

Engagement de conformité volontaire accepté le 16 septembre 2002

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
PRIS PAR
GALDERMA CANADA INC.
VIS-À-VIS
LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1 Description sommaire du produit

- 1.1 Differin Pledget (adapalene) est un médicament breveté vendu au Canada par Galderma Canada Inc. (Galderma).
- 1.2 L'adapalene est utilisé pour le traitement topique de l'acné simple. L'adapalene 0,1% est offerte sous diverses formes posologiques, à savoir en crème, en gel et en solution.
- 1.3 Le brevet canadien 1,266,646 relatif au liquide topique Differin a été attribué à C.I.R.D., France (maintenant appelé Galderma R&D, France) le 13 mars 1990. Il arrivera à échéance le 13 mars 2007. Galderma est un breveté au sens qu'en donne le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le Conseil).
- 1.4 Santé Canada a émis le 24 janvier 1995 un Avis de conformité à Galderma pour la solution du Differin Pledget 1mg/ml (DIN 02148757). Galderma a commencé à vendre son produit le 1^{er} juillet 2001 au prix de 0,7774 \$ le ml.

2 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Conformément aux Lignes directrices du Conseil, le personnel du Conseil a effectué un examen du prix du Differin Pledget sous forme de solution. Le Differin Pledget a été classé dans la catégorie 1, en ce sens qu'il constitue un nouveau DIN d'une forme posologique comparable d'un médicament existant. Le test de la relation raisonnable (TRR) et la comparaison du prix international (CPI) ont été effectués.

En appliquant les Lignes directrices sur les prix excessifs, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix du Differin Pledget sous forme de solution était de 34,5 % supérieur au prix maximal non excessif (MNE) pour 2001 qui était de 0,5780 \$ le ml, donnant ainsi lieu à des recettes excessives de 17 575,12 \$ perçues au cours de la période de lancement, soit entre le 1^{er} juillet 2001 et le 31 décembre 2001.

3 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire (engagement) ne constitue aucune admission de la part de Galderma à l'effet que le prix de son médicament, en l'occurrence le Differin Pledget en forme de solution, est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.
- 3.2 Afin de se conformer aux Lignes directrices sur les prix excessifs et aux politiques du Conseil, Galderma prend par la présente les engagements suivants :
- 3.2.1 Réduire le prix de vente moyen de son produit dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement, de manière à ce que le prix moyen de vente pour 2002 se situe dans les limites du MNE établi pour 2002.
- 3.2.2 Informer ses clients qu'il a réduit le prix de son médicament en vertu du présent engagement.
- 3.2.3 Rembourser à Sa Majesté la Reine du chef du Canada les recettes excédentaires perçues entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre 2001 pour la vente de son médicament Differin Pledget dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement, ce qui représente un montant de 17 575 \$.
- 3.2.4 Prendre les mesures nécessaires pour que le prix du Differin Pledget demeure dans les limites autorisées par les Lignes directrices du Conseil et ce, tant que le médicament relèvera de la compétence du Conseil.

Galderma Canada Inc.

Signature : Denis Roy
(original signé par)

Titre : Directeur du marketing

Date : le 12 août 2002