

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

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 Fibrystal 5 mg/comprimé (acétate d'ulipristal) est indiqué pour le traitement des signes et des symptômes modérés à sévères de fibromes utérins chez les femmes adultes en âge de procréer qui sont admissibles à la chirurgie.
- 1.2 Le 24 juin 2013, Santé Canada a émis un avis de conformité pour Fibrystal 5 mg/comprimé. Les ventes au Canada ont commencé le 4 juillet 2013.
- 1.3 Les brevets canadiens n^{os} 2713254 et 2745084 sont liés à Fibrystal 5 mg/comprimé et ont été attribués à Laboratoire HRA Pharma (France). Le premier brevet lié au médicament a été attribué le 7 octobre 2014. Le dernier brevet lié au médicament arrivera à échéance le 8 décembre 2029.
- 1.4 Actavis Specialty Pharmaceuticals Co. est le breveté pour les fins de la *Loi sur les brevets* et du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

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

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a recommandé que Fibrystal 5 mg/comprimé soit examiné en tant que médicament apportant une amélioration modeste en fonction des facteurs principaux, et a nommé Lupron Depot, Zoladex/Zoladex LA, Trelstar et Suprefact Depot comme médicaments de comparaison les plus appropriés.
- 2.2 Conformément aux Lignes directrices, on a réalisé un test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT), un test du point milieu et un test de la comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé. Les résultats de ces tests démontrent que le prix de lancement pour la période de juillet à décembre 2013 était conforme au test de la CCT, mais dépassait les Lignes directrices en fonction du test de la comparaison du prix au Canada avec

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.

le prix international le plus élevé au niveau national et sur tous les marchés. Tout particulièrement, le prix catalogue au lancement de 11,46 \$ et le prix de transaction moyen national (PTM-N) de 11,0959 \$ dépassaient le prix moyen maximal potentiel (PMMP) de 9,0651 \$, ce qui a engendré des recettes excessives de 401 001,77 \$. Le PMMP a été établi au moyen du test de la comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé.

- 2.3 Au cours des périodes de rapport subséquentes, le PTM-N et les prix de transaction moyens du marché respectif (PTM-MR) étaient supérieurs à leurs prix moyens non excessifs (PMNE) respectifs.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part d'Allergan inc. que le prix de Fibrystal 5 mg/comprimé est ou a été 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, Allergan inc. consent à prendre les mesures suivantes :

- 4.1 Rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées par Allergan inc. en 2013 et en 2014 en versant à Sa majesté du chef du Canada la somme de 809 568,89 \$ dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire.
- 4.2 Veiller à ce que le PTM-N pour 2016 de Fibrystal 5 mg/comprimé ne dépasse pas le prix international le plus élevé pour 2015. Si Allergan inc. se conforme à ce PTM-N, le personnel du Conseil n'entamera aucune poursuite relativement aux recettes excessives engendrées en 2015 par les ventes de Fibrystal 5 mg/comprimé.
- 4.3 Veiller à ce que le PTM-N de Fibrystal demeure conforme au test de la comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé (étant donné que le PMNE-N sera établi au moyen de ce dernier) pour l'année précédente et ce, jusqu'à ce que le prix international le plus élevé dépasse 11,46 \$. Par la suite, le PTM-N de Fibrystal 5 mg/comprimé sera jugé conforme aux Lignes directrices s'il ne dépasse pas 11,46 \$/comprimé, et la méthodologie de l'IPC et les Lignes directrices s'appliqueront selon les modalités habituelles.

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.

- 4.4 Veiller à ce que le prix de Fibrystal 5 mg/comprimé demeure conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles Fibrystal 5 mg/comprimé relèvera de la compétence du CEPMB.

Nom : Arima Ventin

Titre : Directrice exécutive

Breveté : Allergan inc.

Date : 24 juin 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.