

**UE - JSE**

### 1<sup>ère</sup> session 99/2000

Répondez précisément et brièvement aux questions suivantes

- I. Le Service Médical Rendu (SMR) et l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) : Quelle est l'instance compétente pour apprécier ces deux indicateurs, et dans quel cadre intervient-elle ? Structures et finalités de ces deux indicateurs. (6 points)
- II. Quels sont les produits et objets, autres que les médicaments, qui relèvent du monopole pharmaceutique, au titre de l'article L.512 CSP, du stade de fabrication en gros à la vente au détail incluses ? (6points)
- III. Le dispositif de la Couverture Maladie Universelle {CMU}. (5 points)
- IV. Après avoir énoncé les différentes catégories de médicaments en fonction de leur lieu de préparation, vous définirez précisément la spécialité pharmaceutique. (5 points)
- V. L'objectif national de dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM) : Comment et dans quel cadre est-il fixé ? De quel type de régulation des dépenses de santé s'agit-il ? (4 points)
- VI. La responsabilité civile des pharmaciens. (4 points)

### 2<sup>ème</sup> session 99/2000:

- 1) Les dépenses de santé en France
  - Structure des dépenses : part de l'hôpital, part du médicament
  - Financement des dépenses : part de la Sécurité sociale (3 points)
- 2)facteurs de croissance des dépenses de santé (6 Points.)
- 3) Enoncer les principaux acteurs du marché pharmaceutique en Précisant leur rôle économique (6 points)
- 4 La préparation officinale la Préparation magistrale les **spécialités pharmaceutiques** et les produits officinaux divisés : définition et lieu de fabrication. (8 points)
5. Le médicament par présentation : définition et illustration par un exemple de votre choix (4 points)
- 6 Conditions d'accès à la profession de titulaire d'une officine en France (.3 points)

### 1<sup>ère</sup> session 2002

- Structure et segmentation du marché pharmaceutique français. (4 points)
- Le dispositif de la Couverture maladie universelle (CMU). (4 points)
- Quels types de mesures, ciblées soit sur la demande de soins, soit sur l'offre de soins, peuvent être mises en œuvre pour maîtriser les dépenses de l'Assurance Maladie ? (7 points)
- Quelles sont les spécificités de la définition du médicament selon l'article L.5111-1 CSP.(6 points)
  - Est-il licite que :
    - la verveine soit vendue dans les supermarchés alors qu'elle est inscrite à la Pharmacopée ? (1.5 points)
    - des livres et CD-Roms relatifs à l'éducation des malades sur l'asthme et le bon usage des médicaments anti-asthmatiques soient vendus en officine ? (1.5 points)
    - les opticiens lunetiers vendent des produits destinés à l'application des lentilles de contact d'une part, à l'entretien des lentilles oculaires de contact d'autre part ? (3 points)
- Vos réponses doivent être justifiées.
- Dans quelles conditions un docteur en pharmacie , ayant suivi la filière industrie et occupé durant dix ans des fonctions dans un laboratoire pharmaceutique peut-il devenir titulaire d'une officine ? (3 points)

### 2<sup>ème</sup> session de 2002

- 1) Comment sont déterminés les prix des différentes catégories de spécialités pharmaceutiques ? (5 points)
- 2) Les facteurs de croissance des dépenses de santé.(5 points)
- 3) Après avoir énoncé les différentes catégories de médicaments en fonction de leur lieu de fabrication, vous explicitez la définition de la spécialité pharmaceutique. (7 points)
- 4) Quelle est la différence entre une directive et un règlement ? Donnez un exemple de chaque. (3 points)

### 1<sup>ère</sup> session 2003

- 1) La sécurité sanitaire en France (6 points)
- 2)Que signifie l'acronyme ONDAM ?( 1 point)
- 3) Quels sont les taux de participation de l'assuré aux frais d'acquisition des médicaments remboursables ?(1 point)
- 4)Un docteur en pharmacie ayant suivi la filière industrie peut-il être:
  - assistant en officine?

- titulaire d'une officine?

Dans quelles conditions ?(3 points)

5) Le monopole pharmaceutique porte sur des activités réalisées en gros ou nu détail. Présenter sous la forme d'un schéma, les principes fondamentaux qui les encadrent.(3 points)

6)Est-il licite que :

- la verveine soit vendue dans les grandes surfaces, alors qu'elle est inscrite à la Pharmacopée ? (1,5 points)

- des livres et CD-roms relatifs à l'éducation des malades sur l'asthme et le bon usage des médicaments anti-asthmatiques soient vendus en officine ?(1,5 points)

- soit vendu dans les grandes surfaces, un dentifrice dont la présentation revendique qu'il favorise la prévention du vieillissement des gencives ?(3 points)

### **2<sup>em</sup> session 2003**

1) Quelles sont les principales raisons qui conduisent l'industrie pharmaceutique à se concentrer ?(4 points)

2) La responsabilité pénale du pharmacien.(3 points)

3) La loi de financement de la sécurité sociale.(5 points)

4) Après avoir énoncé les différentes catégories de médicaments en fonction de leur lieu de fabrication, vous explicitez la définition de la spécialité pharmaceutique. (6 points)

5) Quelle est la différence entre une directive et un règlement? (donner un exemple de chacun de ces types de textes).(2 points)

### **1 ° Session 2004**

1) Expliciter par un schéma comment le monopole pharmaceutique articule la compétence du pharmacien avec des établissements réalisant des activités en gros et au détail concernant le médicament (5 points)

2)Donner deux exemples de médicaments qui font l'objet d'un partage de monopole en précisant qui sont les acteurs concernés par ces partages (5 points)

3)Dans quelles conditions les Docteurs en pharmacie ayant validé la filière industrie ou l'internat en pharmacie hospitalière peuvent-ils devenir titulaires d'une officine ? (3 points)

4)Principe et champ d'application du tarif forfaitaire de responsabilité (médicaments dispensés en officine de ville)(3 points)

5)Les sources non écrites du droit(4 points)

6)Les agences du médicament(3 points)

### **2ème session 2004**

1) Après avoir rappelé les différentes catégories de médicaments en fonction de leur lieu de fabrication, vous explicitez les éléments de la définition de la spécialité pharmaceutique (5 points)

2)Quelles sont les listes de substances vénéneuses sur lesquelles un médicament peut être inscrit et quelle est la règle qui s'applique lorsqu'il comporte plusieurs principes actifs ? (3 points)

3)Dans quelles conditions les Docteurs en pharmacie ayant validé la filière industrie ou l'internat en pharmacie hospitalière peuvent-ils devenir titulaires d'une officine ? (3 points)

4)Principe et champ d'application du tarif forfaitaire de responsabilité (médicaments dispensés en officine de ville) (3 points)

5)La loi de financement de la sécurité' sociale : présentation générale et ONDAM (6 points)

## 1ère Session - Avril 2005

- 1° L'organisation du système juridictionnel français (4 points)
- 2° Que signifient les abréviations suivantes(5 points)
  - DRASS
  - FDA
  - ICH
  - Afssa
- 3° Définition de la sécurité sanitaire(1 point)
- 4° Quels sont les médicaments, produits et objets qui bénéficient d'un partage de monopole pharmaceutique au stade de la délivrance au public ? Précisez les acteurs qui bénéficient de ce partage de monopole (8 points)
- 5) Les limitations du périmètre de prise en charge des médicaments par les organismes de sécurité sociale (3 points)
- 6) Après validation d'un diplôme de Docteur en Pharmacie (filière industrie), et d'un Master professionnel, Thomas Galien a travaillé durant dix ans dans l'industrie pharmaceutique dans des fonctions de marketing. Il vient de décider d'acquérir une officine et d'exercer en tant que titulaire. Que lui conseillez-vous ? (2 points)

## 2ème Session 2005

- 1 -Après avoir énoncé les différentes catégories de médicaments en fonction de leur lieu de fabrication, vous définirez la spécialité pharmaceutique en explicitant ses caractéristiques. (8 points)
- 2 -Le système français de sécurité sociale : structure, organisation administrative et financière(5 points)
- 3 -Définition de l'ONDAM(2 points)
- 4 - La responsabilité civile et pénale du pharmacien (5 points)

## 1ère Session - Avril 2006

- 1) Le dispositif de sécurité sanitaire français : approche, historique et organisation. (5 points)
- 2) Définition de la protection sociale(2 points)
- 3) Les acteurs de la détermination du prix des spécialités pharmaceutiques remboursables en France. (2 points)
- 4) Après validation d'un diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie (filière industrie) et d'un Master professionnel, Thomas Galien a travaillé durant dix ans dans l'industrie pharmaceutique en marketing. Il vient de décider d'acquérir une officine et d'exercer en tant que titulaire.
  - a- Que lui conseillez-vous ?(2 points)
  - b - Pourra-t-il embaucher en tant qu'adjointe Carmen Saura, titulaire d'une licence en pharmacie validée à l'Université de Grenade (Espagne) ?(1 point)
- 5) Donnez 2 exemples de médicaments qui ne sont pas obligatoirement vendus seulement en officine, en précisant avec qui ce monopole de vente est partagé, et une justification à ces solutions. (4 points)
- 6) Pour quelle raison les préservatifs peuvent ils être vendus dans les bureaux de tabac contrairement aux pastilles à base de nicotine destinées à diminuer l'accoutumance au tabac ? Vous préciserez les lieux de fabrication industrielle et de vente au détail de ces dernières. (4 points)

## 2ème Session 06

- 1 - Après avoir énoncé les différentes catégories de médicaments en fonction de leur lieu de fabrication vous définirez la spécialité pharmaceutique en explicitant ses caractéristiques.(8 points)
- 2 - En droit communautaire, donnez la définition d'une directive et d'un règlement, en illustrant votre propos par un exemple. (3 points).
- 3 - Définition de l'ONDAM.(3 points)
- 4 - Définition du tarif forfaitaire de responsabilité (TFR).(2 points)
- 5 - Quels sont les taux de participation de l'assuré aux frais d'acquisition des médicaments remboursables ?(4 points)

## 1ère Session - Avril 2007

- 1-Loi de financement de la sécurité sociale et ONDAM (4 points)
- 2 - Principe et champ d'application du TFR (2 points)
- 3 - Après avoir suivi la filière industrie et validé un diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie, Valérie POTARD a exercé dans l'industrie pharmaceutique durant 12 ans, dans des services d'affaires réglementaires. Elle décide d'acquérir une officine et d'exercer en tant que titulaire.
  - a) - Que lui conseillez-vous ? (2 points)
  - b) - Pourra-t-elle s'associer avec Paul GALIEN qui vient de valider le DES de pharmacie hospitalière (filière internat) et de soutenir sa thèse ? (1 point)
  - c) - Pourra-t-elle embaucher en tant qu'adjoint Hans APOTEKER, de nationalité allemande, titulaire d'un diplôme de pharmacien validé à l'Université de Salamanque (Espagne) ? (1 point)
- 4 - Définissez le principe de subsidiarité tel qu'il est appliqué au sein de l'Union européenne (2 points)
- 5 - Est-il licite de trouver dans une parapharmacie
  - un dentifrice mentionnant notamment sur son étiquetage : « 250 mg de fluor actif pour 100 g » et « prévention de la carie »
  - un shampoing adulte anti-poux (4 points)
- 6 -Citez 2 exemples de médicaments qui bénéficient d'un partage de monopole au stade de la vente au détail, en précisant pour chacun d'entre eux une structure concernée et une raison de cette stratégie des pouvoirs publics. (4 points)

## 2ème Session - septembre 2007

- 1-Après avoir énoncé les différentes catégories de médicaments en fonction de leur lieu de fabrication, vous définirez la spécialité générique (8 points)
- 2 - Le système français de sécurité sanitaire : approche historique et organisation (7 points)
- 3 - Explicitez par un schéma le processus d'adoption des règlements et directives en droit communautaire (5 points)

### 1ère session 2007/2008

1 - Certains médicaments bénéficient d'un partage de monopole au stade de la dispensation au détail.

Choisissez 2 exemples en justifiant pour chacun la raison principale de cette stratégie des pouvoirs publics, ainsi qu'une structure habilitée à effectuer cette dispensation au détail. (5 points)

2 - Typologie des médicaments en fonction de leur lieu de fabrication (les définitions ne sont pas demandées). (3 points)

3 - La régulation du marché pharmaceutique : l'offre des produits. (6 points)

4 - Conditions d'exercice des fonctions de titulaire d'une officine de pharmacie en France. (3 points)

5 - La responsabilité pénale du pharmacien. (3 points)

### 2<sup>ème</sup> session 2007/2008

1 - Donnez trois exemples de produits ou objets, médicaments exceptés, sous monopole pharmaceutique au stade de la vente au détail (1,5 points).

2- La spécialité pharmaceutique : définition et caractéristiques (1,5 points). Particularités de la spécialité générique (2 points). Conditions de fond de l'AMM (2 points).

3 - Le régime général de la sécurité sociale : organisation administrative et financement (7 points).

4 - Conditions d'exercice des fonctions de titulaire d'une officine de pharmacie en France (3 points).

5 - En droit communautaire, donnez la définition d'une directive et d'un règlement en illustrant votre propos par un exemple (3 points).



1 – Au Journal Officiel du 1<sup>er</sup> mars 2011, on trouve l'arrêté suivant : « Arrêté du 28 février 2011 fixant pour l'année 2011 l'objectif des dépenses d'assurance maladie... ».  
Qu'est-ce que l'objectif de dépenses d'assurance maladie ?  
Rappelez le cadre dans lequel il est adopté (3 points)

2 – Comparez, sous forme d'un tableau, les missions et les champs de compétences respectifs de l'Afssaps et de l'EMA (4 points)

3 – Une pharmacienne de nationalité suisse ayant obtenu le diplôme d'État de docteur en pharmacie à Bordeaux a travaillé durant huit ans dans un laboratoire pharmaceutique. Elle souhaite acquérir une officine en France afin d'exercer en tant que titulaire. Que lui conseillez-vous ? (2 points)

4 - Pourra-t-elle embaucher en tant que pharmacien adjoint dans cette officine :

- un pharmacien québécois diplômé de l'Université de Montréal (Québec) ?
- un pharmacien vietnamien diplômé de l'Université de Toulouse ?

Dans l'affirmative, quelle(s) formalité(s) sont-ils tenus d'accomplir avant de pouvoir exercer ? (3 points)

5 – Parmi les biens de santé ci-dessous, précisez lesquels sont soumis au monopole pharmaceutique au stade de la dispensation au public. Dans l'hypothèse d'un partage de monopole, indiquez un acteur bénéficiant de cette disposition (5 points)

- préservatifs,
- plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée,
- pilule contraceptive,
- seringues et aiguilles pour injection parentérale
- aliments de régime destinés aux enfants du premier âge.

6 – Présentez sous la forme d'un schéma comment le Code de la santé publique articule le monopole dont bénéficient les pharmaciens au titre de l'article L. 4211-1 à des activités réalisées dans des établissements spécifiques (3 points).



NIVERSITÉ  
**BORDEAUX**  
S E G A L E N

**DROIT ET ECONOMIE  
PHARMACEUTIQUES**

**Examen 4<sup>ème</sup> année de Pharmacie**  
**2<sup>ème</sup> Session – Septembre 2011**  
Epreuve Droit et Economie Pharmaceutiques (1 h)

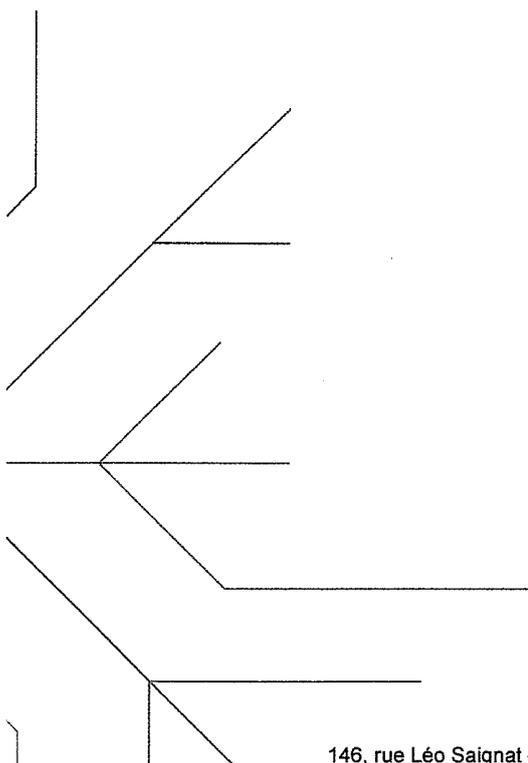
1 – Après avoir rappelé les caractéristiques de la définition générale du médicament selon l'article L 5111-1 du Code de la santé publique, vous développerez le critère de présentation. (5 points)

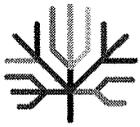
2 – Après avoir rappelé les conditions de fond de l'AMM, vous indiquerez les listes de substances vénéneuses susceptibles d'être mentionnées sur l'étiquetage et la notice d'une spécialité ayant obtenu cette autorisation. (3 points)

3 – La responsabilité du pharmacien. (5 points)

4 – L'ONDAM : définition, fixation et ventilation. (4 points)

5 – L'indemnisation des accidents du travail. (3 points)





1 – Qu'entend-on par « hiérarchie des normes » ? Illustrez avec des exemples dans le champ du droit pharmaceutique. (3 points)

2 – « Un système de santé optimal doit répondre à trois objectifs : réalité macroéconomique, efficience microéconomique et équité sociale ». Après avoir défini chacun de ces trois objectifs, expliquez le point de vue de cet économiste de la santé. (5 points)

3 – Après avoir validé l'internat en pharmacie hospitalière et obtenu le diplôme d'État de Docteur en pharmacie (Université Bordeaux Segalen), Paul souhaite acquérir une officine en France afin d'exercer en tant que co-titulaire avec Aïcha, de nationalité marocaine, également Docteur en pharmacie (Université de Strasbourg), qui a travaillé durant trois ans dans un laboratoire pharmaceutique. Quelles sont les conditions juridiques de réalisation de ce projet ? (3 points)

4 – Si leur officine nécessite un troisième diplôme, pourront-ils embaucher en tant que pharmacien adjoint, Céline, pharmacienne québécoise diplômée de l'Université de Montréal ? (2 points)

5 – Caractéristiques de la définition générale du médicament. (3 points)

6 – A quelle condition un médicament est-il soumis à une AMM. Quelles sont les conditions de fond de cette autorisation et son impact sur le conditionnement d'une spécialité pharmaceutique ? (4 points)



UNIVERSITÉ  
**BORDEAUX**  
S E G A L E N

**DROIT ET ECONOMIE  
PHARMACEUTIQUES**

**Examen 4<sup>ème</sup> année de Pharmacie**  
**2<sup>ème</sup> Session – 27 juin 2012**  
Epreuve Droit et Economie Pharmaceutiques (1 h)

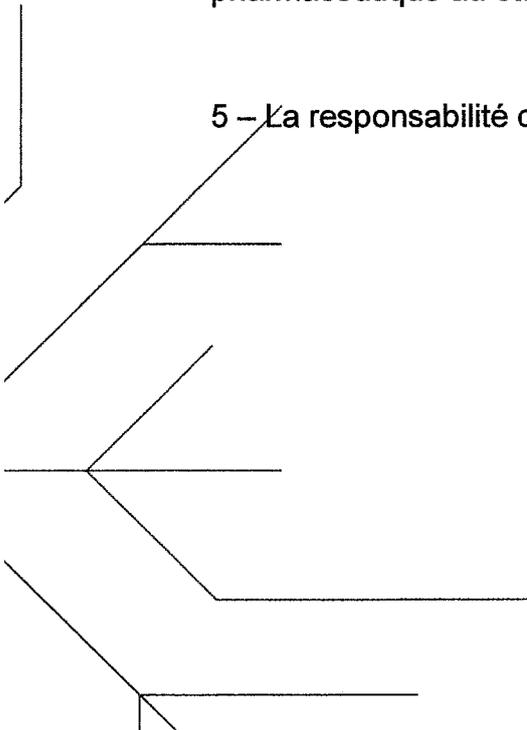
1 – Les normes juridiques en droit communautaire : définitions et exemples  
(3 points)

2 – Consommation de soins et de biens médicaux, dépense courante de santé et  
dépense totale de santé : définitions et intérêts de ces agrégats en économie de la  
santé (5 points)

3 - Présentez sous la forme d'un schéma comment le Code de la santé publique  
articule le monopole dont bénéficient les pharmaciens au titre de l'article L. 4211-1 à  
des activités réalisées dans des établissements spécifiques (4 points).

4 – Citez quatre biens de santé, autres que le médicament, sous monopole  
pharmaceutique au stade de la dispensation au détail (4 points).

5 – La responsabilité du pharmacien (4 points).





UNIVERSITÉ  
**BORDEAUX**  
S E G A L E N

**DROIT ET ECONOMIE  
PHARMACEUTIQUES**

**Examen 4<sup>ème</sup> année de Pharmacie**  
**1<sup>ère</sup> Session – 13 Mai 2013**  
Epreuve Droit et Economie Pharmaceutiques (1 h)

= JSE

- 1 – Le commerce électronique de médicaments : définition, lien avec l'officine (4 points)
  
- 2 – Indiquez 4 « produits » autres que les médicaments à usage humain sous monopole pharmaceutique au stade de la vente au détail. (4 points)
  
- 3 – La CSBM : signification de l'acronyme, définition et intérêt (3 points).
  
- 4 – Après avoir défini ce qu'est le TFR, vous expliquerez en quoi il constitue une menace pour le pharmacien (3 points).
  
- 5 – Citez le nom de deux organismes consultatifs en santé, placés auprès du ministre chargé de la sante, en précisant, pour chacun, une caractéristique essentielle de ses missions ou de sa composition (2 points).
  
- 6 – Quelles structures sanitaires diffusent de l'information sur le médicament ? (1 point).
  
- 7 – Mathilde, a obtenu son diplôme d'État de docteur en pharmacie à Bordeaux en 2003, filière industrie. Après avoir exercé depuis lors dans un grand laboratoire pharmaceutique en région parisienne, elle souhaite revenir en Aquitaine et acquérir une officine. A quelle(s) obligation(s) juridique(s) ce projet est-il soumis ? (3 points).

DFASP – UE PM 1-7  
LE MÉDICAMENT ET LES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ :  
ENVIRONNEMENT JURIDIQUE ET ÉCONOMIQUE

ANNEE UNIVERSITAIRE 2013-2014

EXAMEN DU MARDI 14 JANVIER 2014

---

**Question 1.** Citez trois dispositions juridiques, autres que le critère de présentation (C. santé publ, art. L. 5111-1), qui permettent de conférer le statut de médicament à certaines substances, compositions ou à certains produit (5 points).

**Question 2.** Donnez la définition du dispositif médical (3 points).

**Question 3.** Dans le Moniteur des Pharmacies du 13 octobre 2013, on peut lire le texte suivant à propos du PLFSS 2014 :

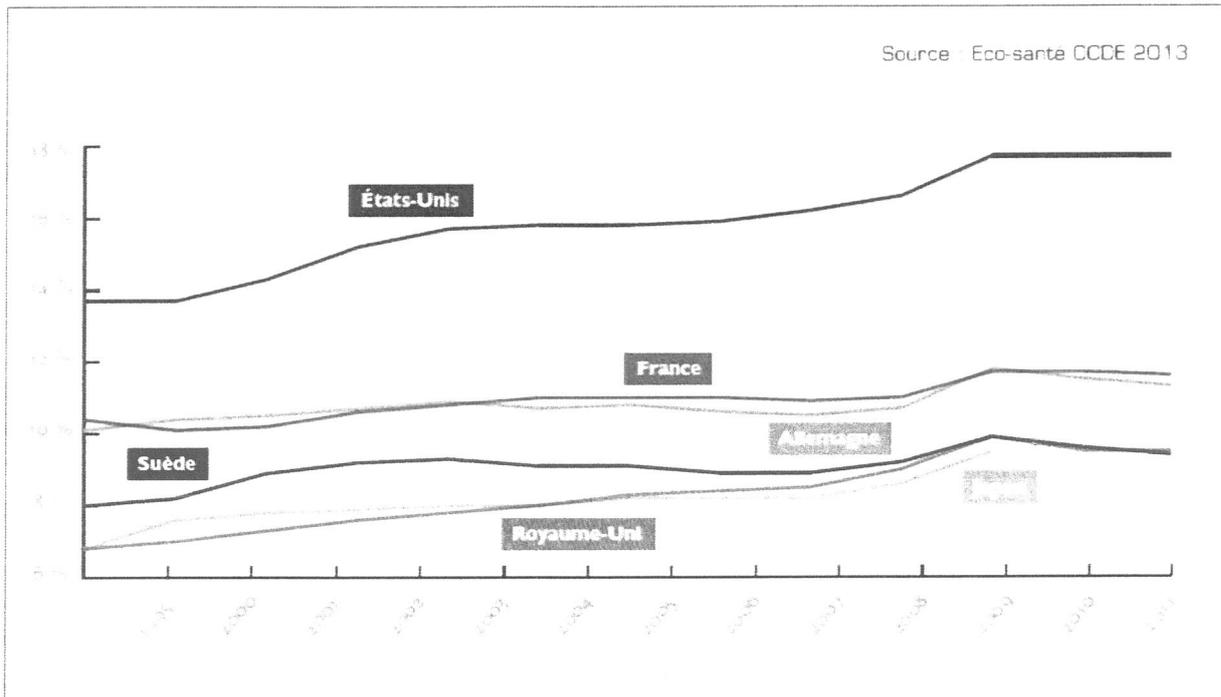
« Assurer la soutenabilité de notre **système de protection sociale**, maîtriser les comptes sans obérer la croissance et l'emploi, afficher une ambition de progrès social » : ce sont les ambitions de ce texte affiché par le ministre du Budget. Il en a rappelé les grands équilibres budgétaires : un **déficit de la sécurité sociale** réduit à 12,9 milliards d'euros en 2014 (16,2 milliards d'euros en 2013), dont 6,2 milliards pour la maladie (7,7 milliards d'euros en 2013). **L'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM)** doit progresser de +2,4% contre +2,7% en 2013, soit une économie de 3 milliards d'euros ».

1. A propos de la protection sociale :
  - a. Donner une définition de la protection sociale (1 point).
  - b. Quelles sont les structures qui, en France, participent à la protection sociale ? (2 points)
2. A propos de la sécurité sociale :
  - a. Quels sont les risques couverts par la sécurité sociale ? (1 point)
  - b. Citez les régimes obligatoires de base et les caisses qui les gèrent (2 points)
3. Donnez la définition de l'ONDAM ? (1 point)
4. Comment est-il défini ? (1 point)
5. Rappelez la procédure générale d'adoption des lois de financement de la sécurité sociale (2 points).

**Question 4.** A partir du graphique ci-dessous :

1. Rappelez quel est l'agrégat utilisé par l'OCDE pour établir un tel graphique (1 point).
2. Expliquez le phénomène observé en 2009 (1 point).

Comparaison internationale des dépenses de santé en pourcentage du PIB



DFASP – UE PM 1-7  
LE MÉDICAMENT ET LES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ :  
ENVIRONNEMENT JURIDIQUE ET ÉCONOMIQUE

ANNEE UNIVERSITAIRE 2013-2014

EXAMEN DU JEUDI 22 MAI 2014

**Question 1.** Définition juridique du médicament (6 points) :

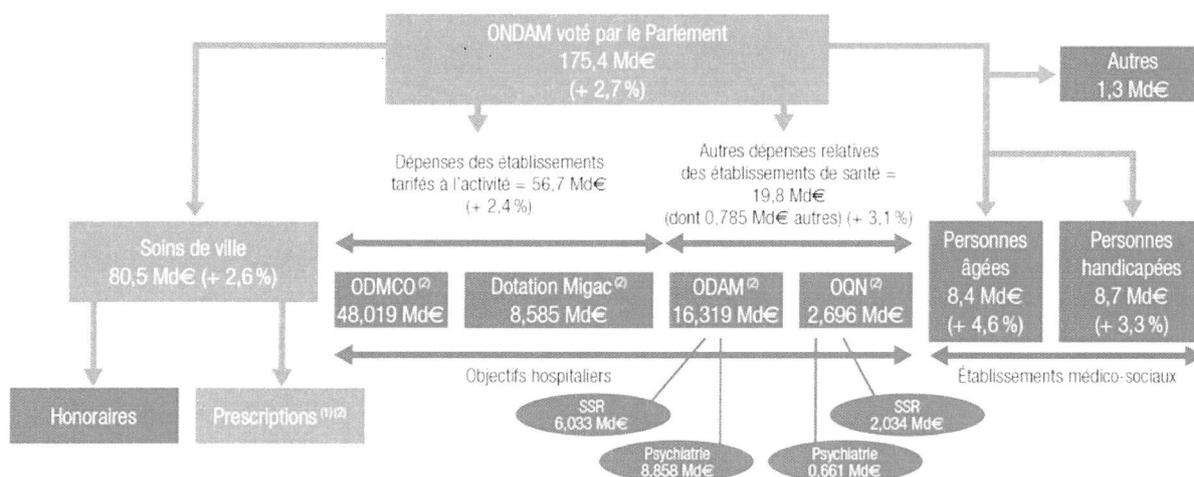
- Rappelez l'énoncé du critère de présentation dans l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique.
- Indiquez 2 exemples de produits dont le statut de médicament est reconnu par des dispositions complétant l'article L. 5111-1 précité.

**Question 2.** Donnez la définition du produit cosmétique selon le Code de la santé publique (4 points).

**Question 3.** (10 points)

71 VENTILATION DE L'ONDAM <sup>(1)</sup> POUR 2013

Source : LFSS pour 2013, *Journal officiel* du 28 février 2013.



A partir du schéma ci-dessus, répondez aux questions suivantes :

- Définition de l'ONDAM (signification de l'acronyme et champ des dépenses prises en compte).
- Comment est-il défini ?
- Expliquez la ventilation de l'ONDAM.
- Dans quelles enveloppes se trouvent les médicaments ?
- Comment s'effectue la régulation sur les enveloppes incluant des dépenses de médicaments ?

DFASP – UE PM 1-7  
LE MÉDICAMENT ET LES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ :  
ENVIRONNEMENT JURIDIQUE ET ÉCONOMIQUE

ANNEE UNIVERSITAIRE 2014-2015

EXAMEN DU MARDI 13 JANVIER 2015

**Question 1. Le tarif forfaitaire de responsabilité (7 points)**

**Décision du 2 décembre 2014 modifiant le montant des tarifs forfaitaires de responsabilité pour des groupes génériques**

NOR : AFSS1428382S

Le comité économique des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment le 5<sup>e</sup> de l'article L. 5121-1 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16 et R. 163-11-1 ;

Vu l'arrêté du 4 août 1987 modifié relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables ;

Vu la délibération du comité économique des produits de santé dans sa séance du 27 novembre 2014,

Décide :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – A compter du 1<sup>er</sup> janvier 2015, les montants des tarifs forfaitaires de responsabilité des groupes génériques mentionnés en annexe à la présente décision sont modifiés. Cette même annexe comporte les nouveaux montants des tarifs applicables à ces groupes génériques.

**Art. 2.** – La présente décision sera publiée ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 2 décembre 2014.

*Le président,*  
D. GIORGI

ANNEXE

TFR au 1<sup>er</sup> janvier 2015

GROUPE GÉNÉRIQUE	CONDITIONNEMENT	TARIF FORFAITAIRE de responsabilité (en euros)	POUR INFORMATION prix des génériques	
			PFHT (en euros)	PPTTC (en euros)
ACARBOSE 50 mg	90 comprimés	11,55	8,72	11,55
ACARBOSE 50 mg	270 comprimés	32,61	24,84	32,61
ACARBOSE 100 mg	90 comprimés, comprimés sécables	15,81	11,87	15,81

Au 2 décembre 2014 a été publiée une décision concernant certains tarifs forfaitaires de responsabilité dont vous avez un extrait ci dessus.

1. Expliquez ce qu'est un tarif forfaitaire de responsabilité et son mécanisme.
2. Qui décide de sa mise en place ?
3. À quels médicaments s'appliquent les tarifs forfaitaires de responsabilité ?
4. Tous les médicaments évoqués au 3 sont-ils concernés par un tarif forfaitaire de responsabilité ? Justifiez votre réponse.

**Question 2 (5 points)**

Pour chacun des acronymes suivants, CSBM, DCS et DTS, vous répondrez aux questions suivantes :

- a. Quelle est la signification de chacun ?
- b. Qui établit ces agrégats ?
- c. A quoi servent-ils ?

**Question 3 (5 points)**

- a. Après avoir rappelé dans quel(s) code(s) figure la définition du médicament falsifié, vous indiquerez succinctement par quels éléments elle complète la définition générale du médicament.
- b. Quel était l'objectif de la directive à l'origine de cette définition ?

**Question 4 (3 points)**

Donnez la définition des compléments alimentaires et précisez les administrations impliquées dans leur mise sur le marché.

**UE PM 1-7**

**Le médicament et les autres produits de santé :  
environnement juridique et économique**

**DFASP**

**2ème session**

**Mercredi 27 mai 2015**

**Durée de l'épreuve : 1 heure**

**(4 questions)**

### Question 1. La régulation des dépenses pharmaceutiques (8 points)

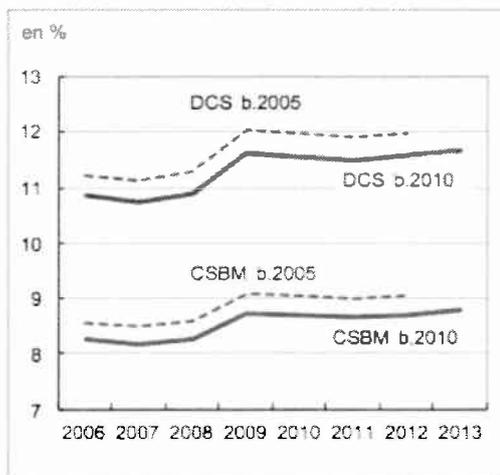
Dans le Moniteur des Pharmacies n° 3077 du 25 avril 2015, on peut lire un article sur les dépenses de la sécurité sociale, dont voici un extrait :

« Lors de la présentation du programme de stabilité 2015-2018 le 15 avril dernier, le gouvernement a donné quelques précisions pour réaliser cette année 4 milliards d'euros d'économies supplémentaires demandés par Bruxelles : 1,2 Md€ sur la charge de la dette, 1,2 Md€ sur l'Etat et ses opérateurs, 1 Md€ sur la Sécurité sociale et 600 M€ de recettes fiscales. Par ailleurs, pour 2016, la progression de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM) sera révisée à la baisse, passant des 2 % votés initialement à 1,75 %, selon les ministres en charge de l'économie et du budget. »...

- Citez les principaux régimes obligatoires de base de la sécurité sociale.
- A combien se monte l'effort demandé à la sécurité sociale, et pourquoi cela figure-t-il dans le programme de stabilité 2015-2018 présenté à Bruxelles ?
- Dans quel cadre l'ONDAM est-il voté et pourquoi est-il exprimé en pourcentage ?
- Citez deux mesures qui peuvent être prises dans le cadre de la maîtrise des dépenses pharmaceutiques et expliquez leur impact pour le pharmacien.

### Question 2. (3 points)

Graphique 1 - CSBM et DCS en % du PIB



Sources : DREES pour la CSBM, INSEE pour le PIB - base 2010.

- Donnez la signification des acronymes suivants : CSBM et DCS.
- Pourquoi leur progression est-elle similaire ?
- Comment expliquer la forte progression observée en 2009 ?

### Question 3. (5 points)

Définition juridique du médicament :

- Quelles sont les caractéristiques de la définition prévue à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique (nature juridique, critères retenus pour qualifier un produit en tant que médicament, perspective européenne) ?
- Indiquez deux « produits » auxquels le statut de médicament est reconnu par des dispositions complémentaires de cet article.

### Question 4. (4 points)

Après avoir rappelé la définition d'un dispositif médical selon le code de la santé publique, indiquez le nombre de classes de risque et les éléments de classification.

## Sujet JSE Janvier 2016

### Partie 1 (7 points) :

1. Schéma à compléter des financeurs des dépenses de l'assurance maladie
2. Les classer en financeur public/financeur privé
3. Quel est le rôle des mutuelles et des assurances ?
4. Quelle est la différence entre les mutuelles et les assurances ?
5. Nom de la part du prix du médicament pris en charge par les mutuelles et les assurances

### Partie 2 (5 points) : (Schéma de la ventilation de l'ONDAM)

1. Définition de l'ONDAM (Acronyme + champs des dépenses)
2. Dans quel contexte est-il déterminé ?
3. Expliquer la ventilation de l'ONDAM
4. Dans quelle enveloppe vont les médicaments ?
5. Quelle structure a en charge la régulation des dépenses de santé ?

### Partie 3 (4 points) :

Photo d'un dentifrice avec écrit « soigne l'irritation des gencives » ou qqch comme ça

1. Donner les caractéristiques d'un produit cosmétique
2. La mention « cosmétique » est-il obligatoire sur l'étiquetage ?
3. Quelle disposition du Code de la Santé Publique permet de justifier que c'est un médicament ?

### Partie 4 (4 points) : Base de données publiques du médicament

Citer un document et 3 données de votre choix diffusés sur le site web et préciser si ils sont associés à l'AMM ou non

**Question 1 2 points**

- Citer 5 risques sociaux
- Comment la Sécurité Sociale est-elle organisée ? Quels sont les risques sociaux pris en charge ?

**Question 2 5 points**

Diagramme : donner les 3 principales composantes des dépenses de santé

- Quel est l'agrégat qui représenté  $\frac{3}{4}$  des dépenses courantes de santé ?
- Citer les 3 principaux financeurs de ces dépenses selon leur ordre d'importance
- Quels sont les sources financières de l'acteur principal cité précédemment ?
- Donner 3 facteurs socio-économiques qui interfèrent dans l'équilibre financier
- Donner 3 mesures mises en place pour maîtriser ces dépenses

**Question 3 3 points**

Schéma de ventilation de l'ONDAM

Définir l'ONDAM et le contexte dans lequel il est déterminé

Expliquer la ventilation, dans quelle enveloppe se trouvent les médicaments ?

Quelle est la structure qui régule les dépenses pour les médicaments en France ?

**Question 4 4 points**

Document : une société voit son inhalateur (Dispositif Médical) interdit à la vente car il comporte des huiles essentielles à forte dose lui conférant des propriétés pharmacologiques

- Quel mode d'action est revendiqué par cette société ?
- Quelles sont les conditions de mise sur le marché d'un DM ?
- Qui a le pouvoir d'arrêter la commercialisation ? Pourquoi ?

**Question 5 6 points**

Tableau : princeps : Nurofen, générique : Ibuprofène

- A partir de quel document officiel, ce tableau est-il issu ?
- Qui établit cette liste ?
- Quelle indication sur le statut juridique avons-nous sur ce type de médicament ? Quels sont ses caractéristiques ?
- Quelle est la source d'information disponible sur internet depuis 2013 qui informe sur le prix et le remboursement d'un médicament ?
- Citer 2 documents indissociables de l'AMM disponibles sur internet informant sur les conditions d'utilisation d'un médicament

# Annale JSE – 2019/2020

1. (/1)

Indiquez 2 appellations de médicaments, prévues par le CSP, et qui ont pour point commun d'avoir un lien avec le thème de l'accès du public (« médicament soumis à prescription médicale » et « médicament inscrit sur une liste de substances vénéneuses » ne comptent pas)

2. (/3)

Après avoir indiqué précisément les caractéristiques de la définition de la spécialité générique, vous indiquerez comment identifier une telle spécialité non remboursable

3. (/3)

a)

Indiquez 3 documents associés au processus d'évaluation du médicament en vue de sa commercialisation, qui sont diffusés par la « base de données publique sur le médicament » (précisez pour chacun à quel processus il est lié) (/1,5)

b)

Citez 3 informations en lien avec l'AMM, et participant au bon usage du médicament, qui sont diffusées par sa page d'accueil (/1,5)

4. (/2)

Parmi les instances impliquées dans la base de données précitée :

a)

Indiquez-en une (nom en toutes lettres) qui est impliquée dans le processus du remboursement QU du prix du médicament (/1)

b)

Précisez son rôle dans ce processus et les indicateurs utilisés (/1)

5. (/3)

Le projet de loi de financement pour la Sécurité Sociale (PLFSS) pour 2020 poursuit les objectifs de transformation et d'organisation du système de santé tel que préconisé par le plan gouvernemental Ma Santé 2022

a)

Expliquez le contexte dans lequel le PLFSS est déterminé (/1)

b)

L'article 89 du PLFSS fixe l'ONDAM pour 2020 à 205,3 milliards d'euros (+2,45%). expliquez l'ONDAM (définition, but, ventilation) (/2)

6. (/4)

En ce qui concerne le Régime Général de la Sécurité Sociale

a)

Expliquez l'importance du Régime Général en terme de couverture de la population et d'impact sur les dépenses de la Sécurité Sociale (/1)

b)

Citez 3 branches du Régime Général et donnez un exemple de risque social associé à chaque branche (/3)

7. (/4)

Le 05/04/17 a été adopté le Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, texte qui va remplacer les directives existant jusqu'alors.

a)

Qu'est ce qui différencie un règlement d'une directive ? (/1)

b)

Quels sont les rôles respectifs de l'ANSM, de l'organisme notifié, et de l'industriel en matière de mise sur le marché des dispositifs médicaux ? (/3)

Question 1 : 2,5 points

- a) Indiquez en précisant les sources juridiques de référence pour la définition) : 2pts
  - 2 appellations de médicament en lien avec une approche comparative
  - 2 appellations de médicament ciblées sur une population particulière
- b) A quel problème est liée la mise en place de la définition du MITM dans le CSP ? 0,5pts

Question 2 : 1,5 points : Citez 3 aspects de l'impact des conditions de fond de l'AMM sur l'offre de médicament (pas besoin de rappeler ces conditions de fond).

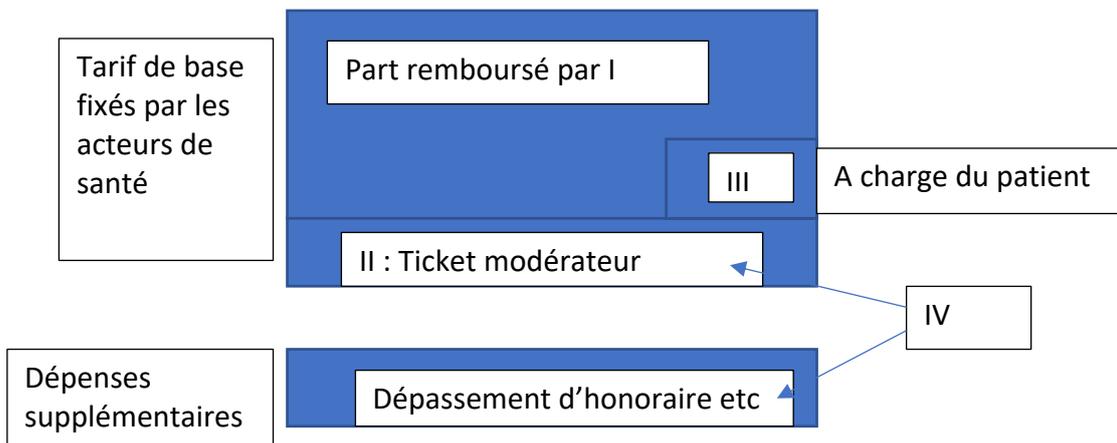
Question 3 : 2 points :

- a) Indiquez 2 documents associés au processus d'évaluation du médicament en vue de la commercialisation qui sont diffusés par la « base de données publiques sur le médicament » 0,5pts
- b) Citez 3 informations participant au bon usage du médicament, diffusés en complément des documents, dans les « fiches infos » de chaque spécialité, et qui ne sont pas lisibles sur le conditionnement de cette spécialité (précisez à chaque fois à quel processus en lien avec la commercialisation, ces informations sont liées). 1,5pts

Question 4 : 5 points : La protection sociale en France désigne tous les mécanismes de prévoyance collective, permettant aux individus de faire face aux conséquences financières des « risques sociaux ».

- a) Expliquez comment les « risques sociaux » peuvent compromettre la sécurité économique des individus ? 1pts
- b) Les mécanismes des prestations sociales peuvent répondre à 3 logiques, pour chacune expliquez leurs objectifs et donnez un exemple de prestations versées. 3pts
  - Logique d'assurance sociale
  - Logique d'assistance
  - Logique de protection universelle
- c) Le financement des prestations est assuré par de nombreuses sources, énumérez les principales par ordre d'importance.

Questions 5 : 3 points : Dépenses de santé



- a) La majorité des frais de santé I est remboursé par : 0,5pts
- b) Expliquez c'est qu'est le ticket modérateur II : 1pts
- c) Une part III mineur des frais de santé est déduite de I et reste à la charge du patient. Donnez 2 exemples de ces types de frais : 1pts
- d) Le ticket modérateur et les dépenses supplémentaires peuvent être remboursés par IV : 0,5pts

Question 6 : 2 points : La maîtrise des dépenses de santé en France se base sur 3 axes principaux. Indiquez au moins 1 mesure actuelle en place dans le système de santé :

- a) Action sur le financement 0,5pts
- b) Action sur l'offre 0,5pts
- c) Action sur la demande de santé 1pts

Question 7 : 4 points : Le 25/10/2019 l'ANSM a pris une décision portant sur la suspension de la mise sur le marché de la distribution, de l'importation, de l'exportation et de l'utilisation de DM (classe IIa) sous forme de flacon contenant une solution d'acide monochloroacétique, destinés au traitement des verrues, mis sur le marché par la société PK Benelux.

- a) Sachant que ces DM relèvent de la classe IIa, rappelez le processus de mise sur le marché. 2pts
- b) En quoi l'adoption du règlement UE 2017/745 relatif aux DM va-t-il changer la mise sur le marché de ces produits ? 2pts

## JSE Janvier 2021 – 1<sup>e</sup> session

Question 1 :

a) Indiquez en précisant les sources juridiques de référence pour la définition) :

- 2 appellations de médicament en lien avec une approche comparative
- 2 appellations de médicament ciblées sur une population particulière

b) A quel problème est liée la mise en place de la définition du MITM dans le CSP ?

Question 2 : Citez 3 aspects de l'impact des conditions de fond de l'AMM sur l'offre du médicament.

Question 3 : Citez deux documents associés au processus d'évaluation du médicament en vue de sa commercialisation qui sont diffusés par la base de données publique sur le médicament.

Question 4 : Citez 3 informations participant au bon usage du médicament, diffusées en complément de ces documents, dans la fiche informative de chaque spécialité et qui ne sont pas lisibles sur le conditionnement (précisez le lien avec la commercialisation).

Question 5 : Expliquez comment les risques sociaux peuvent compromettre la sécurité économique.

Question 6 : Expliquez les objectifs et les exemples de prestation :

- Logique assurance sociale.
- Logique d'assistance.
- Logique de protection universelle.

Question 7 : Le financement des prestations est assuré par de nombreuses sources : énumérez les principales.

Question 8 : La majorité des frais est remboursée par :

Question 9 : Expliquez le ticket modérateur.

Question 10 : Exemples de franchises.

Question 11 : Qui rembourse le ticket modérateur et les dépenses supplémentaires.

Question 12 : Expliquer 1 mesure au moins mise en place dans le système de santé :

- Action sur le financement.
- Action sur l'offre de soins.
- Action sur la demande de santé.

Question 13 : Le DM relève de la classe IIA : rappelez le processus de mise sur le marché.

Question 14 : En quoi l'adoption du règlement UE 2017/745 relatif aux DM va changer la mise sur le marché ?