



By WHITE-TILLET

FORMATION

# Remboursement des Dispositifs Médicaux

**Partie 1 : Mardi 17 Novembre 2020 (9h30 - 13h) - Procédures et dossiers en vue de la prise en charge**

**Partie 2 : Jeudi 19 Novembre 2020 (9h30 - 13h) - Voies de l'Innovation - Relations avec le HAS et le CEPS**

*Inscription possible pour la 1ère et/ou la 2ème partie (voir bulletin d'inscription)*



# PRÉSENTATION

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

## Intervenants :

---

### **Dr Yves TILLET**

PharmD, MSc, MBA, FTOPRA, Team-PRRC, spécialiste en Affaires Réglementaires DM et Médicaments, Directeur du Cabinet WHITE-TILLET, Formateur au LNE/G-Med

### **Dr Clémence LUYSSAERT**

PharmD, M2, Team PRRC, Consultant et Formateur Cabinet WHITE-TILLET

## Date :

---

### **Partie 1 - Mardi 17 Novembre (9h30 - 13h)**

Procédures et dossiers en vue de la prise en charge

### **Partie 2 - Jeudi 19 Novembre (9h30 - 13h)**

Voies de l'innovation - Relations avec la HAS et le CEPS

## Personnes concernées :

---

Professionnels (médecins, pharmaciens, scientifiques, ingénieurs...) des départements suivants : Direction, Affaires Economiques, Affaires Médicales, Marketing, Affaires Réglementaires, Juridiques qui participent au processus de « market access ».

## Qu'attendre de cette formation (Objectif):

---

La prise en charge de vos dispositifs médicaux assure la solvabilité du marché. Toutefois, contrairement au marquage CE, cette décision reste une prérogative de chaque Etat membre de l'Union européenne. Cette formation est un éclairage approfondi et pratique sur les modalités de prise en charge des DM en France, le contenu des dossiers ainsi que sur les attentes des autorités et sur la bonne gestion des relations avec celles-ci.

## Moyens pédagogiques :

---

Ordinateur  
Présentations  
Questionnaire d'évaluation  
Questionnaire de satisfaction

## Méthodes pédagogiques :

---

Exposés, exemples concrets et discussions.

## Modalité de reconnaissance de la formation :

---

Remise d'une attestation de fin de formation à chaque participant.



# PROGRAMME

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

**17 Novembre 2020 (9h30 - 13h)**

## **PARTIE 1 - Procédures et dossiers en vue de la prise en charge**

### **09h30 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes**

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

### **09h45 La prise en charge des DM - Yves TILLET (Diaporama)**

- En ville/A l'hôpital/Hors GHS
- LPP générique/nom de marque

### **10h00 Discussion (Questions/Réponses)**

### **10h15 La procédure normale CNEDiMTS/CEPS - Clémence LUYSSAERT (Diaporama)**

- Déroulement de la procédure :
  - o Dossier complet/dossier allégé
  - o Inscription/renouvellement/modification
  - o Dépôt et délai de la procédure

### **11h00 Discussion (Questions/Réponses)**

### **11h15 Les dossiers CNEDiMTS/CEPS - Y.TILLET (Diaporama)**

- Contenu du dossier médico-technique
  - o Généralités et plan du dossier médico-technique
  - o Critères constitutifs du SA/SR
  - o Critères constitutifs de l'ASA/ASR
  - o Population cible et intérêt de définir des sous-populations
  - o Quel niveau de preuve pour quel DM ?
- Contenu du dossier économique
- Cas particulier du Hors GHS

### **11h45 Discussion (Questions/Réponses)**

### **12h15 La procédure avec efficience économique CNEDiMTS/CEESP/CEPS - Clémence LUYSSAERT (Diaporama)**

- Dans quel cas faut-il déposer un dossier à la CEESP
- Principes de l'évaluation économique
- Déroulement de la procédure
- Contenu du dossier d'efficience économique

### **12h45 Discussion (Questions/Réponses)**

### **13h00 Fin de la 1ère partie**



# PROGRAMME

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

**19 Novembre 2020 (9h30 - 13h)**

## **PARTIE 2 - Voies de l'innovation - Relations avec la HAS et le CEPS**

### **09h30 Accueil des participants et tour de table de leurs attentes**

- Evaluation des connaissances : Pré-tests oraux

### **09h45 Voies de l'innovation - Clemence LUYSSAERT(Diaporama)**

- Forfait innovation
- RIHN
- PRME

### **10h30 Discussion (Questions/Réponses)**

### **10h45 Relations avec la HAS – Yves TILLET (Diaporama)**

- Attentes de la HAS au plan méthodologique
- Avis de la HAS
- Engagements en termes d'études post inscription
- Situations particulières : audition, suspension, retrait, recours

### **11h15 Discussion (Questions/Réponses)**

### **11h30 Relations avec le CEPS – C. LUYSSAERT(Diaporama)**

- Critères de fixation et de révision des prix
- Recours en cas de désaccord
- Possibles sanctions

### **12h15 Discussion (Questions/Réponses)**

### **12h45 Discussions sur deux cas pratiques – Clémence LUYSSAERT(Diaporama)**

### **13h00 Fin de la 2ème partie**



# FORMATION : Remboursement des Dispositifs Médicaux



## FORMULAIRE

Contact : ifep@white-tillet.com ou au 01.60.08.43.85

Bulletin individuel à compléter en ligne ou à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01.60.08.00.22 (A l'attention du Cabinet White-Tillet -IFEP) ou par mail (ifep@white-tillet.com).

Le Cabinet WHITE-TILLET est enregistré pour la formation sous le n°11755548575 auprès du préfet de région d'Ile-de-France et DPC n°8678

FORMATION : REDM 17 & 19 Novembre 2020

**Les prix proposés sont par compte client**

**Partie 1 ou Partie 2 :**

1er participant (ou DPC) : 400€ HT soit 480€ TTC  
 2ème participant : 300€ HT soit 360€ TTC  
 3ème participant : 250€ HT soit 300€ TTC  
 À partir du 4ème participant : 80€ HT/ participant supplémentaire soit 96€ TTC

**Parties 1 et 2 :**

1er participant (ou DPC) : 700€ HT soit 840€ TTC  
 2ème participant : 600€ HT soit 720€ TTC  
 3ème participant : 500€ HT soit 600€ TTC  
 À partir du 4ème participant : 160€ HT/ participant supplémentaire soit 192€ TTC

### Participant

Pour valider votre inscription et recevoir votre attestation de formation merci de compléter tous les champs du formulaire.

	PARTIE 1	PARTIE 2
Médecin    Pharmacien	Inscrit à l'ordre	No de RPPS / ADELI* : .....
Mme    M.    Docteur    Professeur		
Nom : .....	Nom jeune fille* : .....	
Prénom : .....	Date de Naissance* : .....	
Entreprise ou Organisme (raison social) : .....		
Adresse de convocation : .....		
Code Postal : .....	Ville : .....	Pays : .....
Téléphone ligne directe : .....	Fax ligne directe : .....	
E-mail : .....		
Fonction : .....		

\* Information supplémentaires obligatoires en cas de DPC

### Etablissement à facturer

Entreprise ou organisme du participant  
 Prise en charge par organisme collecteur (merci de remplir tous les champs suivants)

Organisme collecteur (raison sociale) : .....  
 Adresse : .....  
 Code Postal : ..... Ville : ..... Pays : .....

Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation

### Responsable formation ou chargé de la gestion administrative

Mme    M.    Nom : ..... Prénom : .....  
 Fonction : .....  
 Adresse : .....  
 Code Postal : ..... Ville : ..... Pays : .....  
 Téléphone ligne directe : ..... Fax ligne directe : .....  
 E-mail : .....  
 N° bon de commande à reporter sur la facture : .....

### Mode de règlement

Par Chèque libellé à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET  
 Par virement bancaire à l'ordre de :  
 « WHITE-TILLET », LCL Bourges Chancellerie – Banque : 30 002  
 Guichet : 05 738 - No de compte : 00 000 702 12 Q - Clé : 75  
 IBAN FR74 3000 2057 3800 0007 0212 Q75  
 BIC : CRLYFRPP

Votre inscription ne sera considérée comme définitive qu'après réception de votre bulletin d'inscription signé et du règlement des frais d'inscriptions. La signature de ce bulletin d'inscription vaut bon de commande et signifie acceptation sans réserve des conditions de participation mentionnées dans le programme de cette formation.

Déclare avoir pris connaissance des conditions de vente.

Nom : ..... Prénom : ..... Date : .....  
 Fonction : ..... Signature : .....



## Horaires

Formation : 9h30 - 13h00

## Renseignements

WHITE-TILLET-IFEP  
24, rue Gambetta  
77400 Lagny-sur-Marne  
Tél : 01.60.08.43.85  
Fax : 01.60.08.00.22  
E-mail : ifep@white-tillet.com

## Participation

### Partie 1 ou Partie 2 :

1er participant (ou DPC) :	400€ HT soit 480€ TTC
2ème participant :	300€ HT soit 360€ TTC
3ème participant :	250€ HT soit 300€ TTC
À partir du 4ème participant :	80€ HT/ participant supplémentaire soit 96€ TTC

### Parties 1 et 2 :

1er participant (ou DPC) :	700€ HT soit 840€ TTC
2ème participant :	600€ HT soit 720€ TTC
3ème participant :	500€ HT soit 600€ TTC
À partir du 4ème participant :	160€ HT/ participant supplémentaire soit 192€ TTC

Remise pour les membres de Team-PRRC sur justificatif de cotisation à jour

## Questions écrites préalables

Si vous souhaitez poser certaines questions aux intervenants préalablement à la session de formation, merci de les faire parvenir à l'adresse suivante :

WHITE - TILLET - IFEP  
24, rue Gambetta - 77400 Lagny-sur-Marne  
Ou par :  
Fax : 01 60 08 00 22  
E-mail : ifep@white-tillet.com

Les réponses aux questions, seront apportées par ces derniers lors de la formation

## Inscription

Dès réception de votre bulletin d'inscription, une convention de formation vous sera adressée, accompagnée de votre convocation. Votre inscription sera considérée comme définitive après l'envoi de votre convention formation.

## Mode de paiement

Vous pouvez payer en ligne ou nous adressez un chèque à l'ordre du cabinet WHITE-TILLET, ou un virement après réception de la facture, en mentionnant le nom du ou des participants sur le bulletin d'inscription. Toute formation commencée sera due en totalité.

## Annulation

Annulation : pour toute annulation reçue deux semaines au moins avant la formation, seuls les frais d'inscription payés seront remboursés. Au-delà, ils seront dus en totalité quel que soit le motif de l'annulation (y compris en cas de mouvements de grève ou de difficultés techniques ou climatiques perturbant les transports).

Transfert d'inscription sur une autre session de formation : les transferts seront acceptés moyennant des frais supplémentaires de 90 € par journée de formation.

Remplacements : les remplacements de stagiaire seront admis.

Les demandes d'annulation, de transfert et de remplacement devront être formulées par écrit et adressées impérativement par e-mail (ifep@white-tillet.com) pour être prises en compte.

Annulation des organisateurs : les organisateurs se réservent la possibilité d'annuler cette formation à tout moment et pour quelque raison que ce soit. Dans la mesure du possible, les stagiaires inscrits seront avertis par écrit. Seuls les frais d'inscription payés seront remboursés, tout comme dans l'hypothèse d'une annulation due à un cas de force majeure survenu notamment le jour même de la formation.