

Accepté par le Présidente du Conseil le 20 juillet 2011

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS PAR
BRISTOL-MYERS SQUIBB CANADA CO.
AU CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1. Sommaire du produit

- 1.1 Le Sinemet CR 200/50 (comprimés à libération contrôlée de 200 mg de lévodopa et de 50 mg de carbidopa) (DIN 00870935) est indiqué pour le traitement de la maladie de Parkinson.
- 1.2 Le 28 mai 1991, Santé Canada a émis un Avis de conformité à MERCK SHARP & DOHME relativement à l'autorisation de mise en marché du Sinemet CR 200/50. Le produit a été lancé sur le marché canadien le 1^{er} juillet 1991.
- 1.3 Le brevet canadien n° 919 691, se rapportant au Sinemet CR 200/500, a été attribué à Merck & Co. Inc. (États-Unis) le 23 janvier 1973. Le dernier brevet qui s'y rapportait, le brevet n° 1 318 602, est arrivé à échéance le 1^{er} juin 2010. Bristol-Myers Squibb Canada Co. avait conclu avec Merck Canada Inc. une entente de distribution du produit Sinemet CR 200/50. Cette entente est arrivée à échéance le 30 juin 2010. Bristol-Myers Squibb Canada Co. est le breveté aux fins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Le Sinemet CR 200/50 avait été inscrit dans la catégorie 1, à titre de nouveau médicament, et le prix de lancement était conforme aux Lignes directrices du Conseil.
- 2.2 En 2009, le prix de transaction moyen du Sinemet CR 200/50 a commencé à dépasser les Lignes directrices d'une somme qui était trop minime pour justifier la tenue d'une enquête. Le prix de transaction moyen du Sinemet CR 200/50 dépassait les Lignes directrices en 2010 d'un montant qui a entraîné des recettes excessives justifiant une enquête.
- 2.3 Les recettes excessives totalisaient 64 442,01 \$ en date du 1^{er} juin 2010.

3. Position du breveté

- 3.1 Le présent Engagement de conformité volontaire ne constitue pas une admission de la part de Bristol-Myers Squibb Canada Co. que le prix du Sinemet CR 200/50 était excessif au sens de la *Loi sur les brevets*.

4. Modalités de l'Engagement de conformité volontaire

4.1 Afin de respecter les Lignes directrices, Bristol-Myers Squibb Canada Co. consent à prendre les mesures suivantes :

4.1.1 Dans les trente jours suivant l'acceptation du présent Engagement, remettra la somme de 64 442,01 \$ à Sa Majesté la Reine du chef du Canada en guise de remboursement des recettes excessives encaissées de 2009 au 1^{er} juin 2010.

Signature : _____

Nom : Alain Boisvert

Poste : Vice-président, Accès au marché

Entreprise : Bristol-Myers Squibb Canada Co.

Date : Le 27 juin 2011