

APERÇU
TECHNOLOGIQUE

numéro 15

février 2005

**Évaluation
économique des
stents à élution
médicamenteuse**

Adresser toute demande de publications à :

OCCETS
600-865, avenue Carling
Ottawa (Ontario) Canada K1S 5S8
Tél. : (613) 226-2553
Télec. : (613) 226-5392
Courriel : pubs@ccohta.ca

ou télécharger les publications du site
Web de l'OCCETS à :
<http://www.ccohta.ca>

Citer comme suit : Mittmann N, Brown A, Seung SJ, Coyle D, Cohen E, Brophy J, Title L, Oh P.
Évaluation économique des stents à élution médicamenteuse [Aperçu technologique n° 15]. Ottawa :
Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé; 2005.

La reproduction de ce document à des fins non commerciales est autorisée à condition que l'OCCETS soit dûment mentionné.

L'OCCETS est un organisme sans but lucratif financé par les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux.

Dépôt légal – 2005
Bibliothèque nationale du Canada
ISSN : 1203-9365 (version imprimée)
ISSN : 1481-451X (version électronique)

POSTE-PUBLICATIONS CONVENTION NU. 40026386
PORT DE RETOUR GARANTIE À
OFFICE CANADIEN DE COORDINATION DE L'ÉVALUATION
DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ
600-865, AVENUE CARLING
OTTAWA (ONTARIO) K1S 5S8

**Évaluation économique des stents
à élution médicamenteuse**

février 2005

Nous remercions Catherine Allison qui a collaboré à la rédaction du présent aperçu, inspiré d'un rapport exhaustif de l'OCCETS produit par Nicole Mittmann et ses collaborateurs.

Le présent aperçu reprend les grandes lignes du rapport technologique commandé par l'OCCETS : Mittmann N, Brown A, Seung SJ, Coyle D, Cohen E, Brophy J, Title L, Oh P. *Évaluation économique des stents à élution médicamenteuse*. Ottawa : Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé; 2005. Rapport technologique n° 53.

L'OCCETS assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document.



Évaluation économique des stents à élution médicamenteuse

Appellation de la technologie

Les stents à élution médicamenteuse.

Maladie/trouble

Les personnes souffrant de coronaropathie subissent généralement une angioplastie transluminale percutanée afin de dilater les artères rétrécies qui acheminent le sang vers le cœur. Toutefois, il arrive fréquemment que les artères ainsi dilatées se rétrécissent de nouveau (resténose).

Description de la technologie

Le stent métallique nu (SMN), utilisé pour réduire la resténose, a fait son apparition en 1994. Le stent à élution médicamenteuse (SEM), ou stent enrobé d'un médicament, représente une percée technologique par rapport au SMN. Le SEM est constitué d'un treillis métallique classique, qui dilate l'artère, et d'un revêtement assurant la diffusion locale d'un médicament visant à réduire la resténose à l'endroit où le stent est posé. Le SEM est inséré dans l'artère coronaire pendant l'angioplastie transluminale lorsqu'un cathéter (un tube très mince) est acheminé jusqu'à l'obstruction. Deux types de SEM sont disponibles au Canada; l'un est recouvert de sirolimus (le Cypher^{MC}) et l'autre est enrobé de paclitaxel (le Taxus Express^{2MC}).

Le sujet

Même après la pose d'un stent, de nombreux patients seront aux prises avec une resténose et devront subir de nouvelles angioplasties. Une autre intervention au même site de l'artère coronaire est appelée revascularisation de la lésion cible (RLC). Comparativement au SMN, le SEM diminue la nécessité des RLC, mais il coûte près de quatre fois plus cher que le SMN, d'où l'importance d'en analyser le rapport coût-efficacité global par rapport au SMN.

Objectifs de l'évaluation

Évaluer le rapport coût-efficacité des SEM au sirolimus et au paclitaxel comparativement au SMN et déterminer l'incidence budgétaire potentielle de l'usage répandu des SEM au Canada.

Méthodes

Un modèle économique a été élaboré à partir des données recueillies et des stratégies thérapeutiques choisies lors d'essais cliniques. Le modèle simule les résultats cliniques et les ressources utilisées pour les patients traités au moyen d'un SEM, ainsi que pour les patients traités au moyen d'un SMN. Le rapport coût-efficacité du SEM par rapport à celui du SMN a été évalué en calculant le coût supplémentaire nécessaire pour prévenir une RLC.

Conclusions

- Dans le cas des hôpitaux utilisant le SEM au paclitaxel, le coût supplémentaire par RLC évitée varierait entre 26 000 \$ à 29 000 \$, selon les estimations, comparativement au SMN. L'utilisation de SEM au sirolimus, quant à elle, entraînerait des coûts additionnels entre 12 000 \$ et 17 000 \$. Cependant, les deux SEM n'ont pas été comparés directement l'un à l'autre lors des essais cliniques, et chacun d'entre eux a été comparé à des SMN différents.
- Il n'y a pas encore de consensus sur ce qui constitue une échelle de coûts par RCL évitée qui soit rentable au Canada.
- Si le SMN était remplacé par le SEM chez les patients à risque élevé de resténose (ce qui correspond à 40 % de tous les patients souffrant de coronaropathie), l'incidence budgétaire annuelle serait de 37,9 millions de dollars au Canada. Cependant, on effectuerait entre 1 169 (8,3 %) à 2 113 (15 %) interventions de revascularisation en moins. Si le stent à élution médicamenteuse était utilisé dans tous les cas, l'incidence budgétaire serait de 126,8 millions de dollars, selon notre évaluation. Dans ce cas, le nombre d'interventions de revascularisation évitées se situerait entre 2 923 (8,3 %) et 5 283 (15 %).

Le présent résumé est tiré du rapport complet d'évaluation d'une technologie de la santé disponible sur le site Web de l'OCCETS (www.ccohta.ca) : Mittmann N, Brown A, Seung SJ, Coyle D, Cohen E, Brophy J, Title L, Oh P. *Évaluation économique des stents à élution médicamenteuse.*

Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCETS)

600-865, avenue Carling, Ottawa (Ontario) Canada K1S 5S8 Tél. : 613 226-2553 Téléc. : 613 226-5392 www.ccohta.ca

L'OCCETS est une organisation indépendante et sans but lucratif qui favorise la prise de décisions éclairées en santé en offrant de l'information fiable et objective sur les technologies de la santé.

1 Introduction

La coronaropathie, qui constitue l'une des principales causes de mortalité et de morbidité au Canada¹, est provoquée par le rétrécissement, ou sténose, des artères coronaires chargées de l'apport sanguin au cœur. Les effets cliniques de la coronaropathie comprennent l'angine, l'infarctus du myocarde (IM) et le décès. Les stratégies thérapeutiques comprennent le contrôle des facteurs de risque, des traitements médicamenteux, le pontage aorto-cronarien (PAC) et les interventions coronaires percutanées (ICP), y compris l'angioplastie transluminale percutanée et la pose de stents².

Lors d'une angioplastie transluminale, un cathéter est inséré dans une artère et acheminé vers le site de l'obstruction, où un ballonnet est gonflé afin de dilater le vaisseau et de rétablir le débit sanguin et l'apport d'oxygène au cœur. Bien que l'angioplastie transluminale procure un soulagement immédiat des symptômes initiaux, des complications telles que l'obstruction soudaine et la resténose coronaire peuvent survenir, ce qui entraîne une nouvelle angioplastie afin de dilater le vaisseau obstrué. Cette seconde angioplastie est appelée revascularisation de la lésion cible (RLC).

L'endoprothèse coronaire, ou stent, vise à diminuer la fréquence de resténoses subséquentes à l'angioplastie. Le stent est une prothèse sous forme de petit treillis métallique que l'on pose dans l'artère lors de l'angioplastie afin de maintenir l'ouverture du vaisseau. Le stent diminue effectivement l'incidence de la resténose, mais un problème associé à sa pose persiste, à savoir la resténose intra-stent (RIS). Ce phénomène est dû à l'hyperplasie intimale, soit la prolifération des cellules musculaires lisses dans le stent et autour de ce dernier. La RIS est fréquente lorsque le stent est posé dans une lésion complexe, une lésion longue ou dans un petit vaisseau³⁻⁶.

Le stent à élution médicamenteuse (SEM), ou stent recouvert de médicament, représente une percée technologique, si on le compare au stent de métal nu (SMN). Un revêtement appliqué sur le treillis métallique assure la diffusion locale graduelle d'un puissant antimitotique à l'endroit précis où la resténose est susceptible de se produire, sans occasionner d'effets systémiques⁷. Les résultats de recherches ont démontré que le SEM pourrait diminuer la fréquence de la RIS. Le SEM est réglementé par Santé Canada, à titre de dispositif médical⁸.

Deux SEM sont présentement disponibles au Canada, soit le Cypher^{MC}, qui a été approuvé par Santé Canada en novembre 2002⁹. Le Cypher^{MC} est enrobé de sirolimus, un antibiotique macrolide doté de propriétés immunosuppressives, antiprolifératives et antimigratoires. Le second SEM, le Taxus Express^{2MC}, a été approuvé en septembre 2003¹⁰. Il est recouvert de paclitaxel, un inhibiteur de microtubules qui empêche la migration et la prolifération cellulaires.

Bien que le SEM soit avantageux sur le plan clinique, puisque son utilisation entraîne une diminution de la fréquence de revascularisation et des coûts qui y sont associés, son coût est environ quatre fois plus élevé que celui du SMN. En effet, le financement réservé au SEM varie au Canada, certaines provinces y consacrant un budget particulier limité, alors que d'autres imputent les coûts au budget général affecté à l'angioplastie. En 2003-2004, le ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario a fourni environ 12 millions de dollars pour financer les SEM, sous réserve que les hôpitaux ne l'utilisent que pour traiter les patients considérés à risque élevé de resténose, tel que le prévoient les lignes directrices du

Réseau de soins cardiaques de l'Ontario¹¹. Selon ces lignes directrices, les critères de sélection comprennent les patients qui souffrent du diabète, qui ont une longue lésion ou de petits vaisseaux sanguins, ou encore, ceux pour qui une resténose aurait des conséquences graves ou mettraient leur vie en péril. Selon les évaluations, 40 % des patients qui subissent une angioplastie coronaire satisferaient à ces critères¹¹.

Étant donné les avantages cliniques du SEM, il est nécessaire d'en analyser la valeur économique et de déterminer son incidence budgétaire dans une perspective canadienne.

2 Objectifs

Cet exercice a pour but d'évaluer le rapport coût-efficacité du SEM par rapport au SMN, et ce des points de vue d'un hôpital de soins tertiaires et d'un ministère de la Santé provincial. Nous avons également examiné l'incidence budgétaire de l'usage répandu du SEM dans le cadre du traitement de la coronaropathie. Nous traiterons ces questions par l'entremise d'une évaluation économique et d'une analyse de l'incidence budgétaire.

3 Examen clinique

Méthodes

Les éléments cliniques du modèle économique conçu pour les besoins de l'évaluation proviennent de l'étude méthodique et de la méta-analyse de Babapulle et de ses collaborateurs¹², qui englobe les résultats de 11 essais cliniques¹³⁻²³ portant sur 5 090 patients, qui comparent l'utilisation des SEM au sirolimus et au paclitaxel à celle du SMN.

Les auteurs du rapport de l'OCCETS ont effectué leur propre recherche documentaire dans MEDLINE® (de 1995 à décembre 2003), une recherche dans Internet à l'aide de Google, ainsi qu'une recherche des sites Web <www.tctmd.ca> en vue de repérer d'autres études ou résumés. Les résultats obtenus sont les mêmes que ceux de l'étude de Babapulle¹².

L'évaluation économique a porté sur les résultats cliniques de deux des études déterminantes, soit SIRIUS¹³ et TAXUS IV¹⁹, ainsi que sur les résultats de la méta-analyse. Le tableau 1 présente les principaux résultats cliniques d'intérêt dans le cadre de la méta-analyse. Les patients à qui on avait posé un SEM ont obtenu de meilleurs résultats cliniques que ceux qu'on avait traité au moyen de SMN, comme en témoigne la fréquence de la RLC, qui a diminué dans une proportion allant de 8,3 % à 15 % grâce au SEM.

Les principaux résultats cliniques qui nous intéressent sont les taux de mortalité, d'IM et de RLC, ainsi que les principaux effets cardiaques indésirables (PECI). Les résultats de la méta-analyse révèlent qu'il n'y a pas de différences entre le SMN et le SEM en ce qui a trait aux taux de mortalité ou d'IM. Par contre, l'utilisation de SEM s'accompagne d'une fréquence de RLC beaucoup moins élevée que celle qui est associée à l'utilisation de SMN.

Tableau 1 : Résultats cliniques de la méta-analyse¹²

Paramètre	SEM : estimation ponctuelle (%)	SMN : estimation ponctuelle (%)
Sirolimus		
Mortalité	1,0	0,7
IM (onde Q et pas d'onde Q)	3,2	3,2
RLC	3,5	18,5
PEIC	6,8	21,0
Paclitaxel (polymère)		
Mortalité	0,9	1,0
IM (onde Q et pas d'onde Q)	3,3	4,0
RLC	3,3	12,2
PEIC	8,7	16,7
Sirolimus+paclitaxel (polymère et non-polymère)		
Mortalité	0,9	0,9
IM (onde Q et pas d'onde Q)	2,7	2,9
RLC	4,8	14,2
PECI	8,5	17,4

4 Évaluation économique

Méthodes

Les auteurs ont simulé la consommation de ressources et les résultats cliniques pendant au moyen d'un modèle analytique décisionnel, conçu à l'aide du logiciel DATA (TreeAge version 4), en présentant les points de vue de l'hôpital et du gouvernement provincial à l'égard du traitement par SEM et par SMN. Le modèle s'appuie sur des données issues d'essais cliniques, ainsi que sur des stratégies thérapeutiques courantes en matière de coronaropathie.

Les coûts médicaux directs engagés après la pose initiale de stents sont examinés en tenant compte des points de vue respectifs de l'hôpital et du système de santé provincial. En ce qui concerne le milieu hospitalier, l'analyse porte sur le coût d'acquisition du stent et des médicaments, le coût de l'hospitalisation (y compris le coût de la revascularisation à plusieurs reprises) et le coût de la réadaptation. En ce qui a trait au gouvernement provincial, l'analyse englobe les coûts déjà mentionnés ainsi que les honoraires des médecins et les frais des analyses de laboratoire et des épreuves diagnostiques. Le Sunnybrook and Women's College Health Sciences Centre (SWCHSC) représente l'hôpital de référence, tandis que l'Ontario constitue la province de référence. Les principales sources d'information sur les coûts comprennent les fabricants de stents, la liste des médicaments autorisés du SWCHSC, la liste des médicaments couverts par le Programme de médicaments gratuits de l'Ontario, l'Ontario Case Costing Initiative (OCCI) et des experts cliniciens. Les coûts sont exprimés en dollars canadiens de 2002-2003. Aucun taux d'actualisation n'a été appliqué.

Il a souvent été difficile de préciser les coûts d'acquisition du SEM et du SMN en milieu hospitalier, car ils sont souvent déterminés à la suite de négociations complexes de nature confidentielle avec les fabricants de stents. Par conséquent, le coût de ces dispositifs a été évalué à la suite d'entretiens personnels avec des cardiologues. Dans le cadre de notre modèle, des coûts de 2 400 \$ ont été associés aux SEM au sirolimus et au paclitaxel, et de 608 \$ en ce qui concerne le SMN.

Une analyse coût-efficacité a été effectuée pour déterminer le coût par RLC évitée. La comparaison entre le ratio coût-efficacité différentiel (RCED) du SEM et celui du SMN a été établie selon la formule suivante :

$$\text{RCED} = \frac{\text{coût du SEM} - \text{coût du SMN}}{\text{résultats du SEM} - \text{résultats du SMN}}$$

Un exercice de simulation a permis de déterminer les écarts de coût entre le SEM et le SMN requis pour pouvoir obtenir un RCEI particulier. La robustesse des résultats a été testée au moyen d'analyses de sensibilité unidirectionnelles et d'une analyse de sensibilité probabiliste réalisée selon la méthode de simulation Monte Carlo.

Résultats

Les coûts prévus pour une période d'une année varient de 4 350 \$ à 4 430 \$ par patient dans le cas du SEM, et de 1 939 \$ à 2 505 \$ en ce qui concerne le SMN. Le tableau 2 présente les ratios coût-efficacité différentiels calculés selon chacune des perspectives, soit celle de l'hôpital et celle du ministère de la Santé provincial à partir des études portant sur le SEM et le SMN, de même que des études SIRIUS et TAXUS IV.

Tableau 2 : Ratio coût-efficacité différentiel (RCED)
des points de vue de l'hôpital et du gouvernement provincial

Résultats	Hôpital	
	SEM au sirolimus	SEM au paclitaxel
Ratio coût-efficacité différentiel (RCED) par RLC évitée	12 527 \$ à 16 600 \$	26 562 \$ à 29 048 \$
	Gouvernement provincial	
	SEM au sirolimus	SEM au paclitaxel
	11 133 \$ à 15 192 \$	25 202 \$ à 27 687 \$

a) Simulation en ce qui concerne les RCED et les coûts différentiels

En ce qui concerne le SEM au sirolimus, l'écart de coût entre le SMN et le SEM devrait être de 750 \$ pour que le RCED par RLC évitée soit de 5 000 \$. Si le RCED par RLC évitée était de 20 000 \$, la différence de coût devrait se chiffrer à 3 000 \$. Par comparaison, dans le cas du SEM au paclitaxel, la différence de coût entre le SMN et le SEM permettant d'obtenir un RCED de 5 000 \$ par RLC évitée serait de 445 \$. Si le RCED était de 20 000 \$ par RLC évitée, l'écart de coût serait de 1 780 \$. Les écarts de coût moins élevés s'expliquent par des résultats cliniques supérieurs associés à l'utilisation du SEM au paclitaxel

b) Résultats de l'analyse de sensibilité

Les résultats de l'analyse de sensibilité unidirectionnelle sont présentés au tableau 3. La valeur de seuil représente le point où le coût du SEM se rapprocherait du coût du SMN si les deux types de stents avaient un ratio coût-efficacité différentiel équivalent.

Tableau 3 : Analyse de sensibilité unidirectionnelle

Analyse	Valeur de seuil du SEM	
	Hôpital	Ministère de la Santé
SIRIUS (stent enrobé de sirolimus)	1 180 \$	1 283 \$
Résultats sur sirolimus regroupés	1 295 \$	1 418 \$
TAXUS IV (stent enrobé de paclitaxel)	981 \$	1 048 \$
Résultats sur paclitaxel regroupés	1 009 \$	1 081 \$

c) Résultats de l'analyse de sensibilité probabiliste

En ce qui concerne l'analyse de sensibilité probabiliste, le coût supplémentaire prévu associé à l'utilisation du SEM par rapport au SMN était de 1 848 \$ [intervalle de confiance (IC) de 95 % : 510 \$ à 5 278 \$] pour une réduction absolue de la RLC de 9,4 % (IC 95 % : 7,8 à 11,0). Le coût différentiel par RLC évitée grâce à un SEM est de 19 640 \$, quoique l'important intervalle plausible correspondant (de 5 177 \$ à 57 420 \$) illustre la grande incertitude associée à ce résultat.

5 Analyse de l'incidence budgétaire

Méthodes

Les auteurs ont effectué une analyse de l'incidence budgétaire afin de pouvoir déterminer l'impact du SEM sur les budgets de l'hôpital et du gouvernement provincial. Le SWCHSC représente l'hôpital de référence, de sorte que l'évaluation porte sur les interventions effectuées en salle de cathétérisme cardiaque dans cet hôpital. L'Ontario constitue la province de référence. Les coûts s'expriment en dollars canadiens de 2003 et le modèle suppose que le SEM au sirolimus ou au paclitaxel coûte 2 400 \$, tandis que le SMN coûte 608 \$. Les résultats ont été extrapolés pour illustrer la situation dans tout le Canada.

De nombreuses analyses secondaires ont été effectuées, notamment l'estimation du coût à payer par les hôpitaux quant au traitement des patients à risque élevé de resténose (dont la proportion est évaluée à 40 % de la population en question) ainsi que le coût total pour les hôpitaux si le SEM était utilisé dans tous les cas. Des prévisions en ce qui a trait au taux d'utilisation et aux coûts du SEM sur une période de trois ans ont été calculées d'après les données statistiques sur les interventions d'angioplastie effectuées en Ontario.

Il n'y a pas eu d'analyse formelle de coût-efficacité pour déterminer les économies potentielles associées à la réduction du nombre d'interventions de revascularisation. Cependant, d'après les résultats des études SIRIUS et TAXUS IV portant sur la réduction de la RLC (12,5 % et 8,3 %, respectivement), il a été possible de formuler des hypothèses quant aux avantages qu'en retirerait l'hôpital et le gouvernement provincial, tels que la diminution du nombre d'interventions et d'hospitalisations. Au SWCHSC par exemple, où l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP) est exécutée en moyenne à 1 520 reprises chaque année, la réduction du nombre de RLC serait de 190 et de 126 respectivement. Si l'on examine les coûts différentiels

établis dans le cadre des études SIRIUS (2 075 \$) et TAXUS IV (2 411 \$), les économies nettes seraient de 394 250 \$ et de 303 786 \$ par cas type. De plus, la diminution de la nécessité d'effectuer un pontage aorto-coronarien (PAC) et une ACTP supplémentaire constituerait des avantages additionnels.

Résultats

a) Sunnybrook and Women's College Health Sciences Centre (SWCHSC)

En 2003, 1 674 personnes ont subi une intervention coronaire percutanée (ICP) au SWCHSC; dans 90 % des cas, la procédure s'est accompagnée de la pose de stents. Au total, 2 582 stents ont été posés durant cette période.

Si les stents posés étaient tous des SMN, le coût prévu pour l'hôpital s'élèverait à près de 1,6 million de dollars. Si le SEM avait été choisi chez 40 % des patients considérés à risque élevé de resténose, le coût global pour le SWCHSC passerait à 3,4 millions de dollars. Si le SEM était posé dans tous les cas, le coût total s'élèverait à 6,2 millions de dollars.

b) Prévisions englobant toutes les salles de cathétérisme en Ontario

Le Réseau de soins cardiaques (RSC) de l'Ontario fait mention d'une moyenne mensuelle de 1 258 angioplasties dans la période allant de juillet à septembre 2003²⁴, information à partir de laquelle a été calculé le nombre d'angioplasties de 2002 à 2003, à savoir 15 096. Le nombre de stents indiqué au tableau 4 a été calculé en supposant que la pose de stent avait été effectuée chez 90 % des personnes subissant une angioplastie et que 1,5 stent avait été posé en moyenne par procédure. Selon ce scénario, le coût de la pose de SEM chez 40 % des patients à risque élevé de resténose intra-stent correspond à 19,6 millions de dollars. Si l'utilisation générale du SEM avait été choisie, la province devrait défrayer des coûts de 48,9 millions de dollars, soit 36,5 millions de dollars de plus que les coûts associés au SMN (12,4 millions de dollars).

c) Prévisions à l'échelle du Canada

Le tableau 4 présente également l'extrapolation de l'analyse à l'ensemble du système canadien en pondérant la taille de l'échantillon provincial et en supposant que 0,1 % de la population canadienne subirait une angioplastie. La pose de SEM chez 40 % des personnes considérées à risque élevé de resténose entraînerait des coûts prévus de 50,7 millions de dollars. Si les SEM étaient substitués aux SMN dans tous les cas partout au Canada, les coûts prévus seraient de 126,8 millions de dollars, comparativement aux coûts de 32,1 millions de dollars associés aux SMN.

d) Prévisions triennales jusqu'en 2006

Les auteurs ont effectué une analyse linéaire et une analyse exponentielle des chiffres fournis par le RSC afin de pouvoir estimer les taux d'angioplastie jusqu'en 2006. La province devrait déboursier entre 22 millions et 27 millions de dollars (selon une augmentation linéaire et exponentielle, respectivement), pour poser des SEM chez les patients à risque élevé, comparativement à une somme de 5 millions à 7 millions de dollars s'il s'agissait de SMN. Elle devrait assumer des frais additionnels se chiffrant entre 17 millions et 20 millions de dollars pour le groupe à risque élevé de resténose. Si les SEM étaient choisis dans tous les cas, la

province devrait assumer des coûts variant entre 54 millions et 67 millions de dollars. Ces coûts dépassent les coûts associés aux SMN jusqu'en 2006 dans une proportion allant de 40 millions de dollars à 50 millions de dollars.

Tableau 4 : Analyse de l'incidence budgétaire : prévisions des coûts associés aux SEM comparativement aux SMN en Ontario et au Canada*

	Ontario	Canada
Population	12 096 627	31 361 611
Nombre d'angioplasties par année	15 096	39 136
Pose de stents : nombre de patients (90 % des angioplasties)	13 586	35 222
Nombre de stents (1,5 par angioplastie)	20 379	52 833
Coût total si SMN dans 100 % des cas (608 \$ le SMN)	12,4 millions \$	32,1 millions \$
Coût total si SEM chez 40 % des patients à risque élevé (2 400 \$ le SEM)	19,6 millions \$ SEM + 7,4 millions \$ SMN = 27,0 millions \$ total	50,7 millions \$ SEM + 19,3 millions \$ SMN = 70,0 millions \$ total
Coût total si SEM dans 100 % des cas	48,9 millions \$	126,8 millions \$

* D'après les données statistiques du Réseau de soins cardiaques de l'Ontario pour les années 2002 et 2003.

6 Incidences sur les politiques

Impact sur le système de santé

En Ontario, le nombre d'angioplasties s'est accru de façon constante depuis 1994-1995²⁵. Ces augmentations indiquent que l'usage du SEM aura des répercussions économiques importantes sur les budgets des hôpitaux et des gouvernements provinciaux. La mise en application de cette nouvelle technologie a été très rapide aux États-Unis, tel que le démontre un compte rendu faisant mention d'un taux d'adoption de 85 % des SEM au détriment des SMN²⁶.

Impact sur les décideurs

Il apparaît nécessaire d'établir des lignes directrices uniformes en ce qui a trait au financement et à l'utilisation du SEM au Canada. L'élaboration de critères de sélection spécifiques des patients fondés sur des données cliniques probantes permettrait de déterminer quels patients devraient recevoir un SEM, et aiderait à contenir les coûts associés aux SEM. À l'heure actuelle, les modalités de financement des SEM varient; au Québec et en Ontario, des fonds sont affectés précisément aux SEM, tandis que d'autres provinces ne prévoient aucun budget à cet égard.

Le coût d'acquisition des SEM et des SMN en milieu hospitalier fluctue selon des négociations complexes de nature confidentielle avec les fabricants de stents. Étant donné que la connaissance du prix d'achat est essentielle pour pouvoir effectuer une analyse exacte des avantages économiques associés à l'utilisation des stents, les ministères de la Santé au pays devraient inciter les fabricants et les hôpitaux à dévoiler l'information au sujet de leur prix. La constitution d'une base de données cardiovasculaires pancanadienne qui comprendrait de l'information sur les procédures et les coûts serait utile.

Des fabricants s'affairent à la mise au point de stents enrobés de divers médicaments, qui seront disponibles sous peu²⁷⁻²⁹. Le choix de la combinaison appareil-médicament variera vraisemblablement selon la taille du vaisseau coronaire. L'arrivée de nouveaux SEM sur le marché pourrait avoir une incidence sur les prix.

Les experts ne s'entendent pas sur les coûts jugés acceptables pour prévenir une RLC. Pour certains, prévenir une RLC au prix de 5 000 \$ supplémentaires semble raisonnable, alors que d'autres seraient disposés à déboursier jusqu'à 20 000 \$ par RLC évitée. Par opposition, les échelles de coût-efficacité sont bien établies en ce qui a trait aux résultats tels qu'une année de vie ou une année de vie pondérée par la qualité (QALY) gagnée.

Quelques études américaines présentent des ratios coût-efficacité différentiels associés à d'autres procédures cardiovasculaires, soit des ratios qui varient entre 1 333 \$US par RLC évitée en ce qui concerne les échographies intravasculaires³⁰, et 18 619 \$US par RLC évitée dans le cadre d'une curiethérapie³¹. Un nombre limité d'études font état d'un RCED variant de 10 000 \$US³² à 15 000 \$US³³ par RLC évitée dans le cas de l'angioplastie transluminale percutanée accompagnée de la pose de stents. D'après l'analyse présentée dans ce rapport, le SEM au sirolimus serait à la limite supérieure de la fourchette, avec un RCEED entre 11 133 \$ et 15 192 \$ par RLC évitée. Le stent enrobé de paclitaxel se situe au-delà de cette échelle, avec un RCED entre 25 202 \$ et 27 687 \$. La situation canadienne en ce qui a trait à ces procédures cardiovasculaires est inconnue.

Une analyse visant à faire varier les écarts de prix de prix entre le SMN et le SEM en vue d'obtenir des RCED considérés comme acceptables a été effectuée. Si l'on accepte un RCED de 5 000 \$ par RLC évitée comme étant acceptable, la somme additionnelle qu'il faudrait être disposé à déboursier serait de 750 \$ de plus pour un SEM plutôt qu'un SMN. Si le RCED jugé acceptable par RLC évitée s'élève à 20 000 \$, le payeur est alors disposé à déboursier 3 000 \$ de plus pour un SEM.

7 Conclusions

Bien que les SEM soient plus dispendieux que les SMN, leur utilisation s'accompagne d'une réduction notable du taux de resténose à un an ainsi que des coûts qui y sont associés. Des données portant sur la survie à long terme ne sont pas encore disponibles.

En milieu hospitalier, le choix du stent enrobé de paclitaxel au détriment du SMN entraîne un coût supplémentaire variant entre 2 365 \$ et 2 411 \$, mais il entraîne des réductions de la RLC de 8,3 % à 8,9 %, ce qui produit un RCED variant de 26 562 \$ à 29 048 \$ par RLC évitée. Dans la perspective d'un ministère de la Santé provincial, le RCED varie entre 25 202 \$ à 27 687 \$ par RLC évitée.

En ce qui a trait au stent recouvert de sirolimus, le RCED en milieu hospitalier varie de 12 527 \$ à 16 600 \$ par RLC évitée, en supposant un coût supplémentaire se chiffrant entre 1 670 \$ et 1 899 \$ pour le stent comparativement au SMN, et une réduction de 12,5 % à 15 % du nombre de RLC. Dans le cas d'un ministère de la Santé provincial, le RCED varie de 11 133 \$ à 15 192 \$ par RLC évitée. Il convient de faire preuve de prudence avant de tirer des conclusions hâtives au sujet des coûts moins élevés associés

à l'utilisation de SEM au sirolimus, comparativement aux coûts des SEM au paclitaxel car d'une part, les deux SEM n'ont pas été comparés directement l'un à l'autre, et d'autre part, les SMN auxquels ils ont été comparés n'étaient pas les mêmes.

Moins l'écart entre le prix du SMN et celui du SEM est grand, moins le RCED du SEM est élevé. Le RCED du SEM diminue également lorsque la pose de ce type de stents est réservée aux patients à risque élevé de resténose subséquente, tels que les personnes souffrant de diabète. La négociation d'un coût d'acquisition avantageux, de même que l'application des critères de sélection des patients à risque élevé pourrait faciliter l'adoption du SEM par les hôpitaux et les provinces.

Du point de vue de la rentabilité, personne ne s'entend sur les coûts acceptables pour prévenir une RLC. La documentation disponible, peu abondante, laisse entendre qu'un rapport coût-efficacité de seuil variant entre 10 000 \$ et 15 000 \$ par RLC évitée serait acceptable dans le cadre de l'angioplastie coronaire transluminale avec pose de stents. Toutefois, la majorité des informations sur le sujet ne peuvent être appliquées au Canada car elles se fondent sur des données BMS.

L'analyse de l'incidence budgétaire révèle que l'emploi de SEM en Ontario (19,6 millions de dollars) plutôt que de SMN (4,96 millions de dollars) chez la totalité des 40 % de patients jugés à risque élevé de resténose entraînerait des coûts supplémentaires de 14,6 millions de dollars. Au Canada, le choix du SEM au détriment du SMN chez les patients à risque élevé de resténose entraînerait des coûts additionnels de 37,9 millions de dollars chaque année. Pour être en mesure de poser un SEM plutôt qu'un SMN dans tous les cas, il faudrait y consacrer environ 48,9 millions de dollars en Ontario et 126,8 millions de dollars au Canada.

Le SEM représente une option prometteuse dans la prise en charge de la coronaropathie, particulièrement en présence d'un risque élevé de resténose. Étant donné que les coûts constituent la principale source d'incertitude dans la présente analyse, il s'avère nécessaire d'améliorer la collecte des données à l'échelle provinciale et dans tout le pays. Une base de données cardiovasculaires pancanadienne renfermant des renseignements sur les procédures et les coûts permettrait de combler cette lacune.

8 Références

1. Cardiac Care Network of Ontario. *About CCN*. Toronto: The Network; 2005. Available: <http://www.ccn.on.ca/mission.html>.
2. Medical Advisory Secretariat, Ontario Ministry of Health and Long-Term Care. *Intracoronary radiation therapy: health technology scientific review literature*. Toronto: The Ministry; 2001.
3. Serruys PW, et al. *Lancet* 1998;352:673-81.
4. Fischman DL, et al. *N Engl J Med* 1994;331(8):496-501.
5. Serruys PW, et al. *N Engl J Med* 1994;331(8):489-95.
6. Rankin JM, et al. *N Engl J Med* 1999;341(26):1957-65.
7. Duda SH, et al. *J Vasc Interv Radiol* 2003;14(3):291-301.
8. *Listing of medical devices licences*. Ottawa: Health Canada; 2002. Available: http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/zfiles/english/guides/meddev/mdlic_e.pdf.
9. *Important medical devices safety information on CYPHER™ coronary stents and subacute thrombosis*. Ottawa: Health Products and Food Branch, Health Canada; 2003 Jul 23. Available: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/tpd-dpt/cypher_e.pdf.
10. *Canada approves new Boston Scientific heart device* [news release]. Vancouver: Canada NewsWire; 2003 Sep 11. Available: <http://www.angiotech.com/?seeknamed=news%20index&viewpr=339>.
11. Cardiac Care Network of Ontario. *Working Group on Drug Eluting Stents report on initial utilization strategy: final report and recommendations*. Toronto: The Network; 2002. Available: http://www.ccn.on.ca/publications/FinalDrugElutingMaster2_Dec2002.pdf.
12. Babapulle MN, et al. *Lancet* 2004;364(9434):583-91.
13. Moses JW, et al. *N Engl J Med* 2003;349(14):1315-23.
14. Morice MC, et al. *N Engl J Med* 2002;346(23):1773-80.
15. Schampaert E, et al. Presentation at American College of Cardiology 52nd Annual Scientific Session; 2003 Mar 30-Apr 2; Chicago. Available: http://www.tctmd.com/expert-presentations/table-2.html?product_id=4441&title=C%2dSIRIUS.
16. Schofer J, et al. *Lancet* 2003;362(9390):1093-9.
17. Grube E, et al. *Circulation* 2003;107(1):38-42.
18. Colombo A, et al. *Circulation* 2003;108(7):788-94.
19. Stone GW, et al. *N Engl J Med* 2004;350(3):221-31.
20. Park SJ, et al. *N Engl J Med* 2003;348(16):1537-45.
21. Gershlick A, et al. *Circulation* 2004;109(4):487-93.
22. O'Neill WW. Presentation at American College of Cardiology 52nd Annual Scientific Session; 2003 Mar 30-Apr 2; Chicago. Available: http://www.tctmd.com/expert-presentations/table-2.html?product_id=4421&title=DELIVER%20Trial.
23. Heldman AW, et al. *Am J Cardiol* 2002;90(Suppl 6A):3H.
24. Cardiac Care Network of Ontario. *Patient access to care: angioplasty*. Toronto: The Network; 2004 Jan 9. Available: <http://www.ccn.on.ca/access/waittimea.html>.
25. Cardiac Care Network of Ontario. *Annual report 2002-2003*. Toronto: The Network; 2003. Available: <http://www.ccn.on.ca/publications/ar-2002-2003.pdf>.
26. Kong DF, et al. *Am Heart J* 2004;147(3):449-56.
27. Grube E, et al. *Am J Cardiol* 2002;90(6 Suppl 1):71H.
28. Kwok O, et al. *Am J Cardiol* 2002;90(6 Suppl 1):72H.
29. Salu K, et al. *Am J Cardiol* 2002;90(6 Suppl 1):71H.
30. Mueller C, et al. *Am J Cardiol* 2003;91(2):143-7.
31. Cohen DJ, et al. *Circulation* 2002;106(6):691-7.
32. Cohen DJ, et al. *Circulation* 2001;104(25):3039-45.
33. Cohen DJ, et al. *Circulation* 1994;89(4):1859-74.