ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

HAS
Haute Autorité de santé

Décision n° 2014-0063 DC/SEESP du 12 mars 2014 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'impact significatif du produit ROTATEQ sur les dépenses de l'assurance maladie

NOR : *HASX1430238S*

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 12 mars 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 ROTATEQ ;

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

Décide :

Article 1er

Le produit ROTATEQ 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 12 mars 2014.

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