

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

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 Levemir^{MD} Penfill^{MD} (Levemir) est la marque de commerce d'un médicament connu de manière générique sous le nom de detemir d'insuline. Levemir est un médicament breveté vendu au Canada par Novo Nordisk Canada Inc. (Novo Nordisk Canada).
- 1.2 Levemir est un analogue de l'insuline à action prolongée (de base) soluble dont le profil est plat et prévisible et d'une durée prolongée de contrôle de la glycémie. Il est vendu sous forme de solution injectable dans une cartouche de 3 mL en concentration de 100 IU/mL dans une présentation de cinq cartouches.
- 1.3 Santé Canada a émis un Avis de conformité pour la vente de Levemir le 29 septembre 2005 (DIN 02271842) aux fins du traitement d'adultes atteints de diabète sucré de type 1 ou 2 qui ont besoin d'insuline à action prolongée (de base) pour le maintien d'un contrôle glycémique.
- 1.4 Le brevet canadien n° 2,171,424 re rapportant au Levemir a été accordé à Novo Nordisk A/S, Danemark (Novo Nordisk Danemark) le 4 juin 2002 et expirera le 16 septembre 2014. Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), Novo Nordisk Canada est le breveté et a lancé le Levemir sur le marché canadien le 3 janvier 2006.

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain du CEPMB a classé le Levemir dans la catégorie 3 des nouveaux médicaments et a recensé l'antidiabétique Lantus (insuline glargine), Humulin N (insuline isophane) et Novolin ge NPH (insuline isophane) comme des médicaments de comparaison.
- 2.2 Le personnel du Conseil et Novo Nordisk Canada s'entendent que le prix maximum non excessif (MNE) de lancement est 5,7772 \$.

- 2.3 En fonction des conditions mentionnées ci-dessus, le prix du Levemir au cours de la période de lancement (du 3 janvier au 30 juin 2006) a dépassé le prix MNE de lancement, ce qui a entraîné des recettes excessives de 124 767,80 \$.
- 2.4 Le prix du Levenir est demeuré supérieur aux limites permises en fonction des Lignes directrices et les recettes excessives accumulées se chiffraient alors à 6 035 903,54 \$ le 31 décembre 2009.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent Engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Novo Nordisk Canada que le prix du Levemir au Canada est ou était excessif en vertu de la *Loi sur les brevets*.
- 3.2 Pour se conformer aux Lignes directrices, Novo Nordisk Canada a réduit le prix du Levemir à compter du 1^{er} avril 2010.

4.0 Modalités de l'Engagement de conformité volontaire

- 4.1 Pour se conformer aux Lignes directrices, Novo Nordisk Canada consent à prendre les mesures suivantes :

- 4.1.1 Accepter les prix MNE suivants :

5,7772 \$ pour l'année 2006
5,8985 \$ pour l'année 2007
6,0372 \$ pour l'année 2008
6,0603 \$ pour l'année 2009

- 4.1.2 S'assurer que le prix moyen du Levemir du 1^{er} avril 2010 au 31 décembre 2010 ne dépasse pas le prix moyen non excessif national (PMNE-N) de 2010 soit de 6, 1934 \$ sur tout marché canadien sur lequel il est vendu.
- 4.1.3 Rembourser la partie excessive des recettes tirées des ventes entre le 3 janvier 2006 et le 31 décembre 2009 en remettant à Sa majesté la Reine du chef du Canada un paiement de 6 035 903,54 \$ dans les 30 jours suivant l'acceptation de l'Engagement;
- 4.1.4 Rembourser la partie excessive des recettes tirées des ventes entre le 1^{er} janvier 2010 et le 31 mars 2010 en versant à Sa majesté la Reine du chef du Canada un paiement supplémentaire dans les 30 jours suivant la date d'acceptation de l'Engagement selon la date de production du prix et des données relatives aux ventes entre janvier et

mars 2010 pour un tel montant de recettes excessives qui sera calculé par le personnel du Conseil, tiré des ventes du Levemir à un prix supérieur au prix MNE.

- 4.1.5 Dans un délai de 15 jours suivant l'acceptation de l'Engagement de conformité volontaire, envoyer un avis aux consommateurs afin de les informer de la réduction du prix du Levemir à compter du 1^{er} avril 2010 et que cette dernière découle de la conformité aux Lignes directrices, fournir dans cet avis un renvoi au site Web du CEPMB pour obtenir le texte intégral de l'Engagement de conformité volontaire et fournir des copies de ces avis au personnel du Conseil.
- 4.1.6 Présenter de preuves au personnel du Conseil dans les 30 jours suivant l'acceptation de l'engagement de conformité volontaire, indiquant que le prix du Levemir a été réduit de manière conforme aux modalités de l'Engagement.
- 4.1.7 S'assurer que le prix du Levemir demeure conforme aux Lignes directrices pendant toutes les périodes au cours desquelles le Levemir est assujetti à la compétence du CEPMB.

Novo Nordisk Canada Inc.

Signature : Original signé par

Dirigeant de la société : Vince Lamanna

Poste : Président

Date : 30 avril 2010