

Analyse économique des stents coronariens à élution médicamenteuse

Une perspective québécoise

RÉSUMÉ

AGENCE D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES
ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ

Analyse économique des stents coronariens à élution médicamenteuse

Une perspective québécoise

RÉSUMÉ

Rapport préparé pour l'AETMIS
par James Brophy et Lonny Erickson

Août 2004

*Agence d'évaluation
des technologies
et des modes
d'intervention en santé*

Québec 

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Ce document ainsi que la version originale anglaise, intitulée *An Economic Analysis of Drug Eluting Coronary Stents: a Québec Perspective*, sont également offerts en format PDF sur le site Web de l'Agence.

Révision scientifique

Jean-Marie R. Lance, M. Sc. (sciences économiques), conseiller scientifique principal

Traduction

Suzie Toutant
Firme Transol

Correction d'épreuves

Suzanne Archambault

Communications et diffusion

Richard Lavoie, M.A. (communication)

Montage

Jocelyne Guillot

Collaboration

Mathieu D'amours
Lise Lortie
Micheline Paquin

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'AETMIS, s'adresser à :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
2021, avenue Union, bureau 1050
Montréal (Québec) H3A 2S9

Téléphone : (514) 873-2563
Télécopieur : (514) 873-1369
Courriel : aetmis@aetmis.gouv.qc.ca
www.aetmis.gouv.qc.ca

Comment citer ce document :

Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Analyse économique des *stents* coronariens à élution médicamenteuse : une perspective québécoise. Rapport préparé par James Brophy et Lonny Erickson. (AETMIS 04-04). Montréal : AETMIS, 2004, xi-40 p.

Dépôt légal
Bibliothèque nationale du Québec, 2004
Bibliothèque nationale du Canada, 2004
ISBN 2-550-42933-8

© Gouvernement du Québec, 2004.

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

LA MISSION

L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) a pour mission de contribuer à améliorer le système de santé québécois et de participer à la mise en œuvre de la politique scientifique du gouvernement du Québec. Pour ce faire, l'Agence conseille et appuie le ministre de la Santé et des Services sociaux ainsi que les décideurs du système de santé en matière d'évaluation des services et des technologies de la santé. L'Agence émet des avis basés sur des rapports scientifiques évaluant l'introduction, la diffusion et l'utilisation des technologies de la santé, incluant les aides techniques pour personnes handicapées, ainsi que les modalités de prestation et d'organisation des services. Les évaluations tiennent compte de multiples facteurs, dont l'efficacité, la sécurité et l'efficience ainsi que les enjeux éthiques, sociaux, organisationnels et économiques.

LA DIRECTION

D^r Luc Deschênes,
chirurgien oncologue, président-directeur
général de l'AETMIS, Montréal, et président du
Conseil médical du Québec, Québec

D^r Véronique Déry,
médecin spécialiste en santé publique,
directrice générale et scientifique

M. Jean-Marie R. Lance,
économiste, conseiller scientifique principal

D^r Alicia Framarin,
médecin, conseillère scientifique

LE CONSEIL

D^r Jeffrey Barkun,
professeur agrégé, département de chirurgie,
Faculté de médecine, Université McGill, et
chirurgien, Hôpital Royal Victoria, CUSM,
Montréal

D^r Marie-Dominique Beaulieu,
médecin en médecine familiale, titulaire de la
Chaire Docteur Sadok Besroun en
médecine familiale, CHUM, et chercheur,
Unité de recherche évaluative, Pavillon
Notre-Dame, CHUM, Montréal

D^r Suzanne Claveau,
médecin en microbiologie-infectiologie,
Pavillon L'Hôtel-Dieu de Québec, CHUQ,
Québec

M. Roger Jacob,
ingénieur biomédical, chef du service de la
construction, Agence de développement de
réseaux locaux de services de santé et de
services sociaux de Montréal, Montréal

M^{me} Denise Leclerc,
pharmacienne, membre du conseil
d'administration de l'Institut universitaire de
gériatrie de Montréal, Montréal

M^{me} Louise Montreuil,
directrice générale adjointe aux ententes de
gestion, Direction générale de la coordination
ministérielle des relations avec le réseau,
ministère de la Santé et des Services sociaux,
Québec

D^r Jean-Marie Moutquin,
médecin spécialiste en gynéco-obstétrique,
directeur général, Centre de recherche
clinique, CHUS, Sherbrooke

D^r Réginald Nadeau,
médecin spécialiste en cardiologie, Hôpital du
Sacré-Cœur, Montréal, et membre du conseil
d'administration du Conseil du médicament du
Québec, Québec

M. Guy Rocher,
sociologue, professeur titulaire,
département de sociologie, et chercheur,
Centre de recherche en droit public,
Université de Montréal, Montréal

M. Lee Soderström,
économiste, professeur, département des
sciences économiques, Université McGill,
Montréal

AVANT-PROPOS

ANALYSE ÉCONOMIQUE DES STENTS CORONARIENS À ÉLUTION MÉDICAMENTEUSE : UNE PERSPECTIVE QUÉBÉCOISE

La mortalité et la morbidité qu'entraînent les maladies cardiaques, et particulièrement les coronaropathies, constituent un fardeau considérable au Québec et ailleurs dans le monde. Le problème est souvent le blocage (sténose) des artères, qu'on peut traiter par la réduction des facteurs de risque, des médicaments ou la revascularisation. D'abord réalisée par pontage aortocoronarien, la restauration de la circulation sanguine a ensuite été effectuée par des techniques d'intervention percutanées moins effractives, comme l'angioplastie. Elle implique l'insertion d'un petit ballonnet dans une artère, qu'on gonfle ensuite pour ouvrir le vaisseau bloqué, et la mise en place de *stents* métalliques pour empêcher la resténose. Les *stents* sont des endoprothèses constituées d'un fin treillis cylindrique en acier inoxydable que l'on place à l'intérieur des artères coronaires pour maintenir ouvertes les sections affaiblies dilatées par l'angioplastie. Ils sont actuellement utilisés dans la plupart des interventions de ce type au Québec, mais certains patients ont néanmoins des resténoses qui nécessitent d'autres interventions.

Une percée technologique récente a permis la mise au point de *stents* enrobés d'une substance pharmacologique active qui réduit le risque de resténoses, mais non le risque de décès ou d'infarctus du myocarde si on les compare avec les *stents* métalliques classiques. L'utilisation de ces *stents* à élution médicamenteuse est de plus en plus préconisée, mais le nombre de patients qui devraient recevoir ces dispositifs, plus efficaces mais plus dispendieux, fait l'objet d'une controverse.

Dans ce contexte, le ministère de la Santé et des Services sociaux a demandé à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) d'effectuer, en collaboration avec le Réseau québécois de cardiologie tertiaire (RQCT), une évaluation des *stents* à élution médicamenteuse. Le présent rapport traite des aspects économiques de l'introduction de ce dispositif dans le système de santé.

L'analyse indique que l'adoption universelle des *stents* à élution médicamenteuse réduirait considérablement le nombre de réinterventions de revascularisation. Cependant, dans la situation épidémiologique actuelle et au prix d'achat en cours, elle représenterait un investissement trop élevé par rapport à ses bénéfices pour la santé des Québécois. Les taux de resténoses étant relativement bas au Québec, il serait beaucoup plus efficace de réserver les nouveaux *stents* à des patients à risque élevé qui auront fait l'objet d'une sélection soignée dans toute la province, et de continuer à implanter des *stents* métalliques nus aux autres patients.

Pour orienter la prise de décisions relative à une utilisation optimale de cette nouvelle technologie, il faudra procéder à une collecte systématique de données sur l'évolution de l'état des patients qui ont été traités à l'aide de l'un ou l'autre *stent*. Comme ce domaine évolue très rapidement et que les informations affluent sans cesse, cette question devrait être réexaminée dans 6 à 12 mois.

En soumettant ce rapport, l'AETMIS souhaite contribuer à l'utilisation optimale des diverses ressources offertes en cardiologie dans l'intérêt de tous les patients concernés.

D' Luc Deschênes
Président-directeur général

REMERCIEMENTS

Ce rapport a été préparé à la demande de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) par le D^r **James Brophy**, Ph. D., et M. **Lonny Erickson**, M. Sc. (candidat au doctorat).

L'AETMIS aimerait remercier les lecteurs externes suivants pour leurs précieux commentaires sur ce rapport :

M. Jaime Caro

Économiste et directeur scientifique, *Caro Research*, Concord, MA, États-Unis

D^r Eric Cohen

Cardiologue, directeur du laboratoire du cathétérisme cardiaque, *Sunnybrook & Women's College Health Centre*, Toronto, Ontario

D^r Robert de la Rochelière

Cardiologue, Centre hospitalier de l'Université Laval (CHUL), Québec

D^r Serge Doucet

Cardiologue, département d'hémodynamie, Institut de cardiologie de Montréal

D^r Michel Nguyen

Cardiologue, département de cardiologie et laboratoire d'hémodynamie, Centre hospitalier de l'Université de Sherbrooke (CHUS)

M. Daniel Reinharz

Économiste, département de médecine sociale et préventive, Université Laval, Québec

D^r Stéphane Rinfret

Cardiologue, Hôpital Notre-Dame du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit à signaler.

RÉSUMÉ

CONTEXTE ET OBJECTIFS

De nos jours, on utilise des *stents* coronariens dans la majorité des interventions coronariennes percutanées (ICP). Ce sont des endoprothèses constituées d'un fin treillis cylindrique en acier inoxydable que l'on place à l'intérieur des artères coronaires pour maintenir ouvertes les sections affaiblies dilatées par angioplastie. Ces dispositifs ont permis d'améliorer la sécurité de ces interventions et d'obtenir de meilleurs résultats cliniques en diminuant l'incidence des resténoses nécessitant d'autres revascularisations. Malgré ces améliorations, l'apparition d'une resténose causant des symptômes récurrents et la nécessité de refaire ces interventions demeurent un problème fâcheux.

Une percée technologique récente a permis la mise au point de *stents* enrobés d'une substance pharmaco-active. Des études sur les *stents* à élution médicamenteuse (SEM) ont montré qu'ils diminuaient la prolifération néo-intimale, ce qui se traduit par des taux moins élevés de resténoses (observables à l'angiographie) et de réinterventions. Les données sur l'efficacité théorique et l'innocuité à court et à moyen terme de cette technologie sont excellentes. Toutefois, son coût d'achat est très élevé, et aucune analyse formelle de son rapport coût-efficacité n'avait encore été effectuée au moment de la préparation de ce document.

Le présent rapport aborde cette question et tente de quantifier les avantages et les coûts associés aux *stents* à élution médicamenteuse afin de faciliter la prise d'une décision éclairée sur l'allocation des ressources à cet égard; la perspective retenue est celle du ministère de la Santé et des Services sociaux. Pour ce faire, nous avons adopté une démarche systématique reposant sur les données d'essais cliniques

randomisés et des bases de données médico-administratives québécoises complètes qui définissent les pratiques actuelles à l'échelle locale. La force majeure du présent rapport réside dans le fait qu'il se fonde sur des données objectives pour élaborer un modèle économique transparent et réaliste et établir des estimations à partir des données québécoises (ainsi que les intervalles de variabilité prévus pour les paramètres du modèle).

EFFICACITÉ THÉORIQUE DES STENTS À ÉLUTION MÉDICAMENTEUSE

Une revue systématique de tous les essais randomisés qui ont comparé des *stents* à élution de sirolimus ou de paclitaxel, les deux agents actuellement sur le marché, à des *stents* métalliques nus (SMN) (qu'on appelle aussi *stents* inactifs ou classiques) n'a révélé aucune différence sur les plans de la mortalité (rapport de cotes [RC] de 1,03; intervalle de confiance [IC] de 95 % : 0,56-1,92) ou des infarctus du myocarde (RC de 0,93; IC 95 % : 0,63-1,32). Les SEM ont été associés à une réduction substantielle du nombre de réinterventions de revascularisation du vaisseau cible (RC de 0,26; IC 95 % : 0,11-0,52). Pour le Québec, les taux actuels de réinterventions après la pose d'un SMN ont été déterminés à partir de l'examen des bases de données sur les actes médicaux de la Régie de l'assurance maladie du Québec et des données hospitalières de la banque médico-administrative Med-Écho de 1995 à 2000. Durant cette période, le taux moyen agrégé de premières réinterventions dans les neuf mois suivant une première ICP s'établissait à 12,8 % (IC 95 % : 10,4-16,0). La majorité de ces réinterventions étaient des ICP (82 %), et le reste, des pontages aorto-coronariens (18 %).

INCIDENCE POTENTIELLE SUR LE BUDGET DES SOINS DE SANTÉ

En se fondant sur le prix d'achat actuel de 2 600 \$ pour un SEM, un taux de resténoses de 12,8 % à neuf mois (scénario de référence) et la réalisation annuelle de 14 000 angioplasties avec pose de 1,7 *stent* par intervention, le remplacement total des SMN par des SEM exigerait un financement additionnel de 44,9 millions de dollars du budget provincial. Les économies seraient de l'ordre de 9,7 millions de dollars, en raison de 1 527 réinterventions de revascularisation évitées (dont 82 % d'ICP et 18 % de pontages), ce qui se traduirait par un coût différentiel net de 35,2 millions de dollars. Puisque aucune vie ne serait sauvée et qu'aucun infarctus du myocarde ne serait prévenu, le coût de cet avantage pour chaque revascularisation évitée se chiffrerait à 23 067 \$. Bien que les essais randomisés répertoriés n'aient pas enregistré de baisse des taux de pontages aortocoronariens, cet avantage a été calculé dans l'analyse économique afin de refléter les données cliniques réelles observées au Québec.

SÉLECTION DES PATIENTS À RISQUE ÉLEVÉ CANDIDATS À L'IMPLANTATION DE SEM

La présente analyse indique, en s'appuyant sur les meilleures données disponibles, que l'emploi universel des SEM exigerait une injection de fonds additionnels importante, et ce, même une fois prises en compte les économies qu'il engendrerait. En conséquence, on peut envisager un autre scénario possible, soit l'implantation de SEM à un nombre restreint de patients. Il faut alors déterminer le taux optimal d'utilisation et des critères de sélection des patients. Si ces dispositifs ne sont offerts qu'à un nombre restreint de patients, les cliniciens tenteront naturellement, pour en maximiser les bienfaits potentiels, de définir les catégories de patients exposés à un risque maximal de resténose. Plusieurs caractéristiques liées au patient et plusieurs signes angiographiques sont associés à un risque accru de

réinterventions, notamment le diabète, la longueur de la lésion et le diamètre vasculaire. À l'heure actuelle au Québec, on ignore dans quelle mesure il est possible d'identifier les patients exposés à un risque élevé de réinterventions. Des observations tirées de bases de données médico-administratives indiquent cependant que les diabétiques comptent pour près de 20 % des patients qui subissent une ICP et que le risque relatif (RR) de resténose dans ce groupe atteint 1,53 fois celui des personnes non diabétiques. Puisqu'il existe d'autres caractéristiques cliniques potentielles pour définir les patients exposés à un risque élevé, les cliniciens expérimentés parviendront probablement, grâce à une combinaison de prédicteurs cliniques et angiographiques, à identifier les patients dont le risque relatif est multiplié par deux ou trois.

TAUX D'IMPLANTATION POTENTIELS DES SEM

Le présent rapport ne vise pas à définir un plafond d'utilisation précis des SEM, mais à exposer de façon transparente les coûts et les avantages de différents scénarios où ils seraient implantés. Un groupe d'experts formé de cardiologues québécois (groupe associé au Réseau québécois de cardiologie tertiaire) a indiqué qu'un taux d'implantation variant approximativement entre 20 et 40 % correspondrait à des indications cliniques strictes. Puisque le taux de resténoses de référence neuf mois après l'implantation d'un SMN se chiffre actuellement à 12,8 % au Québec, la mise en œuvre d'une politique autorisant un taux d'implantation de SEM de 20 % chez les personnes qui en ont le plus besoin permettrait à la majorité des patients exposés au risque le plus élevé d'avoir accès à cette technologie. Si ce taux était fixé à 10 %, les coûts supplémentaires seraient moins élevés, mais un grand nombre de patients qui pourraient être cliniquement définis comme « à risque élevé » pourraient ne pas recevoir un *stent* à élution médicamenteuse. À l'inverse, si le taux d'implantation de ce dispositif était supérieur à 30 %, les cliniciens traiteraient un nombre accru de patients exposés à un risque plus faible.

INCIDENCE FINANCIÈRE D'UNE UTILISATION CIBLÉE DES SEM

Si l'on retient le taux de resténoses de 12,8 % à neuf mois du scénario de référence et si on suppose un taux d'implantation de SEM de 20 % appliqué de façon sélective aux patients exposés à un risque élevé (RR de 2,67), le coût différentiel net après déduction des économies réalisées grâce à la diminution du nombre de revascularisations s'élèverait à 4,7 millions de dollars, avec 651 réinterventions évitées à un coût moyen de 7 200 \$ chacune. Il s'agirait d'angioplasties dans 82 % des cas, et de pontages dans 18 %. Selon ce scénario, le prix seuil d'équilibre, à partir duquel les économies engendrées par la diminution du nombre de réinterventions découlant de l'utilisation des SEM compensent entièrement le coût d'achat additionnel de ces dispositifs, s'établit à 1 663 \$. Le prix seuil d'équilibre correspondant serait de 1 266 \$ pour un taux d'utilisation de SEM de 60 % (en sélectionnant les patients présentant un risque relatif de 1,7 pour l'implantation d'un SEM) et de 1 161 \$ pour un taux d'utilisation de 100 %. À mesure que le taux d'implantation des SEM augmente, la proportion des économies différentielles dans les dépenses totales diminue, et le coût par revascularisation évitée s'élève.

LIMITES DE LA PRÉSENTE ANALYSE

Bien que la présente analyse soit la plus exhaustive jamais réalisée et qu'elle soit adaptée au contexte québécois, elle comporte certaines limites. Ainsi, elle ne prend pas en considération l'incidence du déplacement des fonds requis pour implanter des SEM sur les autres interventions possibles parce qu'ils sont en concurrence pour le même budget restreint.

Par ailleurs, les avantages additionnels que pourrait offrir un élargissement des indications du traitement pour inclure les patients qui ne sont pas actuellement admissibles à une intervention percutanée n'ont pas non plus été considérés. On ne connaît pas non plus le taux exact de resténoses avec les SMN utilisés actuellement. De plus, si les patients qui, sans SEM, devraient subir un pontage aortocoronarien subissaient plutôt une angioplastie, on pourrait alors réaliser des économies substantielles. Si de nouvelles données scientifiques applicables à la réalité clinique du Québec deviennent disponibles, ce modèle pourra facilement être mis à jour.

IMPLICATIONS

Enfin, peu importe le degré de financement adopté pour les SEM, les considérations d'ordre éthique sur lesquelles repose le caractère universel de notre système de soins imposent d'offrir un accès égal à cette technologie aux patients qui en ont pareillement besoin. Pour ce faire, il faudrait que cette dernière, quel que soit le niveau d'implantation fixé, soit proposée dans tous les centres qui réalisent des ICP et que des critères de sélection similaires soient appliqués universellement pour assurer une accessibilité égale fondée sur les besoins cliniques et non sur la situation géographique. De toute évidence, il faudra évaluer les résultats obtenus avec les SEM à l'échelle locale pour prendre une décision éclairée à leur sujet. Pour faciliter cette évaluation, les détails sur l'implantation de tous les *stents* pharmaco-actifs devraient être consignés dans un registre. L'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) et le Réseau québécois de cardiologie tertiaire semblent les garants idéaux d'un tel registre.

ABRÉVIATIONS

ACTP	Angioplastie coronarienne transluminale percutanée
AETMIS	Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
AVAQ	Années de vie ajustées par la qualité
CCN	<i>Cardiac Care Network</i> (Ontario)
CEDIT	Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques
CIM	Classification internationale des maladies
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
ETS	Évaluation des technologies de la santé
HRV	Hôpital Royal Victoria (Centre universitaire de santé McGill)
IC	Intervalle de confiance
ICP	Intervention coronarienne percutanée
INAHTA	<i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i> (réseau international des organismes d'évaluation des technologies de la santé)
IRV	Intervention de revascularisation
NICE	<i>National Institute for Clinical Excellence</i> (Royaume-Uni)
OCCETS	Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RC	Rapport de cotes
RQCT	Réseau québécois de cardiologie tertiaire
RR	Risque relatif
SEM	<i>Stent</i> à élution médicamenteuse
SMN	<i>Stent</i> métallique nu
TRS	Taux de resténoses
UET	Unité d'évaluation des technologies, Centre universitaire de santé McGill

*Agence d'évaluation
des technologies
et des modes
d'intervention en santé*

Québec 