



Décision n° 2014.0184/DC/SEESP du 17 septembre 2014 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'impact significatif du produit GAZYVARO™ 1000 mg sur les dépenses de l'assurance maladie

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 17 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 ROCHE dans le bordereau de dépôt pour le produit GAZYVARO™ 1000 mg,

Considérant que le chiffre d'affaires du produit GAZYVARO™ 1000 mg, tel que défini à l'article 1^{er} de la décision n° 2013.0111/DC/SEESP précitée, est supérieur à vingt millions d'euros,

Décide :

Article 1^{er}

Le produit GAZYVARO™ 1000 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 17 septembre 2014

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