



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

SERVICE ÉVALUATION ECONOMIQUE ET SANTÉ PUBLIQUE

Guide méthodologique
L'analyse d'impact budgétaire

Document de travail

Version Consultation publique

Document de travail

Haute Autorité de santé
5, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

1	Sommaire	
2	Abréviations et acronymes	5
3	Glossaire	7
4	Introduction et contexte	8
5	1. Exigences réglementaires dans le cadre de l'évaluation économique du médicament .	8
6	2. Besoin d'une approche économique globale	9
7	Objectifs et méthodes	11
8	3. Objectifs	11
9	4. Public concerné	11
10	5. Méthodes.....	11
11	5.1. Revue de la littérature scientifique.....	11
12	5.2. Echanges avec les membres de la SSCOM et de la CEESP	14
13	5.3. Consultation publique.....	14
14	5.4. Calendrier prévisionnel	14
15	Choix méthodologiques issus de la revue de la littérature	15
16	1. Première grille d'analyse : définition, objectifs, public concerné et intervention	15
17	2. Deuxième grille d'analyse : les choix structurants de l'AIB	16
18	3. Troisième grille d'analyse : les sources de données (population, parts de marché et	
19	coûts).....	18
20	Propositions de recommandations	19
21	1. Définition de l'analyse d'impact budgétaire.....	19
22	2. Perspective	19
23	3. Horizon temporel	20
24	4. Actualisation et indexation des prix	20
25	5. Populations d'intérêt	21
26	6. Scénarios d'interventions à comparer	24
27	7. Le modèle de l'analyse d'impact budgétaire	25
28	8. Les coûts.....	26
29	9. Présentation des résultats de l'analyse d'impact budgétaire.....	27
30	10. Exploration de l'incertitude sur les résultats de l'analyse d'impact budgétaire	28

31	Bibliographie	29
32	Equipe projet	31
33	Fiche technique. Identification, mesure et valorisation des coûts	32
34	Annexe 1. Stratégie de recherche documentaire	36
35	Annexe 2. Définition, objectifs, public concerné et type d'intervention	39
36	Annexe 3. Eléments structurants de l'AIB	50
37	Annexe 4. Sources de données	79

Document de travail

38 **Abréviations et acronymes**

39	AIB	Analyse d'impact budgétaire
40	ALD	Affections longue durée
41	AMO	Assurance maladie obligatoire
42	AHTAPol	Agency for Health Technology Assessment in Poland
43	AIPMB	Analyse de l'impact du prix d'un médicament sur le budget d'un régime d'assurance-médicaments
44	AMCP	Academy of Managed Care Pharmacy
45	ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
46	BDSP	Banque de données en santé publique
47	CCAM	Classification commune des actes médicaux
48	CEESP	Commission évaluation économique et de santé publique
49	CEPMB	Conseil d'Examen du Prix des Médicaments Brevetés
50	CEPS	Comité économique des produits de santé
51	CES	Collège des économistes de la santé
52	CIP	Club Inter Pharmaceutique
53	CMU	Couverture maladie universelle
54	CMU-c	Couverture maladie universelle complémentaire
55	CT	Commission de la Transparence
56	DCIR	Données communes inter-régimes
57	DM	Dispositif médical
58	DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
59	EE	Evaluation de l'efficience
60	EHPAD	Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
61	EGB	Echantillon généraliste des bénéficiaires
62	EPPM	Etude permanente de la prescription médicale
63	GERS	Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques
64	GHM	Groupe homogène de malades
65	GHS	Groupe homogène de séjours
66	HAD	Hospitalisation à domicile
67	HAS	Haute Autorité de Santé
68	HIQA	Health Information & Quality Information
69	IB	Impact budgétaire
70	IGAS	Inspection générale des affaires sociales
71	INSERM	Institut national de la santé et recherche médicale
72	IQWIG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

73	IRDES	Institut de recherche et documentation en économie de la santé
74	ISPOR	International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research
75	KCE	Belgium Health Care Knowledge Centre
76	Leem	Les entreprises du médicament
77	LFSS	Loi de financement de la sécurité sociale
78	LPD	Longitudinal Patient Database
79	LPP	Liste des produits et prestations
80	MCO	Médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie
81	MDPH	Maison départementale des personnes handicapées
82	MIGAC	Mission d'intérêt général et d'aide à la contractualisation
83	MSA	Mutualité sociale agricole
84	NABM	Nomenclature des actes de biologie médicale
85	NGAP	Nomenclature générale des actes professionnels
86	NHS	National Health Service
87	NICE	National Institute for Health and Care Excellence
88	ONDAM	Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie
89	PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee
90	PBS	Pharmaceutical Benefits Scheme
91	PMPRB	Patented Medicine Prices Review Board
92	PMSI	Programme de médicalisation des systèmes d'information
93	PPA	Prescription pricing authority
94	RSI	Régime social des indépendants
95	SEESP	Service Evaluation Economique et Santé Publique
96	SFES	Société Française d'Economie de la Santé
97	SLM	Sections locales mutualistes
98	SMC	Scottish Medicines Consortium
99	SMUR	Service mobile d'urgence et de réanimation
100	SNIIRAM	Système national d'information interrégimes de l'Assurance Maladie
101	SSCOM	Sous-commission économie
102	SSR	Soins de suite et de réadaptation
103	UCD	Unité commune de dispensation
104	USLD	Unité de soins longue durée
105	VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
106	VSL	Véhicule sanitaire léger

107 Glossaire

108 **Actualisation** : l'actualisation permet de comparer des interventions à différents moments du temps, en
109 ramenant leurs coûts et résultats futurs à leur valeur présente.

110 **Demande induite** : la demande induite correspond à l'extension de la population cible du fait de
111 l'introduction d'une intervention. Elle correspond aux nouveaux patients qui vont bénéficier de
112 l'intervention (par rapport aux bénéficiaires des anciennes interventions disponibles). La demande in-
113 duite résulte, par exemple, d'une amélioration d'accès aux soins (meilleure tolérance, facilité de
114 d'administration).

115 **Intervention de santé** : on entend par « intervention de santé » toute activité visant à préserver ou à
116 améliorer la santé d'une population, qu'elle soit de nature diagnostique, thérapeutique, préventive, orga-
117 nisationnelle, etc.

118 **Observance** : l'observance est l'adéquation entre le comportement du patient et le traitement proposé.
119 Elle varie selon la pathologie, les contraintes du traitement, les facteurs psychosociaux, mais aussi selon
120 la pertinence de la mise en place du suivi. L'observance est la correspondance existant entre le compor-
121 tement d'un patient et les prescriptions concernant un traitement préventif ou curatif (médicament, chan-
122 gement des habitudes de vie, rendez-vous pour le suivi...).

123 **Parts de marché** : la part de marché d'une intervention de santé est le pourcentage de son utilisation
124 sur ce le marché étudié par rapport aux autres interventions de santé disponibles. Il s'agit du rapport
125 entre le nombre de patients concernés par cette intervention et l'ensemble des patients présents sur le
126 marché.

127 **Perspective** : La perspective est le point de vue selon lequel l'analyse d'impact budgétaire est menée.
128 Elle permet d'identifier l'ensemble des parties prenantes prises en compte dans l'analyse. Dans le cas
129 de l'AIB, les parties prenantes concernées peuvent être toutes celles affectées par l'une des consé-
130 quences financières des interventions de santé et/ou qui participent à leur financement.

131 **Population cible** : la population cible est la population éligible à l'intervention étudiée et donc suscep-
132 tible d'être traitée en pratique. Cette population est définie à partir de l'indication de l'intervention étu-
133 diée, de ses différentes restrictions (contre-indications, conditions d'accès) et tient compte d'une éven-
134 tuelle la demande induite (définie ci-dessus).

135 **Population rejointe** : la population rejointe par une intervention correspond à la population effective-
136 ment traitée par cette intervention. Il s'agit de la population cible pondérée par le poids relatif des inter-
137 ventions (exemple : part de marché).

138 **Technologie de santé** : la définition du terme « technologies de santé » est large. Pour *l'International*
139 *Network of Health Technologies Assessment (INAHTA)*, ces technologies comportent « toutes les inter-
140 ventions susceptibles d'être utilisées pour promouvoir la santé, prévenir, diagnostiquer ou traiter une
141 maladie, ou pour la rééducation ou les soins au long cours. Elles englobent les médicaments, dispositifs,
142 procédures et organisation dans les systèmes de santé ». Il peut s'agir de technologies diffusées ou en
143 voie de diffusion, ou de technologies émergentes.

144 Introduction et contexte

145 L'analyse d'impact budgétaire (AIB) vise à renseigner la soutenabilité financière d'une intervention de
146 santé en évaluant les conséquences de son introduction et de sa diffusion sur le marché sur le budget
147 d'un (ou de) financeur(s) déterminé(s). Elle constitue une aide pour la prise de décision de financement
148 des interventions de santé : elle fournit des prévisions sur le différentiel de coûts (surcoûts et/ou
149 économies générés) des interventions de santé avant et/ou après leur introduction et leur diffusion,
150 selon un horizon de planification budgétaire déterminé. Elle représente donc une approche
151 complémentaire à l'évaluation de l'efficacité (EE). Elle permet de quantifier l'impact financier de
152 l'introduction et de la diffusion d'une intervention de santé en se fondant sur la population susceptible de
153 bénéficier de cette intervention tandis que l'EE vise à déterminer si l'intervention est coût-efficace au
154 regard de ses comparateurs pertinents dans la prise en charge de la pathologie étudiée (Cf. tableau 1).

155 L'AIB constitue une approche économique relativement récente de l'évaluation des interventions de
156 santé. Les premiers travaux identifiés remontent aux publications de Mauskopf (1998) (1) et Trueman *et*
157 *al.* (2001) (2). La littérature méthodologique sur le sujet demeure peu abondante au regard de celle
158 portant sur les modèles de décision visant à identifier les interventions de santé les plus efficaces. Au
159 cours de la dernière décennie, le cadre analytique des AIB s'est développé et leur utilisation fait
160 désormais partie, dans certains pays, du processus de soumission réglementaire dans le cadre de
161 l'évaluation des interventions de santé. L'AIB est actuellement obligatoire dans 12 pays¹ et
162 recommandée ou en passe de devenir obligatoire dans d'autres pays ayant adopté l'évaluation de
163 l'efficacité (EE).

164 Début 2016, il n'existe pas de recommandations de la HAS portant spécifiquement sur l'AIB. Le guide
165 méthodologique pour l'évaluation économique diffusé en 2012 par la HAS fait uniquement référence au
166 guide du collège des économistes de la santé (CES) produit en 2008 (3) pour la mise en œuvre
167 d'analyses d'impact budgétaire.

168 1. Exigences réglementaires dans le cadre de l'évaluation économique du 169 médicament

170 En France, la réalisation d'une AIB s'inscrit dans la procédure de dépôt des dossiers d'efficacité à la
171 HAS selon les termes de l'accord cadre du 11 janvier 2016 entre le Comité économique des produits de
172 santé (CEPS) et les entreprises du médicament (Leem) (4) : l'article 9 prévoit en effet que « les produits
173 dont le chiffre d'affaires prévisionnel en 2^{ème} année de commercialisation est supérieur à 50M€ doivent
174 en outre avoir fourni à la Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) et au CEPS
175 une analyse d'impact budgétaire en complément de l'étude médico-économique ».

176 L'hétérogénéité méthodologique ainsi que la qualité variable des AIB proposées dans les soumissions
177 de dossiers d'efficacité à la HAS ont conduit cette dernière à initier la rédaction d'un guide pour harmo-
178 niser la qualité méthodologique et assurer la reproductibilité des AIB, dans un contexte où celles-ci sont
179 désormais obligatoires.

180 Certaines préconisations formulées récemment par l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) (5)
181 dans son rapport « Évaluation médico-économique et décision en santé » de décembre 2014, proposent
182 de rendre obligatoire l'AIB dans l'évaluation économique du médicament et d'actualiser le guide métho-
183 dologique de la HAS afin de traiter de la question de l'estimation de l'impact budgétaire. De même, selon
184 le rapport Polton portant sur la réforme des modalités d'évaluation des médicaments, publié en no-
185 vembre 2015 (6), l'AIB « apparaît aujourd'hui comme une nécessité, comme l'a montré l'arrivée des an-
186 tiviraux d'action directe dans l'hépatite C. Les évaluations médico-économiques menées dans les diffé-

¹ Allemagne, Australie, Belgique, Malaisie, Mexique, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République slovaque, Slovénie et Thaïlande. Source : ISPOR - <http://www.ispor.org/peguidelines/index.asp>

187 rents pays ont conduit à considérer ces traitements comme efficaces : en revanche, compte tenu des
188 effectifs de population en jeu, l'impact financier sur le système est tel qu'il est nécessaire de l'anticiper et
189 de maîtriser le rythme de diffusion des traitements ».

190 Ce travail permet ainsi d'alimenter les réflexions actuelles de la HAS sur les conclusions des avis
191 d'efficacité et ainsi d'aider le CEPS dans ses prises de décision.

192 **2. Besoin d'une approche économique globale**

193 L'AIB ne répond pas seulement aux exigences réglementaires dans le cadre de l'évaluation économique
194 du médicament. Elle s'insère également dans une approche économique globale en lien avec
195 l'évaluation de l'efficacité. Au-delà de la détermination du ratio coût-efficacité d'une intervention de san-
196 té, l'AIB apporte un éclairage complémentaire en renseignant le décideur sur la soutenabilité financière
197 pour le budget considéré.

198 Par exemple, en 2011, la HAS a publié une évaluation des stratégies de dépistage biologique des hépa-
199 tites B et C (7). Dans ce cadre, une analyse d'impact budgétaire de 3 stratégies biologiques possibles
200 pour le dépistage de l'hépatite B² comparativement à la stratégie utilisée était envisagée³. Elle avait pour
201 objectif d'apporter des éléments complémentaires d'aide à la décision à l'évaluation coût-efficacité réali-
202 sée dans le cadre de ce rapport. Il s'agissait notamment de mesurer les coûts nets pour l'assurance ma-
203 ladie de la modification des stratégies biologiques de dépistage de l'hépatite B comparativement à
204 l'existant (dans une situation de prise en charge à 100% de ces tests de dépistage du VHB par
205 l'assurance maladie).

206 De même, l'étude publiée en 2015 par la HAS sur les conditions du développement de la chimiothérapie
207 en hospitalisation à domicile (8) a montré la satisfaction des patients pour cette modalité de prise en
208 charge à un coût plus élevé qu'en hospitalisation conventionnelle. Le décideur ne dispose cependant
209 pas de l'ensemble des éléments pour conclure à la possibilité d'un développement de ce type de prise
210 en charge en l'absence de l'analyse d'impact budgétaire d'une telle stratégie.

211 Dans un contexte budgétaire de plus en plus contraint et face à des demandes de financement
212 d'interventions de santé innovantes, mais aussi le plus souvent très coûteuses, l'AIB peut être utilisée
213 pour estimer l'impact de l'introduction d'une de ces interventions sur le budget du financeur, en
214 permettant d'évaluer l'accessibilité financière d'une intervention et/ou d'anticiper les moyens de
215 financement nécessaires à son éventuel remboursement (9).

216 Dans la perspective d'une prise en compte obligatoire de l'AIB dans le cadre de l'évaluation des médi-
217 caments mais également dans une approche globale d'évaluation économique portant sur toute inter-
218 vention de santé, il est apparu indispensable de proposer des recommandations méthodologiques con-
219 cernant la mise en œuvre de l'AIB. Ce travail tient compte de l'ensemble des développements scienti-
220 fiques sur le sujet depuis 2000 ainsi que des recommandations récentes des sociétés savantes (*Interna-
221 tional Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* ISPOR) et des guides nationaux en
222 Europe (Belgique, Angleterre, Pays de Galles Ecosse, Irlande, Allemagne, Pologne) en Amérique du
223 nord (Canada) et en Océanie (Australie).

² Stratégie 1 : Ac anti HBc + Ag HBs + Ac anti HBs ;

Stratégie 2 : Ac anti HBc + Ac anti HBs ;

Stratégie 3 : recherche de l'Ag HBs et des Ac anti-HBs.

³ Cette analyse d'impact budgétaire n'a pu être menée à son terme en raison de difficultés majeures dans l'identification des coûts.

224 Tableau 1. Différences entre l'analyse de l'efficacité et l'analyse d'impact budgétaire

	Evaluation budgétaire	Evaluation de l'efficacité
Perspective	Assurance maladie obligatoire (à titre principal)	Perspective « collective »
Objectif	Conséquences financières annuelles de l'adoption d'une intervention de santé (accessibilité financière)	Comparaison de la différence de résultat de santé et la différence de coût total engendrées par une intervention relativement à ses alternatives pertinentes
Spécificités de la population intégrée dans le modèle	Prise en compte d'une population effectivement traitée correspondant à des <u>cohortes ouvertes successives</u>	Simulation du devenir d'un individu représentatif (ou de plusieurs individus) <u>d'une cohorte fermée</u>
Comparateur(s)	Comparaison d'ensembles d'interventions (scénarios avant et après introduction de l'intervention) plutôt que d'interventions individuelles.	Comparaisons « individuelles »: toutes les interventions en concurrence avec l'intervention évaluée auprès d'une population donnée
Coûts pris en compte	Prise en compte des coûts supportés par l'assurance maladie obligatoire	Prise en compte des coûts selon la perspective collective (intégration de l'ensemble des parties prenantes concernées par les interventions étudiées dans le contexte du système français de santé)
Horizon temporel	Adoption d'un horizon défini selon un «cycle» budgétaire compris entre 3 à 5 ans	Adoption d'un horizon suffisamment long pour tenir compte des effets de l'intervention évaluée
Actualisation	Présentation de flux financiers annuels sous forme de coûts non actualisés. Actualisation des résultats non nécessaire	Actualisation des coûts et des résultats futurs selon le taux d'actualisation en vigueur (guide HAS)
Résultats	Présentation des résultats en termes de dépenses par scénario et de différence des dépenses entre les deux schémas d'intervention comparés	Présentation des résultats en termes de RDCR
Analyses de sensibilité	Réalisation d'analyses de sensibilité essentiellement déterministes (en scénarios).	Réalisation d'analyses de sensibilité déterministes et probabilistes

225 Objectifs et méthodes

226 3. Objectifs

227 Le guide méthodologique de la HAS pour la conduite des analyses d'impact budgétaire des interventions
228 de santé proposé présente plusieurs objectifs :

- 229 - Permettre aux entreprises du médicament et aux fabricants de dispositifs médicaux (DM), dans le
230 cadre de la soumission de dossiers d'efficience à la HAS, de proposer des AIB selon des
231 recommandations méthodologiques explicites et d'ainsi répondre aux exigences réglementaires qui
232 s'imposent à elles⁴. Les recommandations formulées (encadrés bleus) s'inscrivent dans cette
233 démarche et s'adressent principalement aux industriels. **Dans ce cadre, une notice destinée aux**
234 **utilisateurs est proposée en complément de ce guide. Elle vise à spécifier les informations**
235 **attendues dans l'AIB proposée dans le cadre d'un dossier d'évaluation économique déposé**
236 **auprès de la CEESP et à clarifier les éléments indispensables à l'évaluation de l'impact**
237 **budgétaire soumise.**
- 238 - Permettre aux décideurs budgétaires, aux évaluateurs au sein d'agences de santé ou de cabinets de
239 consultants indépendants ou à tout public intéressé par l'évaluation de ces interventions, de conduire
240 des AIB ou d'en comprendre les composantes afin de les analyser et de les interpréter. Ce guide
241 peut ainsi être utilisé dans un cadre beaucoup plus large que celui cité précédemment, lors de toute
242 autre évaluation d'actions et programmes de santé publique. **Les recommandations formulées**
243 **pourront ainsi être complétées ou adaptées en fonction des objectifs poursuivis de l'AIB.**

244 Les AIB rétrospectives ne sont pas abordées dans le cadre de ce guide ; le choix a été fait de ne traiter
245 que des AIB prospectives en cohérence avec l'activité d'évaluation des interventions de santé inno-
246 vantes de la CEESP, en particulier en primo-inscription.

247 4. Public concerné

248 L'analyse d'impact budgétaire des interventions de santé concerne :

- 249 • les décideurs budgétaires soucieux de la manière dont une nouvelle intervention de santé sera
250 prise en compte ;
- 251 • les promoteurs tels que les entreprises du médicament et les fabricants de dispositifs médicaux
252 (dans le cadre notamment de la soumission de dossiers d'efficience à la HAS) ;
- 253 • les évaluateurs au sein d'agences de santé ou de cabinets de consultants indépendants ;
- 254 • tout public intéressé par l'évaluation de ces interventions.

255 5. Méthodes

256 Le guide méthodologique a été rédigé par une équipe projet (cf. fin de document) en se fondant sur une
257 revue de littérature scientifique et des échanges avec les membres de la Sous-Commission Economie
258 (SSCOM) et de la CEESP. Ce document a fait l'objet d'une consultation externe (nationale et
259 internationale) à la HAS.

260 5.1. Revue de la littérature scientifique

261 Afin d'identifier les recommandations méthodologiques portant sur les AIB issues de la littérature
262 scientifique, des guides d'agences nationales d'évaluation en santé ainsi que de ceux des sociétés
263 savantes, une recherche documentaire a été réalisée pour la période comprise entre le 01/01/2000 et le
264 31/01/2016.

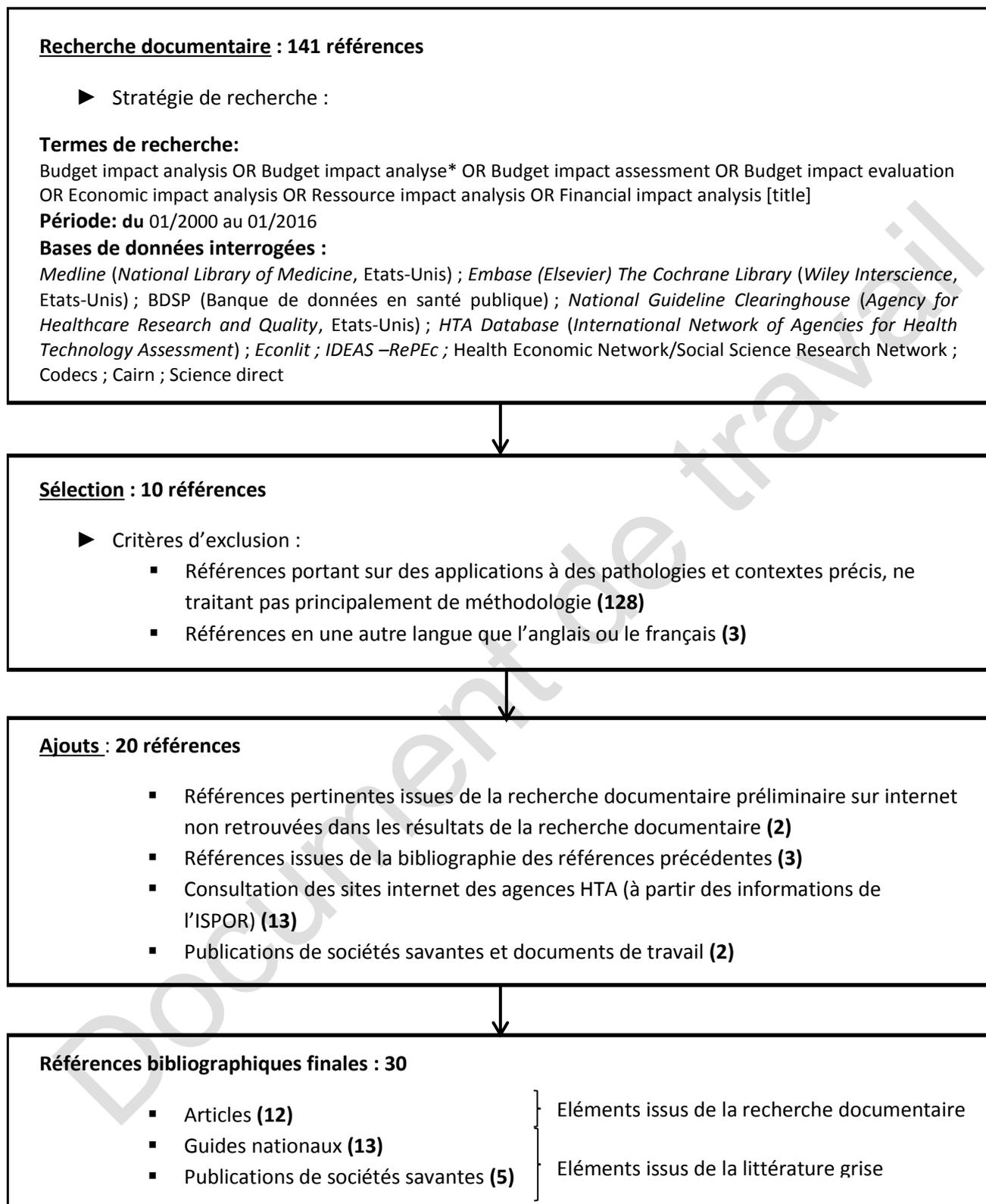
⁴ Conformément à la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2012 et au décret n°2012-1116 du 2 octobre 2012 (article R.161-71-1 du Code de la sécurité sociale).

265 Les articles retenus ont été sélectionnés à partir de l'analyse des résumés, en se limitant aux
266 publications de langues française et anglaise portant sur la méthodologie de l'AIB. Cette sélection a été
267 effectuée indépendamment par les rédacteurs du guide ; les éventuels points de désaccord ont été
268 discutés afin d'aboutir à une sélection finale transparente, rigoureuse et consensuelle. Les références
269 des articles retenus ont permis d'identifier de nouvelles références qui sont venues alimenter la base
270 documentaire. Par ailleurs, les sites Internet des agences nationales chargées de l'évaluation
271 économique des interventions de santé ont été consultés afin d'identifier les versions récentes des
272 guides sur l'AIB qui y sont proposées.

273 La figure 1 reprend les différentes étapes qui ont permis d'aboutir à la sélection finale des articles. Les
274 publications méthodologiques analysées ont permis d'identifier les choix structurants relatifs à la
275 réalisation d'une AIB retenus au sein de la communauté scientifique, ceux nécessitant une discussion
276 pour l'élaboration de recommandations spécifiques au contexte de l'évaluation au sein de la HAS, et les
277 limites ou points de désaccord pour lesquels des travaux approfondis nécessitent d'être menés.

278 La stratégie de recherche documentaire est présentée en Annexe 1.
279

280 **Figure 1** : Stratégie d'élaboration de la base bibliographique



281 **5.2. Echanges avec les membres de la SSCOM et de la CEESP**

282 Les propositions de recommandations formulées à l'issue de la revue de littérature scientifique ont été
283 présentées à la SSCOM pour discussion afin de les adapter au contexte français et à l'utilisation
284 envisagée de ce guide.

285 Les recommandations finalisées ont été présentées et validées en CEESP. Un format technique du
286 rapport portant sur l'AIB (principalement destiné aux industriels dans le cadre du dépôt de dossiers
287 d'efficience) accompagne ce document.

288 **5.3. Consultation publique**

289 Une consultation publique est prévue en mai 2016. Cette consultation s'adresse aux entreprises du
290 médicament, aux fabricants de dispositifs médicaux, aux sociétés savantes, aux sociétés de conseils
291 spécialisées en économie de la santé et aux représentants des patients.

292 **5.4. Calendrier prévisionnel**

- 293 - Présentation des propositions de recommandations en SSCOM le mercredi 23 mars 2016 ;
294 - Présentation des recommandations finalisées et du format technique du rapport en CEESP le 12
295 avril 2016 ;
296 - Consultation externe prévue en mai-juin 2016 ;
297 - Validation finale du guide méthodologique prévue en septembre 2016 ;
298 - Diffusion prévue en octobre 2016.

299 **Choix méthodologiques issus de la revue de la littérature**

300 La littérature portant sur la méthodologie des AIB est assez récente. Depuis la fin des années 90,
301 l'intérêt croissant pour ce type d'analyse s'explique par les contraintes financières imposant aux
302 gestionnaires de budgets de santé nationaux ou locaux d'anticiper les besoins de financement relatifs à
303 l'adoption d'une nouvelle intervention (par exemple, éligible à une décision d'admission au
304 remboursement). La recherche des ressources financières permettant de répondre à ces besoins, en
305 fonction des budgets annuels dont disposent les responsables budgétaires, sous-tend ces analyses.

306 Même si elles font appel à des concepts économiques tels que la substituabilité des interventions et la
307 réallocation des ressources, les coûts évités ou la demande induite (cf. Glossaire), les publications
308 méthodologiques ne semblent pas se fonder sur un *corpus* théorique structuré. Contrairement aux
309 modèles de décisions économiques, l'AIB apparaît comme une approche descriptive et financière. Elle
310 repose sur un modèle simple plutôt que sur une approche normative fondée sur une modélisation des
311 résultats de santé (exemple : les hypothèses de calcul des utilités dans l'estimation des années de vie
312 gagnées ajustées par la qualité de vie) utilisées dans les modèles de type coût-utilité. Cette différence
313 s'explique par l'objectif de l'AIB qui vise principalement à estimer les conséquences financières de
314 l'adoption d'une intervention, abstraction faite de la démonstration de son efficacité (cf. Glossaire) par
315 rapport à ses comparateurs.

316 Les articles méthodologiques issus de la recherche documentaire ont été retenus : les guides produits
317 par les agences nationales d'évaluation [11] et les sociétés savantes [5] ont été distingués des articles
318 [13] (articles [12], dont 4 présentant des revues de la littérature (10-13)). Les publications portant sur des
319 AIB appliquées à des pathologies particulières ont été exclues de l'analyse (trop spécifiques à la
320 situation concernée pour être utilisées, biais potentiels lorsque promues par des industriels). Certaines
321 références issues de la bibliographie des articles initialement sélectionnés ont été ajoutées.

322 La revue de la littérature a permis de structurer la réflexion sur les choix méthodologiques de l'AIB selon
323 trois grilles d'analyse présentées dans les annexes 2 à 4 :

- 324 - l'Annexe 2 porte sur la définition et les objectifs de l'AIB, le public concerné et le type d'intervention
325 sur lequel porte l'AIB ;
- 326 - l'Annexe 3 regroupe les aspects méthodologiques structurants de l'AIB ;
- 327 - l'Annexe 4 concerne les sources de données (population, parts de marché, coûts).

328 **1. Première grille d'analyse : définition, objectifs, public concerné et inter-** 329 **vention**

330 A l'instar des guides d'évaluation économique, une première grille d'analyse a regroupé les éléments
331 suivants : l'objectif et la définition de l'AIB, le public et le type d'intervention concernés. Cette grille
332 d'analyse a permis de dresser les constats suivants :

- 333 • **La définition de l'AIB et ses objectifs** : l'AIB évalue l'accessibilité financière de l'adoption d'une
334 intervention étant donné les contraintes de ressources et de budget de l'institution en question.
335 Toutes les publications analysées considèrent l'AIB comme un outil dont l'objectif est de permettre
336 aux responsables budgétaires de prévoir l'impact financier potentiel de l'adoption et/ou de la diffusion
337 d'une intervention dans un système de santé aux ressources contraintes.
- 338 • **L'intervention visée** concerne principalement les technologies de santé et en particulier les innova-
339 tions dans le domaine du médicament (exemple : les guides canadien, australien et polonais). Les
340 recommandations de bonnes pratiques publiées récemment par la Task Force de l'ISPOR en 2014

341 (14) portent sur les technologies de santé d'une façon générale et peuvent également être utilisées
342 pour évaluer les actions et programmes de santé publique.

343 • **Le public concerné par l'AIB** correspond principalement aux décideurs budgétaires (qu'ils soient
344 au sein d'un système national de santé, d'une organisation de gestion des soins, d'une institution
345 d'assurance maladie ou d'un hôpital), aux promoteurs (exemples : industrie pharmaceutique,
346 agences d'évaluation) et aux évaluateurs des AIB au sein des agences de santé ou aux consultants
347 indépendants. L'AIB s'adresse à tout public cherchant à améliorer sa compréhension de la façon
348 dont les interventions de santé ont été évaluées (exemple : guide du NICE, 2015 (15)).

349 2. Deuxième grille d'analyse : les choix structurants de l'AIB

350 Les choix structurants de l'AIB, synthétisés dans la deuxième grille d'analyse, concernent : le modèle de
351 l'AIB, la perspective, l'horizon temporel, l'actualisation et la prise en compte de l'inflation, les populations
352 d'intérêt (population cible, population rejointe), les scénarios d'interventions à comparer, les coûts, les
353 résultats de l'AIB et les analyses de sensibilité. Le choix de ces éléments méthodologiques se fonde sur
354 la structure de l'AIB et leur fréquence d'apparition dans la littérature, notamment dans ses
355 développements récents⁵.

356 Les choix structurants pour lesquels les publications analysées sont convergentes portent sur :

357 • **La perspective de l'AIB.** Il s'agit de la perspective d'une institution dotée d'un budget annuel sus-
358 ceptible d'être affecté par l'introduction et/ou la diffusion d'une intervention de santé. Certains guides,
359 à l'instar du guide belge (17) sur l'évaluation économique et la conduite des AIB, n'excluent pas la
360 prise en compte d'autres perspectives secondaires (par exemple, la perspective de l'hôpital en com-
361 plément de celle du système d'assurance maladie national).

362 • **L'horizon temporel de l'AIB.** Il est défini à court et moyen terme, de 3 à 5 ans, voire plus afin d'être
363 compatible avec le rythme de stabilisation de la diffusion de l'intervention sur le marché et avec les
364 prévisions annuelles du décideur budgétaire.

365 • **L'actualisation et la prise en compte de l'inflation dans le calcul de l'impact budgétaire (IB).**
366 L'impact budgétaire s'exprime en prix courants. Il représente des flux financiers annuels et, à ce titre,
367 contrairement aux modèles de décision économiques, il n'est pas nécessaire de les actualiser.

368 • **Les scénarios à comparer.** La plupart des guides récents sur la conduite des AIB proposés par les
369 sociétés savantes précise que l'AIB ne compare pas des interventions entre elles, mais un ensemble
370 d'interventions utilisées en pratique courante, intégrant ou non l'intervention étudiée (un scénario in-
371 tégrant l'intervention étudiée et un scénario ne l'intégrant pas). Les guides canadien et australien
372 (18, 19), portant sur les médicaments, définissent les scénarios en fonction de l'ensemble des com-
373 parateurs utilisés en pratique courante et susceptibles d'être remplacés, et en fonction de
374 l'intervention étudiée. Le guide australien mentionne plus précisément les catégories de médica-
375 ments appartenant aux scénarios à comparer : les médicaments censés se substituer à l'innovation
376 thérapeutique, ceux enregistrant une baisse d'utilisation et ceux enregistrant un accroissement
377 d'utilisation.

378 • **Les analyses de sensibilité.** Tous les articles et guides analysés recommandent d'explorer
379 l'incertitude sur les principaux paramètres de l'impact budgétaire (prix revendiqué de l'intervention,
380 parts de marché des interventions considérées, taille de la population cible) en utilisant des analyses
381 déterministes (univariées ou multi-variées). Les publications méthodologiques récentes (14, 20, 21)
382 insistent sur l'importance de la réalisation d'analyses en scénarios portant sur l'évolution de la diffu-
383 sion de l'intervention étudiée.

⁵ Une étude exploratoire portant sur les AIB soumises à la HAS par les industriels dans le cadre des dossiers d'efficacité a été menée (16). Cette étude avait pour objectif de tester la reproductibilité de la grille d'analyse des choix structurants de l'AIB à l'ensemble des AIB soumises à la HAS entre novembre 2012 et juin 2015 dans le cadre des avis d'efficacité. Les résultats de ce travail ont mis en évidence la pertinence et la compatibilité de la grille d'analyse avec les AIB proposées.

384 Les descriptions des populations d'intérêt (population cible et population rejointe), les types de coûts et
385 leur valorisation varient selon la date de publication du guide, le type d'institution budgétaire (nationale
386 ou régionale) concernée ainsi que le type de l'intervention visé (médicaments principalement), et plus
387 généralement les différentes spécificités des systèmes de santé nationaux.

388 • Les caractéristiques générales de **la population d'analyse** de l'AIB font consensus : il s'agit de
389 l'ensemble des patients éligibles à l'intervention étudiée et susceptibles d'en bénéficier sur l'horizon
390 temporel considéré. Les recommandations n'explicitent en revanche pas toutes les éléments permet-
391 tant de définir la population cible et ne distinguent pas systématiquement les populations cible et re-
392 jointe. Concernant le premier aspect, Mauskopf (20) et le guide belge (17) mettent l'accent sur
393 l'importance d'estimer la taille de la population traitée en tenant compte des sous-groupes définis en
394 fonction de la sévérité de la maladie et des dépenses liées aux traitements pris en compte (dans les
395 scénarios intégrant ou non l'intervention) qui varient en effet selon la sévérité de la maladie et l'effet
396 attendu du traitement. Concernant le second aspect, les recommandations de bonnes pratiques de
397 la *Task Force* de l'ISPOR (22) ainsi que le guide du CES (3) distinguent d'une manière explicite les
398 populations cible et rejointe : l'effectif de la population cible est calculé à partir de la population géné-
399 rale, des données sur la prévalence/l'incidence de la pathologie dans le périmètre géographique dé-
400 fini par le responsable budgétaire (national/régional) et selon les restrictions d'accès au traite-
401 ment/remboursement qu'il a préalablement définies ; la population rejointe est la population
402 d'analyse de l'AIB portant sur les patients qui recevront l'intervention en vie réelle.

403 • Les recommandations sur **les types de coûts à considérer** sont dépendantes des systèmes de
404 santé nationaux. Elles sont explicites lorsque l'intervention concernée par l'AIB est un médicament :
405 les guides canadien et australien notamment mentionnent les coûts directs médicaux tels que les
406 coûts d'acquisition, d'administration ainsi que les coûts des événements indésirables à court ou à
407 long terme et le coût de suivi des patients. Presque toutes les publications méthodologiques recom-
408 mandent d'utiliser des coûts unitaires (par patient) valorisés à partir de la référence ou des tarifs en
409 vigueur relatifs à l'institution nationale concernée (l'utilisation des coûts de référence du NHS (*Natio-
410 nal Health Service*) dans l'exemple du NICE (*National Institute for Health and Care Excellence*)).

411 Les recommandations méthodologiques sur la modélisation utilisée pour estimer l'impact budgétaire
412 (**modèle de l'AIB**) ainsi que la manière dont il a été calculé insistent toutes sur l'utilisation de modèles
413 réalistes et les plus simples possibles. Les guides australien et belge mentionnent des modèles pour
414 réaliser l'AIB (les approches fondées sur des données épidémiologiques et/ou des parts de marché
415 dans le guide australien ; l'AIB fondée sur un arbre de décision ou un modèle de Markov dans le guide
416 belge). Les publications méthodologiques récentes sur l'AIB (20, 21) précisent clairement les typologies
417 des modèles d'impact budgétaire qui peuvent être utilisées selon les caractéristiques de la pathologie.
418 Selon Nujiten *et al.* (2011) (21), trois types de modélisations peuvent être utilisés : les modèles à
419 cohortes incidentes, décrivant surtout les maladies aiguës et infectieuses ; les modèles à cohortes
420 prévalentes, qui s'appliquent principalement dans le cas des maladies chroniques et les modèles
421 combinant à la fois des cohortes prévalentes et incidentes.

422 Les guides portant sur la conduite de l'AIB précisent la manière de présenter ses résultats (forme
423 agrégée et désagrégée : par population totale et sous-populations, par poste de coût/économie, par
424 année et années cumulées, etc.) mais n'explicitent pas systématiquement la manière dont **le résultat de
425 l'AIB** a été calculé. Le résultat de l'AIB en termes de dépenses annuelles correspondant à chaque
426 scénario (intégrant ou non l'intervention étudiée) ou en termes de variation annuelle des dépenses entre
427 ces deux scénarios est présenté dans les guides australien, canadien et polonais (18, 19, 23) et les
428 recommandations sur l'AIB de la *Task Force* de l'ISPOR (22).

429

430 **3. Troisième grille d'analyse : les sources de données (population, parts de**
431 **marché et coûts)**

432 La troisième grille d'analyse porte sur les sources de données préconisées pour estimer les populations
433 d'intérêt (population cible, population rejointe), les parts de marché (ou les taux de diffusion/substitution
434 de l'intervention étudiée) et les coûts. La description des sources de données varie selon le guide du
435 pays en question et la nature de l'intervention concernée.

- 436 • **Concernant les populations considérées**, la plupart des guides mentionnent l'utilisation des don-
437 nées de la population générale (avant le calcul de la taille de la population cible), des données épi-
438 démiologiques sur la pathologie en question et n'excluent pas le recours à l'avis d'experts pour
439 l'estimation des données de prévalence/incidence. Le guide australien recommande par exemple
440 l'utilisation :
- 441 - des registres nationaux permettant de fournir des estimations sur la prévalence/l'incidence de la
442 maladie, des enquêtes nationales pour calculer la prévalence de la maladie ;
 - 443 - des données pharmaco-épidémiologiques : les bases médico-administratives sur l'utilisation du
444 médicament.
- 445 • **Concernant les données sur le taux de diffusion de l'intervention étudiée**, certains guides et
446 publications recommandent l'utilisation de sources permettant de décrire la croissance du marché et
447 le degré de substitution entre toutes les interventions (y compris l'intervention étudiée). Trois sources
448 sont régulièrement citées : les données de l'introduction du produit dans un pays étranger, les don-
449 nées de l'introduction d'un produit similaire et les études de marché. En particulier, les guides austra-
450 lien et canadien recommandent l'utilisation d'études anticipant la diffusion de l'intervention étudiée
451 sur le marché. Le cas échéant, les parts de marché estimées à partir d'études portant sur des inter-
452 ventions similaires et antérieures faisant l'objet d'une décision de remboursement peuvent être utili-
453 sées.
- 454 • **Concernant les coûts**, les guides portant exclusivement sur les médicaments mentionnent
455 l'utilisation d'informations publiées au niveau national, particulièrement les statistiques sur les prix
456 des médicaments directement issues des institutions dont on adopte la perspective. Les sources de
457 données doivent être référencées et accessibles.

458 Propositions de recommandations

459 Comme indiqué en début de document, ce guide a pour objectif de présenter des recommandations
460 adaptées au contexte réglementaire et institutionnel français et de répondre notamment aux préconisa-
461 tions de l'accord cadre du 11 janvier 2016 entre le CEPS et les entreprises du médicament (Leem). **En**
462 **ce sens, les recommandations présentées en encadré bleu s'inscrivent plus particulièrement**
463 **dans le cadre du dépôt de dossiers d'efficience par les industriels auprès de la CEESP.**

464 Les réflexions complémentaires qui accompagnent ces encadrés permettent de prendre en compte la
465 possibilité de réalisation d'AIB en dehors de ce contexte réglementaire précis, pour toute intervention de
466 santé pour laquelle le décideur envisage une prise en charge.

467 1. Définition de l'analyse d'impact budgétaire

468 L'analyse d'impact budgétaire est une approche financière destinée à estimer, sur un horizon temporel à
469 court ou moyen terme, les conséquences financières annuelles de l'adoption d'une intervention de
470 santé. Cette estimation résulte du calcul de la différence entre les prévisions de dépenses de scénarios
471 intégrant ou non l'intervention de santé étudiée.

472 L'AIB permet ainsi d'estimer combien coûterait l'adoption de l'intervention étudiée. Elle ne renseigne ni
473 sur l'efficience de cette intervention, ni sur l'équité de son adoption, qui sont par ailleurs deux approches
474 complémentaires fondant l'évaluation économique au sens large.

475 L'analyse d'impact budgétaire contribue à documenter :

476 - **L'accessibilité financière.**

477 Les ressources disponibles permettent-elles l'adoption de l'intervention étudiée ? Les éléments de
478 réponse à cette question permettent au décideur d'anticiper les fonds budgétaires qu'il est néces-
479 saire de mobiliser pour la prise en charge de l'intervention étudiée.

480 - **La taille de la population rejointe.**

481 Quelle est l'estimation de la population pouvant effectivement bénéficier de l'intervention étudiée et
482 son évolution à court ou moyen terme compte tenu de l'ensemble des interventions utilisées en pra-
483 tique réelle ?

484 2. Perspective

485 La perspective est le point de vue à partir duquel l'analyse d'impact budgétaire est menée. Le(s)
486 acteur(s) dont on adopte la perspective et le cadre budgétaire doivent être précisés.

487 La perspective est prioritairement celle d'une institution dotée d'un budget annuel ou pluriannuel
488 susceptible d'être affecté par l'introduction de l'intervention étudiée. Il s'agit habituellement de la
489 perspective du décideur budgétaire, qu'il soit au sein d'un système national de santé, d'une organisation
490 de gestion des soins, d'organismes de financement collectif (caisse d'assurance maladie obligatoire,
491 organismes d'assurance maladie complémentaire), d'institutions de production de soins (hôpital, cabinet
492 médical, plateau technique ambulatoire). La perspective recommandée par la HAS, à titre principal, est
493 celle de l'assurance maladie obligatoire.

494 Une AIB doit être flexible afin de permettre de générer des estimations variées en fonction de la
495 perspective retenue.

496 Des analyses complémentaires, à partir d'autres perspectives (plus larges ou plus restreintes), peuvent
497 ainsi être présentées séparément de l'analyse de référence. Ce type d'analyses complémentaires est
498 notamment recommandé lorsque des transferts de dépenses entre les financeurs sont attendus et

499 justifiés (par exemple de l'assurance maladie obligatoire vers les assurances complémentaires, vers les
500 patients *via* le reste à charge, vers le secteur hospitalier ou le secteur médico-social). Il est possible de
501 conduire une AIB de différents points de vue.

502 La perspective selon laquelle est menée l'analyse d'impact budgétaire en analyse de référence et dans
503 les analyses complémentaires éventuelles doit être clairement définie. **La HAS recommande**
504 **d'adopter, dans l'analyse principale, la perspective de l'assurance maladie obligatoire.**

505 3. Horizon temporel

506 L'analyse d'impact budgétaire s'inscrit sur un horizon temporel déterminé, généralement de court ou
507 moyen terme, correspondant aux besoins d'information du financeur et à la période de programmation
508 budgétaire qui varie généralement de 3 à 5 ans. L'horizon temporel doit être compatible avec les
509 exigences de la planification budgétaire du financeur. Il doit permettre de prendre en compte la période
510 durant laquelle les principales différences de coûts et d'économies apparaissent entre les scénarios
511 intégrant et n'intégrant pas l'intervention évaluée.

512 L'horizon temporel peut correspondre, lorsque cela est justifié au regard de l'intervention étudiée, à la
513 durée pendant laquelle son utilisation est supposée avoir atteint un pic ou un état stable de diffusion sur
514 le marché. Lorsque cela est pertinent, il est possible de présenter des horizons temporels plus longs,
515 dans le contexte d'AIB relatives aux maladies chroniques, aux stratégies de prévention ou de
516 vaccination par exemple. L'extension de l'horizon temporel est en effet intéressante afin de mettre en
517 évidence l'impact qui pourrait être attendu lorsque l'intervention proposée atteindrait une place stable sur
518 le marché et de mettre en évidence des coûts évités ou induits tardivement. L'utilisation d'horizons
519 temporels plus longs induit néanmoins des hypothèses et une incertitude supplémentaires.

520 Dans le cadre d'inscription de médicaments ou de dispositifs médicaux au remboursement, un horizon
521 temporel de 5 ans, correspondant au délai de réinscription, est adapté.

522 **La définition de l'horizon temporel d'une analyse d'impact budgétaire est fonction des exigences**
523 **de la planification budgétaire du financeur et du rythme de la diffusion et de la substitution de**
524 **l'intervention sur le marché.**

525 **Dans le cas général, il est recommandé qu'un horizon temporel compris entre 3 et 5 ans soit**
526 **utilisé dans l'analyse d'impact budgétaire.**

527 4. Actualisation et indexation des prix

528 - L'actualisation permet de comparer des interventions à différents moments du temps, en ramenant
529 leurs coûts et résultats futurs à leur valeur présente.
530 Les résultats de l'AIB se présentent comme une série de flux financiers annuels sur un horizon de
531 temps déterminé : les attentes du décideur budgétaire portent en effet sur l'impact de l'intervention à
532 chaque période. Tous les coûts sont ainsi présentés pour l'année au cours de laquelle ils
533 surviennent : il n'est donc pas nécessaire de les actualiser ; les coûts actualisés ne reflèteraient pas
534 le budget réel relatif à une année donnée. En revanche, les flux financiers annuels cumulés peuvent
535 être actualisés.

- 536 - Afin de tenir compte de la dynamique de certains prix sur la période considérée, il est recommandé
537 d'indexer les coûts sur les indices de prix de l'INSEE appropriés au type d'interventions étudiées (par
538 exemple celui des services de santé ou celui de la Formation Brute de Capital fixe quand il s'agit
539 d'un équipement). De la même manière, si des données de coûts rétrospectives sont utilisées, elles
540 doivent être ajustées sur l'inflation par les indices de prix de l'INSEE appropriés.
541 - Lorsque certains coûts ou prix associés à l'intervention sont amenés à subir des modifications impor-
542 tantes sur l'horizon temporel considéré (baisse de prix du médicament, modification des tarifs d'un
543 groupe homogène de séjours, révision des tarifs de la nomenclature des actes), ces éléments doi-
544 vent être justifiés et leurs conséquences sur le résultat doivent être explicitement intégrés dans l'ana-
545 lyse.

546 L'analyse d'impact budgétaire présente des flux financiers annuels sous forme de coûts non actualisés.
547 **L'actualisation des résultats d'une analyse d'impact budgétaire n'est pas nécessaire.**

548 **Les indices de prix de l'INSEE appropriés au type d'interventions étudiées** doivent être utilisés **et**
549 **les modifications prix anticipées doivent être prises en compte sur l'horizon temporel considéré.**

550 5. Populations d'intérêt

551 Les populations d'intérêt de l'AIB sont la population cible et la population rejointe. Elles doivent être
552 définies pour chaque indication de l'intervention étudiée.

- 553 • La population cible est la population éligible à l'intervention étudiée et donc susceptible d'être traitée
554 en pratique. Cette population est définie à partir de l'indication de l'intervention étudiée, de ses diffé-
555 rentes restrictions (contre-indications, conditions d'accès) et de la demande induite. La demande in-
556 duite correspond à l'extension de la population cible du fait de l'introduction d'une intervention. Elle
557 correspond aux nouveaux patients qui vont bénéficier de l'intervention (par rapport aux bénéficiaires
558 des anciennes interventions disponibles). La demande induite peut résulter, par exemple, d'une
559 amélioration de l'accès aux soins (meilleure tolérance, facilité d'administration, etc.).

560 La population cible correspond à la population maximale qui pourrait être traitée si l'intervention étu-
561 diée était administrée à tous les patients éligibles.

- 562 • La population rejointe par une intervention correspond à la population effectivement traitée par cette
563 intervention. Il s'agit de la population cible pondérée par sa part de marché et par son utilisation en
564 pratique courante (par exemple, au regard des habitudes de prescription médicales ou de prise en
565 charge, d'observance...). La population cible commune à l'ensemble des interventions d'un scénario
566 se partage entre les populations rejointes par chacune des interventions. La population cible corres-
567 pond à une population rejointe potentielle maximale pour l'intervention étudiée : il s'agit de
568 l'ensemble des patients susceptibles d'être traités si l'intervention étudiée se substitue totalement
569 aux interventions concurrentes ou vient combler une absence d'intervention alternative.

570 Le calcul annuel de la taille de ces populations cible et rejointe sur l'horizon temporel considéré doit être
571 justifié et transparent. Les différentes étapes de calcul, les hypothèses utilisées et les données
572 mobilisées, ainsi que leurs sources, doivent être détaillées. Des sous-populations peuvent être
573 considérées si des différences en termes cliniques ou de coûts sont attendues (profils de risque des
574 patients, différence d'effets entre traitements, différences de posologies ou de fréquences des effets
575 indésirables, lignes de traitements). Les évolutions au cours du temps des paramètres permettant de
576 calculer la population cible doivent être prises en compte (augmentation de la population générale ou
577 pour la tranche d'âge considérée, changements épidémiologiques tendanciels ou liés à l'intervention,
578 critères d'éligibilité par exemple).

579 Afin de faciliter la présentation des calculs et la compréhension des différentes étapes, il est suggéré de
580 recourir, lorsque cela est possible et cohérent avec la situation considérée, à une présentation similaire
581 à celle de la Figure 2.

582 **Les populations d'intérêt de l'analyse d'impact budgétaire sont la population cible et la**
583 **population rejointe. Elles doivent être définies pour l'ensemble des indications de l'intervention**
584 **étudiée.**

- 585 - **La population cible** est la population éligible à l'intervention étudiée et susceptible d'être traitée.
586 - **La population rejointe**, relative à une intervention, est la population effectivement traitée par cette
587 intervention.

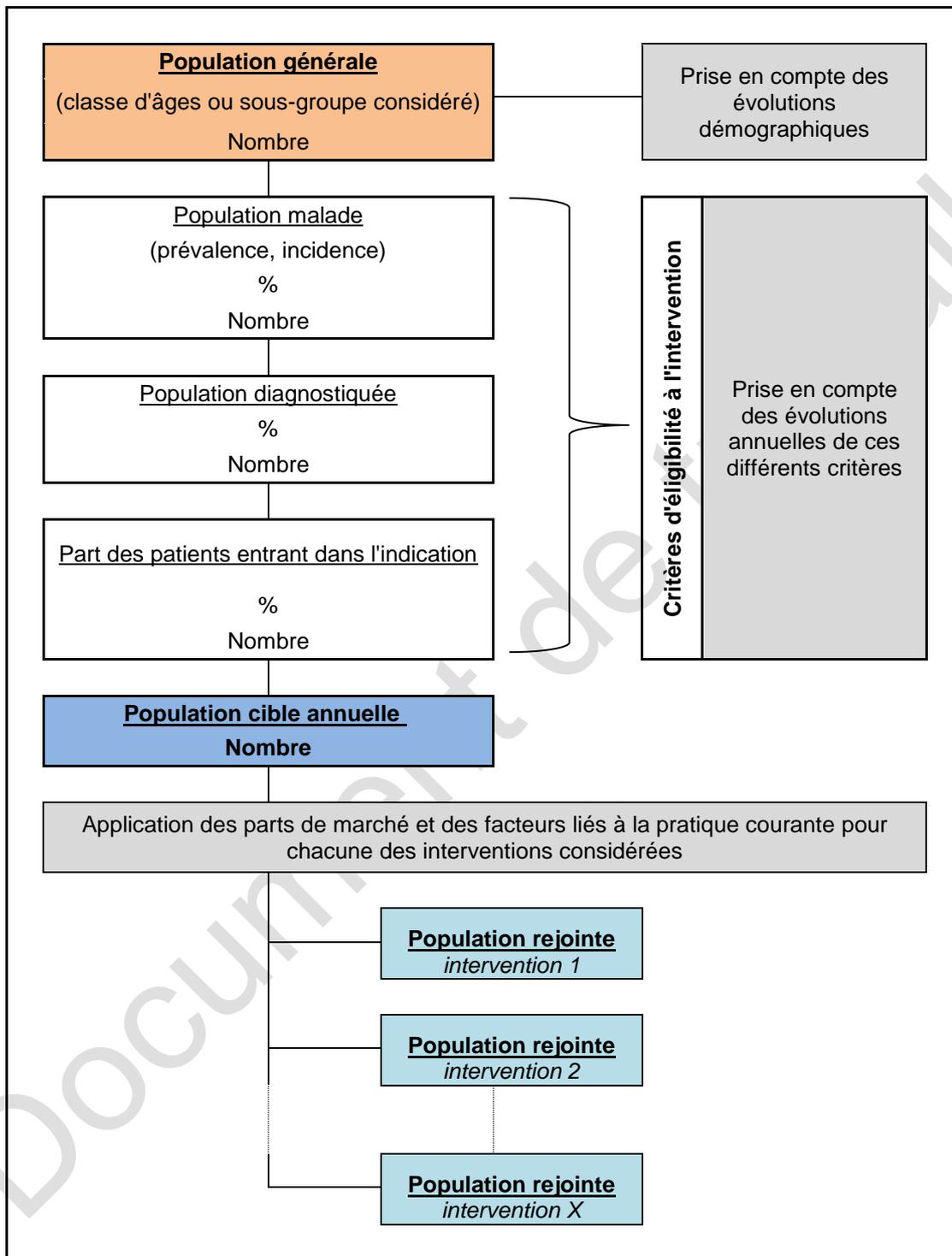
588 Les sources de données à mobiliser pour le calcul des populations de l'analyse d'impact budgétaire
589 (population générale, incidence, prévalence, critères d'éligibilité) doivent être mentionnées et justifiées,
590 ainsi que les différentes hypothèses utilisées, le cas échéant.

591

Document de travail

592
593

Figure 2. Schéma illustratif des étapes du calcul des populations d'intérêt – Exemple des technologies de santé (médicaments et dispositifs médicaux)



594

595 6. Scénarios d'interventions à comparer

596 **Contrairement à l'évaluation de l'efficacité, l'AIB compare des ensembles d'interventions**
597 **(scénarios) plutôt que des interventions individuelles. Le calcul de l'impact budgétaire résulte de**
598 **la comparaison de deux scénarios : un scénario n'intégrant pas l'intervention étudiée est**
599 **comparé à un scénario intégrant l'intervention étudiée.**

600 • Le scénario n'intégrant pas l'intervention étudiée se fonde sur la pratique actuelle (ainsi que les évolutions qui sont à attendre de cette pratique) alors que l'intervention étudiée n'est pas disponible. Ce
601 scénario inclut les interventions concurrentes et substituables à l'intervention étudiée.
602

603 Ce scénario peut correspondre à l'absence de traitement si tout ou partie de la population
604 considérée, susceptible d'avoir accès aux soins suite à l'introduction de l'intervention étudiée, n'était
605 jusqu'alors pas traitée. Il répartit les patients entre les différentes interventions considérées selon
606 leurs parts de marché respectives. Les évolutions de la répartition de la pratique courante sur
607 l'horizon temporel choisi sont représentées dans ce scénario : l'augmentation ou la diminution des
608 parts de marché de l'intervention concernée, l'arrivée de génériques, le retrait ou l'ajout
609 d'interventions concurrentes doivent être représentés et documentés.

610 • Le scénario intégrant l'intervention étudiée représente les changements attendus en termes de répartition des interventions concurrentes après l'introduction de l'intervention étudiée. Ces changements doivent tenir compte des modalités d'accès et de diffusion de l'intervention étudiée, de la concurrence et de la substitution avec les interventions existantes.
611
612
613

614 Afin de définir ces scénarios de la façon la plus transparente possible, il est nécessaire de :

- 615 • Décrire l'ensemble des interventions (y compris l'intervention étudiée) intégrées dans l'AIB et synthétiser les principales données d'efficacité et de tolérance en vie réelle.
616 Les interventions considérées dans l'AIB se fondent sur la pratique réelle. Il est possible que certains comparateurs exclus de l'analyse de l'efficacité (par exemple les comparateurs n'appartenant pas à la frontière d'efficacité) apparaissent dans l'AIB dès lors qu'ils sont utilisés. De la même façon un comparateur pertinent pour l'analyse de l'efficacité ne figurera pas dans l'AIB de l'intervention s'il n'est pas utilisé en pratique clinique courante. Les interventions hors AMM sont à prendre en considération dans l'AIB dès lors qu'elles sont utilisées en pratique et financées dans le cadre de la perspective adoptée.
617
618
619
620
621
622
623
- 624 • Justifier autant que possible les sources de données ainsi que les hypothèses utilisées et documenter les parts de marché calculées à partir :
625
 - 626 - de la pratique courante observée à partir de données de volumes de ventes ou de consommations et de ses évolutions éventuellement extrapolées ;
 - 627 - des études de marché ;
 - 628 - d'extrapolations et de prévisions élaborées à partir de modèles appropriés tels que les modèles de diffusion⁶ ;
 - 629 - d'observations faites à partir de l'introduction sur le marché d'une intervention similaire ou comparable ;
 - 630 - des données issues de l'introduction de l'intervention sur un marché étranger ;
 - 631 - du recueil formalisé et détaillé d'avis d'experts.
 - 632
 - 633
 - 634

635 *A minima* les parts de marché considérées doivent être justifiées et testées en analyses de sensibilité.
636 Leur évolution et le rationnel qui les fondent doivent être discutés afin de fournir une information crédible
637 et fiable.

⁶ Ces modèles sont principalement fondés sur des formalisations mathématiques de diffusion de l'innovation. A titre informatif, les travaux de Dunn *et al.* (2012) (24) portant sur une application du modèle de diffusion de Bass à la prescription des médicaments en Australie peuvent être cités.

638
639
640
641
642

L'analyse d'impact budgétaire compare des ensembles d'interventions (scénarios) plutôt que des interventions individuelles. Le calcul de l'impact budgétaire résulte de la comparaison de deux scénarios : un scénario n'intégrant pas l'intervention étudiée est comparé au scénario intégrant l'intervention étudiée.

643
644
645
646
647

Trois étapes sont à distinguer dans la définition des scénarios :

- 1- L'identification des interventions substituables à prendre en compte ;
- 2- La définition de la répartition initiale de ces interventions dans la pratique courante ;
- 3- L'estimation des évolutions de cette pratique avec et sans l'introduction de l'intervention étudiée à travers de nouvelles répartitions de la population (les parts de marché).

648 7. Le modèle de l'analyse d'impact budgétaire

649
650
651
652
653
654
655
656
657
658

Afin que les résultats de l'AIB soient accessibles au décideur et lui permettent de prévoir le budget nécessaire à l'adoption d'une intervention, le modèle de l'AIB doit être aussi simple que possible :

- en reflétant les caractéristiques de la pathologie étudiée (maladie aiguë ou chronique, survenue ou non d'événements aigus) et son pronostic, le type d'intervention (palliative, curative, préventive, de réhabilitation) et les effets de l'ensemble des interventions utilisées (y compris l'intervention étudiée). Ceci permet de simuler la manière dont la population est susceptible d'évoluer au cours du temps avec ou sans l'intervention étudiée.
- en proposant une présentation claire et transparente des paramètres, des hypothèses structurelles et des sources d'information utilisées permettant à l'utilisateur (décideur) de tester ses propres scénarios.

659
660

Un modèle d'impact budgétaire est un modèle de cohortes ouvertes (chaque année, des individus entrent et/ou sortent de la population rejointe).

661
662

La modélisation de l'AIB a été récemment décrite selon deux approches (Mauskopf, 2014 (20)) : statique et dynamique.

663
664
665
666
667
668
669
670
671
672

- **L'approche statique** est appropriée à l'analyse des pathologies aiguës dans lesquelles l'impact de l'intervention apparaît à court terme (< 1 an, exemple de la grippe) ou des pathologies chroniques pour lesquelles il n'est pas attendu un impact important de l'intervention sur l'évolution de la population *suivie* au cours de l'horizon temporel de l'AIB (exemple : traitement du diabète).
- **L'approche dynamique** est appropriée pour capter l'effet de l'intervention sur l'évolution de la taille de la population *suivie* au cours de l'horizon temporel considéré. L'approche dynamique peut décrire le cas de certaines pathologies infectieuses (infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), par exemple) ou de pathologies cancéreuses présentant des schémas de traitements plus complexes (définis selon le stade de la maladie par exemple), ou pour lesquelles l'intervention étudiée diminue substantiellement la progression de la maladie ou modifie la durée de traitement.

673
674
675
676
677
678

Généralement, trois types de modèles d'AIB peuvent être identifiés :

- Les modèles à cohortes incidentes successives utilisés dans le cas des maladies aiguës et infectieuses ;
- Les modèles à cohorte prévalente utilisés dans le cas de certaines maladies chroniques ;
- Les modèles combinant à la fois les cohortes prévalentes et incidentes utilisés par exemple dans le cas des maladies cardiovasculaires.

679
680

Quel que soit le type de modélisation retenu, celle-ci doit être interactive, intuitive, programmée sur un logiciel facilement utilisable (par exemple, un tableur) et transparente pour permettre la modification des

681 paramètres de l'AIB selon les besoins des décideurs. Le mode de validation du modèle doit être
682 documenté.

683 La structure du modèle de l'analyse d'impact budgétaire doit être **transparente et accessible au**
684 **décideur**.

685 Le modèle de l'AIB ne doit pas nécessairement reposer sur le modèle décisionnel de l'analyse de
686 l'efficacité portant sur l'intervention étudiée mais il est important de s'assurer de la cohérence globale
687 des approches afin d'aboutir à des résultats plausibles et réalistes.

688 8. Les coûts

689 L'évaluation des coûts pris en compte dans l'AIB nécessite l'identification préalable des ressources
690 entrant dans le champ de financement de l'organisme dont on a adopté la perspective (l'assurance
691 maladie obligatoire à titre principal), leur mesure puis leur valorisation.

692 • **Identification**

693 Toutes les ressources relatives aux interventions considérées et susceptibles d'être financées et
694 inscrites au budget de de l'organisme dont on a adopté la perspective (l'assurance maladie
695 obligatoire à titre principal) sont identifiées tout au long de l'horizon temporel retenu.

696 Tous les postes de coûts relatifs aux interventions retenues et pris en charge par l'organisme dont on
697 a adopté la perspective doivent être retenus. Cela peut par exemple inclure : les traitements
698 (acquisition et administration), les examens associés, le suivi (consultations médicales..), les
699 hospitalisations (liées à l'intervention et/ou à la maladie), le transport, la gestion des événements
700 indésirables, la formation ou l'investissement nécessaire à l'introduction de l'intervention étudiée.
701 Le cas échéant, les postes de coûts non pris en compte doivent être justifiés.

702 • **Mesure**

703 La mesure des volumes de ressources s'inscrit dans le système français de soins.
704 Autant que possible, il est recommandé de présenter, pour les postes de coûts identifiés, les
705 consommations en volume de ressources, **par patient**, associées à chacune des interventions
706 considérées. La présentation des ressources consommées **en pratique réelle**, par exemple pour les
707 médicaments, doit tenir compte du conditionnement incluant les éventuelles pertes de produit
708 (gaspillage) et/ou de l'observance (cf. glossaire). La présentation en termes d'unités naturelles non
709 monétaires (nombre d'actes, de consultations, de produits consommés, durée de séjour, trajets)
710 permet à la fois :

- 711 - d'expliciter les coûts considérés et leur calcul ;
- 712 - d'identifier d'éventuels enjeux organisationnels liés à l'allocation et l'utilisation des ressources
713 lors du passage d'une intervention à une autre.

714 Ces enjeux vont au-delà de la simple variation de la valeur monétaire (par exemple la variation
715 de la durée de séjour, le nombre de consultations, d'actes à réaliser) et constituent une
716 information importante pour le processus de décision.

717 Les sources de données à mobiliser sont détaillées dans la Fiche technique 2 en fin de document.

718 • **Valorisation**

719 La valorisation de ressources de natures différentes dans la même unité monétaire permet la
720 comparaison entre les différentes interventions étudiées.

721 La valorisation des ressources repose autant que possible sur les coûts pris en charge par le
722 financeur dont on a adopté la perspective. La valorisation par les tarifs et plus généralement des

723 coûts applicables et propres à l'assurance maladie obligatoire est recommandée. L'analyse privilégie
724 la valorisation la plus proche possible des pratiques et des dépenses réelles.

725 Dans l'AIB, la valorisation des ressources doit correspondre à leur coût pour le financeur considéré
726 (c'est-à-dire la valeur qui sera effectivement déboursée par celui-ci pour financer la ressource
727 identifiée).

728 Les ressources ne disposant pas d'un tarif (acte hors nomenclature, dispositif médical ou
729 médicament non remboursable, équipement lourd, etc.) sont valorisées par leur prix (pour plus de
730 détails, il est possible de se référer à la Fiche technique 2 en fin de document).

731 Il n'est pas recommandé d'utiliser dans l'AIB les coûts issus d'une étude d'efficacité concomitante.
732 En effet, pour ces deux types d'évaluation, la perspective recommandée, et donc les coûts à prendre
733 en compte et leur valorisation (approche en coût de production et non tarifaire), diffèrent
734 généralement. De plus, des coûts issus d'une modélisation visant à évaluer l'efficacité qui souffrirait
735 de faiblesses méthodologiques viendraient limiter la robustesse de l'AIB présentée, ce qui peut être
736 évité dans le cas d'analyses indépendantes.

737 L'évaluation des coûts nécessite **l'identification préalable des ressources consommées, leur**
738 **mesure et leur valorisation**. Toutes les ressources susceptibles d'être financées pour les interventions
739 comparées sont identifiées tout au long de l'horizon temporel retenu.

740 La mesure des ressources **consommées en volume**, s'inscrit dans le contexte du système de santé
741 français.

742 La valorisation des ressources repose autant que possible sur des coûts et tarifs relatifs à l'enveloppe
743 budgétaire de l'assurance maladie obligatoire. L'analyse privilégie la valorisation la plus proche possible
744 des pratiques réelles.

745 9. Présentation des résultats de l'analyse d'impact budgétaire

746 Afin de rendre les résultats de l'AIB accessibles aux utilisateurs potentiels, leur présentation doit être
747 structurée, claire et détaillée.

748 Les principaux résultats de l'AIB sont rapportés selon les différents scénarios comparés. Ils ne
749 concernent pas seulement l'estimation correspondant au scénario utilisant l'intervention étudiée.
750 **L'impact budgétaire est présenté en termes de dépenses non actualisées correspondant à la**
751 **différence entre les scénarios intégrant ou non l'intervention étudiée**. Les résultats doivent être
752 exprimés, autant que possible, en unités monétaires et physiques (exemple nombre d'hospitalisations).

753 Les résultats de l'AIB doivent être présentés de manière agrégée et désagrégée afin de garantir la
754 souplesse requise par une telle analyse : par population totale et sous-populations, par indication, par
755 poste de coûts induits / évités, par année et années cumulées sur l'horizon temporel choisi.

756 La présentation des résultats en termes de pourcentages de variation des dépenses peut s'avérer
757 particulièrement utile au décideur et permettre une comparaison au taux d'évolution de l'objectif national
758 des dépenses d'assurance maladie (ONDAM).

759 Les résultats de l'analyse d'impact budgétaire sont rapportés en **termes de dépenses par scénario et**
760 **de différence des dépenses entre les deux scénarios comparés**. Ils doivent être exprimés en **unités**
761 **monétaires et physiques**.

762 Les résultats de l'analyse d'impact budgétaire doivent être présentés de manière détaillée et structurée.
763 Une présentation agrégée et désagrégée par population totale et sous-populations, par indication et
764 somme des indications, par intervention et par poste de coûts induits / évités, par année et années
765 cumulées doit être proposée.

766 **10. Exploration de l'incertitude sur les résultats de l'analyse d'impact bud-** 767 **gétaire**

768 Afin d'explorer la robustesse des résultats de l'AIB, les sources d'incertitude sont à identifier (i.e.
769 l'incertitude sur les valeurs des paramètres utilisés ainsi que l'incertitude liée aux hypothèses faites, en
770 particulier sur la structure du modèle de l'AIB). L'impact de ces sources d'incertitude sur les résultats de
771 l'AIB doit être analysé en faisant varier les paramètres, les hypothèses de l'AIB ainsi qu'en précisant le
772 sens de leurs effets sur les résultats de l'AIB.

773 Plusieurs types d'analyses de sensibilité peuvent être conduits : les analyses de sensibilité déterministes
774 (univariées ou multivariées) et les analyses de sensibilité probabilistes.

775 Dans le cas de l'AIB portant sur les interventions (les médicaments, les dispositifs médicaux, les actes et
776 les vaccins), les distributions statistiques spécifiques aux paramètres clefs de l'AIB (les prévisions sur
777 les parts de marché notamment) sont souvent inconnues. Des analyses déterministes univariées faisant
778 varier les bornes inférieure et supérieure des paramètres de l'AIB et/ou des analyses de scénarios sur
779 l'évolution des parts de marché sont alors préférées aux analyses probabilistes. Par ailleurs, des
780 analyses en termes de scénarios « pessimistes » ou « optimistes » peuvent être présentées à condition
781 que les valeurs de paramètres utilisées soient **plausibles et réalistes**.

782 Les sources de données permettant de définir les valeurs des bornes inférieure et supérieure des
783 paramètres de l'AIB doivent être documentées. Les bornes choisies doivent être adaptées à chaque
784 paramètre analysé et être réalistes : dans la mesure du possible, elles ne doivent pas correspondre à
785 une valeur arbitraire telle que $\pm 30\%$ ou $\pm 50\%$ qui ne reflèterait pas l'incertitude réelle des paramètres.
786 Une présentation des résultats des analyses de sensibilité déterministes en diagramme de Tornado est
787 recommandée.

788 Des **analyses de sensibilité déterministes** (univariées et multivariées) sur les paramètres clefs de
789 l'analyse d'impact budgétaire sont recommandées.

790 Des analyses en scénario déterministes doivent être réalisées sur les paramètres les plus importants de
791 l'AIB, en particulier la taille de la population cible, les parts de marché et le prix de l'intervention étudiée.

Bibliographie

1. Mauskopf J. Prevalence-based economic evaluation. *Value Health* 1998;1(4):251-9.
2. Trueman P, Drummond M, Hutton J. Developing guidance for budget impact analysis. *Pharmacoeconomics* 2001;19(6):609-21.
3. Collège des économistes de la santé. Guide méthodologique pour la mise en place d'une analyse d'impact budgétaire. Paris: CES; 2008.
http://www.ces-asso.org/docs/Rapport_AIB.pdf
4. Comité économique des produits de santé, Les entreprises du médicament (Leem). Accord cadre du 31/12/2015 entre le Comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament (Leem) [En ligne] 2015.
http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/accord_cadre_version_definitive_20151231.pdf
5. Inspection générale des affaires sociales, Jeantet M, Lopez A, Destais N. Evaluation médico-économique en santé. Paris: IGAS; 2014.
http://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/2014-066R_-_Rapport_DEF.pdf
6. Polton D. Rapport sur la réforme des modalités d'évaluation des médicaments. Paris: Ministère des affaires sociales de la santé et des droits de la femme; 2015.
<http://social-sante.gouv.fr/actualites/actualites-du-ministere/article/marisol-touraine-recoit-le-rapport-de-dominique-polton-sur-la-reforme-des>
7. Haute Autorité de Santé. Stratégies de dépistage biologique des hépatites virales B et C. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011.
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1050355/fr/strategies-de-depistage-biologique-des-hepatites-virales-b-et-c
8. Haute Autorité de Santé. Conditions du développement de la chimiothérapie en hospitalisation à domicile : analyse économique et organisationnelle. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2015.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-03/conditions_du_developpement_de_la_chimiotherapie_en_hospitalisation_a_domicile_-_rapport.pdf
9. Drummond M, Sculpher M, Torrance G, O'Brien B, Stoddart G. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 4th ed. New York: Oxford University Press; 2015.
10. Garattini L, van de Vooren K. Budget impact analysis in economic evaluation: a proposal for a clearer definition. *Eur J Health Econ* 2011;12(6):499-502.
11. Mauskopf JA, Earnshaw S, Mullins CD. Budget impact analysis: review of the state of the art. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res* 2005;5(1):65-79.
12. Neyt M, Cleemput I, Sande SV, Thiry N. Belgian guidelines for budget impact analyses. *Acta Clin Belg* 2015;2295333714Y0000000118.
13. Orlewska E, Gulacsi L. Budget-impact analyses: a critical review of published studies. *Pharmacoeconomics* 2009;27(10):807-27.
14. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Jaime Caro J, Lee KM, *et al*. Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Health* 2014;17(1):5-14.
15. National Institute for Health and Care Excellence. *Assessing resource impact methods guide*. manchester: NICE; 2015.
<http://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/Into-practice/costing/ria-method-guide-revision-V12-consultation.pdf>
16. Ghabri S, Autin E, Hamers FF, Rumeau-Pichon C, Josselin J. Use Of Budget Impact Analysis (Bia) In Economic Evaluations Of Drugs And Medical Devices Submitted To The French National Authority For Health (Has). *Value Health* 2015;18(7):A530.
17. Belgian Health Care Knowledge Centre. *Belgium guidelines for economic evaluations and budget impact analyses : second edition*. Brussels: KCE; 2012.
http://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_183C_economic_evaluations_second_edition_0.pdf
18. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, Department of Health, Australian Government. *Guidelines for preparing submissions to the pharmaceutical benefits advisory committee*. Canberra (AU): Commonwealth of Australia; 2013.
<http://www.pbac.pbs.gov.au/content/information/printable-files/pbacg-book.pdf>
19. Patented Medicine Prices Review Board. *Budget impact analysis guidelines. Guidelines for conducting pharmaceutical budget impact analyses for submission to public drug plans in Canada*. Ottawa: PMPRB; 2007.
<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/cmfiles/bia-may0738lvv-5282007-5906.pdf>
20. Mauskopf J. Budget-impact analysis. Dans: *Encyclopedia of Health Economics*. 1. Paris: Elsevier; 2014. p. 98-107.

21. Nuijten MJ, Mittendorf T, Persson U. Practical issues in handling data input and uncertainty in a budget impact analysis. *Eur J Health Econ* 2011;12(3):231-41.
22. International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, Caro J, Mullins CD, *et al.* Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices--budget impact analysis. *Value Health* 2007;10(5):336-47.
23. Agency for Health Technology Assessment. Guidelines for conducting Health Technology Assessment (HTA). Warsaw: AHTA; 2009.
http://www.ispor.org/peguidelines/source/Poland_Guidelines-for-Conducting-HTA_English-Version.pdf
24. Dunn AG, Braithwaite J, Gallego B, Day RO, Runciman W, Coiera E. Nation-scale adoption of new medicines by doctors: an application of the Bass diffusion model. *BMC Health Serv Res* 2012;12:248.
25. Annemans L. Budget impact analysis. Dans: Arnold RJG, ed. *Pharmacoeconomics : from theory to practice*. Boca raton: CRC Press; 2010.
26. Leelahavarong P. Budget impact analysis. *J Med Assoc Thai* 2014;97 (Suppl 5):S65-71.
27. Niezen MG, de Bont A, Busschbach JJ, Cohen JP, Stolk EA. Finding legitimacy for the role of budget impact in drug reimbursement decisions. *Int J Technol Assess Health Care* 2009;25(1):49-55.
28. Orlewska E, Mierzejewski P. Proposal of Polish guidelines for conducting financial analysis and their comparison to existing guidance on budget impact in other countries. *Value Health* 2004;7(1):1-10.
29. Watkins JB, Danielson D. Improving the usefulness of budget impact analyses: a U.S. payer perspective. *Value Health* 2014;17(1):3-4.
30. Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits. Lignes directrices portant sur l'incidence du prix du médicament sur les budgets des régimes d'assurance-médicaments : évaluation des besoins. Ottawa: CEPMB; 2005.
<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/CMFiles/Publications/Analytical%20Studies/BIA-Final-F22NFG-10212005-8433.pdf>
31. All Wales Medicines Strategy Group. Form B guidance notes. Penarth: AWMSG; 2016.
32. Health Information and Quality Authority. Guidelines for the budget impact analysis of health technologies in Ireland. Dublin: HIQA; 2015.
33. Institute for Quality and Efficiency in Health Care. Methods for assessment of the relation of benefits to costs in the german statutory health care system. Cologne: IQWiG; 2008.
https://www.iqwig.de/download/08-10-14_Draft_Methods_of_the_Relation_of_Benefits_to_Costs_v_1_1.pdf
34. Marshall DA, Douglas PR, Drummond MF, Torrance GW, Macleod S, Manti O, *et al.* Guidelines for conducting pharmaceutical budget impact analyses for submission to public drug plans in Canada. *Pharmacoeconomics* 2008;26(6):477-95.
35. National Institute for Health and Care Excellence. Single technology appraisal: user guide for company evidence submission template. London: NICE; 2015.
<http://www.nice.org.uk/article/pmg24/chapter/instructions%20for%20companies>
36. Scottish Medicines Consortium. Guidance to manufacturers for completion of new product assessment form (NPAF) (August 2013). Glasgow: NHS Scotland; 2013.
https://www.scottishmedicines.org.uk/Submission_Process/Submission_guidance_and_forms/Templates-Guidance-for-Submission/Templates-Guidance-for-Submission
37. Scottish Medicines Consortium. Budget impact template. Glasgow: NHS Scotland; 2016.
https://www.scottishmedicines.org.uk/Submission_Process/Submission_guidance_and_forms/Templates-Guidance-for-Submission/Templates-Guidance-for-Submission
38. Academy of Managed Care Pharmacy. The AMCP format for formulary submissions. A format of submission of clinical and economic evidence of pharmaceuticals in support of formulary consideration. Alexandria: AMCP; 2012.
<http://amcp.org/practice-resources/amcp-format-formulary-submissions.pdf>
39. Société française d'économie de la santé, Collège des économistes de la santé, Haute Autorité de Santé. Quelques propositions opérationnelles pour le calcul des coûts. Atelier de standardisation des pratiques en évaluation économique. Jeudi 13 février 2014 ESSEC - CNIT. Paris: SFES; 2015.
<http://www.sfes.info/Atelier-de-standardisation-des.294.html>

Equipe projet

La réalisation de ce guide méthodologique a été coordonnée par Salah Ghabri. Il a été rédigé au sein du service Evaluation Economique et Santé Publique par Salah Ghabri, Anne Isabelle Poullié, Erwan Autin sous la responsabilité d'Olivier Scemama, adjoint au chef de service et de Catherine Rumeau-Pichon, chef de service. Jean-Michel Josselin (Université de Rennes I et membre de la CEESP) a participé à la rédaction de ce guide.

La recherche documentaire a été effectuée par Emmanuelle Blondet, documentaliste, en collaboration avec Maud Lefèvre, assistante-documentaliste, sous la responsabilité de Christine Devaud, adjointe au chef de service et de Frédérique Pagès, chef de service.

Ce document a été relu par :

- Isabelle Hirtzlin, Université Paris Panthéon-Sorbonne
- XXX...

Une consultation externe a eu lieu de 9 mai 2016 à 21 juin 2016. Ont participé à cette consultation :

- XXX

Fiche technique. Identification, mesure et valorisation des coûts

1. Identification des ressources consommées

L'étude doit identifier les postes de coûts pris en compte selon la perspective retenue, les interventions et les pathologies considérées. L'AIB prend ainsi en considération les coûts directs médicaux liés à l'utilisation des ressources médicales (coûts d'acquisition et d'administration du traitement, coûts des examens médicaux, coûts de suivi, coûts de gestion des effets indésirables des traitements) mais aussi les coûts d'administration et de suivi des interventions dès que ceux-ci sont supportés par le financeur.

Les paiements de transfert (indemnités journalières, prestations spécifiques dépendance, etc.) peuvent être pris en compte s'ils figurent au budget de l'assurance maladie obligatoire et que la mesure est fiable.

2. Mesure des ressources mobilisées

Les volumes des ressources **par patient** associées à l'utilisation des interventions sont renseignés en choisissant en priorité les données issues de la pratique courante en France : bases de données médico-administratives, études cliniques en vie réelle, études de marché, registres de patients, publications ou études *ad hoc*.

Le recours aux données de ressources consommées recueillies dans le cadre d'un essai clinique doit être justifié et généralement complété car de telles données couvrent rarement l'éventail complet des consommations associées à une intervention de santé.

Des détails sont donnés dans le tableau ci-dessous issu du guide portant sur les choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS (2011). Ce guide est en cours d'actualisation ; ce tableau sera mis à jour si des modifications y sont apportées.

Base de données	Type d'information	Accès*
Entrepôt du SNIIRAM (Système national d'information interrégimes de l'Assurance Maladie) : ressources présentées au remboursement (assurance maladie obligatoire : régime général dont SLM (Sections locales mutualistes, MSA (Mutualité sociale agricole), RSI (Régime social des indépendants), régimes spéciaux)		
Datamarts : - Medic'am - Biolam - LPP'am	Données agrégées : - Médicaments - Biologie médicale - Dispositifs médicaux	Données agrégées consultables sur le site de l'assurance maladie www.ameli.fr
Données communes interrégimes (DCIR) : - Exhaustivité de données plus ou moins agrégées (2 ans + année en cours) - EGB (Echantillon généraliste des bénéficiaires : échantillon de données individuelles, créé en 2005, données à partir de 2003)	- Données individuelles anonymisées** - Données sociodémographiques du patient : sexe, âge, caisse d'affiliation, département, commune de résidence, couverture maladie universelle (CMU), couverture maladie universelle complémentaire (CMU-c) - Données du professionnel ou de l'établissement (Finess géographique) - Prestations en nature : actes médico-techniques (code CCAM Classification commune des actes médicaux), actes paramédicaux, médicaments (code CIP (Club Inter Pharmaceutique)), dispositifs médicaux (code LPP (Liste des produits et prestations)), actes techniques (code NGAP (Nomenclature générale des actes professionnels)), actes de biologie (code NABM (Nomenclature des actes biologiques)), transports sanitaires, séjours hospitaliers - Prestations en espèces : indemnités journalières, rentes d'invalidité - Informations médicales : code ALD (affection longue durée)	Accès restreint (accès selon des profils d'autorisation définis par la loi pour les données exhaustives)

Base de données	Type d'information	Accès*
<p>PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information) (MCO (Médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie), SSR (Soins de suite et de réadaptation), HAD (Hospitalisation à domicile), psychiatrie, hospitalisation publique et privée, base de valorisation des séjours) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exhaustivité - EGB 	<p>Données individuelles anonymisées*</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nature du séjour (code GHM Groupe homogène de malades), durée moyenne de séjour, âge, sexe, diagnostic, actes classants, activités spécifiques, séances de chimiothérapie et de dialyse, produits facturés en sus des GHS (Groupe homogène de séjours) (médicaments : code UCD (Unité commune de dispensation), dispositifs médicaux : code LPP) 	<p>Données agrégées consultables sur le site de l'ATIH (Agence technique de l'information sur l'hospitalisation) www.atih.sante.fr</p> <p>Accès restreint pour les données détaillées, par l'ATIH ou par le SNIIRAM pour les données appariées.</p>
Bases généralistes		
Eco-Santé (Institut de recherche et documentation en économie de la santé IRDES)	Données portant sur l'état de santé de la population, les dépenses de santé, les professions de santé, l'hôpital, la protection sociale, l'aide sociale et indicateurs démographiques et économiques	Données consultables sur le site de l'IRDES www.irdes.fr
Portail Epidémiologie France (Institut national de la santé et recherche médicale INSERM)	Catalogue en ligne des principales bases de données en santé de source française qui peuvent être utiles au développement de la recherche et de l'expertise en santé publique, dont les registres (cancer, greffe, dialyse)	Données consultables sur le site de l'INSERM www.epidemiologie-france.fr
	Activité hospitalière (hors PMSI, cf. page précédente)	
SAE (Statistique annuelle des établissements de santé, Drees)	Équipements lourds, activités spécifiques (SAMU, urgences), nombre de séjours, de journées, séances	Données consultables sur le site de la Drees (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) : www.sante-sports.gouv.fr/etudes-recherches-et-statistiques-drees.html
Bases diagnostics et prescriptions		
<ul style="list-style-type: none"> - Base LPD (Longitudinal Patient Database, anciennement Thalès) Cégédim strategic data (échantillon volontaire, mensuel, historique 10 ans) - Disease Analyzer IMS- Health (échantillon volontaire, mensuel, depuis 2000) - EPPM (Etude permanente de la prescription médicale : échantillon volontaire, trimestriel, historique 3 ans) 	<p>Médecins généralistes et spécialistes en libéral, actes, prescriptions de médicaments (renouvellement, modification), d'actes paramédicaux, d'examens complémentaires, d'arrêts de travail ; données cliniques, diagnostic, caractéristiques patient (âge, sexe, co-morbidité) et médecin</p> <p>Prescriptions de médicaments par les médecins généralistes en libéral, dossier médical patient</p> <p>Médecins généralistes et spécialistes en libéral, actes, prescriptions, diagnostic, caractéristiques patient et médecin</p>	Bases payantes
Bases ventes, prescriptions et dispensation des produits de santé		
Base Taxe Afssaps (exhaustivité, annuel, depuis 1987)	Médicaments vendus par les laboratoires (chiffre d'affaires réel, unités vendues, code CIP)	Données agrégées dans le rapport annuel
Bases IMS-Health (échantillon, mensuel, historique 3 à 5/6 ans)	Ventes médicaments en officine (code CIP, unités, chiffre d'affaires, prix fabricant HT, prix public TTC, taux de remboursement), et à l'hôpital public et privé (unités, prix catalogue, code UCD)	Bases payantes

Base de données	Type d'information	Accès*
Bases GERS (Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques : exhaustivité, échantillon, mensuel, historique 10 ans)	Ventes aux pharmacies d'officine et aux établissements de soins (unités, chiffre d'affaires HT, code UCD, code CIP)	Bases payantes Accès restreint (adhérents)

* Cette information est donnée à titre indicatif en fonction des informations disponibles au moment de la rédaction du document.

** Les données de l'Entrepôt du SNIR-AM et du PMSI sont anonymisées avec un identifiant commun (méthode FOIN), qui permet de chaîner les données individuelles entre les deux systèmes. Toutes les données individuelles peuvent être traitées de façon agrégée.

3. Valorisation des ressources utilisées

La valorisation des ressources utilisées doit tenir compte des différents modes de prise en charge à travers les coûts considérés : coûts hospitaliers et coûts ambulatoires, par exemple.

Les modes de valorisation doivent autant que possible faire appel à des prix effectifs et tenir compte de la perspective du financeur, à titre principal l'assurance maladie obligatoire.

- *Les coûts en secteur hospitalier*

Les coûts hospitaliers sont valorisés au plus près du coût de financement des séjours.

L'intervention est valorisée à partir du tarif d'un GHS (Groupe homogène de séjours) ou d'un forfait (prélèvements d'organes, etc.). Toutes les ressources non comprises dans le tarif et susceptibles d'être financées sont valorisées en plus de celui-ci :

- les honoraires médicaux lorsque la tarification de l'hospitalisation privée est utilisée ;
- les médicaments et dispositifs médicaux financés hors GHS.

L'AIB privilégie la valorisation la plus proche possible du financement de l'activité réelle :

- lorsque l'évaluation porte sur une intervention susceptible d'être réalisée et financée à travers plusieurs GHS, le coût est valorisé en tenant compte de la répartition de l'intervention considérée ou du diagnostic principal entre les GHS constatée dans le PMSI ;
- il est préférable de pondérer les tarifs du secteur public et du secteur privé (honoraires inclus) selon le financement attendu et la répartition de l'activité constatée dans le PMSI pour l'intervention considérée.

- *Les coûts en secteur ambulatoire*

Ces coûts reposent sur les tarifs. Les consultations, les actes médicaux, paramédicaux et médico-techniques peuvent être valorisés à partir des tarifs.

Il est nécessaire :

- d'indiquer l'unité monétaire retenue pour la valorisation (par exemple, euros 2015) ;
- d'exprimer les coûts dans cette unité de référence (rapport à une année de base et à l'unité locale).

La méthode de valorisation et la méthode de calcul des coûts sont décrites par poste. Par exemple :

- pour les coûts d'acquisition d'un traitement, indiquer si une hypothèse sur les unités non consommées est appliquée, si le traitement dépend du poids ou de la surface corporelle, si une hypothèse d'observance est appliquée ;
- pour la prise en charge des événements indésirables, détailler les fréquences de survenue selon les interventions comparées et les ressources consommées ;
- pour les tests biologiques, prendre en compte le coût de l'acte de prélèvement.

- *Autres*

Les coûts peuvent dans certains cas spécifiques provenir de la littérature (exemple : cas des pathologies rares). Le promoteur doit préciser à quoi ils correspondent (AMO, base de

remboursement), ainsi que toute information utile pour juger de la pertinence de la référence retenue.

Des détails sur les sources d'informations pour la valorisation des ressources sont présentés dans le tableau ci-dessous. Ils sont issus du guide portant sur les choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS (2011). Ce guide est en cours d'actualisation ; ce tableau sera mis à jour si des modifications y sont apportées.

Coûts	Sources d'information dans une perspective de valorisation par le tarif
Hospitalisation en MCO Séjours et séances	Tarifs des GHS Tarifs des suppléments journaliers (réanimation, soins intensifs, néonatalogie, surveillance continue)
Activités financées par forfait (dialyse, prélèvement d'organes, urgences)	Tarifs des forfaits
Hospitalisation à domicile	Groupes homogènes des tarifs
Hospitalisation en SSR	Prix de journée en secteur privé Dotation globale pour le secteur public (retraitements comptables) Tarification à l'activité en cours d'implantation
Hospitalisation en psychiatrie	Prix de journée en secteur privé Dotation globale pour le secteur public (retraitements comptables)
Hébergement en EHPAD (Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes) et USLD (Unité de soins longue durée)	Allocations personnalisées d'autonomie
Médicaments et dispositifs médicaux	Tarifs pour les médicaments et dispositifs médicaux remboursables, y compris pour les médicaments et dispositifs en sus des GHS - Base Thésorimed (5) - Base Thériaque (6) - Base du CEPS (7) - Bases LPP et BdM_it
Actes médicaux et paramédicaux	CCAM, plusieurs mises à jour par an NGAP
Actes médicotechniques (biologie, radiologie)	NABM pour la biologie Référentiel des actes hors nomenclature CCAM pour la radiologie et les explorations
Transports médicalisés (Service mobile d'urgence et de réanimation SMUR)	Enveloppe MIGAC (Mission d'intérêt général et d'aide à la contractualisation)
Autres missions relevant de MIGAC (centres de référence, éducation thérapeutique...)	Enveloppe MIGAC
Transport non médicalisé	Tarif pour le transport par ambulance ou véhicule sanitaire léger (VSL), barème kilométrique pour l'utilisation du véhicule personnel, remboursement sur la base du ticket pour les transports en commun
Compensation du handicap	Barème des maisons départementales des personnes handicapées MDPH (par département)
Temps du patient	Indemnités journalières

Annexe 1. Stratégie de recherche documentaire

Bases de données bibliographiques automatisées

- *Medline (National Library of Medicine, Etats-Unis) ;*
- *Embase (Elsevier)*
- *The Cochrane Library (Wiley Interscience, Etats-Unis) ;*
- *BDSP (Banque de données en santé publique) ;*
- *National Guideline Clearinghouse (Agency for Healthcare Research and Quality, Etats-Unis) ;*
- *HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment).*
- *Econlit*
- *IDEAS –RePEc*
- *Health Economic Network/Social Science Research Network*
- *Codecs*
- *Cairn*
- *Science direct*

Stratégie de recherche documentaire

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
		Période	Nombres de références
Etape 1	Budget impact analysis OR Budget impact analyse* OR Budget impact assessment OR Budget impact evaluation OR Economic impact analysis OR Ressource impact analysis OR Financial impact analysis [title]	01/2000-02/2016	217
Etape 2	"Budgets"[Mesh] AND "Cost-Benefit Analysis"[Mesh]	01/2000-05/2015	508

Seules les références de l'étape 1 ont pu être exploitées

La bibliographie des articles étudiés a été exploitée.

Sites Internet

Les sites Internet internationaux des sociétés de chirurgie ambulatoire, des sociétés savantes de chirurgie générale ou spécialisée, et des autorités administratives ont été explorés en complément des sources interrogées systématiquement.

Organismes	URL
<i>Adelaide Health Technology Assessment</i>	http://www.adelaide.edu.au/ahta/
<i>Agencia de Evaluación de Tecnología e Investigación Médicas de Cataluña</i>	http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/es/Du8/index.html
<i>Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia</i>	http://www.sergas.es/MostrarContidos_Portais.aspx?IdPaxina=60538
<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>	http://www.ahrq.gov/
<i>Alberta Heritage Foundation for Medical Research</i>	http://www.rso.ualberta.ca/ahfmr.cfm
<i>Australian Government - Department of Health and Ageing</i>	http://www.health.gov.au/

Organismes	URL
<i>Blue Cross Blue Shield Association - Technology Evaluation Center</i>	http://www.bcbs.com/
<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>	http://cadth.ca/
<i>California Technology Assessment Forum</i>	http://www.ctaf.org/
Centre fédéral d'expertise des soins de santé	https://kce.fgov.be/fr
CISMef	http://www.chu-rouen.fr/cismef/
<i>Cochrane Library Database</i>	http://www.cochrane.org/
<i>Collège des Economistes de la Santé</i>	http://www.ces-asso.org/
<i>Centre for Review and Dissemination databases</i>	http://www.york.ac.uk/inst/crd/
<i>ECRI Institute</i>	http://www.ecri.org/
Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision	http://www.etsad.fr/etsad/index.php
Haute Autorité de santé	http://www.has-sante.fr/portail/jcms/j_5/accueil
<i>King's Fund</i>	http://www.kingsfund.org.uk/
<i>Health Economics Resource Centre - University of York</i>	http://www.york.ac.uk/res/herc/
<i>Horizon Scanning</i>	http://www.horizonscanning.gov.au/
<i>Institute for Clinical Systems Improvement</i>	http://www.icsi.org/
<i>Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé</i>	http://www.irdes.fr/
Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	http://www.inesss.qc.ca/
<i>Instituto de Salud Carlos III / Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias</i>	http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-servicios-aplicados-formacion-investigacion/fd-centros-unidades/centros-y-unidades-AETS.shtml
<i>Iowa Healthcare collaborative</i>	http://www.ihconline.org/
<i>National Coordinating Centre for Health Technology Assessment</i>	http://www.hta.ac.uk/
<i>National Horizon Scanning Centre</i>	http://www.nhsc-healthhorizons.org.uk/
<i>National Health and Medical Research Council</i>	http://www.nhmrc.gov.au/
<i>National Institute for Health and Clinical Excellence</i>	http://www.nice.org.uk/
<i>National Institutes of Health</i>	http://consensus.nih.gov/
<i>New Zealand Guidelines Group</i>	http://www.nzgg.org.nz/
<i>NHS Economic Evaluation Database</i>	http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/
<i>Réseau d'évaluation en économie de la santé</i>	http://www.rees-france.com/

Organismes	URL
<i>Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias OSTEBA</i>	http://www.osakidetza.euskadi.net/r85-pkoste02/es/contenidos/informacion/osteba_presentacion/es_osteba/osteba_presentacion.html
<i>Ontario Health Technology Advisory Committee</i>	http://www.hqontario.ca/en/mas/ohtac_home.html
<i>RAND Corporation</i>	http://www.rand.org/topics/health-and-health-care.html
<i>West Midlands Health Technology Assessment Collaboration</i>	http://www.wmhtac.bham.ac.uk/
<i>World Health Organization</i>	http://www.who.int/en/

Annexe 2. Définition, objectifs, public concerné et type d'intervention

Articles	
Annemans, 2010, pays non spécifié (25)	
Définition et objectifs	L'AIB permet d'extrapoler au niveau de la population, les résultats individuels fournis par l'évaluation économique . L'impact budgétaire total est le coût par patient multiplié par le nombre de patients. Une AIB est définie comme l'estimation des conséquences financières pour un responsable budgétaire résultant de l'adoption et la diffusion d'un nouveau médicament ou dispositif médical sur une période définie. Une AIB doit prévoir comment le changement dans la stratégie thérapeutique courante (médicaments et autres thérapeutiques) utilisée pour traiter une condition particulière impactera la trajectoire des dépenses de cette condition.
Public concerné	Les décideurs, les évaluateurs, les industriels qui conduisent des AIB.
Type d'intervention concernée	Les nouvelles interventions médicales (en particulier les médicaments).
Garattini et van de Vooren, 2011, pays non spécifié (10)	
Définition et objectifs	L'AIB permet d'évaluer les conséquences financières de l'introduction d'une nouvelle intervention à court et à moyen terme. Selon les auteurs, l'AIB devrait être définie comme une évaluation économique menée: (1) selon le point de vue des responsables budgétaires; (2) avec un horizon temporel court (supérieur ou égal à 3 ans) et dans un cadre bien spécifié; (3) où les résultats sont exprimés en différences de coûts non actualisés entre le nouveau scénario (y compris la nouvelle technologie) et le scénario de référence (courant); (4) en tenant compte des redistributions dans les ressources de soins de santé induits par l'efficacité de la nouvelle technologie, et (5) en explorant l'incertitude entourant l'évolution future du marché (à l'aide d'une analyse de scénario). A part le fait de mentionner que l'AIB permet d'évaluer l'accessibilité financière de l'introduction d'une nouvelle intervention dans un contexte de ressources limitées, les auteurs ne distinguent pas la définition et les objectifs de l'AIB.
Public concerné	Le public concerné par l'AIB concerne les autorités publiques et les gestionnaires budgétaires.
Type d'intervention concernée	L'intervention concernée par l'AIB concerne particulièrement les technologies de santé.
Leelahavarong, 2014, Thaïlande (26)	
Définition et objectifs	L'AIB étudie l'impact de l'adoption d'une nouvelle intervention pour le système de santé en évaluant l'impact attendu sur des facteurs clé (incidence de la pathologie, diagnostic et traitement, ressources utilisées et coûts). Une AIB est utilisée pour évaluer si l'adoption d'une nouvelle technologie est financièrement accessible, étant donnée les contraintes de ressources et de budget d'un contexte particulier.

	<p>L'AIB a 3 fonctions principales :</p> <ul style="list-style-type: none"> - estimer les conséquences financières de l'adoption d'une nouvelle intervention de santé ou d'une technologie pour une population spécifique ; - fournir des données sur l'accessibilité financière de nouvelles technologies de santé à un prix donné pour une population spécifique, avant son remboursement ; - servir d'outil de planification d'un budget pour les décideurs afin de documenter les allocations de ressources une fois le remboursement accordé.
Public concerné	Le public concerné par l'AIB concerne le décideur du système de santé, le responsable budgétaire (qu'il soit au sein d'un système national de santé, d'une organisation de gestion des soins, d'une institution d'assurance sociale ou d'un hôpital).
Type d'intervention concernée	L'AIB concerne toute nouvelle technologie en santé.
Mauskopf, 2014, pays non spécifié (20)	
Définition et objectifs	<p>Une AIB permet d'identifier la population traitée correspondant à l'indication approuvée de la nouvelle intervention étudiée et d'estimer la variation annuelle des dépenses associées à la population traitée entre l'ensemble des traitements avec et sans l'introduction de la nouvelle intervention et ce pour différents taux de pénétration de la nouvelle intervention.</p> <p>C'est un outil qui permet d'anticiper les besoins de financement pour informer le payeur.</p>
Public concerné	Le public concerné par l'AIB n'est pas précisé. La lecture du papier laisse entendre que les payeurs à l'échelle locale ou nationale sont les premiers concernés par les AIB.
Type d'intervention concernée	L'AIB concerne toute intervention médicale.
Mauskopf et al., 2005, pays non spécifié (11)	
Définition et objectifs	<p>Une AIB estime l'impact d'un nouveau médicament en termes de coûts annuels des soins de santé pour la 1^e année, la seconde et les suivantes pour une population nationale ou plus restreinte. Une AIB fournit une estimation de l'impact d'un médicament fondée sur son taux de diffusion ainsi que l'étendue et la période de son impact sur les coûts des soins de santé.</p> <p>L'AIB d'un nouveau médicament fournit une estimation de l'impact probable du nouveau médicament à court et long termes sur les budgets annuels d'un décideur dans le domaine de la santé.</p> <p>L'approche de l'AIB (fondée sur la prévalence) a pour objectif de déterminer l'accessibilité financière du médicament et l'impact sur l'utilisation des services de santé et les modifications sur la population du point de vue d'une assurance de santé nationale ou d'un programme de santé. Elle est complémentaire d'une analyse coût-efficacité.</p>
Public concerné	Le public concerné par l'AIB concerne les décideurs dans le domaine de la santé.
Type d'intervention concernée	L'AIB concerne les nouveaux médicaments.

Neyt et al., 2015, Belgique (12)	
Définition et objectifs	L'AIB (également appelée analyse d'impact financier) permet d'estimer l'accessibilité financière d'un nouveau produit de santé. L'AIB est une composante du processus d'évaluation de technologie de santé qui fournit des informations aux décideurs politiques sur l'accessibilité financière d'un nouveau produit. Toute intervention est supposée répondre à 5 critères avant d'être diffusée sur le marché : qualité, sécurité, efficacité, acceptabilité, coût efficacité et accessibilité financière. L'accessibilité financière est évaluée au moyen d'une AIB.
Public concerné	Le public concerné par l'AIB regroupe : <ul style="list-style-type: none"> - les autorités de santé belge pour le remboursement de certains produits / interventions ; - les responsables des décisions de financements des technologies de santé.
Type d'intervention concernée	L'AIB concerne les interventions ou les produits de santé.
Niezen et al., 2009, Pays-Bas (27)	
Définition et objectifs	Une AIB se rapporte « aux coûts totaux que le remboursement d'un médicament et son utilisation entraînent respectivement pour tout ou partie du système de soins ou le secteur pharmaceutique en tenant compte de la réallocation des ressources ». Une AIB répond à la question « quel montant de ressources est nécessaire pour mettre en œuvre une décision ? ». Elle joue un rôle important dans les décisions de remboursement des médicaments. L'AIB est souvent perçue comme un critère d'aide à la décision non légitime au regard de ses méthodes manquant de rigueur scientifique. Elle peut cependant représenter un facteur important dans un contexte de forte incertitude liée aux résultats des études coût-efficacité.
Public concerné	Le public concerné par l'AIB regroupe : <ul style="list-style-type: none"> - les décideurs politiques en santé ; - le système de soins ou l'industrie pharmaceutique ; - les parties prenantes impliquées dans les décisions de remboursement aux Pays-Bas.
Type d'intervention concernée	L'AIB concerne toute nouvelle technologie (les médicaments).
Nuijten et al., 2011, pays non spécifié (21)	
Définition et objectifs	L'AIB chiffre, pour le décideur public, l'impact d'une nouvelle intervention sur le budget annuel de la santé à court terme et ce, en se fondant sur les populations actuelle et future éligibles à l'intervention étudiée. L'objectif de l'AIB est de fournir des informations sur les conséquences organisationnelles et économiques de l'introduction d'une nouvelle intervention afin d'évaluer les possibilités de financement de cette technologie. De même, l'AIB peut permettre d'identifier la baisse des budgets prévisionnels associés aux interventions non efficaces ou censées disparaître.
Public concerné	Le public concerné regroupe : <ul style="list-style-type: none"> - les autorités publiques exploitant la dimension agrégée de l'AIB. Ces autorités comprennent les décideurs régionaux (les organismes

	<p>d'assurance, les hôpitaux) ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - les institutions utilisant une perspective restreinte de l'AIB. Par exemple, l'unité de la pharmacie hospitalière pourrait être seulement intéressée par l'impact de l'introduction d'une nouvelle intervention sur son budget prévisionnel des dépenses médicamenteuses, abstraction faite des autres économies de coûts réalisées au profit de l'hôpital (par exemple, une réduction de la durée du séjour hospitalier).
Type d'intervention concernée	L'intervention concernée par l'AIB est particulièrement les innovations thérapeutiques coûteuses (les médicaments).
Orlewska et Gulacsi, 2009, pays non spécifié (13)	
Définition et objectifs	<p>L'AIB estime les conséquences financières de l'adoption et de la diffusion d'une nouvelle intervention en santé dans une structure de santé spécifique ou un système de santé. En particulier une telle analyse prédit comme un changement parmi l'ensemble des traitements et thérapies utilisées pour traiter une pathologie spécifique impactera la trajectoire des dépenses de santé liées à cette pathologie.</p> <p>L'AIB est complémentaire à l'évaluation de l'efficacité et doit être considérée de manière parallèle afin d'aider à décider la meilleure manière d'allouer les ressources en santé.</p> <p>L'objectif principal de l'AIB est d'informer les décideurs, et principalement ceux responsables du budget national, régional ou local, et de mettre en évidence l'accessibilité financière.</p> <p>L'AIB sert l'humble et pragmatique objectif d'examen de l'accessibilité financière, la principale préoccupation des décideurs de santé ou qu'ils soient.</p>
Public concerné	Le public concerné par l'AIB concerne ceux qui réalisent et ceux qui analysent des AIB.
Type d'intervention concernée	L'AIB concerne les nouvelles interventions de santé.
Orlewska et Mierzejewski, 2004, Pologne (28)	
Définition et objectifs	<p>L'AIB chiffre l'impact financier de l'adoption d'une nouvelle intervention thérapeutique et permet d'évaluer son accessibilité.</p> <p>L'AIB mesure l'impact d'une décision d'un remboursement d'un médicament sur le budget alloué aux médicaments ainsi que la totalité du budget des soins.</p>
Public concerné	<p>Le guide est destiné en premier lieu à l'industrie pharmaceutique qui soumet les dossiers de remboursement au comité gestionnaire des dépôts de dossiers de médicament au sein du ministère de la santé.</p> <p>L'AIB menée selon les recommandations du guide est également destiné au ministère de la santé qui décide si le médicament doit être inclus sur la liste des médicaments à rembourser.</p>
Type d'intervention concernée	<p>L'intervention concernée par l'AIB porte sur les produits pharmaceutiques.</p> <p>L'impact budgétaire doit être effectué sur tous les produits pharmaceutiques pour lesquels une demande de remboursement est requise, à l'exception des produits pharmaceutiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ayant la même molécule active, les produits pour lesquels un remboursement a déjà été accordé (y compris les médicaments génériques) ; - dont la nouvelle formulation n'est pas censée affecter les coûts et les effets du traitement sur la santé.

Trueman <i>et al.</i>, 2001, pays non spécifié (2)	
Définition et objectifs	L'AIB doit permettre d'évaluer l'accessibilité financière afin de respecter le budget imparti. Elle aide à informer l'évaluation émise sur l'introduction de nouveaux traitements.
Public concerné	L'AIB s'adresse aux financeurs de soins, aux personnes en charge de l'allocation des ressources, aux décideurs, aux fournisseurs de nouvelles technologies. Les acheteurs constituent l'audience première des AIB.
Type d'intervention concernée	Les nouvelles thérapies sont concernées (traitement innovateurs et intervention nouvelles).
Watkins et Danielson, 2014, Etats-Unis (29)	
Définition et objectifs	L'AIB vise à estimer les dépenses et économies potentielles résultant d'une décision de remboursement. L'information fournie par l'AIB complète celle donnée par l'analyse coût-efficacité.
Public concerné	L'AIB s'adresse aux responsables de budget, aux décideurs politiques ou aux systèmes de santé, aux utilisateurs de telles analyses.
Type d'intervention concernée	L'AIB concerne toute nouvelle technologie (dont les médicaments).

Guides d'agences nationales

Agency for health technology assessment in Poland (AHTAPol), 2009, Pologne (23)	
Définition et objectifs	L'AIB estime les conséquences financières de l'introduction d'une technologie de santé évaluée dans le système de santé polonais. Elle aide à la prise de décision de financement d'une technologie médicale.
Public concerné	Le public concerné par l'AIB est le système de santé polonais.
Type d'intervention concernée	L'AIB concerne les technologies de santé.
Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), 2012, Belgique (17)	
Définition et objectifs	L'impact budgétaire est un outil qui aide à l'analyse de l'accessibilité financière de l'introduction d'une intervention et fourni des éléments au payeur lui permettant de l'informer s'il est en capacité ou non de financer ou de rembourser l'intervention étudiée.
Public concerné	Les recommandations méthodologiques de l'AIB s'adressent aux personnes qui conduisent des AIB et aux évaluateurs des AIB.

Type d'intervention concernée	Toutes les interventions médicales sont concernées par le guide sur l'AIB (même si l'impact budgétaire concerne les classes 1, 2 et 3 des médicaments en Belgique pour lesquels un dossier de remboursement est soumis).
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), 2012, Canada (30)	
Définition et objectifs	L'analyse de l'impact du prix d'un médicament sur le budget d'un régime d'assurance-médicaments (AIPMB) s'intéresse à l'incidence qu'est susceptible d'avoir sur le budget d'un régime d'assurance-médicaments l'ajout d'un médicament à sa liste de médicaments remboursables. Elle s'intéresse de façon toute particulière à l'accessibilité financière du médicament. Elle vise à éclairer les décisions qui doivent être prises concernant l'admissibilité d'un médicament au remboursement ou à aider à déterminer le rôle spécifique d'un médicament et à créer une référence à partir desquels des régimes de soins de santé mesureront sa performance future.
Public concerné	L'AIB s'adresse aux gestionnaires des régimes d'assurance-médicaments, industriels du médicament.
Type d'intervention concernée	Les interventions concernées par l'AIB sont les médicaments.
Form B guidance notes, All Wales Medicines Strategy Group (31)	
Définition et objectifs	L'objectif de l'AIB est de fournir une estimation de l'impact budgétaire de façon à ce que les décideurs puissent identifier les montants financiers à allouer à un nouveau traitement (en addition ou substitution à l'existant).
Public concerné	Le public concerné correspond aux dépositaires de demandes de prise en charge d'un nouveau traitement médicamenteux par la collectivité galloise.
Type d'intervention concernée	Les nouveaux traitements médicamenteux sont concernés.
Health information and quality authority (HIQA), 2015, Irlande (32)	
Définition et objectifs	L'AIB est défini comme un outil permettant de prévoir l'impact financier potentiel de l'adoption et de la diffusion d'une nouvelle technologie dans un système de santé aux ressources contraintes. L'AIB fait référence à une analyse portant sur l'impact financier d'une nouvelle technologie sur une période déterminée, analyse qui peut s'avérer utile au responsable d'un budget.
Public concerné	Le public concerné par l'AIB regroupe : <ul style="list-style-type: none"> - tous ceux qui réalisent des AIB en Irlande, - l'Autorité d'information et de qualité en santé (HIQA), - le centre national de pharmaco-économie, le département de santé et le <i>Health Service Executive</i> (HSE), - les fabricants de technologies médicales.
Type d'intervention concernée	Les interventions de santé concernées par l'AIB sont les technologies de santé. Une technologie de santé comprend toute intervention qui peut être utilisée pour prévenir, diagnostiquer ou traiter une pathologie, ou qui est utilisée pour de la réhabilitation ou du soin de longue durée. Cela inclut les

	médicaments, dispositifs et équipements médicaux, procédures médicales et chirurgicales, ainsi que les systèmes organisationnels et de support dans lesquels des soins sont prodigués. Dans le cadre de ce guide les termes « technologie » et « intervention » sont considérés interchangeables.
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), 2008, Allemagne (33)	
Définition et objectifs	L'AIB est l'évaluation des conséquences financières directes du remboursement d'une technologie de santé dans un domaine de santé spécifique. Elle évalue la capacité à payer et l'impact financier en fonction du nombre de patients qui recevront le nouveau traitement et de sa diffusion au sein du système de soins (y compris son utilisation par des patients non traités jusque-là). L'AIB prévoit de quelle manière un changement dans les stratégies médicamenteuses ou autres utilisées pour traiter une pathologie particulière aura un impact sur la trajectoire de prise en charge de cette pathologie. L'objectif de l'AIB est de fournir un cadre de calcul valide (un modèle) qui permette aux utilisateurs de comprendre la relation entre les caractéristiques du contexte de santé existant et les conséquences budgétaires possibles d'une nouvelle technologie de santé (ou même d'un changement dans l'utilisation d'une technologie de santé déjà utilisée). Son objectif principal n'est donc pas de donner des estimations exactes des conséquences budgétaires d'une technologie de santé.
Public concerné	Le public concerné par l'AIB correspond aux financeurs du système de santé allemand.
Type d'intervention concernée	Les interventions concernées par l'AIB sont les technologies de santé.
Marshall et al., 2008, Canada (34)	
Définition et objectifs	L'AIB est une analyse de l'impact de l'utilisation d'un nouveau médicament sur les dépenses de l'organisme de remboursement. Elle vise à évaluer son accessibilité financière. La question à laquelle répond l'AIB diffère selon les systèmes de santé pour lesquels elle est préparée. Projeter l'impact financier de l'adoption d'un nouveau médicament. Les AIB sont utilisées par les responsables des budgets des médicaments ou de santé pour évaluer les financements requis afin que l'implémentation de la nouvelle technologie s'inscrive dans le budget alloué pour la période considérée.
Public concerné	Le public concerné par l'AIB regroupe : - les industriels concernés par la réalisation d'AIB ; - les décideurs du système de soins.
Type d'intervention concernée	Les interventions concernées par l'AIB sont les médicaments.
National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2015, Angleterre (15) National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2015, Angleterre (35)	
Définition et objectifs	Le NICE propose une définition générale de l'AIB qui se présente comme un outil permettant d'informer le décideur sur l'impact de l'adoption/l'introduction d'une intervention sur plusieurs aspects économiques : les conséquences financières de l'intervention, les aspects spécifiques aux ressources humaines (formation, besoin de main d'œuvre..) et les ressources matérielles (infrastructure d'installation des programmes de santé). L'objectif de l'AIB est implicitement mentionné dans le guide ' <i>Process and methods guides: Single Process and methods guides</i> '. Il s'agit de fournir une information indiquant l'impact sur les ressources pouvant être utilisées au niveau local permettant de développer des plans d'investissements et des approches de gestion intégrées des ressources, des accords de partage de risque et d'identifier i des régions et les services sociaux à cibler à

	l'aide des mesures budgétaires en question Indiquer pour quel acteur les surcoûts ou économies sont générées.
Public concerné	<p>Le public concerné par l'AIB est :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les responsables qui fournissent des conseils au NICE sur l'impact des ressources utilisées. En l'occurrence, les équipes chargées de l'évaluation de l'impact de l'adoption de l'intervention/programme sur les ressources. Ces équipes qui fournissent par exemple des conseils stratégiques sur l'impact d'une recommandation, à de nombreux partenaires nationaux incluant le département de la santé, le service national de la santé, l'organisme de santé public anglais ; - les responsables de l'implémentation du guide et du suivi des standards de bonne qualité ; - le public utilisant le guide pour améliorer leur compréhension sur la façon dont les produits du NICE ont été développés.
Type d'intervention concernée	D'une façon générale, les interventions de santé sont concernées : par exemple, les technologies médicales, les technologies diagnostiques, les médicaments très rares.
Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB), 2007, Canada (19)	
Définition et objectifs	<p>L'AIB est un outil utilisé pour prédire et comprendre l'impact financier potentiel de l'introduction d'un nouveau produit pharmaceutique dans un système de remboursement des médicaments qui dispose de ressources financières limitées.</p> <p>Les objectifs de l'AIB sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de fournir un outil d'aide aux autorités publiques dans le processus de décision du remboursement d'une nouvelle intervention (médicament) ; Une des questions clés auxquelles on peut répondre par l'utilisation d'une AIB est de savoir si une nouvelle intervention peut être financée par le système de santé d'intérêt. Ensuite, une meilleure décision relative au remboursement de l'intervention peut être prise ; - d'anticiper et comprendre les conséquences financières de l'arrivée sur le marché d'une nouvelle intervention de santé dans un contexte de ressources budgétaires limitées.
Public concerné	<p>Le public concerné est :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les réalisateurs des AIB ; - les utilisateurs de l'AIB en vue d'une soumission dans le cadre d'une demande de remboursement d'un médicament soumis aux comités et responsables des « <i>drug plan</i> » de chaque province canadienne Les institutions des régimes d'assurance-médicaments qui évaluent les AIB soumis par les industriels.
Type d'intervention concernée	L'intervention étudiée concerne les produits pharmaceutiques (les médicaments).
Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC), 2013, Australie (18)	
Définition et objectifs	<p>Chiffrer les conséquences financières annuelles sur un intervalle de cinq ans en calculant la différence entre les prévisions de dépenses correspondant au scénario incluant la nouvelle intervention étudiée et celui intégrant uniquement ces comparateurs.</p> <p>Une fois un avis positif émis sur une technologie de santé par le PBAC, l'AIB fournit au gouvernement australien une estimation financière de l'accessibilité financière de la nouvelle intervention afin d'anticiper les fonds nécessaires pour son financement (remboursement).</p>

Public concerné	Ce guide s'adresse aux : <ul style="list-style-type: none"> - promoteurs : industrie des produits pharmaceutiques, les organismes médicaux, professionnels de la santé, des représentants des patients ; - experts en santé publique et en économie de la santé impliquée dans la préparation des dossiers des nouveaux produits ou des nouvelles indications soumis par les promoteurs ; - aux experts du PBAC évaluant les soumissions des promoteurs et d'autres intervenants comme les cliniciens, les groupes de patient et le public en général.
Type d'intervention concernée	Les interventions concernées par l'AIB sont les produits de l'industrie pharmaceutiques (les médicaments).
Scottish Medicines Consortium (SMC), 2013, Ecosse (36) Scottish Medicines Consortium (SMC) - Budget Impact Template, 2014, Ecosse (37)	
Définition et objectifs	L'objectif de l'AIB est de fournir une estimation de l'impact financier induit par l'introduction d'une nouvelle intervention (médicament). La détermination de l'enveloppe budgétaire nécessaire à la prise en charge de la nouvelle intervention supposée remplacer les interventions existantes dans la population cible permet d'aider le NHS dans ses prises de décision.
Public concerné	Le public concerné par l'AIB correspond aux industriels.
Type d'intervention concernée	Les interventions concernées par l'AIB sont les médicaments.

Publications de sociétés savantes

Academy of Managed Care Pharmacy (AMCP), 2012, Etats-Unis (38)	
Définition et objectifs	Les modèles d'impact budgétaire fournissent des estimations des dépenses des médicaments, des éventuelles substitutions des coûts de soins de santé, des coûts d'événements indésirables, ainsi que de l'utilisation des ressources du système de santé, pour réaliser des projections mensuelles de dépenses selon la spécificité de l'acteur de santé en question. Les modèles d'impact budgétaires ne sont pas destinés à déterminer la valeur des technologies de la santé parce qu'ils ne prennent pas en compte l'impact de ces dernières sur les patients et les résultats cliniques. Ils sont utilisés pour estimer les conséquences financières des interventions (pharmaceutiques..). Les AIB renseignent, par exemple, sur les prévisions des dépenses de médicaments et les économies potentielles réalisées au niveau des coûts générés par les modifications des traitements utilisés suite à l'introduction d'une nouvelle technologie de santé.
Public concerné	Le public concerné est : <ul style="list-style-type: none"> - l'industrie pharmaceutiques (médicaments, vaccins...) et les fabricants des produits biologiques qui déposent une évaluation soutenant un dossier de remboursement d'une technologie de santé (nouvelle indication ou réinscription) ; - les payeurs de soins.

Type d'intervention concernée	L'intervention concernée par l'AIB comprend les produits pharmaceutiques, les vaccins, les tests diagnostiques et les procédures médicales.
Collège des économistes de la santé (CES), 2008, France (3)	
Définition et objectifs	<p>L'objet de l'AIB est d'estimer l'incidence financière, sur le budget d'un acteur du système de santé, de l'introduction, du retrait ou de la modification de stratégies médicales liées à une innovation technique ou à une modification réglementaire. Elle aide ainsi à déterminer les besoins ou les opportunités de financement de l'acteur – ou des acteurs – concernés. Outil d'aide à la planification budgétaire.</p> <p>Des décisions négatives, comme le retrait d'un produit ou d'un procédé, l'arrêt d'une prise en charge, l'interdiction ou la limitation d'une pratique médicale peuvent également faire l'objet d'une AIB.</p> <p>La démarche de l'AIB est positive et se limite au bilan des coûts positifs (coûts évités) et négatifs (coûts induits) supportés par une institution du fait d'une innovation médicale. La question n'est pas celle de l'efficacité mais celle de la capacité de payer (« <i>affordability</i> »). Elle permet de déterminer les besoins de financement.</p> <p>L'AIB est une analyse limitée aux coûts devant être perçue comme un outil d'analyse complémentaire destiné à aider à la prise de décision en matière d'utilisation, de financement, de remboursement d'un bien ou d'un service médical. En toute logique, l'AIB devrait compléter une évaluation économique de type coût-efficacité ou coût-utilité ; la question de l'accessibilité y suit logiquement celle de l'efficacité.</p>
Public concerné	Le public concerné par l'AIB correspond aux promoteurs, aux réalisateurs et aux utilisateurs d'AIB.
Type d'intervention concernée	Les interventions concernées par l'AIB sont les innovations médicales : les stratégies médicales, les services médicaux.
International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 2007, pays non spécifié (22)	
Définition et objectifs	<p>L'AIB est une composante de l'évaluation économique d'une technologie de santé qui est de plus en plus exigée pour compléter les modèles coût-efficacité. Elle permet d'estimer les conséquences financières de l'adoption et la diffusion d'une nouvelle intervention de santé au sein d'une structure de soins spécifiques ou d'un système de santé en tenant compte des contraintes des ressources limitées du payeur pour le financement de la prise en charge de cette nouvelle intervention.</p> <p>L'AIB est un outil utilisé dans la planification du budget du payeur et l'anticipation de l'impact de l'introduction de la nouvelle intervention sur les dépenses du régime d'assurance.</p>
Public concerné	Le public concerné par l'AIB correspond aux gestionnaires régionaux/nationaux de l'assurance maladie, aux gestionnaires des organismes privés d'assurance maladie, aux organismes de prestations de soins, aux salariés qui participent au financement des soins de santé pris en charge par les entreprises.
Type d'intervention concernée	Les technologies de santé sont concernées par l'AIB.
Société française d'économie de la santé (SFES), 2015, France (39)	
Définition et objectifs	L'AIB s'intéresse à la prise en charge d'une population cible en analysant les conséquences de l'introduction d'une innovation thérapeutique et ce, en comparant la totalité des dépenses relevées dans une indication avant et après sa mise en œuvre. Elle compare le coût de l'arsenal thérapeutique avant et après l'arrivée d'un nouveau produit.

	Son objectif est d'estimer l'impact financier de l'introduction d'une innovation thérapeutique dans le traitement d'une indication. Ceci permet « d'identifier les besoins de financement correspondants et d'étudier leur compatibilité avec les budgets dont disposent chaque année les organismes concernés pour y faire face ».
Public concerné	Le public concerné par l'AIB comprend les organismes visés par l'AIB.
Type d'intervention concernée	L'intervention concernée par l'AIB regroupe les innovations thérapeutiques qui sont comparée à l'arsenal thérapeutique déjà présent.
International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 2014, pays non spécifié (14)	
Définition et objectifs de l'AIB	L'AIB porte sur les changements attendus dans les dépenses du système de santé après l'adoption d'une nouvelle intervention. L'AIB est un moyen de synthétiser les informations disponibles au moment où une décision de prise en charge ou d'inscription afin d'estimer les conséquences financières de cette décision pour le système de santé. L'AIB peut également être utilisée à des fins de planification des ressources ou du budget. L'objectif d'une AIB est de fournir un cadre valide – un « modèle » - permettant aux utilisateurs d'appliquer les estimations financières adaptées à leur situation / contexte. Les résultats d'une AIB doivent refléter des scénarios comportant des hypothèses et des données spécifiques intéressantes pour le décideur plutôt qu'un cas applicable à toutes les situations.
Public concerné	Les utilisateurs de l'AIB diffèrent : il peut s'agir de ceux qui mettent en œuvre ou s'occupent des budgets alloués en santé (administrations, ou programmes de santé régionaux ou nationaux), d'assurances de santé privées, d'organisations de prestations de soins ou d'employeurs payant directement pour les soins de santé.
Type d'intervention concernée	Toute nouvelle intervention en santé est concernée par l'AIB.

Annexe 3. Eléments structurants de l'AIB

Articles	
Annemans, 2010, pays non spécifié (25)	
Modèle	<p>La modélisation doit être aussi simple que possible mais doit refléter l'histoire naturelle de la pathologie et ses conséquences, pour chaque année après l'introduction du nouveau produit. La modélisation doit être cohérente avec celle utilisée pour l'évaluation de l'efficacité (si celle-ci est présente) au regard des hypothèses cliniques et économiques considérées. La complexité de la modélisation dépend des caractéristiques de la pathologie (certaines maladies aiguës ou d'autres maladies n'ayant pas d'impact externe peuvent être associées à des modèles plus simples que les conditions chroniques ou affections aiguës avec des séquelles) et de l'intervention (préventive, curative, palliative, unique, continue, périodique) considérée. Un modèle d'impact budgétaire doit être un modèle de cohorte ouverte en ce sens que les individus entrent ou sortent de la population. Le modèle doit également être totalement transparent. Cela signifie que toutes les entrées de données doivent être clairement présentées, ainsi que leurs sources et l'incertitude qui leur est associée, et qu'une copie électronique du modèle devrait être livrée au décideur. La validité du modèle doit être évaluée et le résultat de cette évaluation doit être signalé. La validation implique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la validation de la structure : il est important de confirmer que le cadre d'analyse qui a été créé reflète une bonne représentation de la situation réelle ; - La validation du contenu : un examinateur doit avoir la possibilité d'examiner les données, les sources et les calculs du modèle. Cela peut être réalisé en vérifiant la version électronique du modèle ; - la validation des résultats : plus les prédictions cliniques du modèle approchent la réalité, plus la validité des résultats est assurée. Cette validation peut être faite pour le scénario sans l'introduction de la nouvelle intervention.
Perspective	<p>Perspective du responsable budgétaire, de l'assurance de santé nationale ou d'un service de santé national, assureur privé, gestionnaire d'hôpital... Des perspectives plus restreintes peuvent être présentées mais l'impact budgétaire total reste le principal résultat. Toutes les dépenses et économies doivent être liées à l'impact total des soins de santé étant donné la perspective adoptée.</p>
Horizon temporel	<p>L'horizon temporel doit correspondre aux besoins du décideur. Il est recommandé qu'un horizon temporel de 3 à 5 ans soit utilisé dans l'analyse principale. Il est obligatoire de présenter les conséquences financières annuellement. Il est possible de présenter des horizons temporels plus longs pour les AIB relatives aux maladies chroniques mais il est suggéré de ne pas utiliser un horizon ne permettant pas de valider les résultats de l'analyse.</p>
Actualisation et prise en compte de l'inflation	<p>Dans la mesure où l'AIB considère des flux financiers au cours du temps, il n'est pas nécessaire d'actualiser les coûts.</p>
Population	<p>La population cible potentielle doit inclure tous les patients éligibles au nouveau médicament qui pourraient bénéficier du nouveau traitement sur l'horizon temporel considéré. La population doit être définie en partant de l'indication et si possible considérer la population pour laquelle le remboursement est demandé. Les nouveaux patients et les patients existants pour les pathologies chroniques doivent être considérés (c'est-à-dire les patients prévalents en plus des incidents). Les patients qui n'ont pas accès au traitement avant l'introduction du nouveau traitement représentent la demande induite qui consiste en une expansion du marché. Les évolutions de la population dues à des évolutions de l'incidence/prévalence doivent être prises en compte. Les sous-populations doivent être considérées lorsqu'elles sont associées à différents niveaux de coûts ou d'efficacité du traitement.</p>

	<p>L'estimation finale de la population cible dépend du taux de pénétration du produit sur le marché. Ce taux de pénétration doit être défini sur la base de preuves, qu'elles proviennent de l'expérience du lancement de ce produit dans d'autres pays, d'un médicament lancé dans des conditions similaires, ou d'études de marché. Dans ce dernier cas de figure, les méthodes et résultats de l'étude doivent être rapportés.</p> <p>L'utilisation hors indication doit être documentée et doit être prise en compte dans l'AIB.</p>
Scénarios à comparer	<p>L'intervention comparée doit être décrite en termes d'efficacité, d'efficience, d'événements indésirables, et d'utilisation réelle des interventions considérées. Cette description doit être centrée sur la comparaison avec d'autres traitements, médicamenteux ou non, qui sont susceptibles d'être remplacés par la nouvelle intervention.</p> <p>La comparaison doit être faite entre l'ensemble des traitements courants et le nouvel ensemble incluant le nouveau produit.</p> <p>L'ensemble des traitements courants correspond aux médicaments (et autres traitements) qui correspondent à la population cible et pourront être remplacés par le nouveau produit. Seuls les trois à cinq traitements les plus utilisés peuvent être considérés. En se fondant sur une étude de marché, il est estimé dans quelle mesure le nouveau produit remplacera les produits existants. Le nouvel ensemble de traitements est composé du nouveau traitement et de la nouvelle distribution des anciens (prenant en compte la substitution). A noter que l'utilisation hors indication peut se produire dans les deux cas de figures comparés.</p>
Coûts	<p>Les coûts et économies doivent être liés au traitement et à la pathologie étudiée et doivent être calculés sur la base des ressources consommées avec le produit évalué, avec un coût unitaire par type de ressources en cohérence avec la perspective adoptée. Les calculs doivent intégrer les données portant sur l'observance et la persistance. Le payeur peut supporter les coûts quelle que soit la qualité de l'observance du patient (la prescription est délivrée quand bien même elle n'est pas prise intégralement par le patient).</p>
Résultats	<p>Des informations sur l'impact au niveau de la population doivent aussi être rapportées (complications évitées, patients soignés, années de vie gagnées (ajustées ou non sur la qualité de vie...), pour que le décideur dispose de résultats en unité de santé gagnées en plus de l'aspect financier.</p> <p>L'impact budgétaire doit être calculé annuellement. Pour chaque année, les dépenses associées avec l'ensemble d'interventions courantes et le nouvel ensemble d'interventions, les ressources médicales utilisées et les conséquences en termes de coûts des ensembles de traitements considérés, les dépenses additionnelles du fait de la nouvelle intervention, les coûts évités grâce aux ressources médicales non consommées et l'impact net doivent être évalués. Les principaux résultats de l'AIB ne doivent pas être présentés sous la forme d'estimations pour un seul cas de référence mais plutôt tels qu'un ensemble de résultats fondés sur différents scénarios (un scénario de cas optimal et un scénario de cas pessimiste).</p>
Analyses de sensibilité	<p>Tous les paramètres nécessitent d'être décrits au travers de leurs bornes inférieure et supérieure. L'AIB doit montrer l'impact de ces intervalles au moyen d'analyses de sensibilité univariées et probabilistes. La liste des analyses de sensibilité à réaliser doit être établie en accord avec le décideur. L'impact de toutes les hypothèses de la modélisation doit être clairement décrit en testant des scénarios alternatifs.</p> <p>Adopter une approche de sensibilité probabiliste permet d'associer à une probabilité d'aboutir aux différentes valeurs de l'AIB calculée. Une description du type « selon nos estimations et nos principales hypothèses, l'impact budgétaire de ce médicament sera, avec une probabilité de 80%, en dessous de X euros à 1 an, en dessous de Y euros à 2 ans... » est recommandée.</p>
Garattini et van de Vooren, 2011, pays non spécifié (10)	
Modèle	Le modèle de l'AIB n'est pas spécifié par les auteurs.
Perspective	La perspective de l'AIB est celle des organismes de santé.
Horizon temporel	L'AIB est compatible avec un horizon temporel court (inférieur ou égal à 3 ans) défini dans le cadre d'un contexte clairement spécifié (national, régional).

Actualisation et prise en compte de l'inflation	L'actualisation de l'AIB n'est pas nécessaire.
Population	L'analyse de la population de l'AIB n'est pas spécifiée par les auteurs.
Scénarios à comparer	Le scénario de référence comprend l'ensemble des traitements courants utilisés pour traiter la pathologie en question. Le second à comparer ajoute la nouvelle intervention à ces traitements courants actuels.
Coûts	L'AIB prend en compte les coûts directs des soins.
Résultat	Les résultats de l'AIB sont présentés en termes de coûts totaux incrémentaux périodiques non actualisés (différence entre le scénario de référence et celui intégrant la nouvelle technologie) en termes d'unités naturelles et monétaires.
Analyses de sensibilité	Les analyses recommandées sont : - Les analyses en scénario prenant en compte l'incertitude sur l'évolution du marché ; - Les analyses portant sur les valeurs extrêmes des paramètres de l'AIB.
Leelahavarong, 2014, Thaïlande (26)	
Modèle	Les recommandations existantes précisent que l'AIB doit utiliser les mêmes paramètres, le même modèle économique afin que les résultats des deux analyses puissent être examinés ensemble. L'AIB doit prendre en compte le type de condition de santé (aigüe ou chronique) avant de décider de l'approche analytique (fondée sur l'incidence ou la prévalence ou les deux) et du type d'intervention (préventive, curative, palliative, en une seule fois, sur le long terme ou de manière périodique).
Perspective	La perspective recommandée est celle du responsable budgétaire (qu'il soit au sein d'un système national de santé, d'une organisation de gestion des soins, d'une institution d'assurance sociale ou d'un hôpital).
Horizon temporel	L'AIB doit être présenté sur l'horizon temporel le plus pertinent pour le responsable budgétaire. Il s'agit en général d'horizons temporels courts (entre 1 et 5 ans) mais la règle générale est que l'horizon temporel doit permettre de « capturer » la période au sein de laquelle les différences de coûts et de bénéfices entre les interventions concurrentes apparaissent.
Actualisation et prise en compte de l'inflation	Il est recommandé de ne pas actualiser car les coûts actualisés ne reflètent pas le budget réel d'une année donnée.
Population	La population de l'AIB est une cohorte ouverte : - couverte par le système de soins dont on adopte la perspective ; - éligible à l'intervention, qui a accès au traitement ; - estimée à partir de données épidémiologiques.
Scénarios à	Tous les scénarios que l'AIB compare doivent être fondés sur les enveloppes de remboursement et l'ensemble des interventions thérapeutiques qui seront implémentées en réalité selon la population cible.

comparer	<p>L'analyse doit également prendre en compte de quelle manière les interventions préexistantes seront susceptibles d'évoluer une fois la nouvelle intervention disponible.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Scénario incluant l'ensemble des technologies courantes : la proportion de patients pris en charge par chaque type de traitement doit être estimée et les ressources utilisées et les coûts ajustés en fonction, avant inclusion dans l'AIB ; - Scénario incluant l'ensemble des technologies (y compris la nouvelle technologie) : le taux de diffusion de la nouvelle technologie ainsi que le taux d'extension de celle-ci afin de savoir si elle remplacera ou complètera les technologies courantes doivent être inclus dans l'AIB. Les auteurs précisent qu'il n'existe pas une recommandation standard sur l'utilisation hors indication : certains recommandent d'inclure les utilisations hors indication, d'autres non. D'autres recommandent de les prendre en compte dans les analyses de sensibilité.
Coûts	<p>Les coûts concernés sont les coûts directs médicaux et l'ensemble des autres coûts qui sont supposés exercer un impact sur le budget ou le système de santé. Les coûts additionnels liés aux traitements courants (tels que ceux associés à la prise en charge des effets secondaires, liés aux coûts d'administration ou autres types de coûts en lien avec la procédure) doivent être pris en compte dans l'AIB.</p> <p>Ainsi, tous les coûts qui peuvent découler de l'introduction de la nouvelle technologie sur l'horizon temporel de l'AIB (incluant les bénéfices de santé et les effets secondaires) doivent être pris en compte et le type de ressources utilisées doit refléter l'utilisation courante et la façon dont le responsable budgétaire valorise ces ressources.</p> <p>Le choix d'inclure ou non les coûts futurs sans lien direct avec l'intervention (mais liés au fait que les patients survivent ou vivent plus longtemps grâce à la nouvelle intervention) dépend des perspectives et des besoins du payeur.</p>
Résultats	<p>L'AIB doit prendre en compte un ensemble de résultats qui reflètent la variabilité des circonstances auxquelles le responsable budgétaire peut se trouver confronté.</p>
Analyses de sensibilité	<p>Il est habituel de prendre en compte le scénario le plus optimiste et le scénario le plus pessimiste. Différents paramètres et hypothèses peuvent varier : la taille de la population cible, les différents taux de diffusion de la nouvelle intervention, le coût de la nouvelle technologie et d'autres hypothèses pour lesquelles les données ne sont pas disponibles.</p> <p>La variabilité plausible des paramètres et les hypothèses doivent être discutées avec le décideur qui est le mieux placé pour proposer des hypothèses adaptées.</p> <p>Les analyses de sensibilité déterministes semblent être plus adaptées que les analyses de sensibilité probabilistes dans une AIB.</p>
Mauskopf, 2014, pays non spécifié (20)	
Modèle	<p>Le modèle de l'AIB peut reposer sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - un modèle de calcul d'impact budgétaire simple (<i>cost calculator approach</i>) qui n'est pas fondé sur un modèle coût-efficacité. Ce design dit 'statistique' est proposé par le NICE pour l'évaluation des médicaments dont l'impact budgétaire est supérieur à 1 million de £ ou dans le cas où le nombre de patients affectés par la pathologie est supérieur à 300. Un exemple pédagogique issu d'une évaluation du NICE d'un médicament prescrit dans la prise en charge des syndromes coronariens aigus est donné. Cet exemple présenté sous forme d'un tableau de bord synthétisant les informations sur les principales variables de l'AIB (population prévalente, population traitée, résultats agrégées et désagrégées de l'AIB...). - un modèle de transition (modèle de Markov) simplifié extrait à partir du modèle coût-efficacité. Cette approche d'emblée dynamique permet d'estimer les coûts associés au changement de traitement « <i>switching</i> » ou les coûts annuels induits par les patients incidents. Un exemple de design pédagogique évaluant l'impact budgétaire de l'introduction d'un médicament prescrit dans la prise en charge des patients infectés par le VIH et ayant eu déjà plusieurs traitements. Cet exemple est fondé sur un modèle de transition d'état (modèle de Markov) tenant compte de la sévérité de la pathologie exprimée par le nombre de cellules CD4. - une approche fondée sur un modèle de simulation Monte Carlo ou un modèle de simulation d'évènements discrets. Cette approche bien qu'elle exige des variables additionnelles et un temps de simulation plus important qu'un modèle de Markov, elle est utile pour prendre en compte de l'hétérogénéité des patients, estimer l'impact budgétaire d'une population prévalente et incidente. A titre indicatif, le modèle de simulation Monte

	Carlo est utilisé dans l'AIB du dépistage et la prise en charge de l'infection du VIH aux Etats-Unis.
Perspective	Contrairement aux modèles coût-efficacité, la perspective de l'AIB ne se présente pas de manière sociétale. Elle est définie selon le type du payeur (gestionnaire hospitalier, pharmacie de l'hôpital, gestionnaire des services de santé à l'échelle nationale).
Horizon temporel	Un horizon temporel de 3 à 5 ans compatible avec les exigences de la planification budgétaire du payeur est recommandé.
Actualisation et prise en compte de l'inflation	L'actualisation de l'impact budgétaire n'est pas nécessaire. Les résultats annuels ne sont pas actualisés. Par contre les résultats annuels cumulés peuvent l'être.
Population	La taille de la population effectivement traitée est estimée en fonction des données épidémiologiques. Il est important d'estimer la taille de la population traitée en tenant compte de la sévérité de la maladie car les dépenses liées aux traitements pris en compte dans les scénarios avec et sans l'introduction de l'intervention varient selon la sévérité de la maladie. La distribution de la population selon la sévérité de la maladie peut être estimée selon les taux anticipés de la pénétration de la nouvelle intervention sur le marché.
Scénarios à comparer	Contrairement aux modèles de décision économiques, l'AIB n'impose pas une substitution immédiate (complète) de l'ensemble des interventions utilisées en pratique courante par la nouvelle intervention. Le degré de substitution dépend du statut des interventions utilisées en pratique courante (exemple les médicaments génériques, les médicaments appartenant à la même classe thérapeutique...). En conclusion, les scénarios à comparer correspondent aux deux scénarios de l'ensemble des interventions utilisées dans la prise en charge de la pathologie (selon l'indication en question) avec et sans la nouvelle intervention étudiée.
Coûts	Les coûts pris en compte dans l'AIB dépendent du type de l'intervention étudiée ; il s'agit des coûts d'acquisition de l'intervention, ses coûts d'administration, ses coûts des événements indésirables. Des coûts liés à la maladie (aigue ou chronique) peuvent être intégrés dans l'AIB. Ces coûts sont calculés à partir des données des essais cliniques.
Résultats	Contrairement aux modèles coût-efficacité, l'AIB ne se présente pas sous forme d'une analyse de référence. Les résultats sont présentés sous forme de variation annuelle des dépenses entre les scénarios de l'ensemble des interventions avec et sans l'introduction de la nouvelle intervention. Les résultats annuels ne sont pas actualisés. Par contre les résultats annuels cumulés peuvent être actualisés.
Analyses de sensibilité	Les analyses de sensibilité déterministes univariées sur l'AIB sont recommandées. Des analyses en scénario sur la variation des principaux paramètres (parts de marché, taille de la population traitée, les coûts) peuvent être réalisées.

Mauskopf et al., 2005, pays non spécifié (11)	
Modèle	<p>Les modèles de Markov et les modèles de simulation d'évènements discrets peuvent être utilisés pour générer les estimations de changements dans la taille de la population étudiée.</p> <p>Les auteurs utilisent un exemple d'utilisation de modèle de Markov pour réaliser une AIB selon une approche dynamique.</p> <p>En général, les AIB peuvent être classés en deux types : statique et dynamique. Les analyses statiques sont appropriées pour les situations aiguës dans lesquelles l'impact du nouveau médicament apparaît à court terme ou pour les situations chroniques pour lesquelles l'horizon temporel d'intérêt est très court. Dans le cas de pathologies aiguës, l'analyse statique peut être complétée en utilisant des données d'un modèle coût-efficacité et des données épidémiologiques sur l'incidence.</p> <p>Les analyses dynamiques sont appropriées pour les pathologies chroniques pour lesquelles le nouveau médicament diminue la progression ou réduit le taux de décès prématuré et dans le cas où des estimations à plus ou moins long terme sont nécessaires. Dans le cas de pathologies chroniques, l'analyse dynamique peut être complétée en utilisant des données d'un modèle coût-efficacité et des données épidémiologiques sur l'incidence, la prévalence et l'histoire naturelle de la maladie. Les modèles de Markov et les modèles de simulation d'évènements discrets peuvent générer des estimations de changements de taille de population et de condition de sévérité de la maladie dans le temps après introduction d'un nouveau médicament qui réduit la progression de la maladie et / ou réduit les taux de décès.</p> <p>Plusieurs facteurs, généralement non considérés dans une analyse-coût efficacité (ACE), doivent être pris en compte dans la mise en œuvre d'une AIB :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une AIB doit inclure l'impact du nouveau traitement sur l'ensemble des coûts de santé qu'ils concernent ou non la question d'intérêt. - Il est nécessaire de prendre en compte les traitements courants mais aussi la diffusion sur le marché au cours du temps du nouveau traitement pour la population cible. L'impact budgétaire se modifie ainsi au cours du temps (même dans une analyse statique) en raison du changement dans les taux d'utilisation du nouveau traitement et les estimations du taux de diffusion sur le marché. - L'utilisation d'un nouveau traitement significativement plus efficace que les traitements courants peut augmenter le nombre de personnes susceptibles de bénéficier d'un traitement. L'impact budgétaire de la prise en charge de ces patients peut être beaucoup plus large que celui généré par le switch d'une population de patients d'un traitement à un autre. - Les produits « off-label » sont très importants à prendre en compte pour les responsables budgétaires.
Perspective	Non renseigné.
Horizon temporel	Non renseigné.
Actualisation et prise en compte de l'inflation	Non renseigné.
Population	Non renseigné.
Scénarios à comparer	Non renseigné.
Coûts	Non renseigné.

Résultats	Non renseigné.
Analyses de sensibilité	Non renseigné.
Neyt et al., 2015, Belgique (12)	
Modèle	Non renseigné.
Perspective	La perspective utilisée est celle du payeur des soins de santé. Il est aussi possible de considérer la perspective de l'hôpital ou du patient. Dans le contexte du remboursement, l'AIB doit calculer l'impact de la décision sur le budget du système de soins, sachant que les payeurs sont les principaux clients d'une telle analyse. Des analyses complémentaires à partir d'autres perspectives doivent être présentées séparément du cas de référence et clairement justifiées.
Horizon temporel	Il est recommandé de présenter l'impact budgétaire à partir du moment où l'intervention est dans un état stable de diffusion et sous un horizon temporel de 3 ans minimum.
Actualisation et prise en compte de l'inflation	Le guide belge recommande de ne pas actualiser les coûts dans une AIB.
Population	La population cible doit être cohérente avec la population définie dans les questions de remboursement. Des analyses en sous-groupes peuvent être envisagées pour l'AIB s'il existe des justifications appropriées : des différences en termes de sécurité, d'efficacité de traitement, risques de base ou coûts. Quelques considérations spécifiques doivent être soulignées dans l'AIB : <ul style="list-style-type: none"> - La taille de la population potentielle doit être précisée et la méthode d'estimation de la taille de la population, décrite. L'attention doit être portée sur l'évolution de la taille de la population cible dans le temps avec et sans la nouvelle technologie ; - Des changements potentiels dans l'incidence et la prévalence doivent être pris en compte. La population est ouverte ; - La sévérité de la maladie peut changer en raison d'une nouvelle intervention : ces changements doivent être pris en compte dans l'AIB ; - Le niveau d'implémentation doit être pris en compte (taux de détection, part attendue de la population qui utilisera la technologie, adhérence au traitement, parts de marché) ; - Si plusieurs sous-populations pertinentes sont distinguées, l'AIB des sous-populations spécifiques et l'AIB agrégée pour la population cible générale doivent être réalisées et présentées : - L'impact budgétaire doit être calculé pour toutes les indications de l'intervention ; - L'utilisation « off-label » doit être prise en considération dans l'AIB (la conséquence de l'utilisation « off-label » est le fait que le budget courant est supérieur à celui initialement estimé).
Scénarios à comparer	L'AIB est calculée à partir d'un scénario incluant un ensemble d'interventions courantes. Parfois, il s'avère pertinent de ne pas calculer seulement l'impact budgétaire de l'intervention étudiée mais également celui des alternatives les plus coût-efficaces (appartenant à la frontière d'efficacité dans l'analyse du modèle de décision économique).
Coûts	L'inclusion de paramètres de coûts est en lien direct avec la perspective choisie. Les coûts directs doivent être inclus dans l'analyse de référence. Le coût des conséquences de l'impact du traitement, les effets secondaires et les autres conséquences à court et long terme (suivi du traitement par exemple) doivent être inclus à l'AIB.

	L'impact sur la productivité et les coûts non médicaux n'ont pas besoin d'être pris en compte dans l'AIB car ils sont la plupart du temps non pertinents pour les responsables de budget. Néanmoins, s'ils sont significatifs, ils peuvent être inclus du moment que cette inclusion est justifiée. L'AIB doit également inclure (ou a minima discuter) des coûts liés aux conditions d'introduction de l'intervention considérée (courbe d'apprentissage, disponibilité de techniques diagnostique spécifiques, etc.).
Résultats	Les résultats de l'AIB doivent être agrégés et désagrégés par sous population et par indication.
Analyses de sensibilité	Une ou plusieurs analyses de sensibilité peuvent être réalisées sur les variables les plus importantes telles que le prix de l'intervention ou le taux de diffusion. Il s'agit d'analyses déterministes (univariées et multivariées), d'analyses probabilistes et d'analyses en scénario.
Niezen et al., 2009, Pays-Bas (27)	
Modèle	Non renseigné.
Perspective	Non renseigné.
Horizon temporel	Non renseigné.
Actualisation et prise en compte de l'inflation	Non renseigné.
Population	Non renseigné.
Scénarios à comparer	Non renseigné.
Coûts	Non renseigné.
Résultats	Non renseigné.
Analyses de sensibilité	Non renseigné.
Nuijten et al., 2011, pays non spécifié (21)	
Modèle	Le modèle de l'AIB peut être fondé sur un arbre de décision simplifié ou un modèle de Markov complexe ou une extension du modèle économique (modèle coût efficacité). Le design peut être indépendant du modèle économique et fondé sur une structure simplifiée. Le design doit particulièrement articuler les éléments suivants : le pronostic, la progression de la maladie, les options de traitement disponibles. Selon les caractéristiques de la pathologie, trois types de modèles peuvent être identifiés : - Les modèles à cohortes incidentes qui décrivent les maladies aiguës et infectieuses ; - Les modèles à cohortes prévalentes qui s'appliquent dans le cas des maladies chroniques ;

	- Les modèles combinant à la fois les cohortes prévalentes et incidentes.
Perspective	La perspective de l'AIB est celle du payeur.
Horizon temporel	L'horizon temporel doit répondre au besoin du payeur et correspond à la période de programmation budgétaire qui varie de 1 à 5 ans.
Actualisation et prise en compte de l'inflation	L'AIB se fonde sur les prix réels. L'actualisation n'est pas abordée dans cette publication.
Population	La population cible dépend des éléments suivants : la prévalence et l'incidence de la maladie, les prescriptions, les restrictions, l'accroissement de la population cible, « off label use », l'arsenal des traitements courants de traitements disponibles et la courbe de diffusion de la nouvelle intervention.
Scénarios à comparer	Le choix des comparateurs dépend des pratiques de prise charge et des recommandations de traitements propres à chaque pays. Le scénario à comparer (sans l'introduction de la nouvelle intervention) comprend un ensemble hétérogène de comparateurs pouvant combiner plusieurs types d'interventions utilisés en vie réelle. Le comparateur peut être un médicament ou une intervention chirurgicale ou tout simplement l'absence d'alternatives de traitement.
Coûts	L'AIB intègre particulièrement les coûts médicaux. Afin de les estimer, les informations suivantes doivent être utilisées : - la proportion (probabilité) de patients utilisant la nouvelle intervention et la proportion correspondant à la combinaison des comparateurs disponibles en vie réelle ; - le coût unitaire des ressources et leurs prix (tarifs).
Résultats	Les résultats de l'AIB ne sont pas spécifiés par les auteurs.
Analyses de sensibilité	Dans l'AIB, les analyses de sensibilité standards présentent des limites : - certaines variables alimentant le modèle sont déterminées à l'aide d'une approche Delphi ; - les distributions statistiques appropriées aux paramètres clef de l'AIB ne sont pas souvent connues : certaines variables sont intrinsèquement des prévisions (exemple, taux de croissance annuel, effets de substitution, courbe de diffusion). Par conséquent, des analyses de scénarios sur l'évolution des parts de marché sont privilégiées (aux analyses probabilistes) ainsi que les analyses univariées faisant varier les bornes inférieure et supérieure.
Orlewska et Gulacsi, 2009, pays non spécifié (13)	
Modèle	Le niveau de détail des éléments présentés doit permettre à l'utilisateur de refaire les calculs du modèle. Dans certains cas, ce n'est pas possible en raison méthodes ou de données non retranscrites de manière méticuleuse.
Perspective	La perspective du responsable budgétaire (système de santé national, organisation du système de soins, institution sociale d'assurance, hôpital) a été choisie dans toutes les études analysées.
Horizon temporel	L'horizon temporel des études publiées variait de 100 jours à 15 ans, avec une majorité d'études prenant en compte un horizon temporel d'un an seulement. En général, l'horizon temporel doit être approprié au domaine thérapeutique et à la perspective du responsable budgétaire. L'extension de l'horizon temporel est intéressante pour une situation de santé chronique afin de montrer l'impact qui pourrait être attendu lorsque

	l'intervention proposée atteindrait une place stable sur le marché. Dans tous les cas, les résultats doivent être disponibles de manière désagrégée dans le temps en périodes appropriées pour le responsable budgétaire.
Actualisation et prise en compte de l'inflation	Selon les recommandations de l'ISPOR, il n'est pas nécessaire d'actualiser les coûts (les responsables de budget s'intéressent aux coûts (ou aux économies) générés pour leur budget chaque année plutôt qu'à la valeur, en termes actualisés, de ces mêmes coûts (ou économies) apportée par le remboursement d'une nouvelle intervention.
Population	Elle est définie par la population de patients dans un état de santé donné, qui pourraient, étant donné les caractéristiques de la nouvelle intervention et l'horizon temporel, bénéficier de l'intervention. Les estimations de la taille de la population sont fondées sur des données épidémiologiques (telles que la prévalence), démographiques ou d'extension d'utilisation de l'intervention étudiée. Des sous-populations peuvent être identifiées en fonction des caractéristiques pertinentes (niveau de sévérité, différences de coûts et/ou d'efficacité).
Scénarios à comparer	Les AIB publiées comparent le scénario courant au scénario nouveau, défini dans la plupart des cas par un ensemble d'interventions plutôt que par des technologies individuelles. Toutes ces AIB sont transparentes en termes d'hypothèses formulées sur l'utilisation courante des interventions et les changements attendus lorsque la nouvelle intervention sera disponible.
Coûts	Les coûts sont estimés en termes de dépenses réellement supportées ou d'économies réellement générées par l'acheteur. Les tarifs et autres prix du secteur de la santé sont ainsi appliqués. Les coûts unitaires appropriés sont obtenus à partir de sources de données incluant la liste des produits remboursables, les sites internet de formulaire nationaux, les bases de données de l'industrie pharmaceutique, etc.
Résultats	Les résultats doivent être présentés annuellement sous la forme d'intervalles de valeurs, d'impact budgétaire total et incrémental et par type de ressource consommée.
Analyses de sensibilité	Des analyses de sensibilité ont été réalisées dans 76% des études publiées, la plupart du temps sous forme de scénarios alternatifs (optimistes et pessimistes) ou d'analyses déterministes univariées. Aucune recommandation sur ce sujet n'a été formulée par les auteurs.
Orlewska et Mierzejewski, 2004, Pologne (28)	
Modèle	Le guide propose des formules pour l'estimation de l'impact budgétaire de la décision de remboursement d'un médicament donné sur le budget des médicaments ainsi que le budget total des soins de santé.
Perspective	La perspective retenue pour l'AIB est celle du payeur public.
Horizon temporel	L'horizon temporel recommandé est celui pour lequel l'utilisation de l'intervention étudiée est supposée avoir atteint un pic ou une part de marché stable. Un horizon temporel s'étendant au moins de 2 ans après la date d'inscription sur la liste des médicaments remboursables est privilégié par le guide.
Actualisation et prise en compte de l'inflation	Le guide recommande des AIB calculées en prix constants (ne tenant pas compte de l'inflation) mais utilisant un taux d'actualisation fixé à 5%.

Population	La définition de population cible est fondée sur l'indication approuvée du médicament en question. Elle inclut également des sous-populations définies selon certaines caractéristiques (exemple, différences au niveau de l'efficacité et/ou de la tolérance et/ou des préférences des patients). Estimé selon le nombre d'utilisateurs potentiels, les données de prévalence et d'incidence.
Scénarios à comparer	Dans les formules du calcul de l'AIB le guide mentionne la présence ou l'absence d'un médicament « compétiteur ». La description du guide laisse entendre l'existence de deux scénarios à comparer (sans et avec l'adoption de la nouvelle intervention).
Coûts	<ul style="list-style-type: none"> - Le guide recommande l'utilisation de la liste standard des coûts et l'adoption de l'approche pertinente du calcul des coûts (approche globale ou "microcosting") ; - Les coûts considérés doivent être cohérents avec la perspective retenue et correspondre à l'utilisation courante des ressources ; - Les coûts suivants sont mentionnés : les coûts d'acquisition de l'intervention, les co-prescriptions de médicaments, les consultations, les hospitalisations et les procédures médicales induites par l'utilisation de l'intervention étudiée ; - Le guide recommande l'utilisation des tarifs et des prix unitaires utilisés par les organismes de soins.
Résultats	Le guide recommande d'exprimer les résultats en unités naturelles et monétaires, annuellement, par indication pour la population totale et les sous-populations. Une discussion doit avoir lieu sur l'impact attendu sur les services et les possibilités de redéploiement des ressources ainsi que sur les prérequis à l'introduction de l'intervention (investissement, formation...).
Analyses de sensibilité	<i>A minima</i> des analyses de sensibilité univariées sont recommandées. Les paramètres, tels que les taux de diffusion et la probabilité de redéploiement des ressources, sont à intégrer dans les analyses de sensibilité. Des analyses multivariées sont attendues sur les paramètres influençant l'AIB.
Trueman et al., 2001, pays non spécifié (2)	
Modèle	La modélisation doit être aussi interactive que possible pour permettre aux paramètres d'être adaptés afin qu'ils reflètent les pratiques thérapeutiques locales et ainsi assurer une complète transparence. La modélisation doit être accessible au décideur et permettre à ce dernier d'élaborer ses propres analyses de sensibilités (avec les valeurs qu'il juge le plus appropriées).
Perspective	La perspective à retenir pour une AIB est celle du financeur de soins. Une perspective plus large peut être adoptée mais elle doit être précisée en particulier en terme d'impact budgétaire présenté : total ou désagrégé selon les acteurs considérés.
Horizon temporel	Un nombre d'années permettant aux décideurs d'élaborer une planification. L'horizon temporel retenu doit correspondre aux besoins du décideur. Dans la plupart des cas, il s'agit d'un horizon court reflétant les cycles budgétaires annuels.
Actualisation et prise en compte de l'inflation	Non renseigné.
Population	La demande induite doit être prise en compte.
Scénarios à comparer	Non renseigné.

Coûts	Les coûts directement supportés par le financeur dont on a adopté la perspective.
Résultats	Il est recommandé de rapporter les résultats en unités monétaires et naturelles (nombre de consultations par exemple).
Analyses de sensibilité	L'incertitude autour des paramètres doit pouvoir être testée à partir des changements de valeurs rendus possible à travers la modélisation. Des scénarios testant les parts de marché du produit évalué doivent être testés.
Watkins et Danielson, 2014, Etats-Unis (29)	
Modèle	Non renseigné.
Perspective	Référence faite au rapport de l'ISPOR 2012. Aucune reprise d'informations dans cet article.
Horizon temporel	Référence faite au rapport de l'ISPOR 2012. Aucune reprise d'informations dans cet article.
Actualisation et prise en compte de l'inflation	Référence faite au rapport de l'ISPOR 2012. Aucune reprise d'informations dans cet article.
Population	Référence faite au rapport de l'ISPOR 2012. Aucune reprise d'informations dans cet article.
Scénarios à comparer	Référence faite au rapport de l'ISPOR 2012. Aucune reprise d'informations dans cet article.
Coûts	Les utilisateurs doivent pouvoir entrer des coûts réels dans le modèle : une synthèse des coûts n'est pas suffisante et mettrait en cause la transparence de l'AIB. Les données de coûts doivent être cohérentes, décomposées et présentées de façon à ce que les utilisateurs puissent facilement les comparer aux coûts couramment supportés par leurs populations d'intérêts.
Résultats	Référence faite au rapport de l'ISPOR 2012. Aucune reprise d'informations dans cet article.
Analyses de sensibilité	Référence faite au rapport de l'ISPOR 2012. Aucune reprise d'informations dans cet article.

Guides d'agences nationales

Agency for health technology assessment in Poland (AHTAPol), 2009, Pologne (23)	
Modèle	Eléments à prendre en compte dans la modélisation : - La taille et les caractéristiques de la population analysée ;

	<ul style="list-style-type: none"> - Le scénario présentant les pratiques actuelles ; - Le scénario présentant les développements attendus après l'introduction de la nouvelle technologie ; - Le coût des différents scénarios mentionnés.
Perspective	La perspective du payeur public qui finance les services de santé doit être utilisée.
Horizon temporel	L'AIB implique une évaluation de l'impact d'une technologie médicale donnée sur un budget de santé annuel durant les années suivant l'introduction de la technologie. L'horizon temporel suffisant pour que le marché trouve son équilibre est utilisée, ou au moins 2 ans depuis la date à partir de laquelle la technologie commence à être financée sur fonds publics.
Actualisation et prise en compte de l'inflation	L'AIB n'actualise pas les données de coûts puisqu'elle présente un flux financier dans le temps.
Population	<p>La population d'analyse est constituée de l'ensemble des patients susceptibles de bénéficier d'une procédure réalisée au moyen d'une technologie médicale donnée. Cette population est définie sur la base des indications de la technologie donnée. Les restrictions concernant la possibilité d'implémentation d'une technologie médicale en dehors du champ de ses indications doivent être respectées et la demande induite, prise en compte. La population d'analyse dans une AIB est ouverte : des patients peuvent entrer et sortir de cette population lorsqu'ils correspondent ou ne correspondent pas aux critères à un moment donné.</p> <p>Dans certains cas, lorsque la technologie s'adresse à un groupe de patients bien définis, la population peut être fermée.</p> <p>Le calcul de la population d'analyse suit les étapes suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identifier la prévalence dans une situation donnée ; - Estimer le nombre de personnes susceptibles de bénéficier de la technologie ; - Estimer la part de marché de la technologie (à partir d'indications particulières) sur la base du pourcentage de la population susceptible d'utiliser la technologie en question comparativement à la part de la population qui utilisera une technologie alternative pour une indication donnée et l'abandon attendu des technologies courantes en faveur de la nouvelle technologie.
Scénarios à comparer	L'AIB ne compare pas directement deux interventions entre elles mais des scénarios de prise en charge incluant ou non une nouvelle intervention. Le « scénario existant » (ensemble d'interventions habituellement utilisées dans une population donnée) et le « nouveau scénario » (scénario attendu de développements après l'introduction de la nouvelle technologie : complément ou substitution des technologies existantes) sont pris en compte.
Coûts	<p>L'estimation du changement incrémental suite à l'introduction d'une nouvelle technologie comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les coûts de la nouvelle technologie ; - Le coût de l'implémentation de cette nouvelle technologie ; - La réduction des coûts de la technologie courante si la nouvelle la remplace tout ou partie ; - La réduction des coûts liée aux économies dans d'autres domaines (diminution du nombre de patients hospitalisés, par exemple). <p>Cela correspond aux paiements et économies annuels réalisés par le payeur public.</p>
Résultats	Pour chaque année au sein de l'horizon temporel, l'impact total et incrémental sur le budget doivent être présentés.
Analyses de sensibilité	Des scénarios alternatifs doivent être proposés : le plus probable, le plus optimiste et le plus pessimiste.

Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), 2012, Belgique (17)	
Modèle	Le modèle d'AIB peut être fondé sur un arbre de décision ou un modèle de Markov. Il combine différentes sources de données. Il doit être cohérent avec le modèle économique (exemple, hypothèses sur l'observance).
Perspective	La perspective de l'AIB est celle du payeur public. D'autres perspectives sont possibles (par exemple, la perspective de l'hôpital).
Horizon temporel	L'horizon temporel de l'AIB est égal au minimum à 3 ans.
Actualisation et prise en compte de l'inflation	Le guide ne propose pas d'actualiser les résultats de l'AIB. Les prix constants (non ajustés sur l'inflation) doivent être pris en compte.
Population	Le guide recommande : <ul style="list-style-type: none"> - de calculer l'AIB pour toutes les indications de l'intervention en cohérence avec la demande de remboursement (l'usage de « l'off-label » est possible dans le cas où les interventions « off-label » sont cliniquement pertinentes et coût-efficaces) ; - d'estimer l'évolution de la population cible en se fondant sur la prévalence, l'incidence et la sévérité de la pathologie en question ; - de prendre en compte le degré de pénétration de l'intervention sur marché (exemple, les parts de marché, l'observance ...).
Scénarios à comparer	Les scénarios à comparer sont : le scénario en présence de la nouvelle intervention et celui intégrant seulement les comparateurs actuels de la nouvelle intervention.
Coûts	Le guide recommande de prendre en compte les conséquences de l'effet du traitement. Exemples : les coûts des événements indésirables, les conséquences à moyen et à long terme (coûts de suivi des patients). Dans le cadre d'analyses complémentaires sur l'impact budgétaire, les coûts directs non liés à la santé (par exemple, le transport) ou les coûts indirects peuvent être intégrés dans l'AIB.
Résultats	Le guide mentionne que l'impact budgétaire global et les conséquences pour les différents payeurs doivent être estimés et que les résultats doivent annuellement être présentés à l'aide d'un intervalle comprenant les valeurs attendues, agrégées et désagrégées par indication et poste de coût.
Analyses de sensibilité	Pour explorer l'incertitude, le guide propose de réaliser des analyses univariées et multivariées sur les principaux paramètres de l'impact budgétaire (prix de l'intervention ou son taux de diffusion). Des analyses de sensibilité probabilistes (et en scénarios) sont aussi recommandées au niveau de la population globale ainsi que des sous-populations.
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), 2012, Canada (30)	
Modèle	Non renseigné.
Perspective	Perspective du régime d'assurance-médicaments.

Horizon temporel	La plupart des régimes d'assurance-médicaments doivent fonctionner dans les limites d'un budget annuel. Le gestionnaire doit connaître l'incidence à court terme du prix du médicament sur le budget du régime. L'horizon prévisionnel d'une AIPMB (analyse de l'impact du prix d'un médicament sur le budget d'un régime d'assurance-médicaments) devrait s'étendre jusqu'au moment où le médicament proposé atteint un sommet de ventes ou encore, jusqu'au moment où sa part de marché se stabilise. La plupart des juridictions demandent aux fabricants de prévoir l'incidence de leur médicament sur 3 à 5 ans.
Actualisation et prise en compte de l'inflation	Non renseigné.
Population	La population d'analyse est généralement définie en fonction des indications approuvées et du segment de la population admissible à un remboursement au titre du régime pour lequel l'AIPMB a été préparée. Aux fins du processus de prise de décision, il est également utile de connaître les autres utilisations qui pourraient être faites du nouveau médicament. Des sous-populations sont souvent identifiées pour déterminer les groupes susceptibles de tirer le plus de bienfaits d'une nouvelle thérapie de manière à permettre au décideur de prioriser ou de rationaliser la disponibilité des traitements.
Scénarios à comparer	Non renseigné.
Coûts	Toutes les AIPMB font état des résultats en unités monétaires. Les prix relevés dans les différentes AIPMB correspondaient au prix départ-usine, au prix départ-usine plus la marge bénéficiaire du grossiste / pharmacien, au prix de détail, au prix de liste, au prix rajusté en fonction des restes à charge, etc.
Résultats	Non renseigné.
Analyses de sensibilité	Elle est utilisée pour explorer l'incertitude associée aux paramètres du modèle sur les résultats finaux de l'AIB. Les publications font mention de deux sources principales d'incertitude : - l'incertitude concernant les paramètres du modèle utilisés comme prémisse de départ ; - l'incertitude concernant le modèle : incertitude quant à la structure du modèle et ses hypothèses.
Form B guidance notes, All Wales Medicines Strategy Group, 2016 (31)	
Modèle	Le modèle de l'AIB n'est spécifié.
Perspective	La perspective de l'AIB est celle du « <i>National Health Service</i> » (NHS) au Pays de Galles.
Horizon temporel	L'horizon temporel considéré correspond aux 5 premières années suivant l'introduction du traitement évalué.
Actualisation et prise en compte de l'inflation	L'actualisation et la prise en compte de l'inflation ne sont pas mentionnées.

Population	Le nombre de patients souffrant de la pathologie concernée (prévalence) doit être indiqué. Le nombre de patients annuellement diagnostiqués (incidence) doit également être renseigné sur l'horizon temporel considéré (5 ans). Les changements attendus concernant ces données épidémiologiques (du fait notamment de la mortalité, de l'effet du traitement évalué) doivent être indiqués.
Scénarios à comparer	L'analyse doit tenir compte du traitement évalué et de ses principales alternatives thérapeutiques.
Coûts	Le coût annuel par patient doit être estimé pour chacun des traitements considérés (y compris celui évalué). Ce coût tient compte de l'ensemble des coûts directs induits dans le contexte du Pays de Galles. Il convient de considérer : la durée de traitement, la posologie et les cycles de traitement. Les coûts doivent être désagrégés en tenant compte : <ul style="list-style-type: none"> - des coûts d'administration et de suivi ; - du coût des ressources de soins primaires ; - du coût des ressources des soins secondaires et tertiaires (durée de séjour, disponibilité des lits et places dans les services) ; - les coûts de personnel, y compris la formation ; - le coût des infrastructures ; - le coût relatif au personnel des services sociaux.
Résultats	Les résultats doivent être présentés par catégorie de coûts, annuellement et de façon agrégée (coûts totaux).
Analyses de sensibilité	Des analyses univariées et multivariées, ainsi que des analyses de scénarios adaptées doivent être fournies. Les intervalles de valeurs utilisés pour ces analyses doivent être justifiés.
Health information and quality authority (HIQA), 2015, Irlande (32)	
Modèle	Non renseigné.
Perspective	L'AIB doit être menée du point de vue du système de soins irlandais. Il est parfois justifié d'utiliser une perspective plus large ou plus restreinte mais ces perspectives alternatives doivent être présentées de manière complémentaire.
Horizon temporel	L'analyse doit estimer l'impact financier annuel sur un horizon temporel minimum de 5 ans. Des horizons temporels plus longs induisent des hypothèses mais ils peuvent être utilisés pour démontrer des coûts évités induits tardivement. L'horizon temporel peut également prendre en considération les caractéristiques techniques spécifiques d'un dispositif particulier. Le même horizon temporel doit être utilisé pour l'ensemble des technologies identifiées dans l'analyse.
Actualisation et prise en compte de l'inflation	Dans une AIB, tous les coûts sont présentés dans l'année au cours de laquelle ils surviennent : l'actualisation n'est pas nécessaire. L'indice des prix à la consommation doit être pris en compte si l'on dispose de coûts rétrospectifs. TVA : la TVA doit être incluse selon le taux approprié.
Population	La population cible est définie comme l'ensemble des individus avec une pathologie spécifique susceptibles de bénéficier de la technologie dans l'horizon temporel considéré. L'âge et le sexe de la population cible doivent être précisément décrits.

	Chaque année de l'horizon temporel, des individus peuvent rejoindre ou quitter la population cible, reflétant la situation réelle. Certains domaines thérapeutiques nécessitent de prendre en compte plusieurs sous-populations ; ils doivent être suivis sur l'ensemble de l'analyse. La taille de la population est calculée à partir des données épidémiologiques et démographiques disponibles adaptées les plus récentes.
Scénarios à comparer	Le comparateur habituel est le soin courant, c'est-à-dire le(s) traitement(s) qui est(ont) le plus largement utilisé(s) en pratique clinique en Irlande. Il peut exister plus d'un comparateur approprié en raison de pratiques cliniques variées au sein du système de soins irlandais. La pratique la plus courante peut également être différente de la pratique recommandée ou de la prise en charge la plus appropriée.
Coûts	Les coûts et les coûts évités sont classés en coûts réels (<i>actual costs</i>) et coûts d'opportunité (<i>opportunity costs</i>). L'AIB doit inclure les coûts et les coûts évités directement associés à la pathologie à laquelle s'adresse la technologie. Le guide présente différentes catégories de coûts : coût en capital, coût du travail, coût de la technologie, TVA, inflation des coûts, coût de transfert (à voir si besoin de détails en ce domaine).
Résultats	La présentation des résultats doit se faire sous forme agrégée et désagrégée pour chaque année de l'horizon temporel. Résultats rapportés en unités naturelles et monétaires. Les hypothèses faites doivent être clairement présentées ainsi que les sources de données utilisées.
Analyses de sensibilité	L'analyse finale doit présenter un ensemble de scénarios réalistes, plutôt qu'une seule estimation « considérée comme la meilleure » des résultats. L'étendue des valeurs utilisées (<i>the range of values used</i>) doit être fondée sur des preuves dans la mesure du possible. Les valeurs réalistes minimales et maximales des données collectées doivent apparaître afin d'informer l'analyste des variables ayant le plus d'influence sur l'impact budgétaire.
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), 2008, Allemagne (33)	
Modèle	Non renseigné.
Perspective	L'AIB doit être menée du point de vue du responsable du budget.
Horizon temporel	L'horizon temporel doit être pertinent pour le responsable du budget. Il s'agit habituellement d'horizon de court terme. Puisque l'impact sur les budgets est susceptible d'évoluer au cours du temps après introduction de la nouvelle technologie, l'analyse doit être présentée sur au moins deux cycles budgétaires.
Actualisation et prise en compte de l'inflation	L'actualisation n'est pas utilisée dans l'AIB.
Population	Le nombre de citoyens assurés susceptibles de bénéficier de la nouvelle technologie doit être considéré. La taille de la population couverte est l'un des facteurs clés qui déterminent le montant du budget qui sera consacré à la nouvelle technologie. L'implémentation prévue de la nouvelle technologie est appliquée au nombre potentiel d'utilisateurs afin de disposer de la projection du nombre réel d'utilisateurs. Le modèle doit permettre l'analyse de sous-populations supposées être pertinentes.
Scénarios à	L'AIB doit comparer des scénarios de pris en charge, non des technologies entre elles. Deux scénarios doivent être comparés : le scénario de référence défini comme la stratégie actuelle de prise en charge au moyen des technologies de santé existantes (sans prise en compte de la nouvelle

comparer	intervention) et un second scénario envisageant l'utilisation d'une nouvelle stratégie de prise en charge.
Coûts	L'estimation des coûts doit être réalisée comme dans une analyse d'efficacité classique (sans plus de précisions). Les coûts pris en compte sont les coûts médicaux directs. Les quantités consommées sont identifiées et valorisées. Les coûts compensés sont testés dans l'analyse de sensibilité. Les coûts de d'implémentation doivent être considérés. Les coûts médicaux liés à la survie sont étudié en analyse complémentaire.
Résultats	Les résultats doivent être présentés sous forme d'un intervalle de résultats plutôt que comme une estimation ponctuelle. Ils doivent être présentés en termes d'impact budgétaire total et en termes d'une fraction du budget annuel du responsable concerné.
Analyses de sensibilité	L'utilisation attendue de la nouvelle technologie hors indication ne doit pas être incluse dans l'analyse principale mais faire l'objet d'une analyse de sensibilité.
Marshall et al., 2008, Canada (34)	
Modèle	La structure des modèles est identique à celle des analyses coût-efficacité mais il y a des différences de variables selon les « <i>drug plan</i> »
Perspective	L'AIB doit être développée du point de vue du régime d'assurance-médicament.
Horizon temporel	Un horizon temporel de 3 ans est recommandé. Toutes les données et les résultats doivent être intégralement reportés par période de 12 mois après la date d'inscription du médicament.
Actualisation et prise en compte de l'inflation	L'actualisation ne doit pas être intégrée dans les AIB car les coûts actualisés ne reflètent pas le montant réel de ce qu'un régime d'assurance-médicament est supposé payer une année donnée. Puisque le coût des médicaments n'augmente pas dans le temps, l'inflation n'a pas à être incluse dans les AIB. La modélisation doit permettre d'actualiser si besoin.
Population	La population cible comprend des individus assurés par le régime d'assurance-médicament. La taille et la composition de cette population peuvent être définies par un certain nombre de facteurs. Tous les bénéficiaires du régime d'assurance médicament susceptibles d'être diagnostiqués et traités dans les conditions d'intérêt et éligibles à l'utilisation du nouveau médicament doivent être inclus dans l'AIB. L'éligibilité est définie par la notice du laboratoire. La taille du marché est estimée en prenant en compte le nombre d'individus de la région d'intérêt, le pourcentage d'individus de cette région concerné par l'utilisation du médicament (participants éligibles), la prévalence de la pathologie eu sein des participants éligibles et le pourcentage de participants éligibles ayant la pathologie en question et qui sont diagnostiqués et traités. La croissance de la population (incluant le taux de fertilité et la mortalité, le solde migratoire, les données de prévalence, d'incidence ou la combinaison des deux selon la pathologie) doit être considérée.
Scénarios à comparer	L'AIB compare deux scénarios, le scénario de référence et le scénario incluant le « nouveau médicament », pour évaluer le coût annuel incrémental pour un régime d'assurance-médicament sur l'horizon temporel considéré. Le scénario de référence est une version prévisionnelle du marché courant (reflétant la pratique actuelle pour la première année) dans lequel le nouveau médicament est supposé ne pas avoir obtenu d'inscription. Le scénario « nouveau médicament » est une prévision similaire à celle présentée dans le scénario de référence dans lequel le médicament évalué a obtenu une inscription.

Coûts	Seuls les coûts qui ont un impact direct sur le budget du régime d'assurance-médicament sont inclus dans l'AIB. Les coûts non liés aux médicaments tels que ceux associés aux procédures médicales, aux hospitalisations et aux dispositifs médicaux remboursés sont pris en compte dans les analyses coût-efficacité. Les prix correspondent à ceux payés par le régime d'assurance-médicament. Une approche en termes de coûts de traitement au sein d'une stratégie est privilégiée : les stratégies comprennent un ou plusieurs médicaments (gestion des événements indésirables et co-prescription) et doivent refléter les pratiques dans les conditions d'intérêt.
Résultats	Les résultats sont présentés sous la forme de coûts annuels incrémentaux.
Analyses de sensibilité	Des analyses portant sur l'incertitude doivent être réalisées de manière à évaluer l'incertitude associée aux hypothèses faites au sein du cadre d'analyse. Des analyses de sensibilité déterministes (univariées, multivariées, analyses des extrêmes) doivent être effectuées. Les paramètres suivants doivent être testés pour démontrer l'impact des hypothèses faites durant le développement du modèle : - Les parts de marché estimées du traitement médicamenteux de référence et du nouveau traitement médicamenteux ; - Le taux auquel le nouveau médicament capture les parts de marché de ses comparateurs ; - Les prix inconnus de tout médicament sur le point d'être inscrit au remboursement ; - Le taux de croissance du marché de référence et les parts de marché du nouveau médicament. Les analyses de sensibilité probabilistes ne sont pas un élément actuellement recommandé dans les AIB soumises.
National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2015, Angleterre (15) National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2015, Angleterre (35)	
Modèle	La modélisation de l'AIB n'est spécifiée dans aucune des deux publications du NICE.
Perspective	La perspective du NICE est celle du NHS (National Health Service).
Horizon temporel	L'horizon temporel privilégié de l'AIB est égal à 5 ans, 3 à 5 ans ou correspond au temps nécessaire à l'implémentation complète de l'intervention.
Actualisation et prise en compte de l'inflation	L'actualisation et la prise en compte de l'inflation ne sont pas spécifiées dans les deux publications.
Population	Le format ' <i>Single technology appraisal : user guide for compaigny evidence submission template</i> ' mentionne que l'industriel doit documenter les patients éligibles au traitement en Angleterre, toutes les AMM (pour les médicaments) ou les marquages CE (pour les dispositifs) et les sous-populations d'intérêt. Le calcul se fonde sur la population totale et les données d'incidence et de prévalence.
Scénarios à comparer	Le format ' <i>Single technology appraisal : user guide for compaigny evidence submission template</i> ' recommande aux industriels d'identifier les interventions actuelles et les nouvelles technologies à mettre en œuvre.
Coûts	Les coûts des interventions comprennent, dans l'exemple des technologies de santé, les coûts d'administration, les coûts de suivi et les coûts de gestion des événements indésirables. Selon le guide, il est préférable de fonder le calcul sur les coûts de référence du NHS ou les tarifs. Le calcul des coûts unitaires doit être justifié (notamment dans le cas où le coût unitaire ne serait pas fondé sur une référence nationale du NHS ou sur des tarifs). La distinction est faite entre les coûts variables/fixes et récurrents. Seules les conséquences directes sont prises en compte (pas de coûts liés à la survie).

Résultats	Les détails sur le résultat de santé de l'AIB sont peu explicités. Le format ' <i>Single technology appraisal : user guide for compaigny evidence submission template</i> ' mentionne l'estimation de l'impact budgétaire annuel selon la perspective du NHS.
Analyses de sensibilité	Le guide ' <i>Assessing resource impact methods</i> ' recommande la réalisation des analyses de sensibilité sur les variables et les hypothèses influençant l'estimation de l'impact sur les ressources. Le guide propose de réaliser Des analyses déterministes univariées selon les bornes inférieure et supérieure des paramètres de l'AIB, et de discuter les résultats des variables influençant le plus des résultats.
Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB), 2007, Canada (19)	
Modèle	Le guide recommande une structure d'AIB simple pour répondre à la question de l'impact budgétaire et ce en utilisant un logiciel fréquemment utilisé.
Perspective	La perspective de l'AIB recommandée par le guide est celle du payeur public (régime public d'assurance médicaments).
Horizon temporel	Le guide propose un horizon temporel de 4 ans : - l'année de référence concerne le scénario de référence (avant l'introduction de l'intervention) ; - et un horizon annuel de 3 ans après l'introduction de la nouvelle intervention (soit 4 ans comprenant l'année de référence).
Actualisation et prise en compte de l'inflation	Le guide ne recommande pas d'actualiser les résultats de l'AIB ni de les ajuster sur l'inflation.
Population	Le guide mentionne que la population éligible à l'AIB est déterminée en fonction de : - l'indication de l'intervention/l'éligibilité au traitement ; - les éventuelles restrictions à l'usage de l'intervention étudiée ; - le nombre de patients diagnostiqués ; - la croissance de la population. Le guide ne recommande pas l'usage « off-label » de l'intervention dans l'AIB. La prise en compte de l'usage « off-label » de l'intervention peut faire l'objet d'AIB complémentaires.
Scénarios à comparer	Deux scénarios doivent être comparés : le scénario de référence comprenant l'intervention actuelle pour traiter la pathologie étudiée (et les prévisions d'évolution de cette situation) et le scénario alternatif intégrant la nouvelle intervention. Les traitements non médicaux ne sont pas inclus dans les scénarios à comparer.
Coûts	L'AIB doit prendre en compte le coût de l'intervention étudiée (calculé à l'aide de son prix de remboursement anticipé), les coûts des comparateurs pertinents, et tous les traitements concomitants remboursés par « le drug plan ». Les coûts doivent inclure les majorations des grossistes et pharmaciens, déductions pour inventaire, et le reste à charge payé par les patients. En revanche, les primes et franchises doivent être exclues.
Résultats	L'impact budgétaire total ainsi qu'incrémental (différence entre les dépenses globales des scénarios sans et avec l'adoption de la nouvelle technologie) doivent être annuellement présentés sur la période de l'horizon temporel choisi.
Analyses de	Le guide recommande : - la réalisation des analyses de sensibilité déterministes (univariées, multivariées, analyse sur les valeurs extrêmes) ;

sensibilité	<ul style="list-style-type: none"> - la réalisation des analyses portant sur les principaux paramètres de l'AIB : hypothèses, le prix, les parts de marché pour chaque traitement comparé et la taille du marché ; - la documentation des sources utilisées pour décrire les bornes inférieure et supérieure des variables choisies.
Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC), 2013, Australie (18)	
Modèle	<p>Le modèle de l'AIB est décrit selon deux approches :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'approche épidémiologique est utilisée pour fournir des estimations financières si l'évaluation économique conclut que l'intervention étudiée présente un avantage thérapeutique sur son comparateur principal ; - L'approche des parts de marché est utilisée pour fournir des estimations financières si l'évaluation économique conclut que l'intervention étudiée est non inférieure à son comparateur principal.
Perspective	La perspective de l'AIB est celle du régime de l'assurance-médicament. Différentes perspectives de budgets publics peuvent être considérées.
Horizon temporel	L'horizon temporel de l'AIB est égal à 5 ans.
Actualisation et prise en compte de l'inflation	Le calcul des coûts doit être exprimé en prix constants. Il ne doit pas être actualisé et ne doit pas être ajusté sur l'inflation.
Population	<p>Le guide précise qu'il est nécessaire de disposer des éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'estimation du nombre de patients atteints de la condition pathologique ciblée par l'intervention étudiée. - l'estimation du nombre de patients qui seraient éligibles à l'intervention étudiée ; - l'estimation du nombre de patients susceptibles d'utiliser l'intervention étudiée. <p>Pour l'estimation de la population d'analyse, l'approche épidémiologique est préférée à l'approche en parts de marchés. L'incidence (pathologies aiguës) et la prévalence (pathologies chroniques avec un traitement régulier) ou les deux combinées (pathologies chroniques avec des événements épisodiques) sont à considérer. La logique de calcul doit suivre l'ordre suivant : patients présentant la maladie, patients éligibles au traitement, patients traités.</p>
Scénarios à comparer	<p>Deux scénarios sont à comparer : sans et avec l'introduction de l'intervention étudiée.</p> <p>Le scénario de référence (sans l'introduction de l'intervention étudiée) inclut le(s) principal (principaux) comparateur(s) de l'intervention étudiée. Le scénario de référence est comparé à celui intégrant l'intervention étudiée.</p> <p>Les comparateurs de l'intervention étudiée sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les médicaments PBS censés se substituer à l'intervention étudiée ; - les médicaments PBS enregistrant une baisse d'utilisation ; - les médicaments PBS enregistrant un accroissement d'utilisation.
Coûts	Le guide considère seulement les coûts médicaux de l'intervention étudiée (prévision des quantités utilisées du médicament étudié, les coûts d'administration et de consultations). Le coût unitaire recommandé est le prix pour la quantité maximale distribuée (DPMQ) sans et avec les restes à charge. Seuls les coûts cohérents selon la perspective retenue sont à prendre en compte.
Résultats	Le résultat de l'AIB doit être exprimé en termes de dépenses nettes de la technologie étudiée (différence entre l'estimation des coûts associés au scénario comprenant l'intervention étudiée et celui comprenant seulement ses comparateurs). Le guide propose une présentation distincte pour

	chaque indication, puis agrégation à la fin.
Analyses de sensibilité	<p>Le guide recommande :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'identifier les différentes sources d'incertitude ; - d'explorer leur impact sur les résultats en faisant varier les paramètres selon les données disponibles : sens des résultats, quantification de la variation du résultat de l'AIB ; - de réaliser des analyses de sensibilité (analyses de scénario) sur les principales variables influençant l'incertitude (parts de marché, prévalence ; - de faire une analyse en scénario pour l'utilisation off-label doit faire l'objet.
<p>Scottish Medicines Consortium (SMC), 2013, Ecosse (36) Scottish Medicines Consortium (SMC) - Budget Impact Template, 2014, Ecosse (37)</p>	
Modèle	Le modèle de l'AIB n'est spécifié dans aucun des deux guides.
Perspective	La perspective de l'AIB est celle du « National Health Service » (NHS) en Écosse.
Horizon temporel	L'AIB est compatible avec un horizon temporel court (5 ans).
Actualisation et prise en compte de l'inflation	L'actualisation et la prise en compte de l'inflation ne sont pas précisées.
Population	La population correspond au nombre de patients susceptibles de recevoir le nouveau traitement en Angleterre / Écosse / Pays de Galles. Des sous-populations identifiées selon leur pertinence clinique peuvent être retenues dans l'AIB. L'AIB doit toujours porter spécifiquement sur la population cible pour laquelle l'industriel a déposé un dossier.
Scénarios à comparer	Les guides n'explicitent pas les scénarios à comparer (même si le celui portant sur le format de l'AIB mentionne l'existence de comparateurs potentiels de la nouvelle intervention).
Coûts	L'AIB prend en compte les coûts d'acquisition, d'administration et de suivi. Les coûts (y compris ceux qui sont sujets à la taxe sur la valeur ajoutée) doivent être considérés dans l'AIB.
Résultats	Les résultats de l'AIB sont présentés en termes de coûts annuels, de différence de coûts annuels et d'économies réalisées.
Analyses de sensibilité	Les analyses de sensibilité ne sont spécifiées dans aucun des deux guides.

Publications de sociétés savantes

Academy of Managed Care Pharmacy (AMCP), 2012, Etats-Unis (38)	
Modèle	Le modèle de l'AIB n'est pas spécifié dans le guide. Ce dernier souligne que les modèles d'AIB peuvent être compliqués et doivent suivre les recommandations publiées sur les bonnes pratiques.
Perspective	Cf. Mauskopf JA, Sullivan SD et al (2007)
Horizon temporel	Cf. Mauskopf JA, Sullivan SD et al (2007)
Actualisation et prise en compte de l'inflation	Cf. Mauskopf JA, Sullivan SD et al (2007)
Population	Cf. Mauskopf JA, Sullivan SD et al (2007)
Scénarios à comparer	Cf. Mauskopf JA, Sullivan SD et al (2007)
Coûts	Cf. Mauskopf JA, Sullivan SD et al (2007)
Résultats	Cf. Mauskopf JA, Sullivan SD et al (2007)
Analyses de sensibilité	Cf. Mauskopf JA, Sullivan SD et al (2007)
Collège des économistes de la santé (CES), 2008, France (3)	
Modèle	Non renseigné.
Perspective	La perspective est prioritairement celle d'une institution dotée d'un budget annuel ou pluriannuel susceptible d'être affecté par le bien ou la stratégie analysée : organismes de financement collectif (caisse d'assurance maladie obligatoire, organisme d'assurance maladie complémentaire), institutions de production de soins (hôpital, cabinet médical, plateau technique ambulatoire). On peut également conduire une AIB du point de vue des payeurs individuels (ménages représentatifs par exemple). A un niveau macro-économique, l'impact d'une intervention médicale peut aussi être appréhendé sur des agrégats comme ceux de la comptabilité nationale, de même que sur les dépenses d'assurance maladie votées annuellement par le parlement dans le cadre des LFSS. Il est nécessaire de bien préciser le ou les acteur(s) dont on adopte la perspective et le cadre budgétaire.

Horizon temporel	L'AIB porte sur un horizon temporel de court et moyen terme (3 à 5 ans en général semble compatible avec la rythme de diffusion de l'innovation et pertinent du point de vue de la prévision et de la programmation budgétaire).
Actualisation et prise en compte de l'inflation	Les résultats de L'AIB se présentent comme une série de flux financiers annuels sur un horizon de temps déterminé. Il n'y a en général pas lieu de sommer ces flux et l'actualisation n'est donc pas nécessaire.
Population	<p>La population cible est la population susceptible de bénéficier du traitement dans le cadre des indications de l'AMM ou des recommandations de pratiques cliniques. Il s'agit de la population potentiellement bénéficiaire du traitement.</p> <p>La taille de la population cible est déterminée à partir de la population totale, de la prévalence et de l'incidence de la pathologie dans le périmètre géographique du payeur et des restrictions à l'accès au traitement et/ou au remboursement définies par le payeur.</p> <p>La population rejointe est la population qui recevra le traitement en pratique médicale courante. Seule cette population est susceptible d'intervenir dans le calcul de l'impact budgétaire.</p> <p>La population rejointe est la part de la population cible diagnostiquée et traitée.</p> <p>En analyse prospective, cette population n'est pas disponible en pratique réelle ; elle doit être estimée (à partir de données épidémiologiques issus d'essais cliniques, de données du résumé des caractéristiques du produit, des avis de la Commission de la Transparence (CT) ou de la CEPP, des restrictions à l'utilisation et au remboursement de la nouvelle intervention, d'hypothèses explicites de diffusion du produit ou de la stratégie, etc.).</p>
Scénarios à comparer	La (ou les) intervention(s) alternative(s) doivent être clairement définie(s). Par exemple, l'état courant des pratiques médicales dans le cas d'une innovation thérapeutique ou les modes de prise en charge alternatifs dans le cas du retrait d'un produit ou d'un procédé.
Coûts	<p>Les principaux postes de coûts intervenant dans une AIB sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le coût de l'intervention analysée ; - les coûts induits ; - les coûts évités ; <p>L'AIB prend en compte les coûts directs médicaux liés à l'utilisation de ressources médicales mais aussi les coûts d'administration et de gestion dès lors que ceux-ci sont supportés par l'institution. Les paiements de transfert peuvent être pris en compte s'ils figurent au budget de l'institution et que la mesure est fiable.</p> <p>L'identification des coûts doit se faire selon le point de vue adopté et l'horizon temporel. Les modes de valorisation doivent faire appel à des prix effectifs.</p>
Résultats	Les résultats d'une AIB se présentent comme une série de flux financiers annuels (sous la forme d'un échéancier) sur un horizon de temps déterminé (sans précision sur la manière dont ces flux sont calculés). Cet impact se détermine généralement par comparaison des coûts avant et après l'introduction de la nouvelle thérapie. L'AIB est une analyse comparative différentielle.
Analyses de sensibilité	Il est important de mettre en évidence les paramètres d'entrée exprimant les hypothèses dans des modèles de calculs interactifs permettant d'évaluer l'effet sur le budget de l'acteur et de procéder à des simulations sur des jeux de valeurs différentes. Ces modèles permettent d'effectuer des analyses de sensibilité (déterministes ou stochastiques) de manière à tester la robustesse des résultats.
International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 2007, pays non spécifié (22)	
Modèle	Le modèle de l'AIB doit être fondé sur les connaissances actuelles concernant l'histoire de la pathologie, les effets de l'ensemble des interventions

	utilisées (y compris la nouvelle technologie), les caractéristiques de la pathologie (chronicité, maladie qui se guérit d'elle-même), le type d'intervention (palliative, curative, préventive, ponctuelle, continue, périodique). Ces éléments définissent la manière dont le temps peut être modélisé. Différents type de modélisation peuvent être utilisés (exemple modèle de Markov, modèle de simulation à évènements discrets, les équations différentielles).
Perspective	La perspective de l'AIB est la perspective du payeur (exemple, le(s) gestionnaire(s) des budgets de soins à l'échelle régionale ou nationale).
Horizon temporel	L'horizon temporel doit correspondre aux contraintes du payeur (horizon de planification du budget prévisionnel du payeur). L'auteur ne précise pas la durée de l'horizon temporel.
Actualisation et prise en compte de l'inflation	L'actualisation de l'AIB n'est pas nécessaire. Toutefois, les résultats de l'AIB peuvent être actualisés si le payeur le souhaite.
Population	La population d'analyse est la population traitée comprenant l'ensemble des patients éligibles à l'utilisation de la nouvelle intervention selon l'horizon temporel d'intérêt. La spécification du profil de ces patients dépend de l'indication de l'intervention étudiée et les éventuelles restrictions sur son usage, son remboursement, la demande induite, la recommandation (la prescription) par les praticiens de la nouvelle intervention en vie réelle. La « <i>task force</i> » ne recommande l'utilisation 'off label' de la nouvelle technologie. Les sous-populations de patients définies en fonction des caractéristiques telles que la sévérité de la maladie, l'âge, le sexe et autres caractéristiques pertinentes sont recommandées et doivent être justifiées en fonction des données cliniques et épidémiologiques disponibles.
Scénarios à comparer	Les scénarios à comparer correspondent aux deux scénarios des interventions disponibles avec et sans l'introduction de la nouvelle technologie. Le scénario de référence correspond à l'ensemble des interventions courantes considérées dans la prise en charge de la pathologie selon l'indication et les sous-groupes en question. Le scénario de référence peut inclure l'usage off-label des interventions utilisées en vie réelle. Le scénario alternatif se définit selon le degré de substitution/ d'association de la nouvelle technologie à certaines interventions utilisées en vie courante. La documentation de la dynamique de pénétration de la nouvelle technologie sur le marché doit être justifiée sur des hypothèses réalistes. Plusieurs scénarios correspondent à l'introduction de la nouvelle technologie : substitution complète de l'ensemble des interventions courantes, substitution partielle des interventions courantes, ajout de la nouvelle intervention à l'ensemble des interventions courantes.
Coûts	L'identification des coûts doit être réalisée selon la perspective, l'horizon temporel et l'objectif du payeur. Les ressources prises en compte doivent être fondées sur l'usage en vie réelle de l'ensemble des interventions considérées (y compris la nouvelle intervention). L'impact sur la productivité ne doit pas être inclus dans l'AIB (sauf dans le cas où les AIB sont conduites pour informer les organismes d'assurance privés sur la productivité des salariés). Les coûts comprennent les coûts d'acquisition des interventions, leurs coûts d'administration et de monitoring, les coûts de gestion des évènements indésirables, les coûts liés à l'observance des traitements... D'autres coûts peuvent être pris en compte tels que les remises sur les volumes de ventes des médicaments...
Résultats	Les résultats agrégés et désagrégés doivent être exprimés en termes de dépenses annuelles correspondant à chaque scénario et en termes de différences de dépenses annuelles entre les scénarios avec et sans l'introduction de la nouvelle intervention. Les résultats peuvent être aussi présentés en termes de résultats de santé annuels si le payeur le souhaite.
Analyses de sensibilité	Plusieurs types d'analyse de sensibilité peuvent être conduits (analyses de sensibilité déterministes et probabilistes). Leur utilisation dépend de la disponibilité et la qualité des données ainsi que l'objectif du payeur. Les analyses de sensibilité peuvent être conduites en termes de scénarios optimistes et pessimistes à condition que les scénarios proposés soient suffisamment réalistes (les bornes des paramètres doivent être plausibles).

	Une présentation en termes de diagramme de Tornado des résultats des analyses de sensibilité déterministe est recommandée.
Société française d'économie de la santé (SFES), 2015, France (39)	
Modèle	Des modèles en termes de cohorte prévalente et cohorte incidente sont mentionnés : la combinaison des entrées (date de début de traitement) et des sorties (date de décès) permet de suivre l'évolution de cohortes successives de patients. La taille des effectifs des cohortes est définie selon les hypothèses sur les taux d'incidence annuelle. Les « nouveaux cas incidents » se surajoutent aux « cohortes prévalentes » qui sont datées en fonction de l'année où les cas prévalents ont débuté leur traitement dans le passé.
Perspective	La perspective du payeur public est mentionnée (assurance maladie).
Horizon temporel	L'horizon temporel de l'AIB est de 3 à 5 ans.
Actualisation et prise en compte de l'inflation	Les dépenses sont engagées en valeur nominale sans procéder à une actualisation.
Population	L'AIB est conduite en termes de cohorte prévalente et cohorte incidente. Un schéma d'AIB indique le lien entre les différents types de populations incluses dans l'AIB : population totale, population cible, population rejointe.
Scénarios à comparer	Il s'agit de l'arsenal thérapeutique (avant et après l'introduction de la nouvelle intervention).
Coûts	Les ressources mobilisées citées sont les hôpitaux, les prescriptions les soins ambulatoires. Les coûts unitaires sont mentionnés sans détails. La totalité des dépenses relevées dans une indication avant et après l'introduction d'une innovation, coût de l'arsenal thérapeutique existant avec celui enrichi de l'arrivée d'un nouveau produit.
Résultats	Les résultats sont exprimés en termes de dépenses prévisionnelles mises à la charge de l'assurance maladie avant et après l'introduction de la nouvelle intervention.
Analyses de sensibilité	Les analyses de sensibilité sur l'AIB ne sont pas précisées par les auteurs.
Sullivan <i>et al.</i>, 2014, pays non spécifié (14)	
Modèle	Le modèle de l'AIB n'est pas renseigné. Seules des remarques le concernant sont explicitées par les auteurs. Quels que soient les choix formulés, les modèles doivent être clairs et justifiés et doivent conduire à un design simple afin de répondre aux attentes du gestionnaire du budget. Une AIB doit permettre de montrer aux décideurs ce qu'ils souhaitent mais également l'impact sur les autres gestionnaires de budgets.
Perspective	Etant donné l'objectif de l'AIB, la perspective recommandée est celle du gestionnaire du budget (qui peut être le payeur prenant en charge l'intervention, le système de soins, un fournisseur ou un domaine particulier au sein du système de soins (pharmacies), un patient ou une famille).

	Une AIB doit être flexible afin de permettre de générer des estimations incluant des combinaisons variées en fonction de la perspective retenue.
Horizon temporel	<p>L'AIB doit être présentée sur l'horizon temporel pertinent pour le gestionnaire du budget, en accord avec le processus budgétaire et ses périodes (mensuelles, annuelles, etc.). Un horizon temporel de 1 à 5 ans est habituel, avec une présentation des résultats pour chaque période après la prise en charge de l'intervention.</p> <p>Bien que les horizons temporels qui excèdent plusieurs années nécessitent un nombre important d'hypothèses, ils peuvent s'avérer utiles pour illustrer les coûts évités par l'introduction de la nouvelle intervention dans la prise en charge de la pathologie dans les années à venir.</p>
Actualisation et prise en compte de l'inflation	<p>Plusieurs aspects de l'AIB peuvent varier dans le temps : la valeur de la monnaie utilisée, changement de prix de la nouvelle intervention, innovation, changements dans la compréhension de la pathologie, dans les indications, et la prise en charge.</p> <p>Il n'est pas recommandé d'actualiser les données dans l'AIB car les attentes du responsable du budget portent sur l'impact de l'intervention à chaque période de temps. L'AIB présente le flux financier à chaque période budgétaire sous forme de coûts non actualisés.</p>
Population	<p>La population à inclure dans une AIB est celle des patients éligibles à la nouvelle intervention au cours de l'horizon temporel déterminé. Pour définir cette population, il faut estimer le nombre de patients concernés par les indications localement prises en charge par cette nouvelle technologie. Il est ensuite nécessaire de prendre en considération les restrictions prévues pour l'utilisation ou le remboursement de cette nouvelle technologie (utilisation sous certaines conditions, utilisation chez des patients non traités jusque-là, effets secondaires moindres, meilleur confort ou modification des modalités d'utilisation).</p> <p>Il est important de prendre en compte la proportion de la population éligible dans les différentes sous-populations définies par la sévérité de la maladie ou son stade, les comorbidités, l'âge, le sexe, l'origine ethnique ou d'autres caractéristiques. Le choix de ces sous-groupes doit être fondé sur les données de coûts disponibles associés aux différents sous-groupes et qui peuvent influencer sur l'impact budgétaire de la nouvelle intervention. Ces sous-populations doivent être intégrées si elles sont considérées pertinentes, particulièrement si la proportion de chaque sous-population est susceptible de changer avec la nouvelle intervention.</p> <p>La taille de la population éligible doit être estimée et des distributions de toutes les caractéristiques qui pourraient influencer l'impact budgétaire. Ces estimations sont préférentiellement estimées directement en collaboration avec les responsables budgétaires. Si ces données ne sont pas disponibles, des données régionales ou nationales sur l'incidence et la prévalence peuvent être appliquées à la population du responsable budgétaire en ajustant à partir des caractéristiques connues qui pourraient différer de la population régionale ou nationale (âge, sexe, origine ethnique ou groupe à risque).</p> <p>Une fois la taille de la population éligible (= « population avec la condition d'intérêt ») estimée, la proportion des individus diagnostiqués et traités et le mélange des niveaux de sévérité de la pathologie doivent être estimés. Ceci implique généralement l'application de critères d'inclusion successivement plus restrictifs pour estimer le nombre d'individus éligibles à la nouvelle intervention. Des données issues d'études d'histoire naturelle sont parfois nécessaires en ce sens.</p> <p>La population éligible est ouverte dans le sens où les individus entrent ou quittent cette population selon qu'ils satisfassent ou non le critère d'inclusion (par exemple en développant la pathologie, en tombant dans le champ des restrictions, n'ayant plus de symptômes ou décédant). Si les taux d'entrée et de sortie dans la population se compensent, la taille de la population éligible ne changera plus au cours du temps. Mais cela changera si la nouvelle intervention augmente le temps de traitement, ralentit la progression de la pathologie, ou réduit la mortalité sans guérison de la pathologie (par exemple : étant donné un critère d'éligibilité de sévérité modérée de la pathologie et un traitement qui retarde la progression vers un stade plus sévère de la pathologie, la population éligible augmentera).</p>
Scénarios à comparer	<p>L'AIB compare les scénarios définis par un ensemble d'interventions plutôt que des interventions spécifiques et isolées.</p> <p>Le scénario de départ est l'ensemble des interventions courantes proposées à la population éligible. Le comparateur de l'intervention courante peut être l'absence d'intervention ou de nouvelles interventions susceptibles de la remplacer. L'inclusion des interventions utilisées « off-label » dans la population éligible est discutée.</p> <p>L'introduction d'une nouvelle intervention induit une nouvelle dynamique sur le marché, incluant une possible substitution de produits entre eux et la possibilité d'expansion du marché. Au moment de l'analyse, il n'est pas possible de savoir de quelle manière l'introduction de l'intervention se traduira.</p>

	<p>Trois types de changements peuvent être constatés :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la nouvelle intervention remplace une ou plusieurs interventions courantes (substitution) ; - la nouvelle intervention s'ajoute aux interventions courantes (combinaison) ; - la nouvelle intervention est utilisée dans les situations dans lesquelles il n'existait pas d'intervention ou chez les patients qui avaient arrêté ou n'utilisaient pas les interventions disponibles en raison d'intolérance, d'inconfort ou autres raisons (expansion). <p>Ces changements peuvent s'appliquer à différentes sous- populations et la distribution des changements peut varier dans le temps. Les données sur la nouvelle intervention peuvent être issues de registres, de bases de données de médico-administratives, d'enquêtes locales, d'analyse de marché ou autres sources secondaires.</p> <p>Différentes façons d'estimer le taux de diffusion de la nouvelle intervention sont recommandées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - utilisation des données d'une autre zone géographique ou l'intervention a déjà été introduite ; - utilisation d'estimation de marché obtenue de l'industriel ; - extrapolation de l'expérience de diffusion de certains produits similaire dans le même contexte que celui du responsable budgétaire.
Coûts	<p>Le coût de l'ensemble des interventions de la situation courante ou du nouvel ensemble d'interventions est obtenu en multipliant le prix supporté par le responsable du budget pour chaque intervention par la proportion de la population éligible utilisant cette intervention et par le nombre d'individus dans la population éligible.</p> <p>Si des données sont disponibles et si les changements liés à la nouvelle intervention ont un impact sur les budgets de santé, les coûts associés doivent être présentés dans l'AIB.</p> <p>L'impact de la nouvelle intervention sur la productivité, les services sociaux et les autres coûts hors du système de soins ne doivent pas être inclus de manière automatique dans l'AIB car ces éléments ne sont généralement pas pertinents pour le responsable du budget.</p> <p>Les estimations de coûts doivent être fondées sur les coûts d'acquisition réels de l'intervention pour le responsable budgétaire (incluant les éventuelles réductions, rabais, ou autres ajustements qui pourraient être appliqués) ainsi que les coûts additionnels induits par les diagnostics requis. Lorsque les coûts réels d'acquisition ne sont pas disponibles, l'utilisation de prix publics tels que les coûts d'acquisition, des listes de prix ou des formulaires de coûts peuvent être utilisés. Pour les dispositifs ou les fournitures, les prix négociés par le système de santé peuvent être utilisés ; pour les procédures et les diagnostics, les coûts du travail standard peuvent être inclus en plus des coûts des dispositifs ou des fournitures utilisées. Les coûts d'administration et de surveillance peuvent être estimés à partir des coûts unitaires locaux des services de santé concernés.</p> <p>Les coûts de prise en charge des effets secondaires ou des complications doivent également être inclus dans le coût de l'intervention et apparaître en tant qu'items à part.</p> <p>Si les coûts de la maladie doivent être inclus, les étapes suivantes doivent être suivies :</p> <ul style="list-style-type: none"> - estimation des changements dans les bénéfices de santé (sans plus de précisions) ; - identification de l'utilisation des ressources pertinentes qui pourrait changer ; - estimation de la taille des changements ; - valorisation de ces changements.
Résultats	<p>L'auteur précise la manière dont les résultats doivent être présentés, sans les expliciter.</p> <p>Les résultats doivent être présentés de manière désagrégée afin de garantir la souplesse requise par une telle analyse. L'impact budgétaire doit être présenté pour chaque période budgétaire sur l'horizon temporel choisi. Les estimations des ressources utilisées et leurs coûts doivent être listées dans un tableau qui montre les changements pour chaque période rapportée dans l'AIB (classés par utilisation de l'intervention, effets secondaires de l'intervention, condition d'utilisation). Un second tableau doit mettre en évidence les coûts totaux et désagrégés (pharmacie, consultations médicales, soins ambulatoires, soins à domicile, soins hospitaliers) pour chaque période rapportée dans l'AIB.</p>
Analyses de sensibilité	<p>Deux types d'incertitude sont pertinents dans l'AIB : l'incertitude sur les valeurs des inputs utilisés et l'incertitude structurelle introduite par les hypothèses faites pour la mise en œuvre de l'AIB. Des analyses de scénarios « plausibles » doivent être proposées.</p> <p>L'étendue des valeurs à utiliser dans les analyses de sensibilité doit être fournie par le responsable budgétaire. Si ce n'est pas le cas, elles doivent être obtenues à partir d'une revue d'études publiées ou à partir de la consultation d'avis d'experts. L'utilisation de variations arbitraires telles que \pm</p>

	20% ou \pm 50% n'est pas recommandée puisqu'elle ne reflète pas l'incertitude réelle des paramètres, particulièrement dans la perspective du responsable budgétaire. L'impact de l'adhérence et de la persistance doit être testé.
--	--

Document de travail

Annexe 4. Sources de données

Articles	
Annemans, 2010, pays non spécifié (25)	
<p>Une AIB est destinée à fournir une gamme de prédictions fondées sur des estimations réalistes des valeurs des paramètres d'entrée dans le modèle. Pour permettre la vérification de la cohérence des sources de données, chaque donnée entrée dans le modèle doit être documentée et faire référence à la source de données dont elles sont issues. Les sources de données primaires devraient être des estimations d'essais cliniques publiés. Les autres sources de données pertinentes comprennent des informations sur la population statistique, les bases de données de soins de santé utilisées, les examens des dossiers médicaux des patients, des données d'observation, et éventuellement, l'opinion d'experts. Il est nécessaire que les données auxquelles les décideurs ont accès puissent être accessibles aux développeurs de l'AIB. Si des hypothèses sont nécessaires (ce qui est souvent le cas), celles-ci doivent être réalistes et justifiées, et leur impact testé dans la section des résultats.</p>	
Garattini et van de Vooren , 2011, pays non spécifié (10)	
Population	Les sources sélectionnées pour la définition de la population d'analyse ne sont pas spécifiées par les auteurs.
Parts de marché	Les sources utilisées pour décrire les parts de marché ne sont pas spécifiées par les auteurs.
Coûts	Les sources utilisées pour décrire les coûts ne sont pas spécifiées par les auteurs.
Leelahavarong, 2014, Thaïlande (26)	
Les sources de données ne sont pas explicitées par les auteurs.	
Population	<p>Les données clés de toute AIB doivent être appropriées à chaque pays :</p> <ul style="list-style-type: none"> - données épidémiologiques ; - données sur les traitements susceptibles d'être remplacés par la nouvelle intervention. <p>Pour d'autres données, il n'est pas nécessaire qu'elles soient pays-spécifiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> - données sur l'influence de la nouvelle intervention sur la mortalité ; - données sur la progression, la prévalence de la maladie, et les effets secondaires. <p>Toutes les données doivent être recherchées, présentées et évaluées selon les principes et les méthodes de <i>evidence based medicine</i> (EBM) et de la revue systématique.</p> <p>Des sources de données différentes peuvent être utilisées pour mobiliser les informations sur la population : données épidémiologiques, proportion de patients couverts par l'assurance maladie, accessibilité au système de soins (habituellement donné comme un pourcentage du nombre total de patients couverts par l'assurance maladie).</p>
Parts de marché	Estimation de la diffusion du produit (sans plus de précisions).
Coûts	Les données de coûts et de ressources utilisées doivent être pays-spécifiques. Les sources de données recommandées sont les bases de données

	de l'assurance maladie et les bases de données nationales de remboursement.
Mauskopf, 2014, pays non spécifié (20)	
Population	L'auteur mentionne seulement l'usage des données épidémiologiques dans l'estimation de la population traitée.
Parts de marché	Des détails sur les sources des parts de marché ne sont pas mentionnés.
Coûts	Des détails sur les sources des coûts ne sont pas mentionnés.
Mauskopf et al., 2005, pays non spécifié (11)	
Population	<ul style="list-style-type: none"> - PBAC (Australie) : s'il s'agit de traiter une pathologie aiguë, les données d'incidence annuelle seront utilisées pour estimer la population éligible ; s'il s'agit de traiter une pathologie chronique, les données de prévalence annuelle seront utilisées pour estimer la population éligible. Pour chaque indication proposée, le nombre de patients est estimé séparément puis additionné. Ces estimations sont ensuite modifiées en fonction des parts de marché du nouveau médicament et sur sa croissance anticipée sur le marché. - NICE (Angleterre) : il s'agit d'estimer le nombre de patients pour lesquels le traitement est susceptible d'être coût-efficace et de dériver de ce nombre le coût total pour le NHS de l'adoption de ce traitement. L'AIB peut être menée au moment de la diffusion de la nouvelle technologie mais également au moment où celle-ci a atteint un état stable d'utilisation.
Parts de marché	Non renseigné.
Coûts	Non renseigné.
Neyt et al., 2015, Belgique (12)	
Population	Non renseigné.
Parts de marché	Non renseigné.
Coûts	Non renseigné.

Niezen et al., 2009, Pays-Bas (27)	
Population	Non renseigné.
Parts de marché	Non renseigné.
Coûts	Non renseigné.
Nuijten et al., 2011, pays non spécifié (21)	
Population	Les données épidémiologiques (portant sur la prévalence et l'incidence de la pathologie).
Parts de marché	Les données historiques provenant d'AIB récentes portant sur des indications et/ou produits similaires à celui étudié. Les données sur les parts de marché doivent décrire le processus de diffusion de la nouvelle technologie (proportion de l'adoption de la technologie) et le « <i>switch</i> » des patients (proportion des patients passant d'une stratégie à l'autre).
Coûts	Les sources sur les coûts peuvent être les mêmes que celles utilisées dans le modèle économique : les essais cliniques, littérature (méta-analyses), les bases de données nationales, les dossiers médicaux, les panels Delphi/les listes des tarifs officiels.
Orlewska et Gulacsi, 2009, pays non spécifié (13)	
Population	Toutes les sources de données possibles permettant de donner les paramètres pour chacun des éléments clés d'une AIB tels que recommandés par l'ISPOR sont utilisées pour définir la taille de la population (statistiques nationales, essais épidémiologiques publiés ou non publiés dans un contexte similaire ou pertinent, données de vigilance et opinions d'experts), l'efficacité des traitements et la progression de la maladie (résultats d'essais cliniques publiés).
Parts de marché	Les paramètres sont fondés sur des observations (données historiques) ou des résultats escomptés (cibles de vente pour un nouveau médicament). Les données des responsables du budget, les informations publiés sur les traitements courants, les données de marché pour les interventions concurrentes, les prévisions du marché accompagnées des hypothèses transparentes concernant les nouvelles technologies en question sont également utilisées. La taille du marché est estimé en prenant en compte le nombre d'individus de la région d'intérêt, le pourcentage d'individus de cette région concerné par l'utilisation du médicament (participants éligibles), la prévalence de la pathologie eu sein des participants éligibles et le pourcentage de participants éligibles ayant la pathologie en question et qui sont diagnostiqués et traités. Lorsque cela est possible, les estimations de croissance du marché sont fondées sur des projections publiées et revues de la population et de la pathologie concernée. Si de telles données ne sont pas disponibles, des projections publiées de ce qui semble pertinent pour la population concernée sont utilisées en prenant en compte les facteurs naturels (fertilité et mortalité) et en anticipant les changements dans les projections de prévalence annuelle.
Coûts	Les coûts sont estimés en termes de dépenses ou d'économies réellement réalisés par l'acheteur. Les tarifs et les prix du secteur de la santé sont ainsi appliqués. Les coûts unitaires appropriés sont obtenus à partir d'un certain nombre de sources dont les formulaires Internet nationaux, la liste nationale des tarifs de remboursement, des bases de données telles que celles portant sur le médicament ou les honoraires médicaux.

Orlewska et Mierzejewski, 2004, Pologne (28)	
Les sources de données pertinentes doivent faire l'objet d'une revue systématique et suivre un processus fondé sur les preuves.	
Population	Les données épidémiologiques (prévalence) et celles portant sur la population cible. Ces données doivent être spécifiques au contexte polonais.
Parts de marché	Les parts de marché sont mentionnées mais les informations quant à leur documentation ne sont pas fournies. Les auteurs mentionnent que les parts de marché doivent prendre en compte l'évolution des traitements non médicamenteux (si intervention remplacée par la chirurgie), le changement de taille du marché grâce à l'innovation, pas d'utilisation hors indications.
Coûts	Les sources de données sur les coûts ne sont pas spécifiées. Les sources de données sur l'utilisation des ressources et des coûts unitaires doivent être compatibles avec la perspective de l'AIB et spécifiques au contexte polonais. Les données montrant l'impact de la nouvelle option thérapeutique sur la mortalité, les événements indésirables, la progression de la maladie, peuvent provenir de plusieurs sources. Elles ne doivent pas être forcément spécifiques mais doivent être transposables au contexte polonais.
Trueman <i>et al.</i>, 2001, pays non spécifié (2)	
Population	Non renseigné.
Parts de marché	Les parts de marché peuvent être renseignées à partir de données observées sur l'introduction de traitement similaires, en tenant compte de l'indication, de la demande induite et des aspects marketing. Une discussion avec les parties intervenant dans le schéma thérapeutique peut également servir à renseigner cet aspect.
Coûts	Non renseigné.
Watkins et Danielson, 2014, Etats-Unis (29)	
Pas de précisions sur les sources de données en tant que telles.	
Population	Les données doivent être pertinentes et idéalement tirées de la population des utilisateurs. Si des données locales ne sont pas disponibles, elles peuvent être estimées à partir de sources crédibles et clairement référencées ou facilement accessibles pour l'utilisateur.
Parts de marché	Non renseigné.
Coûts	Non renseigné.

Guides d'agences nationales

Agency for health technology assessment in Poland (AHTAPol), 2009, Pologne (23)	
Population	Les sources de données peuvent varier considérablement et comprendre : des données épidémiologiques publiées et non publiées, des données statistiques nationales, des registres, des données de marché, des bases de données diverses, des avis d'experts.
Parts de marché	Aucune information. Pourcentage d'utilisateurs de la technologie évaluée par rapport aux alternatives de traitement et le taux attendu de passage de ces alternatives à la nouvelle technologie.
Coûts	Non renseigné.
Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), 2012, Belgique (17)	
Population	Les sources sur la population d'analyse ne sont pas spécifiées dans le guide.
Parts de marché	Les sources sur les parts de marché ne sont pas spécifiées dans le guide. Le guide mentionne que les parts de marché sont censés refléter la substitution entre les produits pris en compte dans les scénarios à comparer (remplacement d'un produit similaire plus ancien et concurrence avec d'autres produits).
Coûts	Les sources documentant l'effet de l'intervention doivent être fondées sur des études avec un design approprié (exemple, les essais cliniques randomisés). Les « <i>protocols-driven costs</i> » doivent être exclus.
Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), 2012, Canada (30)	
Les différentes AIB analysées dans le cadre de ce rapport ont notamment utilisé comme sources de données les régimes provinciaux d'assurance-médicaments, Statistique Canada, les bases de données des fabricants et les publications médicales.	
Population	Le nombre total de patients susceptibles d'utiliser le médicament et concernés par l'AIB peut être estimé à la lumière du nombre de bénéficiaires du régime d'assurance-médicaments, des taux de prévalence et d'incidence d'une maladie et des documents pertinents.
Parts de marché	<p>Les estimations des parts de marché et des sources de ventes peuvent être divisées en plusieurs catégories :</p> <ul style="list-style-type: none"> - estimation fondée sur l'expérience connue du même médicament sur le marché d'une autre province ou des Etats-Unis ; - estimation fondée sur la tendance historique d'un produit semblable ; - hypothèses arbitraires ; - opinions d'experts ; - estimation fournie par d'autres organisations (sans précisions). <p>Croissance du marché : cette expression fait référence à l'augmentation des ventes annuelles des médicaments pour l'indication. Plusieurs situations peuvent se présenter : le marché n'a enregistré aucune croissance au cours de la période d'étude, le marché a connu une croissance associée au nouveau médicament ou non.</p>

Coûts	Le document ne précise pas les sources exactes des coûts pris en compte mais mentionne néanmoins les prix relevés dans les différentes AIPMB soumises par les différentes instances provinciales et territoriales canadiennes. Ils correspondaient au prix départ-usine, au prix départ-usine plus la marge bénéficiaire du grossiste/du pharmacien, au prix de détail, au prix de liste, au prix rajusté en fonction du co-paiement, etc.
Form B guidance notes, All Wales Medicines Strategy Group (31)	
Population	Les données utilisées doivent être spécifiques au Pays de Galles. Toutes les hypothèses posées doivent être mentionnées et justifiées sur la base de références précises. Les données épidémiologiques (incidence et prévalence) ainsi que le nombre de patients traités en vie réelle doivent être mobilisés. La détermination de la population d'individus traités aux Pays de Galles par le nouveau traitement considéré peut être fondée sur des données épidémiologiques une sur des hypothèses formulées à partir de la proportion de patients actuellement traitée.
Parts de marché	Les parts de marché impliquent la prise en compte de la substitution entre traitements. Des hypothèses sur l'évolution de ces parts de marché dans les cinq années suivant l'introduction du traitement évalué doivent être faites.
Coûts	Les sources de coûts ne sont pas précisées.
Health information and quality authority (HIQA), 2015, Irlande (32)	
Population	Toutes les sources de données ainsi que les hypothèses ou les ajustements liés à ces sources doivent être clairement énoncées. Idéalement, les données doivent provenir de sources irlandaises appropriées. - les données d'efficacité clinique peuvent être fondées sur la littérature clinique disponible ; - la pratique courante peut être estimée à partir de données du système de santé irlandais, de registres ou d'enquêtes ; - la proportion de patients diagnostiqués et traités doit être estimée en fonction du niveau de sévérité, à partir notamment d'études portant sur l'histoire naturelle de la maladie. Les données concernant la population doivent être les plus récentes disponibles afin de permettre une estimation la plus précise possible de la taille de la population. La taille absolue de la population cible doit être rapportée. Elle peut être identifiée par une approche « top-down » de la population, c'est-à-dire, une estimation du nombre annuel d'individus cible issus de données démographiques ou épidémiologiques.
Parts de marché	Aucune information. Reflétant les changements de traitements dus à la nouvelle intervention.
Coûts	- Coûts en capital : l'amortissement annuel de tous les coûts en capital doit être inclus dans l'analyse. - Coûts du travail : l'estimation de ces coûts est fondée sur les échelles de salaires issues du département des employés du secteur public ; le coût du salaire moyen est utilisé et des ajustements réalisés pour les coûts associés à la prise en compte de personnels supplémentaires, aux pensions de retraite, etc. - Coûts des technologies : les données doivent être les plus récentes possibles avec une précision sur l'année retenue pour les coûts. Les sources de données doivent être rapportées en précisant ce qui est inclut dans l'estimation proposée. En général, la liste des prix des médicaments et des dispositifs médicaux est utilisée dans l'analyse de référence. En l'absence d'une telle liste, les prix fournis par les industriels pour une technologie peuvent être utilisés. Le coût du médicament utilisé dans l'analyse de référence doit refléter celui du produit, de la formule et de la taille de la boîte qui donne le coût le plus bas et qui représente un choix réaliste en pratique clinique. Il est important, lorsque l'on transfère des données de coûts historiques d'un autre pays à l'Irlande, de prendre en compte l'inflation du pays d'origine avant de convertir en euros en appliquant la parité de pouvoir d'achat.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), 2008, Allemagne (33)	
Population	Non renseigné.
Parts de marché	Non renseigné. Considérer la demande induite.
Coûts	Non renseigné.
Marshall et al., 2008, Canada (34)	
Population	Les données de population doivent provenir de sources différentes afin de s'assurer que les estimations incluses dans l'AIB correspondent à la population d'intérêt.
Parts de marché	<p>L'AIB doit inclure des données et des hypothèses liées aux facteurs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la taille du marché ; - les comparateurs pertinents ; - les prévisions pour le médicament de référence et le nouveau médicament ; - les prix des médicaments. <p>Les données peuvent provenir d'agences gouvernementales, de l'assurance maladie (données de tiers-payant) ou de statistiques nationales. Lorsque cela est possible, les estimations de croissance du marché sont fondées sur des projections publiées et revues de la population et de la pathologie concernée. Si de telles données ne sont pas disponibles, des projections publiées de ce qui semble pertinent pour la population concernée sont utilisées en prenant en compte les facteurs naturels (fertilité et mortalité) et migratoires (émigration, immigration et migration inter-régions) et en anticipant les changements dans les projections de prévalence annuelle.</p> <p>Tenir compte des futurs changements (introduction de nouveaux produits, retraits du marché, versions génériques...). Représente la diffusion du nouveau produit par rapport aux anciens, en considérant les nouveaux patients accédant au traitement.</p>
Coûts	<p>Les prix des médicaments utilisés dans l'AIB correspondent idéalement au montant du remboursement envisagé pour ce médicament. Le prix approprié peut être obtenu à partir de sources différentes comprenant les industriels, les formulaires Internet et des bases de données publiques du médicament.</p> <p>Pour les médicaments susceptibles d'être disponibles sous leur forme générique sur l'horizon temporel du modèle, l'estimation du prix du médicament peut être fondée sur la tarification générique prévue dans le plan médicament ou sur des projections à partir de médicaments similaires pour lesquels un générique est disponible.</p>
National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2015, Angleterre (15) National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2015, Angleterre (35)	
Population	<p>Les sources suivantes sont mentionnées dans le guide 'Assessing resource impact methods' :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les sources de données portant sur les données à l'inclusion : <ul style="list-style-type: none"> • les données démographiques sur la population anglaise ou la population locale ; • les données hospitalières (<i>hospital episodes statistics</i>, HES) ; • les données sur les prescriptions (<i>Electronic prescribing analysis and cost tool</i>, ePACT) ; • les données provenant du <i>Public health and social care</i> ; • les statistiques sociales fournies par les organismes publics : <i>NHS employers, health education england (HEE)</i>.

	<ul style="list-style-type: none"> - les sources de données sur les populations de l'AIB à analyser : <ul style="list-style-type: none"> • les sources de données portant sur la population résidente, la population figurant dans les bases des médecins généralistes ; • les données sur la prévalence et sur l'incidence de la pathologie étudiée ; • les données sur les comorbidités qui pourraient exclure les patients du traitement.
Parts de marché	<p>Le guide '<i>Assessing resource impact methods</i>' mentionne :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les études sur la dynamique de commercialisation des interventions similaires (médicaments...) ; - les études de préférence qui peuvent être particulièrement utiles lorsque les risques associés au traitement peuvent affecter la préférence du patient ou du clinicien.
Coûts	<p>Les sources suivantes sont mentionnées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les données du NHS qui fournit des informations sur les prix unitaires des ressources et les tarifs ; - les données sur le prix (actuel ou revendiqué) de l'intervention étudiée fournies dans la soumission de l'industriel ; - Pour les comparateurs, les données provenant des sources suivantes peuvent être utilisées : <ul style="list-style-type: none"> • Prescription pricing authority (PPA) Drug Tariff ; • Chemist and Druggist ; • Dictionary of Medicines and Devices ; • British National Formulary and British National Formulary for Children.
Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB), 2007, Canada (19)	
Population	<p>Parmi les sources qui peuvent être utilisées dans le calcul de la population éligible à l'AIB sont citées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les statistiques provinciales, territoriales et fédérales ; - les données épidémiologiques sur la prévalence/l'incidence de la pathologie ; - les données sur le remboursement selon les indications d'intérêt.
Parts de marché	<p>Les prévisions sur les parts de marché :</p> <ul style="list-style-type: none"> - en cas d'indisponibilité des données nationales sur les prévisions des parts de marché, les données sur les parts de marché de la nouvelle intervention sur les marchés étrangers peuvent être utilisées ; - si le nouveau médicament n'a pas été inscrit sur les listes de médicaments dans d'autres juridictions, des prévisions sur les parts de marché d'un produit similaire ou dans un marché étranger ; - des données historiques sur les parts de marché des comparateurs pertinents.
Coûts	<p>Le guide précise que les sources utilisées dans le calcul doivent être détaillées. Les sources utilisées dans le calcul sur les coûts sont peu explicitées. Le guide mentionne l'utilisation des essais cliniques fournissant des données sur l'efficacité et la tolérance des comparateurs actuels et la nouvelle technologie.</p>
Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC), 2013, Australie (18)	
Population	<p>Les sources de données sur la population de l'AIB concernent :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les données épidémiologiques sur la maladie : registres australiens contenant des estimations sur la prévalence/l'incidence de la maladie, enquêtes australiennes pour calculer la prévalence de la maladie ; - les données pharmaco-épidémiologiques : les bases administratives sur l'utilisation du médicament y compris celles du PBS ;

	<ul style="list-style-type: none"> - les données sur le marché : les études quantitatives sur le marché, les parts relatives du marché concernant l'intervention étudiée et ses comparateurs ...) - les avis d'experts portant par exemple sur la prévalence de la maladie.
Parts de marché	<p>Les sources de données concernant les données sur le marché sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les études quantitatives sur le marché, les données de ventes, les parts relatives du marché, etc. ; - les études portant sur des interventions similaires et antérieures faisant l'objet d'une décision de remboursement. <p>Ces sources permettent de décrire la croissance du marché et le taux de substitution entre les produits de santé.</p>
Coûts	<p>Le guide mentionne les sources sur les coûts de l'utilisation des médicaments (quantité consommée des médicaments) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les études portant sur l'utilisation du médicament qui sont commandées par le promoteur ; - les études en vie réelle portant sur des aspects spécifiques (tolérance, doses, etc.).
<p>Scottish Medicines Consortium (SMC), 2013, Ecosse (36) Scottish Medicines Consortium (SMC) - Budget Impact Template, 2014, Ecosse (37)</p>	
Population	<p>Les sources utilisées dans le calcul de la population d'analyse de l'AIB sont identifiées dans le guide portant sur le format de l'AIB. Il s'agit :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des statistiques nationales décrivant les caractéristiques de la population ; - des sources de données décrivant la prévalence et l'incidence de la pathologie.
Parts de marché	<p>Les parts de marché ne sont spécifiées dans aucun des deux guides.</p>
Coûts	<p>Les informations sur les ressources utilisées peuvent être collectées à partir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des données médico-administratives nationales (exemple le site Web sur les informations médicales : http://www.isdscotland.org) ; - des enquêtes portant sur les pratiques médicales des médecins généralistes et des spécialistes.

Publications de sociétés savantes

<p>Academy of Managed Care Pharmacy (AMCP), 2012, Etats-Unis (38)</p>	
Population	<p>Les sources sur les populations ne sont pas spécifiées dans le guide.</p>
Parts de marché	<p>Les sources sur les parts de marché ne sont pas spécifiées dans le guide.</p>
Coûts	<p>Les sources sur les coûts ne sont pas spécifiées dans le guide.</p>

Collège des économistes de la santé (CES), 2008, France (3)	
Population	En analyse prospective, la population rejointe n'est pas disponible en pratique réelle. Elle doit être estimée. L'estimation est faite à partir de données épidémiologiques issues des essais cliniques, des données du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), des avis de la Commission de Transparence (CT) ou de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations (CEPP), des éventuelles restrictions à l'utilisation et au remboursement de la nouvelle intervention et enfin, d'hypothèses explicites de diffusion du produit ou de la stratégie qu'il convient de justifier. Tous les critères de restriction à l'accès et/ou au remboursement du nouveau produit devraient également être explicitement énoncés dans le rapport de l'AIB.
Parts de marché	Non renseigné.
Coûts	Les sources de données doivent être référencées et accessibles. En ce qui concerne le coût d'acquisition, on se fondera sur les prix effectivement payés par l'institution en fonction des différents régimes de prix : prix de marché ou prix réglementés et en fonction des schémas de financement (existence ou non d'un tiers-payant). Du point de vue de l'assurance maladie obligatoire, la valorisation des coûts induits/évités se fera sur la base des montants effectivement payés. Le coût des actes sera principalement tiré de la CCAM, ceux des consultations ou visites seront issus des tarifs conventionnels ; celui des biens médicaux des prix réglementés, tous étant affectés des taux de remboursement (réels) ; enfin, les coûts hospitaliers seront déterminés sur la base des tarifs des GHS du secteur d'hospitalisation concerné.
International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 2007, pays non spécifié (22)	
A l'exception de certaines données portant sur l'efficacité et la tolérance qui peuvent être transposables à un contexte général, les autres données (coûts, prix unitaires, tarifs les interventions considérées dans les scénarios..) doivent être spécifiques au contexte de la conduite de l'AIB. La pertinence des sources de données sur l'efficacité et la tolérance doit être justifiée. Le recours aux dires d'experts mais la manière dont les questions aux experts sont posées doit être documentée.	
Population	Pour estimer la taille de la population traitée, les données utilisées peuvent être fondées sur des données épidémiologiques représentatives de la population en termes de caractéristiques démographiques (sexe, âge...), ou bien des données fournies directement par exemple par les prestataires de soins ou les organismes d'assurance maladie. Idéalement, il est préférable d'avoir plusieurs sources de données (statistiques nationales, données épidémiologiques publiées ou non publiées, des registres, des données sur le remboursement des médicaments pour optimiser l'estimation de la taille de la population traitée par la nouvelle intervention.
Société française d'économie de la santé (SFES), 2015, France (39)	
Population	Les sources décrivant la (les) population(s) de l'AIB ne sont pas spécifiées par les auteurs.
Parts de marché	Les sources décrivant les parts de marché ne sont pas spécifiées par les auteurs.
Coûts	Les sources décrivant les coûts ne sont pas spécifiées par les auteurs.

International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 2014, pays non spécifié (14)	
Le responsable d'un budget a besoin de données spécifiques. Ces données doivent être pertinentes pour lui permettre de faire des choix éclairés. Les sources de données doivent être adaptées à la question posée et leur fiabilité doit être évaluée.	
Population	Des données issues d'études portant sur l'histoire naturelle de la maladie peuvent être nécessaires pour estimer la proportion de la population éligible à différents moments de la pathologie ou en fonction du niveau de sévérité. Les changements induits par la nouvelle intervention peuvent être estimés à partir d'essais cliniques ou de registres. Pour inclure les sous-populations nouvellement éligibles ou captées par la nouvelle intervention dans l'AIB, l'information sur la taille de chaque sous-population éligible doit être obtenue du responsable budgétaire ou à partir d'études épidémiologiques pertinentes.
Parts de marché	Les données sur la nouvelle intervention peuvent être issues de registres, de bases de données de plaintes, d'enquêtes locales, d'analyse de marché ou autres sources secondaires. Différentes façons d'estimer le taux de diffusion de la nouvelle intervention (représentant la substitution et l'expansion du marché) sont recommandées : <ul style="list-style-type: none">- l'utilisation des données d'une autre zone géographique ou l'intervention a déjà été introduite ;- l'utilisation d'estimation de parts de marché obtenue de l'industriel ;- l'extrapolation de l'expérience de diffusion de certains produits similaire dans le même contexte que celui du responsable budgétaire.
Coûts	Les coûts doivent être estimés à partir du coût d'acquisition réel de l'intervention par le gestionnaire du budget (incluant les promotions, remises ou autres ajustements appliqués) et sur les coûts additionnels de diagnostic, par exemple. Lorsque les coûts d'acquisition ne sont pas disponibles, il est possible d'utiliser les prix publics, les listes de prix ou les formulaires de coûts. Pour les dispositifs, les prix négociés sur le système de santé peuvent être utilisés ; pour les procédures ou les diagnostics, les coûts du travail peuvent être inclus de manière complémentaire.

Document de travail

Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur :
www.has-sante.fr

N°ISBN : 978-2-11-151419-5