

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

1.0 Sommaire du produit

Ciprodex

- 1.1 Ciprodex (ciprofloxacine et dexaméthasone) est indiqué pour le traitement des infections causées par la plupart des souches de microorganismes Gram positifs et Gram négatifs dans des conditions particulières, notamment l'otite moyenne aiguë avec otorrhée et l'otite externe aiguë.
- 1.2 Santé Canada a délivré un avis de conformité à Alcon Canada Inc. (Alcon) pour Ciprodex le 10 mai 2004. Ciprodex a été mis en vente au Canada le 1^{er} juin 2004.
- 1.3 Alcon a transféré l'autorisation de mise sur le marché de Ciprodex à Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. (Novartis) le 17 février 2017.
- 1.4 Le dernier brevet déclaré lié à Ciprodex (brevet canadien n° 2459930) arrive à échéance le 13 septembre 2022. Novartis est le breveté au sens de la *Loi sur les brevets* et pour les besoins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

Vigamox

- 1.5 Vigamox (chlorhydrate de moxifloxacine) est indiqué pour le traitement de la conjonctivite bactérienne causée par des souches sensibles de bactéries aérobies Gram positifs et Gram négatifs chez les patients âgés d'un an ou plus.
- 1.6 Santé Canada a délivré un avis de conformité à Alcon pour Vigamox® le 11 mai 2004. Vigamox a été mis en vente au Canada le 29 juin 2004.
- 1.7 Alcon a transféré l'autorisation de mise sur le marché de Vigamox à Novartis le 24 mars 2017.
- 1.8 Le dernier brevet déclaré lié à Vigamox (brevet canadien n° 2342211) arrive à échéance le 29 septembre 2019. Novartis est le breveté au sens de la *Loi sur les brevets* et pour les besoins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

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.

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a déterminé que Ciprodex appartient à la catégorie 3 pour ce qui est du niveau d'amélioration thérapeutique. Le prix de transaction moyen national (PTM-N) au moment du lancement de Ciprodex correspondait aux seuils établis dans les Lignes directrices.
- 2.2 Le PTM-N de Ciprodex a dépassé pour la première fois le prix moyen non excessif national (PMNE-N) pendant la période de rapport de janvier à décembre 2017. En date du 31 décembre 2018, les recettes excédentaires cumulatives pour Ciprodex étaient établies à 78 536,03 \$.
- 2.3 Le personnel scientifique du Conseil a déterminé que Vigamox appartient à la catégorie 3 pour ce qui est du niveau d'amélioration thérapeutique. Le PTM-N au moment du lancement de Vigamox correspondait également aux seuils établis dans les Lignes directrices.
- 2.4 Le PTM-N de Vigamox a dépassé le PMNE-N pendant la période de rapport de janvier à décembre 2013, puis à nouveau pendant celle de janvier à décembre 2017. En date du 31 décembre 2018, les recettes excédentaires cumulatives pour Vigamox étaient établies à 62 623,38 \$.

3.0 Position du breveté et du personnel du Conseil

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire (ECV) ne constitue pas une reconnaissance de la part de Novartis que les prix de Ciprodex et de Vigamox sont ou ont été, à quelque moment que ce soit depuis la date de la première vente, excessifs 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*.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 4.1 Conformément au présent ECV, Novartis consent aux mesures suivantes :

- 4.1.1 Convenir que les PMNE-N de Ciprodex et de Vigamox pour 2017, 2018 et 2019 sont les suivants :

Année	Ciprodex	Vigamox
2017	3,7463 \$	4,4443 \$
2018	3,7991 \$	4,4980 \$
2019	3,8503 \$	4,5535 \$

- 4.1.2 Veiller à ce que les PTM-N de Ciprodex et de Vigamox pour 2019 ne dépassent pas les PMNE-N pour 2019, et veiller à ce que les prix dans chaque marché où Ciprodex et Vigamox sont vendus respectent les seuils établis dans les *Lignes directrices*;

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.

- 4.1.3 Rembourser les recettes excédentaires cumulatives combinées de Novartis pour la vente de Ciprodex et de Vigamox, en versant une somme de 141 159,41 \$ à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV;
- 4.1.4 Faire un autre paiement à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant la réception de l'avis du personnel du Conseil sur les recettes excédentaires restantes de la vente de Ciprodex et de Vigamox au 31 décembre 2019, calculées en fonction des données semi-annuelles sur les prix et les ventes présentées par Novartis;
- 4.1.5 Veiller à ce que les prix de Ciprodex et de Vigamox demeurent conformes aux Lignes directrices du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles ces médicaments relèveront de la compétence du CEPMB.

Signature : _____

Nom : Lison Prévost

Titre : Vice-présidente, Politique en matière de santé et accès des patients

Breveté : Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

Date : 10 juin 2019 _____