



Le 5 mai 2010

Décision : PMPRB-06-D5-Adderall XR
– Ordonnance supplémentaire du
Conseil

**DANS L'AFFAIRE DE la *Loi sur les brevets*, L.R.C., 1985, c. P-4
dans sa version modifiée**

**ET DANS L'AFFAIRE DE Shire BioChem Inc. (l'« intimée ») et son
médicament « Adderall XR »**

ORDONNANCE SUPPLÉMENTAIRE

ATTENDU QUE, en vertu des dispositions de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*, L.R.C., 1985, c. P-4 (la « Loi »), le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « Conseil ») a émis un avis d'audience le 18 janvier 2006 afin de déterminer si Shire BioChem Inc., société maintenant connue sous le nom de Shire Canada (« Shire »), vend ou a vendu son médicament connu sous l'appellation Adderall XR sur le marché canadien à un prix qui est ou était excessif et, le cas échéant de décider de l'ordonnance qui doit être rendue;

ATTENDU QUE, après avoir tenu son audience et pour les motifs invoqués par le Conseil dans le document *CEPMB-06-D3-Adderall XR – Décision sur le fond*, daté du 10 avril 2008, et dans la décision *CEPMB-06-D4-Adderall XR – Admissibilité de la preuve*, datée du 16 juillet 2008, le Conseil a émis une ordonnance en date du 27 août 2008 (« ordonnance originale »);

ATTENDU QUE le paragraphe 5 de l'ordonnance originale prévoyait ce qui suit :

5. Pour 2009, et pour les années suivantes les prix MNE des comprimés de 5, de 10, de 15, de 20, de 25 et de 30 mg du médicament Adderall XR seront calculés sur une base annuelle suivant la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC présentée dans l'appendice 4 du Compendium des Lignes directrices des politiques et des procédures (les « Lignes directrices ») du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés;

ATTENDU QUE l'alinéa 7 b) de l'ordonnance originale prévoyait ce qui suit :

7. Conformément au paragraphe 83(2) de la Loi, Shire devra rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament Adderall XR à des prix excessifs entre le 12 septembre 2002 et la date d'entrée en vigueur des réductions de prix dont il est fait mention au paragraphe (6) :

- b) Pour la période du 1^{er} janvier 2008 et la date d'entrée en vigueur des réductions de prix dont il est fait mention au paragraphe (6), Shire remettra à Sa Majesté du chef du Canada la valeur des recettes excessives estimée par le Conseil que Shire a tirées de la vente à des prix excessifs de ses comprimés de 5, de 10, de 15, de 20, de 25 et de 30 mg de son médicament Adderall XR, et ce, dans les 30 jours qui suivront la réception de l'estimé que le Conseil établira à la lumière des renseignements que lui communiquera le breveté en application du paragraphe (8) qui suit;

ATTENDU QUE Shire a demandé que le montant qui est dû pour la période de janvier 2008 au 12 septembre 2008, lorsque les réductions de prix sont entrées en vigueur pour les comprimés de 5, de 10, de 15 et de 20 mg, soit réduit afin de tenir compte des crédits qu'il a accordés pour les stocks des comprimés dudit médicament vendus avant le 12 septembre 2008, aux prix qui ont été jugés excessifs, même si ces crédits ont été remis après le 12 septembre 2008;

ATTENDU QUE le personnel du Conseil a avisé le Conseil qu'il accepte cette demande, et qu'il a calculé que le montant net des recettes excessives dues, par rapport aux crédits mentionnés ci-dessus, pour la période allant du 1^{er} janvier 2008 au 31 décembre 2008, et ce, pour les comprimés de 5, de 10, de 15 et de 20 mg, totalisait 539 966,80 \$;

ATTENDU QUE le personnel du Conseil et Shire ont de plus convenu d'utiliser, pour la période allant du 1^{er} janvier 2009 au 31 décembre 2009 et aux seules fins du calcul des recettes excessives, la prévision de l'Indice des prix à la consommation (IPC) pour 2009 plutôt que l'IPC réel de 2009, ce qui a donné des recettes excessives de 4 964,42 \$ pour la période allant du 1^{er} janvier 2009 au 31 décembre 2009 pour les comprimés de 10 et de 15 mg;

ATTENDU QUE le personnel du Conseil et Shire ont en outre convenu pour la période du 1^{er} janvier 2009 au 31 décembre 2009 et du 1^{er} janvier 2010 au 10 décembre 2010, que les prix MNE (prix moyen non excessif national (PMNE-N)) pour les comprimés de 5, de 10, de 15, de 20, de 25 et de 30 mg du médicament Adderall XR doivent être les suivants :

2009	Comprimé	MNE
	5 mg	1,9342 \$
	10 mg	2,1981 \$
	15 mg	2,4620 \$
	20 mg	2,7260 \$
	25 mg	2,9899 \$
	30 mg	3,2539 \$

2010	Comprimé	PMNE-N
	5 mg	1,9811 \$
	10 mg	2,2515 \$
	15 mg	2,5219 \$
	20 mg	2,7923 \$
	25 mg	3,0625 \$
	30 mg	3,3329 \$

ATTENDU QUE le personnel du Conseil recommande au Conseil que l'ordonnance originale soit modifiée par l'émission d'une ordonnance supplémentaire qui tient compte de l'entente conclue entre Shire et le personnel du Conseil ainsi qu'il est fait mention ci-dessus;

ET ATTENDU QUE le Conseil convient, de façon exceptionnelle, d'accepter la demande de Shire et les recommandations du personnel du Conseil;

LE CONSEIL ORDONNE DONC CE QUI SUIT :

1. Pour la période du 1^{er} janvier 2008 au 31 décembre 2008, Shire remettra à Sa Majesté du chef du Canada la somme de 539 966,80 \$ qui représente la valeur des recettes excessives calculée par le Conseil que Shire a tirées de la vente à des prix excessifs de ses comprimés de 5, de 10, de 15 et de 20 mg de son médicament Adderall XR, et ce, dans les 30 jours qui suivront la date de la présente ordonnance supplémentaire;
2. Pour la période du 1^{er} janvier 2009 au 31 décembre 2009, les recettes excessives seront calculées en se servant de la prévision de l'Indice des prix à la consommation (IPC) plutôt que de l'IPC réel de 2009, et Shire remettra à Sa Majesté du chef du Canada la somme de 4 964,42 \$ qui représente la valeur des recettes excessives calculée par le Conseil que Shire a tirées de la vente à des prix excessifs de ses comprimés de 10 et de 20 mg de son médicament Adderall XR, et ce, dans les 30 jours qui suivront la date de la présente ordonnance supplémentaire;

3. Pour les périodes du 1^{er} janvier 2009 au 31 décembre 2009 et du 1^{er} janvier 2010 au 10 décembre 2010, les prix MNE (PMNE-N) pour les comprimés de 5, de 10, de 15, de 20, de 25 et de 30 mg du médicament seront les suivants :

2009	Comprimé	MNE
	5 mg	1,9342 \$
	10 mg	2,1981 \$
	15 mg	2,4620 \$
	20 mg	2,7260 \$
	25 mg	2,9899 \$
	30 mg	3,2539 \$

2010	Comprimé	PMNE-N
	5 mg	1,9811 \$
	10 mg	2,2515 \$
	15 mg	2,5219 \$
	20 mg	2,7923 \$
	25 mg	3,0625 \$
	30 mg	3,3329 \$

Membres du Conseil : Dr Brien G. Benoit
Thomas (Tim) Armstrong

Conseiller juridique
du Conseil : Gordon Cameron

Original signé par

Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil