

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS PAR
HOFFMANN-LA ROCHE LIMITÉE
AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1.0 Sommaire du médicament

- 1.1 Le Tamiflu (oseltamivir) est un inhibiteur de neuraminidase à action directe lancé sur le marché canadien le 23 décembre 1999. Il s'agit d'une nouvelle substance active portant la classification J05AH02 à l'index ATC de l'OMS.
- 1.2 Hoffmann-La Roche Limitée (Roche) commercialise au Canada la gélule de 75 mg du Tamiflu (Tamiflu - DIN 02241472).
- 1.3 Le Tamiflu est associé au brevet canadien n° 2,271,396. Ce brevet, qui a été attribué le 8 octobre 2002 à F. Hoffmann-La Roche AG, Suisse, arrivera à échéance le 7 mai 2019. Le CEPMB considère Hoffmann-La Roche Limitée comme le breveté canadien.
- 1.4 Santé Canada a émis le 23 décembre 1999 l'Avis de conformité pour les gélules de 75 mg du médicament Tamiflu indiqué pour le traitement de maladies aiguës non compliquées causées par une infection grippale chez les adultes présentant des symptômes depuis deux jours ou moins. Le 24 décembre 2003, Santé Canada a délivré un deuxième Avis de conformité pour le Tamiflu pour la prévention de l'infection grippale chez les adolescents de 13 ans et plus et les adultes ayant été en contact étroit avec une personne infectée.
- 1.5 Roche a commencé à vendre ses gélules de 75 mg de Tamiflu au prix de liste de 4,20 \$ la gélule. Le 1^{er} juillet 2004, Roche a réduit à 3,90 \$ le prix de liste de la gélule de 75 mg du Tamiflu.

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 En application des Lignes directrices sur les prix excessifs du CEPMB (les Lignes directrices), le personnel du Conseil a effectué l'examen du prix du Tamiflu. Le personnel du Conseil a informé Roche que le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) avait classé son médicament dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments.
- 2.2 Une comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) a été effectuée en utilisant le Relenza (zanamivir) comme médicament de comparaison.

Selon les résultats de la CCT pour 2003 faite à partir de la première vente du médicament breveté, le prix de vente moyen du Tamiflu, établi à 4,1982 \$ la gélule de 75 mg s'est révélé de 11,37 % supérieur au prix maximal non excessif (MNE) établi à 3,7695 \$. Par conséquent, aux termes des Lignes directrices, Roche a encaissé au cours de la période d'examen des recettes excessives totalisant 276 867,96 \$.

- 2.3 Les résultats de l'examen du prix pour la période allant du 1^{er} janvier au 31 décembre 2004 ont révélé que, à 4,0878 \$ la gélule de 75 mg, le prix de transaction moyen (PTM) du Tamiflu était de 6,49 % supérieur au prix maximal non excessif établi à 3,8386 \$. Par conséquent, Roche a encaissé au cours de cette période des recettes excessives totalisant 166 105,51 \$.
- 2.4 Une comparaison des prix internationaux (CPI) effectuée en 2003 a révélé que le prix canadien de la gélule de 75 mg de Tamiflu n'était pas excessif aux termes des Lignes directrices du CEPMB en ce sens qu'il n'était pas le plus élevé des prix pratiqués pour le même médicament dans six des sept pays de comparaison qui sont la France, l'Allemagne, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis.
- 2.5 Dans une lettre du 17 octobre 2003, le personnel du Conseil a informé Roche que, en vertu de la *Politique sur la conformité et sur l'application* du CEPMB, il avait commencé une enquête sur le prix du Tamiflu pratiqué au Canada.

3.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne peut être considéré comme une admission de la part de Roche que le prix d'une gélule de 75 mg du Tamiflu est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.
- 3.2 Pour se conformer aux Lignes directrices, Roche prend les engagements suivants :
 - a) reconnaître que, pour la période de janvier à décembre 2003, le prix maximal non excessif d'une gélule de 75 mg du Tamiflu était de 3,7695 \$, de 3,8386 \$ pour la période de janvier à décembre 2004 et de 3,8917 \$ pour la période de janvier à décembre 2005.
 - b) veiller à ce que le prix de transaction moyen de la gélule de 75 mg du Tamiflu ne dépasse pas le prix maximal non excessif établi à 3,8917 \$ pour 2005.

- c) veiller à ce que le prix de la gélule de 75 mg du Tamiflu se maintienne dans les limites autorisées par les Lignes directrices et ce, pour toutes les périodes au cours desquelles le Tamiflu sera assujéti à la compétence du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

- d) rembourser les recettes excédentaires encaissées au cours des périodes de rapport allant du 1^{er} janvier 2003 au 31 décembre 2004 au moyen d'un paiement de 442 973,47 \$ versé à Sa Majesté la reine du chef du Canada dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement.

Hoffmann-La Roche Limitée

Signature : Original signé par Ronald Miller

Représentant de la société : _____

Poste : Président & PDG

Date : le 4 mars 2005