

ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE

SOU MIS PAR

BRISTOL-MYERS SQUIBB CANADA INC.

AU

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

1. Sommaire du produit

- 1.1 Les brevets canadiens n^{os} 2 458 929 et 2 445 276 se rapportant au médicament **Abilify** (aripiprazole) ont été accordés à Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd. (Japon) le 8 septembre 2009 et à Bristol-Myers Squibb Company (États-Unis d'Amérique) le 13 octobre 2009, ces demandes de brevets ayant été rendues publiques le 9 juillet 2004 et le 31 octobre 2002, respectivement. Le dernier brevet, soit le brevet n^o 2 458 929, arrivera à échéance le 18 décembre 2023. Bristol-Myers Squibb Canada Co. est le breveté aux fins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).
- 1.2 Le 9 juillet 2009, Santé Canada a émis un Avis de conformité à Bristol-Myers Squibb Canada Co. pour l'autorisation de commercialisation de l'Abilify, mais le produit était vendu depuis le 21 avril 2003 en vertu du Programme d'accès spécial.
- 1.3 L'examen scientifique de l'Abilify a été effectué en fonction de son utilisation à la date depuis laquelle il relève de la compétence du Conseil. L'Abilify était alors utilisé pour le traitement de la schizophrénie. Actuellement, l'Abilify est indiqué pour le traitement de la schizophrénie et des troubles psychotiques connexes, ainsi que pour le traitement d'urgence d'épisodes maniaques ou mixtes du trouble bipolaire I.
- 1.4 L'Abilify est vendu sous forme de comprimés contenant 2 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg ou 30 mg d'aripiprazole. Le présent Engagement de conformité volontaire vise seulement le comprimé de 15 mg.

2. Application des *Lignes directrices sur les prix excessifs*

- 2.1 Le comprimé de 15 mg d'Abilify a été inscrit par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB comme nouveau médicament de catégorie 3 et son prix de lancement était excessif en vertu des Lignes directrices du Conseil. Plus précisément, le prix de 13,5000 \$ excédait de 100,0 % son prix maximum non excessif (MNE) de

6,75 \$ déterminé par la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT), ce qui a permis de tirer des recettes excessives de 9 720,00 \$.

- 2.2 Un examen des périodes de rapport ultérieures a indiqué que le prix du comprimé de 15 mg d'Abilify était toujours excessif en vertu des Lignes directrices, donnant lieu à des recettes excessives cumulatives de 1 043 311,33 \$ à la fin de décembre 2009.

3. Position du breveté

- 3.1 Le présent Engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Bristol-Myers Squibb Canada Co. que le prix du comprimé de 15 mg d'Abilify est ou était excessif au sens de la *Loi sur les brevets*.
- 3.2 À la fin de 2009, Bristol-Myers Squibb Canada Co. a réduit le prix du comprimé de 15 mg d'Abilify à 4,5000 \$ par comprimé.

4. Modalités de l'Engagement de conformité volontaire

- 4.1 Afin de respecter les Lignes directrices, Bristol-Myers Squibb Canada Co. consent à prendre les mesures suivantes :

4.1.1 Reconnaître que les prix MNE de 2003 à 2009 et que le prix moyen non excessif national (PMNE-N) pour 2010 du comprimé de 15 mg d'Abilify sont les suivants :

- a) 6,7500 \$ pour 2003
- b) 6,8715 \$ pour 2004
- c) 7,0268 \$ pour 2005
- d) 7,1685 \$ pour 2006
- e) 7,3181 \$ pour 2007
- f) 7,4906 \$ pour 2008
- g) 7,5198 \$ pour 2009
- h) 7,6840 \$ pour 2010

4.1.2 S'assurer qu'aucun client ne paie un prix excédant 4,5000 \$ par comprimé de 15 mg d'Abilify en 2010.

4.1.3 Rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées du 21 avril 2003 au 31 décembre 2009 et totalisant 1 043 311,33 \$ au moyen de la réduction de prix mise en œuvre par Bristol-Myers Squibb Canada Co. Le remboursement pour 2010 sera calculé conformément aux Lignes directrices actuelles du Conseil, en référence au prix MNE de 2009.

- 4.1.4 Dans l'éventualité où le montant total des recettes excessives cumulatives n'a pas été remboursé en date du 31 décembre 2010, verser à Sa Majesté du chef du Canada un paiement dans les 30 jours suivant le rapport sur les prix et les ventes de juillet à décembre 2010, comme l'exige le *Règlement sur les médicaments brevetés*, pour le montant qui sera calculé par le personnel du Conseil.
- 4.1.5 S'assurer que le prix de l'Abilify demeure conforme aux Lignes directrices pour toutes les futures périodes de rapport pendant lesquelles l'Abilify relèvera de la compétence du CEPMB.

Signature : _____

Date : **28 janvier 2011**

Nom : Teresa Bitetti

Poste : Présidente et directrice générale

Société : Bristol-Myers Squibb Canada Co.