ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

HAS Haute Autorité de santé

Décision n° 2014-0165 DC/SEESP du 23 juillet 2014 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'absence d'impact significatif du produit PARADIGM® VEO™ sur les dépenses de l'assurance maladie

NOR: HASX1430589S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 23 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 transmises par la société MEDTRONIC dans le bordereau de dépôt pour le produit PARADIGM® $VEO^{\text{\tiny TM}}$;

Considérant que la société MEDTRONIC ne revendique pas d'incidence de son produit PARADIGM® VEO™ 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 PARADIGM® VEO™, tel que défini à l'article 1er de la décision n° 2013-0111 DC/SEESP précitée est inférieur à 20 M€,

Décide:

Article 1er

Le produit PARADIGM® VEO™ 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°) 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 23 juillet 2014.

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