

Engagement de conformité volontaire approuvé par la Vice-présidente, le 28 juillet 2010

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS PAR IROKO INTERNATIONAL LP
AU CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 Le Vancocin (chlorhydrate de vancomycine) est un antibiotique indiqué pour traiter l'entérocologie causée par le *Staphylococcus aureus* (dont les souches résistant à la méthicilline) et la colite pseudomembraneuse consécutive à un traitement antibiotique du *Clostridium difficile*.
- 1.2 Le 16 octobre 2007, Santé Canada a attribué à Iroko International LP (Iroko) un avis de conformité pour les comprimés de 125 mg (DIN 00800430) et de 250 mg (DIN 00788716) de son médicament Vancocin.
- 1.3 Le brevet canadien n° 1,320,312 lié au Vancocin® attribué à Eli Lilly & Co. (USA) le 13 juillet 1993 doit arriver à échéance le 13 juillet 2010. Eli Lilly Canada, qui vend au Canada le médicament Vancocin depuis le 1^{er} janvier 1989, a été considéré le breveté jusqu'au 11 septembre 2007, date à laquelle les droits du brevet ont été cédés à Iroko. Depuis cette même date, le CEPMB considère que Iroko est le breveté. En conséquence, Iroko se trouve assujéti au présent engagement de conformité volontaire.

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Les prix de lancement des comprimés de 125 mg et de 250 mg du médicament Vancocin étaient considérés conformes aux Lignes directrices lorsque Iroko a commencé à vendre le médicament en 2007.
- 2.2 Selon les résultats des examens effectués pour les deux semestres couvrant la période de janvier à décembre 2008, le prix du comprimé de 125 mg du médicament Vancocin dépassait le prix autorisé en vertu des Lignes directrices. En effet, à 7,1270 \$, le prix de transaction moyen (PTM) dépassait de 1,6 % le prix maximum non excessif (MNE) établi pour la même période, donnant ainsi lieu à des recettes excessives totalisant 54 764,70 \$.

Pour la même période, à 14,1700 \$, le prix du comprimé de 250 mg du médicament Vancocin dépassait de 0,9 % le prix maximum non excessif de 14,0391 \$ et se traduisait par des recettes excessives totalisant 24 284,57. Pour l'année 2009, les prix des deux concentrations du Vancocin étaient plus élevés que leurs prix MNE de sorte que les recettes excessives encaissées entre le 1^{er} janvier 2008 et le 31 décembre 2009 totalisaient 173 003,30 \$.

3.0 Position du breveté

3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne peut être considéré comme une admission de la part d'Iroko que les prix au Canada des comprimés de 125 mg et de 250 mg du médicament Vancocin sont ou ont été excessifs aux termes de la *Loi sur les brevets*.

4.0 Modalités du présent Engagement de conformité volontaire

4.1 Pour se conformer aux Lignes directrices, Iroko prend les engagements suivants :

4.1.1 Reconnaître que les prix maximum non excessifs de son médicament Vancocin pour les années 2008 et 2009 et que les prix maximum non excessifs nationaux (PMNE-N) pour l'année 2010 sont les suivants :

	<u>comprimé de 125 mg</u>	<u>comprimé de 250 mg</u>
2008	7,0164 \$	14,0391 \$
2009	7,0146 \$	14,0022 \$
2010	7,1626 4	14,2308 \$

4.1.2 Dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire, remettre les recettes excessives tirées de la vente de son médicament entre janvier 2008 et décembre 2009 en remettant à Sa Majesté du chef du Canada la somme de 173 003,30 \$.

4.1.3 Dans les 30 jours qui suivront le 13 juillet 2010, date de l'arrivée à échéance de son brevet, remettre les recettes excessives tirées de la vente de son médicament à des prix excessifs entre le 1^{er} janvier 2010 et le 13 juillet 2010. Le montant de ce deuxième versement sera calculé par le personnel du Conseil.

4.1.4 Si d'autres brevets étaient éventuellement attribués pour le médicament Vancocin®, informer le CEPMB de ce fait dans les meilleurs délais.

Signature : Original signé par
Nom : Fred Krieger
Poste : V.-P., Finances
Breveté : Iroko International LP
Date : Le 21 juillet 2010