

DISPOSITIFS MÉDICAUX, DE NOUVEAUX MODELES

INNOVATION, NUMÉRIQUE : évaluation et régulation

Jeudi 7 décembre 2023 / 9h-16h

Salon de l'Aéroclub
6 rue Galilée - Paris 16

PROGRAMME

COORDINATION

Martine Aoustin
Christian Doreau
Dominique Goeury

INTERVENANTS :

Xavier Armoiry

Service Pharmaceutique Unité des Dispositifs Médicaux Stériles - HCL

Bernard Celli

Vice-Président CEPS en charge des Dispositifs Médicaux

Marine Devulder

Juriste, GD Avocats

Aurélie Fresselinat

Responsable secteur Dispositifs Médicaux
Présidente CODIM - CHU Bordeaux

Hubert Galmiche

Chef du Service Evaluation des Dispositifs,
Direction de l'Evaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI), HAS

Anne Grumblat

Chef du Pôle Pharmaceutique
CHU Besançon

David Gruson

Directeur Programme Santé Luminess

Bénédicte Mérillou

Ph, Pharmacie DM
Pôle Produits de Santé – CHU Bordeaux

Sandra Wisniewski

Ph, Resp. du Service Gestion des Dispositifs médicaux stériles
HUS, Strasbourg

9h - Accueil et présentation

9h25 - Introduction

9h30 – ACTUALITÉS ÉCONOMIQUES ET RÉGLEMENTAIRES

- Actualité jurisprudentielle
- PLFSS concernant les DM, environnement et financement, suivi des décrets
- Modalités de prises en charge dérogatoire : PECAN, PECT, forfait innovation
- Evolution de la réglementation européenne, allongement de la période transitoire

10h15 – ÉVALUATION MEDICO-TECHNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Bilan d'activités CNEDiMTS et perspectives
- Évaluation des dispositifs médicaux numériques et télésurveillance
- Modes d'accès au marché
- Perspectives européennes

10h45 – ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Évaluation médico-économique des DM innovants, liste en sus
- Évaluation des critères et expérimentation relative à l'analyse d'impact budgétaire des DMN

11h10 -11h25 Pause

11h25 - POINT DE VUE DU CEPS

- Accord-cadre, innovation, réindustrialisation

11h45 – DISPOSITIFS MEDICAUX CONNECTÉS ET SANTE NUMÉRIQUE

- Acteurs et grands axes de la E-Santé
- Données de santé, Interopérabilité
- Télésurveillance et DM numériques, IA et autres outils numériques...

12h30 – Questions/réponses

12h45-13h45 Déjeuner-discussion

13h45 – ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX À L'HÔPITAL PUBLIC : DMI, DM numériques et télésurveillance, DM liés aux équipements

- Evaluation clinique des dispositifs médicaux à haut risque et innovants
- Référencement des DM innovants à l'hôpital, place de la médico-économie
- Perspectives pour les dispositifs numériques

14h25 – ACHATS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Évolution de la fonction achats et sa mutualisation
- Politique d'achats dans les établissements : RSE, MDR, tensions d'approvisionnement, clause d'imprévisibilité

15h10 – DISCUSSION

15h30 - CONCLUSION et fin de la réunion

Version du 23/11/2023

Formation organisée sous l'égide de l'API et du CCS.

En présentiel ou en distanciel par Zoom.

Date, thèmes et conférenciers susceptibles d'être modifiés à la dernière minute.

ASSOCIATION DES PHARMACIENS DE L'INDUSTRIE

Association déclarée régie par la loi du 1er juillet 1901

Siège social : 12, avenue Victor-Hugo, 75116 Paris



CLUB DE LA COMMUNICATION SANTE

Association déclarée régie par la loi du 1er juillet 1901

Siège social : 12, avenue Victor-Hugo, 75116 Paris