

Approuvé par le Président du CEPMB – le 31 mars 2010

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS PAR
GLAXOSMITHKLINE INC.
AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1 Sommaire du médicament

- 1.1 Le Paxil CR (chlorhydrate de paroxétine) est un inhibiteur sélectif de recaptage de la sérotonine. Ce médicament, qui est présenté sous une nouvelle forme posologique – comprimé à libération contrôlée, est indiqué pour le traitement symptomatique de la dépression et du trouble panique.
- 1.2 Le brevet canadien portant le numéro 1,287,060 a été attribué le 30 juillet 1991 à SmithKline Beecham PLC (Royaume-Uni) pour le Paxil CR et le brevet n° 2,227,298, le 9 décembre 2003. Ce dernier brevet, lui aussi lié au Paxil CR, doit arriver à échéance le 19 juillet 2016. Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), GlaxoSmithKline est le breveté.
- 1.4 Le 27 novembre 2003, Santé Canada a émis pour le Paxil CR un Avis de conformité et ainsi autorisé GlaxoSmithKline à vendre son médicament au Canada. GlaxoSmithKline a effectué sa première vente de Paxil CR le 5 janvier 2004. Depuis cette date, le comprimé de 12,5 mg de Paxil CR est offert sous la forme d'un comprimé contenant une dose de 12,5 mg de chlorhydrate de paroxétine.

2 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 En mars 2005, le président du CEPMB a approuvé un Engagement de conformité volontaire visant le Paxil CR.
- 2.2 En 2009, GlaxoSmithKline a observé un problème de codage au niveau du traitement des médicaments qui lui sont retournés, ce qui l'a amené à soumettre des données révisées sur les prix et les ventes de son médicament remontant à 2004, l'année de lancement du médicament sur le marché canadien. Ces nouvelles données ont eu une incidence sur le résultat du calcul des recettes excessives ayant fait l'objet d'un remboursement en application de l'Engagement de conformité volontaire que GlaxoSmithKline a soumis au CEPMB en mars 2005

3 Position du breveté

- 3.1 Le présent Engagement de conformité volontaire ne doit pas être interprété comme une admission de la part de GlaxoSmithKline que le prix de son médicament Paxil CR est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.

4. Modalités du présent Engagement de conformité volontaire

- 4.1 Pour se conformer aux Lignes directrices du CEPMB, GlaxoSmithKline s'engage à rembourser les recettes excessives qu'il a encaissées au cours des périodes de rapport de janvier à décembre 2004 et de janvier à décembre 2005 qui totalisent 53 177,88 \$ au moyen d'un paiement qu'il versera à Sa Majesté du chef du Canada dans les trente jours qui suivront l'acceptation du présent Engagement de conformité volontaire par le Président du CEPMB.
- 4.2 GlaxoSmithKline s'engage également à veiller à ce que le prix de son médicament Paxil CR se maintienne dans les limites autorisées par les Lignes directrices et ce, tant que le médicament sera assujéti à la compétence du CEPMB.

GlaxoSmithKline Inc.

Signature :

Nom : Paul Lucas
Poste : PDG
Société : GlaxoSmithKline Inc.
Date : Le 24 mars 2010