

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
DE 3M CANADA COMPANY
ENVERS
LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1.0 Résumé du produit

- 1.1 L'Airomir (sulfate de salbutamol) est un médicament breveté qui a été vendu au Canada par la société 3M Canada Company (« 3M Canada ») avant le 29 décembre 2006.
- 1.2 L'Airomir (sulfate de salbutamol) est indiqué pour prévenir et soulager les symptômes de l'asthme. L'Airomir figure au 4^e niveau de la Classification anatomique thérapeutique chimique (« ATC ») de l'Organisation mondiale de la santé (« OMS ») dans le sous-groupe R03AC, du groupe thérapeutique connu sous le nom de « antiasthmatiques ». L'Airomir est disponible en aérosol doseur sans CFC de 200 doses.
- 1.3 Le brevet canadien portant le n^o 2,161,632 est lié au médicament Airomir. Ce brevet a été accordé à 3M Company USA le 10 août 1999 et arrive à échéance le 15 avril 2014. 3M Canada a été le breveté canadien jusqu'au 29 décembre 2006 à toutes les fins liées à la *Loi sur les brevets* (la « Loi ») et au *Règlement sur les médicaments brevetés* (le « Règlement ») visant la compétence du CEPMB.
- 1.4 Le 20 août 1997, Santé Canada a émis un avis de conformité pour le médicament Airomir. Il a été introduit dans le marché canadien en juin 1999.
- 1.5 Les droits commerciaux pour le médicament Airomir ont été acquis par Graceway Canada Company en date du 29 décembre 2006 et depuis cette date, aux fins de l'application par le CEPMB de ses Lignes directrices, Graceway Canada Company est le breveté canadien et 3M Canada est l'ancien breveté.

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs par le personnel du Conseil

- 2.1 Le prix de l'Airomir a été examiné conformément aux Lignes directrices sur les prix excessifs (les « Lignes directrices ») du CEPMB et a été jugé par le personnel du Conseil comme étant conforme aux Lignes directrices du moment où il a été lancé sur le marché canadien jusqu'au 31 décembre 2003.
- 2.2 Le personnel du Conseil a établi que pour la période allant du 1^{er} janvier 2004 au 29 décembre 2006, le prix maximum non excessif (MNE) rajusté en fonction de l'Indice des prix à la consommation (IPC) était de 0,0230 \$ pour 2004, 0,0238 \$ pour 2005 et 0,0240 \$ pour 2006. Le personnel du Conseil a établi que le prix du médicament Airomir a dépassé le prix MNE rajusté en fonction de l'IPC, ce qui a entraîné des recettes excessives de 485 498,58 \$.

3.0 Position de l'ancien breveté

3.1 Cet engagement de conformité volontaire (« engagement ») ne constitue en aucune façon une admission par 3M Canada concernant le prix MNE approprié ou que le prix du médicament Airomir a été, à n'importe quel moment depuis la première date de vente du médicament, excessif aux fins de la *Loi sur les brevets*. En fait, l'ancien breveté maintient que le prix du médicament Airomir a été en tout temps non excessif.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

4.1 Afin de régler cette question applicable à l'ancien breveté, 3M Canada accepte ce qui suit :

4.1.1 de compenser les recettes excessives cumulatives alléguées par le personnel du Conseil et reçues par 3M Canada pendant la période allant du 1^{er} janvier 2004 au 29 décembre 2006 en versant à Sa Majesté du chef du Canada une somme de 485 498,58 \$ et ce, dans les 30 jours suivant l'acceptation de cet engagement;

4.1.2 d'informer le CEPMB dans le cas où le médicament Airomir serait commercialisé par 3M Canada dans toute période future pendant laquelle l'Airomir relève de la compétence du CEPMB.

3M Canada Company

Signature : *Original signé par*

Agent de la société : *Nicholas Gangestad*

Poste : *V-P, Finances*

Date : *le 12 avril 2007*