

Procédure d'accès au marché : l'Analyse d'Impact Budgétaire se précise

Depuis l'accord cadre du 11 janvier 2016 entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les entreprises du médicament (Leem), la réalisation d'une analyse d'impact budgétaire (AIB) est devenue obligatoire dans la procédure de dépôt des dossiers d'efficience à la HAS pour les produits dont le chiffre d'affaires prévisionnel en 2ème année de commercialisation est supérieur à 50 M€.

C'est dans ce contexte que la HAS a lancé du 10 mai au 16 juin 2016 une consultation publique sur la méthodologie des AIB. Elle a publié sur son site internet :

- Guide méthodologique – Analyse de l'impact budgétaire
- Notice utilisateurs – Format du rapport technique de l'analyse d'impact budgétaire

Ces documents détaillent les choix structurants de la méthodologie des AIB :

- Perspectives
- Horizon temporel
- Taux d'actualisation
- Estimation de la population
- Etc ...

Il est important de noter qu'il s'agit de documents provisoires, servant à la consultation publique. Vous pouvez, jusqu'au 16 juin 2016, effectuer des commentaires sur ces documents. Les commentaires seront analysés et discutés au sein de la sous-commission économique de la CEESP, afin d'aboutir à la version finale du document.