

TUTORAT UE 6 2013-2014 – Droit

CORRECTION Séance n°2 – Semaine du 17/02/2014

Droit Le Gal - Fontès

QCM n°1 : F

- A. Faux, la définition du monopole n'est pas harmonisée au niveau européen, elle est propre à chaque pays (compétence nationale).
- B. Faux, il est moins protecteur en Angleterre qu'en France car certains médicaments d'usage courant ne rentrent pas dans le cadre du monopole.
- C. Faux, en France, tous les médicaments font partie du monopole, mais ce n'est le cas en Angleterre.
- D. Faux, la prescription pharmaceutique ne fait pas partie du monopole. Elle est réservée entre autres aux médecins, dentistes, sages-femmes, vétérinaires...
- E. Faux, plus la définition du médicament est grande et plus de produits frontières sont requalifiés en médicaments et tombent donc dans le monopole.
- F. **Vrai.**

QCM n°2 : B, E

- A. Faux, la définition communautaire du médicament est à caractère obligatoire pour tous les pays faisant partie de l'Union Européenne.
- B. **Vrai.**
- C. Faux, l'un des grands principes du droit européen est le fait que les produits doivent circuler librement dans l'enceinte de l'Union Européenne.
- D. Faux, il existe un code communautaire spécifique et relatif aux médicaments à usage vétérinaire.
- E. **Vrai**, la définition du médicament a été élargie notamment afin d'améliorer la sécurité juridique.

QCM n°3 : B, D, E

- A. Faux, les dispositifs médicaux (DM), produits biologiques et cosmétiques sont des produits de santé mais pas des médicaments. Un médicament est un produit de santé mais l'inverse n'est pas toujours vrai.
- B. **Vrai.**
- C. Faux, un produit de santé possède soit une finalité sanitaire soit une finalité cosmétique.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai**, l'ANSM peut par exemple requalifier les pansements en DM.

QCM n°4 : A, C, D, E

- A. **Vrai**, c'est une revendication concrète qui peut être trouvée sur le conditionnement ou dans une publicité...
- B. Faux, pour requalifier un produit frontière en médicament à l'aide d'indices implicites, il faut un faisceau d'indices. La forme galénique seule ne suffit pas.
- C. **Vrai**, tous ces indices sont des indications implicites.
- D. **Vrai**, par exemple un spray antiseptique représenté sur un dessin en utilisation sur un genou bandé est un indice qui pourra être pris en compte.
- E. **Vrai**, d'après la définition, le produit doit avoir des propriétés thérapeutiques à l'égard des maladies, ce qui exclut les produits d'hygiène, cosmétiques et compléments alimentaires.

QCM n°5 : F

- A. Faux, plus le nombre de consommateurs est grand, plus il faudra être vigilant quant à la réglementation. Un produit sera donc plus facilement requalifié en médicament s'il est destiné à un grand public.
- B. Faux, la définition de médicament par fonction se fonde en effet sur l'action réelle du produit contrairement à la définition de médicament par présentation qui elle ne se fonde que sur les revendications du produit.
- C. Faux, lors d'une requalification en médicament d'un produit, l'obtention de l'AMM devient nécessaire si l'entreprise le fabricant veut continuer à le commercialiser sous la même forme. Il n'y a aucune simplification des procédures d'obtention de l'AMM. Par ailleurs, le laboratoire devra aussi posséder le statut d'établissement pharmaceutique pour commercialiser ce médicament.
- D. Faux, les doses de glucose administrées pour provoquer une hyperglycémie permettent d'établir un diagnostic médical. Ce sont donc des médicaments par fonction.
- E. Faux, les experts donnent un avis qui se base sur leurs analyses. La décision de requalification sera rendue par l'ANSM ou par les juges.
- F. **Vrai.**

QCM n°6 : A, B, D, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. Faux, afin de ne pas être requalifié en médicament, un complément alimentaire contenant du calcium ne doit pas revendiquer une action contre l'ostéoporose. En revanche, il pourra revendiquer une action d'amélioration de la densité osseuse.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai**, il existe des grilles d'autorisations et d'interdictions qui ne sont pas des obligations mais des aides émanant des institutions afin d'aider les industriels fabriquant des produits de santé.

QCM n°7 : D, E

- A. Faux, la notion de médicament par composition est une notion franco-française.
- B. Faux, la notion de médicament par composition est désuète et peu appliquée car c'est une notion franco-française qui fait doublon avec la notion européenne de médicament par fonction.
- C. Faux, la notion de médicament par composition est appliquée pour les produits diététiques frontières.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°8 : A, B, E

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai.**
- C. Faux, il y aura requalification uniquement si le produit frontière entre dans l'une des trois définitions du médicament.
- D. Faux, la réglementation pharmaceutique est imposée si le produit est requalifié.
- E. **Vrai.**

QCM n°9 : B

- A. Faux, le plafond n'est pas de 3.000 mais de 30.000 euros d'amende.
- B. **Vrai.**
- C. Faux, le dirigeant ne pourra pas être interdit d'exercer pour une durée minimale de 5 ans, mais pour 5 ans au plus ou de manière définitive.
- D. Faux, ce n'est pas la totalité de ses produits qui sera confisquée mais l'ensemble du stock des produits requalifiés en médicaments.
- E. Faux, une élévation de l'amende initiale (allant jusqu'à 30.000€) n'est pas mentionnée dans la liste des peines complémentaires.

QCM n°10 : A, B, C

- A. **Vrai.**
- B. **Vrai**, à condition que ce ne soit pas leur action principale ; cette dernière devant être mécanique.
- C. **Vrai**, les dispositifs médicaux peuvent être, tout comme les médicaments, à visée curative, diagnostique ou préventive (ou atténuation d'un handicap).
- D. Faux, les stéthoscopes ne sont pas utilisés à des fins curatives mais sont destinés à établir des diagnostics. Leur visée est donc diagnostique.
- E. Faux, les bandelettes utilisées sont des réactifs de diagnostic à ne pas confondre avec les lecteurs de glycémie qui sont quant à eux des appareils d'autodiagnostic.

QCM n°11 : F

- A. Faux, la classe de risque 1 ne rassemble pas les DM les plus risqués mais correspond à la plus faible classe de risque.
- B. Faux, les dispositifs médicaux implantables n'appartiendront pas à la classe de risque 1 car ils sont les plus invasifs puisqu'ils sont placés au sein de l'organisme. Ils seront donc répertoriés dans la classe de risque la plus élevée.
- C. Faux, ce n'est pas l'ANSM mais l'industriel qui est chargé de ranger son dispositif médical dans une classe de risque. En revanche l'ANSM est habilitée à changer un DM de classe si elle le considère nécessaire.
- D. Faux, les DM de classe 1 doivent au même titre que les autres obtenir un marquage CE (conformité européenne) avant d'être mis sur le marché. En revanche c'est la seule classe pour laquelle l'industriel peut l'attribuer lui-même, sous contrôle de l'ANSM néanmoins.
- E. Faux, ce n'est pas l'ANSM mais des organismes de certification qui attribuent et renouvellent le marquage CE pour les DM autres que ceux de classe 1.
- F. **Vrai.**

QCM n°12 : A, D

- A. **Vrai**, l'ordonnance indique la recette.
- B. Faux, les préparations magistrales sont seulement préparées extemporanément.
- C. Faux, les préparations magistrales peuvent être sous-traitées par une autre officine ou par un établissement pharmaceutique.
- D. **Vrai.**
- E. Faux, les préparations magistrales sont réalisées selon les Bonnes Pratiques de Préparation.

QCM n°13 : C, D, E

- A. Faux, seules les spécialités nécessitent une AMM, pas les préparations.
- B. Faux, les préparations ne sont pas inscrites à la Pharmacopée mais sont réalisées en fonction des indications de la Pharmacopée.
- C. **Vrai**, on utilise aussi les préparations en cancérologie.
- D. **Vrai**, l'ANSM peut contrôler toutes les préparations et interdire l'incorporation de certaines substances (*exemple : les produits d'origine bovine depuis la vache folle*). Les préparations sont contrôlées *a posteriori* contrairement aux spécialités. L'ANSM peut interdire l'incorporation de substances dans les préparations à titre de précaution ou après que des accidents aient eu lieu.
- E. **Vrai.**

QCM n°14 : F

- A. Faux, les préparations sont fabriquées à l'échelle artisanale.
- B. Faux, c'est l'AMM qui atteste que le médicament répond à ces conditions. Celle-ci est délivrée par l'ANSM.
- C. Faux, "Doliprane" est une dénomination de fantaisie. Celle-ci permet de se démarquer de la concurrence.
- D. Faux, elles ont une valeur réglementaire, elles sont donc obligatoires.
- E. Faux, c'est un produit officinal divisé, et comme tous ceux-ci elle peut aussi être une préparation officinale (l'inverse n'étant pas vrai). [Notion ajoutée par Mme Le Gal : ceci concerne l'eau oxygénée à 10 volumes].
- F. **Vrai.**

QCM n°15 : B, D, E

- A. Faux, le générique doit avoir la même composition qualitative et quantitative que le princeps uniquement en ce qui concerne le principe actif.
- B. **Vrai.**
- C. Faux, les génériques ont le même taux de remboursement que le médicament princeps mais un prix inférieur (60% lors de la mise sur le marché du générique).
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°16 : A, B, D

- A. **Vrai**, l'albumine, les facteurs de la coagulation et les immunoglobulines sont des médicaments car ils dérivent du sang stable.
- B. **Vrai.**
- C. Faux, les biosimilaires ne sont pas des génériques car on ne peut pas prouver la bioéquivalence entre ceux-ci et les spécialités princeps.
- D. **Vrai**, depuis la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014, les médicaments biologiques similaires peuvent faire l'objet de substitutions.
- E. Faux, le plasma est un produit dérivé du sang labile et ne peut donc pas être considéré comme un médicament.

QCM n°17 : A, C, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux, c'est l'ANSM qui est créée en 2011 suite à la loi Xavier Bertrand visant à renforcer l'évaluation du médicament et la transparence des décisions sanitaires.
- C. **Vrai.**
- D. Faux, les médicaments à usage vétérinaire ne dépendent pas de l'ANSM mais de l'ANSES (Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail).
- E. **Vrai.**

QCM n°18 : A, C, D, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux, l'Autorisation Temporaire d'Utilisation se substitue à l'AMM temporairement en attendant que cette dernière soit délivrée.
- C. **Vrai.**
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM n°19 : A, D, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux, après obtention de l'AMM, un renouvellement est effectué après 5 ans et s'en suit une réévaluation régulière du dossier d'AMM.
- C. Faux, au niveau européen, c'est la commission européenne qui peut délivrer l'AMM après avis de l'EMA (Agence Européenne du Médicament) et non l'inverse.
- D. **Vrai.**
- E. **Vrai.**

QCM 20 : A, C, E

- A. **Vrai.**
- B. Faux, on évalue le médicament selon des critères de sécurité, de qualité et d'efficacité.
- C. **Vrai**, le rapport bénéfice/risque est en effet évalué pour chaque indication étant donné que la demande d'AMM est faite elle aussi pour chaque indication.
- D. Faux, l'AMM n'est jamais délivrée de manière définitive ! Le directeur général de l'ANSM après l'avoir délivrée peut en effet la retirer ou la suspendre à tout moment.
- E. **Vrai**, les décisions de l'ANSM sont accessibles sur internet dans un but de transparence.

QCM 21 : B, D

- A. Faux, le contrôle de la publicité grand public et professionnelle est assuré *a priori* par l'ANSM.
- B. **Vrai**, les conditions générales de la publicité s'appliquent dans tous les cas.
- C. Faux, la publicité des médicaments soumis à prescription est autorisée auprès des professionnels de santé. La restriction en matière de publicité les concernant n'est valable que pour la publicité grand public.
- D. **Vrai**, c'est une des restrictions concernant la publicité grand public.
- E. Faux, les vaccins sont une exception échappant aux conditions de publicité auprès du grand public. En effet, dans ce cas la publicité est autorisée bien qu'ils soient remboursés et soumis à prescription obligatoire car ils présentent un intérêt de santé publique.

QCM 22 : A, C

- A. **Vrai**.
- B. Faux, la commission de la transparence (CT) n'est pas un organisme décisionnaire ! Elle ne rend qu'un avis sur l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments remboursables.
- C. **Vrai**, la CT propose le remboursement et le déremboursement des médicaments à partir de l'évaluation du SMR (Service Médical Rendu).
- D. Faux, l'ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu) est le principal critère de fixation du prix des médicaments remboursés par l'assurance maladie seulement. Le prix des médicaments non remboursés est fixé librement par les industriels.
- E. Faux. La commission de la transparence ne rend qu'un avis, or un avis ne peut être contesté contrairement à une décision. Ainsi c'est la décision du ministre chargé de la Santé et de la sécurité sociale qui pourra être contestée par l'industriel en cas de désaccord.

QCM 23 : A, B, C, D, E

- A. **Vrai**.
- B. **Vrai**, le CEPS est décisionnaire quant au prix des médicaments et dispositifs médicaux remboursés par l'assurance maladie.
- C. **Vrai**.
- D. **Vrai**, meilleure est l'évaluation de l'ASMR et plus haut sera le prix de vente que pourra négocier l'industriel pour son médicament. L'ASMR est évaluée de 1 à 5 : 1 correspond à une bonne amélioration et 5 signifie que le médicament n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu.
- E. **Vrai**, si les volumes de vente sont importants (*exemple : médicaments antalgiques*), l'industriel parviendra facilement à faire son retour sur investissement. C'est pourquoi le prix du médicament pourra être négocié à la baisse.

QCM 24 : F

- A. Faux, la Commission de la Transparence (CT) propose le remboursement des médicaments à partir de l'évaluation du SMR (Service Médical Rendu). L'évaluation de l'ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu) servira quant à elle à proposer un prix de vente pour les médicaments remboursés.
- B. Faux, l'UNCAM est un organisme décisionnaire qui fixe le taux de remboursement des médicaments. L'avis sur le taux de remboursement des médicaments est rendu par la Commission de la Transparence (CT) de la HAS (Haute Autorité de Santé).
- C. Faux, c'est le CEPS qui est chargé de fixer le prix des médicaments remboursés à partir de l'évaluation de l'ASMR suite aux négociations avec l'industriel. L'ASMR est cependant évaluée par la Commission de la Transparence.
- D. Faux, c'est le CEPS qui négocie le prix des médicaments remboursés, c'est un organisme décisionnaire. Toutefois, les ministres de la santé et de la sécurité sociale peuvent intervenir en cas d'opposition conjointe à la décision du CEPS.
- E. Faux, c'est la Commission de la Transparence qui rend un avis sur l'inscription d'un médicament sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités. Ces médicaments seront utilisés dans les établissements de santé.
- F. **Vrai**.