

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE  
SOU MIS PAR  
HZNP Canada Limited  
AU  
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

**1.0 Sommaire du produit**

- 1.1 Le médicament Quinsair (lévofloxacine) 240 mg/2,4 mL (100 mg/mL) (comme l'hémihydrate de lévofloxacine) (DIN 02442302) est indiqué pour la prise en charge de la fibrose kystique (FC) chez les patients âgés de 18 ans ou plus qui présentent des infections pulmonaires chroniques causées par la bactérie *Pseudomonas aeruginosa* (*P. aeruginosa*).
- 1.2 Le dernier brevet canadien déclaré (n° 2,773,033) relatif à Quinsair a été délivré à HORIZON ORPHAN LLC le 11 octobre 2016 et viendra à échéance le 3 septembre 2030.
- 1.3 Santé Canada a communiqué un avis de conformité à l'égard de Quinsair le 9 juin 2015. Ce produit est vendu au Canada depuis le 12 décembre 2016. Quinsair est actuellement commercialisé au Canada par HZNP Canada Limited (« HZNP »).
- 1.4 HZNP 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 Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a recommandé que Quinsair soit classé dans la catégorie des médicaments apportant une amélioration minimale ou nulle et a déterminé que TOBI (solution de tobramycine pour inhalation), TOBI Podhaler (solution de tobramycine pour inhalation) et Cayston (solution d'aztréonam pour inhalation) étaient les produits de comparaison les plus appropriés.
- 2.2 Conformément au Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures (« Lignes directrices ») du CEPMB, une comparaison selon la catégorie thérapeutique (« CTT ») et une comparaison du prix international le plus élevé (« CPIE ») ont été effectuées. Le prix de transaction moyen national (« PTM-N ») de lancement de Quinsair dépassait le prix moyen maximal potentiel (« PMMP »), ce qui a déclenché l'application des critères d'enquête prévus par les Lignes directrices.

**3.0 Position du breveté**

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de HZNP que le prix de Quinsair 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.

**4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire**

Conformément au présent engagement de conformité volontaire, HZNP consent à prendre les mesures suivantes :

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 Convenir que le PMMP pour 2017 et que le prix moyen non excessif national (« PMNE-N ») projeté pour 2018 de Quinsair sont les suivants :

<b>Année</b>	<b>PMMP/PMNE-N</b>
2017	63,5984 \$
2018	64,4887 \$

- 4.2 Veiller à ce que le prix courant de Quinsair ne dépasse pas 64,4887 \$ dans chaque marché où Quinsair est vendu dans les 30 jours suivant l'acceptation de l'engagement de conformité volontaire.
- 4.3 Veiller à ce que le PTM-N de Quinsair pour la période de juillet à décembre 2018 ne dépasse pas le PMNE-N calculé pour 2018 et veiller à ce que le prix de Quinsair respecte les seuils établis dans les Lignes directrices dans chaque marché où il est vendu.
- 4.4 Veillez à ce que le prix de Quinsair demeure conforme aux critères établis dans les Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles Quinsair relève de la compétence du CEPMB.

Signature : [Original signé par]

Nom : John Haslam

Poste : Directeur général

Breveté : HZNP Canada Limited

Date : 06/08/2018

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.