

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

HAS  
Haute Autorité de santé

#### **Décision n° 2014-0036 DC/SEESP du 19 février 2014 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'impact significatif du produit Tivicay sur les dépenses de l'assurance maladie**

NOR : HASX1430151S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 19 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 transmises par la société VIIV Healthcare dans le bordereau de dépôt pour le produit Tivicay ;

Considérant que la société VIIV Healthcare ne revendique pas d'incidence de son produit Tivicay 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 Tivicay, 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 Tivicay 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 19 février 2014.

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