

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

HAS
Haute Autorité de santé

Décision n° 2014-0015 DC/SEESP du 5 février 2014 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'absence d'impact significatif du produit Promus Element Plus sur les dépenses de l'assurance maladie

NOR : HASX1430107S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 5 février 2014,
Vu les articles L. 161-37 (1^o) 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 transmises par la société Boston Scientific SAS dans le bordereau de dépôt pour le produit Promus Element Plus;

Considérant que la société Boston Scientific SAS ne revendique pas d'incidence de son produit Promus Element Plus sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades;

Considérant que le chiffre d'affaires du produit Promus Element Plus, tel que défini à l'article 1^{er} de la décision n° 2013-0111 DC/SEESP précitée, est inférieur à 20 M€,

Décide:

Article 1^{er}

Le produit Promus Element Plus n'est pas susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie au sens de l'article R. 161-71-1-I (2^o) du code de la sécurité sociale. En conséquence, il ne fera pas l'objet d'une évaluation médico-économique par la commission d'évaluation économique et de santé publique.

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 5 février 2014.

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