

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

HAS
Haute Autorité de santé

Décision n° 2013-0162 DC/SEESP du 4 décembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'impact significatif du produit Lemtrada 12 mg sur les dépenses de l'assurance maladie

NOR : HASX1330925S

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 transmises par la société Genzyme dans le bordereau de dépôt pour le produit Lemtrada 12 mg;

Considérant que la société Genzyme ne revendique pas d'incidence de son produit Lemtrada 12 mg sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades;

Considérant toutefois que le chiffre d'affaires du produit Lemtrada 12 mg, 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 Lemtrada 12 mg 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