

CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

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

ET DANS L'AFFAIRE DE
Janssen-Ortho Inc., (l'« intimée »)
et son médicament « Concerta »

ALLÉGATIONS DES MEMBRES DU PERSONNEL

INTRODUCTION

1. Le présent énoncé des allégations fait suite à une enquête menée par le personnel du Conseil relativement au prix du médicament breveté Concerta (chlorhydrate de méthylphénidate). Ce médicament est vendu au Canada par Janssen-Ortho Inc. (« Janssen-Ortho ») sous forme de comprimés de 18 mg (DIN 02247732), de 27 mg (DIN 02250241), de 36 mg (DIN 02247733) et de 54 mg (DIN 02247734). Selon l'information publiquement disponible, Janssen-Ortho vend au Canada son médicament Concerta aux prix suivants : 1,9800 \$ le comprimé de 18 mg, 2,2850 \$ le comprimé de 27 mg, 2,5900 \$ le comprimé de 36 mg et 3,2000 \$ le comprimé de 54 mg. **(Pièce 1)**

MÉDICAMENT

2. Concerta est une nouvelle formulation d'un composé chimique existant (chlorhydrate de méthylphénidate). Il est indiqué pour le traitement des troubles d'hyperactivité avec déficit de l'attention (THADA). **(Pièce 2)**
3. Le 26 juin 2003, Santé Canada a émis un Avis de conformité pour les comprimés de 18 mg, de 36 mg et de 54 mg du médicament Concerta. Le 30 juin 2004, Santé Canada a émis un Avis de conformité pour le comprimé de 27 mg du même médicament. **(Pièce 3)**
4. Depuis le 7 août 2003, Janssen-Ortho vend au Canada les comprimés de 18 mg, de 36 mg et de 54 mg. Quant au comprimé de 27 mg, Janssen-Ortho le vend au Canada depuis le 8 janvier 2005.

BREVETS

5. Le brevet canadien portant le n° 1, 222,950 et lié au médicament Concerta est arrivé à échéance le 16 juin 2004. **(Pièce 4)** Ce brevet avait été attribué le 16 juin 1987 à Alza Corporation U.S.A.

6. Les brevets canadiens portant les n^{os} 2,265,668 et 2,264,852 sont également liés au médicament Concerta. **(Pièce 5)** Ces brevets, qui ont été respectivement attribués le 23 août 2005 et le 1^{er} novembre 2005 à Alza Corporation U.S.A. arriveront à échéance le 12 novembre 2017 dans le cas du brevet n^o 2,265,668 et le 16 septembre 2017 dans le cas du brevet n^o 2,264,852.
7. Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), Janssen-Ortho est le titulaire des brevets canadiens actuellement liés au médicament Concerta.

RAPPORTS RÉGLEMENTAIRES

8. En septembre 2003, comme le prévoit le *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* (le « Règlement »), Janssen-Ortho a soumis son premier rapport sur les prix et sur les ventes des comprimés de 18 mg, de 36 mg et de 54 mg de son médicament breveté Concerta. Depuis ce temps, Janssen-Ortho soumet conformément au Règlement ses rapports sur les prix et sur les ventes de son médicament breveté.
9. Le 30 juillet 2005, Janssen-Ortho a soumis son premier rapport sur le prix et sur les ventes du comprimé de 27 mg du médicament Concerta pour la période allant du 1^{er} janvier au 30 juin 2005. Depuis ce temps, Janssen-Ortho soumet conformément au Règlement ses rapports sur les prix et sur les ventes du comprimé de 27 mg de son médicament breveté.

APPLICATION DES LIGNES DIRECTRICES

Catégorie

10. La section 3 du chapitre 3 – Examen scientifique (« Procédure 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 minimales 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.
11. À la lumière des résultats de l'examen scientifique, le personnel du Conseil a classé les comprimés de 18 mg, de 36 mg et de 54 mg du médicament Concerta dans la première catégorie des nouveaux médicaments étant donné qu'ils constituent de nouveaux DIN d'une autre forme posologique d'un médicament existant qui est comparable aux formes posologiques existantes. **(Pièce 6)**
12. Quant au comprimé de 27 mg du médicament Concerta lancé sur le marché canadien en janvier 2005 (soit presque un an et demi après les comprimés de 18 mg, de 36 mg et de 54 mg), il a également été classé dans la première catégorie des nouveaux médicaments étant donné qu'il constitue lui aussi un nouveau DIN d'une forme posologique existante d'un médicament existant.

Médicaments de comparaison et leurs régimes posologiques

13. Le chapitre 1 des Lignes directrices sur les prix excessifs (les « Lignes directrices») fait état des tests de prix auxquels doivent être soumis les prix de lancement des nouveaux médicaments de la catégorie 1. On y lit notamment :

8.3 Nouveaux produits médicamenteux de la catégorie 1

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 régimes posologiques 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 breveté 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.) [...]

14. Étant donné que les régimes posologiques des comprimés de 18 mg, de 36 mg et de 54 mg du médicament Concerta sont nettement différents des régimes posologiques des autres médicaments contenant du méthylphénidate, le personnel du Conseil a eu recours au test de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) pour chaque concentration du médicament plutôt qu'au test de la relation raisonnable.
15. En ce qui concerne le choix des médicaments de comparaison aux fins de la comparaison selon la catégorie thérapeutique, 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. 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 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.
16. La section 10 des procédures d'examen scientifique prévoit ce qui suit concernant le choix des régimes posologiques comparables aux fins de la Comparaison selon la catégorie thérapeutique :
- 10.1 En règle générale, le régime posologique recommandé pour les comparaisons ne doit pas être plus élevé que le régime posologique habituellement recommandé tout en tenant compte des variables cliniques pertinentes. Quant à la concentration, elle devra être fonction du régime posologique du médicament sous examen.
- 10.2 En règle générale, le régime posologique sera choisi en fonction du traitement lorsque l'indication à traiter est grave tandis que le régime posologique quotidien (qui se fonde sur la posologie de maintien) sera utilisé pour les conditions chroniques.
- 10.3 Le personnel du Conseil et les Groupes consultatifs consulteront les monographies des médicaments, la documentation scientifique crédible et les conseils de spécialistes ou une combinaison de ces éléments pour déterminer la posologie maximale habituellement recommandée, les variables pertinentes, les effets équivalents sur le plan clinique ainsi que les autres questions touchant la mesure du prix.
17. Comme le prévoient les procédures d'examen scientifique, les médicaments et les régimes posologiques suivants ont été retenus pour les comparaisons selon la catégorie thérapeutique : **(Pièce 6 – Review Sheets for New Medicine**

Concerta	ratio-	Ritalin	Ritalin SR
----------	--------	---------	------------

(chlorhydrate de méthylphénidate)	Méthylphénidate (chlorhydrate de méthylphénidate)	(chlorhydrate de méthylphénidate)	(chlorhydrate de méthylphénidate)
18 mg/1 x jour	5 mg/ 3 x jour		20 mg/1 x jour
36 mg /1 x jour		10 mg/3 x jour	40 mg/1 x jour
54 mg /1 x jour	5 mg/3 x jour +	10 mg/3 x jour	60 mg/1 x jour

Prix maximum non excessifs des comprimés de 18 mg, de 36 mg et de 54 mg du médicament Concerta

18. Le paragraphe 8.3 des Lignes directrices cité précédemment dans le présent document spécifie les tests que doivent être appliqués aux nouveaux produits médicamenteux de la catégorie 1. Par ailleurs, le paragraphe 7.1 prévoit ce qui suit :

Le prix d'un produit médicamenteux breveté nouveau ou existant sera présumé excessif s'il est supérieur aux prix auxquels le même médicament est vendu dans les différents pays nommés dans le *Règlement*. La conformité du prix sera évaluée à l'aide du test de la comparaison des prix internationaux décrit à l'*Appendice 3*.

19. Dans une lettre datée du 28 avril 2004, le personnel du Conseil a informé Janssen-Ortho que les résultats de la Comparaison des prix internationaux ont révélé que pour la période de lancement allant d'août à décembre 2003, les prix des comprimés de 18 mg, de 36 mg et de 54 mg du médicament Concerta semblaient supérieurs aux prix autorisés en vertu des Lignes directrices et que, par conséquent, les prix de lancement de ces trois concentrations du médicament Concerta étaient sous enquête. **(Pièce 7)**
20. Au moyen de lettres datées du 28 mai 2004 et du 29 novembre 2004 donnant suite à la lettre du personnel du Conseil datée du 28 avril 2004, Janssen-Ortho a réitéré sa position selon laquelle les prix des comprimés de 18 mg, de 36 mg et de 54 mg de son médicament Concerta n'étaient pas excessifs. **(Pièce 8)**
21. Dans une lettre datée du 14 novembre 2005, le personnel du Conseil a informé Janssen-Ortho qu'il avait terminé son enquête et qu'il était arrivé à la conclusion que les prix des comprimés de 18 mg, de 36 mg et de 54 mg du médicament breveté Concerta étaient excessifs. **(Pièce 9)**

22. Le 18 janvier 2006, en réponse à la lettre du 14 novembre 2005, Janssen-Ortho a fait parvenir des documents supplémentaires au Président du CEPMB aux fins d'obtenir un Certificat de décision préalable (CDP) en vertu du paragraphe 98(4) de la *Loi sur les brevets*.
23. Le Président a rejeté la demande de Janssen-Ortho d'émettre un CDP.
24. A la lumière des documents supplémentaires soumis par Janssen-Ortho à l'appui de sa demande de CDP et suite au rejet de cette demande par le Président du Conseil, le personnel du Conseil a soumis le médicament Concerta (comprimés de 18 mg, de 36 mg et de 54 mg) au GCMUH pour qu'il en fasse l'examen au cours de sa réunion du 26 juin 2006. Le personnel du Conseil a demandé au GCMUH de formuler une recommandation quant à la catégorie dans laquelle devrait être classé le médicament, aux médicaments de comparaison ainsi qu'aux formes posologiques comparables pour les comprimés de 18 mg, de 36 mg et de 54 mg du médicament Concerta et pour les différents médicaments de comparaison recommandés.
25. Dans un rapport daté du 26 juin 2006, le GCMUH a recommandé, conformément au paragraphe 3.1 des Procédures d'examen scientifique précédemment cité, de classer les comprimés de 18 mg, de 36 mg et de 54 mg du médicament Concerta dans la catégorie 1. Ces comprimés sont de nouveaux DIN d'une forme posologique existante d'un médicament existant ou de nouveaux DIN d'une autre forme posologique comparable à la forme posologique existante (métaphénidate).
(Pièce 10)
26. Se fondant sur l'information scientifique qui lui était disponible au moment de son examen et conformément au paragraphe 8.3 des Lignes directrices et à la section 9 des Procédures scientifiques, le GCMUH a recommandé d'élargir la comparaison selon la catégorie thérapeutique en ajoutant le Dexedrine et l'Adderall XR à l'échantillonnage des médicaments de comparaison déjà constitué du Ritalin et du Ritalin SR. Ces médicaments appartiennent tout comme le Concerta au 4^e niveau de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique et ont la même indication. **(Pièce 10)**
27. Le GCMUH a recommandé pour le Concerta (comprimés de 18 mg, de 36 mg et de 54 mg) et pour les différents médicaments de comparaison les régimes posologiques suivants administrés à raison d'une fois par jour : **(Pièce 10)**

Concerta (méthyl- phénidate)	Ritalin (méthyl- phénidate)	Ritalin SR (méthyl- phénidate)	Dexedrine (dextro- amphétamine)	Adderall XR (sels mixtes d'amphétamine)
---	--	---	--	--

(mg)	(mg)	(mg)	(mg)	(mg)
18	20	20	15	10
36	40	40	30	20
54	60	60	45	30

28. Conformément au paragraphe 10.3 des Procédures d'examen scientifique précédemment cité, le GCMUH a choisi les régimes posologiques comparables à la lumière des résultats des essais cliniques comparatifs, des monographies des médicaments, des Lignes directrices et des rapports d'examen.
29. Suite aux recommandations du GCMUH et conformément au paragraphe 7,1 des Lignes directrices, le personnel du Conseil a comparé les prix des comprimés de 18 mg, de 36 mg et de 54 mg du médicament Concerta aux prix du même médicament pratiqués dans les pays de comparaison. Il est ressorti de cette comparaison que, au cours de la période de lancement, les prix au Canada des comprimés de 18 mg, de 36 mg et de 54 mg du médicament Concerta étaient inférieurs au prix le plus élevé de tous les pays de comparaison nommés dans le Règlement. Cette comparaison a été faite à partir des données soumises par Janssen-Ortho dans ses rapports semestriels au Conseil. **(Pièce 11)**
30. Conformément paragraphe 8.3 des Lignes directrices et suivant les recommandations du GCMUH, le personnel du Conseil a aussi comparé en fonction de la catégorie thérapeutique les concentrations de 18 mg, de 36 mg et de 54 mg du médicament Concerta au Ritalin, au Ritalin SR et au Dexedrine. Un des médicaments de comparaison recommandés par le GCMUH, l'Adderall XR (sels mixtes d'amphétamine), a en vertu de l'appendice 2 – Comparaison selon la catégorie thérapeutique été exclu de cette comparaison étant donné que les concentrations de 10 mg, de 20 mg et de 30 mg de ce médicament sont actuellement vendues au Canada à des prix que le personnel du Conseil considère excessifs. Ces prix font actuellement l'objet d'une audience du Conseil. Les résultats de la comparaison selon la catégorie thérapeutique effectuée par le personnel du Conseil **(Pièce 12)** sont les suivants :
- i) Le prix de lancement du comprimé de 18 mg du médicament Concerta est de plus de 285 % plus élevé que le prix maximum non excessif (prix MNE) établi à 0,5048 \$ pour 2003
 - ii) Le prix de lancement du comprimé de 36 mg du médicament Concerta est de plus de 165 % plus élevé que le prix maximum non excessif (prix MNE) établi à 0,9672 \$ pour 2003

- iii) Le prix de lancement du comprimé de 54 mg du médicament Concerta est de plus de 115 % plus élevé que le prix maximum non excessif (prix MNE) établi à 1,4508 \$ pour 2003.

Prix maximum non excessif du comprimé de 27 mg du médicament Concerta

- 31. Conformément au paragraphe 7.1 des Lignes directrices, le personnel du Conseil a comparé le prix du comprimé de 27 mg du médicament Concerta aux prix du même comprimé pratiqués dans les différents pays de comparaison. Il est ressorti de cette comparaison que, au cours de la période de lancement, le prix au Canada du comprimé de 27 mg du médicament Concerta était inférieur au prix pratiqué dans l'unique pays de comparaison où il était vendu. **(Pièce 13)**
- 32. Conformément au paragraphe 8.3 des Lignes directrices, le personnel du Conseil a également appliqué le test de la relation raisonnable en comparant le prix du comprimé de 27 mg du médicament Concerta aux prix des comprimés de 18 mg, de 36 mg et de 54 mg. Cette comparaison a révélé que le prix de lancement du comprimé de 27 mg du médicament Concerta était de plus de 190 % supérieur au prix MNE pour 2005 établi à 0,7772 \$ le comprimé. **(Pièce 14)**

Fin de l'enquête

- 33. Au moyen d'une lettre datée du 10 juillet 2006, le personnel du Conseil a porté à la connaissance de Janssen-Ortho les recommandations du GCMUH concernant les comprimés de 18 mg, de 36 mg et de 54 mg du médicament Concerta. Dans la même lettre, le personnel du Conseil a informé Janssen-Ortho qu'il avait terminé son enquête et qu'il était arrivé à la conclusion que, pour la période de lancement allant d'août à décembre 2003, les prix des comprimés de 18 mg, de 36 mg et de 54 mg étaient et sont encore excessifs. Quant au prix du comprimé de 27 mg du médicament Concerta, son prix était également excessif au cours de la période de lancement (janvier à juin 2005) et l'est encore. **(Pièce 15)**

AUTRE

- 34. 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 si le Conseil l'y autorise.

35. 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 les prix du médicament Concerta devrait être publique et que, sous réserve d'ordonnances contraires du Conseil, tous les renseignements communiqués et tous les documents déposés devraient dès lors appartenir au domaine public.

ORDONNANCE DEMANDÉE

36. Il est respectueusement demandé au Conseil de statuer en vertu de l'article 83 de la *Loi sur les brevets* que Janssen-Ortho vend ou a vendu son médicament Concerta à des prix qui sont ou qui étaient excessifs.
37. Il est de plus respectueusement demandé au Conseil de rendre une ordonnance à l'encontre de Janssen-Ortho dont les modalités seraient les suivantes :
- a) Pour la période du 7 août 2003 au 31 décembre 2006 inclusivement, les prix MNE au Canada des comprimés de 18 mg, de 36 mg et de 54 mg du médicament Concerta sont les suivants :

Concerta 18 mg	Prix/comprimé	Concerta 36 mg	Prix/comprimé	Concerta 54 mg	Prix/comprimé
Période de rapport	Prix MNE	Période de rapport	Prix MNE	Période de rapport	Prix MNE
Août-déc. 2003	0,5048 \$	Août-déc. 2003	0,9672 \$	Août-déc. 2003	1,4508 \$
Janv.-déc. 2004	0,5139 \$	Janv.-déc. 2004	0,9846 \$	Janv.-déc. 2004	1,4769 \$
Janv.-déc. 2005	0,5255 \$	Janv.-déc. 2005	1,0069 \$	Janv.-déc. 2005	1,5103 \$
Janv.-déc. 2006	0,5341 \$	Janv.-déc. 2006	1,0233 \$	Janv.-déc. 2006	1,5349 \$

- b) Pour la période du 8 janvier 2005 au 31 décembre 2006 inclusivement, les prix MNE au Canada des comprimés de 27mg du médicament Concerta sont les suivants :

Concerta 27 mg	Prix/comprimé
Période de rapport	Prix MNE
Janv.-juin 2005	0,7772 \$
Janv.-déc. 2005	0,7772 \$
Janv.-déc. 2006	0,7927 \$

- c) Les prix MNE au Canada des comprimés de 18 mg, de 27 mg, de 36 mg et de 54 mg du médicament Concerta devront désormais être calculés de la façon dictée dans les Lignes directrices.
- d) Conformément au paragraphe 83(1) de la *Loi sur les brevets*, Janssen-Ortho réduira les prix maximum des différentes concentrations de son médicament Concerta à un niveau ne dépassant pas les prix MNE en vigueur 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*, Janssen-Ortho remboursera la valeur des recettes excessives tirées de la vente à des prix excessifs des comprimés de 18 mg, de 36 mg et de 54 mg de son médicament Concerta entre le 7 août 2003 et la date à laquelle entreront en vigueur les réductions de prix mentionnées au paragraphe d) :
- i) Pour la période du 7 août 2003 au 31 décembre 2005, Janssen-Ortho remboursera à Sa Majesté la reine du chef du Canada le montant mentionné dans la **pièce 16** et ce, dans les 30 jours suivant le prononcé de l'ordonnance du Conseil
- ii) Pour la période du 1^{er} janvier 2006 à la date d'entrée en vigueur de la réduction des prix dont il est fait mention dans le paragraphe d), Janssen-Ortho remettra à Sa Majesté la reine du chef du Canada le montant estimé des recettes excessives qu'il aurait perçues de la vente des comprimés de 18 mg, de 36 mg et de 54 mg de son médicament à des prix excessifs et ce, dans les 30 jours suivant la réception de l'estimé des recettes excessives établi par le Conseil à partir

de l'information que lui aura soumise le breveté en application du paragraphe g) qui suit,

- f) Conformément au paragraphe 83(2) de la *Loi sur les brevets*, Janssen-Ortho remboursera la valeur des recettes excessives qu'il a tirées de la vente à un prix excessif du comprimé de 27 mg de son médicament Concentra entre le 8 janvier 2005 et la date à laquelle entrera en vigueur la réduction de prix mentionnée au paragraphe d) :
- i. Pour la période du 8 janvier au 31 décembre 2005, Janssen-Ortho remboursera à Sa Majesté la reine du chef du Canada le montant mentionné dans la **pièce 16** et ce, dans les 30 jours suivant le prononcé de l'ordonnance du Conseil
 - ii. Pour la période du 1^{er} janvier 2006 à la date d'entrée en vigueur de la réduction des prix dont il est fait mention dans le paragraphe d), Janssen-Ortho remettra à Sa Majesté la reine du chef du Canada le montant estimé des recettes excessives qu'il a perçues de la vente des comprimés de 27 mg de son médicament Concentra à un prix excessif et ce, dans les 30 jours suivant la réception de l'estimé des recettes excessives établi par le Conseil à partir de l'information que lui aura soumise le breveté en application du paragraphe g) qui suit .
- g) Dans les 30 jours suivant le prononcé de l'ordonnance du Conseil Janssen-Ortho :
- i) informera par écrit les ministres de la Santé fédéral/provinciaux/territoriaux ou leurs représentants ainsi que tous ses clients que les prix de son médicament ont été réduits 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 des prix réduits
 - ii) remettra au Conseil copie des communications envoyées ainsi que de tout autre avis qu'il pourrait donner en application de l'ordonnance

- iii) pour la période allant du 1^{er} janvier 2006 à la date d'entrée en vigueur de la réduction du prix et dont il est fait référence au paragraphe d), soumettra au Conseil des rapports sur la quantité du médicament Concerta (comprimés de 18 mg, de 27 mg, de 36 mg et de 54 mg) vendue, sur le prix de vente moyen d'un emballage des différentes concentrations du médicament ou, encore, sur le montant des recettes nettes tirées de la vente des quatre concentrations du médicament Concerta en utilisant la même présentation que celle exigée en vertu du paragraphe 4(1) du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*.

Fait à Ottawa le 14 juillet 2006.

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

Tél. : 613-238-2105
Télééc. : 613-563-9386

Barbara McIsaac
Courriel : bmcisaac@mccarthy.ca

Benjamin Mills
Courriel : benmills@mccarthy.ca

LIST E DES PIÈCES

Pièce 1	AQPP – Guide du pharmacien propriétaire
Pièce 2	Monographie du médicament Concerta datée du 18 juin 2003
Pièce 3	Avis de conformité pour le médicament Concerta – 26 juin 2003 et 30 juin 2004
Pièce 4	Brevet canadien n° 1,222,950 attribué le 16 juin 1987 (résumé)
Pièce 5	Brevet canadien n° 2,265,668 attribué le 23 août 2005 et Brevet canadien n° 2, 264,852 attribué le 1 ^{er} novembre 2005 (résumé)
Pièce 6	<i>New Medicine Scientific Review and Review Sheets for New Medicines</i> , daté du 19 janvier 2004
Pièce 7	Lettre du personnel du Conseil à Janssen-Ortho datée du 28 avril 2004
Pièce 8	Lettres de Janssen-Ortho au personnel du Conseil datées du 28 mai 2004 et du 29 novembre 2004
Pièce 9	Lettre du personnel du Conseil à Janssen-Ortho datée du 14 novembre 2005
Pièce 10	Examen d'un nouveau médicament par le GCMUH daté du 26 juin 2006
Pièce 11	Concerta – Prix internationaux (comprimés de 8 mg, de 36 mg et de 54 mg)
Pièce 12	Concerta (comprimés de 8 mg, de 36 mg et de 54 mg) – Résultats de la comparaison selon la catégorie thérapeutique
Pièce 13	Concerta – Prix internationaux (comprimé de 27 mg)
Pièce 14	Concerta 27 mg – Test de la relation raisonnable
Pièce 15	Lettre du personnel du Conseil à Janssen-Ortho datée du 10 juillet 2006
Pièce 16	Concerta – Calcul des recettes excessives