

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

1. Sommaire du produit

- 1.1 Xarelto (rivaroxaban, DIN 02316986) est indiqué dans la prévention des maladies thromboemboliques veineuses chez les patients qui ont subi une arthroplastie totale non urgente de la hanche ou une arthroplastie totale du genou.
- 1.2 Le brevet canadien n° 2 396 561 lié à Xarelto a été accordé à Bayer HealthCare AG (Allemagne) le 14 octobre 2008 et expirera le 11 décembre 2020. Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), Bayer Inc. est le breveté.
- 1.3 Le 15 septembre 2008, Santé Canada a émis un Avis de conformité à Bayer Inc. relativement à l'autorisation de mise sur le marché de Xarelto, et la vente a débuté au Canada le 18 septembre 2008. Il est vendu en comprimés de 10 mg de rivaroxaban.

2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB a classé Xarelto dans la catégorie 3 des nouveaux médicaments, puisqu'il n'apporte à tout au plus que des bienfaits thérapeutiques modestes ou minimes, comparativement à d'autres thérapies accessibles.
- 2.2 Le prix de lancement du Xarelto dépassait le prix préconisé dans les Lignes directrices sur les prix excessifs du Conseil (Lignes directrices). Plus particulièrement, le prix de 9,6608 \$ était 7,7 % plus élevé que le prix maximum non excessif (MNE) de 8,9702 \$ selon le test de la Comparaison internationale des prix (CIP), tirant ainsi des recettes excessives de 16 781,58 \$. Xarelto a d'abord été vendu en Allemagne, en Suède, en Suisse et au Royaume-Uni.
- 2.3 L'examen des périodes de rapport ultérieures ont révélé que les prix du Xarelto continuaient de dépasser les Lignes directrices, de sorte que les recettes excessives cumulatives à la fin de juin 2009 atteignaient 49 978,33 \$.

3. Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une admission de la part de Bayer Inc. que le prix du Xarelto est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.

4. Modalités de l'engagement de conformité volontaire (engagement)

4.1 Pour se conformer aux Lignes directrices, Bayer Inc. s'engage à faire ce qui suit.

4.1.1 convenir que les prix MNE du Xarelto sont les suivants :

- a) 8,9702 \$ pour l'année 2008;
- b) 8,6102 \$ pour l'année 2009;
- c) 8,8599 \$ pour l'année 2010.

4.1.2 Rembourser la partie excessive des recettes tirées des ventes entre le 18 septembre 2008 et le 30 juin 2009 en remettant à Sa majesté la Reine du chef du Canada un paiement de 49 978,33 \$ dans les 30 jours suivant l'acceptation de l'engagement.

4.1.3 Rembourser la partie excessive des recettes tirées ventes entre le 1^{er} juillet 2009 et la date de mise en œuvre de la réduction du prix selon le paragraphe 4.1.1 ci-dessus en remettant à Sa majesté la Reine du chef du Canada un paiement supplémentaire dans les 30 jours suivant la date de production du prix et des données relatives aux ventes, conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés* pour un tel montant des recettes excessives qui sera calculé par le personnel du Conseil, tiré des ventes de Xarelto à un prix excédant le prix MNE, conformément au paragraphe 4.1.1 ci-dessus.

4.1.4 Dans un délai de 30 jours suivant l'acceptation de l'engagement, aviser les clients de la réduction du prix du Xarelto et indiquer qu'elle découle de l'exécution d'un engagement envers le CEPMB, fournir dans cet avis un renvoi au site Web du CEPMB afin de permettre aux clients de consulter le texte intégral de l'engagement et fournir des copies de ces avis au personnel du Conseil.

4.1.5 S'assurer que le prix du Xarelto est conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes pendant lesquelles Xarelto relève de la compétence du CEPMB.

Signature : Original signé par

Nom : Doug Grant

Poste : Vice-président principal et chef, Affaires générales

Société : Bayer Inc.

Date : Le 15 décembre 2009