

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

HAS  
Haute Autorité de santé

#### **Décision n° 2014-0014 DC/SEESP du 5 février 2014 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'impact significatif du produit Sovaldi sur les dépenses de l'assurance maladie**

NOR : HASX1430108S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 5 février 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 et revendications transmises par la société Gilead Sciences dans le bordereau de dépôt pour le produit Sovaldi ;

Considérant les revendications de la société Gilead Sciences concernant l'incidence de son produit Sovaldi 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 Sovaldi, tel que défini à l'article 1<sup>er</sup> de la décision n° 2013-0111 DC/SEESP précitée, est supérieur à 20 M€,

Décide :

#### Article 1<sup>er</sup>

Le produit Sovaldi 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°) 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 5 février 2014.

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