Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux
Québec

AVIS DE

L'INSTITUT NATIONAL D'EXCELLENCE EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX

pour la mise à jour des Listes de médicaments du 20 avril 2011

AVRIL 2011

TABLE DES MATIÈRES

1 SECTION RÉGULIÈRE DE LA LISTE 1

1.1 RECOMMANDATION D'AJOUT DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS 1

Co Valsartan^mc (Cobalt), valsartan, Co., 40 mg, 80 mg, 160 mg et 320 mg 1

Ran-Valsartan^mc (Ranbaxy), valsartan, Co., 40 mg, 80 mg et 160 mg 1

Sandoz Valsartan^mc (Sandoz), valsartan, Co., 40 mg, 80 mg, 160 mg et 320 mg 1

Teva Valsartan^mc (Teva), valsartan, Co., 40 mg, 80 mg, 160 mg et 320 mg 1

Sandoz Valsartan HCT^mc (Sandoz), valsartan/hydrochlorothiazide, Co., 80 mg – 12,5 mg, 160 mg – 12,5 mg, 160 mg – 25 mg, 320 mg – 12,5 mg et 320 mg – 25 mg 1

Teva Valsartan/HCTZ^mc (Teva), valsartan/hydrochlorothiazide, Co., 80 mg – 12,5 mg, 160 mg – 12,5 mg, 160 mg – 25 mg, 320 mg – 12,5 mg et 320 mg – 25 mg 1

1 SECTION RÉGULIÈRE DE LA LISTE

1.1 RECOMMANDATION D'AJOUT DE NOUVEAUX MÉDICAMENTS

CO VALSARTAN[MC] (COBALT), VALSARTAN, CO., 40 MG, 80 MG, 160 MG ET 320 MG

RAN-VALSARTAN[MC] (RANBAXY), VALSARTAN, CO., 40 MG, 80 MG ET 160 MG

SANDOZ VALSARTAN[MC] (SANDOZ), VALSARTAN, CO., 40 MG, 80 MG, 160 MG ET 320 MG

TEVA VALSARTAN[MC] (TEVA), VALSARTAN, CO., 40 MG, 80 MG, 160 MG ET 320 MG

SANDOZ VALSARTAN HCT[MC] (SANDOZ), VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE, CO., 80 MG – 12,5 MG, 160 MG – 12,5 MG, 160 MG – 25 MG, 320 MG – 12,5 MG ET 320 MG – 25 MG

TEVA VALSARTAN/HCTZ[MC] (TEVA), VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE, CO., 80 MG – 12,5 MG, 160 MG – 12,5 MG, 160 MG – 25 MG, 320 MG – 12,5 MG ET 320 MG – 25 MG

Récemment, des demandes d'évaluation prioritaire pour un motif économique ont été étudiées par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Il s'agit de demandes d'inscription concernant des versions génériques de valsartan et valsartan/hydrochlorothiazide, qui s'avèrent admissibles à une évaluation prioritaire pour motif économique. Actuellement, seul leur innovateur respectif est inscrit aux listes de médicaments. Il s'agit de Diovan[MC] et Diovan-HCT[MC].

Conformément à la Politique du médicament, un produit peut faire l'objet d'une évaluation prioritaire, notamment si son inscription est susceptible d'apporter des économies significatives pour le régime public. Pour 2011, le seuil des économies potentielles pour qu'un médicament puisse faire l'objet d'une évaluation prioritaire pour un motif économique a été établi à un montant de 200 000 $ par mois d'inscription devancée.

MÉTHODOLOGIE

Pour déterminer si les économies mensuelles potentiellement réalisées à la suite de l'inscription d'un médicament générique atteignent le seuil de 200 000 $ par mois, le coût remboursé par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) pour une dénomination commune-forme-teneur est multiplié par la différence de prix en pourcentage entre la version générique pour laquelle l'évaluation prioritaire est demandée, l'innovateur inscrit et les versions génériques inscrites le cas échéant. Lorsque la méthode du prix le plus bas (PPB) ne s'applique pas, le résultat précédent est multiplié par la part de marché que prendra la version générique après un an d'inscription. Ces parts de marché sont estimées à partir d'expériences passées d'inscription de produits génériques pour un médicament appartenant de préférence à la même classe thérapeutique que celui demandant l'évaluation prioritaire.

VERSIONS GÉNÉRIQUES DE VALSARTAN (COBALT, RANBAXY, SANDOZ ET TEVA), CO., 40 MG, 80 MG, 160 MG ET 320 MG

D'une part, sur la base des données obtenues, la version générique Sandoz Valsartan[MC] est considérée bioéquivalente à Diovan[MC]. En conséquence, Sandoz Valsartan[MC] satisfait au critère de la valeur thérapeutique.

D'autre part, Santé Canada juge que la bioéquivalence entre les versions génériques, Co Valsartan[MC], Ran-Valsartan[MC] et Teva Valsartan[MC], et l'innovateur a été démontrée conformément aux standards établis. Sur l'avis de conformité de ces produits, Diovan[MC] est

identifié comme produit de référence canadien. En conséquence, Co Valsartan[MC], Ran-Valsartan[MC] et Teva Valsartan[MC] satisfont au critère de la valeur thérapeutique.

Par ailleurs, entre le 21 février 2010 et le 20 février 2011, la RAMQ a déboursé près de 22 M$ en valsartan sous la forme de comprimés dosés à 40 mg, 80 mg, 160 mg et 320 mg. La version générique Sandoz Valsartan[MC] est soumise à un prix de vente garanti (PVG) qui correspond à 30 % du prix de l'innovateur, sauf pour la teneur de 40 mg pour laquelle il correspond à 54 % de celui-ci. Les trois autres versions génériques, Co Valsartan[MC], Ran-Valsartan[MC] et Teva Valsartan[MC] sont soumises à 37,5 % de l'innovateur Diovan[MC].

Toutefois, comme tous les fabricants ont autorisé à ajuster leurs prix à celui le plus bas, le PVG de l'ensemble des versions génériques sera de 30 % du prix de l'innovateur, sauf pour la teneur de 40 mg pour laquelle il sera de 37,5 %. Par ailleurs, la méthode du PPB ne s'appliquera pas à cette dénomination commune avant quelques années. Il est estimé que les économies mensuelles moyennes possibles après l'inscription de ces versions génériques de valsartan seraient de plus de 550 000 $. Par conséquent, l'INESSS recommande l'inscription de ces produits pour un motif économique.

VERSIONS GÉNÉRIQUES DE VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE (SANDOZ ET TEVA), CO., 80 MG – 12,5 MG, 160 MG – 12,5 MG, 160 MG – 25 MG, 320 MG – 12,5 MG ET 320 MG – 25 MG

D'une part, sur la base des données obtenues, la version générique Sandoz Valsartan HCT[MC] est considérée bioéquivalente à Diovan HCT[MC]. En conséquence, Sandoz Valsartan HCT[MC] satisfait au critère de la valeur thérapeutique.

D'autre part, Santé Canada juge que la bioéquivalence entre la version générique, Teva Valsartan/HCTZ[MC], et l'innovateur a été démontrée conformément aux standards établis. Sur l'avis de conformité Teva Valsartan/HCTZ[MC], Diovan-HCT[MC] est identifié comme produit de référence canadien. En conséquence, Teva Valsartan/HCTZ[MC] satisfait au critère de la valeur thérapeutique.

Entre le 21 février 2010 et le 20 février 2011, la RAMQ a déboursé plus de 20 M$ en valsartan/hydrochlorothiazide sous la forme de comprimés dosés à 80 mg – 12,5 mg, 160 mg – 12,5 mg, 160 mg – 25 mg, 320 mg – 12,5 mg et 320 mg – 25 mg. La version générique de Sandoz Valsartan HCT[MC] est soumise à un PVG correspondant à 30 % du prix de l'innovateur pour chacune des teneurs, alors que la version générique de Teva Valsartan/HCTZ[MC] est soumise à un PVG correspondant à 37,5 % du prix de l'innovateur.

Toutefois, comme les fabricants des deux versions génériques ont autorisé à ajuster leurs prix à celui le plus bas, le PVG des deux versions génériques sera ajusté à 30 % du prix de l'innovateur. Par ailleurs, la méthode du PPB ne s'appliquera pas à cette dénomination commune avant quelques années. Il est estimé que les économies mensuelles moyennes possibles après l'inscription de ces versions génériques de valsartan/hydrochlorothiazide seraient de près de 500 000 $. Par conséquent, l'INESSS recommande l'inscription de ce produit pour un motif économique.

RECOMMANDATION

Ainsi, considérant les épargnes potentielles pour le régime public, l'INESSS recommande d'inscrire aux listes de médicaments :

- Co Valsartan[MC], comprimés de 40 mg, 80 mg, 160 mg et 320 mg
- Ran-Valsartan[MC], comprimés de 40 mg, 80 mg et 160 mg
- Sandoz Valsartan[MC], comprimés de 40 mg, 80 mg, 160 mg et 320 mg
- Teva Valsartan[MC], comprimés de 40 mg, 80 mg, 160 mg et 320 mg
- Sandoz Valsartan HCT [MC], comprimés de 80 mg – 12,5 mg, 160 mg – 12,5 mg, 160 mg – 25 mg, 320 mg – 12,5 mg et 320 mg – 25 mg
- Teva Valsartan/HCTZ[MC], comprimés de 80 mg – 12,5 mg, 160 mg – 12,5 mg, 160 mg – 25 mg, 320 mg – 12,5 mg et 320 mg – 25 mg