

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

HAS  
Haute Autorité de santé

**Décision n° 2015-0035 DC/SEESP du 28 janvier 2015 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'absence d'impact significatif du produit HEARTMATE II V2 sur les dépenses de l'assurance maladie**

NOR : HASX1530053S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 28 janvier 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 transmises par la société THORATEC EUROPE LIMITED dans le bordereau de dépôt pour le produit HEARTMATE II V2;

Considérant que la société THORATEC EUROPE LIMITED ne revendique pas d'incidence de son produit HEARTMATE II V2 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 HEARTMATE II V2, tel que défini à l'article 1<sup>er</sup> de la décision n° 2013-0111 DC/SEESP précitée, est inférieur à 20 M€,

Décide:

#### Article 1<sup>er</sup>

Le produit HEARTMATE II V2 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 28 janvier 2015.

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