

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

HAS
Haute Autorité de santé

Décision n° 2013-0160 DC/SEESP du 4 décembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'impact significatif du produit Defitelio 80 mg/ml sur les dépenses de l'assurance maladie

NOR : HASX1330927S

Le collège de la Haute Autorité de santé, ayant valablement délibéré en sa séance du 4 décembre 2013,

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 Gentium dans le bordereau de dépôt pour le produit Defitelio 80 mg/ml;

Considérant les revendications de la société Gentium concernant l'incidence de son produit Defitelio 80 mg/ml 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 Defitelio 80 mg/ml, tel que défini à l'article 1^{er} de la décision n° 2013-0111 DC/SEESP précitée, est supérieur à vingt millions d'euros,

Décide :

Article 1^{er}

Le produit Defitelio 80 mg/ml 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 4 décembre 2013.

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