

Engagement accepté par le Vice-président le 15 décembre 2005

ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE DE SANOFI PASTEUR LIMITÉE (AUPARAVANT CONNU SOUS LA RAISON SOCIALE AVENTIS PASTEUR LIMITÉE) SOU MIS AU CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

1. Sommaire du médicament

- 1.1 Le médicament breveté Dukoral^J (vaccin inactivé contre la diarrhée du voyageur et le choléra administré par voie orale) est un médicament breveté commercialisé au Canada par la société Sanofi Pasteur Limitée (sanofi pasteur) auparavant connue sous la raison sociale Aventis Pasteur Limitée, en vertu d'une licence consentie par SBL Vaccine AB.
- 1.2 Le Dukoral^J est indiqué pour prévenir la diarrhée du voyageur et (ou) le choléra chez les adultes et les enfants de deux ans et plus qui doivent faire un séjour dans des régions où ils seront susceptibles de contracter la lambliaose causée par le *E. Coli* entérotoxigène et (ou) le choléra causé par le *V. cholerae*. Dans l'index 2003 de l'OMS, le Dukoral^J figure dans la catégorie J07AE du 4^e niveau ATC : vaccins; vaccins anticholériques. Le Dukoral^J a été le premier médicament de sa catégorie à être offert sur le marché canadien. Le Dukoral^J (DIN 02247208) est distribué en fioles d'une dose (sous-unité de toxine B recombinée par dose; *Vibrio cholerae Inaba* biotype classique 48; inactivé à la chaleur, 250 m par dose; *Vibrio cholerae Inaba* biotype 6973 E1 Tor, inactivé au formol, 250 m par dose; *Vibrio cholerae Ogawa* biotype classique 50, inactivé au formol, 250 m par dose et *Vibrio cholerae Ogawa*, biotype classique 50, inactivé à la chaleur, 250 m par dose).
- 1.3 Le brevet canadien 1,340,577 a été attribué le 1^{er} juin 1999 à Vitec AB Sweden pour son médicament Dukoral^J. Ce brevet arrivera à échéance le 1^{er} juin 2016. Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), Sanofi Pasteur Limitée est le breveté.
- 1.4 Santé Canada a émis l'Avis de conformité pour le médicament Dukoral^J le 21 février 2003. Sanofi pasteur a fait sa première vente du médicament au Canada le 23 avril 2003.

2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé le classement du Dukoral^J dans la troisième catégorie des

nouveaux médicaments. Pour le traitement préventif de la diarrhée du voyageur, le GCMUH a recommandé comme médicaments de comparaison la *trimetoprim/sulfamethoxazole*, la *ciprofloxacine* et la *norfloxacine*.

- 2.2 Conformément aux Lignes directrices sur les prix excessifs du CEPMB (les Lignes directrices), le personnel du Conseil a effectué l'examen du prix du DukoralJ . Il a également effectué une comparaison selon la catégorie thérapeutique et une comparaison des prix internationaux. Les résultats de cette dernière comparaison ont révélé que, à 28,5206 \$, le prix de la fiole du DukoralJ dépassait de 13,2 % le prix maximal non excessif (prix MNE). Ce prix, qui est de 25,1842 \$, correspond au prix international le plus élevé, en l'occurrence le prix pratiqué au Royaume Uni. Au moment de son lancement sur le marché canadien en 2003, le médicament DukoralJ était déjà offert sur les marchés de la Suède et du Royaume Uni. Le DukoralJ est actuellement vendu en France, en Allemagne, en Italie, en Suède et au Royaume Uni.
- 2.3 Selon les résultats de l'examen du prix, le prix de transaction moyen (PTM) du DukoralJ était encore, en 2004 et au premier semestre de 2005, supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices. Ainsi, en date du 30 juin 2005, sanofi pasteur avait encaissé des recettes excessives totalisant 481 198,49 \$.
- 2.4 Le prix MNE du DukoralJ était de 25,7383 \$ pour 2004 et 25,9901 \$ pour 2005. Sous réserve que le prix canadien du médicament ne soit pas le prix le plus élevé pratiqué dans les différents pays de comparaison, le prix MNE du DukoralJ a été établi à 26,6449 \$ pour 2006.

3. Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne peut être interprété comme admission de la part de sanofi pasteur que le prix de son médicament DukoralJ est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.

4. Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 4.1 En vertu du présent document, sanofi pasteur prend les engagements suivants :
- a) reconnaître les prix MNE de son médicament DukoralJ qui sont 25,1842 \$ pour 2003, 25,7383 \$ pour 2004 et 25,9901 \$ pour 2005. Le prix MNE pour 2006 a été établi à 26,6449 \$ suivant la méthodologie de l'IPC.

- b) d'ici à la fin de la période de rapport allant du 1^{er} janvier au 30 juin 2006, réduire le prix de transaction moyen de son médicament, lequel prix devra correspondre au moindre prix entre le prix MNE de 2006 établi à 26,6449 \$ et le plus élevé des prix pratiqués pour le même médicament dans les différents pays de comparaison.
- c) dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement, rembourser les recettes excessives encaissées entre le 23 avril 2003 et le 30 juin 2005 en remettant la somme de 481 198,49 \$ à Sa Majesté la reine du chef du Canada.
- d) dans les 30 jours suivant la présentation des données semestrielles sur les prix et les ventes de son médicament, rembourser les recettes excédentaires encaissées entre le 1^{er} juillet 2005 et le 31 décembre 2005 en remettant à Sa Majesté la reine du chef du Canada le montant des recettes excessives calculé par le CEPMB. Ces recettes correspondront à la différence entre le prix de vente du médicament Dukoral^J et 25,9901 \$, soit le prix MNE établi pour cette période de rapport.
- e) veiller à ce que le prix rapporté par sanofi pasteur soit désormais conforme au prix autorisé par les Lignes directrices et ce, tant et aussi longtemps que le médicament Dukoral^J sera assujéti à la compétence du CEPMB ou que sanofi pasteur offrira son médicament sur le marché canadien.

Sanofi Pasteur Limitée

Signature :

Fondé de pouvoir : J. Mark Lievonen

Poste : Président

Date : 2 décembre 2005