

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

HAS  
Haute Autorité de santé

**Décision n° 2014-0053 DC/SEESP du 5 mars 2014 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'absence d'impact significatif du produit Carmyne 40 mg/5 ml sur les dépenses de l'assurance maladie**

NOR : HASX1430215S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 5 mars 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 SERB dans le bordereau de dépôt pour le produit Carmyne 40 mg/5 ml;

Considérant que la société SERB ne revendique pas d'incidence de son produit Carmyne 40 mg/5 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 Carmyne 40 mg/5 ml, tel que défini à l'article 1<sup>er</sup> de la décision n° 2013-0111 DC/SEESP précitée, est inférieur à 20 M€,

Décide:

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

Le produit Carmyne 40 mg/5 ml n'est pas 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, il ne fera pas l'objet d'une évaluation médico-économique par la commission d'évaluation économique et de santé publique.

#### 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 mars 2014.

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