

Décision n° 2018.0233/DC/SEESP du 5 décembre 2018 du collège de la Haute Autorité de santé modifiant 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

Le collège de la Haute Autorité de santé, ayant valablement délibéré en sa séance du 5 décembre 2018,

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment ses articles L. 161-37, R. 161-71 et R. 161-71-3 ;

Vu le décret n° 2018-444 du 4 juin 2018 relatif à certaines commissions spécialisées de la Haute Autorité de santé ;

DECIDE :

Article 1^{er}

La décision n° 2013.0111/DC/SEESP du 18 septembre 2013 est modifiée comme suit :

- au premier alinéa de l'article 1^{er}, les mots « R. 161-71-1 2° » sont remplacés par les mots « R. 161-71-3 2° » ;
- les dispositions de l'article 3 sont remplacées par les dispositions suivantes :
« 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. ».

Article 2

La directrice générale de la Haute Autorité de santé est chargée de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au *Bulletin officiel Santé-Protection sociale-Solidarité*.

Fait le 5 décembre 2018.

Pour le collège :
La présidente,
P^F Dominique LE GULUDEC
Signé