

Engagement de conformité volontaire accepté le 30 juin 2000

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
DU
GROUPE PHARMACEUTIQUE BRISTOL-MYERS SQUIBB
ET DE
SANOFI-SYNTHÉLABO CANADA INC.
DEVANT
LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1 Sommaire du produit

- 1.1 Plavix (bisulfate de clopidogrel) est un médicament breveté vendu au Canada par le Groupe pharmaceutique Bristol-Myers Squibb (BMS). Il est approuvé aux fins de la prévention secondaire des manifestations vasculaires ischémiques (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, décès d'origine vasculaire) chez les patients ayant des antécédents de maladie athéroscléreuse symptomatique.
- 1.2 Sanofi-Synthélabo Inc. (Sanofi) de France détient deux brevets canadiens, n° 1,194,875 et n° 1,336,777, concernant le Plavix. Ces brevets ont été émis les 8 octobre 1985 et 22 août 1995 respectivement et viendront à échéance les 8 octobre 2002 et 22 août 2012 respectivement.
- 1.3 Santé Canada a émis le 7 octobre 1998 un Avis de conformité à Sanofi pour les comprimés de 75 mg de Plavix (DIN 02238682). Selon les ententes intervenues entre BMS et Sanofi, BMS vend le Plavix depuis le 7 octobre 1998 à un prix auquel BMS et Sanofi se sont entendus.

2 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 BMS vend le Plavix à un prix d'environ 2,4700 \$ le comprimé depuis octobre 1998.
- 2.2 Le 22 mars 2000, le personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés a informé BMS et Sanofi, qu'à son avis, le prix de lancement du Plavix dépassait les normes établies dans les Lignes directrices étant donné qu'il était plus élevé que celui des autres médicaments de la classe thérapeutique.

3 Conditions de l'engagement

- 3.1 Dans le but de résoudre cette affaire et sans admettre que le prix du Plavix est, ou a été, excessif selon l'article 83 de la Loi sur les brevets, BMS et Sanofi s'engagent à :
- 3.1.1 reconnaître que, aux fins des Lignes directrices, le prix maximal jugé non excessif (MNE) du Plavix au moment de son lancement au Canada en 1998 est de 2,3316 \$ le comprimé et que 2,4015 \$ le comprimé est le prix MNE en 2000.
- 3.1.2 réduire à compter du 10 avril 2000 le prix actuel du Plavix de manière à le porter au prix MNE établi pour l'année 2000, qui est de 2,4015 \$ le comprimé.
- 3.1.3 soumettre au Conseil, et ce dans les 15 jours suivant l'acceptation du présent engagement par le Conseil, les prix auxquels a été vendu le Plavix et les quantités vendues au cours des périodes suivantes : 1^{er} janvier 2000 au 29 février 2000; 1^{er} mars 2000 au 9 avril 2000.
- 3.1.4 rembourser, dans les trente jours suivant l'acceptation du présent engagement, les revenus excédentaires générés entre octobre 1998 et le 9 avril 2000 par la vente du Plavix à des prix supérieurs aux prix MNE calculés par le Conseil, de la façon qui suit :
- a) Pour les ventes effectuées avant le 1^{er} mars 2000, en remboursant à Sa Majesté du chef du Canada les revenus excédentaires perçus entre octobre 1998 et le 29 février 2000.
- b) Pour les ventes effectuées entre le 1^{er} mars et le 9 avril 2000, en émettant des notes de crédit aux pharmacies, aux grossistes, aux hôpitaux et aux autres consommateurs et copie au Conseil. La valeur de ces notes de crédits correspondra à la différence entre les prix qu'ils ont payés pour le Plavix et le prix MNE de 2,4015 \$.

Signature : *Original signé par*
J. Hatfield

Signature : *Original signé par*
Y. Bastien

Société : Groupe pharmaceutique
Bristol-Myers Squibb

Société : Sanofi-Synthélabo
Canada Inc.

Date : 19-04-00

Date : 14 avril 2000