

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

HAS
Haute Autorité de santé

Décision n° 2014-0214 DC/SEESP du 22 octobre 2014 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'absence d'impact significatif du produit TRANSLARNA sur les dépenses de l'assurance maladie

NOR : HASX1430811S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 22 octobre 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 PTC THERAPEUTICS LIMITED dans le bordereau de dépôt pour le produit TRANSLARNA;

Considérant que la société PTC THERAPEUTICS LIMITED ne revendique pas d'incidence de son produit TRANSLARNA 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 TRANSLARNA, tel que défini à l'article 1^{er} de la décision n° 2013-0111 DC/SEESP précitée, est inférieur à 20 M€,

Décide:

Article 1^{er}

Le produit TRANSLARNA 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 22 octobre 2014.

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