

Accepté par la Vice-présidente le 1^{er} novembre 2010

Le 12 octobre 2010

Protégé

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

1.0 Sommaire du produit

1.1 Tasigna[®] en doses de 200 mg, selon l'indication en date de la première vente, servait au traitement de la leucémie myéloïde chronique en phase aiguë liée au chromosome Philadelphie chez les patients adultes présentant une résistance ou une intolérance à au moins une thérapie précédente, y compris à l'imatinib.

1.2 Santé Canada a émis un avis de conformité pour la vente du Tasigna[®] en doses de 200 mg le 9 septembre 2008 (DIN 02315874) et les ventes de ce produit au Canada ont commencé le 30 septembre 2008.

1.3 Le brevet canadien n^o 2491632 relatif au Tasigna[®] a été attribué à Novartis le 10 novembre 2009 et arrivera à échéance le 4 juillet 2023. Novartis est le breveté pour les besoins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

2.0 Application des *Lignes directrices sur les prix excessifs*

2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB a recommandé que Tasigna[®] soit inscrit dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments et a également recommandé Sprycel[®] (dasatinib) comme l'unique médicament de comparaison du Tasigna[®].

2.2 Conformément aux Lignes directrices du Conseil, une comparaison selon la catégorie thérapeutique et une comparaison des prix internationaux (CIP) ont été effectuées. Selon les résultats de ces comparaisons, le prix de lancement du Tasigna[®] excédait les limites permises selon les Lignes directrices. Plus précisément, le prix de lancement du Tasigna[®] excédait son prix maximum non excessif (MNE), soit 37,7336 \$, ce qui a permis de tirer des recettes excessives de 10 244,24 \$ au cours de la période de lancement.

2.3 Le prix du Tassigna[®] a continué à être supérieur aux limites permises selon les Lignes directrices lors des périodes de rapport ultérieures, et en date du 31 décembre 2009, le montant total des recettes excessives s'élevait à 196 069,26 \$.

3.0 Position du breveté

3.1 Le présent Engagement de conformité volontaire (engagement) ne constitue d'aucune façon une reconnaissance de la part de Novartis que le prix auquel elle vend du Tassigna[®] en doses de 200 mg au Canada est ou était excessif en vertu de la *Loi sur les brevets*. Novartis maintient sa position selon laquelle un autre médicament de comparaison et une autre dose auraient dû être pris en compte dans l'examen du prix et que le prix du Tassigna[®] avait été établi en fonction de ces éléments.

4.0 Modalités de l'Engagement de conformité volontaire

4.1 Nonobstant le paragraphe 3.1 ci-dessus, afin de régler le dossier, Novartis s'engage, sous réserve de tout droit et sans admission de responsabilités quelles qu'elles soient, à ce qui suit :

4.1.1 Convenir que le CEPMB a conclu que les prix MNE pour 2008 et 2009 et le prix moyen non excessif national (PMNE-N) pour 2010 du Tassigna[®] sont les suivants :

2008 : 37,7336 \$

2009 : 37,8468 \$

2010 : 38,7147 \$

4.1.2 Réduire le prix du Tassigna[®] dans les 30 jours qui suivent l'acceptation du présent engagement de manière à ce qu'il n'excède pas le PMNE-N pour 2010, soit 38,7147 \$, pour le reste de 2010.

4.1.3 Remettre les recettes excessives que Novartis a encaissées du 30 septembre 2008 au 31 décembre 2009 au moyen d'un paiement de 196 069,26 \$ versé à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours qui suivent l'acceptation du présent engagement.

4.1.4 Remettre les recettes excessives que Novartis a tirées de la vente du Tassigna[®] à un prix supérieur au PMNE-N pour 2010 entre le 1^{er} janvier 2010 et la date d'entrée en vigueur de la réduction du prix, conformément au paragraphe 4.1.2, en versant à Sa Majesté du chef du Canada un paiement supplémentaire dans les 30 jours suivant la date de production du prix et des données relatives aux ventes, comme l'exige le *Règlement sur les médicaments brevetés*, pour le montant des recettes excessives, tel qu'il sera calculé par le personnel du Conseil.

4.1.5 Dans un délai de 15 jours suivant l'acceptation du présent engagement, fournir un avis aux consommateurs afin de les informer que la réduction du prix du Tassigna[®] vise à assurer la conformité aux Lignes directrices, inclure dans cet avis un renvoi au site Web du CEPMB pour obtenir le texte intégral du présent engagement et fournir des copies de ces avis au personnel du Conseil.

4.1.6 Présenter des preuves au personnel du Conseil, dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement, selon lesquelles le prix du Tassigna[®] a été réduit conformément aux modalités du présent engagement.

4.1.7 S'assurer que le prix du Tassigna[®] demeure conforme aux limites permises dans les Lignes directrices pour toutes les futures périodes de rapport pendant lesquelles Tassigna[®] relèvera de la compétence du CEPMB.

Novartis Pharmaceuticals Canada inc.

Original signé par

Représentant de la société : Alain Dostie

Poste : Gestionnaire général du département d'oncologie

Date : Le 12 octobre 2010