

Le 30 septembre 2009

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS PAR
SCHERING-PLOUGH CANADA INC.
AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1. Sommaire du produit

- 1.1 Andriol (testostérone undecanoate) est indiqué comme thérapie de remplacement chez les hommes souffrant de problèmes de santé associés à des symptômes de déficience ou d'absence de testostérone endogène : pour la gestion de l'hypogonadisme primaire congénital ou acquis et de l'hypogonadisme hypogonadotrope, pour développer et conserver les caractéristiques sexuelles secondaires chez les hommes ayant une déficience en testostérone, stimuler la puberté clairement tardive de garçons soigneusement sélectionnés dont le retard n'est pas secondaire à un trouble pathologique. Andriol est utilisé comme thérapie de remplacement dans les cas d'impuissance ou pour traiter les symptômes climactériques des hommes lorsque les problèmes de santé sont causés par une déficience androgène mesurée ou documentée. Il est vendu en capsules de 40 mg.
- 1.2 Santé Canada a émis un Avis de conformité relativement à la nouvelle formulation d'Andriol le 18 mars 2004 (DIN 00782328). La vente de la nouvelle formulation d'Andriol au Canada a commencé le 1^{er} novembre 2004.
- 1.3 Le brevet canadien n° 2 366 856 lié à Andriol a été accordé à AKZO NOBEL N.V. le 16 mai 2006 et expirera le 27 mars 2020. Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), Schering-Plough Canada Inc. (Schering-Plough) est le breveté.

2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Andriol a été classé dans la catégorie 1 des nouveaux médicaments, conformément aux Lignes directrices sur les prix excessifs du Conseil (Lignes directrices), puisqu'il constitue un nouveau numéro d'identification du médicament (« DIN ») d'une forme dosifiée existante ou comparable à un médicament existant.
- 2.2 Conformément aux Lignes directrices, on a effectué un test de la Comparaison internationale des prix (« CIP ») et un test de la comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique (« CCT ») permettant de comparer Andriol à d'autres médicaments à la testostérone de la même catégorie ATC de niveau 5. Les résultats de ces tests ont révélé que du 1^{er} novembre au 31 décembre 2004, le prix de lancement de 0,9400 \$ dépassait le prix préconisé dans les Lignes directrices, puisque le prix canadien était le plus élevé des sept pays comparateurs dans lesquels le produit était vendu. Plus particulièrement, le prix de lancement dépassait le prix maximum non excessif (« MNE ») de 0,8384 \$

de 12,1 %, qui a permis de tirer des recettes excessives totalisant 348 605,86 \$ au cours de cette période.

- 2.3 L'examen des périodes de rapport ultérieures ont révélé que les prix d'Andriol continuaient de dépasser les prix MNE, de sorte que les recettes excessives cumulatives en date du 30 juin 2009 atteignaient 3 392 652,63 \$.

3. Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire (engagement) ne constitue pas une admission de la part de Schering-Plough que le prix d'Andriol est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.

4. Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 4.1 Pour se conformer aux Lignes directrices, Schering-Plough accepte de faire ce qui suit :

- 4.1.1 Convenir que les prix MNE d'Andriol de 2004 à 2009 sont les suivants :

2004	0,8384 \$
2005	0,8568 \$
2006	0,8745 \$
2007	0,8929 \$
2008	0,9133 \$
2009	0,9313 \$

- 4.1.2 Rembourser la partie excessive des recettes tirées entre le 1^{er} novembre 2004 et le 31 décembre 2004 en remettant à Sa majesté la Reine du chef du Canada un paiement de 348 605,86 \$ dans les 30 jours suivant l'acceptation de l'engagement.

- 4.1.3 Accorder une remise de 21,25 % sur le prix MNE de 2009 à tous les consommateurs, dans un délai de 30 jours suivant l'acceptation de l'engagement, et continuer d'appliquer cette remise jusqu'au 31 décembre 2010.

- 4.1.4 Si le montant global des recettes excessives n'a pas été remboursé d'ici le 31 décembre 2010, faire un autre paiement à Sa Majesté la Reine du chef du Canada dans les 30 jours qui suivent la date de production du prix et des données des ventes de juillet à décembre 2010, conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés* pour un tel montant supplémentaire, qui sera calculé par le personnel du Conseil.

- 4.1.5 À compter du 1^{er} janvier 2011, le prix d'Andriol peut être rétabli au prix MNE de 2009 précisé au paragraphe 4.1.1 ci-dessus. Les prix moyens non excessifs pour les prochaines années seront calculés en fonction du prix moyen non excessif de 2010, soit 0,9313 \$. Le test de CIP le plus élevé s'appliquera également.

- 4.1.6 Dans un délai de 15 jours suivant l'acceptation de l'engagement, aviser les consommateurs de cette remise et indiquer qu'elle découle de l'exécution d'un engagement envers le CEPMB, fournir dans cet avis un renvoi au site Web du CEPMB afin de permettre aux consommateurs de consulter le texte intégral de l'engagement et fournir des copies de ces avis au personnel du Conseil.
- 4.1.7 Dans les 30 jours suivant l'acceptation de l'engagement, produire la preuve au personnel du Conseil que cette remise est appliquée à tous les consommateurs, conformément aux conditions de l'engagement.
- 4.1.8 Veiller à ce que le prix d'Andriol reste dans la gamme de prix prévue dans le Lignes directrices pour toutes les périodes pendant lesquelles Andriol relève de la compétence du CEPMB.

Signature : Original signé par

Nom : Jacques Senechal

Poste : Directeur, Affaires relatives au gouvernement et à la santé

Breveté : Schering-Plough Canada Inc.

Date : Le 30 septembre 2009