

**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. Onreltea (gel de brimonidine, 0,33 %) est indiqué dans le traitement topique de l'érythème facial associé à la rosacée chez les adultes de 18 ans ou plus.
- 1.2. Le premier brevet canadien (n° 2,530,938) lié à Onreltea a été octroyé à Galderma Pharma S.A. (Suisse) le 13 décembre 2011, et le dernier brevet canadien délivré (n° 2,567,401) expirera le 25 mai 2025.
- 1.3. Santé Canada a délivré un avis de conformité à l'égard d'Onreltea le 26 février 2014. La commercialisation au Canada a débuté le 24 mars 2014.
- 1.4. Galderma Canada inc. 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 (GCMUH) a recommandé qu'Onreltea soit considéré comme présentant une amélioration minime ou nulle et a déterminé que l'acide azélaïque, le métronidazole et les gouttes ophtalmiques de brimonidine étaient les comparateurs les plus appropriés.
- 2.2 Conformément aux Lignes directrices du Conseil, une comparaison selon la catégorie thérapeutique et une comparaison avec le prix international le plus élevé ont été réalisées. Les résultats de ces comparaisons ont indiqué que le prix de lancement était excessif de mars à juin 2014 et que les critères justifiant la tenue d'une enquête étaient satisfaits. Plus précisément, le prix de transaction moyen du marché respectif (PTM-MR) pour la catégorie de clients des grossistes dépassait de 6,6 % le prix moyen maximal potentiel (PMMP).
- 2.3 Au cours des périodes de rapport subséquentes jusqu'à la période de janvier à décembre 2016, le PTM-MR a dépassé le prix moyen non excessif du marché (PMNE-M) pour la catégorie de clients des grossistes. Globalement, cinq des dix marchés dans lesquels Onreltea était commercialisé avaient des PTM-MR supérieurs à leurs PMNE-M respectifs en 2015. Par ailleurs, huit PTM-MR sur dix dépassaient les PMNE-M correspondants dans ces marchés en 2016.

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 d'Onreltea 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

Afin de se conformer aux Lignes directrices, Galderma Canada inc. consent à prendre les mesures suivantes :

4.1 convenir que les PMMP et PMNE-N d'Onreltea sont les suivants :

2014	3,3000 \$
2015	3,0383 \$
2016	3,0985 \$
2017	3,0999 \$

4.2 Réduire le prix courant canadien d'Onreltea à 3,4485 \$ ou moins par gramme;

4.3 Veiller à ce que le PTM national d'Onreltea pour 2018 ne dépasse pas les PMNE-N, et à ce que le prix d'Onreltea respecte les seuils établis dans les Lignes directrices dans tous les marchés où il est vendu;

4.4 Remettre les recettes excessives reçues entre le 1^{er} janvier 2017 et la date de mise en œuvre du présent engagement, en effectuant un paiement à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant la réception de l'avis du personnel du Conseil sur les recettes excédentaires cumulatives calculées selon le prix semestriel et les données sur les ventes déposés par Galderma, comme l'exige le Règlement sur les médicaments brevetés et le PMNE-N de 2017 indiqué au paragraphe 4.1 ci-dessus;

4.5 Veiller à ce que le prix d'Onreltea reste conforme aux exigences établies dans les Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles il relève de la compétence du CEPMB.

Nom : Vifican Pham
Poste : Directeur, Finances, TI et Analytiques
Breveté : Galderma Canada inc.
Date : Le 2 février 2018

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.