

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

1. Sommaire du produit

- 1.1 Le Eligard (suspension injectable d'acétate de leuprolide) est indiqué pour le traitement palliatif du cancer de la prostate ayant atteint un stade avancé. Il est distribué en fioles de 7,5 mg, de 22,5 mg, de 30 mg et de 45 mg.
- 1.2 Le 6 novembre 2003, Santé Canada a émis des Avis de conformité pour les fioles de 7,5 mg (DIN 02248239) et de 22,5 mg (DIN 02248240) de l'Eligard. Le 23 février 2004, Santé Canada a émis l'Avis de conformité pour la fiole de 30 mg (DIN 02248999) et le 20 juillet 2005, l'Avis de conformité pour la fiole de 45 mg (DIN 02268892). Les fioles de 7,5 mg et de 22,5 mg sont vendues sur le marché canadien depuis le 1^{er} décembre 2003. La fiole de 30 mg est vendue au Canada depuis le 29 avril 2004 et celle de 45 mg, depuis le 21 novembre 2005.
- 1.3 Le brevet canadien 2,079,831 lié au Eligard a été attribué à Atrix Laboratories Inc. (USA) le 6 décembre 2005 et le brevet 2,436,275, le 2 janvier 2007. Le dernier brevet doit arriver à échéance le 21 septembre 2021. Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), Sanofi-aventis Canada Inc. (sanofi-aventis) est le breveté.

2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 En vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs (Lignes directrices) les concentrations de 7,5 mg, de 22,5 mg, de 30 mg et de 45 mg de l'Eligard ont été classées dans la première catégorie des nouveaux médicaments étant donné qu'elles constituent de nouveaux DIN d'une forme posologique existante ou comparable d'un médicament existant.
- 2.2 Comme le prévoient les Lignes directrices, les quatre concentrations de l'Eligard ont été soumises aux tests de la Relation raisonnable et de la Comparaison du prix international. Selon les résultats de ces tests, les prix de lancement de 343,5800 \$ la fiole de 7,5 mg (janvier-juin 2004), de 891,0000 \$ la fiole de 22,5 mg (janvier-juin 2004) et de 1 285,2000 \$ la fiole de 30 mg (avril-juin 2004) se situent dans les limites autorisées par les Lignes directrices. Quant au prix de lancement de la fiole de 45 mg établi à 1 751,1267 \$ (nov.-déc. 2005), il dépasse de 30,0 % le prix maximum non excessif (MNE) établi à 1 347,3596 \$. En effet, au cours

de cette période, le prix de cette fiole était plus élevé au Canada que dans les différents pays de comparaison dans lesquels le médicament était vendu. Ainsi, pour cette période, les recettes excessives ont totalisé 27 052,40 \$.

2.3 Un examen des prix de vente du médicament pour les périodes de rapport subséquentes a révélé que le prix de la fiole de 45 mg de l'Eligard était encore plus élevé que son prix MNE. L'examen a également révélé que les prix des fioles de 7,5 mg, de 22,5 mg et de 30 mg sont depuis 2005 plus élevés que ne l'autorisent les Lignes directrices du fait que leurs prix de vente dans les pays de comparaison ont reculé pour se situer sous le niveau du prix au Canada. En conséquence, en date du 31 décembre 2008, pour les quatre concentrations de l'Eligard, la valeur des recettes excessives totalisait 13 127 953,14 \$.

3.0 **Position du breveté**

3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne peut être interprété comme une admission de la part de sanofi-aventis que, aux termes de la *Loi sur les brevets*, les prix au Canada des concentrations de 7,5 mg, de 22,5 mg, de 30 mg et de 45 mg de l'Eligard sont ou ont été excessifs et ce, depuis la date de la première vente du médicament au Canada.

3.2 Au Canada, l'Eligard est vendu à des prix plus bas que ceux auxquels sont vendus les produits d'acétate de leuprolide d'autres marques. Par ailleurs, les concentrations de 22,5 mg, de 30 mg et de 45 mg de l'Eligard offrent au Canada les options d'hormone de libération de l'hormone lutéinisante au plus bas prix. La fiole de 7,5 mg constitue la deuxième option la moins chère de sa catégorie. Les prix des trois autres concentrations de l'Eligard vendues en 2004 se situaient ans les limites autorisées par les Lignes directrices. Des changements de prix dans un marché étranger ont fait en sorte que, depuis 2005, les prix au Canada de ces concentrations sont apparus excessifs même s'ils se situaient en 2004 sous leurs prix MNE.

4.0 **Modalités de l'engagement de conformité volontaire**

4.1 Sanofi-aventis convient de ce qui suit :

4.1.1 reconnaître que les prix des différentes concentrations de l'Eligard sont réglementés au niveau de chaque province/territoire

4.1.2 reconnaître que, pour la période de 2005 à 2007, les prix de lancement des différentes concentrations de l'Eligard dans chaque province/territoire doivent correspondre aux prix les

plus élevés obtenus avec la Comparaison du prix international, lesquels sont les suivants :

	7,5 mg	22,5 mg	30 mg	45 mg
2005	246,3360 \$	665,0470 \$	853,2754 \$	1 347,3596 \$
2006	249,5041 \$	673,6011 \$	737,9748 \$	1 212,4712 \$
2007	236,4789 \$	638,4361 \$	643,1517 \$	1 210,0743 \$

4.1.3 accepter que pour la période de 2005 à 2008, les prix MNE de l'Eligard pour chaque année suivant la période de lancement sont les suivants :

a) dans les provinces/territoires où le prix de transaction moyen de l'Eligard pour la période de lancement ou tout autre prix de transaction moyen subséquent ne dépassait pas le prix le plus élevé obtenu avec le test de la comparaison du prix international, le prix MNE sera le plus bas prix entre le prix obtenu avec la méthodologie du prix rajusté selon l'IPC et le prix le plus élevé obtenu avec la comparaison du prix international.

b) dans les provinces/territoires où le prix de transaction moyen de l'Eligard et le prix obtenu avec la méthodologie du prix rajusté selon l'IPC dépassent le prix le plus élevé obtenu avec la Comparaison du prix international, le prix MNE sera le moindre prix entre le prix le plus élevé obtenu avec la Comparaison du prix international mentionné au paragraphe 4.1.2 et le prix mentionné ci-après pour 2008 et le prix non excessif pour la période de lancement :

	7,5 mg	22,5 mg	30 mg	45 mg
2008	242,0801 \$	726,2656 \$	968,3493 \$	1 453,3465 \$

c) Dans les provinces/territoires où le prix de transaction moyen de l'Eligard dépasse le prix le plus élevé obtenu avec la Comparaison du prix international alors qu'il était auparavant moins élevé que le prix le plus élevé obtenu avec la Comparaison du prix international, le prix MNE sera le moindre prix entre le prix le plus élevé obtenu avec la méthodologie du prix rajusté selon l'IPC et le prix plus élevé obtenu avec la Comparaison du prix international.

4.1.4 Rembourser les recettes excessives tirées entre le 1^{er} janvier 2005 et le 31 décembre 2008 de la vente de l'Eligard à un prix excessif en remettant à Sa Majesté du chef du Canada la somme de

13 127 953,14 \$ dans les trente jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire.

- 4.1.5 Reconnaître que le prix MNE pour 2009 de chaque concentration de l'Eligard dans chaque province/territoire sera calculé de la façon expliquée dans les alinéas a), b) et c) qui suivent :
- a) Lorsque le prix MNE de 2008 correspond au prix rajusté selon l'IPC, la méthodologie du prix rajusté selon l'IPC sera utilisée pour calculer le prix MNE pour 2009 dans la mesure où ce prix ne dépasse pas le prix le plus élevé obtenu avec la Comparaison du prix international.
 - b) Lorsque le prix MNE de 2008 correspond au prix de lancement non excessif, la méthodologie du prix rajusté selon l'IPC sera utilisée pour calculer le prix MNE de 2009 comme si l'année 2008 était la première année de vente du médicament au Canada, dans la mesure où ce prix ne dépasse pas le prix le plus élevé obtenu avec la Comparaison du prix international.
 - c) Lorsque le prix MNE de 2008 correspond au prix le plus élevé obtenu avec la Comparaison du prix international, le prix MNE pour 2009 sera le moindre prix entre le prix le plus élevé obtenu avec la Comparaison du prix international en décembre 2009 et le prix de lancement non excessif.

Les prix MNE de 2009 pour chaque concentration dans chaque province/territoire sont présentés dans une pièce jointe au présent Engagement de conformité volontaire. Le personnel du Conseil devra respecter le caractère confidentiel de ces prix en s'abstenant de les publier.

- 4.1.6 Reconnaître que, à partir de l'année 2010, la méthodologie du prix rajusté selon l'IPC sera appliquée au calcul des prix non excessifs pour 2009 conformément aux alinéas 4.1.5 a) et b). Dans les provinces où s'est appliqué l'alinéa 4.1.5 c), la méthodologie du prix rajusté selon l'IPC sera appliquée comme si l'année 2009 était la première année de vente de l'Eligard au Canada.
- 4.1.7 Rembourser les recettes excessives encaissées entre le 1^{er} janvier 2009 et le 31 décembre 2009 de la vente de l'Eligard à des prix qui dépassent les prix MNE calculés pour 2009 conformément au paragraphe 4.1.3. À cette fin, le breveté versera son remboursement aux hôpitaux, aux cliniques du cancer et aux conseils qui ont acheté l'Eligard et ce, dans les trente jours qui

suiront la présentation du rapport sur les prix et sur les ventes pour le semestre de juillet à décembre 2009 exigé en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*. La valeur cumulative de ces remboursements sera celle calculée par le personnel du Conseil.

4.1.8 Dans les 15 jours qui suivront l'acceptation du présent Engagement de conformité volontaire, transmettre à chaque province des copies du présent engagement de conformité volontaire ainsi que la partie de l'annexe confidentielle qui les intéresse directement avec copies conformes au personnel du Conseil.

4.1.9 Veiller à ce que les prix des fioles de 7,5 mg, de 22,5 mg, de 30 mg et de 45 mg du médicament Eligard se situent désormais dans les limites des prix autorisés par les Lignes directrices et ce, tant que le médicament sera assujéti à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix.

Pour sanofi-aventis Canada Inc.

Original signé par

Nom de la signataire : Axel Risse
Poste : V.-P., Finances, administration et
chaîne d'approvisionnement
Date : 2 avril 2009

Pour sanofi-aventis Canada Inc.

Original signé par

Nom de la signataire : Jérôme Silvestre
Poste : Président et chef de la direction
Date : 3 avril 2009