

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

**1. Sommaire du produit**

- 1.1 Le Concerta (chlorhydrate de méthylphénidate) est une nouvelle formulation d'un composé existant. Il est indiqué pour le traitement des troubles déficitaires de l'attention avec hyperactivité (TDAH).
- 1.2 Les trois brevets canadiens suivants ont été attribués au médicament Concerta : le brevet n° 1,222,950 attribué le 16 juin 1987 qui est arrivé à échéance le 16 juin 2004, le brevet n° 2,265,668 attribué le 23 août 2005 qui doit arriver à échéance le 12 novembre 2017 et le brevet n° 2,264,852 attribué le 1<sup>er</sup> novembre 2005 qui arrivera à échéance le 16 septembre 2017. Pour le CEPMB, Janssen-Ortho est le breveté.
- 1.3 Le 26 juin 2003, Santé Canada a émis un Avis de conformité au nom de Janssen-Ortho Inc. et les premières ventes du Concerta au Canada en comprimés de 18 mg, de 36 mg et de 54 mg ont été effectuées le 7 août 2003. Le 30 juin 2004, Santé Canada a émis un Avis de conformité pour le comprimé de 27 mg du Concerta et la première vente de cette concentration du Concerta a été effectuée le 8 janvier 2005.

**2.0 Application du prix MNE suivant la décision rendue dans l'affaire du médicament Adderall XR**

- 2.1 Le 27 août 2008, le Conseil a rendu une ordonnance établissant le prix MNE du Adderall XR. Selon la décision que le Conseil a rendue sur le fond dans cette affaire, le prix MNE calculé par le personnel du Conseil suivant les Lignes directrices n'était pas juste. Le Conseil a également indiqué que le Concerta s'inscrit dans la même catégorie thérapeutique que le médicament Adderall XR.
- 2.2 Les calculs du personnel du Conseil appliquant les principes mentionnés dans la décision dans l'affaire du médicament Adderall XR donnent les prix MNE suivants pour les différentes concentrations du Concerta :

	18 mg	27 mg	36 mg	54 mg
2003	1,9652		2,4544	2,9296
2004	2,0006		2,4986	2,9823
2005	2,0084	2,2660	2,5535	3,0479
2006	2,0040	2,3113	2,6046	3,1089
2007	2,0064	2,3158	2,6248	3,1742
2008	2,0122	2,3224	2,6324	3,2504

2.3 Pour la dernière période de rapport, les prix de transaction moyen des différentes concentrations du Concerta se sont situés sous leur prix MNE.

### **3.0 Position du breveté**

3.1 Le présent Engagement de conformité volontaire ne doit pas être interprété comme une admission de la part de Janssen-Ortho Inc. que les prix du Concerta sont ou ont été excessifs aux termes de la *Loi sur les brevets*.

### **4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire**

4.1 Le présent engagement de conformité volontaire est soumis aux fins de régler d'une façon concertée les questions soulevées dans le cours des procédures d'audience engagées suite à l'émission d'un Avis d'audience.

4.2 Aux fins du présent règlement négocié, Janssen-Ortho Inc. s'engage à :

4.2.1 reconnaître que les prix MNE des comprimés de 18 mg, de 27 mg, de 36 mg et de 54 mg du Concerta sont ceux présentés dans le paragraphe 2.2 du présent document

4.2.2 remettre à Sa Majesté du chef du Canada les recettes excessives qu'il a tirées depuis le 7 août 2003 de la vente du Concerta. Le montant du remboursement sera celui calculé par le personnel du Conseil. Pour le deuxième semestre de 2008, ce calcul doit correspondre à la différence entre le prix de vente du produit et le prix MNE pertinent moins la différence entre le prix MNE et le prix de transaction moyen de chaque concentration du Concerta.

4.2.3 dans les trente (30) jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire par le Conseil, remettre à Sa Majesté du chef du Canada la somme de 1 464 441,58 \$ laquelle somme correspond au montant calculé de la façon expliquée dans l'alinéa 4.2.2 du présent document.

4.2.4 maintenir les prix du Concerta dans les limites autorisées par les Lignes directrices et ce, tant et aussi longtemps que les prix du Concerta seront assujettis à la compétence du CEPMB.

Date : 1<sup>er</sup> avril 2009

Original signé par : Chris Halyk  
Poste : Président  
Breveté : Janssen-Ortho Inc.