

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

HAS
Haute Autorité de santé

Décision n° 2014-0037 DC/SEESP du 19 février 2014 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'impact significatif du produit Opsumit sur les dépenses de l'assurance maladie

NOR : HASX1430150S

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 Actelion Pharmaceuticals France dans le bordereau de dépôt pour le produit Opsumit ;

Considérant que la société Actelion Pharmaceuticals France ne revendique pas d'incidence de son produit Opsumit 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 Opsumit, 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 Opsumit 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