

Approuvé par le Président du CEPMB – le 31 mars 2010

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS PAR BAXTER CORPORATION
AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1. Sommaire du produit

- 1.1 Le FSME-IMMUN (vaccin inactivé contre l'encéphalite à tiques) est indiqué pour les personnes de 16 ans et plus susceptibles de contracter le virus de l'encéphalite à tiques transmis par certaines tiques.
- 1.2 Les brevets canadiens portant les n^{os} 2,073,168 et 2,159,204 sont liés au médicament FSME-IMMUN. Le brevet n^o 2,073,168 a été accordé à Immuno Aktiengesellschaft (Autriche) le 27 avril 1999 et le brevet n^o 2,159,204, le 9 janvier 2001. Ce dernier brevet doit arriver à échéance le 29 mars 2014. Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, Baxter Corporation est le breveté.
- 1.3 Le breveté a commencé à vendre son médicament au Canada le 27 avril 1999 en vertu du Programme d'accès spécial (PAS). Le 3 février 2005, Santé Canada a attribué à Baxter Corporation un Avis de conformité pour son médicament FSME-IMMUN (DIN 02264625).

2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Le FSME-IMMUN a été classé dans la deuxième catégorie des nouveaux médicaments. Son prix de lancement a été jugé conforme aux Lignes directrices sur les prix excessifs du Conseil (Lignes directrices).
- 2.2 En 2002, le prix du FSME-IMMUN était plus élevé que ne l'autorisaient les Lignes directrices. D'une façon plus précise, à 31,9953 \$, le prix de la fiole dépassait de 5,5 % le prix moyen non excessif national (PMNE-N) – auparavant appelé prix maximum non excessif ou prix MNE – établi à 30,3397 \$. Ce prix a été établi à l'aide du test « Comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé ». Les recettes excessives ont alors été évaluées à 708,61 \$. À la fin de décembre 2009, la valeur des recettes excessives encaissées totalisait 53 578,63 \$.

3. Position du breveté

- 3.1 Le 1^{er} octobre 2009, Baxter Corporation a réduit à 35,6108 \$ le prix de vente de la fiole de son médicament FSME-IMMUN.
- 3.2 Le présent Engagement de conformité volontaire ne constitue pas une admission de la part de Baxter Corporation que le prix de vente de son médicament FSME-IMMUN est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.

4. Modalités du présent Engagement de conformité volontaire

- 4.1 Aux fins de se conformer aux Lignes directrices, Baxter Corporation prend les engagements suivants :
- 4.2 Convenir que les PMNE-N de son médicament FSME-IMMUN sont les suivants :
- a) 30,3397 \$ pour l'année 2002
 - b) 31,6140 \$ pour l'année 2003
 - c) 32,1000 \$ pour l'année 2004
 - d) 32,4635 \$ pour l'année 2005
 - e) 33,4374 \$ pour l'année 2006
 - f) 34,0800 \$ pour l'année 2007
 - g) 34,6061 \$ pour l'année 2008
 - h) 34,7791 \$ pour l'année 2009
 - i) 35,7840 \$ pour l'année 2010
- 4.3 Dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent Engagement de conformité volontaire, remettre à Sa Majesté du chef du Canada les recettes excessives encaissées entre le 1^{er} janvier 2002 et le 31 décembre 2009 au moyen d'un paiement de 53 478,62 \$.
- 4.4 Pour toutes les prochaines périodes de rapport, s'assurer que le prix de la fiole de son médicament FSME-IMMUN se situe dans les limites autorisées par les Lignes directrices et ce, tant et aussi longtemps que le médicament sera assujéti à la compétence du CEPMB.

Signature :

Nom : Serge Messerlian
Poste : Directeur d'unité commerciale
Société : Baxter Corporation
Date : Le 17 mars 2010