

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

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 Le produit Cysview (chlorhydrate d'hexaminolévulinate) est un agent d'imagerie optique indiqué pour la détection cryptoscopique du cancer papillaire de la vessie non invasif sur le plan musculaire chez des patients présentant une ou des lésions connues ou soupçonnées, confirmées par une cystoscopie antérieure.
- 1.2 Le 23 janvier 2015, Santé Canada a délivré un avis de conformité pour Cysview. BioSyent Pharma Inc. (BioSyent) a commencé à vendre Cysview au Canada le 26 novembre 2015.
- 1.3 Le brevet canadien n° 2327393 est le brevet en vigueur concernant Cysview. Le dernier brevet relatif à Cysview arrivera à échéance le 22 avril 2019. BioSyent est le breveté pour les fins du Comité 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 (GCMUH) a déterminé que Cysview constituait une amélioration modeste en fonction des facteurs principaux.
- 2.2 Au moment du lancement, le prix de transaction moyen national (PTM-N) de Cysview dépassait son prix moyen maximal potentiel (PMMP) d'un montant qui justifie les critères d'enquête. Au 31 décembre 2016, les recettes excédentaires cumulatives totalisaient 4 433,13 \$ pour Cysview.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de BioSyent que le prix de Cysview est ou a été, à tout moment depuis la date de la première vente, excessif 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, il n'a aucune valeur de précédent.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

Afin de se conformer aux Lignes directrices, BioSyent consent à prendre les mesures suivantes :

- 4.1. Convenir que les prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) de Cysview sont les suivants :

ANNÉE	PMNE
2015	659,7069 \$
2016	672,9010 \$
2017	680,1578 \$

- 4.2 Veiller à ce que le PTM-N pour 2017 de Cysview ne dépasse pas le PMNE-N pour 2017, tel qu'il est indiqué au paragraphe 4.1 ci-dessus, et veiller à ce que le prix sur tout marché où Cysview est vendu soit conforme aux Lignes directrices;
- 4.3 Verser un paiement à Sa Majesté du chef du Canada d'une somme de 4 433,13 \$ dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire, pour rembourser les recettes excédentaires cumulatives encaissées jusqu'au 31 décembre 2016;
- 4.4 Veiller à ce que le prix de Cysview demeure conforme aux Lignes directrices du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles Cysview relèvera de la compétence du CEPMB.

Nom : TOM CARSON

Titre : Directeur, Développement des affaires

Breveté : BioSyent Pharma Inc.

Date : 16/08/17

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, il n'a aucune valeur de précédent.