

Approuvé par la Vice-présidente – le 27 octobre 2010

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

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 Le FASLODEX® (fulvestranet) est indiqué dans le traitement hormonal du cancer du sein avancé ou métastatique chez les femmes ménopausées dont la maladie a évolué après une hormonothérapie, peu importe l'âge. Présenté dans une seringue pré remplie de 50 mg/mL, le médicament est administré par injection intramusculaire à raison de 5 mL par mois.
- 1.2 Le 17 février 2004, Santé Canada a émis l'Avis de conformité à AstraZeneca Canada Inc. (AstraZeneca) pour son produit médicamenteux breveté FASLODEX (DIN 02248624). La première vente au Canada du FASLODEX a été faite le 1^{er} février 2006.
- 1.3 Le brevet canadien n° 2,351,004 lié au FASLODEX a été accordé à AstraZeneca AB (Suède) le 18 février 2003. Ce brevet arrivera à échéance le 8 janvier 2021. Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), AstraZeneca est le breveté.

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le FASLODEX dans la 3^e catégorie des nouveaux produits médicamenteux brevetés et a identifié aux fins des comparaisons de prix les médicaments (tamoxifène), ARIMIDEX® (anastrozole), Femara (létrazole), Aromasin (exémestane), et Megace (mégesterol), tous indiqués pour le traitement hormonal par voie orale.
- 2.2 Comme le prévoient les *Lignes directrices sur les prix excessifs* (Lignes directrices), le prix du FASLODEX a été soumis à la comparaison selon la catégorie thérapeutique et à la comparaison du prix au Canada avec son prix international. Les résultats de la comparaison selon la catégorie thérapeutique ont démontré que le prix de lancement de 600,00 \$ est plus élevé que ne l'autorisent les Lignes directrices, en ce sens qu'il est plus élevé que le prix maximum non excessif (MNE) établi à 161,1990 \$. Par ailleurs, selon les résultats de la comparaison du prix au Canada avec son prix international, le prix du produit au Canada était moins élevé que ses prix dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* (Règlement).
- 2.3 Depuis 2006, année du lancement sur le marché canadien, le prix du FASLODEX au Canada est demeuré à 600,00 \$.

- 2.4 L'Avis et commentaires du Conseil daté du 11 juin 2010 présente la logique de l'application du ratio dans la comparaison du prix au Canada selon la catégorie thérapeutique internationale pour le FASLODEX ainsi que des renseignements d'ordre général.
- 2.5 Le produit ARIMIDEX® (anastrozole), qui détient la plus grande part du marché, est vendu au Canada et dans les sept pays de comparaison nommés dans le Règlement par AstraZeneca. La comparaison du prix international médian du FASLODEX au prix du ARIMIDEX® au Canada en vertu de la comparaison du prix au Canada selon la catégorie thérapeutique internationale donne un prix de lancement MNE de 521,2350 \$. Le personnel du Conseil a établi à 405 030,29 \$ les recettes excessives tirées par AstraZeneca entre la date de sa première vente du FASLODEX au Canada et le 31 décembre 2009.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une admission de la part d'AstraZeneca que le prix au Canada de son produit FASLODEX est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets* et ce, depuis la date de sa première vente au Canada.
- 3.2 AstraZeneca n'est pas lié par le présent engagement à moins que le Conseil ne l'accepte.

4.0 Modalités du présent engagement de conformité volontaire

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

- 4.1.1 Reconnaître que les prix MNE de son produit FASLODEX sont :

2006	521,2350 \$
2007	532,1809 \$
2008	544,6906 \$
2009	546,7755 \$
2010	558,7899 \$

- 4.1.2 Dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire, réduire le prix de son produit FASLODEX à un niveau ne dépassant pas 558,7899 \$, soit le prix MNE de 2010.
- 4.1.3 Rembourser les recettes excessives encaissées entre février 2006 et le 31 décembre 2009 en remettant la somme de 405 030,29 \$ à sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire;
- 4.1.4 Dans les trente jours qui suivront la présentation du rapport semestriel sur les prix et sur les ventes exigés en vertu du Règlement, rembourser

les recettes excessives encaissées entre le 1^{er} janvier 2010 et la date de la réduction du prix du produit FASLODEX conformément au paragraphe 4.1.1 du présent engagement en remettant à sa Majesté la chef du Canada la valeur des recettes excessives tirées de la vente de son produit à un prix plus élevé que le prix MNE de 2010 mentionné au paragraphe 4.1.1. Le montant du remboursement sera celui calculé par le personnel du Conseil.

- 4.1.5 Dans les 15 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire, informer tous ses clients que les prix de son produit FASLODEX ont été réduits en application de l'engagement de conformité volontaire intervenu avec le CEPMB et mentionner dans cette communication l'adresse du site Web du CEPMB dans lequel sera affiché le présent engagement. Dans ce même délai, transmettre au personnel du Conseil copie de ses communications avec ses clients.
- 4.1.6 Dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire, fournir au personnel du Conseil des preuves que le prix de son produit FASLODEX a été réduit au niveau mentionné dans le présent engagement.
- 4.1.7 S'assurer que le prix du produit FASLODEX demeure conforme aux Lignes directrices sur les prix excessifs tant que le produit sera assujéti à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix.

AstraZeneca Canada Inc.

Original signé par

Représentante de la société : Marian E. McCourt

Poste : Présidente et chef de la direction

Date : le 11 juin 2010