

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

HAS
Haute Autorité de santé

**Décision n° 2015-0079 DC/SEESP du 1^{er} avril 2015
du collège de la Haute Autorité de santé relative au produit Cerdelga 84 mg**

NOR : HASX1530265S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 1^{er} avril 2015,
Vu les articles L.161-37 (1^o) 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 Genzyme SAS dans le bordereau de dépôt pour le produit Cerdelga 84 mg;

Considérant que le chiffre d'affaires du produit Cerdelga 84 mg, 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 Genzyme SAS ne revendique pas d'incidence de son produit Cerdelga 84 mg sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades dans la mesure où l'indication concernée ne couvre qu'une sous-population restreinte d'une maladie rare,

Décide:

Article 1^{er}

Le produit Cerdelga 84 mg 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 1^{er} avril 2015.

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