

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

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 Shire BioChem Inc. (l'« intimée »)
et son médicament « Adderall XR »

ALLÉGATIONS DES MEMBRES DU PERSONNEL DU CEPMB

INTRODUCTION

1. Le présent énoncé d'allégations fait suite à une enquête menée par le personnel du Conseil relativement aux prix du médicament Adderall XR, un médicament breveté commercialisé sur le marché canadien par Shire BioChem Inc. (« Shire ») sous forme de capsules de 5 mg, de 10 mg, de 15 mg, de 20 mg, de 25 mg et de 30 mg (respectivement associées aux DIN 02248808, 02248809, 02248810, 02248811, 02248812 et 02248813). Selon une source d'information publique disponible, Shire vendait en 2005 son médicament au prix de 2,75 \$ la gélule quel que soit le DIN. **(Pièce jointe 1)**

LE MÉDICAMENT

2. Le Adderall XR est indiqué pour le traitement du trouble d'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA) **(Pièce jointe 2)**. La nouvelle substance active du médicament est une préparation à libération prolongée de sels mixtes d'amphétamine (sulfate d'amphétamine, aspartate d'amphétamine, sulfate de dextroamphétamine et saccharate de dextroamphétamine). Le 4^e niveau de la classification anatomique thérapeutique chimique (ATC) du Adderall XR est N06BA : Système nerveux; Psychoanesthésiques; Psychostimulants; Agents indiqués pour le THADA et les nootropiques; Action centrale des sympathomimétiques. Cette nouvelle substance constitue la 4^e entrée du 4^e niveau de la classification ATC à être commercialisée sur le marché canadien.
3. Le 12 septembre 2002, Shire a fait la première vente de son médicament Adderall XR (10 mg, 20 mg, et 30 mg) sur le marché canadien en vertu du Programme spécial d'accès (PSA).
4. Le 23 janvier 2004, Santé Canada a publié un avis de conformité pour le Adderall XR (5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg et 30 mg). **(Pièce jointe 3)**
5. Le 13 avril 2004, Shire a commencé à vendre le médicament Adderall XR sur le marché canadien en concentrations de 5 mg, de 15 mg et de 25 mg.

6. Le 9 février 2005, en raison de préoccupations exprimées concernant l'innocuité du médicament Adderall XR, Santé Canada a suspendu temporairement son avis de conformité. Le 26 août 2005, Santé Canada a rétabli l'avis de conformité du Adderall XR et Shire a recommencé à offrir les six DIN de son médicament sur le marché canadien. **(Pièce jointe 4)**
7. Le 26 août 2005, Shire a publié une monographie révisée de son médicament Adderall XR. Cette monographie traite entre autres des mises en garde publiées concernant le Adderall XR. **(Pièce jointe 5)**

LE BREVET

8. Le brevet canadien portant le n° 2,348,090 ("le brevet '090 ") est lié au médicament Adderall XR. **(Pièce jointe 6)** Ce brevet a été accordé à Shire Laboratories Inc., USA le 13 avril 2004 et arrivera à échéance le 20 octobre 2019. Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés Shire est le titulaire du brevet canadien '090.

RAPPORTS RÉGLEMENTAIRES

9. Après avoir obtenu le brevet '090 en avril 2004, Shire a soumis le 8 juin 2004 ses rapports sur les prix et sur les ventes de son médicament Adderall XR (10 mg, 20 mg et 30 mg) pour la période du 12 septembre 2002 au 12 mai 2004 comme l'exige le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (le « Règlement »). Shire a également soumis l'information sur le prix et les ventes de son médicament (comprimés de 5 mg, 15 mg et 25 mg) pour la période du 13 avril 2004 au 12 mai 2004. Depuis, Shire soumet ses rapports sur les prix et sur les ventes des six concentrations de son médicament Adderall XR comme l'exige le Règlement.

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

10. Comme le prévoient les procédures relatives aux nouveaux médicaments publiées dans le Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures du CEPMB, le personnel du Conseil a le 6 octobre 2004 soumis le médicament Adderall XR à l'examen du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) aux fins d'obtenir ses recommandations quant au classement du Adderall XR, du choix des médicaments de comparaison et des régimes posologiques comparables.

Catégorie

11. La section 3 du chapitre 3 – Examen scientifique (« Procédures d'examen scientifique ») prévoit ce qui suit concernant le classement d'un nouveau médicament breveté :

- 3.1 Un produit médicamenteux de la catégorie 1 est un nouveau DIN d'une forme posologique existante d'un médicament existant ou, encore, un nouveau DIN d'une autre forme posologique du médicament qui est comparable à la forme posologique existante selon les critères énoncés à l'Appendice 7.
 - 3.2 Un produit médicamenteux de la catégorie 2 est un nouveau médicament constituant une découverte ou une amélioration importante. Il s'agit d'un nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou le premier DIN d'une nouvelle entité chimique.
 - 3.3 Un produit médicamenteux de la catégorie 3 est un nouveau DIN d'une forme posologique non comparable d'un médicament existant ou le premier DIN d'une nouvelle entité chimique. Ces DIN ne procurent que des bienfaits thérapeutiques modestes ou minimes sinon aucun par rapport à des produits médicamenteux comparables. Cette catégorie comprend les nouveaux produits médicamenteux qui n'ont pas été classés dans la catégorie 2.
12. Dans son rapport daté du 6 octobre 2004, le GCMUH a recommandé que le médicament Adderall XR (capsules de 10 mg, de 20 mg et de 30 mg) soit classé dans la catégorie 3 des nouveaux médicaments, à savoir des médicaments qui offrent des bienfaits thérapeutiques modestes ou minimes sinon aucun par rapport aux autres thérapies utilisées pour traiter des symptômes associés à l'hyperactivité avec déficit de l'attention. **(Pièce jointe 7)** Les capsules de 5 mg, de 15 mg et de 25 mg du médicament Adderall XR n'étant disponibles sur le marché canadien que depuis avril 2004 (soit plus d'une année et demie après le lancement des capsules de 10 mg, de 20 mg et de 30 mg), le GCMUH les a classées dans la catégorie 1 étant donné qu'elles constituaient de nouveaux DIN d'une forme posologique existante ou comparable d'un médicament existant.

Médicaments et formes posologiques comparables

13. En ce qui a trait à la sélection de médicaments de comparaison, la section 9 des Procédures d'examen scientifique prévoit ce qui suit :
- 9.1 Les médicaments comparables sont choisis à l'intérieur d'un assortiment de médicaments et de formes posologiques comparables.
 - 9.2 Les médicaments comparables sont des médicaments équivalents sur le plan clinique utilisés pour traiter l'indication approuvée qui devrait être l'indication principale du médicament sous examen. Le CEPMB utilise pour le choix des médicaments comparables le Système anatomique thérapeutique chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

- 9.3 Les médicaments comparables sont généralement inscrits dans la sous-catégorie du système de classification ATC située immédiatement au-dessus de la simple substance active. Il s'agit normalement du quatrième niveau de la sous-catégorie. Si ce niveau ne comporte pas de médicaments se prêtant à la comparaison, le CEPMB peut alors choisir des médicaments comparables dans la prochaine sous-catégorie supérieure ou dans une autre sous-catégorie. Dans certains cas, le choix peut devoir être fait au cinquième niveau, soit au niveau de la substance chimique simple. Les critères de sélection comprennent l'indication et l'usage thérapeutique. Ils peuvent également comprendre le mode d'action, la gamme d'activité et même la famille chimique.
- 9.4 Le CEPMB ne peut exclure de sa comparaison une substance chimique ou un médicament de la même catégorie ATC que le médicament sous examen lorsque le Groupe consultatif ou le personnel du Conseil considère qu'ils ne sont pas équivalents sur le plan clinique ou qu'ils ne se prêtent pas à la comparaison. Par exemple, les médicaments dont l'indication principale est différente de celle qui devrait être attribuée au médicament sous examen peuvent être exclus de la comparaison. De même, le CEPMB peut décider d'inclure dans la comparaison des médicaments appartenant à d'autres catégories ATC qui sont cliniquement équivalents au médicament sous examen et qui partagent la même indication que le médicament sous examen.
14. À la lumière de l'information scientifique à laquelle il avait accès au moment de son examen, le GCMUH a recommandé comme médicaments de comparaison du Adderall XR les médicaments suivants dans les formes posologiques suivantes :

Adderall XR (sels mixtes d'amphétamine) (mg)	Ritalin (méthyl- phénidate) (mg)	Ritalin SR (méthyl- phénidate) (mg)	Dexedrine (dextro- amphétamine) (mg)	Concerta (méthyl- phénidate) (mg)
10	20	20	15	18
20	40	40	30	36
30	60	60	45	54

Prix maximum non excessifs du Adderall XR (10 mg, 20 mg et 30 mg)

15. Le chapitre 1 des Lignes directrices sur les prix excessifs (« Lignes directrices ») prévoit ce qui suit concernant les tests de prix qu'il y a lieu d'appliquer aux nouveaux médicaments de la catégorie 3 :
- 7.1 Le prix d'un produit médicamenteux breveté nouveau ou existant sera présumé excessif s'il est supérieur aux prix auxquels le même médicament est venu dans les différents pays nommés dans le

Règlement. La conformité du prix du médicament breveté sera évaluée à l'aide du Test de la comparaison des prix internationaux décrit à l'Appendice 3.

- 8.5 Nouveau produit médicamenteux de la catégorie 3
- Outre les dispositions des Lignes directrices visant tous les produits médicamenteux brevetés présentées à la section 7, le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la catégorie 3 sera considéré excessif s'il est supérieur aux prix de tous les produits médicamenteux comparables vérifiés au moyen d'une comparaison selon la catégorie thérapeutique. (Appendice 2).
- 8.6 Lorsqu'une comparaison selon la catégorie thérapeutique ne se prête pas, le personnel du Conseil tiendra compte de la médiane des prix internationaux obtenue au moyen du test de la comparaison des prix internationaux (Appendice 3) pour déterminer si le prix de lancement du nouveau DIN est excessif.
- 8.7 Lorsque le prix de lancement du nouveau DIN est égal ou inférieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices, ce prix sera retenu comme prix de référence. Dans le cas contraire, c'est le prix maximal non excessif qui sera retenu comme prix de référence. Ce prix fera plus tard l'objet d'un examen, au moyen d'une comparaison avec les DIN existants.
16. Tel que prévu dans les Lignes directrices, le personnel du Conseil a appliqué les tests de la comparaison des prix internationaux (CPI) pour les capsules de 10 mg, de 20 mg et de 30 mg du médicament Adderall XR. Basé sur les rapports réglementaires de Shire, le personnel du Conseil est arrivé à la conclusion que, au cours de la période de lancement du médicament sur le marché canadien, les capsules de 10 mg, de 20 mg et de 30 mg du médicament Adderall XR étaient disponibles dans un seul des pays de comparaison nommés dans le Règlement, à savoir aux États-Unis et que le prix départ-usine canadien était inférieur au prix départ-usine pratiqué aux États-Unis. **(Pièce jointe 8)**
17. Comme le prévoient les Lignes directrices, le personnel du Conseil a également appliqué le Test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT). Il a comparé les trois concentrations du médicament Adderall XR (10 mg, 20 mg et 30 mg) aux médicaments Dexedrine, Ritalin et Ritalin SR. Le Concerta (méthylphénidate), que le GCMUH avait recommandé comme médicament de comparaison, a été exclus de la comparaison parce qu'il n'était pas disponible au Canada au moment du lancement du Adderall XR (10 mg, 20 mg et 30 mg) sur le marché canadien en 2002. Les résultats des Tests de la CCT **(Pièce jointe 9)** sont les suivants :

- a) Pour les capsules de 10 mg du médicament Adderall XR, le prix de lancement dépassait en 2002 de plus de 445 % le prix maximum non excessif (MNE) alors établi à 0,5048 \$ la gélule.
- b) Pour les capsules de 20 mg du médicament Adderall XR, le prix de lancement dépassait en 2002 de plus de 180 % le prix MNE alors établi à 0,9672 \$ la gélule.
- c) Pour les capsules de 30 mg du médicament Adderall XR, le prix de lancement dépassait en 2002 de plus de 85 % le prix MNE alors établi à 1,4508 \$ la gélule.

Prix maximum non excessifs du Adderall XR (5 mg, 15 mg et 25 mg)

18. Le paragraphe 7.1 des Lignes directrices prévoit les tests de prix qu'il y a lieu d'effectuer pour les nouveaux médicaments de la catégorie 1. Par ailleurs, l'article 8.3 des Lignes directrices prévoit ce qui suit :

- 8.3 Outre les dispositions prévues dans les Lignes directrices applicables à tous les produits médicamenteux présentés à la section 7, le prix de lancement d'un nouveau produit médicamenteux de la catégorie 1 sera considéré excessif lorsque sa relation avec le prix moyen d'autres DIN du même médicament de la même forme posologique ou de formes posologiques comparables n'apparaît pas raisonnable. (Appendice 1)

Lorsque la méthode ci-haut présentée n'est pas considérée adéquate ou appropriée, le personnel du Conseil peut comparer le prix du médicament avec les prix de médicaments appartenant à d'autres catégories thérapeutiques (Appendice 2) pour déterminer si le prix de lancement du nouveau DIN est excessif. Cette méthode pourrait être utilisée, par exemple, lorsque l'usage thérapeutique ou le régime posologique du nouveau DIN diffère sensiblement de celui des autres DIN de la même forme pharmaceutique ou de formes comparables du médicament.

Même si le prix de lancement d'un DIN de la catégorie 1 est habituellement comparé aux prix des autres DIN du même breveté, le personnel du Conseil peut dans certains cas inclure des DIN d'autres brevetés. (Par exemple, un autre titulaire de licence volontaire du même brevet que celui associé au nouveau produit médicamenteux ou, encore, un breveté qui commercialise un produit médicamenteux contenant le même ingrédient actif que le nouveau produit médicamenteux, mais qui est protégé par un brevet différent).

19. Conformément aux Lignes directrices ci-haut citées, le personnel du Conseil a appliqué le Test de la CPI aux capsules de 5 mg, de 15 mg et de 25 mg du médicament Adderall XR. Il est ressorti de cette comparaison

basée sur les rapports réglementaires de Shire que les capsules de 5 mg, de 15 mg et de 25 mg du médicament Adderall XR étaient vendues dans un seul des pays de comparaison nommés dans le Règlement, en l'occurrence les États-Unis et que le prix départ-usine pratiqué au Canada était plus bas que le prix départ-usine pratiqué aux États-Unis. **(Pièce jointe 8)**

20. Le personnel du Conseil a également appliqué le Test de la relation raisonnable. À cette fin, il a comparé le Adderall XR (5 mg, 15 mg et 25 mg) au Adderall XR (10 mg, 20 mg et 30 mg). Les résultats obtenus de cette comparaison **(Pièce jointe 10)** sont les suivants :
 - i) Pour la période d'avril 2004 à juin 2004, le prix de lancement de la gélule de 5 mg du médicament Adderall XR dépassait de plus de 845 % le prix maximal non excessif (MNE) établi à 0,2901 \$.
 - ii) Pour la période d'avril 2004 à juin 2004, le prix de lancement de la gélule de 15 mg du médicament Adderall XR dépassait de plus de 250 % le prix MNE établi à 0,7816 \$.
 - iii) Pour la période d'avril 2004 à juin 2004, le prix de lancement de la gélule de 25 mg du médicament Adderall XR dépassait de plus de 115 % le prix MNE établi à 1,2732 \$.
21. Au moyen d'une lettre datée du 29 novembre 2004, le personnel du Conseil a communiqué à Shire les résultats de son examen du prix du médicament Adderall XR (5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg et 30 mg) et l'a informé qu'il avait engagé une enquête sur le prix de lancement de son médicament Adderall XR. **(Pièce jointe 11)**
22. Le 28 janvier 2005, donnant suite à la lettre du 29 novembre 2004, Shire a fait parvenir au personnel du Conseil des documents supplémentaires à l'appui de sa demande d'extension de la catégorie thérapeutique du médicament Adderall XR. **(Pièce jointe 12)**
23. Après avoir pris connaissance des documents supplémentaires reçus de Shire, le personnel du Conseil a soumis le médicament Adderall XR (5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg et 30 mg) à un autre examen du GCMUH pour fins de recommandations.
24. Dans un rapport daté du 6 septembre 2005, le GCMUH a réitéré les recommandations qu'il avait formulées dans son rapport du 6 octobre 2004. **(Pièce jointe 13)**
25. Dans une lettre datée du 15 novembre 2005, le personnel du Conseil a informé Shire qu'il avait terminé son enquête sur le prix du médicament

Adderall XR (5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg et 30 mg) et que les prix des différentes concentrations du médicament demeuraient excessifs aux termes des Lignes directrices. **(Pièce jointe 14)**

AUTRE

26. Le personnel du Conseil se réserve le droit de formuler d'autres allégations, de présenter d'autres soumissions et de soumettre d'autres documents qu'il peut juger pertinents et que le Conseil peut lui permettre de faire.
27. Conformément à l'article 86 de la *Loi sur les brevets*, une audience publique sera tenue, sauf si le Conseil en décide autrement. Le personnel du Conseil estime que toute audience du Conseil sur le prix du médicament Adderall XR devrait être publique et que, sous réserve d'une ordonnance contraire du Conseil, tous les renseignements communiqués et tous les documents déposés devraient être versés au dossier public.

ORDONNANCE DEMANDÉE

28. Il est respectueusement soumis qu'il existe des motifs permettant au Conseil de statuer qu'en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets*, Shire vend ou a vendu au Canada son médicament Adderall XR à des prix qui sont ou qui étaient excessifs.
29. De plus, il est demandé au Conseil de rendre une ordonnance à l'encontre de Shire dont les modalités seraient les suivantes :
- a) Pour la période du 12 septembre 2002 au 31 décembre 2005 inclusivement, les prix maximum non excessifs du Adderall XR (10 mg, 20 mg et 30 mg) sont :

Adderall XR 10 mg	Prix/caps.	Adderall XR 20 mg	Prix/caps.	Adderall XR 30 mg	Prix/caps.
Période de rapport	Prix MNE	Période de rapport	Prix MNE	Période de rapport	Prix MNE
Sept02-Déc02	0,5048 \$	Sept02- Déc02	0,9672 \$	Sept02- Déc02	1,4508 \$
Janv03-Déc03	0,5189 \$	Janv03- Déc03	0,9943 \$	Janv03- Déc03	1,4914 \$
Janv04-Déc04	0,5280 \$	Janv04- Déc04	1,0117 \$	Janv04- Déc04	1,5175 \$
Janv05-Déc05	0,5356 \$	Janv05- Déc05	1,0262 \$	Janv05- Déc05	1,5393 \$

- b) Pour la période du 13 avril 2004 au 31 décembre 2005 inclusivement, les prix maximum non excessifs du médicament Adderall XR (5 mg, 15 mg et 25 mg) sont :

Adderall XR 05 mg	Prix/caps.	Adderall XR 15 mg	Prix/caps.	Adderall XR 25 mg	Prix/caps.
Période de rapport	Prix MNE	Période de rapport	Prix MNE	Période de rapport	Prix MNE
Apr04-Dec04	\$0.2898	Apr04-Dec04	\$0.7809	Apr04-Dec04	\$1.2720
Jan05-Dec05	\$0.2950	Jan05-Dec05	\$0.7950	Jan05-Dec05	\$1.2949

- c) Les prix maximum non excessifs du médicament Adderall XR (5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg et 30 mg) seront désormais calculés de la façon dictée dans les Lignes directrices.
- d) Conformément au paragraphe 83(1) de la *Loi sur le brevets*, Shire réduira les prix maximaux auxquels il vend le médicament Adderall XR au Canada de manière à ce qu'ils ne dépassent pas les prix maximaux non excessifs et ce, dans les 30 jours suivant la date à laquelle le Conseil rendra son ordonnance.
- e) Conformément au paragraphe 83(2) de la *Loi sur les brevets*, Shire remboursera la valeur des recettes excessives perçues de la vente à des prix excessifs des différentes concentrations de son médicament Adderall XR (10 mg, 20 mg et 30 mg) entre le 12 septembre 2002 et la date à laquelle entrèrent en vigueur les réductions de prix mentionnées au paragraphe d) :
- i) Pour la période du 12 septembre 2002 au 30 juin 2005, Shire remboursera à Sa Majesté du chef du Canada le montant mentionné dans la **pièce jointe 15** dans les 30 jours suivant le prononcé de l'ordonnance du Conseil; et
 - ii) Pour la période du 1^{er} juillet 2005 à la date d'entrée en vigueur de la réduction des prix à laquelle il est fait mention dans le paragraphe d), Shire remboursera le montant estimé des recettes excessives qu'il perçues de la vente de son médicament Adderall XR (10 mg, 20 mg et 30 mg) à des prix excessifs à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant la réception de l'estimé des recettes excédentaires établi par le Conseil à la lumière de l'information qu'il lui aura soumise en application du paragraphe g) qui suit.
- f) Conformément au paragraphe 83(2) de la *Loi sur les brevets*, Shire remboursera la valeur des recettes excessives perçues de la vente à des prix excessifs des différentes concentrations de son médicament Adderall

XR (5 mg, 15 mg et 25 mg) entre le 13 avril 2004 et la date à laquelle entreront en vigueur les réductions de prix mentionnées au paragraphe d) :

- i) Pour la période du 13 avril 2004 au 30 juin 2005, Shire remboursera à Sa Majesté du chef du Canada le montant mentionné dans la **pièce jointe 15** dans les 30 jours suivant le prononcé de l'ordonnance du Conseil; et
 - ii) Pour la période du 1^{er} juillet 2005 à la date d'entrée en vigueur de la réduction des prix à laquelle il est fait mention dans le paragraphe d), Shire remboursera le montant estimé des recettes excessives qu'il a perçues de la vente de son médicament Adderall XR (5 mg, 15 mg et 25 mg) à des prix excessifs à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant la réception de l'estimé des recettes excédentaires établi par le Conseil à la lumière de l'information qu'il lui aura soumise en application du paragraphe g) qui suit
- g) Dans les 30 jours suivant le prononcé de l'ordonnance du Conseil, Shire :
- i) informera par écrit les ministres de la Santé fédéral/provinciaux/territoriaux ou leurs représentants ainsi que tous ses clients que le prix de son médicament a été réduit en vertu d'une ordonnance du Conseil (copie de l'ordonnance du Conseil doit être jointe à la lettre) avec mention de la date d'entrée en vigueur de la réduction
 - ii) remettra au Conseil copies de ces communications ainsi que de tout autre avis donné par le breveté en application de l'ordonnance
 - iii) soumettra au Conseil des rapports sur la quantité du médicament Adderall XR vendue, sur le prix moyen de vente d'un emballage du médicament Adderall XR (5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 25 mg et 30 mg) ou, encore, sur le montant des recettes nettes tirées de la vente des six concentrations du Adderall XR au Canada en utilisant le même formulaire que celui exigé en vertu de l'alinéa 4(1) du Règlement et ce, pour la période allant du 1^{er} juillet 2005 à la date d'entrée en vigueur de la réduction du prix et dont il est fait référence au paragraphe d).

Fait à Ottawa le 11 janvier 2006.

McCarthy Tétrault, LLP
The Chambers
40, rue Elgin, Bureau 1400
Ottawa (Ontario) K1P 5K6

Tél. : (613) 238-2105
Télec. : (613) 563-9386

Barbara McIsaac
Courriel : bmcisaac@mccarthy.ca

Vanessa Gruben
Courriel : vgruben@mccarthy.ca

PIÈCES JOINTES

Pièce 1	Pharmaceutical Product Reference Price Listing (2005) for Adderall XR
Pièce 2	Monographie du médicament Adderall XR datée du 22 mars 2004
Pièce 3	Avis de conformité – Médicaments d'ordonnance pour usage humain, 1 ^{er} janv. – 31 déc. 2004
Pièce 4	Suspension de l'Avis de conformité daté du 9 février 2005 et avis de rétablissement de l'Avis de conformité daté du 26 août 2005
Pièce 5	Monographie du médicament Adderall XR datée du 26 août 2005
Pièce 6	Brevet canadien n° 2,348,090 attribué le 13 avril 2004
Pièce 7	Rapport de l'examen d'un nouveau médicament du GCMUH daté du 6 octobre 2004
Pièce 8	Adderall XR – Prix pratiqués dans différents pays
Pièce 9	Adderall XR – Comparaison selon la catégorie thérapeutique
Pièce 10	Adderall XR – Test de la relation raisonnable
Pièce 11	Lettre du 29 novembre 2004 du personnel du Conseil à Shire BioChem Inc.
Pièce 12	Lettre et renseignements supplémentaires du 28 janvier 2005 de Shire BioChem Inc. au personnel du Conseil
Pièce 13	Rapport de l'examen d'un nouveau médicament du GCMUH daté du 6 septembre 2005
Pièce 14	Lettre du 15 novembre 2005 du personnel du Conseil à Shire BioChem Inc.
Pièce 15	Adderall XR – Calcul des recettes excessives