

Accepté le 5 octobre 2009

Le 3 septembre 2009

**PROTÉGÉ
Sous réserve**

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS PAR
BAXTER CORPORATION
AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1. Sommaire du médicament

- 1.1 Le Brevibloc (chlorhydrate d'esmolol) est indiqué pour la gestion péri-opératoire de la tachycardie et de l'hypertension chez les patients pour lesquels on craint un déficit d'oxygène du myocarde et qui, de l'avis de leur médecin, sont clairement à risque d'ischémie myocardique d'origine hémodynamique, et pour le contrôle rapide de la fréquence ventriculaire des patients ayant une fibrillation auriculaire ou un flutter auriculaire dans des situations graves lorsque l'utilisation d'un agent à action rapide est souhaitable.
- 1.2 Le brevet canadien n° 1, 242, 395 pour le Brevibloc a été attribué le 27 septembre 1988 à *E.I. Du Pont De Nemours and Company* (États-Unis), puis a été transféré à *Baxter International Inc.* (États-Unis) et le brevet canadien n° 2, 410, 446 qui vise aussi le Brevibloc a été attribué à *Baxter International Inc.* (États-Unis) le 26 août 2008. Le dernier brevet expirera le 2 janvier 2022.
- 1.3 Le 31 octobre 1995, Santé Canada a émis un Avis de conformité à Zeneca Pharma Inc. (maintenant AstraZeneca Inc.) pour le Brevibloc. Ce médicament, DIN 02188880, est offert en flacon de 10 mL pour injection. AstraZeneca Inc. a entrepris la vente de ce médicament au Canada le 31 octobre 1995. À son lancement, le prix du Brevibloc était conforme aux Lignes directrices sur les prix excessifs (Lignes directrices) du Conseil.
- 1.4 Le 1^{er} janvier 2000, Baxter Corporation a pris le relais des ventes du Brevibloc.

2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Conformément aux Lignes directrices, lorsqu'un médicament existant est vendu au Canada par des personnes autre que le breveté initial, les Lignes directrices s'appliqueront au numéro d'identification du médicament (DIN) vendu par ces personnes tout comme s'il s'agissait du DIN du breveté initial.

- 2.2 Au cours de la période de janvier à juin 2000, le prix du Brevibloc était conforme aux Lignes directrices et l'est resté jusqu'à la fin de 2006.
- 2.3 Au cours de la période de janvier à décembre 2007, le prix du Brevibloc n'était pas conforme aux Lignes directrices. En particulier, le prix en 2007 de 1,2108 \$/mL dépassait de 23,9 % le prix maximal non excessif (MNE) de 0,9773 \$/mL, rajusté pour tenir compte de l'Indice des prix à la consommation (IPC), a donné lieu à des recettes excessives totalisant 56 357,56 \$. À la fin de juin 2009, les recettes excessives cumulatives s'élevaient à 212 440,76 \$.
- 2.4 En juin 2009, Baxter a réduit le prix du Brevibloc à 10,08 \$ le flacon (ou 1,0080 \$/mL).

3. Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne peut être interprété comme une admission de la part de Baxter Corporation que le prix du Brevibloc est ou a été excessif aux termes des dispositions de la *Loi sur les brevets*.

4. Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 4.1 Pour se conformer aux Lignes directrices, Baxter Corporation prend les engagements suivants :
- 4.1.1. Reconnaître que le prix MNE du Brevibloc est de :
- a) 0,9773 \$ en 2007;
 - b) 1,0095 \$ en 2008;
 - c) 1,0086 \$ en 2009.
- 4.1.2 Dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement, rembourser les recettes excédentaires cumulatives perçues entre le 1^{er} janvier 2007 et le 30 juin 2009 en effectuant des paiements pour un montant total de 212 440,76 \$ aux clients qui ont acheté auparavant du Brevibloc. Les paiements individuels devront tenir compte de la répartition des achats de Brevibloc dans l'ensemble du Canada.
- 4.1.3 Dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement, envoyer aux clients qui recevront un paiement un avis pour les informer que ce paiement est le résultat d'un engagement de conformité volontaire convenu avec le CEPMB, et mentionnent dans cet avis que le texte intégral de cet engagement est affiché dans le site Web du CEPMB et remettre des copies de ces avis au personnel du Conseil.

4.1.4 Veiller à ce que le prix du Brevibloc demeure conforme aux Lignes directrices tant et aussi longtemps qu'il sera assujéti à la compétence du CEPMB.

Signature : Original signé par

Nom : Ali Corbett

Poste : Vice-président, Medication Delivery

Breveté : Baxter Corporation

Date : 3 septembre 2009