

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

HAS
Haute Autorité de santé

Décision n° 2015-0084 DC/SEESP du 8 avril 2015 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'impact significatif du produit Sapien 3 modèle 9600 TFX sur les dépenses de l'assurance maladie

NOR : HASX1530264S

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 8 avril 2015,
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 et revendications transmises par la société Edwards Lifesciences SAS dans le bordereau de dépôt pour le produit Sapien 3 modèle 9600 TFX;

Considérant que le chiffre d'affaires du produit Sapien 3 modèle 9600 TFX, tel que défini à l'article 1^{er} de la décision n° 2013-0111 DC/SEESP précitée, est supérieur à vingt millions d'euros,

Décide:

Article 1^{er}

Le produit Sapien 3 modèle 9600 TFX 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^o) 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 8 avril 2015.

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