

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

HAS
Haute Autorité de santé

Décision n° 2014-0253 DC/SEESP du 17 décembre 2014 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'impact significatif du produit HARVONI sur les dépenses de l'assurance maladie

NOR : HASX1430960S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 17 décembre 2014,

Vu les articles L. 161-37 (1^o) 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 et revendications transmises par la société GILEAD SCIENCE dans le bordereau de dépôt pour le produit HARVONI;

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

Décide:

Article 1^{er}

Le produit HARVONI est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie au sens de l'article R. 161-71-1 (I, 2^o) du code de la sécurité sociale. En conséquence, la commission d'évaluation économique et de santé publique procédera à l'évaluation médico-économique de ce produit.

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 17 décembre 2014.

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