

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

PRE-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

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

PRESSENTI :

Représentant de la Filière intelligence
artificielle et Cancers

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

Version du 5 mai 2025

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 ?**

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

10h30 - *Pause*

10h50 - **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
- 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
- Défis pour les patients et pour l'industrie dans le cadre du règlement européen HTA

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*

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