

Ébauche de l'entente de conformité volontaire – sous réserve

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE  
SOU MIS AU CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS  
BREVETÉS PAR BARRIER THERAPEUTICS CANADA INC.**

**1. Sommaire du produit**

- 1.1. Le Denavir (*penciclovir*), une nouvelle substance active, est indiqué pour traiter l'herpès labial récurrent (feux sauvages) chez les adultes.
- 1.2. Le Denavir figure au 4<sup>e</sup> niveau de la Classification ATC et porte le code D06BB « Produits dermatologiques; Antibiotiques et chimiothérapie pour usage dermatologique; Chimiothérapie pour usage topique; Antiviraux » dans la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé.
- 1.3. Le brevet canadien portant le n<sup>o</sup> 2,113,080 est lié au médicament Denavir. Ce brevet, qui a été attribué à Novartis Consumer Health Canada Inc. le 25 février 2003, doit arriver à échéance le 3 juillet 2012. Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), Barrier Therapeutics Canada est le breveté canadien.
- 1.4. Le 2 février 1999, Santé Canada a pour le compte de SmithKline Beecham Pharma, Division de SmithKline Beecham Inc. émis un Avis de conformité pour le médicament Denavir. Deux autres Avis de conformité ont été émis à Novartis Consumer Health Canada Inc., le premier le 26 janvier 2001 et le deuxième, le 4 mai 2006. Le 15 août 2006, Barrier Therapeutics Canada Inc. a commencé à vendre son médicament Denavir. Le médicament est présenté en tube de 1,5 gramme contenant 10 mg de penciclovir par gramme.

**2. Application des Lignes directrices**

- 2.1. Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament Denavir dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments (médicaments qui, par rapport aux DIN existants se prêtant à la comparaison du prix, apportent à tout le plus des bienfaits thérapeutiques modestes ou minimes). Il a proposé comme médicaments de comparaison la crème Abreva (*docosanol*) et la crème et l'onguent Zovirax (*acyclovir*).

2.2. Comme le prévoient les *Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs* (Lignes directrices), le personnel du Conseil a comparé le prix de lancement du médicament Denavir avec des médicaments de la même catégorie thérapeutique ainsi qu'avec les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison. Ces comparaisons ont révélé que, à 14,3200 \$ le gramme, le prix du médicament Denavir dépassait de 67,5 % le prix maximum non excessif établi à 8,5505 \$ le gramme. La partie excessive des recettes encaissées a alors été évaluée à 29 528,30 \$. Au 30 décembre 2007, les recettes excessives totalisaient 61 021,80 \$.

2.3. Le 30 janvier 2008, Barrier Therapeutics Canada Inc. a informé le personnel du Conseil que le médicament Denavir n'était plus offert sur le marché canadien depuis décembre 2007.

### **3. Position du breveté**

3.1. Le présent engagement de conformité volontaire ne peut être interprété comme une admission de la part de Barrier Therapeutics Canada Inc. que le prix au Canada de son médicament Denavir est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.

### **4. Modalités de l'Engagement de conformité volontaire**

4.1. Afin de se conformer aux Lignes directrices du Conseil, Barrier Therapeutics Canada Inc. :

4.1.1. reconnaît que le prix MNE de son médicament Denavir est :

- a) 8,5505 \$ le gramme pour 2006
- b) 8,7301 \$ le gramme pour 2007

4.1.2. remboursera la partie excessive des recettes qu'il a tirées entre le 15 août 2006 et le 31 décembre 2007 de la vente de son médicament à un prix excessif et qui totalise 61 021,80 \$. À cette fin, il remettra la somme de 61 021,80 \$ à Sa Majesté la reine du Chef du Canada dans les 30 jours qui suivent l'acceptation du présent engagement.

4.1.3. informera le CEPMB si le médicament Denavir était à nouveau commercialisé au Canada par Barrier Therapeutics Canada Inc.

alors qu'il est encore assujéti à la compétence du CEPMB en  
matière d'examen du prix.

Signature :

Fondée de pouvoir de la société :

Poste : Directrice générale

Breveté : Barrier Therapeutics Canada Inc.

Date : 5 mai 2008