

Engagement accepté par le Vice-président le 15 décembre 2005

ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE DE JANSSEN-ORTHO INC. SOUMIS AU CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

1. Sommaire du médicament

- 1.1 Le Risperdal est un médicament breveté que Janssen-Ortho Inc. (Janssen) commercialise au Canada sous forme de comprimé offert dans les concentrations suivantes :

| | |
|------------------------|-----------------------|
| DIN 02025280 - 1 mg | DIN 02025299 - 2 mg |
| DIN 02025302 - 3 mg | DIN 02025310 - 4 mg |
| DIN 02240551 – 0,25 mg | DIN 02240552 – 0,5 mg |

- 1.2 Le Risperdal (*risperidone*) est un anti-psychotique indiqué pour le traitement de la schizophrénie et autres troubles psychotiques. Dans l'index ATC de l'OMS, le Risperdal est inscrit sous N05AX08.
- 1.3 Le brevet canadien 1,256,867 a été attribué le 4 juillet 1989 à Janssen Pharmaceutica Naamloze Vennootschap (Belgique) pour son médicament Risperdal. Ce brevet arrivera à échéance le 4 juillet 2006. Aux termes de la *Loi sur les brevets* (la Loi) et du *Règlement sur les médicaments brevetés*, Janssen est le breveté et est assujéti à la compétence du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).
- 1.4 Santé Canada a émis le 23 avril 1993 les Avis de conformité pour les comprimés de 1 mg, de 2 mg, de 3 mg et de 4 mg de Risperdal. Le 29 juillet 1999, il a émis les Avis de conformité pour les comprimés de 0,25 mg et de 0,5 mg.

2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Les prix des six comprimés de différentes concentrations du Risperdal ont fait l'objet d'un examen en vertu des *Lignes directrices sur les prix excessifs* du CEPMB (les Lignes directrices) et ont été jugés conformes à celles-ci entre la date de leur lancement sur le marché canadien et le 31 décembre 2003.
- 2.2 Pour la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2004, les prix des six concentrations de Risperdal dépassaient de 0,55 % à 0,88 % les prix maximum non excessifs (prix MNE) rajustés en fonction de l'IPC. Janssen a ainsi encaissé des recettes excessives totalisant 669 426,81 \$.
- 2.3 Pour la période de janvier à juin 2005, les prix des six comprimés de Risperdal ont dépassé de 0,9 % à 1,3 % les prix maximum non excessifs (prix MNE) rajustés en fonction de l'IPC prévu pour 2005. Janssen a ainsi encaissé au cours de cette période des recettes excédentaires totalisant 587 807,57 \$.

Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire (ECV) ne peut être interprété comme une admission de la part de Janssen que le prix de son médicament Risperdal est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.

Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 4.1 Pour se conformer aux Lignes directrices et aux politiques du CEPMB, Janssen prend les engagements suivants :
- 4.1.1 Reconnaître que les prix MNE de 2004 pour les comprimés de 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 0,25 mg et 0,5 mg de Risperdal sont respectivement de 1,0223 \$, 2,0410 \$, 3,0507 \$, 4,0643 \$, 0,4426 \$ et 0,7410 \$.
 - 4.1.2 Prendre les mesures requises pour que les prix de transaction moyens des comprimés de 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 0,25 mg et 0,5 mg de Risperdal se situent en 2005 dans les limites des prix MNE rajustés en fonction de l'IPC prévu pour 2005. Ces prix sont les suivants : 1,0421 \$ pour le comprimé de 1 mg, 2,0806 \$ pour le comprimé de 2 mg, 3,1144 \$ pour le comprimé de 3 mg, 4,1481 \$ pour le comprimé de 4 mg, 0,4527 \$ pour le comprimé de 0,25 mg et 0,7568 \$ pour le comprimé de 0,5 mg. Si l'IPC réel de 2005 ne correspond pas à l'IPC prévu, les prix MNE de 2005 seront rajustés en conséquence sinon le calcul du montant des recettes excessives encaissées en 2005 sera révisé.
 - 4.1.3 D'ici au 31 décembre 2005, rembourser la somme de 669 426,81 \$ correspondant au total des recettes excessives encaissées en réduisant les prix de transaction moyens des différents comprimés de Risperdal.
 - 4.1.4 Si les mesures prévues aux paragraphes 4.1.2 et 4.1.3 ne donnent pas lieu au remboursement complet des recettes excessives encaissées, rembourser d'ici le 31 janvier 2006 le reliquat de ces recettes sous la forme d'un paiement à sa Majesté la Reine du chef du Canada.
 - 4.1.5 Veiller à ce que les prix des comprimés de 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 0,25 mg et 0,5 mg de Risperdal demeurent conformes aux Lignes directrices du Conseil tant et aussi longtemps que le médicament est assujéti à la compétence du CEPMB.

Janssen-Ortho Inc.

Signature : Original de l'entente signé par

Fondé de pouvoir : Gary Pruden

Poste : Président et premier dirigeant

Date : Le 12 décembre 2005