

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

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 La gélule de 50 mg de Neoral est indiquée pour la prévention du rejet de greffe après une transplantation d'organe solide et pour le traitement du rejet de greffe chez les patients ayant reçu d'autres immunosuppresseurs.
- 1.2 Le premier brevet lié à Neoral a été attribué le 2 mai 1978 et les derniers brevets liés au produit sont arrivés à échéance le 26 septembre 2014.
- 1.3 Le 13 janvier 1995, Santé Canada a émis un avis de conformité pour la gélule de 50 mg de Neoral. Le 16 février 1995, Novartis Pharma Canada inc. ("Novartis") a commencé à vendre le produit au Canada.
- 1.4 Novartis était le breveté pour les fins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

2.0 Application des *Lignes directrices sur les prix excessifs*

- 2.1 Le prix de la gélule de 50 mg de Neoral était conforme aux Lignes directrices entre la date de son lancement et 2014. En 2014, le prix dépassait les Lignes directrices d'un montant qui a déclenché les critères d'enquête en fonction de la comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé.
Selon les calculs, les recettes excessives cumulatives totalisent 96 466,51 \$.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Novartis que le prix du médicament Neoral 50 mg est ou a été excessif au sens de la *Loi sur les brevets*.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

Afin de respecter les Lignes directrices, Novartis consent à prendre les mesures suivantes :

- 4.1 Convenir que le PMNE-N de la gélule de 50 mg de Neoral était 2,4673 \$ en 2014.
- 4.2 Verser à Sa Majesté du chef du Canada un paiement de 96 466,51 \$ dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire;
- 4.3 Informer le CEPMB de tout autre éventuel brevet lié à Neoral émis durant toute période subséquente.

Nom : Lison Prévost
Titre : Vice-présidente, Politique de santé et
accès des patients
Breveté : Novartis Pharma Canada inc.
Date : 2 février 2016