

Protégé en vertu de l'article 87 de la *Loi sur les brevets (Protection des renseignements)*

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

**1. Sommaire du médicament**

- 1.1 L'Eloxatin (*oxaliplatine*) est un médicament breveté commercialisé au Canada par sanofi-aventis Canada Inc. (« Sanofi- Aventis »).
- 1.2 L'Eloxatin est indiqué pour traiter les patients souffrant d'un cancer métastatique du colon ou du rectum qui a resurgi ou qui a progressé durant la thérapie de première ligne en association avec le bolus 5-FU/LV et l'irinotécan ou dans les six mois suivant celle-ci. L'Eloxatin est inscrit au 4<sup>e</sup> niveau de la classification ATC (L01XA) : Agents antinéoplasiques et immunomodulateurs; agents antinéoplasiques; autres agents antinéoplasiques; composés de platine. L'Eloxatin est le troisième médicament de ce niveau actuellement disponible sur le marché canadien.
- 1.3 Santé Canada n'a pas encore délivré un Avis de conformité pour ce médicament. Toutefois, les fioles de 50 mg et de 100 mg du médicament Eloxatin sont vendues sur le marché canadien depuis le 1<sup>er</sup> mai 2000 en vertu du Programme spécial d'accès. La fiole de 50 mg est vendue 500 \$ et celle de 100 mg 1 000 \$.

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

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) a recommandé de classer l'Eloxatin dans la catégorie 3 des nouveaux médicaments. Il a également recommandé le médicament Camptosar comme médicament de comparaison.
- 2.2 Comme le prévoient les *Lignes directrices sur les prix excessifs* (Lignes directrices), le personnel du Conseil a effectué pour chaque fiole une comparaison selon la catégorie thérapeutique ainsi qu'une comparaison des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison. Les résultats de cette dernière comparaison ont révélé qu'à 500,0000 \$ la fiole de 50 mg et à 1 000,0000 \$ la fiole de 100 mg, les prix de lancement du médicament Eloxatin dépassent respectivement de 16,0 % et de 8,4 % les prix maximum non excessifs (« prix MNE ») établis à 430,9208 \$ pour la fiole de 50 mg et à

922,6750 \$ pour la fiole de 100 mg. Ces prix ont été établis à partir du prix international le plus élevé de tous les pays de comparaison, en l'occurrence le prix de la Suisse. Au moment de son lancement sur le marché canadien, le médicament Eloxatin était déjà commercialisé dans six des sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Il n'était toutefois pas disponible aux États-Unis. À l'heure actuelle, le médicament Eloxatin est commercialisé dans les sept pays de comparaison.

- 2.3 L'examen des prix a démontré que les prix de transaction moyens des fioles de 50 mg et de 100 mg du médicament Eloxatin sont demeurés par la suite supérieurs aux prix autorisés en vertu des Lignes directrices et qu'ils ont permis au breveté d'encaisser des recettes excessives totalisant 1 767 078,84 \$ au 31 mars 2006.

### **3. Position du breveté**

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne peut être interprété comme une admission de la part de Sanofi-Aventis que les prix de son médicament Eloxatin (fioles de 50 mg et de 100 mg) sont ou ont été excessifs aux termes de la *Loi sur les brevets*.

### **4. Modalités de l'Engagement de conformité volontaire**

- 4.1 En vertu du présent Engagement de conformité volontaire, Sanofi-Aventis :
- a) reconnaît que les prix MNE de son médicament Eloxatin étaient au moment de leur lancement sur le marché canadien de 430,9208 \$ pour la fiole de 50 mg et de 922,6750 \$ pour la fiole de 100 mg et que, pour 2006, ils sont respectivement de 490,5901 \$ et de 1 030,0175 \$.
  - b) en lieu d'une réduction du prix de la fiole de 50 mg et pour éviter une distortion de la relation entre le prix de la fiole de 50 mg et le prix de la fiole de 100 mg, maintiendra à 1 000 \$ le prix de la fiole de 100 mg tant et aussi longtemps que le prix MNE de la fiole de 50 mg du médicament Eloxatin n'aura pas atteint 500 \$.
  - c) dans les trente jours suivant l'acceptation du présent engagement, remettra la somme de 1 767 078,84 \$ \$ aux hôpitaux, centres anticancéreux et organismes de lutte contre le cancer qui ont acheté son médicament à des prix excessifs. Le montant des remises sera établi au prorata des achats du médicament Eloxatin effectués aux quatre coins du pays jusqu'en date du 31 mars 2006.
  - d) informera ses clients ayant droit à la remise que celle-ci leur est faite en vertu du présent engagement et les invitera à prendre connaissance de son libellé sur

le site Web du CEPMB. Il transmettra également au personnel du CEPMB copie de toute correspondance liée au présent engagement.

- e) veillera à ce que le prix du médicament Eloxatin au Canada soit désormais conforme aux Lignes directrices et ce, jusqu'à la fin de la période de rapport de janvier à juin 2019.

Sanofi-Aventis Canada Inc.

Signature :

Fondé de pouvoir de la société : Jérôme Silvestre

Titre : Président

Signature :

Autre fondé de pouvoir de la société (2) : E. Broaurst

Titre : Vice-président, Finances et administration

Date : 29 juin 2006