

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

HAS
Haute Autorité de santé

Décision n° 2014-0009/DC/SEESP du 15 janvier 2014 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'impact significatif du produit Zostavax sur les dépenses de l'assurance maladie

NOR : HASX1430031S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 15 janvier 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 Sanofi Pasteur MSD dans le bordereau de dépôt pour le produit Zostavax ;

Considérant les revendications de la société Sanofi Pasteur MSD concernant l'incidence de son produit Zostavax 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 Zostavax, tel que défini à l'article 1^{er} de la décision n° 2013-0111/DC/SEESP précitée, est supérieur à 20 M€,

Décide :

Article 1^{er}

Le produit Zostavax 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 15 janvier 2014.

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