

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

### **1.0 Sommaire du produit**

- 1.1. Dupixent (dupilumab) est un inhibiteur des interleukines indiqué pour le traitement des patients adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère chez qui la maladie n'est pas adéquatement contrôlée par des traitements topiques sous ordonnance ou quand ces traitements ne sont pas appropriés.
- 1.2. Santé Canada a délivré un avis de conformité à Sanofi-Aventis Canada inc. (Sanofi-Aventis) pour Dupixent 300 mg par seringue (DIN 02470365) le 30 novembre 2017. Dupixent a été mis en vente au Canada le 7 février 2018.
- 1.3. Le dernier brevet déclaré lié à Dupixent arrive à échéance le 27 octobre 2029. Sanofi-Aventis est le breveté au sens de la *Loi sur les brevets* et pour les besoins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

### **2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs**

- 2.1 Les prix de transaction moyens nationaux (PTM-N) de Dupixent lors de son lancement dépassaient les PMMP de 3,6 %, générant des recettes excessives de 353 928,44 \$, ce qui a déclenché l'enquête selon les critères des Lignes directrices. En date du 31 décembre 2018, les recettes excessives cumulatives ont été évaluées à 1 654 520,73 \$.

### **3.0 Position du breveté**

- 3.1 Cet engagement de conformité volontaire (ECV) ne constitue pas une reconnaissance de la part de Sanofi-Aventis que le prix de Dupixent est ou a été, à n'importe quel moment depuis sa mise en vente, excessifs au sens de la *Loi sur les brevets*, et ne lie aucunement les membres du Conseil au sens de la *Loi sur les brevets*.

### **4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire**

- 4.1 Conformément au présent ECV, Sanofi-Aventis consent à prendre les mesures suivantes :
  - 4.1.1 Convenir que le PMMP de Dupixent est de 923,5799 \$ par seringue et que le prix moyen non excessif (PMNE) de Dupixent pour 2019 est de 938,3572 \$ par seringue;
  - 4.1.2 Convenir de baisser le prix moyen de Dupixent à son PMNE de 2019, soit 938,3572 \$ par seringue ou moins dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV;

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.

- 4.1.3 Dans les 30 jours suivant la réduction des prix, présenter au personnel du Conseil des preuves que les clients ont été informés que les prix ont été réduits;
- 4.1.4 Rembourser les recettes excessives de Sanofi-Aventis tirées de la vente de Dupixent en 2018, en versant une somme de 1 654 520,54 \$ à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV;
- 4.1.5 Veiller à ce que le PTM-N de 2019 ne dépasse pas le PMNE de 2019, soit 938,3572 \$ par seringue;
- 4.1.6 Verser un autre paiement à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant la réception de l'avis du personnel du Conseil sur les recettes excessives restantes pour la période se terminant le 31 décembre 2019, calculées en fonction des données sur les prix et les ventes totales de 2019 déposées par Sanofi-Aventis;
- 4.1.7 Veiller à ce que le prix de Dupixent demeure conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles ce produit relèvera de la compétence du CEPMB.

Nom : Michael Mullette

Nom : Pat Papillo

Titre : Président

Titre : DPF Canada

Breveté : Sanofi-Aventis Canada inc.

Breveté : Sanofi-Aventis Canada inc.

Date : 1 avril 2019

Date : 1 avril 2019

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.