

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE  
SOU MIS PAR  
BRISTOL-MYERS SQUIBB MEDICAL IMAGING,  
UNE DIVISION DE BRISTOL-MYERS SQUIBB CANADA CO.  
AU  
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

**1. Sommaire du produit**

- 1.1. Le médicament OctreoScan ((indium 111 dans du pentétréotide) est un agent radiopharmaceutique indiqué pour le diagnostic des maladies et des tumeurs du cerveau.
- 1.2. Le médicament OctreoScan est inscrit au 4<sup>e</sup> niveau de la Classification anatomique thérapeutique chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), plus précisément sous V091B « Divers; Agents radiopharmaceutiques pour diagnostic; Détection de tumeurs; Indium 111 dans des composés ».
- 1.3. Le brevet portant le numéro CA 2004531 lié au médicament OctreoScan a été attribué le 22 février 2000 à Novartis AG, Suisse. Il doit arriver à échéance le 4 décembre 2009. Medical Imaging, une division de Bristol-Myers Squibb Canada Co. (Bristol-Myers Squibb), détient le droit exclusif de vendre le médicament OctreoScan au Canada. Aux fins de l'examen du prix, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) considère que Medical Imaging est le breveté.
- 1.4. En février 1996, Bristol-Myers Squibb a commencé à vendre son médicament au Canada en vertu du Programme spécial d'accès de Santé Canada au prix de 908,4211 \$ la boîte. Le 12 février 1999, Santé Canada a émis un Avis de conformité pour ce médicament.

**2. Application des Lignes directrices**

- 2.1. En 1996, au moment de son lancement sur le marché canadien, le médicament OctreoScan a été classé dans la 2<sup>e</sup> catégorie des nouveaux médicaments et son prix de lancement a été jugé conforme aux Lignes directrices sur les prix excessifs.
- 2.2. Un examen des prix pour les périodes de rapport des années 1999 et suivantes a révélé que le prix du médicament OctreoScan dépassait le prix maximum non excessif (prix MNE) dans une mesure ne justifiant pas la tenue d'une enquête. Toutefois, en 2001, la valeur cumulative de la partie excessive des recettes tirées de la vente du médicament à un prix

excessif justifiait la tenue d'une enquête.

- 2.3. En 2006, Bristol-Myers Squibb a commencé à réduire le prix de son médicament OctreoScan. Ainsi, pour la période de janvier à juin 2007, ce prix était inférieur au prix MNE. En date du 30 juin 2007, la partie excessive des recettes tirées de la vente du médicament à un prix excessif totalisait 387 181,87 \$.

### **3. Position du breveté**

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une admission de la part de Bristol-Myers Squibb que le prix de son médicament OctreoScan est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les médicaments brevetés*.

### **4. Modalités de l'engagement de conformité volontaire**

- 4.1. Aux fins de rendre le prix de son médicament conforme aux Lignes directrices, Bristol-Myers Squibb prend les engagements suivants :
  - 4.1.1. Admettre que les prix MNE d'une boîte du médicament OctreoScan sont les suivants :
    - a) 890,9734 \$ pour 1999
    - b) 902,4809 \$ pour 2000
    - c) 930,9195 \$ pour 2001
    - d) 959,5784 \$ pour 2002
    - e) 971,9719 \$ pour 2003
    - f) 996,0839 \$ pour 2004
    - g) 1 026,7489 \$ pour 2005
    - h) 1 032,2342 \$ pour 2006 et
    - i) 1 061,8254 \$ pour 2007.
  - 4.1.2. Pour la période de juillet à décembre 2007, maintenir le prix du médicament OctreoScan dans les limites du prix MNE établi pour 2007, soit 1 061,8254 \$ la boîte.
  - 4.1.3. Rembourser la partie excessive des recettes tirées de la vente du médicament à un prix excessif entre février 1996 et le 30 juin 2007, laquelle totalise 387 181,87 \$. À cette fin, l'intimée remettra 7 439,82 \$ à Sa Majesté la Reine du chef du Canada dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement et distribuera le solde (379 742,05 \$) entre ses différents clients qui ont acheté le médicament OctreoScan entre avril 2000 et le 30 juin 2007. Les différents remboursements devront être d'un montant égal à la différence entre le prix payé par le client et le prix MNE établi pour l'année de l'achat multipliée par le nombre de

boîtes achetées. La somme totale sera remboursée aux différents clients dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement.

- 4.1.4. Dans les 30 jours suivant le déboursement des différentes sommes prévues dans le paragraphe 4.1.3, remettre au CEPMB des copies des chèques faits à l'ordre des différents clients ayant acheté le médicament OctreoScan ainsi que les documents à l'appui du montant remboursé.
- 4.1.5. Dans les 15 jours suivant l'acceptation du présent engagement, aviser tous ses clients que le prix du médicament OctreoScan a été réduit en vertu d'un engagement de conformité volontaire négocié avec le CEPMB et les informer qu'ils trouveront le document d'engagement dans le site Web du CEPMB et transmettre au personnel du Conseil copie conforme de cette communication.
- 4.1.6. Maintenir le prix de son médicament OctreoScan dans les limites autorisées par les Lignes directrices tant qu'il sera assujetti à la compétence du CEPMB.

Signature :

Nom : Cyrille Villeneuve

Fonction : Directeur général

Société : Medical Imaging

Date : 2007-09-13