

Le 24 juin 2008

Protégé en vertu de l'article 87 de la Loi sur les brevets

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS
PAR
SOLVAY PHARMA INC.**

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 Le médicament breveté AndroGel est un gel topique renfermant 1 % de testostérone. Il est indiqué comme traitement de remplacement pour les hommes atteints d'une insuffisance ou d'une absence de testostérone endogène. Le médicament est distribué en sachets unidoses de 2,5 g et de 5,0 g. Il est également distribué sous la forme d'un dosimètre de 60 doses de 1,25 g du médicament. Le présent engagement de conformité volontaire vise exclusivement le sachet unidose de 2,5 g.
- 1.2 Le 6 février 2002, Santé Canada a émis un Avis de conformité pour le sachet unidose de 2,5 g du médicament AndroGel (DIN 02245245). Ce produit est commercialisé sur le marché canadien depuis le 2 mai 2002.
- 1.3 Le brevet canadien n° CA 2,420,895 lié au médicament AndroGel a été attribué à Unimed Pharmaceuticals Inc., USA le 13 mars 2007 et doit arriver à échéance le 29 août 2021. Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, Solvay Pharma Inc. est le titulaire du brevet CA 2,420,895.

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 En vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs, le médicament breveté AndroGel a été classé dans la première catégorie des nouveaux médicaments. Ce médicament constitue en effet un nouveau DIN d'une forme posologique existante ou comparable d'un médicament existant. Le médicament existant, le Androderm (timbre de 12,2 mg) ne contient pas la même quantité de testostérone que le sachet unidose de 2,5 g, mais en libère la même quantité par période de 24 heures que le sachet unidose de 2,5 g. Par conséquent, le test de la relation raisonnable ne pouvait pas être appliqué.
- 2.2 Comme le prévoient les Lignes directrices sur les prix excessifs, le personnel du Conseil a effectué une comparaison des prix selon la catégorie thérapeutique ainsi qu'une comparaison selon les prix pratiqués dans les différents pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Ce test a démontré que le prix de lancement (pour la période de mai et juin 2002) du sachet

unidoses de 2,5 g du médicament AndroGel, qui est de 3,7600 \$, dépasse de 100 % le prix maximum non excessif établi à 1,8800\$, ce qui a permis au breveté d'encaisser au cours de cette période de recettes excessives totalisant 122 275,20 \$.

- 2.3 L'examen des prix pratiqués durant les périodes de rapport subséquentes a révélé que le prix du médicament AndroGel (sachet unidoses de 2,5 mg) était plus élevé que le prix MNE, faisant en sorte que le breveté avait encaissé des recettes excessives totalisant 3 327 180,61 \$ en date du 31 décembre 2007.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une admission de la part de Solvay Pharma que le prix au Canada du sachet unidoses de 2,5 g de son médicament AndroGel est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.

4.0 Modalités du présent engagement de conformité volontaire

- 4.1 Pour se conformer aux Lignes directrices, Solvay Pharma prend les engagements suivants :

- 4.1.1 reconnaître que les prix MNE du sachet unidoses de 2,5 g de son médicament AndroGel sont :

2002	1,8800 \$
2003	1,9326 \$
2004	1,9665 \$
2005	2,0116 \$
2006	2,0524 \$
2007	2,0943 \$
2008	2,1263 \$

- 4.1.2 dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire, réduire à 2,1263 \$ le prix du sachet unidoses de 2,5 g de son médicament AndroGel, soit le prix MNE calculé pour 2008
- 4.1.3 rembourser la partie excessive des recettes tirées entre mai 2002 et le 31 décembre 2007 de la vente de son médicament à un prix excessif en remettant à Sa Majesté du chef du Canada un paiement de 3 327 180,61 \$ dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire
- 4.1.4 rembourser la partie excessive des recettes tirées entre le 1^{er} janvier 2008 et la date de l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire. Le montant du remboursement sera calculé par le personnel du Conseil et vérifié par Solvay Pharma, qui s'assureront que le prix de

transaction moyen d'un sachet unidose de 2,5 g du médicament AndroGel est égal ou inférieur à 2,1263 \$, le prix MNE établi pour 2008 . Dans l'éventualité où la totalité des recettes excessives ne serait pas remboursée au 31 décembre 2008, Solvay Pharma remettra le reliquat des recettes excessives à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours qui suivront la présentation du rapport semestriel sur les prix et sur les ventes pour la période de rapport allant de juillet à décembre 2008. Le montant du remboursement sera calculé par le personnel du Conseil et vérifié par Solvay Pharma

- 4.1.5 dans les 15 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire, informer ses clients que le prix de vente du sachet unidose de 2,5 g de son médicament Androgela été réduit en application d'un engagement de conformité volontaire pris auprès du CEPMB et que le libellé de cet engagement est affiché dans le site Web du CEPMB. Solvay Pharma fera parvenir au personnel du Conseil copie de toute pièce de correspondance qu'il adressera à ses clients concernant le présent engagement
- 4.1.6 dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire, soumettre au personnel du Conseil la preuve qu'il a réduit le prix du sachet unidose de 2,5 g de son médicament AndroGel conformément aux modalités convenues dans le présent engagement; et
- 4.1.7 tant que le médicament sera assujetti à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix, maintenir le prix sachet de 2,5 g du médicament AndroGel dans les limites autorisées par les Lignes directrices.

Solvay Pharma Inc. par :

Signature :

Fondé de pouvoir de la société :

Titre : Président et chef de la direction

Date : 24-06-08