

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

HAS
Haute Autorité de santé

Décision n° 2014-0136 DC/SEESP du 2 juillet 2014 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'impact significatif du produit Mitraclip sur les dépenses de l'assurance maladie

NOR : HASX1430535S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 2 juillet 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 Abbott dans le bordereau de dépôt pour le produit Mitraclip;

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

Considérant toutefois qu'il ressort des revendications de la société Abbott que le produit est susceptible d'avoir une incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades,

Décide:

Article 1^{er}

Le produit Mitraclip 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 2 juillet 2014.

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