

Approuvé par la Présidente, le 17 janvier 2012

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

1.0 Sommaire du produit

1.1 Le Dovobet est un médicament breveté qui est distribué au Canada par LEO Pharma Inc. depuis le 27 décembre 2001, pour le traitement topique du psoriasis. Il est offert sous la forme d'un onguent contenant 50 mcg/g de calcipotriol et 0,5 mg/g de dipropionate de bétaméthasone (DIN 02244126).

1.2 Les trois brevets suivants se rapportent au médicament Dovobet :

- Le brevet n° 2151730 a été émis le 4 janvier 2005 et il expirera le 7 janvier 2014.
- Le brevet n° 2561590 a été émis le 18 novembre 2008 et il expirera le 23 mars 2025.
- Le brevet n° 2370565 a été émis le 25 novembre 2008 et il expirera le 27 janvier 2020.

1.3 Aux fins de l'application de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement sur les médicaments brevetés*, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) considère que LEO Pharma Inc. est le titulaire du brevet canadien.

2.0 Contexte

2.1 Après avoir tenu une audience sur le prix, lequel a fait l'objet d'un contrôle judiciaire de la Cour fédérale du Canada, le Conseil a rendu une ordonnance le 17 septembre 2007. Selon cette ordonnance, LEO Pharma devait verser 3 736 398,71 \$ à la Couronne et s'assurer que le prix du médicament Dovobet demeurerait inférieur au prix maximum non excessif (MNE), tant et aussi longtemps que le médicament relèverait de la compétence du Conseil.

2.2 Au cours de la période de janvier à décembre 2010, le prix du médicament Dovobet était excessif. Le prix de 1,3800 \$, notamment, dépassait de 0,7 p. 100 le prix MNE de 1,3710 \$, ce qui a donné lieu à des recettes excessives totalisant 32 019,28 \$. Au cours de la période de rapport ultérieure, le prix du médicament Dovobet était conforme aux Lignes directrices sur les prix excessifs.

3.0 Modalités du présent Engagement de conformité volontaire

3.1 Afin de régler cette affaire, LEO Pharma Inc. accepte de prendre les engagements suivants :

- 3.1.1 Reconnaître que le prix moyen non excessif national (PMNE-N) du médicament Dovobet est de 1,3710 \$ pour 2010 et de 1,4038 \$ pour 2011.
- 3.1.2 Rembourser la partie excessive des recettes qu'il a perçues entre le 1^{er} janvier 2010 et le 31 décembre 2010, laquelle correspond au montant calculé par le personnel du Conseil, en versant la somme de 32 019,98 \$ à Sa Majesté la Reine du chef du Canada dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent Engagement de conformité volontaire.
- 3.1.3 S'assurer que le prix du médicament Dovobet demeure conforme aux Lignes directrices sur les prix excessifs tant et aussi longtemps que le produit sera assujetti à la compétence du CEPMB.

LEO Pharma Inc.

Signature :

Nom : Adam R. Coote

Poste : Vice-président, Accès aux marchés et Veille économique

Société : LEO Pharma Inc.

Date : 11 janvier 2012