

OVIDREL^{MC} – Procréation assistée

FÉVRIER 2014

Marque de commerce : Ovidrel

Dénomination commune : Choriogonadotropine alpha

Fabricant : Serono

Forme : Stylo

Teneur : 250 mcg/0,5 ml

Ajout aux listes de médicaments – Médicament d'exception

DESCRIPTION DU MÉDICAMENT

Ovidrel^{MC} est une préparation injectable de gonadotrophine chorionique (hCG) recombinante humaine. Ovidrel^{MC} est « indiqué pour l'induction ovarienne et la grossesse chez les patientes suivant un traitement pour l'infertilité, dont l'infertilité est de nature fonctionnelle et non associée à une insuffisance ovarienne primaire ». Il est présentement inscrit aux listes sous forme de seringue préremplie à une teneur de 250 mcg et est utilisé dans le cadre d'une activité de procréation assistée. Il s'agit de la première demande d'évaluation d'Ovidrel^{MC} en stylo par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS).

VALEUR THÉRAPEUTIQUE

La valeur thérapeutique de la choriogonadotropine alpha a déjà été reconnue. L'effet clinique d'Ovidrel^{MC} sous forme de stylo prérempli a été jugé équivalent à celui de la seringue préremplie déjà inscrite aux listes de médicaments. Ainsi, l'INESSS est d'avis que le stylo d'Ovidrel^{MC} satisfait au critère de la valeur thérapeutique.

JUSTESSE DU PRIX ET RAPPORT ENTRE LE COÛT ET L'EFFICACITÉ

Du point de vue pharmacoéconomique, basé sur le fait que le stylo injecteur prérempli d'Ovidrel^{MC} contient de la choriogonadotropine alpha identique à celle de la seringue préremplie d'Ovidrel^{MC} inscrite aux listes, le fabricant présente une analyse de minimisation des coûts. Étant donné que le prix des deux formulations est identique (72 \$), le fabricant conclut que le stylo injecteur prérempli d'Ovidrel^{MC} est efficient.

Selon l'INESSS, une analyse de minimisation des coûts est justifiée. Le coût par traitement d'un cycle est de 72 \$ quelle que soit la présentation d'Ovidrel^{MC}, l'INESSS est d'avis que le nouveau stylo injecteur satisfait aux critères économique et pharmacoéconomique.

CONSÉQUENCES SUR LA SANTÉ DE LA POPULATION ET SUR LES AUTRES COMPOSANTES DU SYSTÈME DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX ET CONSIDÉRATIONS PARTICULIÈRES (ÉCONOMIE DE LA SANTÉ, OBJET DU RÉGIME GÉNÉRAL, CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES)

Analyse d'impact budgétaire

Le fabricant présente un impact budgétaire où aucune expansion de marché n'est prévue avec l'ajout du stylo injecteur prérempli d'Ovidrel^{MC}. Il est prévu que ce stylo [REDACTED] remplacerait [REDACTED]. Des prises de parts de marché de [REDACTED] % la première année,

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).

de ■■■ % la deuxième et de ■■■ % la troisième sont pressenties. Le fabricant estime que l'impact sera ■■■.

L'INESSS adhère à la majorité des hypothèses émises par le fabricant. Toutefois, il n'est pas possible de savoir quels produits le nouveau stylo d'Ovidrel^{MC} remplacerait, et dans quelles proportions. Par ailleurs, le coût de traitement de tous les produits d'hCG inscrits aux listes de médicaments est le même. Ainsi, l'INESSS considère que l'inscription du stylo prérempli d'Ovidrel^{MC} pourrait se traduire par un impact budgétaire nul pour les trois premières années suivant son inscription.

RECOMMANDATION

L'INESSS a considéré les éléments suivants pour formuler sa recommandation :

- L'effet clinique du stylo prérempli d'Ovidrel^{MC} est jugé équivalent à celui de la seringue préremplie déjà inscrite aux listes.
- Le coût de traitement à l'aide du stylo injecteur prérempli est de 72 \$, soit le même que celui de la seringue préremplie.

En tenant compte de l'ensemble des critères prévus à la loi, l'INESSS recommande au ministre d'inscrire le stylo d'Ovidrel^{MC} sur les listes de médicaments selon l'indication déjà reconnue pour la choriogonadotropine alpha.

Note : Des références, publiées ou non publiées, ont été consultées.

Notez que les informations caviardées sont des renseignements fournis par le fabricant et jugés confidentiels. Conséquemment, nous ne pouvons les publier en raison des restrictions prévues à la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., chapitre A-2.1).