

## Concours de recrutement des praticiens conseils

Année 2015

### SECTION PHARMACIE

#### Sujet épreuve écrite

« L'arrivée des nouveaux anti viraux d'action directe a entraîné un bouleversement de la prise en charge thérapeutique de l'hépatite C chronique.

En tant que pharmacien conseil, vous êtes chargé de rédiger une note de synthèse à l'aide des documents joints et de vos propres connaissances.

Vous présenterez :

- Le contexte épidémiologique,
- Les éléments du diagnostic et du suivi,
- L'évolution des traitements et leurs différents statuts,
- Les enjeux médico-économiques des nouveaux traitements par rapport aux traitements de référence,
- Les outils de régulation mis en place.

Vous proposerez un plan d'actions visant à promouvoir le bon usage de ces médicaments. »

#### Documents remis sur table

- 1- Articles du code de la sécurité sociale (article L162-16-5-1, article L162-16-5-2) et du code la santé publique (article L5126-4) (2 pages)
- 2- Arrêté du 23 janvier 2007 relatif à la facturation aux régimes obligatoires d'assurance maladie par les établissements de santé des médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique en vue de leur remboursement. (2 pages)
- 3- Arrêté du 18 novembre 2014 relatif aux conditions de prise en charge de spécialités pharmaceutiques disposant d'une autorisation de mise sur le marché inscrites sur la liste visée à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique (Sovaldi®). (2 pages)
- 4- Extraits LFSS 2015 : articles 3 et 14. (3 pages)

- 5- HAS – Service évaluation des médicaments - Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique : Liste prévue à l'article L 138-19-1 du code de la sécurité sociale (21 janvier 2015). (7 pages)
- 6- Arrêté du 29 avril 2015 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics : Daklinza®, Olysio®, Harvoni®. (3 pages)
- 7- Circulaire DGS/DSS/DGOS du 8 juillet 2014 relative aux conditions de mise en œuvre des dispositions de l'article 48 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2014 concernant les médicaments ayant fait l'objet d'autorisations temporaires d'utilisation mentionnées à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, qui disposent d'une autorisation de mise sur le marché, passée la date de fin de l'autorisation temporaire d'utilisation fixée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. (6 pages)
- 8- HAS : Avis du 5 février 2014 : prise en charge d'un médicament post-ATU, pré-inscription : Sovaldi®400mg, comprimé. (3 pages)
- 9- Instruction DGOS du 12 août 2014 relative à la rétrocession par les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé des spécialités en ATU/post-ATU. (3 pages)
- 10- Lettre d'instruction ministérielle du 30 avril 2015 relative à l'organisation de la prise en charge de l'hépatite C par les nouveaux anti-viraux d'action directe (NAAD) et annexe 1 (modèle fiche RCP/AFEF). (6 pages)
- 11- Extraits du Rapport Dhumeaux sur la prise en charge des personnes infectées par les virus de l'hépatite B et C (19 mai 2014). (12 pages)
- 12- Recommandations HAS juin 2014 : Prise en charge de l'hépatite C par les médicaments antiviraux à action directe (AAD). (19 pages)
- 13- AFEF : avis d'experts n° 5 Extraits– Juin 2015. (18 pages)
- 14- Vidal.fr du 20 novembre 2014 : Sovaldi® 400 mg comprimé pelliculé (sofosbuvir) : fixation du prix et du taux de prise en charge. (3 pages)
- 15- Le Quotidien du Médecin.fr 25 mars 2015 : L'hépatite C n'a coûté « que » 650 millions en 2014. (1 page)
- 16- La revue Prescrire Mai 2015 n°379 pages 341-342 : Sofosbuvir et autres médicaments contre l'hépatite C : coup de frein aux dépenses. (2 pages)

-----