

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

1.0 Sommaire du produit

- 1.1. Le médicament Metoject (méthotrexate sodique) administré par voie sous-cutanée est indiqué comme agent antirhumatismal modificateur de la maladie pour les affections suivantes lorsque les interventions thérapeutiques de référence ont échoué :
- psoriasis invalidant/arthritis psoriasique grave;
 - polyarthrite rhumatoïde invalidante grave.
- 1.2. En date du présent engagement de conformité volontaire, Metoject sous-cutané est commercialisé au Canada en quatre concentrations : 17,5 mg/seringue (DIN 02454769), 20 mg/seringue (DIN 02454866), 22,5 mg/seringue (DIN 02454777) et 25 mg/seringue (DIN 02454874).
- 1.3. Le seul brevet canadien lié à Metoject sous-cutané, déposé par Medexus Inc. (n° 2,659,662), a été délivré à MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH (Allemagne) le 20 janvier 2017 et arrivera à échéance le 20 juillet 2027.
- 1.4. Santé Canada a délivré un avis de conformité pour Metoject sous-cutané le 17 mai 2016. Le 14 décembre 2016, Medexus Inc. a commencé à vendre au Canada la concentration de 25 mg et le 21 décembre 2016, les concentrations de 17,5 mg, de 20 mg et de 22,5 mg.
- 1.5. Medexus Inc. est le breveté au sens 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

- 2.1 Le personnel du Conseil a déterminé que Metoject sous-cutané constituait une amélioration minimale ou nulle. Le méthotrexate est considéré comme le produit de comparaison le plus approprié.
- 2.2 Conformément aux Lignes directrices du CEPMB, le personnel du Conseil a procédé au test de la relation raisonnable et au test de la comparaison du prix international le plus élevé (CPIE). Le test de la CPIE a permis d'établir le prix moyen maximal potentiel (PMMP) pour les quatre concentrations de Metoject sous-cutané.
- 2.3 Les prix de transaction moyens nationaux (PTM-N) des concentrations de 17,5 mg, de 20 mg, de 22,5 mg et de 25 mg dépassaient leurs PMMP respectifs durant la période de lancement, d'un montant justifiant la tenue d'une enquête selon les critères précisés dans les Lignes directrices. Au 30 juin 2017, les recettes excédentaires cumulatives totalisaient 380 154,75 \$.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Medexus Inc. que le prix de Metoject sous-cutané est ou a été, à quelque moment que ce soit depuis la date de la première vente, excessif au sens de la Loi sur les brevets, et il ne lie aucunement les membres du Conseil au sens de la Loi sur les brevets.

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.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

Afin de se conformer aux Lignes directrices, Medexus Inc. consent à prendre les mesures suivantes :

4.1 Convenir que les PMMP de 2017 pour Metoject sous-cutané sont les suivants :

17,5 mg/seringue	31,9692 \$
20 mg/seringue	33,7692 \$
22,5 mg/seringue	33,3075 \$
25 mg/seringue	38,8287 \$

4.2 Réduire les prix de catalogue canadiens de 2018 de chaque concentration de Metoject sous-cutané dans les 30 jours suivant l'acceptation de l'engagement d'au plus :

17,5 mg/seringue	32,0000 \$
20 mg/seringue	35,0000 \$
22,5 mg/seringue	35,0000 \$
25 mg/seringue	39,0000 \$

4.3 Veiller à ce que les PTM-N et les prix de transaction moyens du marché en 2018 de chaque concentration de Metoject sous-cutané ne dépassent pas leur prix moyen non excessif national ni leur prix moyen non excessif national du marché au 30 juin 2018;

4.4 Rembourser les recettes excédentaires cumulatives encaissées au 31 décembre 2017 en diminuant davantage le PTM-N d'une concentration ou plus de Metoject sous-cutané pour 2018 au-dessus de leurs PMMP respectifs pour 2017;

4.5 Rembourser le reste des recettes excédentaires cumulatives obtenues à la fin de la période allant du 1^{er} janvier au 31 décembre 2018, en versant un paiement à Sa Majesté du chef du Canada, dans les 30 jours suivant la réception de l'avis envoyé par le personnel du Conseil informant Medexus Inc. du montant des recettes excédentaires restantes calculées semestriellement, en fonction des renseignements sur les prix et les ventes présentés par Medexus Inc., conformément au Règlement sur les médicaments brevetés;

4.6 Veiller à ce que les prix de Metoject sous-cutané demeurent conformes aux critères établis dans les Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles ces produits relèveront de la compétence du CEPMB.

Nom : Ken d'Entremont
Titre : Président et chef de la direction
Breveté : Medexus Inc.
Date : Le 29 janvier 2018

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.