

1^{er} mars 2005

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

1 Sommaire du médicament

- 1.1 Le Paxil CR (chlorhydrate de paroxetine) est un médicament breveté commercialisé au Canada par GlaxoSmithKline Inc. (GlaxoSmithKline).
- 1.2 Le Paxil CR permet une libération contrôlée contrairement aux autres présentations du Paxil, un antidépresseur. Le Paxil CR porte la classification N06AB05 à l'index ATC 2004 de l'OMS. Il est offert sous formes de comprimés de 12,5 mg (DIN 02248503) et de 25 mg (DIN 02248504).
- 1.3 Le brevet canadien n° 2,227,298 a été attribué le 9 décembre 2003 à SmithKline Beecham PLC, RU pour le Paxil CR. Ce brevet arrivera à échéance le 19 juillet 2016. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) considère GlaxoSmithKline comme le breveté.
- 1.4 Santé Canada a émis le 27 novembre 2003 un Avis de conformité pour le Paxil CR. GlaxoSmithKline a fait sa première vente de Paxil CR le 5 janvier 2004. Depuis la date de la première vente, le comprimé de 12,5 mg de Paxil CR est offert à 1,6263 \$ et le comprimé de 25 mg, à 1,7373 \$.

2 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 En application des Lignes directrices sur les prix excessifs du CEPMB (les Lignes directrices), le personnel du Conseil a effectué l'examen du prix du Paxil CR. Le Paxil CR était alors une nouvelle forme posologique d'un médicament existant. Aux fins de l'application des Lignes directrices, le personnel du Conseil a classé le Paxil CR dans la 1^{ère} catégorie des nouveaux médicaments. Le personnel du Conseil a appliqué le test de la relation raisonnable (RR). Il a également appliqué le test de la relation linéaire du prix unitaire pour comparer les comprimés 12,5 mg et 25 mg du Paxil CR aux comprimés de 20 mg et de 30 mg du Paxil.
- 2.2 Le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que, à 1,6263 \$, le prix de lancement du comprimé de 12,5 mg du Paxil CR dépassait de 4,4 % le prix maximal non excessif (MNE) établi à 1,5581 \$. De même, à

1,7373 \$, le prix de lancement du comprimé de 25 mg du Paxil CR dépassait de 3,9 % le prix maximal non excessif établi à 1,6718 \$. Par conséquent, le personnel du Conseil a calculé que GlaxoSmithKline avait perçu des recettes excessives totalisant 130 051,00 \$ au cours de la période allant du 5 janvier au 30 juin 2004.

3 Modalités de l'Engagement de conformité volontaire

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne doit pas être interprété comme une admission de la part de GlaxoSmithKline que le prix de son médicament Paxil CR est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.
- 3.2 Pour se conformer aux Lignes directrices et aux politiques du CEPMB, GlaxoSmithKline prend les engagements suivants :
 - 3.2.1 réduire le prix de transaction moyen du Paxil CR d'ici la fin de la période de rapport allant du 1^{er} janvier au 30 juin 2005 dans la mesure requise pour que le prix de transaction moyen établi pour 2005 ne soit pas supérieur au prix maximal non excessif établi à 1,5861 \$ pour le comprimé de 12,5 mg et de 1,7019 \$ pour le comprimé de 25 mg.
 - 3.2.2 rembourser les recettes excédentaires qu'il a encaissées entre le 5 janvier et le 31 décembre 2004 en remettant la somme de 310 403,64 \$ à Sa Majesté la reine du chef du Canada dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement.
 - 3.2.3 veiller à ce que le prix du Paxil CR se maintienne dans les limites autorisées par les Lignes directrices et ce, tant et aussi longtemps que le Paxil CR sera assujéti à la compétence du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

GlaxoSmithKline Inc.

Signature : Original signé par Paul Lucas

Représentant de la société : _____

Poste : PDG

Date : le 2 mars 2005

