

Approuvé par le Vice-président le 14 juillet 2005

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS PAR AMERSHAM HEALTH INC., GE HEALTHCARE
AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1. Sommaire du médicament

- 1.1. Le médicament breveté Ceretec (technetium TC-99M examétazine), un agent radiopharmaceutique utilisé pour diagnostiquer les tumeurs et les maladies cérébrales, est commercialisé au Canada par Amersham Health Inc. (« Amersham »), une division de GE Healthcare Inc.
- 1.2. Le Ceretec figure au 4^e niveau de la classification ATC, à savoir au niveau V09AA appelé « composés Technetium 99mtc ». L'autre agent radiopharmaceutique appartenant tout comme le Ceretec au 4^e niveau de la classification ATC est le technetium 99mtc bécisate.
- 1.3. Le brevet canadien portant le numéro 1,252,481 et associé au Ceretec a été délivré le 11 avril 1989 à Amersham. Ce brevet doit arriver à échéance le 11 avril 2006.
- 1.4. Santé Canada a publié le 21 octobre 1986 un Avis de conformité pour le médicament breveté Ceretec commercialisé par Amersham. Amersham offre son médicament sur le marché canadien depuis le 1^{er} janvier 1988.
- 1.5. En 2004, l'emballage de cinq doses injectables de technetium TC-99M examétazine était offert sur le marché canadien à 174,3484 \$. Le Ceretec était également commercialisé dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (le *Règlement*) et le prix canadien était le moins élevé.

2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Au moment de son lancement sur le marché canadien, le Ceretec était classé dans la deuxième catégorie des nouveaux médicaments et son prix était conforme aux Lignes directrices du CEPMB (Lignes directrices).
- 2.2 Toutefois, vers la fin de l'année 2002, le personnel du Conseil a fait enquête sur le prix du Ceretec. En effet, le prix de transaction moyen du Ceretec, qui était alors de 181,9188 \$, dépassait de 8,6 % le prix maximal non excessif établi à 167,5283 \$, d'où des recettes excessives totalisant 67 606,57 \$.

- 2.3 Pour les périodes de rapport subséquentes, le prix du Ceretec semblait encore supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices et avait donné lieu en date du 31 décembre 2004 à des recettes excessives totalisant 278 112,65 \$.

3. Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne doit pas être interprété comme une admission de la part d'Amersham que le prix de son médicament Ceretec est ou a été excessif aux termes des dispositions relatives aux médicaments brevetés prévues dans la *Loi sur les brevets*.

4. Modalités de l'Engagement de conformité volontaire

- 4.1 Pour se conformer aux Lignes directrices du CEPMB, Amersham prend les engagements suivants :
- 4.1.1 Reconnaître que pour les années 2004 et 2005, le prix maximal non excessif du médicament Ceretec est, respectivement, de 173,1935 \$ et de 177,7475 \$.
 - 4.1.2 Maintenir le prix de transaction moyen du Ceretec dans les limites de prix maximal non excessif établi à 177,7475 \$ pour 2005.
 - 4.1.3 Rembourser les 278 112,65 \$ de recettes excessives encaissées entre le 1^{er} janvier 2002 et le 31 décembre 2004 en maintenant jusqu'au 31 décembre 2005 le prix du Ceretec à un niveau inférieur au prix maximal non excessif établi à 177,7475 \$.
 - 4.1.4. Dans l'éventualité où les recettes excessives n'auraient pas été totalement remboursées en date du 31 décembre 2005, offrir un remboursement à ses clients (hôpitaux et établissements de santé) qui ont acheté son médicament entre le 1^{er} janvier 2002 et le 31 décembre 2004. Ce remboursement correspondra à la différence entre le prix payé par le client et le prix maximal non excessif en vigueur à la date de l'achat multiplié par le nombre d'emballages achetés au cours de la période. Amersham doit avoir fait tous les remboursements requis en date du 31 janvier 2006.
 - 4.1.5 Dans les 30 jours suivant le versement des remboursements à ses différents clients tel que prévu au paragraphe 4.1.4 de la présente entente, transmettre au CEPMB copie des chèques faits à ses différents clients admissibles à un remboursement ainsi que des documents utilisés pour établir la valeur des remboursements.

- 4.1.6. Prendre les mesures nécessaires pour que le prix du Ceretec demeure conforme aux Lignes directrices du CEPMB pour les différentes périodes au cours desquelles le Ceretec sera assujéti à la compétence du CEPMB.

Date : 7 juillet 2005 (original sur papier-en-tête signé le 11 juillet 2005)

Signature : Original de l'entente signé par :
George Bannister, Fondé de pouvoir de la société

Poste : Secrétaire

Breveté : Amersham Health Inc., GE Healthcare