

Le 28 octobre 2009

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS PAR
SCHERING-PLOUGH CANADA INC.
AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1. Résumé du produit

- 1.1 Claritin allergies + sinus extra fort (loratadine à 10 mg loratadine et sulfate de pseudoéphédrine à 240 mg) – (*Claritin allergies et sinus EF*) est indiqué pour le soulagement des symptômes associés à une rhinite allergique, y compris la congestion du nez et des sinus, les éternuements, l'écoulement nasal et le larmolement et l'épanthème conjonctival. Il est fourni par dosage oral sous forme d'un caplet à libération prolongée de 250 mg contenant de la loratadine à 10 mg et du sulfate de pseudoéphédrine à 240 mg, et est vendu sans ordonnance.
- 1.2 Les brevets canadiens n^{os} 1 272 480 et 2 147 606 relatifs à *Claritin allergies et sinus EF* ont été délivrés à Schering Corporation (États-Unis) le 7 août 1990 et le 10 octobre 2000, respectivement. Le dernier brevet expirera le 21 octobre 2013. Schering-Plough Canada Inc. (Schering-Plough Canada) est considéré comme le breveté pour les besoins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).
- 1.3 Le 24 décembre 2004, Santé Canada a délivré un Avis de conformité (AC) à Schering-Plough Canada pour *Claritin allergies et sinus EF*, et les ventes du médicament ont débuté au Canada le 3 mars 2005.

2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Lors de son lancement, *Claritin allergies et sinus EF* a été classé comme un nouveau médicament de la catégorie 1 en vertu des Lignes directrices sur les prix excessifs du Conseil (Lignes directrices). Le prix de lancement de *Claritin allergies et sinus EF* au Canada de 0,9738 \$ par caplet dépassait de 4,5 % le prix maximal non excessif (MNE) de 0,9318 \$ par caplet, ce qui a permis de tirer des recettes excessives totalisant 85 903,23 \$.
- 2.2 L'examen des périodes de déclaration ultérieures ont révélé que le prix de *Claritin allergies et sinus EF* continuait à dépasser les prix MNE, et ce, jusqu'au 31 décembre 2007, de sorte que les recettes excessives cumulatives en date du 30 juin 2009 atteignaient 69 950,43 \$.

3. Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une admission de la part de Schering-Plough Canada que le prix de *Claritin allergies et sinus EF* est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.

4. Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 4.1 Pour se conformer aux Lignes directrices, Schering-Plough Canada accepte de faire ce qui suit :

4.1.1. Convenir que les prix MNE de *Claritin allergies et sinus EF* sont les suivants :

- 0,9318 pour 2005
- 0,9504 pour 2006
- 0,9709 pour 2007
- 0,9933 pour 2008
- 1,0122 pour 2009

4.1.2 Veiller à ce que le prix de *Claritin allergies et sinus EF* ne dépasse pas le prix MNE conformément au point 4.1.1 du présent engagement.

4.1.3 Compenser les recettes excessives cumulatives tirées du 1^{er} janvier 2005 au 30 juin 2009 en remettant à Sa Majesté la Reine du chef du Canada un paiement de 69 950,43 \$ dans les 30 jours suivant l'acceptation de l'engagement.

4.1.4 Veiller à ce que le prix de *Claritin allergies et sinus EF* reste dans la gamme de prix prévue dans les Lignes directrices pour toutes les périodes pendant lesquelles *Claritin allergies et sinus EF* relève de la compétence du CEPMB.

Signature : Original signé par

Nom : Michael Tease

Poste : Directeur général, Soins de santé des consommateurs

Breveté : Schering-Plough Canada Inc.

Date : __le 28 octobre 2009_____

c.c. Jacques Sénéchal, Directeur, Affaires relatives au gouvernement et à la santé