

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS PAR
BOEHRINGER INGELHEIM (CANADA) LTÉE
AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1.0 Sommaire du produit

- 1.1. Spiriva Respimat est indiqué à titre de traitement complémentaire dans le cadre du traitement d'appoint par bronchodilatateur chez les patients adultes atteints d'asthme qui suivent actuellement un traitement d'appoint en association à des corticostéroïdes en inhalation (CSI \geq 800 μ g budésonide/jour ou l'équivalent) et à des bêta-agonistes à longue durée d'action (BALA) et qui ont vécu au moins une exacerbation grave au cours de la dernière année.
- 1.2. Le premier brevet canadien n° 2275392 lié à Spiriva Respimat a été attribué à Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG le 29 juin 2004, et le dernier brevet canadien attribué, soit le brevet n° 2617717, arrivera à échéance le 2 août 2026.
- 1.3. Le 17 décembre 2014, Santé Canada a émis un avis de conformité pour Spiriva Respimat. Le 19 décembre 2014, Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée a commencé à vendre le produit au Canada.
- 1.4. Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée est le breveté pour les fins de la *Loi sur les brevets* et du CEPMB.

2.0 Application des lignes directrices sur les prix excessifs (Lignes directrices)

- 2.1 Le personnel du Conseil a examiné Spiriva Respimat en tant que médicament apportant une amélioration minimale ou nulle, puisqu'il s'agit d'une nouvelle forme posologique d'un médicament existant, et a identifié le médicament Spiriva 18 mcg/gélule comme médicament de comparaison le plus approprié.
- 2.2 Conformément aux Lignes directrices, un test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) et un test de la comparaison des prix internationaux (CPI) ont été réalisés. Les résultats de ces tests ont indiqué que le prix de lancement de Spiriva Respimat dépassait les Lignes directrice en fonction de la CCT.
- 2.3 Au moment du lancement, le prix de transaction moyen national (PTM-N) et les prix de transaction moyens du marché respectif (PTM-MR) du médicament Spiriva Respimat dépassaient le Prix moyen maximal potentiel (PMMP), engendrant des recettes excessives de 15 776,20 \$. En date du 31 décembre 2015, les recettes excessives cumulatives totalisaient 61 147,70 \$, ce qui a justifié la tenue d'une enquête.

Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté suite à des négociations entre les parties à la lumière des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée que le prix de Spiriva Respimat est ou a été, à tout moment depuis la date de la première vente, excessif au sens de la *Loi sur les brevets*.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

Afin de se conformer aux Lignes directrices, Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée consent à prendre les mesures suivantes :

- 4.1 convenir que le PMMP et le PMNE-N pour 2016 de Spiriva Respimat sont 1,0500 \$ et 1,0710 \$, respectivement.
- 4.2 Veiller à ce que le PTM-N pour 2016 de Spiriva Respimat ne dépasse pas le PMNE-N pour 2016 tel qu'indiqué au paragraphe 4.1 ci-dessus, et veiller à ce que le prix sur tout marché où Spiriva Respimat est vendu soit conforme aux Lignes directrices;
- 4.3 Afin de rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées par Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée en date du 31 décembre 2015, le prix de Spiriva a été réduit en 2016 à un niveau inférieur au PMMP pour 2015 à l'échelle nationale et sur chaque marché où le médicament est vendu. Selon le calcul du remboursement en vertu des Lignes directrices du CEPMB, les recettes excessives cumulatives totalisant 61 147,70 \$ devraient être remboursées au moyen de cette réduction d'ici le 30 juin 2016;
- 4.4 convenir de rembourser les recettes excessives restantes encaissées par Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée depuis la date de la première vente jusqu'à la date de la réduction de prix précisée au paragraphe 4.3, si elles n'ont pas été remboursées en date du 30 juin 2016, au moyen d'un paiement à Sa majesté du chef du Canada, dans les 30 jours qui suivront le dépôt des données semestrielles sur les prix et les ventes tel qu'exigé en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, telles qu'elles seront calculées par le personnel du Conseil;
- 4.5 Veiller à ce que le prix de Spiriva Respimat demeure conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles Spiriva Respimat relèvera de la compétence du CEPMB.

Signature : (Original signé par)

Nom : Ernie Hampel

Titre : Directeur exécutif, Accès au marché et Soins de santé

Breveté : Boehringer Ingelheim (Canada) Ltée

Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté suite à des négociations entre les parties à la lumière des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.

Date : 26 mai 2016

Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté suite à des négociations entre les parties à la lumière des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.