

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

1.0 Sommaire du médicament

- 1.1 Dovobet (calcipotriol/ dipropionate de bétaméthasone) est un médicament breveté distribué au Canada par LEO Pharma Inc. depuis le 27 décembre 2001.
- 1.2 Le médicament Dovobet est indiqué pour le traitement topique du psoriasis. Le médicament a été classé sous D05AX – « Autres médicaments contre le psoriasis pour usage topique » dans la version 2003 de la Classification Anatomique Thérapeutique Chimique (ATC) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Le médicament est distribué sous la forme d'un onguent contenant 50 mcg/g de calcipotriol et 0,5 mg/g de dipropionate de bétaméthasone (DIN 02244126).
- 1.3 Le brevet canadien n° 2,151,730 est lié au Dovobet. Ce brevet attribué à LEO Pharmaceuticals Prod. Ltd., Denmark le 4 janvier 2005 arrivera à échéance le 7 janvier 2014. Aux fins de l'application de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement sur les médicaments brevetés*, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés considère que LEO Pharma Inc. est le titulaire du brevet canadien. Ainsi, le prix du médicament Dovobet est assujéti à la compétence du Conseil en matière d'examen du prix des médicaments brevetés.
- 1.4 Santé Canada a émis un Avis de conformité pour le médicament Dovobet le 11 janvier 2001 et la première vente du médicament a été effectuée en décembre 2001.

2.0 Avis d'audience

- 2.1 Conformément aux dispositions de l'article 83 de la Loi, le CEPMB a émis un Avis d'audience le 29 novembre 2004 aux fins de déterminer si LEO Pharma Inc. vend ou a vendu son médicament Dovobet sur un marché canadien à un prix qui est ou qui a été excessif et, le cas échéant, de décider de l'ordonnance qu'il y a lieu de rendre.

2.2 Après avoir tenu une audience sur le prix du médicament breveté Dovobet et pour les motifs qu'il a publiés le 19 avril 2006 et le 21 août 2007 ainsi que pour les motifs de la Cour fédérale publiés le 21 mars 2007, le Conseil a rendu l'ordonnance suivante le 17 septembre 2007 :

1. Pour la période de lancement allant de janvier à juin 2002, le prix maximum non excessif (MNE) d'un gramme du médicament breveté Dovobet est 1,2132 \$. Pour la période de juillet à décembre 2002, le prix MNE d'un gramme du médicament Dovobet est 1,1926 \$. Ce prix a été établi en fonction du prix le plus élevé auquel était alors vendu le médicament breveté dans les différents pays de comparaison.

2. Pour les années suivantes, le prix MNE du médicament Dovobet est révisé chaque année et doit correspondre au plus bas de ces deux prix :

a) Le prix de référence du Dovobet rajusté pour tenir compte des variations de l'Indice des prix à la consommation (« IPC ») et ce, suivant la méthodologie exposée dans l'Appendice 4 du Compendium des Lignes directrices, politiques et procédures (« Lignes directrices ») du CEPMB; et

b) Le plus élevé des prix auxquels le breveté vend son médicament Dovobet dans les différents pays de comparaison nommés à l'Appendice 1 du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994*, ce prix étant établi à l'aide de la méthodologie décrite dans l'Appendice 3 des Lignes directrices.

3. Le prix MNE d'un gramme du médicament Dovobet est 1,2206 \$ pour 2003, 1,2536 \$ pour 2004 et 1,2950 \$ pour 2005.

4. Pour les périodes sous examen, les quantités du médicament Dovobet que LEO Pharma a distribuées gratuitement doivent être prises en compte dans le calcul du prix de transaction moyen du Dovobet. De même, la valeur des recettes excessives doit aussi être calculée sur cette même base.

5. LEO Pharma devra verser 3 736 398,71 \$ à la Couronne, au moyen d'un chèque libellé à l'ordre du Receveur général du Canada et livré à la Secrétaire du Conseil dans les 30 jours suivant le prononcé de la présente ordonnance, soit au plus tard le 18 octobre 2007. Ce montant correspond à la valeur des recettes excessives que LEO Pharma a tirées de la vente de son médicament Dovobet à des prix excessifs entre la date de lancement du médicament sur le marché canadien et la fin de l'année 2005.

6. LEO Pharma devra maintenir le prix de transaction moyen de son médicament Dovobet sous le prix MNE calculé conformément au paragraphe 2 de la présente ordonnance et ce, tant et aussi longtemps que le médicament sera assujéti à la compétence du Conseil.

2.3 Pour la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2006, le personnel du Conseil a calculé le prix MNE conformément à l'ordonnance du Conseil ci-haut présentée. Pour 2006, le prix MNE du médicament Dovobet a été établi à 1,2963 \$. En 2006, le prix de transaction moyen du Dovobet était plus élevé que le prix MNE pour 2006, ce qui donné lieu à des recettes excessives totalisant 870 425,68 \$.

3.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

3.1 Aux fins de régler l'affaire, LEO Pharma Inc. prend l'engagement suivant :

3.1.1 Rembourser la partie excessive des recettes qu'il a perçues entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2006, laquelle correspond au montant calculé par le personnel du Conseil en versant la somme de 870 425,68 \$ à Sa Majesté la Reine du chef du Canada dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire.

LEO Pharma Inc.

Signature : _____

Fondé de pouvoir de la société : _____

Poste : _____

Date : _____