

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS PAR
CORPORATION DE SOINS DE LA SANTÉ HOSPIRA (CANADA)
AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1. Sommaire du produit

- 1.1 Le médicament Precedex (chlorhydrate de dexmédétomidine pour injection) est indiqué pour la sédation aux soins intensifs et la sédation consciente.
- 1.2 Les brevets canadiens n^{os} 1337659 et 2326339 se rapportant au médicament Precedex ont été concédés à Abbott Laboratories (États-Unis d'Amérique) le 28 novembre 1995 et le 23 décembre 2008, respectivement. Le dernier brevet vient à échéance le 31 mars 2019. Aux fins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), Corporation de soins de la santé Hospira (Canada) constitue le breveté.
- 1.3 Le 9 décembre 2009, Santé Canada a remis un Avis de conformité à Corporation de soins de la santé Hospira (Canada) pour l'autorisation de mise sur le marché du médicament Precedex, bien que les ventes aient commencé le 10 juillet 2008 dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS). Il est présenté sous forme de flacons de verre de 2 mL contenant 100 µg/mL de chlorhydrate de dexmédétomidine.

2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Le médicament Precedex a été classé par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB comme un nouveau médicament constituant une amélioration modeste et son prix pendant la période de lancement était supérieur à celui autorisé par les Lignes directrices du Conseil. Plus précisément, pendant la période de lancement, le prix de 33,000 \$ était supérieur de 69,0 % au prix moyen maximal potentiel (PMMP) (autrefois connu comme le prix maximum non excessif (MNE)) de 19,5231 \$ établi par le montant le plus élevé du prix non excessif le plus élevé obtenu selon le test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique et le point médian entre le test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique et la médiane des prix internationaux établi par le Test de la médiane des prix internationaux, d'où des recettes excessives de 5 390,76 \$ au cours de la période de lancement (soit de juillet à décembre 2008).
- 2.2 Un examen des périodes de rapport ultérieures a révélé que le prix du médicament Precedex était encore supérieur à celui autorisé par les Lignes directrices, avec des recettes cumulatives excessives estimées à 807 490 \$ à la fin de février 2012.

3. Position du breveté

- 3.1 Le présent Engagement de conformité volontaire ne peut être interprété comme une admission de la part de Corporation de soins de la santé Hospira (Canada) que le prix du médicament Precedex est, ou a été, excessif aux termes des dispositions de la *Loi sur les brevets*.
- 3.2 Le médicament Precedex constitue une amélioration importante en relation à d'autres thérapies indiquées pour la sédation aux soins intensifs et la sédation consciente.

4. Modalités de l'Engagement de conformité volontaire

4.1 Afin de respecter les Lignes directrices, Corporation de soins de la santé Hospira (Canada) consent à prendre les mesures suivantes :

4.1.1 Reconnaître que les prix MNE du médicament Precedex de 2008 à 2009 et le prix moyen non excessif national (PMNE-N) pour 2010, 2011 et 2012 sont les suivants :

- a) 19,5231 \$ pour 2008
- b) 19,5817 \$ pour 2009
- c) 19,9331 \$ pour 2010
- d) 20,5188 \$ pour 2011
- e) 20,8349 \$ pour 2012

4.1.2 Il est entendu que les PMNE-N décrits au paragraphe 4.1.1 sont définitifs et ne pourront être modifiés, à moins qu'ils soient supérieurs au prix international le plus élevé, tel qu'il est mentionné dans les Lignes directrices.

4.1.3 Produire un formulaire 2, section 4, pour la période de janvier à février 2012 aux fins de confirmer les recettes excessives accumulées au cours de cette période.

4.1.4 En application des Lignes directrices, rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées entre le 10 juillet 2008 et février 2012, de 807 490 \$ (en plus de tout montant établi à la suite de l'examen des rapports aux termes du paragraphe 4.1.3) en réduisant, à compter du 1^{er} janvier 2012, le prix d'un autre médicament breveté (le Docetaxel) d'au moins 10 % au-dessous de son PTM ou PMNE-N pour 2011. Ce prix réduit sera en vigueur jusqu'à ce que toutes les recettes excessives encaissées pour la vente du médicament Precedex soient remboursées, et ce, au plus tard le 31 décembre 2012.

4.1.5 Si le montant des recettes excessives n'a pas été remboursé dans sa totalité au 31 décembre 2012, verser à Sa Majesté la Reine du chef du Canada un paiement supplémentaire dans les 30 jours suivant le dépôt des données sur le prix et les ventes de juillet à décembre 2012, comme l'exige le *Règlement sur les médicaments brevetés*, pour le reste des recettes excessives, qui sera calculé par le personnel du Conseil.

4.1.6 S'assurer que le prix de transaction moyen du médicament Precedex est conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes ultérieures pendant lesquelles Precedex relève de la compétence du CEPMB.

Signature : Original signé par

Dirigeant de la société : Gerry Stefanatos

Poste : Vice-président, Canada et Amérique latine

Société : Corporation de soins de la santé Hospira (Canada)

Date : Le 24 février 2012