

## PERSPECTIVES EUROPEENNES ET ACCES AU MARCHÉ EN FRANCE

*L'évaluation dynamique et la notion de « pari »*

**LUNDI 23 JUIN 2025**

8h-15h

**SALONS DE L'AEROCUB**

6 rue Galilée, Paris 16

### PROGRAMME

#### INTERVENANTS :

##### **Pierre Cochat**

Président Commission de la Transparence,  
Membre du Collège - HAS

##### **François Gueyffier**

Pr émérite Pharmacologie Clinique  
Biométrie & Biologie Evolutive  
CNRS & Univ. Claude Bernard – Lyon 1

##### **Arnaud Panès**

Senior pharmacoepidemiologist  
Filière intelligence artificielle et Cancers

##### **Charlotte Roffiaen**

Responsable Plaidoyer Association ELLyE

##### **Jörg Ruof**

Prof. Dr. MBA, MPH  
European Institute of Health Outcomes

##### **Anke Van Engen**

Global Category Leader Value and access,  
Iqvia

##### **Patrice Verpillat**

Head of Real World Evidence (TDA-RWE)  
Data Analytics and Methods Task Force (TDA)  
EMA (European Medicines Agency)

##### **Marine Devulder**

Avocate, GD-Avocats

#### MODERATEURS :

##### **Chantal Bélorgey**

Experte en HTA, CBCS

##### **Jean-François Bergmann**

Pr émérite Université de Paris Cité

##### **Pierre Levy**

Economiste, Université Paris-Dauphine

##### **Bruno De Paz**

Président de l'API

**8h** - Accueil et présentation

**8h30** - **Introduction**

**8h45** - **Impact des réglementations européennes sur l'accès à l'innovation**

- Impact de la réglementation européenne sur l'accélération de l'accès aux produits de santé innovants (paquet pharmaceutique, règlement européen HTA, espace européen des données de santé, AI act...)
- Impact de la réglementation européenne sur les dispositifs dérogatoires d'accès

**9h05** - **Critères et méthodologies d'évaluation : quelles évolutions ?**

- Place des guides méthodologiques européens
- Réflexions sur les guides méthodologiques européens : critères secondaires maturité des données cliniques, analyses en sous-groupe, post-hoc, qualité de vie, comparaisons indirectes
- Intérêt de nouvelles approches méthodologiques de recherche clinique

**10h10** - **HTA : Anticipation des exigences européennes dès le début du développement des médicaments**

- Rappel des orientations stratégiques du règlement européen HTA
- Place des évaluations scientifiques dans le développement des médicaments et exigences EU-HTA
- Place centrale des PICO dans le développement des médicaments

**10h40** - **Pause**

- Défis pour les patients et pour l'industrie dans le cadre du règlement européen HTA
- Comment la Commission de la transparence va-t-elle utiliser les JCA et JSC ?
- Mise en perspective de l'HTA européenne et impact sur l'évaluation nationale

**12h15** - **Accélération de l'accès : vers des évaluations dynamiques (living HTA)**

- Comment la Commission de la transparence gère le pari et l'accès dérogatoire ?
- Vers une génération des données cliniques dans le cycle de vie de l'innovation

**13h** - **Echanges avec la salle et conclusion**

**13h15-15h** - **Déjeuner discussion**

Version du 19 mai 2025

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