

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

**1. Sommaire du médicament**

- 1.1 Le médicament Vaniqa (*hydrochloride d'eflornithine*) est indiqué pour ralentir chez les femmes la pousse de poils indésirables au niveau de la figure. Son utilisation est recommandée en complément d'un traitement d'épilation.
- 1.2 Le médicament Vaniqa est inscrit au 4<sup>e</sup> niveau de la catégorie thérapeutique de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique de l'Organisation mondiale de la Santé. Il est classé sous D11AX :  
« Produits dermatologiques; Autres préparations dermatologiques ; Autres produits dermatologiques ».
- 1.3 Le brevet canadien n° CA 1,262,335 lié au médicament Vaniqa a été attribué à The Gillette Company le 17 octobre 1989 alors que le brevet n° CA 2,158,041 a été attribué le 3 avril 2001. Le dernier brevet doit arriver à échéance le 27 mai 2013. Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés, Barrier Therapeutics Canada Inc. est le titulaire de ces deux brevets au Canada.
- 1.4 Le 26 septembre 2005, Santé Canada a émis à Barrier Therapeutics Canada Inc. un Avis de conformité pour son médicament Vaniqa et la première vente du médicament a été effectuée le 2 novembre 2005.
- 1.5 Le 5 décembre 2007, Barrier Therapeutics Canada Inc. a informé le personnel du Conseil que son médicament Vaniqa n'était plus offert en vente sur le marché canadien.

**2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs**

- 2.1 Le groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament Vaniqa dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments, à savoir des médicaments qui, par rapport aux médicaments existants utilisés pour le contrôle de la pilosité du visage chez les femmes, constituent à tout le plus une amélioration modeste ou minime. Faute de données comparatives sur le Vaniqa et sur d'autres médicaments cliniquement équivalents administrés par voie orale, le GCMUH n'a pas réussi à identifier des médicaments de comparaison.

- 2.2 Comme le prévoient les Lignes directrices sur les prix excessifs (« Lignes directrices »), le personnel du Conseil a effectué une comparaison des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* et est arrivé à la conclusion que, à 1,7833 \$ le 139 mg/gm, le prix de lancement du Vaniqa dépasse de 14,0 % le prix maximum non excessif fixé à 1,5638 \$ le 139 mg/gm, ce qui a donné lieu à l'encaissement de recettes excessives totalisant 6,130,64 \$.
- 2.3 L'examen des prix pratiqués durant les périodes de rapport subséquentes a révélé qu'ils se maintenaient à des niveaux plus élevés que les prix autorisés en vertu des Lignes directrices, donnant ainsi lieu en date du 31 décembre 2007 à des recettes excessives totalisant 70 860,59 \$.

### **3. Position du breveté**

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne peut être interprété comme une admission de la part de Barrier Therapeutics Canada Inc. que le prix de son médicament Vaniqa est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.

### **4. Modalités du présent engagement de conformité volontaire**

- 4.1 Aux fins de se conformer aux lignes directrices, Barrier Therapeutics Canada Inc. :
- 4.1.1. reconnaît que les prix MNE de son médicament Vaniqa sont les suivants :
- a) 1,5638 \$ pour 2005
  - b) 1,5951 \$ pour 2006
  - c) 1,6295 \$ pour 2007
- 4.1.2 remboursera à Sa Majesté du chef du Canada la portion des recettes jugées excessives perçues entre le 1<sup>er</sup> novembre 2005 et le 31 décembre 2007 qui totalise 70 860,59 \$ et ce, dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement.

- 4.13 informera le CEPMB de toute autre vente de son médicament faite au Canada et ce, tant et aussi longtemps que son médicament sera assujetti à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix.

Signature : \_\_\_\_\_

Nom : \_\_\_\_\_

Poste : \_\_\_\_\_

Société : Barrier Therapeutics Canada Inc.

Date : \_\_\_\_\_