

Ébauche jointe au courriel du 6 mai 2010

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

1. Sommaire du produit

- 1.1 Dicetel (bromure de pinavérium) est indiqué pour traiter et soulager les symptômes associés au côlon irritable, aux douleurs abdominales et aux malaises intestinaux ainsi que pour traiter les symptômes liés aux troubles fonctionnels du tractus biliaire.
- 1.2 Le 23 octobre 1993, Santé Canada a émis un Avis de conformité à Solvay relativement à Dicetel en comprimés de 50 mg (numéro d'identificateur du médicament (DIN) 01950592). La vente de Dicetel en doses de 50 mg au Canada a commencé en janvier 1994.
- 1.3 Le brevet canadien n° 2, 020, 168 lié à Dicetel a été accordé le 2 mai 2000 à Solvay Pharmaceuticals GMBH (République fédérale d'Allemagne) et expirera le 29 juin 2010. Le brevet canadien n° 2, 254, 395 lié à Dicetel a été accordé le 23 octobre 2007 à Solvay Pharma (France) et expirera le 6 mai 2017. Le Conseil d'examen du prix des médicaments breveté (CEPMB) considère que Solvay Pharma Inc. (Solvay) est le breveté.

2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Dicetel en doses de 50 mg a été classé dans la catégorie 3 des nouveaux médicaments par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB et son prix de lancement respectait les Lignes directrices du Conseil.
- 2.2 En 2008, le prix du Dicetel en doses de 50 mg dépassait le prix préconisé dans les Lignes directrices. Plus particulièrement, le prix de 0,3459 \$ par comprimé dépassait de 0,7 % le prix moyen non excessif national (PMNE-N) – auparavant connu comme le prix maximum non excessif (MNE) – de 0,3434 \$ par comprimé, établi selon la Méthodologie de rajustement du prix selon l'indice des prix à la consommation (IPC), ce qui a permis de tirer des recettes excessives totalisant 72 703,25 \$. À la fin de décembre 2009, les recettes excessives cumulées s'élevaient à 31 287,32 \$.

3. Position du breveté

3.1 Le présent Engagement de conformité volontaire (Engagement) ne constitue pas une admission de la part de Solvay que le prix du Dicetel en doses de 50 mg est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.

4. Modalités de l'Engagement de conformité volontaire

4.1 Pour se conformer aux Lignes directrices, Solvay accepte de faire ce qui suit :

4.1.1. Convenir que les PMNE-N du Dicetel en doses de 50 mg sont les suivants :

0,3434 \$ pour 2008

0,3451 \$ pour 2009

0,3481 \$ pour 2010

4.1.2 Dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent Engagement, remettre à Sa Majesté du chef du Canada les recettes excessives encaissées entre le 1^{er} janvier 2008 et le 31 décembre 2009 au moyen d'un paiement de 31 287,32 \$.

4.1.3 Remettre les recettes excessives encaissées entre le 1^{er} janvier 2010 et la date d'acceptation du présent Engagement en faisant un paiement au montant des recettes excessives tirées des ventes du Dicetel à un montant excédant le PMNE-N pour 2010, soit le montant calculé par le personnel du Conseil, dans les 30 jours suivant la production du prix et des données relatives aux ventes semestrielles, en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*.

4.1.4 S'assurer que le prix du Dicetel en doses de 50 mg reste conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes pendant lesquelles Dicetel relève de la compétence du CEPMB.

Signature : _____

Nom : _____

Poste : _____

Société : Solvay Pharma Inc.

Date : _____