

**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 Janssen-Ortho Inc. (l’« intimée »)
et son médicament « Evra »**

A. Objet de la présentation conjointe

1. Cette présentation conjointe expose au Conseil les motifs sur lesquels se fondent l’Engagement de conformité volontaire (engagement) joint en annexe et de ses modalités.

B. Motifs justifiant l’approbation de l’engagement proposé

2. Le personnel du Conseil et Janssen-Ortho recommande au Conseil d’approuver l’engagement qui lui est soumis pour les motifs suivants :
 - a. Il prévoit une réduction du prix du médicament Evra à compter de janvier 2005, ce qui rendra le prix conforme aux Lignes directrices du Conseil.
 - b. Il protège les intérêts des consommateurs canadiens en s’assurant que Janssen-Ortho baissera immédiatement d’environ 45 % le prix de son médicament Evra.
 - c. Il respecte les politiques du Conseil en exigeant le remboursement de la totalité des recettes excessives perçues par Janssen-Ortho. Ces recettes seront remboursées au moyen d’un paiement de 1 359 263,67 \$ versé à Sa majesté la Reine du chef du Canada ainsi que d’une réduction du prix d’un autre médicament breveté commercialisé au Canada par Janssen-Ortho.
 - d. Le prix maximal non excessif (MNE) proposé dans l’engagement a été établi d’après les résultats de la comparaison selon la catégorie thérapeutique. Le prix de liste proposé du médicament Evra se fonde sur la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison.
 - e. L’engagement proposé, qui vise à régler le différend qui oppose Janssen-Ortho au Conseil, est le fruit d’une consultation et d’une discussion positives et constructives entre le personnel du CEPMB et Janssen-Ortho.

C. Information générale sur l'engagement soumis

3. Le prix MNE d'un timbre du médicament Evra a été établi à 4,4703 \$. Janssen-Ortho réduira le prix de son médicament de manière à ce qu'il ne dépasse pas le prix MNE pour l'année 2005.

Ce prix a été calculé à la suite d'une Comparaison selon la catégorie thérapeutique. Cette comparaison, qui couvre la période le lancement du médicament, soit des mois d'octobre à décembre 2002, a appliqué les facteurs de l'IPC pour les années 2003, 2004 et 2005.

Octobre à décembre 2002	4,2133 \$
2003	4,3313 \$
2004	4,4113 \$
2005	4,4703 \$

Le résultat ci-haut présenté a été obtenu en appliquant les Lignes directrices du CEPMB. Un prix MNE est établi pour la période de lancement du médicament. Après cette période, le prix auquel le fabricant vend son médicament est jugé excessif s'il est supérieur au prix MNE rajusté en fonction de l'Indice des prix à la consommation.

4. Au plus tard le 1^{er} mars 2005, Janssen-Ortho réduira le prix de liste de son médicament qui passera de 8,33 \$ à 4,67 \$ le timbre.

Le prix de liste proposé de 4,67 \$ a été calculé à l'aide du prix international médian établi pour l'année 2004 et rajusté en fonction de l'IPC pour l'année 2005, lequel prix est mentionné dans l'Énoncé des allégations du personnel du Conseil. Il est depuis apparu que le prix international médian est moins élevé. Le personnel du CEPMB et Janssen-Ortho ont convenu que, aux fins de la présente entente négociée, il n'était pas nécessaire ni utile de réviser le prix international médian.

5. L'inclusion dans l'engagement de références au prix de liste et au prix MNE constitue une approche qui reflète les deux tests de prix pouvant être appliqués aux nouveaux médicaments de la catégorie 3 en vertu des Lignes directrices, à savoir la comparaison selon la catégorie thérapeutique et le prix international médian. Les Lignes directrices n'exigent pas telle approche, mais elle souscrit néanmoins à l'esprit des Lignes directrices et aux facteurs mentionnés dans la *Loi sur les brevets*. Cette approche, qui comprend les éléments fondamentaux de la position des deux parties, est le résultat d'un compromis négocié.
6. Janssen-Ortho remboursera les recettes excédentaires perçues de la vente de son médicament Evra de la façon décrite ci-après. Janssen-Ortho versera 1 359 263,67 \$ à Sa Majesté la reine du chef du Canada. Ce montant

représente le montant cumulé des recettes excédentaires encaissées entre la date de la première vente du médicament Evra et le 30 juin 2004. Quant aux recettes excédentaires encaissées entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre 2004 (évaluées à environ 2 millions de dollars), elles seront remboursées en 2005 en réduisant le prix d'un autre des médicaments brevetés que Janssen-Ortho offre sur le marché canadien. Le choix de ce médicament a été laissé à la discrétion de Janssen. Lorsque le montant des recettes excédentaires encaissées entre juillet et décembre 2004 aura été calculé, il sera communiqué au public avec les détails de la réduction du prix, ce qui devrait se faire vers la fin du mois de février 2005. Dans l'éventualité où la réduction de prix ne suffirait pas à rembourser toutes les recettes excédentaires en date du 31 décembre 2005, les sommes non remboursées le seront au moyen d'un paiement à Sa Majesté la Reine du chef du Canada avant le 31 janvier 2006.

7. Janssen-Ortho veillera à ce que le prix de son médicament Evra demeure conforme aux Lignes directrices et ce, tant et aussi longtemps que l'Evra sera assujéti à la compétence du CEPMB.
8. L'engagement est conforme aux Lignes directrices du CEPMB et aux dispositions de la *Loi sur les brevets*. Les parties soumettent à l'approbation du Conseil le présent engagement qui, à leur avis, sert les intérêts du public.

FAIT le 8 février 2005.