

**ÉBAUCHE
ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS PAR
SANOFI-AVENTIS CANADA INC.
AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MEDICAMENTS BREVETES**

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 Le Suprax 400 mg/comprimé (céfixime) est un antibiotique utilisé pour traiter des infections causées par des souches sensibles de microorganismes spécifiés.
- 1.2 Le 29 novembre 1995, Santé Canada a émis un Avis de conformité pour le Suprax (DIN 02195984). Le Suprax est inscrit au 4^e niveau de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) sous J01DA : Antiinfectieux pour usage systémique; Autres antibactériens de type Bêta-Lactam; Céphalosporines et produits apparentés. Le Suprax 400 mg/comprimé est vendu sur le marché canadien depuis 1995.
- 1.3 Le brevet canadien n° 2,094,122 lié au Suprax a été attribué à Aventis Pharma SA (France) le 20 juillet 2004. Ce brevet doit arriver à échéance le 8 novembre 2011. Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), sanofi-aventis Canada Inc. (sanofi-aventis) est le breveté.

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Comme le prévoient les Lignes directrices sur les prix excessifs (Lignes directrices), le personnel du Conseil a fait l'examen du prix de lancement du Suprax 400 mg/comprimé et l'a jugé conforme aux Lignes directrices.
- 2.2 En 2006, le prix du Suprax 400 mg/comprimé était plus élevé que le prix autorisé en vertu des Lignes directrices, mais dans une mesure ne justifiant alors pas la tenue d'une enquête. En 2007 et en 2008, le prix excessif du Suprax est devenu suffisamment élevé pour justifier une enquête. Ainsi donc, à l'issue de cette enquête, il a été établi que les recettes cumulatives tirées de la vente du médicament à des prix excessifs totalisaient 97 900,30 \$ en date du 30 juin 2008.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent Engagement de conformité volontaire ne peut être interprété comme une admission de la part de sanofi-aventis que, depuis la date de sa première vente au Canada, les prix au Canada du Suprax 400 mg/comprimé sont ou ont été excessifs au sens qu'en donne la *Loi sur les brevets*.

4.0 Modalités de l'Engagement de conformité volontaire

- 4.1 sanofi-aventis prend l'engagement suivant :

- 4.1.1 Reconnaître que le prix maximum non excessive (MNE) du Suprax 400 mg/comprimé est 3,2454 \$ pour 2006, 3,2829 \$ pour 2007, 3,3305 \$ pour 2008 et qu'il sera 3,4304 \$ pour 2009;
- 4.1.2 Dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent Engagement de conformité volontaire, réduire le prix du Suprax 400 mg/comprimé à un niveau qui se situe dans les limites du prix MNE calculé pour 2009 et mentionné à l'alinéa 4.1.1.
- 4.1.3 Dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent Engagement de conformité volontaire, rembourser à Sa Majesté du chef du Canada les recettes excessives tirées entre le 1^e juillet 2007 et le 30 juin 2008 de la vente du Suprax 400 mg/comprimé à un prix excessif, lesquelles totalisent 97 900,30 \$.
- 4.1.4 Dans les 30 jours qui suivront la présentation de son rapport semestriel sur les prix et sur les ventes exigé en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, rembourser à Sa Majesté du chef du Canada les recettes excessives tirées entre le 1^{er} juillet et le 31 décembre 2008 de la vente du Suprax 400 mg/comprimé à un prix supérieur au prix MNE pour 2008 (mentionné à l'alinéa 4.1.1). Le montant de ce remboursement sera calculé par le personnel du Conseil.
- 4.1.5 Dans les 30 jours qui suivront la présentation de son rapport semestriel sur les prix et sur les ventes exigé en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, rembourser les recettes excessives tirées de la vente du Suprax à un prix plus élevé que le prix MNE pour 2009 (mentionné à l'alinéa 4.1.1) entre le 1^{er} janvier 2009 et la date d'application des réductions de prix mentionnées à l'alinéa 4.1.2. Le montant de ce remboursement sera calculé par le personnel du Conseil.

- 4.1.6 Dans les 15 jours qui suivront l'acceptation du présent Engagement de conformité volontaire, informer ses clients que le prix de vente du Suprax 400 mg/comprimé a été réduit en application de l'Engagement de conformité volontaire accepté par le CEPMB et les renvoyer au site Web du CEPMB pour prendre connaissance du libellé de cet engagement. Il fera aussi parvenir au personnel du Conseil copie de toute pièce de correspondance adressée à ses clients en application du présent engagement;
- 4.1.7 Dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent Engagement de conformité volontaire, soumettre au personnel du Conseil des documents démontrant que le prix du Suprax 400 mg/comprimé a été réduit conformément aux modalités convenues; et
- 4.1.8 Tant et aussi longtemps que le Suprax 400 mg/comprimé sera assujetti à la compétence du Conseil en matière d'examen du prix, veiller à ce que le prix de son médicament se situe dans les limites autorisées par les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs.

sanofi-aventis Canada Inc.

Original signé par :

Signature : Jérôme Silvestre
Poste : Président
Date : 12 décembre 2008

Signature : Pat Papillo
Poste : Contrôleur
Date : 12 décembre 2008