

## CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

DANS L'AFFAIRE DE LA *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985),  
c. P-4, telle que modifiée

ET DANS L'AFFAIRE DE  
Amgen Canada Inc., (l'« intimé »)  
et du médicament « Neulasta »

### ÉNONCÉ DES ALLÉGATIONS DU PERSONNEL DU CONSEIL

#### INTRODUCTION

1. Le présent énoncé des allégations fait suite à une enquête menée par le personnel du Conseil relativement au prix de Neulasta (DIN 02249790), un médicament breveté commercialisé sur le marché canadien par Amgen Canada Inc. (« Amgen ») sous forme de solution (10mg/ml) dans une seringue à usage unique de 0,6 ml. Selon une source d'information publique disponible en 2008, Amgen vend Neulasta au Canada au prix de 2 380,00 \$ la seringue (Liste des médicaments de l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires, février 2008, **pièce 1**).

#### LE MÉDICAMENT

2. Neulasta est une nouvelle substance active (pegfilgrastim) indiquée pour la réduction de la fréquence des infections se manifestant par une neutropénie fébrile chez les patients atteints d'un cancer et traités par chimiothérapie myélosuppresseur (monographie de Neulasta, **pièce 2**). Neulasta est une forme à action prolongée d'un médicament existant, le Neupogen (filgrastim), et est administré en une seule injection par cycle de chimiothérapie.
3. Le 12 mars 2004, Santé Canada a émis à Amgen un avis de conformité pour Neulasta (dont la copie est jointe en **pièce 3**). Amgen vend Neulasta au Canada depuis le 12 avril 2004.

#### LES BREVETS

4. Les brevets canadiens portant les numéros 2,178,752; 1,297,004; 1,339,071; 1,312,569; 1,297,005; et 1,341,537 sont liés au Neulasta. Des copies de la page couverture et de l'abrégé de chacun de ces brevets figurent à la **pièce 4**. Le plus récent brevet porte le numéro 1,341,537 (« le brevet '537 ») et a été délivré à Kirin-Amgen Inc. des Etats-Unis le 31 juillet 2007. Le brevet '537 arrivera à échéance le 31 juillet 2024.

5. Pour les fins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « CEPMB »), Amgen est considéré le titulaire des brevets canadiens.
6. Conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés* (le « Règlement »), Amgen a soumis le 28 mai 2004 des rapports sur le prix et sur les ventes de Neulasta et continue de le faire jusqu'à présent, conformément au Règlement.

### **FACTEURS PRÉVUS DANS LE PARAGRAPHE 85(1) DE LA LOI SUR LES BREVETS**

7. Le paragraphe 85(1) de la *Loi sur les brevets* (la « Loi ») définit les facteurs dont le Conseil doit tenir compte lorsqu'il est appelé à décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif :

Pour décider si le prix d'un médicament vendu sur un marché canadien est excessif, le Conseil tient compte des facteurs suivants, dans la mesure où des renseignements sur ces facteurs lui sont disponibles :

- a) le prix de vente du médicament sur un tel marché;
- b) le prix de vente de médicaments de la même catégorie thérapeutique sur un tel marché;
- c) le prix de vente du médicament et d'autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger;
- d) les variations de l'indice des prix à la consommation;
- e) tous les autres facteurs précisés par les règlements d'application du présent paragraphe.

8. Conformément aux facteurs mentionnés au paragraphe 85(1) de la Loi et après avoir consulté tous les intervenants en vertu du paragraphe 96(5) de la Loi, le Conseil a publié le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures (les « Lignes directrices »). Même si le Conseil n'est pas tenu de suivre ces Lignes directrices, le personnel du Conseil allègue qu'il est approprié, dans la présente instance, que le Conseil établisse, conformément à ses Lignes directrices, une approche et une méthodologie d'application des facteurs mentionnés au paragraphe 85(1) de la Loi pour déterminer si Neulasta est ou a été vendu à un prix excessif au Canada.

## LE PROCESSUS D'EXAMEN SCIENTIFIQUE

9. Comme le prévoient les procédures relatives aux nouvelles substances actives, le personnel du Conseil a soumis le médicament Neulasta à l'examen du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (le « GCMUH »). Le GCMUH a formulé ses recommandations quant au classement du médicament ainsi qu'au choix des médicaments et des régimes posologiques pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

### A. Catégories

10. La section 3 du chapitre 3 des Lignes directrices –Examen scientifique (les « Procédures d'examen scientifique ») prévoit ce qui suit concernant le classement d'un nouveau médicament :
- 3.1 Est classé dans la catégorie 1 un nouveau DIN d'une forme posologique existante d'un médicament existant ou, encore, un nouveau DIN d'une autre forme posologique du médicament qui est comparable à la forme posologique existante selon les critères énoncés dans l'Appendice 7.
  - 3.2 Est classé dans la catégorie 2 un nouveau DIN qui constitue une découverte ou une amélioration importante par rapport aux médicaments existants. Il peut s'agir d'un nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou, encore, le premier DIN d'une nouvelle entité chimique.
  - 3.3 Est classé dans la catégorie 3 un nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou, encore, le premier DIN d'une nouvelle entité chimique. Ces DIN apportent à tout le plus une amélioration modeste ou peu importante des bienfaits thérapeutiques par rapport aux médicaments utilisés pour les différentes comparaisons de prix. Cette catégorie réunit les nouveaux produits médicamenteux qui n'ont pas été classés dans la catégorie 2.
11. Dans un rapport daté du 6 octobre 2004, le GCMUH a recommandé de classer le médicament Neulasta dans la 3<sup>e</sup> catégorie des nouveaux médicaments, étant donné que c'est un nouveau numéro d'identification du médicament (DIN) d'une nouvelle entité chimique qui procure des bienfaits thérapeutiques modestes ou peu importants par rapport aux médicaments comparables (Rapport de l'examen d'un nouveau médicament du GCMUH, daté du 6 octobre 2004, **pièce 5**).

## B. Médicaments et posologies comparables

12. En ce qui concerne la sélection des médicaments pour la comparaison, la section 9 des Procédures d'examen scientifique prévoit ce qui suit.
- 9.1 La sélection des médicaments qui seront utilisés pour les différentes comparaisons de prix est faite à l'intérieur d'un groupe de médicaments et de formes posologiques comparables.
- 9.2 Les médicaments utilisés pour une comparaison de prix sont équivalents sur le plan clinique pour traiter l'indication approuvée qui, en principe, devrait être l'indication principale du produit médicamenteux sous examen. Le CEPMB sélectionne les médicaments qui seront utilisés pour une comparaison de prix à l'aide du Système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique (Système ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé.
- 9.3 Les médicaments utilisés pour une comparaison de prix appartiennent généralement à la sous-catégorie du système ATC qui précède immédiatement la simple substance chimique, soit le quatrième niveau des sous-catégories. Si aucun médicament se prêtant à une comparaison ne peut être trouvé à ce niveau, le CEPMB peut alors vérifier la prochaine sous-catégorie supérieure ou une autre sous-catégorie. Dans certains cas, le choix de médicaments pour la comparaison de prix peut devoir être fait au cinquième niveau, soit le niveau de la substance chimique simple. Les critères de sélection comprennent l'indication et l'usage thérapeutique, mais ils peuvent également comprendre le mode d'action, le spectre d'action ou la famille chimique.
- 9.4 Le CEPMB peut exclure de sa comparaison une substance chimique ou un produit médicamenteux du même groupe thérapeutique que le produit sous examen si le Groupe consultatif sur les médicaments ou les membres du personnel considèrent qu'ils ne sont pas équivalents d'un point de vue clinique ou, encore, qu'ils ne se prêtent pas à une comparaison avec le produit sous examen. Par exemple, les produits médicamenteux dont l'indication principale n'est pas la même que celle qui devrait être retenue pour le produit sous examen peuvent être exclus de la comparaison. D'autre part, le CEPMB peut inclure dans la comparaison d'autres produits appartenant à d'autres groupes thérapeutiques s'ils sont équivalents d'un point de vue clinique au produit sous examen et qu'ils ont la même indication approuvée.
- 9.5 En règle générale, les produits médicamenteux de la même forme posologique que le médicament sous examen ou d'une forme posologique comparable seront retenus pour la comparaison du prix. Vous trouverez dans l'Appendice 7 la liste des formes posologiques comparables que le CEPMB consulte au moment de choisir les produits médicamenteux qui seront utilisés pour les comparaisons de prix.
- 9.6 Lorsque aucune forme posologique comparable n'est disponible, d'autres formes posologiques peuvent être retenues si celles-ci sont utilisées pour la même indication approuvée et qu'elles sont équivalentes d'un point de vue clinique.
13. À la lumière des données scientifiques fournies au moment de son examen et des Procédures d'examen scientifique, le GCMUH a recommandé la sélection de Neupogen comme médicament de comparaison au Neulasta le plus pertinent (Rapport de l'examen d'un nouveau médicament du GCMUH, daté du 4 octobre 2004, **pièce 5**). Neupogen se situe dans la même sous-catégorie au 4<sup>ème</sup> niveau du Système de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) que Neulasta, a la même indication que ce dernier et, du point de vue clinique, est comparable pour traiter l'indication approuvée selon les essais cliniques.

14. Le GCMUH a recommandé les régimes posologiques comparables ci-après pour les deux médicaments (Rapport de l'examen d'un nouveau médicament du GCMUH, daté du 9 octobre 2007, **pièce 6**).

Nom du médicament	Posologie comparable	Quantités comparables pour chaque traitement
Neulasta	Une seule injection de 6 mg par cycle de chimiothérapie	Une seule injection de 6 mg par cycle de chimiothérapie
Neupogen	Une seule injection de 5 mcg/kg par jour	Une seule injection de 5 mcg/kg par jour pour 11 jours (ou 3,85 mg) par cycle de chimiothérapie*

\* calculé pour un adulte pesant 70 kg

#### PRIX MAXIMUM NON EXCESSIF (« MNE ») POUR NEULASTA

15. Les Lignes directrices prévoient différents tests pour déterminer le prix maximal jugé non excessif du médicament sous examen. Les médicaments vendus à un prix supérieur au prix MNE sont présumés avoir un prix excessif, au sens des Lignes directrices.

##### A. Prix de vente de Neulasta au Canada

16. Le paragraphe 85(1)(a) de la Loi prévoit que le Conseil doit tenir compte, dans son examen, du prix de vente du médicament sur le marché en cause.
17. Suivant les rapports réglementaires du titulaire de brevet, le personnel du Conseil a calculé le prix moyen (« PM ») au Canada de Neulasta pour sa période de lancement (d'avril à juin 2004) et pour les années subséquentes. Ces prix sont comme suit.

Période visée	Prix / seringue de 6 mg
	PM
Avril – juin 2004	- texte PRÉLEVÉ -
Juillet – déc. 2004	- PRÉLEVÉ -
Janv. – déc. 2005	- PRÉLEVÉ -
Janv. – déc. 2006	- PRÉLEVÉ -
Janv. – déc. 2007	- PRÉLEVÉ -
Janv. – déc. 2008	- PRÉLEVÉ -

**B. Prix de vente au Canada des autres médicaments de la même catégorie thérapeutique que Neulasta**

18. Le paragraphe 85(1)(b) de la Loi prévoit que le Conseil doit tenir compte, dans son examen, des prix de vente des autres médicaments de la même catégorie thérapeutique sur le marché en cause. Lors de la comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique (« CCT »), on compare le prix du médicament sous examen aux prix des autres médicaments équivalents sur le plan clinique et vendus sur le même marché à des prix jugés non excessifs par le CEPMB. Les médicaments de comparaison sont d'abord choisis et ensuite leurs prix sont comparés à celui du médicament sous examen.
19. Suivant les recommandations du GCMUH selon lesquelles Neupogen est le médicament de comparaison le plus approprié, le personnel du Conseil a effectué la CCT, comparant le Neupogen au Neulasta conformément au paragraphe 8.5 du chapitre 1 des Lignes directrices (« Lignes directrices sur les prix excessifs ») qui prévoit ce qui suit.

Outre les dispositions des Lignes directrices visant tous les médicaments brevetés présentés à la section 7, le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 sera considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les médicaments de comparaison vérifiés au moyen d'une comparaison selon la catégorie thérapeutique (appendice 2).

20. En ce qui concerne le prix de Neupogen, le médicament de comparaison, la section 2 de l'appendice 2 des Lignes directrices sur les prix excessifs prévoit ce qui suit.

En règle générale, les prix utilisés pour la comparaison sont le prix de lancement du nouveau médicament, ainsi que les prix des médicaments de comparaison inscrits au formulaire du Programme des médicaments gratuits de l'Ontario (PMGO). Si les prix du Programme des médicaments gratuits de l'Ontario ne sont pas disponibles ou si le CEPMB ne les juge pas pertinents, d'autres prix peuvent être utilisés pour la comparaison de prix. Par exemple, lorsque le titulaire d'un des médicaments de comparaison est le même que celui qui détient le brevet du médicament sous examen, le prix moyen du médicament de comparaison établi à partir du rapport que le titulaire de brevet a soumis au CEPMB (ou du prix maximum non excessif du produit si le prix du produit a été jugé non conforme aux Lignes directrices) peut être utilisé pour la comparaison.

21. Neupogen est aussi commercialisé par Amgen. Par conséquent, la CCT a été effectuée de la manière ci-après pour la date de la première vente de Neulasta (12 avril 2004).

Médicament	Posologie pour chaque traitement	Prix pour chaque traitement au Canada (PTM)
Neulasta	6 mg (1 seringue)	- PRÉLEVÉ -
Neupogen	5 mcg * 70 kg * 11 jours = 3 850 mg	- PRÉLEVÉ -
Résultat de l'examen du prix : échec		

22. Conformément au paragraphe 8.5 des Lignes directrices sur les prix excessifs, le prix d'un traitement au Neupogen établit le prix MNE de Neulasta. Le résultat de la CCT indique que, pendant sa période de lancement, le prix de Neulasta était supérieur à son prix MNE de - **PRÉLEVÉ** - de - **PRÉLEVÉ** - (CCT 2004, **pièce 7**).
23. Bien que non précisé dans les Lignes directrices, le personnel du Conseil a aussi effectué une CCT pour la période de janvier à décembre 2008. Les résultats de cette comparaison indiquent que le prix de Neulasta (- **PRÉLEVÉ** -) continue d'être supérieur au prix d'un traitement au Neupogen, son unique médicament de comparaison (- **PRÉLEVÉ** -) (CCT 2008, **pièce 8**).

**C. Prix de vente de Neulasta et des autres médicaments de la même catégorie thérapeutique à l'étranger**

24. Le paragraphe 85(1)(c) de la Loi prévoit que le Conseil doit tenir compte, dans son examen, du prix de vente du médicament à l'étranger.

**i) Prix de vente de Neulasta à l'étranger**

25. Les Lignes directrices sur les prix excessifs établissent le test du prix international le plus élevé pour les nouveaux médicaments, comme pour ceux existants, de la façon qui suit.

- 7.1 Le prix d'un produit médicamenteux nouveau ou existant sera considéré excessif s'il est plus élevé que les prix auxquels il est vendu dans les différents pays de comparaison nommés dans le Règlement. La conformité du prix sera vérifiée à l'aide d'une comparaison des prix pratiqués dans les pays de comparaison. Vous trouverez dans l'appendice 3 une description de ce test.

26. Le paragraphe 2.1 de l'appendice 3 des Lignes directrices prévoit que :

2.1 Lorsqu'il est possible, le prix du médicament sous examen sera comparé avec la moyenne simple des prix départ usine du même médicament (même concentration et même forme posologique) pratiqués dans les pays de comparaison nommés dans le Règlement (ces pays sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis).

27. Les prix départ usine de Neulasta dans les pays nommés dans le Règlement et le PM de Neulasta au Canada, pour la période de lancement, se présentent comme suit.

Pays	Période de lancement	Période de lancement
	Janv. – juin 2004 Sources du titulaire de brevet Prix par seringue (\$ CDN)	Janv. – juin 2004 Sources du personnel du Conseil (aux fins de vérification) Prix par seringue (\$ CDN)
France	- PRÉLEVÉ -	\$1,702.7461
Allemagne	- PRÉLEVÉ -	\$1,820.1198
Italie	- PRÉLEVÉ -	\$1,622.5688
Suède	- PRÉLEVÉ -	\$1,977.9559
Suisse	- PRÉLEVÉ -	\$1,807.2082
Royaume-Uni	- PRÉLEVÉ -	\$1,661.2287
États-Unis	- PRÉLEVÉ -	\$3,300.4930
<b>Prix international le plus élevé</b>	- PRÉLEVÉ -	<b>\$3,300.4930</b>
<b>Moyenne du prix international</b>	- PRÉLEVÉ -	\$1,807.2082
<b>PM (au Canada)</b>	- PRÉLEVÉ -	
<b>Résultat de l'examen du prix : réussi</b>		

28. Les résultats du test du prix international le plus élevé indiquent que, à partir de la date de la première vente (12 avril 2004) jusqu'à la fin de 2008, Neulasta a été vendu dans les 7 pays nommés dans le Règlement et le prix de Neulasta au Canada est le deuxième le plus élevé parmi ces pays de comparaison (Comparaison des prix internationaux de Neulasta, **pièce 9**; Vérification des prix des médicaments brevetés dans d'autres pays, **pièce 10**).



**ii) Comparaison des prix internationaux selon la catégorie thérapeutique**

29. Le paragraphe 85(1)(c) de la Loi prévoit que le Conseil doit également tenir compte des prix de vente à l'étranger des médicaments appartenant à la même catégorie thérapeutique que le Neulasta (« test de la comparaison des prix internationaux selon la catégorie thérapeutique »), un facteur passé sous silence dans les Lignes directrices.
30. Le personnel du Conseil soutient que la comparaison des prix internationaux selon la catégorie thérapeutique doit être effectuée dans le respect des critères ci-après.
- a) Les médicaments de comparaison utilisés pour la comparaison des prix internationaux selon la catégorie thérapeutique doivent être les mêmes que ceux utilisés pour la CCT au Canada.
  - b) Le prix du médicament sous examen sera jugé excessif s'il est supérieur à la moyenne des prix des médicaments utilisés pour la comparaison des prix internationaux selon la catégorie thérapeutique ou s'il dépasse la moyenne des rapports. Le rapport du prix du médicament sous examen aux prix des médicaments de comparaison dans les pays nommés dans le Règlement est calculé. La moyenne des rapports est ensuite appliquée au prix du médicament sous examen au Canada.
31. Durant sa période de lancement et en 2008, le prix de Neulasta était supérieur à la moyenne des prix internationaux selon la catégorie thérapeutique, et le rapport du prix canadien de Neulasta au prix canadien du médicament de comparaison (Neupogen) était supérieur à la moyenne des rapports pour les pays nommés dans le Règlement. Par conséquent, Neulasta a échoué les deux tests de la comparaison des prix internationaux selon la catégorie thérapeutique (Test de la comparaison des prix internationaux selon la catégorie thérapeutique 2004, **pièce 11**; Test de la comparaison des prix internationaux selon la catégorie thérapeutique 2008, **pièce 12**).

**D. Variations de l'indice des prix à la consommation (« IPC »)**

32. Le paragraphe 85(1)(d) de la Loi prévoit que le Conseil doit, dans son examen, tenir compte des variations de l'IPC.

33. Les Lignes directrices sur les prix excessifs établissent la méthodologie du rajustement du prix en fonction de l'IPC qui doit être appliquée à tous les médicaments existants.
- 9.1 Outre les dispositions des Lignes directrices présentées à la section 7 et visant tous les médicaments brevetés, le prix d'un DIN existant sera considéré excessif s'il est supérieur au prix de référence du DIN rajusté en fonction des variations cumulatives de l'Indice des prix à la consommation (IPC), enregistrées entre la période de référence et la période d'établissement du prix sous examen (prix rajusté en fonction de l'IPC). L'appendice 4 fournit des définitions et des exemples détaillés de la méthode de calcul rajustée en fonction de l'IPC du CEPMB.
- 9.2 Sans tenir compte de ce qui précède et en plus des dispositions des Lignes directrices présentées à la section 7 et applicables à l'ensemble des médicaments brevetés, l'augmentation annuelle du prix d'un médicament breveté ne doit pas dépasser 1,5 fois le taux d'IPC prévu pour l'année. Par exemple, lorsque le taux d'inflation est élevé (supérieur à 10 %), le taux maximal d'augmentation permis correspondra au taux de changement de l'IPC prévu, plus cinq points de pourcentage.
34. Conformément aux Lignes directrices sur les prix excessifs, le personnel du Conseil effectue, depuis juillet 2004, l'examen du prix de Neulasta à l'aide de la méthodologie du rajustement du prix en fonction de l'IPC.
35. Le PM de Neulasta au Canada, entre juillet 2004 et décembre 2008, a continué d'être supérieur au prix MNE.

Période visée	Prix / seringue		
	PTM	MNE	% dépassant le prix MNE
- PRÉLEVÉ -	- PRÉLEVÉ -	- PRÉLEVÉ -	- PRÉLEVÉ -
- PRÉLEVÉ -	- PRÉLEVÉ -	- PRÉLEVÉ -	- PRÉLEVÉ -
- PRÉLEVÉ -	- PRÉLEVÉ -	- PRÉLEVÉ -	- PRÉLEVÉ -
- PRÉLEVÉ -	- PRÉLEVÉ -	- PRÉLEVÉ -	- PRÉLEVÉ -
- PRÉLEVÉ -	- PRÉLEVÉ -	- PRÉLEVÉ -	- PRÉLEVÉ -

36. En une lettre datée du 7 mars 2008, le personnel du Conseil a informé Amgen qu'il avait terminé son enquête et conclu que le prix de Neulasta, au cours de la période de référence et des périodes de rapport subséquentes se terminant le 31 décembre 2007, était supérieur au prix MNE autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs, ce qui a produit un excédent de recettes cumulatives de - **PRÉLEVÉ** - (Lettre d'enquête du personnel du Conseil envoyée à Geoffrey Sprang, directeur des remboursements chez Amgen Canada Inc., pièce 13).

37. Selon une source d'information publique, Amgen a vendu Neulasta aux prix de 2 252 \$ la seringue en 2004, 2005 et 2006; 2 375,23 \$ la seringue en 2007; et 2 380 \$ la seringue en 2008 (Liste des médicaments de l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires, 2004 à 2007, **pièce 14**; Liste des médicaments de l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires, février 2008, **pièce 1**).

#### E. Autres facteurs

38. Le paragraphe 85(1)(e) de la Loi prévoit que le Conseil doit tenir compte, dans son examen, des autres facteurs précisés par tout règlement d'application du présent paragraphe. Aucun règlement n'est encore prévu.

### CONCLUSION

39. Il est respectueusement soumis que, à la lumière des facteurs mentionnés au paragraphe 85(1) de la Loi, il existe des motifs permettant au Conseil de statuer qu'en vertu de l'article 83 de *la Loi sur les brevets*, Amgen vend ou a vendu le médicament Neulasta sur un marché canadien à des prix qui sont ou qui étaient excessifs.

### ORDONNANCE DEMANDÉE

40. Le personnel du Conseil demande au Conseil de rendre une ordonnance à l'encontre d'Amgen, dont les modalités seraient comme suit.
- a) Au Canada, pour la période du 12 avril 2004 au 31 décembre 2008 inclusivement, les prix MNE de Neulasta devront se présenter comme suit.

Période visée	Prix / ml
	MNE
Avril – juin 2004	- PRÉLEVÉ -
Juillet – déc. 2004	- PRÉLEVÉ -
Janv. – déc. 2005	- PRÉLEVÉ -
Janv. – déc. 2006	- PRÉLEVÉ -
Janv. – déc. 2007	- PRÉLEVÉ -
Janv. – déc. 2008	- PRÉLEVÉ -

- b) Les prix MNE de Neulasta devront désormais être calculés de la façon dictée dans les Lignes directrices.

- c) Conformément au paragraphe 83(1) de la *Loi sur les brevets*, Amgen réduira le prix de vente maximal du médicament Neulasta au Canada, de sorte qu'il ne dépasse pas le prix MNE établi, et ce, dans les 30 jours suivant la date à laquelle le Conseil rendra son ordonnance.
- d) Conformément au paragraphe 83(2) de la *Loi sur les brevets*, Amgen remboursera la valeur des recettes excessives perçues de la vente du médicament Neulasta à des prix excessifs entre le 12 avril 2004 et la date à laquelle entrera en vigueur la réduction de prix susmentionnée au paragraphe c) :
- i) Pour la période du 12 avril 2004 au 31 décembre 2008, Amgen versera à Sa Majesté du chef du Canada - **PRÉLEVÉ** - et ce, dans les 30 jours suivant le prononcé de l'ordonnance du Conseil (Calcul de l'excédent des revenus, **pièce 15**).
  - ii) Pour la période du 1<sup>er</sup> janvier 2009 à la date d'entrée en vigueur de la réduction du prix à laquelle il est fait mention dans le paragraphe c), Amgen versera à Sa Majesté du chef du Canada le montant estimé des recettes excessives qu'il a perçu de la vente de son médicament Neulasta à des prix excessifs, et ce, dans les 30 jours suivant la réception de l'estimé établi par le Conseil à la lumière de l'information qui lui aura été soumise en application du paragraphe e) qui suit.
- e) Dans les 30 jours suivant le prononcé de l'ordonnance, Amgen doit :
- i) aviser par écrit les ministres de la Santé fédéral, provinciaux et territoriaux ou leurs représentants, ainsi que tous ses clients, que le prix de son médicament a été réduit conformément à une ordonnance du Conseil (une copie de l'ordonnance doit être jointe à la lettre), avec mention de la date d'entrée en vigueur de la réduction;
  - ii) remettre des copies de la communication susmentionnée ainsi que de tout autre avis au Conseil;
  - iii) soumettre au Conseil des rapports sur la quantité de Neulasta vendue et sur le prix moyen par emballage du médicament ou sur le montant des recettes nettes dérivées de la vente du médicament Neulasta au Canada, en utilisant le même formulaire que celui exigé en vertu du paragraphe 4(1) du Règlement, et ce, pour la période allant du 1<sup>er</sup> janvier 2009 à la date d'entrée en vigueur de la réduction du prix dont il est fait référence au paragraphe c).

**AUTRE**

41. Le personnel du Conseil se réserve le droit de formuler d'autres allégations, de présenter d'autres soumissions et de soumettre d'autres documents qu'il peut juger pertinents et que le Conseil peut lui permettre de faire.
42. En vertu de l'article 86 de la *Loi sur les brevets*, une audience publique sera tenue, sauf si le Conseil en décide autrement. Le personnel du Conseil estime que toute audience du Conseil sur le prix du médicament Neulasta devrait être publique et que, sous réserve d'une ordonnance contraire du Conseil, tous les renseignements communiqués et tous les documents déposés devraient être versés au dossier public.

Fait à Ottawa, le 5 mars 2009.

Perley-Robertson, Hill & McDougall LLP  
340, rue Albert, bureau 1400  
Ottawa, (Ontario) K1R 0A5

Tél. : 613-566-2833  
Télec. : 613-238-8775

David Migicovsky  
Courriel : [dmigicovsky@perlaw.ca](mailto:dmigicovsky@perlaw.ca)

Christopher Morris  
Courriel : [cmorris@perlaw.ca](mailto:cmorris@perlaw.ca)

**LISTE DES PIÈCES JOINTES**

Pièce 1	Prix de vente de Neulasta selon la Liste des médicaments de l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires, février 2008
Pièce 2	Monographie de Neulasta (datée du 14 septembre 2006)
Pièce 3	Avis de conformité de Neulasta – 12 mars 2004
Pièce 4	Brevets canadiens n° 2,178,752; n° 1,297,004; n° 1,339,071; n° 1,312,569; n° 1,297,005; et, n° 1,341,537
Pièce 5	Rapport de l'examen d'un nouveau médicament du GCMUH daté du 6 octobre 2004
Pièce 6	Rapport de l'examen d'un nouveau médicament du GCMUH daté du 9 octobre 2007
Pièce 7	Comparaison selon la catégorie thérapeutique de Neulasta en date de sa première vente (12 avril 2004)
Pièce 8	Comparaison selon la catégorie thérapeutique de Neulasta, 2008
Pièce 9	Comparaison des prix internationaux de Neulasta
Pièce 10	Vérification des prix de médicaments brevetés dans d'autres pays (sources du personnel du Conseil)
Pièce 11	Comparaison des prix internationaux selon la catégorie thérapeutique de Neulasta en date de sa première vente (12 avril 2004)
Pièce 12	Comparaison des prix internationaux selon la catégorie thérapeutique de Neulasta, 2008
Pièce 13	Lettre d'enquête du personnel du Conseil à Amgen, datée du 7 mars 2008
Pièce 14	Prix de vente de Neulasta selon la Liste des médicaments de l'Association québécoise des pharmaciens propriétaires (2004 à 2007)
Pièce 15	Calcul des revenus excessifs pour Neulasta (2004 à 2008)