

Le 1^{er} juin 2007

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE (ÉBAUCHE)
SOU MIS PAR JANSSEN-ORTHO INC.
AU CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1.0 Sommaire du médicament

- 1.1 Le Risperdal Consta est un médicament breveté commercialisé au Canada par Janssen-Ortho Inc. Ce médicament est distribué sous forme de poudre pour solution injectable à libération prolongée dans des fioles de 25 mg (DIN 02255707), de 37,5 mg (DIN 02255723) et de 50 mg (DIN 02255758).
- 1.2 Le Risperdal Consta (rispéridone) est un agent antipsychotique indiqué pour le traitement des manifestations de schizophrénie et de troubles psychotiques associés. Son inscription dans le Système de classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé est N05AX08.
- 1.3 Le brevet canadien n° 1,256,867 lié au Risperdal Consta a été attribué à Janssen Pharmaceutica Naamloze Vennootschap (Belgique) le 4 juillet 1989 et le brevet canadien n° 2,251,987 également lié au Risperdal Consta a été attribué à Alkermes Controlled Therapeutics Inc. (États-Unis) et à Janssen Pharmaceutica Naamloze Vennootschap (Belgique) le 10 mai 2005. Ce dernier brevet arrivera à échéance le 6 mai 2017. Aux fins de l'examen du prix, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) considère que Janssen-Ortho est le breveté.
- 1.4 Le 16 juillet 2004, Santé Canada a émis un Avis de conformité pour le Risperdal Consta. Janssen-Ortho a commencé à vendre les trois concentrations de son médicament (fioles de 25 mg, de 37,5 mg et de 50 mg) le 21 septembre 2004.

2.0 Position du personnel du Conseil

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament Risperdal Consta dans la 3^e catégorie des nouveaux médicaments, à savoir dans la catégorie des médicaments qui procurent à tout le plus des bienfaits thérapeutiques modestes ou minimes par rapport aux médicaments de comparaison disponibles au Canada. Le GCMUH

a identifié comme médicaments de comparaison le Clopixol Dépôt injectable (décanoate de zuclopenthixol), le Fluanxol Dépôt injectable (décanoate de flupenthixol), le Halopéridol Dépôt injectable (décanoate d'halopéridol), le Modecate Dépôt injectable (décanoate de fluphénazine), le Piportil L4 Dépôt injectable (palmitate de pipotiazine), le Risperdal solution orale (rispéridone), le Seroquel (fumarate de quétiapine) et le Zyprexa (olanzapine). Le GCMUH a également recommandé des concentrations comparables pour le médicament sous examen et pour les différents médicaments de comparaison.

- 2.2 Utilisant les médicaments de comparaison et les doses proposés par le GCMUH, le personnel du Conseil a appliqué aux prix de lancement des fioles de 25 mg et de 50 mg les tests de la comparaison selon la catégorie thérapeutique et de la comparaison des prix internationaux. Pour la fiole de 37,5 mg, il a appliqué le test de la relation raisonnable et le test de la Comparaison des prix internationaux.
- 2.3 Les résultats de la comparaison selon la catégorie thérapeutique et de la relation raisonnable, dont il est fait précédemment mention au paragraphe 2.2 ont révélé que les prix de lancement de la fiole de 25 mg (243,2794 \$), de 37,5 mg (362,5807 \$) et de 50 mg (483,5036 \$) semblent être supérieurs aux prix maximum non excessifs et ce, dans une proportion de 157,4 % dans le cas de la fiole de 25 mg, de 155,8 % dans le cas de la fiole de 37,5 mg et de la fiole de 50mg. Un examen des prix pratiqués au cours des périodes de rapport subséquentes a également révélé que les prix des différentes fioles du médicament Risperdal Consta demeuraient supérieurs aux prix MNE autorisés en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs.

3.0 Position de Janssen-Ortho Inc.

- 3.1 Janssen-Ortho s'oppose à la recommandation du GCMUH concernant le classement de son médicament Risperdal Consta. Janssen-Ortho estime en effet que son médicament Risperdal Consta ne devrait pas être classé dans la 3^e catégorie, faisant valoir que les données cliniques démontrent clairement que le médicament Risperdal Consta constitue une amélioration importante par rapport aux pharmacothérapies existantes. Janssen-Ortho considère également que les doses proposées par le CEPMB pour les comparaisons selon la catégorie thérapeutique ne sont pas conformes à la pratique médicale.

- 3.2 Janssen-Ortho opine également que le prix de son médicament Risperdal Consta est plus élevé que les médicaments de comparaison choisis par le GCMUH et ce, dans tous les pays de comparaison que considère le personnel du Conseil aux fins de l'application des Lignes directrices. Il s'ensuit que le prix MNE proposé par le personnel du Conseil suite à son analyse est de beaucoup moins élevé que le prix le plus bas relevé dans les différents pays de comparaison.
- 3.3 Le présent engagement de conformité volontaire ne vise qu'à régler l'affaire au moyen de la négociation et ne peut être interprété comme une admission de la part de Janssen-Ortho que les prix de son médicament Risperdal Consta sont ou ont été excessifs aux termes de la *Loi sur les brevets*.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 4.1 Pour se conformer aux Lignes directrices du CEPMB, Janssen-Ortho prend les engagements suivants :
- 4.1.1 Reconnaître que pour 2004, le prix maximal non excessif de la fiole de 25 mg du médicament Risperdal Consta est 141,7500 \$. Le prix MNE de la fiole de 37,5 mg est 212,6250 \$ et celui de la fiole de 50 mg, 283,5000 \$.
- 4.1.2 Reconnaître que, pour 2005, le prix maximal non excessif de la fiole de 25 mg du médicament Risperdal Consta est 144,8685 \$. Le prix MNE de la fiole de 37,5 mg est 217,3028 \$ et celui de la fiole de 50 mg, 289,7370 \$.
- 4.1.3 Reconnaître que, pour 2006, le prix maximal non excessif de la fiole de 25 mg du médicament Risperdal Consta est 147,8453 \$. Le prix MNE de la fiole de 37,5 mg est 221,7679 \$ et celui de la fiole de 50 mg, 295,6905 \$.
- 4.1.4 Reconnaître que, pour 2007, le prix maximal non excessif de la fiole de 25 mg du médicament Risperdal Consta est 151,1055 \$. Le prix MNE de la fiole de 37,5 mg est 226,6583 \$ et celui de la fiole de 50 mg, 302,2110 \$.
- 4.1.5 Dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire, réduire les prix des fioles de 25 mg, de 37,5 mg et de 50 mg de son médicament Risperdal Consta aux prix MNE calculés pour l'année 2007.
- 4.1.6 Dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire, rembourser la part des recettes encaissées entre le 21 septembre 2004 et le 31 décembre 2006 qui dépasse les recettes qui auraient été encaissées au cours de la même période si les différentes fioles du médicament Risperdal Consta avaient été vendues aux prix MNE

calculés pour chaque année et mentionnés ci-dessus aux paragraphes 4.1.1 à 4.1.3. Le montant qui sera remboursé à Sa Majesté du chef du Canada totalisera 4 386 172,99 \$.

- 4.1.7 Vendre les différentes fioles de son médicament Risperdal Consta à des prix inférieurs aux prix MNE calculés pour l'année 2007 de manière à rembourser la part des recettes encaissées entre le 1^{er} janvier 2007 et la date de l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire qui dépasse les recettes qui auraient été encaissées au cours de la même période si les différentes fioles du médicament Risperdal Consta avaient été vendues aux prix MNE calculés pour 2007 et mentionnés ci-dessus au paragraphe 4.1.4.
- 4.1.8 Dans l'éventualité où le montant des recettes qui n'auraient pas été encaissées si les différentes fioles du médicament Risperdal Consta avaient été vendues aux prix MNE calculés pour les différentes années n'a pas été totalement remboursé à la fin de décembre 2007, Janssen-Ortho versera à Sa Majesté du chef du Canada le reliquat du montant du remboursement établi et ce, dans les 30 jours suivant la présentation de son rapport sur les prix et sur la valeur de ses ventes de son médicament pour la période de juillet à décembre 2007 en application du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*.
- 4.1.9 Dans les 15 jours suivant l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire, informer ses clients des réductions de prix des différentes fioles de son médicament Risperdal Consta prévues dans le présent engagement négocié avec le CEPMB et les diriger vers le site Web du CEPMB sur lequel sera affiché le libellé complet de l'engagement de conformité volontaire. Janssen-Ortho remettra également au personnel du Conseil copie de sa correspondance avec ses clients.
- 4.2.0 Dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire, présenter au personnel du Conseil des preuves qu'il a réduit les prix des différentes fioles de son médicament Risperdal Consta conformément aux modalités prévues dans le présent engagement de conformité volontaire.

4.2.1. Prendre les mesures nécessaires pour que les prix des différentes fioles de son médicament Risperdal Consta demeurent conforme aux Lignes directrices du CEPMB tant et aussi longtemps que le médicament sera assujéti à la compétence du CEPMB.

Date : 1^{er} juin 2007

Signature : Original signé par

Représentant de la société : Chris Halyk

Poste : Président

Breveté : Janssen-Ortho Inc.