



## **Décision n°2013.0111/DC/SEESP du 18 septembre 2013 du collège de la Haute Autorité de santé relatif 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**

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

Vu les articles L. 161-37 1° et R.161-71-1 du code de la sécurité sociale,

Décide :

### 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.161-71-1 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 après deux ans 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

Le collège de la Haute Autorité de santé considère qu'une évaluation médico-économique n'est pas nécessaire lorsque le brevet du produit est dans le domaine public ou lorsque le produit est engagé dans des baisses de prix prévues conventionnellement.

### Article 4

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 septembre 2013

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