

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

1. Sommaire du produit

- 1.1 DuoTrav[®] PQ est indiqué pour la réduction de la pression intraoculaire élevée (PIO) chez les patients présentant un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire, qui ne répondent pas suffisamment aux bêtabloquants, aux prostaglandines ou à d'autres agents abaissant la PIO et quand le recours à DuoTrav PQ (association fixe) est considéré approprié.
- 1.2 Santé Canada a communiqué un avis de conformité à l'égard de DuoTrav[®] PQ à Alcon Canada Inc. (Alcon) le 17 mars 2006. DuoTrav[®] PQ est vendu au Canada depuis le 11 avril 2006.
- 1.3 L'autorisation de commercialisation pour DuoTrav[®] PQ a été transférée d'Alcon à Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. (Novartis) le 1^{er} février 2017.
- 1.4 Le dernier brevet déclaré qui est lié à DuoTrav[®] PQ arrive à échéance le 13 mars 2029. Novartis est le titulaire du brevet aux fins de la *Loi sur les brevets* et du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a déterminé que DuoTrav[®] PQ appartient à la troisième catégorie des produits médicamenteux.
- 2.2 En 2016, DuoTrav[®] PQ a répondu aux critères d'enquête précisés dans les *Lignes directrices*. Le prix de transaction moyen national (PTM-N) de DuoTrav[®] PQ est resté supérieur aux seuils établis dans les *Lignes directrices* durant l'année 2017.

3. Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Novartis que le prix de DuoTrav[®] PQ au Canada est ou a été, à quelque moment que ce soit depuis la date de la première vente, excessif au sens de la *Loi sur les brevets*, et il ne lie aucunement les membres du Conseil au sens de la *Loi sur les brevets*.

Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté à la suite de négociations entre les parties en vue de parvenir au règlement satisfaisant d'une enquête amorcée par le personnel du Conseil, conformément aux Lignes directrices. L'engagement de conformité volontaire tient compte des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.

4. Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 4.1 Conformément au présent engagement de conformité volontaire, Novartis consent à prendre les mesures suivantes :
- 4.1.1 Convenir que le prix moyen non excessif national (PMNE-N) de DuoTrav[®] PQ pour 2018 est de 11,8176 \$;
 - 4.1.2 Réduire le prix courant de DuoTrav[®] PQ à 11,8176 \$ ou moins par millilitre d'ici le 26 janvier 2018, et n'effectuer aucune augmentation du prix courant en 2018
 - 4.1.3 Veiller à ce que le PTM-N pour 2018 ne dépasse pas le PMNE indiqué au paragraphe 4.1.1 ci-dessus;
 - 4.1.4 Remettre les recettes excessives que Novartis a tirées de la vente de DuoTrav[®] PQ en effectuant un paiement de 275 000 \$ à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire;
 - 4.1.5 Dans les 30 jours suivant la réduction du prix, présenter au personnel du Conseil des preuves selon lesquelles les clients ont été informés que le prix a été réduit;
 - 4.1.6 Veiller à ce que le prix de DuoTrav[®] PQ reste conforme aux seuils établis par les *Lignes directrices*, ainsi qu'aux exigences du paragraphe 4.1.4 ci-dessus, pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles il relève de la compétence du CEPMB.

Signature : Original signé par :

Nom : Lison Prévost

Poste : Vice-présidente, Politique en matière de santé et accès des patients

Breveté : Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

Date : Le 4 janvier 2018

Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté à la suite de négociations entre les parties en vue de parvenir au règlement satisfaisant d'une enquête amorcée par le personnel du Conseil, conformément aux Lignes directrices. L'engagement de conformité volontaire tient compte des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.