

Le 4 mars 2008

**Sous toute réserve**  
**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE**  
**SOU MIS PAR SANOFI-AVENTIS CANADA INC.**  
**AU CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**  
**à des fins de discussion**

**1.0 Sommaire du produit**

- 1.1 Le médicament LANTUS® (*insuline glargine*), un médicament breveté distribué au Canada par sanofi-aventis Canada Inc. (sanofi-aventis), est indiqué pour le traitement des adultes atteints de diabète de type 2 et des adultes et enfants (de 6 à 17 ans) atteints de diabète de type 1. Le médicament, de l'insuline basale à durée d'action prolongée, doit être administré une fois par jour par injection sous-cutanée.
- 1.2 Le médicament LANTUS® est inscrit au 4<sup>e</sup> niveau de la Classification anatomique thérapeutique chimique (« Classification ATC ») de l'Organisation mondiale de la santé (« OMS »). Il est classé plus spécifiquement sous A10AE, *Médicaments utilisés pour le diabète, Insulines et analogues; Insulines et analogues, Action longue*.
- 1.3 Le médicament LANTUS est distribué en emballages de 5 fioles de 10 mL ainsi qu'en emballages de 5 cartouches de 3 mL. Le médicament doit être administré à l'aide d'un stylo à insuline qui s'adapte aux cartouches.
- 1.4 Le 3 avril 2002, Santé Canada a émis un Avis de conformité autorisant la vente de la fiole du médicament LANTUS (DIN 02245689). Le 31 mars 2004, Santé Canada a émis l'Avis de conformité autorisant la vente de la cartouche du médicament Lantus (DIN02251930). La fiole du médicament LANTUS est disponible sur le marché canadien depuis le 28 novembre 2004 et la cartouche, depuis le 18 septembre 2006.
- 1.5 Le brevet canadien portant le numéro 2,050,644 a été accordé à la société soeur allemande de sanofi-aventis le 27 novembre 2001, le brevet 1,340,237 le 15 décembre 1998 et le brevet 1,339,044 le 1<sup>er</sup> avril 1997. Tous ces brevets liés au médicament LANTUS arriveront à échéance aux dates suivantes : le 4 septembre 2011 pour le brevet 2,050,644, le 15 décembre 2015 pour le brevet 1,340,237 et le 1<sup>er</sup> avril 2014 pour le brevet 1,339,044. Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), sanofi-aventis est le breveté canadien.
- 1.6 Les résultats de l'examen du prix de lancement de la fiole du médicament LANTUS sont affichés dans le site Web du CEPMB. Quant au prix de la cartouche du médicament LANTUS, celui-ci fait l'objet du présent Engagement de conformité volontaire.

**2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs**

- 2.1 La cartouche du médicament LANTUS a été classée dans la catégorie 1 étant donné qu'il s'agit d'un nouveau DIN d'une forme posologique existante d'un médicament existant.

- 2.2 En application des *Lignes directrices sur les prix excessifs* (Lignes directrices), le prix de lancement (pour la période du 18 septembre au 31 décembre 2006) de la cartouche du médicament LANTUS a été soumis au test de la relation raisonnable (RR) ainsi qu'à la comparaison du prix au Canada par rapport aux prix auxquels il est vendu dans les différents pays de comparaison. À la lumière des résultats de ces deux tests, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix de la cartouche du médicament LANTUS est plus élevé que le prix maximum non excessif établi à 5,4807 \$/mL à l'aide du test de la relation raisonnable. Ainsi, les ventes de la cartouche du médicament LANTUS durant la période de lancement ont permis au breveté d'encaisser des recettes excessives totalisant 694 239,50 \$.
- 2.3 De janvier à décembre 2007, le prix de la cartouche du médicament LANTUS était pour une deuxième année consécutive plus élevé que le prix MNE rajusté pour tenir compte des variations de l'IPC établi à 5,5958 \$/mL. Ainsi, en date du 31 décembre 2007, la partie excessive des recettes tirées de la vente de la cartouche du médicament LANTUS à un prix excessif totalisait 3 969 554,83 \$.

### **3.0 Position du breveté**

- 3.1 Le présent Engagement de conformité volontaire ne constitue pas une admission de la part de sanofi-aventis que le prix de vente au Canada de la cartouche de son médicament LANTUS est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.

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

- 4.1 Aux fins de se conformer aux Lignes directrices, sanofi-aventis prend les engagements suivants :
- 4.1.1 reconnaître que les prix MNE de la cartouche du médicament LANTUS sont de 5,4807 \$/mL pour la période de lancement en 2006, de 5,5958 \$/mL pour 2007 et de 5,6780 \$/mL pour 2008;
- 4.1.2 dans les 30 jours qui suivent l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire, réduire le prix de transaction moyen (PTM) de la cartouche du médicament LANTUS à un niveau ne dépassant pas 5,6780 \$/mL, soit le prix MNE établi pour 2008;
- 4.1.3 dans les 30 jours qui suivent l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire, verser à Sa Majesté du chef du Canada la partie excessive des recettes tirées entre le 18 septembre 2006 et le 31 décembre 2006 de la vente de la cartouche du médicament LANTUS à un prix excessif, laquelle totalise 694 239,50 \$;
- 4.1.4 rembourser la partie excessive des recettes tirées entre le 1<sup>er</sup> janvier 2007 et la date d'entrée en vigueur de la réduction du prix dont il est fait mention à l'alinéa 4.1.2 du présent document en réduisant le prix du médicament ALTACE HCT® (DIN 2283131, 2283158, 2283166, 2283174, 2283182). Si la totalité des recettes excessives n'a pas été remboursée en date du 31 décembre 2008, sanofi-aventis remettra le reliquat des recettes excessives au moyen d'un paiement à sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant la présentation de son rapport sur les prix et sur les ventes de son médicament e pour la période de juillet à décembre 2008 en application du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*;

- 4.1.5 dans les 15 jours suivant l'acceptation du présent Engagement de conformité volontaire, informer ses clients que le prix de la cartouche du médicament LANTUS a été réduit en vertu d'un Engagement de conformité volontaire pris auprès du CEPMB et qu'ils trouveront le libellé de cet engagement dans le site Web du CEPMB. Le breveté fera parvenir au personnel du Conseil copie de toute pièce de correspondance qu'il adressera à ses clients concernant le présent engagement;
- 4.1.6 dans les 30 jours qui suivent l'acceptation du présent Engagement de conformité volontaire, soumettre au personnel du Conseil la preuve qu'il a réduit le prix de la cartouche du médicament LANTUS conformément aux modalités convenues dans le présent engagement; et
- 4.1.7 tant que le médicament sera assujéti à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix, maintenir les prix de la cartouche du médicament LANTUS dans les limites autorisées par les Lignes directrices.

Signature :	Document original de l'engagement de conformité volontaire signé par
Nom :	Jérôme Silvestre
Poste :	Président et chef de la direction
Société pharmaceutique :	Sanofi-aventis Canada Inc.
Date :	le 4 mars 2008