

La HAS publie la version finale du guide méthodologique pour l'analyse de l'impact budgétaire

En ces jours de fêtes, la Haute Autorité de Santé a offert aux laboratoires, consultants, décideurs... la version finale du guide méthodologique de l'analyse d'impact budgétaire (AIB) !

A l'heure actuelle, sur les 20 médicaments dont les avis d'efficience sont publiés sur le site de la HAS, seuls 3 dossiers présentent une AIB. Face à la frilosité des laboratoires de présenter des AIB et le manque d'homogénéité de celles réalisées, la HAS a mis en place ces recommandations grâce à un travail collaboratif des différentes parties prenantes. Au travers ces lignes directrices, la HAS souhaite apporter une aide aussi bien aux entreprises qu'aux décideurs budgétaires et évaluateurs.

Depuis 2015, la réalisation obligatoire d'une AIB s'inscrit dans la procédure de dépôt des dossiers d'efficience à la HAS selon les termes de l'accord cadre. Cet accord, largement au cœur des processus d'accès au marché des médicaments ou dispositifs médicaux, prévoit en effet que « *les produits dont le chiffre d'affaires prévisionnel en 2ème année de commercialisation est supérieur à 50M€ doivent en outre avoir fourni à la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) et au CEPS une AIB en complément de l'étude médico-économique* ».

Très attendu par tous les acteurs, ce guide explicite des recommandations qui peuvent être aussi bien utilisées dans le cadre d'évaluations d'actions et de programmes de santé publique.

Publiée en même temps que le guide méthodologique, la notice d'utilisateurs vise à spécifier les informations attendues dans l'AIB. Cette version finale de la notice, qui ne présente pas de différences majeures à celle soumise à la consultation publique au printemps, explicite cependant quelques notions :

- La justification, l'argumentation, la documentation et la présentation des différentes étapes sont développées, aussi bien pour la validation du modèle de l'AIB que pour les sources de données cliniques nécessaires au calcul des coûts.
- Il est également souligné que « *dans la mesure du possible, il est intéressant de présenter distinctement les consommations de soins et les coûts.* »
- Enfin, « *l'intégration d'un comparateur dans les scénarios de comparaison de l'AIB ne doit pas être intégrée si celui-ci ne dispose pas d'un avis positif du Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) publié. Dans les autres cas, le comparateur doit être introduit dans l'AIB au travers une analyse complémentaire.* »