

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

1. Sommaire du produit

- 1.1 L'Adenoscan (injection d'adénosine) est indiqué comme adjuvant dans le traitement par scintigraphie myocardique de perfusion au thallium-201 chez les patients qui sont incapables de faire de l'exercice de manière adéquate.
- 1.2 Le brevet canadien n° 1 305 922 se rapportant à l'Adenoscan a été accordé à Medco Research Inc., aux États-Unis, le 4 août 1992 et a expiré le 4 août 2009. Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), Astellas Pharma Canada Inc. était le breveté.
- 1.3 Un Avis de conformité a été émis à Astellas Pharma Canada Inc. (auparavant Fujisawa Canada Inc.) pour l'Adenoscan 3mg/ml le 19 octobre 1992. L'Adenoscan a été mis sur le marché le 1^{er} juillet 1995.

2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 L'Adenoscan 3mg/ml a été classé dans la catégorie 1 des nouveaux médicaments, et son prix de lancement était conforme aux Lignes directrices du Conseil.
- 2.2 En 1996, le prix de l'Adenoscan a commencé à dépasser les Lignes directrices d'une somme qui était trop minime pour justifier la tenue d'une enquête. Le prix de l'Adenoscan dépassait les Lignes directrices en 2008 d'un montant qui a entraîné des recettes excessives justifiant une enquête.
- 2.3 En particulier, le prix en 2008 de 7,667 \$ dépassait de 17,5 % le prix moyen non excessif national (PMNE-N) (auparavant connu comme le prix maximum non excessif (MNE)) de 6,5244 \$, entraînant des recettes excessives de 28 655,14 \$ pour cette même année. De 1996 au 4 août 2009, la date d'expiration du brevet se rapportant à l'Adenoscan, les recettes excessives cumulatives totalisaient 34 545,32 \$.

3. Position du breveté

- 3.1 Le présent Engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Astellas Pharma Canada Inc. que le prix de l'Adenoscan 3mg/ml était excessif en vertu de la *Loi sur les brevets*.

4. Modalités de l'Engagement de conformité volontaire

- 4.1 Afin de respecter les Lignes directrices, Astellas Pharma Canada Inc. consent à prendre les mesures suivantes :
- 4.1.1 Compenser les recettes excessives encaissées de 1996 au 4 août 2009 en versant à Sa majesté la Reine du chef du Canada un paiement de 34 545,32 \$ dans les 30 jours suivant l'acceptation de l'Engagement de conformité volontaire.
 - 4.1.2 Aviser le CEPMB si d'autres brevets se rapportant à l'Adenoscan sont accordés dans toute période future.

Signature : Original signé par

Nom : Barbara Reynolds

Poste : Directrice de Commercialisation

Société : Astellas Pharma Canada Inc.

Date : 27 avril 2010