

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

HAS
Haute Autorité de santé

Décision n° 2014-0190 DC/SEESP du 24 septembre 2014 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'absence d'impact significatif du produit COMETRIQ® sur les dépenses de l'assurance maladie

NOR : HASX1430722S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 24 septembre 2014,

Vu les articles L. 161-37 (1°) et R. 161-71-1 du code de la sécurité sociale;

Vu la décision n° 2013-0111 DC/SEESP du 18 septembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé relative à l'impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie déclenchant l'évaluation médico-économique des produits revendiquant une ASMR ou une ASA de niveaux I, II ou III;

Vu les informations transmises par la société SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SARL dans le bordereau de dépôt pour le produit COMETRIQ®;

Considérant que la société SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM SARL ne revendique pas d'incidence de son produit COMETRIQ® sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades;

Considérant que le chiffre d'affaires du produit COMETRIQ®, tel que défini à l'article 1^{er} de la décision n° 2013-0111 DC/SEESP précitée, est inférieur à 20 M€,

Décide:

Article 1^{er}

Le produit COMETRIQ® n'est pas susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie au sens de l'article R. 161-71-1 (I, 2°) du code de la sécurité sociale. En conséquence, il ne fera pas l'objet d'une évaluation médico-économique par la commission d'évaluation économique et de santé publique.

Article 2

Le directeur de la Haute Autorité de santé est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel santé, protection sociale, solidarité*.

Fait le 24 septembre 2014.

Pour le collège :
Le président,
PR J.-L. HAROUSSEAU