

Décision n° 2019.0218/DC/SEESP du 2 octobre 2019 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'absence d'impact significatif du produit DBLG1™ SYSTEM sur les dépenses de l'assurance maladie

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 2 octobre 2019,

Vu les articles L. 161-37 et R. 161-71-3 du code de la sécurité sociale ;

Vu la décision n° 2013.0111/DC/SEESP du 18 septembre 2013, modifiée, 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 la demande concernant le produit DBLG1™ SYSTEM et les informations et revendications transmises par la société DIABELOOP dans le bordereau de dépôt ;

Considérant que le chiffre d'affaires du produit DBLG1™ SYSTEM est inférieur à vingt millions d'euros ;

Considérant que le demandeur ne revendique pas d'incidence du produit sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades ;

DÉCIDE :

Article 1^{er}

Le produit DBLG1™ SYSTEM n'est pas susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie au sens de l'article R. 161-71-3, 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

La secrétaire générale de la Haute Autorité de santé est chargée de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 2 octobre 2019.

Pour le collège :
La présidente,
P^r Dominique LE GULUDEC
Signé