

SCHERING CANADA INC.

DANS L'AFFAIRE *Loi sur les brevets* S.R.C. 1985, c. P-4,
dans sa version modifiée

ET DANS L'AFFAIRE Schering Canada Inc.
("Schering") et son médicament "Remicade"

ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE

Présentation sommaire du médicament

1. Remicade est le nom de marque d'un médicament dont le nom générique est infliximab. Le Remicade est un médicament breveté commercialisé sur le marché canadien par Schering Canada Inc. (« Schering »), une filiale à part entière de Schering-Plough Corporation des États-Unis.
2. Santé Canada a émis le 6 juin 2001 un Avis de conformité (AC) permettant la vente du Remicade pour le traitement de la maladie de Crohn et un autre avis de conformité le 27 septembre 2002 pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde (DIN 02244016). En vertu de ces avis de conformité, le Remicade a été vendu pour la première fois le 14 juin 2001 au prix de 1 150,00 \$ la fiole.
3. Le Remicade est un concentré stérile lyophilisé transgénique administré par voie d'injection intraveineuse. Il est distribué en fioles contenant 100 mg de l'ingrédient actif.
4. Le Remicade est fabriqué aux États-Unis par Centocor Inc. Cette dernière société détient les brevets associés au Remicade pour différents pays, dont le Canada et les pays nommés dans le *Règlement de 1994 sur les médicaments brevetés*, à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis (les « pays de comparaison »). Schering et Centocor ne sont pas des sociétés affiliées. Par contre, Schering et ses filiales détiennent les droits exclusifs de vente du Remicade au Canada et dans les différents pays de comparaison

SCHERING CANADA INC.

nommés dans le Règlement, à l'exclusion des États-Unis. Aux fins de l'examen du prix du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB ou le Conseil), Schering est le détenteur des brevets associés au Remicade.

Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

Position du personnel du Conseil

5. Le personnel du Conseil a informé Schering que, à la lumière des résultats d'une enquête menée en application des Lignes directrices du Conseil, le prix du Remicade lui semblait supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs. Dans la foulée des recommandations du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB (le GCMUH) et à la lumière des politiques du Conseil ainsi que de l'information sur les prix et les ventes que Schering a soumises au Conseil en vertu du Règlement, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix du Remicade était supérieur au prix autorisé au moment de son lancement, en juin 2001, sur le marché canadien parce que ce prix dépassait de plus de 20 % la médiane des prix du même médicament pratiqués dans les différents pays de comparaison nommés dans le Règlement.
6. D'une façon plus précise, le prix de transaction moyen du Remicade (à savoir le prix départ-usine net tel que défini dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*) était supérieur au prix maximal jugé non excessif (prix MNE) qui se situait en 2001 à 875,3700 \$ la fiole, ce qui a permis à Schering de tirer au Canada des recettes excédentaires de la vente du Remicade.
7. Dans la foulée de l'enquête effectuée par son personnel, le Conseil a engagé les procédures en émettant le 16 décembre 2002 un Avis

SCHERING CANADA INC.

d'audience. L'audience devait entre autres permettre au Conseil de déterminer si le prix du Remicade est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.

8. Le personnel du Conseil considère que, pour 2003, le prix maximal jugé non excessif d'une fiole du Remicade devrait être de 909,5094 \$ suivant l'application du rajustement pour tenir compte de l'IPC comme le prévoient les Lignes directrices du Conseil.

Position de Schering

9. En 2001, au moment de l'introduction du Remicade sur le marché canadien, Schering a établi un prix qu'il croyait conforme aux Lignes directrices du CEPMB. Schering estime que son médicament utilisé pour le traitement de l'AR devrait s'inscrire dans la catégorie 2. Si tel était le cas, le prix du Remicade serait conforme aux Lignes directrices dans la mesure où le coût de traitement de l'AR à l'aide du Remicade n'était pas supérieur au coût de traitement de cette même condition à l'aide d'autres médicaments appartenant à la même catégorie thérapeutique et utilisés aux fins de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CTT).
10. Le seul médicament approprié pour une CTT au moment où l'utilisation du Remicade a été approuvée pour le traitement de l'AR au Canada était l'Enbrel (etanercept). Le prix du Enbrel avait fait l'objet d'un examen par le personnel du Conseil et avait été jugé conforme aux Lignes directrices du Conseil.
11. La dose d'entretien recommandée pour le traitement de l'AR à l'aide du Remicade est de 3 mg par kg de poids corporel. Cette dose doit être administrée par perfusion aux huit semaines. Selon l'information alors disponible, Schering croyait que le coût annuel de la thérapie d'entretien à l'aide du Remicade était inférieur à celui de la thérapie à l'aide du Enbrel

SCHERING CANADA INC.

et que, par conséquent, le prix de lancement de son médicament était conforme aux Lignes directrices du Conseil.

12. Les médecins ont plus tard commencé à varier les doses de Remicade selon leurs patients afin de maximiser les bienfaits du médicament. En raison de ce fait, Schering accepte de reconnaître que, aux fins du présent engagement de conformité volontaire (engagement), le prix MNE de son médicament calculé à l'aide de la CCT utilisant le Enbrel comme médicament de comparaison se situerait 840 \$ la fiole pour 2003.
13. Par conséquent, aux fins du présent engagement, Schering reconnaît avoir tiré des recettes excédentaires de la vente du Remicade au Canada. L'ampleur de ces recettes a été réduite par le programme d'aide limité de Schering. En vertu de ce programme, Schering a fourni sans frais son médicament aux patients qui l'obtenaient gratuitement en vertu du Programme d'accès spécial de Santé Canada jusqu'à ce qu'il existe d'autres régimes de remboursement. Après discussions, le personnel du Conseil et Schering ont convenu d'établir à 7 792 650,8926 \$ le montant estimatif des recettes excédentaires tirées de la vente du Remicade pour la période terminée le 31 mars 2003.

Modalités de l'entente

14. Le présent engagement de conformité volontaire (engagement) règle le différend concernant le prix et le volume de ventes du Remicade et la conformité à la *Loi sur les brevets* à ce jour et suite aux discussions relatives à une entente avec le personnel du Conseil. Elle ne sous-tend aucune admission de la part de Schering que le prix du Remicade au Canada est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets* depuis la date de sa première vente sur le marché canadien.

SCHERING CANADA INC.

15. Dans la présente entente, Schering s'est engagé à réduire comme suit le prix du Remicade à compter du 1^{er} avril 2003 :
- a) Le prix courant d'une fiole de Remicade passera de 1 150 \$ à 940 \$;
 - b) Le prix de transaction moyen de la fiole de Remicade sera également réduit d'ici la fin de 2003 afin qu'il ne soit pas supérieur à 909,5094 \$;
 - c) Le prix maximal jugé non excessif (MNE) sera désormais calculé conformément aux Lignes directrices en prenant comme prix de référence le prix de 909,5094 \$ la fiole établi pour 2003 ; et
 - d) Le prix de transaction moyen du Remicade ne dépassera pas le prix MNE tant et aussi longtemps que le médicament sera assujéti à la compétence du CEPMB.
16. De plus, dans les trente jours suivant l'acceptation par le Conseil du présent engagement Schering remboursera les recettes excédentaires auxquelles il est fait référence au paragraphe 13 sous forme d'un paiement à Sa Majesté la Reine du Chef du Canada.
17. Schering informera ses clients actuels ainsi que les ministres fédéral, provinciaux et territoriaux de la Santé du nouveau prix de son médicament établi en vertu du présent engagement. De plus, Schering fera parvenir une copie du présent engagement aux différents ministres de la Santé dans les trente jours suivant son acceptation. Enfin, copies conformes de ces avis devront être envoyées sur-le-champ au Conseil.

Signature : SCHERING CANADA INC.

Par :

Conor D. M. McCourt

Torys LLP

Avocat-conseil de Schering Canada Ltd.

Intervenant dûment mandaté par la société

Date : 18 mars 2003