

17 septembre 2007

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE  
SOU MIS PAR  
LES LABORATOIRES ABBOTT LIMITÉE  
AU  
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

**1. Sommaire du médicament**

- 1.1 Le Zemplar (*paricalcitol parentéral*) (Zemplar IV), un médicament breveté distribué au Canada par Les Laboratoires Abbott Limitée (Les Laboratoires Abbott), est indiqué pour la prévention et pour le traitement de l'hyperparathyroïde secondaire associée à l'insuffisance rénale chronique.
- 1.2 Le médicament Zemplar IV figure au 4<sup>e</sup> niveau de la Classification anatomique thérapeutique chimique (« Classification ATC ») de l'Organisation mondiale de la santé (« OMS »). Il est classé plus spécifiquement sous « Vitamine D et analogues (A11CC).
- 1.3 Le brevet canadien portant le numéro 1,333,616 et lié au médicament Zemplar a été accordé le 20 décembre 1994 à Wisconsin Alumni Res. Foundation (États-Unis). Il doit arriver à échéance le 20 décembre 2011. Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (« CEPMB »), Les Laboratoires Abbott est le breveté canadien.
- 1.4 Le 1<sup>er</sup> janvier 1999, Les Laboratoires Abbott a commencé à vendre au Canada son médicament breveté Zemplar IV (poudre soluble de 5 mcg/mL) en vertu du Programme spécial d'accès (PSA). Le 31 mars 2005, Santé Canada a émis un Avis de conformité (« AC ») pour le médicament Zemplar IV 5 mcg/mL (DIN 02266202).
- 1.5 Le médicament breveté Zemplar IV a été vendu pour la première fois au Canada en 1999. Les Laboratoires Abbott a soumis au personnel du Conseil son premier rapport sur le prix et sur les ventes de son médicament le 5 juin 2005.

**2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs (« Lignes directrices ») par le personnel du Conseil**

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament Zemplar IV dans la 3<sup>e</sup> catégorie du système ATC, soit dans la catégorie des nouveaux médicaments qui procurent des bienfaits thérapeutiques modestes ou minimes sinon aucun par rapport aux médicaments de comparaison

disponibles sur le marché canadien au moment du lancement du médicament sous examen au Canada. Le Groupe consultatif a identifié le Calcijex (*calcitriol parentéral*) comme médicament de comparaison du Zemplar IV pour 1999, année de lancement du Zemplar IV sur le marché canadien. Le Groupe n'a pas retenu pour la comparaison les analogues oraux de la vitamine D, estimant que leur forme posologique ne peut être comparée à celle du médicament Zemplar IV.

- 2.2 Suivant la recommandation formulée par le GCMUH, le personnel du Conseil a soumis le prix du médicament Zemplar IV à une comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) ainsi qu'à une comparaison des prix internationaux. Le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix du médicament Zemplar IV au cours de sa période de lancement (1<sup>er</sup> janvier au 30 juin 1999) était supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices. Le personnel du Conseil estime en effet que, à 27,6300 \$, le prix du Zemplar IV dépassait de 66,57 % le prix maximum non excessif (« prix MNE ») établi pour cette période à 16,5873 \$ selon les résultats de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique. Le personnel du Conseil a donc estimé à 1 104,27 \$ la valeur des recettes excessives tirées de la vente du médicament Zemplar IV au cours de la période de lancement.
- 2.3 Se fondant sur la conclusion susmentionnée, le personnel du Conseil a effectué l'examen du prix du Zemplar IV pour les périodes de rapport subséquentes se terminant le 30 juin 2007 et a estimé que, en date du 30 juin 2007, Les Laboratoires Abbott a tiré de la vente de son médicament à un prix excessif des recettes excessives totalisant 58 741,67 \$.

### **3. Position du breveté**

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une admission de la part de Les Laboratoires Abbott Limitée que le prix de son médicament Zemplar IV est ou a été excessif aux termes des Lignes directrices du Conseil ou de la *Loi sur les brevets*.

### **4. Modalités de l'engagement de conformité volontaire**

- 4.1 Les Laboratoires Abbott prend l'engagement suivant :

4.1.1 Reconnaître, sans aucune admission de sa part, que les prix MNE du médicament Zemplar IV 5 mcg/mL établis par le personnel du Conseil en application des Lignes directrices sont les suivants :

	<b>Zemplar IV 5mcg/mL</b>
1999	16,5873 \$
2000	17,0352 \$
2001	17,4664 \$
2002	17,8645 \$
2003	18,3469 \$
2004	18,6890 \$
2005	19,1150 \$
2006	19,4844 \$
2007	19,9255 \$

4.1.2 Sous réserve des paragraphes 4.1.3 et 4.1.4 qui suivent, maintenir en 2007 le prix de transaction moyen de son médicament breveté Zemplar IV dans les limites du prix MNE établi par le personnel du Conseil pour 2007 à 19,9255 \$.

4.1.3 Dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire, rembourser la portion apparemment excessive de recettes tirées de la vente de son médicament breveté Zemplar IV aux hôpitaux du Canada qui, entre le 1<sup>er</sup> janvier 1999 et le 30 juin 2007, ont acheté son médicament à un prix présumément excessif. Le montant de ce remboursement totalisera 58 741,67 \$.

4.1.4 Dans les 30 jours suivant la présentation au personnel du Conseil de son rapport sur les prix et sur les ventes de son médicament pour la période de rapport allant du 1<sup>er</sup> juillet au 31 décembre 2007, rembourser la portion présumément excessive du prix de vente de son médicament breveté Zemplar IV aux hôpitaux qui entre le 1<sup>er</sup> juillet 2007 et le 31 décembre 2007 ont acheté son médicament au prix présumément excessif. Le montant du remboursement sera calculé sur la base de la différence entre le prix MNE établi pour 2007 et le prix de transaction moyen déclaré pour cette période de rapport en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*.

4.1.5 Informer ses clients directement intéressés que le remboursement leur est accordé en vertu d'un engagement de conformité volontaire pris auprès du CEPMB et qu'ils trouveront le libellé de cet engagement sur le site Web du CEPMB. Le breveté remettra au personnel du Conseil copie de toute pièce de correspondance qu'il adressera à ses clients concernant le présent engagement.

4.1.6 Veiller à ce que le prix du médicament breveté Zemplar IV ne dépasse plus les limites autorisées par les Lignes directrices tant et aussi longtemps que le prix du médicament sera assujéti à la compétence du CEPMB.

Signature : Original signé par Jeffrey J. Devlin

Nom : Jeffrey J. Devlin

Poste : Directeur général

Société pharmaceutique : Les Laboratoires Abbott Limitée

Date : 9/17/07