

Accepté par la Présidente du Conseil

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

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 Le Pariet (rabéprazole sodique) est indiqué pour le traitement des maladies où une réduction de la sécrétion d'acide gastrique est nécessaire.
- 1.2 Le brevet canadien n° 1265138 lié au Pariet a été attribué à Eisai Co. Ltd., Japon, le 30 janvier 1990. Un deuxième brevet canadien n° 2104531 lié au Pariet a été accordé à Eisai Co. Ltd., Japon, le 5 janvier 1999 et expirera le 20 août 2013.
- 1.3 Le 7 mai 2001, Santé Canada a émis un Avis de conformité pour le comprimé de 20 mg de Pariet à Janssen Ortho Inc., qui vend le Pariet au Canada depuis le 3 juillet 2002.
- 1.4 Aux fins de l'application de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement sur les médicaments brevetés*, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) considère que Janssen Inc. est le breveté canadien.

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Le prix de lancement du comprimé de 20 mg de Pariet était conforme aux Lignes directrices, et ce, jusqu'en 2011.
- 2.2 En 2011, le prix du comprimé de 20 mg de Pariet était excessif en vertu des Lignes directrices dans une mesure qui justifiait la tenue d'une enquête. En particulier, en 2011, le prix du comprimé de 20 mg de Pariet était de 3,1 % supérieur au prix moyen non excessif national (PMNE-N), donnant lieu à des recettes excessives de 217 413,07 \$ au 31 décembre 2011.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent Engagement de conformité volontaire ne peut être interprété comme une admission de la part de Janssen Inc. du fait que le prix du Pariet est, ou a été, excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.

4.0 Modalités de l'Engagement de conformité volontaire

Afin de respecter les Lignes directrices, Janssen Inc. consent à prendre les mesures suivantes :

- 4.1 Reconnaître que, pour 2011 et 2012, les PMNE-N du comprimé de 20 mg de Pariet sont de 1,2707 \$ et de 1,2914 \$ respectivement.
- 4.2 Réduire le prix de transaction moyen national du comprimé de 20 mg de Pariet jusqu'au PMNE-N de 2012, tel qu'il est indiqué au paragraphe 4.1, avant le 31 décembre 2012.

- 4.3 Rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées du 1^{er} janvier 2011 au 31 décembre 2011 en versant à Sa Majesté du chef du Canada un paiement de 217 413,07 \$ dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent Engagement de conformité volontaire.
- 4.4 Dans les cas où le prix de transaction moyen national du Pariet 20 mg n'est pas conforme aux Lignes directrices, tel qu'il est indiqué au paragraphe 4.2, rembourser les recettes excessives encaissées entre le 1^{er} janvier 2012 et le 31 décembre 2012 en versant à Sa Majesté du chef du Canada un paiement supplémentaire dans les 30 jours qui suivront la présentation du rapport sur les prix et les ventes de juillet à décembre 2012, comme l'exige le *Règlement sur les médicaments brevetés*, pour les montants supplémentaires qui seront calculés par le personnel du Conseil.
- 4.5 S'assurer que le prix du Pariet demeure conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes ultérieures pendant lesquelles le Pariet relève de la compétence du CEPMB.

Signature :

Nom : Chris Halyk
Poste : Président
Breveté : Janssen Inc.
Date : le 14 mai 2012