

Le 7 juin 2006

Sous réserve

Protégé en vertu de l'article 87 de la *Loi sur les brevets (Protection des renseignements)*

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS PAR
ORGANON CANADA LTÉE
AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1. Sommaire du médicament

- 1.1 Le NuvaRing^{MD} (anneau vaginal contraceptif à administration mensuelle libérant de l'étonogestrel/éthyniloestradiol à faible dose) est un médicament breveté commercialisé au Canada par Organon Canada Ltée (Organon).
- 1.2 Le médicament NuvaRing (DIN 02253186), un concept nouveau en matière de contraception, est une combinaison d'une nouvelle substance active (étonogestrel) et d'une substance active existante (éthyniloestradiol). Selon l'information trouvée sur le site Web de l'OMS consacré au système de classification ATC, cette combinaison de substances actives n'a pas encore été classée dans le système ATC pour 2005.
- 1.3 Le brevet canadien 2,233,753 a été attribué le 25 décembre 2001 à la société pharmaceutique Akzo Nobel N.V. des Pays-Bas pour son médicament NuvaRing. Ce brevet arrivera à échéance le 31 mars 2018. Aux fins de l'examen du prix, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés considère Organon comme le breveté.
- 1.4 Le 11 mai 2004, Santé Canada a délivré l'Avis de conformité pour le médicament NuvaRing. Organon vend son médicament sur le marché canadien depuis le 17 janvier 2005.

2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Conformément aux *Lignes directrices sur les prix excessifs* (Lignes directrices) du CEPMB, le personnel du Conseil a fait l'examen du prix du NuvaRing. Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé de classer le médicament NuvaRing dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments et de retenir pour la comparaison selon la catégorie thérapeutique tous les contraceptifs estroprogestatifs combinés à faible dose (oestrogène/progestine) offerts sur le marché canadien
- 2.2 Aux fins de l'examen du prix, le personnel du Conseil a effectué une comparaison selon la catégorie thérapeutique ainsi qu'une comparaison des

prix pratiqués dans les différents pays de comparaison. Les résultats de ces deux comparaisons ont révélé qu'à 18,0007 \$, le prix de transaction moyen du NuvaRing dépasse de 34,2 % le prix maximal non excessif établi à 13,4109 \$. Le prix MNE du NuvaRing se fonde sur le prix MNE d'un médicament de comparaison, le Evra, qui a également fait l'objet d'un Engagement de conformité volontaire du 8 février 2005. Les recettes excessives tirées de la vente du NuvaRing à un prix considéré excessif entre le 17 janvier et le 31 décembre 2005 ont totalisé 392 752,56 \$.

3. Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne peut être interprété comme une admission de la part d'Organon que le prix du NuvaRing est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.
- 3.2 Depuis le 6 février 2006, Organon a réduit à 14,01\$ le prix de liste du NuvaRing. Ce prix est le prix du médicament Evra établi dans l'Engagement de conformité volontaire accepté par le CEPMB.

4. Modalités de l'Engagement de conformité volontaire

- 4.1 En vertu du présent Engagement de conformité volontaire, Organon :
 - a) reconnaît que le prix MNE du NuvaRing est 13,4109 \$ pour 2005 et 13,6791 \$ pour 2006.
 - b) réduira le prix de transaction moyen du NuvaRing au même niveau ou sous le niveau du prix MNE de 2006 établi à 13,6791 \$ et, dans les trente jours suivant l'acceptation du présent engagement, soumettra au personnel du Conseil des preuves qu'il a appliqué cette réduction.
 - c) dans les trente jours suivant l'acceptation du présent engagement, remettra la somme de 115 584,93 \$ à Sa Majesté la reine du chef du Canada en guise de remboursement des recettes excessives encaissées entre le 17 janvier et le 30 juin 2005.
 - d) réduira le prix de son médicament Remeron RD 15 mg (DIN 2248542), 30 mg (DIN 2248543) et 45 mg (DIN 2248544) dans la mesure requise pour rembourser le reliquat des recettes excessives encaissées de la vente du NuvaRing à des prix excessifs entre le 1^{er} juillet 2005 et le 30 juin 2006. Dans l'éventualité où les recettes excessives tirées de la vente du NuvaRing à un prix excessif n'auraient pas été totalement remboursées, Organon remettra à Sa Majesté la reine du chef du Canada la somme non remboursée avant le 30 janvier 2007, laquelle sera calculée par le personnel du Conseil.

- e) dans les quinze jours suivant l'acceptation du présent engagement, informera ses clients de la réduction du prix du NuvaRing en vertu du présent engagement et les invitera à prendre connaissance du libellé de l'engagement de conformité volontaire sur le site Web du CEPMB. Il remettra également au CEPMB copie de toute correspondance liée au présent engagement.
- f) veillera à ce que le prix du NuvaRing au Canada soit désormais conforme aux Lignes directrices et ce, tant et aussi longtemps que le NuvaRing sera assujéti à la compétence du CEPMB.

Organon Canada Ltée

Signature :

Fondé de pouvoir de la société : Norman H. Hudson

Titre : Directeur, Prospection de la clientèle et relations avec le gouvernement

Date : 7 juin 2006