

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS PAR
FRESENIUS KABI CANADA
AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1. Sommaire du produit

- 1.1 Voluven (hydroxyéthylamidon) est indiqué dans le traitement de l'hypovolémie, lorsqu'une expansion du volume plasmatique est nécessaire.
- 1.2 Le brevet canadien n° 2 299 405 lié à Voluven a été accordé à Fresenius AG, Allemagne, le 23 mai 2006, et a expiré le 7 août 2008.
- 1.3 Le 16 février 2007, Santé Canada a émis un Avis de conformité à Fresenius Kabi Canada (Fresenius) relativement à Voluven, et la vente a commencé le 3 mars 2007.

2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a recommandé que Voluven soit classé dans la catégorie 1 des nouveaux médicaments et a identifié Hextend et Pentaspan comme médicaments comparables les plus appropriés.
- 2.2 Conformément aux Lignes directrices sur les prix excessifs du Conseil (Lignes directrices), le personnel du Conseil a conclu que la méthodologie du test de la relation raisonnable (RR) n'était pas considérée adéquate ou appropriée puisque Voluven démontre une structure moléculaire différente des autres préparations d'héta-amidon et possède des propriétés pharmacocinétiques et pharmacodynamiques différentes.
- 2.3 Le personnel du Conseil a donc soumis les prix au test de la comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique (CCT) et un test de la Comparaison internationale des prix (CIP). Les résultats de ces tests ont révélé que le prix de lancement du Voluven dépassait le prix préconisé par les Lignes directrices. Plus particulièrement au cours de la période de lancement (de mars à juin 2007), le prix du Voluven dépassait le prix maximum non excessif (MNE) de 0,0705 \$ déterminé par le prix international le plus élevé, qui a permis de tirer des recettes excessives de 73 512,25 \$.
- 2.4 L'examen des périodes de rapport ultérieures ont révélé que les prix du Voluven continuaient de dépasser les prix permis en vertu des Lignes directrices, de sorte que les recettes excessives cumulatives en date du 7 août 2008, date d'expiration du brevet, atteignaient 1 448 002,25 \$.

3. Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une admission de la part de Fresenius que le prix de Voluven est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.
- 3.2 Voluven est le produit le moins cher de la catégorie thérapeutique.

4. Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 4.1 Pour se conformer aux Lignes directrices, Fresenius accepte de faire ce qui suit.
- 4.1.1 Convenir que les prix MNE du Voluven sont les suivants :
- a) 0,0705 \$ de mars à juin 2007;
 - b) 0,0680 \$ de juillet à décembre 2007;
 - c) 0,0704 \$ de janvier à août 2008.
- 4.1.2 Rembourser la partie des recettes excessives tirées entre le 3 mars 2007 et le 7 août 2008 en remettant à Sa majesté la Reine du chef du Canada un paiement de 1 448 002,25 \$ dans les 30 jours suivant l'acceptation de l'engagement de conformité volontaire.
- 4.1.3 Aviser le CEPMB dans l'éventualité où d'autres brevets relatifs à Voluven sont accordés à l'avenir.

Signature : Original signé par

Nom : Matthew Rotenberg

Poste : Président-directeur général

Breveté : Fresenius Kabi Canada

Date : Le 10 décembre 2009