

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

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 Le Trinipatch (nitroglycérine) est un médicament breveté, vendu sur le marché canadien depuis le 2 juin 2009 par Paladin Laboratories Inc. (Paladin). Le Trinipatch est indiqué dans la prévention des crises angineuses chez les patients ayant une angine de poitrine stable associée à une coronaropathie.
- 1.2 Le Trinipatch est offert sous forme de timbre transdermique libérant soit 0,2 mg, 0,4 mg ou 0,6 mg de nitroglycérine par heure (Trinipatch 0,2, 0,4 et 0,6). Santé Canada a émis un avis de conformité à Paladine pour la vente de trois concentrations de Trinipatch le 13 janvier 2009 (DIN 02230732, 02230733 et 02230734). Les trois concentrations ont été vendues au Canada par d'autres fabricants depuis avril 1999.
- 1.3 Le Trinipatch est associé au brevet canadien n° 2 098 196 attribué à Theratec Inc., aux États-Unis (É.-U), le 21 janvier 1997 et arrivera à échéance le 6 décembre 2011. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) considère Paladine le breveté canadien depuis le 2 juin 2009.

2.0 Application des *Lignes directrices sur les prix excessifs*

- 2.1 Les prix du médicament Trinipatch étaient dans les limites des *Lignes directrices sur les prix excessifs* du Conseil (Lignes directrices) en 2009, lorsque Paladin a commencé la vente du Trinipatch sur le marché canadien. Cependant, en 2010, les prix des Trinipatch 0,2, 0,4 et 0,6 ont excédé leur prix moyen non excessif national (PMNE-N) tel que les recettes excessives cumulatives, pour les trois concentrations, à la fin de la période de rapport allant de janvier à juin 2010, totalisaient 92 266,70 \$.

3.0 Position du breveté

- 3.1 L'engagement de conformité volontaire (engagement) ne doit pas être interprété comme une admission de la part de Paladin que les prix sur le marché canadien des Trinipatch 0,2, 0,4 et 0,6 sont actuellement, ou ont été à un moment, depuis que Paladin a commencé la vente de Trinipatch au Canada, excessifs aux termes de la *Loi sur les brevets*.

4.0 Modalités de l'Engagement de conformité volontaire

4.1 Afin de respecter les Lignes directrices, Paladin consent à prendre les mesures suivantes :

4.1.1 Convenir que les PMNE-N du Trinipatch sont les suivants :

Année	Trinipatch 0,2	Trinipatch 0,4	Trinipatch 0,6
2009	0,3511	0,4373	0,5063
2010	0,3574	0,4452	0,5154
2011	0,3648	0,4544	0,5260

4.1.2 Prendre les mesures nécessaires afin de réduire le prix de vente moyen des trois concentrations de Trinipatch dans les 30 jours de l'acceptation du présent engagement, pour qu'elles n'excèdent pas le PMNE-N de 2011.

4.1.3 Rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées du 1^{er} janvier 2010 au 31 décembre 2010 en versant à Sa Majesté du chef du Canada un paiement de 92 266,70 \$ dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement.

4.1.4 Dans les 30 jours qui suivront la présentation de son rapport semestriel sur les prix et sur les ventes exigé en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, rembourser les recettes excessives encaissées par Paladin du 1^{er} janvier 2011 à la date de la réduction du prix du Trinipatch selon l'alinéa 4.1.1 du présent engagement en effectuant un paiement au montant des recettes excessives, reçu à la suite de la vente du Trinipatch à un prix supérieur au PMNE-N de 2011 mentionné à l'alinéa 4.1.1 ci-dessus. Le montant de ce remboursement sera calculé par le personnel du Conseil.

4.1.5 Dans les 15 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement, informer ses clients que les mesures prises à l'alinéa 4.1.2 en vue de la réduction du prix découlaient d'un engagement accepté par le CEPMB, et les renvoyer au site Web du CEPMB pour prendre connaissance du libellé de cet engagement. Il fera aussi parvenir au personnel du Conseil copie de toute pièce de correspondance adressée à ses clients en application du présent engagement.

4.1.6 Dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement, soumettre au personnel du Conseil des documents démontrant que le prix du Trinipatch a été réduit conformément aux modalités convenues.

4.1.7 Tant et aussi longtemps que le Trinipatch sera assujéti à la compétence du Conseil, veiller à ce que le prix de son médicament se situe dans les limites autorisées par les Lignes directrices du Conseil.

Paladin Laboratories Inc.

Signature : « Michael R. Freeman »

Dirigeant de la société : Michael R. Freeman

Poste : Vice-président, Affaires gouvernementales

Date : Le 24 mai 2011