

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

1.0 Contexte

- 1.1. GlaxoSmithKline Inc. (« GSK ») a, de son plein gré, procédé à une vérification exhaustive de son portefeuille de brevets pour déterminer la conformité aux articles 79 à 103 de la *Loi sur les brevets*, au *Règlement sur les médicaments brevetés* qui en découle et au *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (respectivement les « Lignes directrices » et le « CEPMB »).
- 1.2. La vérification volontaire effectuée par GSK a révélé des cas de non-conformité par inadvertance en ce qui a trait aux exigences de déclaration et d'établissement de prix, notamment à l'égard de certains produits qui ont été retirés du marché ou qui ne sont pas activement commercialisés. Ces cas de non-conformité par inadvertance comprennent des médicaments qui n'ont jamais été signalés au CEPMB et des médicaments qui ont été signalés une fois au CEPMB, mais qui ont cessé de l'être par la suite.
- 1.3. La non-conformité aux exigences de déclaration a été corrigée à la satisfaction du CEPMB. Le présent engagement de conformité volontaire vise à remédier à la non-conformité aux exigences d'établissement des prix à la satisfaction du CEPMB.

2.0 Produits touchés

- 2.1. Les produits pour lesquels une non-conformité aux exigences de déclaration a été découverte sont présentés à l'annexe A ci-jointe, selon la marque et le numéro d'identification de médicament (individuellement, un « produit », et collectivement, les « produits »).
- 2.2. GSK est le breveté des produits, selon le terme défini au paragraphe 79(1) de la *Loi sur les brevets* et aux fins du CEPMB.

3.0 Position du breveté

- 3.1. Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de GSK que les prix des produits sont ou

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.

étaient excessifs au sens de la *Loi sur les brevets*.

4.0 Modalités de l'engagement

4.1 Afin de respecter les Lignes directrices à la satisfaction du CEPMB, GSK consent à prendre les mesures suivantes :

4.1.1 Rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées par GSK à l'égard des produits en date du 31 décembre 2016, en versant à Sa Majesté du chef du Canada un paiement de 31 000 000,00 \$ dans les 90 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire.

4.1.2 Convenir que les prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) de 2017 des produits dont la vente s'est poursuivie en 2016 sont ceux énoncés à l'annexe B.

4.1.3 Sous réserve du paragraphe 4.1.4, réduire les PTM-N des produits en 2017 aux PMNE-N de 2017 dont il est question au paragraphe 4.1.2 et énoncés à l'annexe B.

4.1.4 Dans l'éventualité où GSK n'est pas en mesure de se conformer au paragraphe 4.1.3 à l'égard d'un produit donné en raison de contraintes de temps et de volume raisonnables, rembourser toutes recettes excessives supplémentaires encaissées par GSK à l'égard des produits du 1^{er} janvier au 31 décembre 2017, selon le montant calculé par le personnel du CEPMB, dans les 30 jours suivant la présentation du rapport sur les prix et les ventes de juillet à décembre 2017.

4.1.5 S'assurer que le prix de chaque produit demeure conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles le produit relève de la compétence du CEPMB.

GlaxoSmithKline Inc.

Nom : Paul Lirette

Poste : Président, Canada

Date : Le 8 février 2017

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.

Annexe A de l'engagement de conformité volontaire

Liste des produits

DIN	Marque
02192691	3TC 10 MG/ML
02192683	3TC 150 MG
02247825	3TC 300MG
02240835	ADVAIR DISKUS 50/100
02240836	ADVAIR DISKUS 50/250
02240837	ADVAIR DISKUS 50/500
02245126	ADVAIR HFA 25/125
02245127	ADVAIR HFA 25/250
02336650	AREPANRIX H1N1
02401886	AREPANRIX H5N1
02298589	AVAMYS
02248440	AVANDAMET 2/1000
02247086	AVANDAMET 2/500
02248441	AVANDAMET 4/1000
02247087	AVANDAMET 4/500
02241112	AVANDIA 2 MG
02241113	AVANDIA 4 MG
02241114	AVANDIA 8 MG
02370050	BENLYSTA 120 MG
02370069	BENLYSTA 400 MG
00370568	BENOXYL, LOTION À 10%
00187585	BENOXYL, LOTION À 20%
02247600	BOOSTRIX
02312557	BOOSTRIX POLIO
02408872	BREO ELLIPTA 100/25
02212277	CEFTIN, COMPRIMÉS À 250 MG
02212285	CEFTIN, COMPRIMÉS À 500 MG
02299844	CELSENTRI 150 MG
02299852	CELSENTRI 300 MG
02342227	CERVARIX
02242970	CLINDASOL
02243050	CLINDETS
02382822	CLINDOXYL, GEL ADV
02243158	CLINDOXYL, GEL
00068756	COACTIFED, SIROP EXPECTORANT
00068594	COACTIFED, SIROP

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.

00068608

COACTIFED, COMPRIMÉS

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.

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.

02239213	COMBIVIR
02025736	CORTISPORIN, SUSPENSION OPHTALMIQUE
01912828	CORTISPORIN, SOLUTION OTIQUE
00666246	CORTISPORIN, ONGUENT
02089912	CUTIVATE, CRÈME
02192284	CYCLOCORT, CRÈME
02192276	CYCLOCORT, LOTION
02192268	CYCLOCORT, ONGUENT
00192597	EMOCORT, CRÈME À 1%
00595799	EMOCORT, CRÈME À 2.5%
00192600	EMOCORT, LOTION À 1%
00595802	EMOCORT, LOTION À 2.5%
00641154	EMOCORT, SOLUTION À 2.5%
00666130	EMPRACET-30
01919431	ENGERIX-B
02296454	ENGERIX-B PÉDIATRIQUE
02034506	ERYSOL
02213672	FLOLASE
02237245	FLOVENT DISKUS 100 MCG
02237246	FLOVENT DISKUS 250 MCG
02237247	FLOVENT DISKUS 500 MCG
02237244	FLOVENT DISKUS 50 MCG
02244292	FLOVENT HFA 125 MCG
02244293	FLOVENT HFA 250 MCG
02244291	FLOVENT HFA 50 MCG
01914510	FLUVIRAL
02015986	FLUVIRAL
02420686	FLUVIRAL
02187078	HAVRIX 1440
02231056	HAVRIX 720 JUNIOR
02239193	HEPTOVIR 100 MG
02239194	HEPTOVIR 5 MG/ML
02239200	HIBERIX
02253852	NFANRIX HEXA
02257122	NFANRIX PV/HIB
02241284	NFANRIX-IPV
02337258	NFLUENZA A H1N1
02269341	KMEXA
02366924	LUXIQ
00587826	NERISONE, CRÈME
00587818	NERISONE, CRÈME HUILEUSE

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.

00587834	NERISONE, ONGUENT
02344408	OLUX-E
00527661	PANOXYL, SAVON À 10 %
00263699	PANOXYL, GEL À 10 %
00373036	PANOXYL, GEL À 20 %
02027887	PAXIL 10 MG
01940481	PAXIL 20 MG
01940473	PAXIL 30 MG
02248503	PAXIL CR 12.5 MG
02248504	PAXIL CR 25 MG
00804541	PREVEX B
00804533	PREVEX HC
02239208	PRIORIX
02297884	PRIORIX TETRA
02232565	REQUIP 0.25 MG
02232567	REQUIP 1 MG
02232568	REQUIP 2 MG
02232569	REQUIP 5 MG
02238348	RESCRIPTOR
02008688	RETISOL-A 0.01 %
02008718	RETISOL-A 0.05 %
02008696	RETISOL-A 0.25 %
02008726	RETISOL-A FORTE 0.1 %
01902660	RETROVIR, COMPRIMÉS À 100 MG
01902644	RETROVIR IV 10 MG/ML
01902652	RETROVIR, SIROP 10MG/ML
02300591	ROTARIX
02214261	SEREVENT DISKHALER, DISQUES 50 MCG
02231129	SEREVENT DISKUS, 50 MCG
02019825	SOLUGEL
02247228	STIEPROX, SHAMPOOING
00657204	STIEVA-A, CRÈME À 0.01 %
00578576	STIEVA-A, CRÈME À 0.025 %
00518182	STIEVA-A, CRÈME À 0.05 %
00662348	STIEVA-A, CRÈME À 0.1 %
00587966	STIEVA-A, GEL À 0,025 %
00641863	STIEVA-A, GEL À 0.05 %
00578568	STIEVA-A, SOLUTION À 0.03 %
01945262	STIEVAMYCIN FORTE
02015994	STIEVAMYCIN MILO
01905112	STIEVAMYCIN, RÉGULIER

02320541	SYNFLORIX
02430932	TRIUMEQ
02244757	TRIZIVIR
02230578	TWINRIX
02237548	TWINRIX JUNIOR
02242727	TYPHERIX
00503134	UREMOL HC. CRÈME 1%/10%
00560022	UREMOL HC. LOTION 1%/10%
02241047	VARILRIX
02213443	VENTOLIN. INJECTION IM
02213451	VENTOLIN EN SOLUTION POUR
02213400	VENTOLIN NEBULES 1.25 MG
02022125	VENTOLIN NEBULES 1.25 MG
02213419	VENTOLIN NEBULES 2.5 MG
01945203	VENTOLIN NEBULES 5 MG
02213427	VENTOLIN NEBULES 5 MG
02212390	VENTOLIN, LIQUIDE POUR ADMINISTRATION ORALE
02213486	VENTOLIN, SOLUTION POUR RESPIRATEUR
02348489	VERDESO
02240358	ZIAGEN 20 MG/ML
02240357	ZIAGEN 300 MG
02213567	ZOFRAN. COMPRIMÉS À 4 MG
02213575	ZOFRAN. COMPRIMÉS À 8 MG
02213745	ZOFRAN. SOLUTION INJECTABLE
02229639	ZOFRAN. SOLUTION BUVALE
00634506	ZOVIRAX. COMPRIMÉS
00886157	ZOVIRAX, SUSPENSION ORALE