ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

HAS
Haute Autorité de santé

Décision n° 2013-0175 DC/SEESP du 18 décembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'absence d'impact significatif du produit MABELIO 500 mg sur les dépenses de l'assurance maladie

NOR : *HASX1330951S*

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 18 décembre 2013,

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 BASILEA MEDICAL LTD dans le bordereau de dépôt pour le produit MABELIO 500 mg ;

Considérant que la société BASILEA MEDICAL LTD ne revendique pas d'incidence de son produit MABELIO 500 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 MABELIO 500 mg, tel que défini à l'article 1er de la décision n° 2013-0111 DC/SEESP précitée, est inférieur à vingt millions d'euros,

Décide :

Article 1er

Le produit MABELIO 500 mg 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 18 décembre 2013.

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