

Décision n°2022.0212/DC/SED/SEM du 23 juin 2022 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 de santé 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 23 juin 2022,

Vu les articles L.161-37, 1° et R.161-71-3 du code de la sécurité sociale ;

DÉCIDE :

Article 1^{er}

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 (CSS), la Haute Autorité de santé (HAS) apprécie les revendications de l'entreprise 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 ou constaté de ce produit, dans l'indication concernée par la demande.

Le chiffre d'affaires du produit dans l'indication concernée est entendu comme le chiffre d'affaires hors taxes prévisionnel de la 2^{ème} année de commercialisation en cas de primo inscription de l'indication et comme le chiffre d'affaires hors taxes constaté au cours des 12 mois précédant la demande de renouvellement d'inscription de l'indication.

Article 2

L'entreprise transmet à la HAS, au moment du dépôt de son dossier et selon le format demandé par la HAS :

- ses revendications en matière d'incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades ;
- une estimation du chiffre d'affaires prévisionnel par année sur 3 ans, dans l'indication concernée, en cas de primo inscription, ou le chiffre d'affaires constaté, dans l'indication concernée, en cas de renouvellement d'inscription ;
- une estimation de la population prévisionnelle par année sur 3 ans, dans l'indication concernée, en cas de primo inscription ou la population rejointe constatée par année sur 3 ans, dans l'indication concernée, en cas de renouvellement d'inscription.

Les informations transmises à la HAS, notamment celles relatives au chiffre d'affaires et à la population rejointe doivent correspondre aux informations transmises au CEPS.

Article 3.1

Dans le cadre d'une procédure d'inscription sur les listes mentionnées aux articles L.162-17 du CSS et L.5123-2 du code de la santé publique, l'évaluation médico-économique est requise :

- dès lors que le produit concerné est un médicament de thérapie innovante (MTI), compte tenu de l'incidence que ce type de médicament est susceptible d'avoir sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades,

ou,

- dès lors que le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 1^{er} est supérieur ou égal à vingt millions d'euros annuels hors taxe,

ou,

- dès lors que l'entreprise revendique une incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades.

Article 3.2

Par exception à l'article 3.1, une évaluation médico-économique n'est pas requise :

1. lorsque le médicament n'est protégé par aucun brevet, ni aucun certificat complémentaire de protection ;
2. lorsque la demande concerne une extension d'indication pédiatrique pour laquelle l'indication chez les adultes est déjà prise en charge par la solidarité nationale ;
3. lorsque la demande concerne une extension d'indication qui engendre une hausse de la population rejointe par le produit, de moins de 5% à 2 ans.

Article 4.1

Dans le cadre d'une procédure d'inscription ou de renouvellement d'inscription sur la liste mentionnée à l'article L.165-1 du CSS, l'évaluation médico-économique est requise dès lors que le chiffre d'affaires tel que défini à l'article 1^{er} est supérieur ou égal à vingt millions d'euros annuels hors taxe.

Article 4.2

Par exception à l'article 4.1, une évaluation médico-économique n'est pas requise lorsque la demande concerne une extension d'indication pédiatrique pour laquelle l'indication chez les adultes est déjà prise en charge par la solidarité nationale ;

Article 5

La 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, modifiée, est abrogée.

Article 6

Les dispositions de la présente décision entrent en vigueur au 1^{er} janvier 2023.

Article 7

La directrice générale de la Haute Autorité de santé est chargée de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 23 juin 2022.

Pour le collège :
La présidente de la Haute Autorité de santé,
Pr Dominique Le Guludec
Signé