

Engagement de conformité volontaire accepté le 15 octobre 2001

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
PRIS PAR
DRAXIS HEALTH INC.
AUPRÈS DU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1 Description du produit

- 1.1 Zanaflex (tizanidine) est un médicament breveté commercialisé au Canada par Draxis Health Inc. (Draxis Health).
- 1.2 Zanaflex, un médicament d'action brève, est utilisé pour soulager la spasticité. Le Zanaflex a été inscrit au 4^e niveau de la classification ATC de l'OMS, plus précisément dans la catégorie M03BX - Relaxants musculaires, Muscle relaxants, centrally acting agents - other centrally acting agent. Il est distribué sous forme de comprimé de 4 mg d'hypochlorite de tizanidine (DIN 02239170).
- 1.3 Le brevet canadien 1,299,576 a été accordé pour le Zanaflex à la société suisse Novartis AG le 28 avril 1992. Il arrivera à échéance le 28 avril 2009. Le 18 juin 1999, Elan Pharmaceuticals (l'exploitant du brevet canadien) a cédé à Draxis Health ses droits de commercialisation du Zanaflex au Canada. Par conséquent, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le Conseil) considère que Draxis Health est le titulaire du brevet du Zanaflex.
- 1.4 Santé Canada a émis un Avis de conformité en faveur du Zanaflex le 29 juin 1999. Draxis Health a commencé à commercialiser le Zanaflex le 28 octobre 1999. Depuis sa toute première vente sur le marché canadien, le prix du Zanaflex a été d'environ 0,6808 \$ le comprimé.

2 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Le personnel du Conseil a fait l'examen du prix du Zanaflex conformément aux Lignes directrices sur les prix excessifs. Au moment de son introduction sur le marché canadien, le Zanaflex était une nouvelle substance active et, par conséquent, a été classé dans la catégorie 3 (médicaments nouveaux) comme le prévoient les Lignes directrices du Conseil. Le Conseil a également effectué un test de comparaison de la catégorie thérapeutique (CCT) en utilisant le Lioresal (baclofen) et le Valium (diazepam) comme médicaments de comparaison. Ainsi, la dose quotidienne de 24 mg de Zanaflex a été comparée à la dose quotidienne de 80 mg de Lioresal et de 40 mg de Valium.

3 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue aucune admission de la part de Draxis Health que le prix du Zanaflex est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.
- 3.2 Aux fins de se conformer aux politiques du Conseil et à ses Lignes directrices sur les prix excessifs, Draxis Health prend les engagements suivants :
- 3.2.1 Dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire, réduire le prix de vente moyen de son médicament de manière à le maintenir sous le prix maximal jugé non excessif pour 2001.
- 3.2.2 Dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement, rembourser les recettes excédentaires perçues entre le 29 octobre 1999 et le 31 décembre 2000 en versant à Sa Majesté la Reine du chef du Canada le montant de 62 599 \$
- 3.2.3 Prendre les mesures qui s'imposent pour que le prix du Zanaflex se situe désormais dans les limites du prix autorisé par les Lignes directrices et ce, tant que le médicament sera assujéti à la compétence du Conseil.

Draxis Health Inc.

Signature : Dan Brazier
(Original signé par)

Titre : Président, Division Draxis Pharmaceutica

Date : le 21 septembre 2001