

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

HAS
Haute Autorité de santé

Décision n° 2014-0171 DC/SEESP du 10 septembre 2014 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'impact significatif du produit ESBRIET® 267 mg sur les dépenses de l'assurance maladie

NOR : HASX1430695S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 10 septembre 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 InterMune France dans le bordereau de dépôt pour le produit ESBRIET® 267 mg ;

Considérant que le chiffre d'affaires du produit ESBRIET® 267 mg, tel que défini à l'article 1^{er} de la décision n° 2013-0111 DC/SEESP précitée, est inférieur à 20 M€ ;

Considérant toutefois qu'il ressort des revendications de la société InterMune France que le produit est susceptible d'avoir une incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades,

Décide :

Article 1^{er}

Le produit ESBRIET® 267 mg 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 10 septembre 2014.

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