

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

1.0 Sommaire du produit

- 1.1. Praluent (alirocumab) est un anticorps monoclonal humain indiqué comme traitement d'appoint au régime alimentaire et aux statines à la dose maximale tolérée chez les adultes atteints d'hypercholestérolémie familiale hétérozygote (HeFH) ou de maladie cardiovasculaire athéroscléreuse cliniquement manifeste afin d'obtenir une diminution supplémentaire du taux de cholestérol à lipoprotéines de faible densité (C-LDL).
- 1.2. Santé Canada a délivré un avis de conformité à Sanofi-Aventis Canada inc. (Sanofi-Aventis) pour Praluent le 11 avril 2016.
- 1.3. Praluent est offert sous quatre formats préremplis. Les stylos de 75 mg/ml (DIN 02453819) et de 150 mg/ml (DIN 02453835) ont respectivement été mis en vente au Canada le 18 mai 2016 et le 29 avril 2016. Les seringues de 75 mg/ml (DIN 02453754) et de 150 mg/ml (DIN 02453762) ont été mises en vente au Canada le 13 août 2016.
- 1.4. Le premier brevet déclaré lié à Praluent a été rendu public le 8 juillet 2010 et a été accordé le 9 janvier 2018. Le dernier brevet déclaré lié à Praluent arrive à échéance le 15 décembre 2029. Sanofi-Aventis est le breveté au sens de la *Loi sur les brevets* et pour les besoins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a classé Praluent comme un médicament constituant une amélioration minimale ou nulle et considère Repatha (évolocumab) comme le produit de comparaison le plus approprié aux fins de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT), qui a permis d'établir le prix moyen maximal potentiel (PMMP).
- 2.2 Les prix de transaction moyens nationaux (PTM-N) de Praluent lors de son lancement dépassaient les PMMP de 13,6 %, ce qui a déclenché l'enquête selon les critères des Lignes directrices. En date du 31 décembre 2018, les recettes excessives cumulatives ont été évaluées à 426 955,62 \$.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Cet engagement de conformité volontaire (ECV) ne constitue pas une reconnaissance de la part de Sanofi-Aventis que les prix de Praluent sont ou ont été, à n'importe quel moment depuis sa mise en vente, excessifs au sens de la *Loi sur les brevets*, et 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

4.1 Conformément au présent ECV, Sanofi-Aventis consent à prendre les mesures suivantes :

4.1.1 Convenir que les PMMP et prix moyens non excessifs (PMNE) pour chaque concentration de Praluent sont comme suit :

Année	PMMP/PMNE
2016	245,8845 \$
2017	248,5892 \$
2018	252,2775 \$
2019	256,2116 \$

4.1.2 Convenir de baisser les prix moyens de Praluent à leurs PMNE de 2019, soit 256,2116 \$ par stylo ou seringue ou moins dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV;

4.1.3 Dans les 30 jours suivant la réduction des prix, présenter au personnel du Conseil des preuves que les clients ont été informés que les prix ont été réduits;

4.1.4 Rembourser les recettes excessives de Sanofi-Aventis tirées de la vente de Praluent, en versant une somme de 426 955,62 \$ à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV;

4.1.5 Veiller à ce que les PTM-N de 2019 ne dépassent pas les PMNE de 2019, soit 256,2116 \$ par stylo ou seringue;

4.1.6 Verser 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 excessives restantes pour la période se terminant le 31 décembre 2019, calculées en fonction des données sur les prix et les ventes totales de 2019 déposées par Sanofi-Aventis;

4.1.7 Veiller à ce que les prix de Praluent demeurent conformes aux Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles ce produit relèvera de la compétence du CEPMB.

Nom : Michael Mullette

Nom : Pat Papillo

Titre : Président

Titre : DPF Canada

Breveté : Sanofi-Aventis Canada inc.

Breveté : Sanofi-Aventis Canada inc.

Date : 1 avril 2019

Date : 1 avril 2019

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.