

Approuvé par la Présidente du Conseil le 13 mai 2011

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

**1. Sommaire du produit**

1.1 Le médicament Niaspan (Niacine à libération prolongée) est indiqué comme complément à un régime afin de réduire les taux élevés totaux de cholestérol, de cholestérol à lipoprotéines de faible densité, d'apolipoprotéine B et de triglycéride, et d'augmenter le cholestérol à lipoprotéines de haute densité chez les patients souffrant d'hypercholestérolémie primaire et de dyslipidémie mixte, lorsque le régime approprié et d'autres mesures non pharmacologiques donnent des résultats insuffisants.

**2. Application des *Lignes directrices sur les prix excessifs***

2.1 Le prix de lancement des comprimés de 500 mg de Niaspan n'était pas excessif en vertu des Lignes directrices du Conseil.

2.2 En 2009, le prix du comprimé de 500 mg de Niaspan était excessif en vertu des Lignes directrices d'un montant qui ne justifiait pas la tenue d'une enquête. En 2010, le prix du comprimé de 500 mg de Niaspan était excessif en vertu des Lignes directrices d'un montant donnant lieu à des recettes excessives, ce qui a justifié la tenue d'une enquête.

2.3 En particulier, le prix de transaction moyen national (PTM national) en 2010 de 1,1904 \$ était de 1,7 % supérieur au prix moyen non excessif national (PMNE-N) de 1,1705 \$, donnant lieu à des recettes excessives cumulatives de 76 554,47 \$ au 31 décembre 2010.

**3. Position du breveté**

3.1 Le présent Engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Sepracor que le prix au Canada du comprimé de 500 mg de Niaspan est ou était excessif au sens de la *Loi sur les brevets*.

**4. Modalités de l'Engagement de conformité volontaire**

4.1 Afin de respecter les Lignes directrices, Sepracor consent à prendre les mesures suivantes :

4.1.1 Reconnaître que le prix maximum non excessif (MNE) pour 2009 et que les PMNE-N pour 2010 et 2011 du comprimé de 500 mg de Niaspan sont les suivants :

2009	1,1486 \$
2010	1,1705 \$
2011	1,1920 \$

4.1.2 Réduire le prix du comprimé de 500 mg de Niaspan dans les 30 jours de l'acceptation du présent Engagement de conformité volontaire pour qu'il ne dépasse pas le PMNE-N de 2011 de 1,1920 \$ pour le reste de 2011.

4.1.3 Rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées de janvier 2009 à décembre 2010 au moyen du versement à Sa Majesté du chef du Canada d'un paiement de 76 554,47 \$ dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent Engagement de conformité volontaire.

4.1.4 Rembourser les recettes excessives encaissées par Sepracor du 1<sup>er</sup> janvier 2011 à la date de mise en œuvre de la réduction du prix conformément à l'alinéa 4.1.2 au moyen d'un autre versement à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant le dépôt des données sur le prix et les ventes comme l'exige le *Règlement sur les médicaments brevetés*, du montant des recettes excessives qui sera calculé par le personnel du Conseil, encaissé à la suite de la vente du comprimé de 500 mg de Niaspan à un prix supérieur au PMNE-N de 2011.

4.1.5 S'assurer que le prix du comprimé de 500 mg de Niaspan demeure conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes futures pendant lesquelles le Niaspan relèvera de la compétence du CEPMB.

Signature : \_\_\_\_[signature]\_\_\_\_\_

Nom : Douglas Reynolds

Poste : Président

Breveté : Sepracor Pharmaceuticals, Inc.

Date : \_\_\_\_[9 mai 2011]\_\_\_\_\_