou lorsqu'un quota de 15 personnes est atteint.

Référent pédagogique : Cédric Lalanne – [support@emfps.fr](mailto:support@emfps.fr) / 06 79 08 13 74

## Lieu

Au choix :

- Spaces La Défense, Le Belvédère, 1-7 Cr Valmy, 92800 Puteaux
- Ou classe virtuelle

Les lieux de formation sont accessibles aux personnes en situation de handicap; les personnes en situation de handicap qui souhaiteraient s'inscrire à cette formation sont priées de se rapprocher de nos équipes

Référent handicap : Cédric Lalanne – support@emfps.fr / 06 79 08 13 74

## Programme

### Détails

Programme construit sur la base de l'article 78 de la [LOI n° 2020-1576](#) du 14 décembre 2020 de financement de la sécurité sociale pour 2021

### I. Maîtriser les aspects juridiques et réglementaires :

Intervenant : Anne-Catherine Perroy-Maillols

Modérateur : Jean-Pierre Meunier

- Cadre réglementaire
  - Cadre européen du compassionate use
  - Cadre français
- Accès précoce et accès compassionnel
  - Définitions
  - Conditions d'octroi
- Obligations de l'industriel :
  - Dans le cadre l'accès précoce
  - Dans le cadre de l'accès compassionnel
- Situations particulières

### II. Aspects économiques (code de la SS) :

Intervenant : Côme de Sauvebeuf

Modérateurs : Jean-Pierre Meunier, Anne-Catherine Perroy-Maillols

- Mode de prise en charge (code de la SS) et conditions de fin de prise en charge
- Modes de calculs d'indemnités et de compensation
- Calcul des remises et majorations de remises (y.c. remises de débouclage)
- Promotion

- Continuité des traitements
- Evolutions du dispositif : logigrammes du LEEM
- Quid de la transition ?

### III. Analyse des changements prévisibles pour gérer les aspects opérationnels de la mise en place et du suivi :

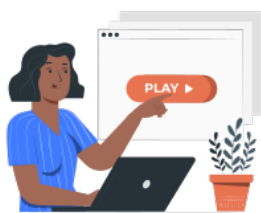
Intervenant : Jean-Pierre Meunier

Modérateurs : Anne-Catherine Perroy-Maillols, Côme de Sauvebeuf

Analyse comparative ancien et nouveau dispositif :

- Préparation du dossier de demande et circuits de décision
- Protocole d'utilisation thérapeutique (PUT) et son évaluation
- Différentes étapes pour l'accès au traitement
- Cadre réglementaire de la collecte de données
- Points clés à prendre pour une réussite au plan opérationnel

## Informations pratiques



09H30 - 17H30



3 INTERVENANTS



TAUX DE RECOMMANDATION :  
100%

## Tarifs

PRÉSENTIEL

 1 100€ HT

DISTANCIEL

 990€ HT

## Contacts pour inscriptions

- [inscriptions@emfps.fr](mailto:inscriptions@emfps.fr)
- 06 89 74 65 82