

Décision n° 2020.0215/DC/SEESP du 24 septembre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé constatant l'impact significatif du produit CARDIOMEMS sur les dépenses de l'assurance maladie

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 24 septembre 2020,

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 CARDIOMEMS et les informations et revendications transmises par la société ABBOTT MEDICAL France SAS dans le formulaire de dépôt ;

Considérant qu'il ressort des revendications du demandeur 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 ;

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

DÉCIDE :

Article 1^{er}

Le produit CARDIOMEMS est 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 fera l'objet d'une évaluation médico-économique par la commission d'évaluation économique et de santé publique dans l'indication « mesure et surveillance à distance de la pression artérielle pulmonaire des patients souffrant d'une insuffisance cardiaque, Classe III de la New York Heart Association (NYHA), qui ont été hospitalisés pour insuffisance cardiaque l'année précédente ».

Article 2

Le directeur général de la Haute Autorité de santé est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 24 septembre 2020.

Pour le collège :
La présidente,
Pr Dominique LE GULUDEC
Signé