

**DANS L’AFFAIRE Loi sur les brevets S.R.C. 1985, c. P-4,
dans sa version modifiée**

**ET DANS L’AFFAIRE Schering Canada Inc.
 (“Schering”) et son médicament “Remicade”**

PRÉSENTATION CONJOINTE

A. Objet de la présentation conjointe

1. La présente soumet au Conseil les motifs sur lesquels se fonde l’engagement proposé et joint en annexe ainsi que ses modalités et dispositions.

B. Motifs à l’appui de l’approbation de l’ECV par le Conseil

2. Le personnel du Conseil et Schering recommandent respectueusement au Conseil d’approuver l’engagement soumis et ce, pour les motifs suivants :
 - a. L’engagement prévoit une diminution du prix du Remicade de manière à rendre immédiatement ce prix conforme aux Lignes directrices.
 - b. L’engagement protège les intérêts des consommateurs canadiens en exigeant une baisse immédiate du prix du Remicade d’environ 20 %.
 - c. L’engagement respecte les politiques du Conseil en prévoyant le remboursement des recettes excédentaires perçues par Schering au moyen d’un paiement de 7 792 650,8926 \$ à Sa Majesté la Reine du Chef du Canada.
 - d. Le prix maximal jugé non excessif (MNE) proposé dans l’engagement est fonction du prix international médian. Le prix courant proposé pour le Remicade a été établi au moyen d’une comparaison selon la catégorie thérapeutique.
 - e. L’engagement établit une relation entre le prix du Remicade et le prix du Enbrel, un médicament dont le prix s’inscrit dans la fourchette des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison nommés dans le Règlement.
 - f. L’engagement reflète les conclusions des consultations et discussions constructives entre le personnel du Conseil et les représentants de Schering.

C. Données générales sur l'engagement proposé

3. Schering diminuera le prix courant du Remicade qui passera ainsi de 1 150,00 \$ à 940,00 \$ la fiole.
4. Pour 2003, le prix MNE d'une fiole de Remicade sera de 909,5094 \$.

Ce prix a été calculé à l'aide du prix international médian établi pour la période de lancement du Remicade qui va de juillet à décembre 2001. Ce prix de lancement a été rajusté pour tenir compte de l'IPC des années 2002 et 2003.

Juillet à déc. 2001	\$875,3700
2002	\$895,5035
2003	\$909,5094

Ces résultats ont été obtenus en appliquant les Lignes directrices du Conseil. Le prix maximal considéré non excessif (MNE) pour la période de lancement est retenu comme prix de référence. Par la suite, le prix de transaction moyen pratiqué par le breveté est réputé excessif s'il est plus élevé que le prix de base rajusté en fonction de l'IPC.

5. Le prix courant proposé de 940,00 \$ a été calculé au moyen de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) où le Enbrel constituait le médicament de comparaison. À cette fin, les deux parties ont convenu de ce qui suit :
 - a. Le poids moyen d'une personne est 70 kg;
 - b. Il existe diverses façons de calculer un prix à l'aide de la comparaison selon la catégorie thérapeutique;
 - c. La dose de départ inscrite dans la monographie du produit est 3 mg/kg. Selon certaines données empiriques, une modification de la dose de départ est requise pour près de 50 % des patients (augmentation de la dose et (ou) la fréquence);
 - d. L'utilisation de la dose d'entretien à des fins de comparaison aux termes du paragraphe 10.2 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures est appropriée dans le présent cas;
 - e. Le nombre de fioles requises par traitement est fonction de différents facteurs (entre autres le poids de la personne, la réaction au médicament). Le personnel du Conseil estime qu'une moyenne de trois fioles par traitement est requise tandis que Schering estime que deux fioles suffisent. À la lumière de l'information disponible concernant la

dose de départ, les mesures suivantes ont été convenues par les deux parties pour assurer la pertinence de la CCT :

	N ^{bre} de fioles par traitement	Distribution	N ^{bre} de fioles requises par année pour l'entretien
3 mg/kg	2,1 fioles	50%	13,65
5 mg/kg	3,5 fioles	50%	22,75
N ^{bre} moyen de fioles par année			18,2
N ^{bre} moyen de fioles par traitement			2,8*

* La dose d'entretien est calculée en fonction d'une moyenne de 6,5 traitements échelonnés sur une période d'un an. Le nombre moyen de 2,8 fioles par traitement a été obtenu en divisant le nombre moyen de fioles requises sur une période d'un an (18,2) par le nombre moyen de traitements sur une période d'un an (6,5).

À la lumière de ces données et de la posologie comparable pour le Enbrel (25 mg deux fois par semaine), le coût d'une thérapie a été établi comme suit avec le prix courant proposé pour le Remicade :

REMICADE	
	2.8 fioles x 6,5 traitements/an X \$940,00 = \$17 108 (\$46,87 par jour)
ENBREL	
	50 mg x 52 semaines x \$165,00 = \$17 160 (\$47,02 par jour)

6. L'engagement proposé est le fruit d'une solution négociée à l'enseigne d'un dialogue ouvert et de discussions franches de part et d'autre. L'engagement tient également compte des points fondamentaux des différentes parties.
 - À la demande du personnel du Conseil, le prix maximal jugé non excessif (MNE) a été établi à partir du prix international médian en date du lancement du Remicade sur le marché canadien.
 - À la demande de Schering, le prix de vente proposé a été calculé à l'aide de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique pour l'administration du Remicade pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde (AR).
7. À la lumière de tous ces facteurs et sous réserve des positions des membres du personnel du Conseil et des représentants de Schering concernant l'application des Lignes directrices, les deux parties ont convenu d'appliquer la méthode précédemment expliquée pour calculer le prix MNE du Remicade.
8. L'approche précédemment expliquée fait en sorte que le ratio des prix du Remicade et du Enbrel pratiqués au Canada s'inscrit dans la fourchette des ratios des prix de ces mêmes médicaments pratiqués dans les différents pays de comparaison.

9. Schering remboursera les recettes excédentaires perçues de la vente du Remicade au moyen d'un paiement de 7 792 650,8926 \$.
10. L'engagement respecte les dispositions des Lignes directrices et de la *Loi sur les brevets*. Les parties ont la conviction que l'approbation de la présente entente par le Conseil servira les meilleurs intérêts du public.

FAIT ce 18^e jour du mois de mars 2003

Conor McCourt
Torys LLP
Avocat-conseil de Schering Canada Inc.

Barbara McIsaac
McCarthy Tétrault LLP
Avocat-conseil du CEPMB