

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

**1.0 Sommaire du produit**

1.1 Le médicament Tactuo (adapalène et peroxyde de benzoyle) est un médicament breveté vendu au Canada par Galderma Canada Inc. (Galderma). Il est indiqué pour le traitement de l'acné vulgaire, caractérisée par des comédons, des papules ou pustules inflammatoires, avec ou sans nodules occasionnels, chez les patients de 12 ans et plus.

1.2 Le 21 mars 2011, Santé Canada a émis un Avis de conformité pour la vente du Tactuo 1/25 (DIN 02365871). Les ventes de ce produit au Canada ont commencé le 3 mai 2011.

1.3 Le brevet canadien n° 2 466 321 se rapportant au médicament Tactuo a été concédé à Galderma R&D (France) le 8 novembre 2011 et arrivera à échéance le 9 décembre 2022. Le brevet a été mis à la disponibilité du public en juillet 2003. Par conséquent, le médicament relève de la compétence du Conseil depuis la date de la première vente en mai 2011. Galderma est le breveté pour les besoins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

**2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs**

2.1 Selon des facteurs secondaires, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé que le médicament Tactuo soit classé comme médicament constituant une amélioration modeste. Le GCMUH a recommandé en outre que le Tactuo (une association médicamenteuse fixe) soit comparé avec les éléments individuels (l'adapalène et le peroxyde de benzoyle) dans le cadre d'un test de Comparaison selon la catégorie thérapeutique.

2.2 En vertu des Lignes directrices, un test de Comparaison selon la catégorie thérapeutique et un test de Comparaison du prix du médicament au Canada avec ses prix dans les pays de comparaison ont été réalisés. Les résultats de ces tests ont révélé que le prix du Tactuo au cours de la période de lancement était supérieur au prix établi aux termes des Lignes directrices en fonction du test de Comparaison selon la catégorie thérapeutique. Plus précisément, le prix du Tactuo au cours de la période de lancement en 2011, soit 1,4300 \$, dépassait de 14,1 % le prix moyen maximal potentiel (PMMP) de 1,2534 \$ et a entraîné des recettes excessives 419 468,12 \$ au 31 décembre 2012.

**3.0 Position du breveté**

3.1 Le présent Engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Galderma que le prix de son médicament Tactuo au Canada est ou était, à tout moment depuis

la date de la première vente, excessif au sens de la *Loi sur les brevets*.

#### **4.0 Modalités de l'Engagement de conformité volontaire**

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

4.1.1 Reconnaître que le PMMP de 2011 et les prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) de 2012 et de 2013 du Tactuo sont les suivants :

2011 1,2534 \$

2012 1,2722 \$

2013 1,3048 \$

4.1.2 S'assurer que le prix de transaction moyen national du Tactuo en 2013 n'est pas supérieur au PMNE-N de 1,3048 \$.

4.1.3 Rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées par Galderma entre mai 2011 et le 31 décembre 2012 en versant à Sa Majesté du chef du Canada un paiement de 419 468,12 \$ dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent Engagement de conformité volontaire.

4.1.4 Advenant que le prix de transaction moyen national du Tactuo ne soit pas conforme aux Lignes directrices comme le prévoit le paragraphe 4.1.1, rembourser toutes recettes excessives encaissées au cours de la période du 1<sup>er</sup> janvier 2013 au 31 décembre 2013 en versant à Sa Majesté du chef du Canada un paiement supplémentaire dans les 30 jours qui suivront le dépôt des données sur les prix et les ventes de juillet à décembre 2013 aux termes du *Règlement sur les médicaments brevetés* pour les montants supplémentaires, qui seront calculés par le personnel du Conseil.

4.1.5 S'assurer que les prix de transaction moyens nationaux du Tactuo demeurent conformes aux Lignes directrices pour toutes les périodes pendant lesquelles le produit relèvera de la compétence du CEPMB.

Galderma Canada Inc. \_\_\_\_\_signature\_\_\_\_\_

Représentant de la société : François Fournier [*signature*]

Titre : Président

Date : Le 15 avril 2013