

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS PAR
HOSPIRA HEALTHCARE COREPORATION
AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1. Sommaire du médicament

- 1.1 Le médicament Hextend (*hétamidon*) est un médicament breveté commercialisé au Canada par Hospira Healthcare Corporation (« Hospira »).
- 1.2 Le médicament Hextend est indiqué pour le traitement de l'hypovolémie lorsque le volume plasmatique doit être augmenté. Il porte l'inscription B05AA07 dans la classification ATC. Il est distribué sous forme de solution intraveineuse dans une concentration de 60 mg/100 mL (DIN 02246024).
- 1.3 Les brevets canadiens n^{os} 2,066,374 et 2,164,321 liés au médicament Hextend ont été respectivement attribués à Biotime Inc. (États-Unis) le 29 janvier 2002 et le 20 août 2002. Le dernier brevet lié au médicament Hextend arrivera à échéance le 3 juin 2014. Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), Hospira est le titulaire de ces deux brevets.
- 1.4 Le 8 juillet 2002, Santé Canada a délivré un Avis de conformité pour le médicament Hextend. Hospira vend son médicament au Canada depuis le 15 mars 2004 au prix approximatif de 0,1200 \$ le mL.

2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a recommandé de classer le médicament Hextend dans la catégorie 3 des nouveaux médicaments. Il a également recommandé le médicament Pentaspan (*pentastarch*) comme médicament de comparaison.
- 2.2 Comme le prévoient les *Lignes directrices sur les prix excessifs* (Lignes directrices), le personnel du Conseil a effectué une comparaison selon la catégorie thérapeutique ainsi qu'une comparaison des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison. Les résultats des comparaisons des prix ont révélé que le prix du médicament Hextend au cours de la période de lancement (soit du 15 mars au 30 juin 2004) qui était de 0,1200 \$ le mL dépassait d'environ 40 % le prix maximal non excessif (prix MNE) établi à 0,0858 \$ le mL. Le médicament Hextend n'est actuellement commercialisé

qu'aux États-Unis. Le personnel a calculé que Hospira a tiré des recettes excessives totalisant 4 104,00 \$ de la vente de son médicament à un prix excessif au cours de la période de lancement.

- 2.3 L'examen des prix pratiqués au cours des périodes de rapport subséquentes a révélé que le prix du médicament Hextend était également supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices au cours de la période allant de juillet à décembre 2004. Ainsi, les recettes excessives encaissées par le breveté totalisaient 8 823,60 \$ à la fin de décembre 2004. Toutefois, pour la période de janvier à décembre 2005, le prix du médicament Hextend se situait dans la limite autorisée en vertu des Lignes directrices.

3. Position du breveté

- 3.1 Au moment du lancement du médicament Hextend sur le marché canadien, le prix du médicament était de 22,5 % inférieur au prix du médicament Pentaspan, le seul autre médicament disponible pour traiter la même indication. Le prix du médicament Hextend est actuellement plus bas aux États-Unis qu'au Canada en raison de la situation concurrentielle du marché des extenseurs du volume plasmatique dans ce pays.
- 3.2 Une réduction du prix du médicament Hextend au Canada au niveau du prix pratiqué aux États-Unis, qui est de 0,0858 \$ le mL, comme le prévoit le présent ECV, causerait une situation où le prix du médicament Hextend serait de 45 % inférieur au prix du médicament Pentaspan au Canada.
- 3.3 Le présent engagement de conformité volontaire ne peut être interprété comme une admission de la part de Hospira que le prix de son médicament Hextend a 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 Engagement de conformité volontaire, Hospira :
- 4.1.1 reconnaît que le prix MNE d'un millilitre (mL) du médicament Hextend est 0,0858 \$ pour 2004 et 2005
- 4.1.2 pour que le prix de transaction moyen du médicament Hextend ne soit jamais plus supérieur au prix MNE :
- si le prix du médicament Hextend aux États-Unis exprimé dans la monnaie du pays ne change pas ou augmente, le prix MNE sera le moindre prix entre le prix rajusté pour tenir compte de l'IPC et 0,0858 \$ le mL;
 - si le prix du médicament Hextend aux États-Unis exprimé dans la monnaie du pays diminue, une comparaison des prix internationaux utilisant le nouveau prix pratiqué aux États-Unis sera effectuée pour établir, comme le prévoient les Lignes directrices, un nouveau prix MNE.

- 4.1.3 veillera à ce que le prix de transaction moyen de son médicament pour 2006 se situe dans les limites du prix MNE calculé de la façon prévue à l'alinéa 4.1.2.
- 4.1.4 veillera à ce que le prix du médicament Hextend au Canada soit désormais conforme aux Lignes directrices et ce, tant et aussi longtemps qu'il sera assujéti à la compétence du CEPMB.
- 4.1.5 Dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV, verser à Sa Majesté la Reine du chef du Canada un paiement de 8 823,60 \$ en guise de remboursement des recettes excessives tirées entre le 15 mars et le 31 décembre 2004 de la vente de son médicament à un prix excessif.

Signature : Tina Dematos

Poste : Directeur des finances

Breveté : Hospira Healthcare Corporation

Date : 27 mars 2006