

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

HAS
Haute Autorité de santé

Décision n° 2014-0054 DC/SEESP du 5 mars 2014 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'impact significatif du produit TECFIDERA 120 mg – 240 mg sur les dépenses de l'assurance maladie

NOR : HASX1430214S

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 et revendications transmises par la société BIOGEN IDEC dans le bordereau de dépôt pour le produit TECFIDERA 120 mg – 240 mg;

Considérant les revendications de la société BIOGEN IDEC concernant l'incidence de son produit TECFIDERA 120 mg – 240 mg 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 TECFIDERA 120 mg – 240 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 TECFIDERA 120 mg – 240 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°) 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 mars 2014.

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