



**Décision : CEPMB-06-D5-ADDERALL XR
– Ordonnance du Conseil**

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

**ET DANS L'AFFAIRE DE Shire BioChem Inc. (l'« intimée »)
et de son médicament « Adderall XR »**

ORDONNANCE

En application des dispositions de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, c. P-4 (la « Loi »), le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « Conseil ») a, le 18 janvier 2006, émis un Avis d'audience aux fins de déterminer si Shire BioChem Inc. (« Shire ») vend ou a vendu son médicament Adderall XR sur un marché canadien à un prix qui est ou qui était excessif et, le cas échéant, de décider de l'ordonnance qu'il y a lieu de rendre.

Après avoir tenu une audience et pour les motifs présentés dans le document *CEPMB-06-D3-Adderall XR – Décision sur le fond*, daté du 10 avril 2008 et dans la décision *CEPMB-06-D4-Adderall XR – Admissibilité de nouveaux éléments de preuve*, daté du 16 juillet 2008, le Conseil ordonne ce qui suit :

1. Pour la période du 12 septembre au 31 décembre 2002 inclusivement, les prix maximum non excessifs (prix MNE) des comprimés de 10, de 20 et de 30 mg du médicament Adderall XR sont :

Concentration	Prix MNE pour la période du 12 septembre au 31 décembre 2002
10 mg	1,9252 \$
20 mg	2,3875 \$
30 mg	2,8498 \$

2. Les prix MNE des concentrations de 10, de 20 et de 30 mg du médicament Adderall XR sont réputés avoir augmenté du taux de l'Indice des prix à la consommation (« IPC »). Pour les années 2003 à 2008 inclusivement, ces prix sont :

Prix MNE des comprimés de 10, de 20 et de 30 mg du médicament Adderall XR

Année	Prix MNE 10 mg	Prix MNE 20 mg	Prix MNE 30 mg	IPC
2002	1,9252 \$	2,3875 \$	2,8498 \$	
2003	1,9791 \$	2,4544 \$	2,9296 \$	1,028
2004	2,0147 \$	2,4985 \$	2,9823 \$	1,018
2005	2,0591 \$	2,5535 \$	3,0479 \$	1,022
2006	2,1002 \$	2,6046 \$	3,1089 \$	1,020
2007	2,1443 \$	2,6593 \$	3,1742 \$	1,021
2008	2,1872 \$	2,7124 \$	3,2377 \$	1,020

3. Pour la période du 13 avril au 31 décembre 2004, les prix MNE des comprimés de 5, de 15 et de 25 mg du médicament Adderall XR sont :

Concentration	Prix MNE pour la période du 13 avril au 31 décembre 2004
5 mg	1,7728 \$
15 mg	2,2566 \$
25 mg	2,7404 \$

4. Les prix MNE des concentrations de 5, de 15 et de 25 mg du médicament Adderall XR sont réputés avoir augmenté du taux de l'Indice des prix à la consommation (« IPC »). Pour les années 2005 à 2008 inclusivement, ces prix sont :

Prix MNE des comprimés de 5, 15 et 25 mg du médicament Adderall XR

Année	Prix MNE 5 mg	Prix MNE 15 mg	Prix MNE 25 mg	IPC
2004	1,7728 \$	2,2566 \$	2,7404 \$	
2005	1,8118 \$	2,3062 \$	2,8007 \$	1,022
2006	1,8480 \$	2,3524 \$	2,8567 \$	1,020
2007	1,8868 \$	2,4018 \$	2,9167 \$	1,021
2008	1,9246 \$	2,4498 \$	2,9750 \$	1,020

5. Pour 2009 et pour les années suivantes, les prix MNE des comprimés de 5, de 10, de 15, de 20, de 25 et de 30 mg du médicament Adderall XR seront calculés sur une base annuelle suivant la méthodologie de rajustement du prix pour tenir compte des variations de l'IPC présentée dans l'appendice 4 du Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures (les « Lignes directrices ») du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.
6. Dans les 30 jours qui suivront la date de la présente ordonnance, ou d'ici le 29 septembre 2008, et conformément au paragraphe 83(1) de la Loi, Shire devra réduire les prix maximum de son médicament Adderall XR au Canada de manière à ce qu'ils se situent dans les limites des prix MNE indiqués dans la présente ordonnance.
7. Conformément au paragraphe 83(2) de la Loi, Shire devra rembourser la partie excessive des recettes qu'il a tirées de la vente de son médicament Adderall XR à des prix excessifs entre le 12 septembre 2002 et la date d'entrée en vigueur des réductions de prix dont il est fait mention dans le paragraphe (6) :
- a. Pour la période allant du 12 septembre 2002 au 31 décembre 2007, Shire remettra à Sa Majesté du chef du Canada la somme de 5 622 863,63 \$ dans les 30 jours qui suivront la date de la présente ordonnance ou d'ici au 29 septembre 2008, et

- b. Pour la période du 1^{er} janvier 2008 et la date d'entrée en vigueur des réductions de prix dont il est fait mention au paragraphe (6), Shire remettra à Sa Majesté du chef du Canada la valeur des recettes excessives estimée par le Conseil que Shire a tirées de la vente à des prix excessifs de ses comprimés de 5, de 10, de 15, de 20, de 25 et de 30 mg de son médicament Adderall XR et ce, dans les 30 jours qui suivront la réception de l'estimé que le Conseil établira à la lumière des renseignements que lui communiquera le breveté en application du paragraphe (8) qui suit.
8. Dans les 30 jours qui suivront la date de la présente ordonnance ou d'ici au 29 septembre 2008, Shire :
- a. notifiera les ministres F-P-T de la Santé ou leurs représentants désignés ainsi que tous ses clients de la réduction du prix de son médicament en application de la présente ordonnance du Conseil (dont copie devra être jointe à la communication) ainsi que la date d'entrée en vigueur de cette réduction de prix
 - b. remettra au Conseil des copies de toutes les notifications qu'il aura envoyées
 - c. soumettra au Conseil les renseignements sous mentionnés dans la forme décrite à l'alinéa (f) du paragraphe 4(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés* et ce, pour la période allant du 1^{er} janvier 2008 à la date d'entrée en vigueur des réductions des prix dont il est fait mention au paragraphe (6) :
 - (i) les quantités vendues au Canada du médicament Adderall XR dans ses différentes concentrations (5, 10, 15, 20, 25 et 30 mg), et
 - (ii) le prix moyen au Canada des emballages du médicament Adderall XR dans ses différentes concentrations (5, 10, 15, 20, 25 et 30 mg) ou, encore, les recettes nettes tirées de leur vente au Canada.

Membres du Panel : D^r Brien G. Benoit
Thomas (Tim) Armstrong

Conseiller juridique du Panel : Gordon Cameron

Original signé par
Sylvie Dupont
Secrétaire du Conseil

Le 27 août 2008