

## **Définition de 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**

Ce document constitue la version consolidée de la décision n°2013.0111/DC/SEESP du 18 septembre 2013 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, modifiée par la décision n° 2018.0233/DC/SEESP du 5 décembre 2018 du collège de la Haute Autorité de santé.

### Article 1<sup>er</sup>

Afin de déterminer si un produit a ou est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie, au sens de l'article R.161-71-3 2° du code de la sécurité sociale, la Haute Autorité de santé apprécie les revendications de l'industriel en termes d'incidence du produit sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades et prend en compte le chiffre d'affaires prévisionnel de ce produit, toutes indications confondues.

Le chiffre d'affaires du produit est entendu comme le chiffre d'affaires toutes taxes comprises prévisionnel en deuxième année de commercialisation en cas de primo inscription et comme le chiffre d'affaires toutes taxes comprises constaté en cas de renouvellement d'inscription.

### Article 2

L'entreprise transmet à la Haute Autorité de santé, au moment du dépôt de son dossier, ses revendications en matière d'incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades, selon le format demandé par la Haute Autorité de santé dans le bordereau de dépôt, ainsi que le chiffre d'affaires du produit tel que défini à l'article 1<sup>er</sup>.

En l'absence de revendication spécifique d'une incidence potentielle sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades, le collège de la Haute Autorité de santé considère que l'évaluation médico-économique est requise dès lors que le chiffre d'affaires du produit tel que défini à l'article 1<sup>er</sup> est supérieur ou égal à vingt millions d'euros annuels.

Dans les autres situations, le collège de la Haute Autorité de santé appréciera l'opportunité de l'évaluation médico-économique sur le fondement des revendications de l'industriel en termes d'incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades.

### Article 3

Une évaluation médico-économique n'est pas requise :

- lorsque le brevet du produit est dans le domaine public,
- lorsqu'une ou plusieurs baisses de prix futures sont prévues par des dispositions législatives, réglementaires ou conventionnelles,
- lorsque la demande d'inscription concerne une extension d'indication d'une spécialité assujettie à un montant de chiffre d'affaires total forfaitairement limité, en application de l'article 14 de l'accord-cadre du 31 décembre 2015 entre le comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament, et dont le plafond est déjà atteint.