

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

**1.0 Sommaire du produit**

- 1.1 Trelstar (pamoate de triptoréline) à raison de 11,25 mg/flacon (Trelstar) est indiqué pour le traitement palliatif du cancer de la prostate hormono-dépendant à un stade avancé.
- 1.2 Santé Canada a émis des avis de conformité (AC) à l'égard de Trelstar (11,25 mg/flacon) le 24 mai 2001. Trelstar (11,25 mg/flacon) a été vendu au Canada pour la première fois le 15 août 2006.
- 1.3 Le premier brevet déclaré qui est lié à Trelstar, n° du brevet canadien 1326438, a été délivré le 25 janvier 1994. Le dernier brevet déclaré qui est lié à Trelstar, n° du brevet canadien 2688478, arrivera à échéance le 6 juin 2028. Paladin Labs Inc. (Paladin) est le breveté aux fins 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 déterminé que Trelstar appartient à la catégorie 3 pour ce qui est du niveau d'amélioration thérapeutique.
- 2.2 Le prix de transaction moyen national (PTM-N) de Trelstar (11,25 mg/flacon) a dépassé pour la première fois le prix moyen non excessif national (PMNE-N) pendant la période de rapport allant de janvier à décembre 2013 et a continué de dépasser le PMNE-N pendant la période de rapport allant de janvier à décembre 2014. En date du 31 décembre 2017, les recettes excessives cumulatives pour Trelstar étaient de 157 159,70 \$.

**3.0 Position du breveté et du personnel du Conseil**

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Paladin que le prix de Trelstar 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*.

*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 engagement de conformité volontaire, Paladin consent à rembourser les recettes excessives cumulatives tirées de la vente de Trelstar (11,25 mg/flacon) en versant un paiement au montant de 157 159,70 \$ à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire.

Signature : \_\_\_\_\_

Nom : Livio Di Francesco

Poste : GM Paladin Labs Inc.

Breveté : Paladin Labs Inc.

Date : 11 janvier 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.*