

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

**1.0 Sommaire du produit**

- 1.1 Le médicament Tridural (chlorhydrate de tramadol) en comprimés de 100, 200 et 300 mg (Tridural) est indiqué pour la prise en charge de la douleur d'intensité modérée à modérément forte chez les adultes ayant besoin d'un traitement pendant plusieurs jours ou davantage.
- 1.2 Le 15 juin 2007, Santé Canada a délivré un avis de conformité pour Tridural. Ce médicament a été vendu pour la première fois au Canada le 14 août 2007, et il est actuellement commercialisé au pays par Paladin Labs Inc. (Paladin).
- 1.3 Le brevet canadien n° 2,123,160, le premier brevet concernant Tridural, a été délivré le 29 avril 2003. Le dernier brevet lié à Tridural (le brevet canadien n° 2,489,855) arrivera à échéance le 7 octobre 2024. Paladin est le breveté pour les fins de la *Loi sur les brevets* et du Conseil d'examen du prix des médicaments (CEPMB).

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

- 2.1 Au 31 décembre 2016, Tridural a dépassé son prix moyen non excessif national (PMNE-N) pour 2016, déterminé par le test de la comparaison du prix international le plus élevé, de 39,75 %, de 116,52 % et de 126,35 % pour les comprimés de 100 mg, de 200 mg et 300 mg, respectivement.
- 2.2 Au 31 décembre 2016, les recettes excédentaires cumulatives des trois concentrations de Tridural s'élevaient à 1 101 679,19 \$, à 1 995 170,43 \$ et à 2 074 789,44 \$ respectivement.

**3.0 Position du breveté et du personnel du Conseil**

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Paladin que le prix de Tridural est maintenant ou a été, à tout moment 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, il n'a aucune valeur de précédent.*

#### 4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

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

- 4.1. Convenir que les PMNE-N de Tridural, aux fins de la vérification de conformité par le personnel du Conseil, sont les suivants :

| Tridural        |                |                |
|-----------------|----------------|----------------|
| Concentration   | PMNE-N 2017(2) | PMNE-N 2018(1) |
| 100 mg/comprimé | 1,0070 \$      | 0,8725 \$      |
| 200 mg/comprimé | 1,4944 \$      | 1,0271 \$      |
| 300 mg/comprimé | 2,2610 \$      | 1,4282 \$      |

- 4.2 Veiller à ce que le PMNE-N pour 2018 de chaque concentration de Tridural indiqué au paragraphe 4.1 ci-dessus ne dépasse pas le PMNE-N pour 2018(1), et veiller à ce que le prix sur tout marché où Tridural est vendu demeure conforme aux Lignes directrices;
- 4.3 Rembourser les recettes excédentaires remontant à la première période au cours de laquelle l'une ou l'autre des trois concentrations de Tridural a dépassé le prix obtenu au moyen du test de la comparaison du prix international le plus élevé si les PMNE-N des trois concentrations ont dépassé leur PMNE-N respectif, tel qu'il est indiqué au paragraphe 4.1 ci-dessus;
- 4.4 Veillez à ce que le prix de Tridural demeure conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles Tridural relèvera de la compétence du CEPMB.

Nom :     Livio Di Francesco    

Titre :     Directeur général    

Breveté :     Paladin Labs Inc.    

Date :     Le 24 juillet 2017    

*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.*