



CLASSE 100% VIRTUELLE (0,5 jour)

[DPC] Biosimilaires : cadre réglementaire, accès au marché et intégration dans la prise en charge du patient

PROCHAINE SESSION : mercredi 30 novembre 2022 (09h30 à 13h00)

Contexte et objectifs

La Pharmacopée a connu des évolutions très rapides ces dernières années : de plus en plus de biomédicaments et de médicaments biosimilaires sont mis sur le marché.

Ces nouvelles thérapeutiques induisent des spécificités techniques et réglementaires qu'il convient de maîtriser pour en assurer la bonne exploitation au niveau de l'entité exploitant.

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

- Comprendre le cadre réglementaire applicable aux médicaments biosimilaires
- Appréhender les spécificités de l'accès au marché des médicaments biosimilaires
- Maîtriser les conditions de prescription et de délivrance liées aux médicaments biosimilaires

Pré-requis : Aucun.

Intervenants

Isabelle Berard

Fondatrice et dirigeante, [SESAM Consulting](#)

Isabelle a fondé [SESAM Consulting](#) en Février 2021 après plus de 5 ans au sein du cabinet Nextep, en tant que Senior Manager Market Access et Business Development.

Elle intervient particulièrement en France comme au niveau international sur les questions de stratégies d'accès au marché (recommandations stratégiques, Dossier de transparence et médico-technique, Global Value dossier et Payer value proposition), négociations avec les autorités (prix), la régulation financière, les modèles économiques d'impact budgétaire, les animations de boards d'experts et la formation des industriels de la santé à l'accès au marché.

Titulaire d'un Doctorat en Biologie, d'un Master MBA en marketing et d'un Master en Market Access Européen, Isabelle a passé 13 années au sein des équipes R&D du groupe Merck KGaA en tant que Responsable du laboratoire de Biochimie. Elle a ensuite rejoint les équipes Marketing en Cardiologie puis a pris la responsabilité du Marketing Neurologie avant d'être nommée responsable Market Access pour Merck France sur l'ensemble des aires thérapeutiques du groupe (Cardiovasculaire, oncologie, neurologie, endocrinologie et maladies rares).

Jean-Marc Chéron

Ancien membre de commission / Groupe de travail à l'ANSM : Produits biologiques et biotechnologiques, Biosimilaires, Vaccins, Allergènes, Thérapie génique et cellulaire, Produits sanguins labiles, Homéopathie ...



Public

- Pharmaciens Responsables et PRI
- Responsables affaires réglementaires
- Pharmaciens assurance qualité

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 / 06 79 08 13 74

Lieu

Classe 100% virtuelle

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

Programme

Détails

Introduction : des politiques de santé favorables

- Stratégie Nationale de Santé 2018-2022
- Ma Santé 2022

I – Rappels de base

- Biomédicaments, biosimilaires et génériques : quelles différences
- Biosimilaires : quelles pathologies / typologies de produits

II – Spécificités liées au développement clinique

- Processus de fabrication
- Quel type d'études ? Que faut-il démontrer ?
- Demandes spécifiques des évaluateurs nationaux et points clés à prendre en compte dans les dossiers

III – Enregistrement et accès au marché : points clés à prendre en compte

A – Enregistrement

- Démonstration de la biosimilarité : principes et fonctionnement
 - Etudes comparatives
- Spécificités du dossier d'AMM :
 - Dossier comparatif

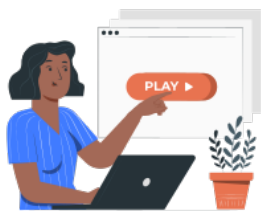
B – Accès au marché

- Evaluation des biosimilaires
- SMR et ASMR attendus
- Evaluation médico-économique
- Doctrines de prix des biosimilaires
- Enjeux économiques des biosimilaires

IV – Prescription, délivrance au patient et pharmacovigilance : points clés spécifiques

- Prescription et prise en charge du patient : analyse des conditions de l'information objective du patient
- Dispensation Ville / Hôpital
- Interchangeabilité et substitution : réglementation et conditions et mise en œuvre
- Pharmacovigilance : surveillance renforcée
- Plan de gestion des risques

Informations pratiques



09H30 - 13H00



3 INTERVENANTS



TAUX DE RECOMMANDATION :
NOUVELLE SESSION

Tarifs

DISTANCIEL

 720€ HT

Contacts pour inscriptions

- inscriptions@emfps.fr
- 06 89 74 65 82