

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS PAR
TEVA CANADA INNOVATION G.P.-S.E.N.C.
AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 Le Copaxone, présenté sous la forme d'une seringue de 20 mg/1,0 mL du médicament, est une forme posologique d'un composé existant (acétate de glatiramère) indiqué pour réduire la fréquence des rechutes chez les malades en traitement ambulatoire atteints de la sclérose en plaques à périodes progressives et rémittentes.
- 1.2 Le 20 mars 2002, Santé Canada a émis un Avis de conformité pour la vente du médicament Copaxone sous forme de seringue de 20 mg/1,0 mL. Les ventes du Copaxone sous forme de seringue de 20 mg/1,0 mL par Teva Canada Innovation G.P.-S.E.N.C. (« Teva ») ont commencé le 15 mai 2002.
- 1.3 Le brevet canadien n° 2191088 est lié au médicament Copaxone sous forme de seringue de 20 mg/1,0 mL. Le brevet a été attribué le 28 septembre 2004 à Yeda Research and Development Co., Ltd., Israël, et il arrivera à échéance le 23 mai 2015. Teva est le breveté canadien pour les besoins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « CEPMB »).

2.0 Considérations relatives à la *Loi sur les brevets*

- 2.1 En 2002, au moment de la première vente du Copaxone sous forme de seringue de 20 mg/1,0 mL, Teva vendait également le Copaxone sous forme de fiole de 20 mg/1,0 mL. Lors de son entrée sur le marché, le prix de la seringue était égal au prix de la fiole. En juillet 2004, Teva a cessé de vendre le Copaxone sous forme de fiole de 20 mg/1,0 mL. Depuis 2004, le Copaxone sous forme de seringue de 20 mg/1,0 mL demeure le médicament dont le prix est le plus bas dans sa catégorie thérapeutique, laquelle comprend notamment les médicaments Avonex, Rebif et Betaseron.
- 2.2 En 2002, le Copaxone sous forme de seringue de 20 mg/1,0 mL était vendu uniquement aux États-Unis. En 2005, il était vendu dans l'ensemble des sept

pays de comparaison (soit la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume-Uni et les États-Unis). Depuis 2004 et jusqu'à présent, le prix de ce médicament au Canada est demeuré inférieur par rapport à ses prix internationaux dans les pays de comparaison.

- 2.3 En 2004, l'augmentation du prix du Copaxone sous forme de seringue de 20 mg/1,0 mL dépassait les limites des lignes directrices du CEPMB relatives à l'IPC. Le prix publiquement disponible (bloc 5) du Copaxone est demeuré constant entre 2004 et décembre 2012.

3.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue aucune admission de la part de Teva Canada Innovation à l'effet que le prix du Copaxone au Canada est ou a été excessif, au sens de la *Loi sur les brevets*, depuis la date de sa première vente.

- 3.1 Teva Canada Innovation s'engage à prendre les mesures suivantes :

- 3.1.1 Convenir que les prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) du Copaxone sous forme de seringue de 20 mg, de 2003 jusqu'à ce jour, sont les suivants :

2003	36,0000 \$
2004	37,8000 \$
2005	39,6000 \$
2006	41,4000 \$
2007	43,2000 \$
2008	43,2000 \$
2009	43,2000 \$
2010	43,2000 \$
2011	44,4528 \$
2012	44,1937 \$
2013	44,4972 \$
2014	45,2368 \$

- 3.1.2 Effectuer un paiement au montant de 248 222,32 \$ à Sa Majesté du chef du Canada et ce, dans un délai de 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire.

3.1.3 S'assurer que les prix de transaction moyens nationaux du Copaxone sous forme de seringue de 20 mg/1,0 mL demeurent conformes aux Lignes directrices pour toutes les périodes futures au cours desquelles le Copaxone sous forme de seringue de 20 mg/1,0 mL relèvera de la compétence du CEPMB.

Teva Canada Innovation G.P-S.E.N.C.

Signature

Dirigeant de la société : Paul Rittman

Titre : Directeur général

Date : le 31 janvier 2014