



Décision n° 2015.0212/DC/SEESP du 30 septembre 2015 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'impact significatif du produit KEYTRUDA sur les dépenses de l'assurance maladie

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 30 septembre 2015,

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 MSD France dans le bordereau de dépôt pour le produit KEYTRUDA,

Considérant que le chiffre d'affaires du produit KEYTRUDA, 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 KEYTRUDA 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 de la HAS.

Fait le 30 septembre 2015

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