

**DANS L'AFFAIRE DE la Loi sur les brevets, L.R.C. (1985),  
c. P-4, dans sa version modifiée**

**ET DANS L'AFFAIRE DE Janssen-Ortho Inc. (l'« intimée »)  
et son médicament « Evra »**

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE**

**Sommaire du médicament**

1. Evra est le nom de marque d'un médicament dont le nom générique est norelgestromine/éthinyloestradiol. Evra est un médicament breveté commercialisé au Canada par Janssen-Ortho Inc. (« Janssen-Ortho »), une filiale en propriété exclusive de Johnson & Johnson Corporation des États-Unis.
2. Santé Canada a délivré le 20 août 2002 un Avis de conformité autorisant ainsi la vente du médicament Evra (DIN 02246340) indiqué pour empêcher la grossesse chez les femmes utilisant des contraceptifs hormonaux. Après avoir reçu l'approbation réglementaire de Santé Canada, Janssen-Ortho a commencé à vendre son médicament le 23 octobre 2002.
3. Evra est un timbre contraceptif transdermique. Il est offert en emballages de trois timbres couvrant un cycle de 28 jours. Chaque timbre contient 150 mcg/20 mcg d'ingrédients actifs.
4. Le Evra est fabriqué aux États-Unis par Ortho-McNeil Pharmaceutical Inc. qui est titulaire du brevet lié au Evra pour le Canada et pour d'autres pays, dont les pays nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*, qui sont la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis (« pays de comparaison nommés dans le Règlement). Janssen-Ortho détient les droits exclusifs de vente du médicament Evra au Canada. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « CEPMB » ou le « Conseil ») considère donc Janssen-Ortho comme le breveté.

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

***Position du personnel du Conseil***

5. Le personnel du Conseil a informé Janssen-Ortho que, après enquête menée conformément aux politiques du Conseil, il était arrivé à la conclusion que le prix du Evra était supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs. Conformément aux recommandations formulées par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB, aux politiques du Conseil et compte tenu de l'information sur les prix et sur les ventes que Janssen-Ortho a soumise au Conseil en vertu du Règlement, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que le prix du médicament Evra était supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices au moment du lancement du médicament sur le marché canadien en octobre 2002. En effet, le prix du médicament Evra dépassait de plus de 90 % le prix le plus élevé des médicaments comparables appartenant à la même catégorie thérapeutique que le Evra.
6. D'une façon plus précise, le prix de transaction moyen du Evra était supérieur au prix maximal non excessif (MNE) établi à 4,2133 \$ le timbre pour 2002. Ainsi,

- Janssen-Ortho a encaissé des recettes excédentaires tirées de la vente du médicament Evra au Canada.
7. En 2002, le médicament Evra n'était vendu qu'aux États-Unis. Au cours de la période de lancement du médicament Evra sur le marché canadien, son prix se situait dans les limites du prix pratiqué aux États-Unis, mais en 2003 et 2004, il était supérieur à la médiane des prix internationaux.
  8. Suite à l'enquête menée par le personnel du CEPMB, le Conseil a engagé les procédures le 23 décembre 2004 en publiant un Avis d'audience aux fins de déterminer, entre autres choses, si le prix du médicament Evra est ou avait été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.
  9. Après avoir appliqué les dispositions des Lignes directrices relatives au rajustement du prix en fonction de l'IPC, le personnel du Conseil a établi à 4,4703 \$ le prix MNE du médicament Evra pour 2005.

### ***Position de Janssen-Ortho***

10. En 2002, soit l'année de lancement du médicament Evra sur le marché canadien, Janssen-Ortho a établi le prix de son médicament à un niveau qu'il croyait conforme aux Lignes directrices du CEPMB, considérant la forme posologique et le mode d'administration différents du Evra. Janssen-Ortho estime que ces éléments devraient être pris en cause dans l'examen du prix de lancement du médicament Evra effectué en vertu des Lignes directrices et de la *Loi sur les brevets* et que, dans les circonstances, le prix de lancement du médicament Evra n'était pas excessif.

### **Modalités de l'engagement**

11. Le présent engagement de conformité volontaire (« engagement »), qui a été négocié avec le personnel du Conseil, est présenté dans le but de régler les différends ayant donné lieu à l'instance. Il ne peut être interprété comme une admission de la part de Janssen-Ortho que le prix de son médicament Evra au Canada est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets* et ce, depuis la date de la première vente du médicament au Canada.
12. Après négociations, Janssen-Ortho prend les engagements suivants :
  - a) Le prix de liste du médicament Evra sera réduit de 8,33 \$ le timbre qu'il était à 4,67 \$ et ce, au plus tard le 1<sup>er</sup> mars 2005;
  - b) Pour le reste de l'année 2005, le prix de transaction moyen (PTM) du médicament Evra sera réduit de manière à ce qu'il ne soit pas supérieur à 4,4703 \$ le timbre, soit le prix MNE calculé par le personnel du Conseil;
  - c) Pour les années subséquentes, le prix maximal non excessif sera calculé conformément aux Lignes directrices, soit à partir du prix de référence de 4,2133 \$ le timbre établi pour l'année 2002; et
  - d) Pour toutes les années où le médicament Evra sera assujéti à la compétence du Conseil, le prix du médicament Evra se maintiendra dans les limites autorisées par les Lignes directrices.
13. De plus, Janssen-Ortho remboursera à Sa Majesté la Reine du chef du Canada la valeur des recettes excédentaires perçues de la vente du médicament Evra à un prix excessif sur le marché canadien, ce qui correspondra à la différence entre le prix de vente et le prix MNE calculé par le personnel du CEPMB. À cette fin, il remettra à Sa Majesté la Reine du chef du Canada un montant de 1 359 263,67 \$ pour la période allant de la date de la première vente du

médicament Evra au Canada et la fin juin 2004 et ce, dans les trente jours suivant l'acceptation par le Conseil du présent engagement de conformité volontaire.

14. Janssen-Ortho estime à environ 2 millions de dollars la valeur des recettes excédentaires qu'il a perçues au cours de la période de rapport allant du 1<sup>er</sup> juillet au 31 décembre 2004. Le montant exact sera établi après que le personnel du Conseil aura fait l'examen des données sur les prix et sur les ventes que lui soumettra Janssen-Ortho pour cette période de rapport.
15. Janssen-Ortho s'engage à rembourser les recettes excédentaires perçues au cours de la période de rapport allant du 1<sup>er</sup> juillet au 31 décembre 2004 et calculées conformément au paragraphe 14 sous forme d'une réduction du prix d'un de ses médicaments brevetés pour l'année 2005. Dans l'éventualité où la valeur des recettes excédentaires ne serait pas totalement remboursée en date du 31 décembre 2005, Janssen-Ortho remboursera le reliquat de cette somme en remettant au plus tard le 31 janvier 2006 un paiement à Sa Majesté la Reine du chef du Canada.
16. Le Conseil rendra publics tous les détails concernant le remboursement des recettes excédentaires dont il est question au paragraphe 15 et ce, au plus tard en février 2005.
17. Dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement par le Conseil, Janssen-Ortho informera ses clients des réductions de prix de ses médicaments prévues dans le présent engagement, et les dirigera vers le site web du CEPMB sur lequel est affiché le libellé complet de l'engagement. Janssen-Ortho remettra au Conseil copie de sa correspondance.

Signature : original signé par  
Gary J. Pruden  
Président  
Janssen-Ortho Inc.

Date : le 8 février 2005