

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

HAS
Haute Autorité de santé

Décision n° 2015-0040 DC/SEESP du 4 février 2015 du collège de la Haute Autorité de santé relative au produit KALYDECO

NOR : HASX1530054S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 4 février 2015, 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 VERTEX PHARMACEUTICALS dans le bordereau de dépôt pour le produit KALYDECO;

Considérant que le chiffre d'affaires du produit KALYDECO, tel que défini à l'article 1^{er} de la décision n° 2013-0111 DC/SEESP précitée, est supérieur à 20 M€;

Considérant toutefois que la société VERTEX PHARMACEUTICALS ne revendique pas d'incidence de son produit KALYDECO sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades dans la mesure où l'extension d'indication pour laquelle est demandée l'inscription ne concerne qu'une sous-population restreinte d'une maladie rare,

Décide:

Article 1^{er}

Le produit KALYDECO 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 4 février 2015.

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