

**Accepté par le Président le 18 novembre 2009  
Le 25 septembre 2009**

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

**1.0 Sommaire du médicament**

- 1.1 Le Trinipatch<sup>MD</sup> (nitroglycérine) est un médicament breveté, vendu sur le marché canadien du 16 mars 2006 au 13 janvier 2009 par Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. (Novartis). Le Trinipatch<sup>MD</sup> est indiqué dans la prévention des crises angineuses chez les patients ayant une angine de poitrine stable associée à une coronaropathie.
- 1.2 Le Trinipatch<sup>MD</sup> est offert sous forme de timbre transdermique libérant soit 0,2 mg, 0,4 mg ou 0,6 mg de nitroglycérine par heure (Trinipatch<sup>MD</sup> 0,2, 0,4 et 0,6). Santé Canada a émis un avis de conformité à Novartis pour la vente de trois concentrations de Trinipatch<sup>®</sup> le 26 janvier 2006 (DIN 02230732, 02230733 et 02230734). Les trois concentrations ont été vendues au Canada par d'autres fabricants depuis avril 1999.
- 1.3 Le Trinipatch<sup>®</sup> est associé au brevet canadien n° 2,098,196 attribué à Theratec Inc., aux États-Unis (É.-U), le 21 janvier 1997 et arrivera à échéance le 6 décembre 2011. Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) considère Novartis le breveté canadien de mars 2006 jusqu'au 13 janvier 2009, moment auquel la compagnie a cessé de vendre le Trinipatch<sup>®</sup> au Canada.

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

- 2.1 Les prix du médicament Trinipatch<sup>®</sup> étaient dans les limites des Lignes directrices sur les prix excessifs du Conseil (Lignes directrices) en 2006, lorsque Novartis a commencé la vente du Trinipatch<sup>®</sup> sur le marché canadien, et Novartis a maintenu le prix dans les limites des Lignes directrices en 2007. Par contre, en 2008, les prix des Trinipatch<sup>®</sup> 0,2, 0,4 et 0,6 ont excédé leur indice des prix à la consommation (IPC) ajusté au prix maximal non excessif (MNE) tel que les recettes excessives, pour les trois concentrations, à la fin de la période de rapport allant de janvier à juin 2009, totalisaient 47 099,61 \$.

### **3.0 Position du breveté**

3.1 L'engagement de conformité volontaire (engagement) ne doit pas être interprété comme une admission de la part de Novartis que les prix sur le marché canadien des Trinipatch<sup>®</sup> 0,2, 0,4 et 0,6 sont actuellement, ou ont été à un moment, depuis que Novartis a commencé la vente de Trinipatch<sup>®</sup> au Canada, excessifs aux termes de la *Loi sur les brevets*.

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

4.1 Afin de régler le dossier, Novartis consent, sous réserve de tout droit et sans admission de responsabilités que ce soit à ce qui suit :

4.1.1 que le CEPMB a conclu que les prix MNE du Trinipatch<sup>®</sup> 0,2, 0,4 et 0,6 étaient de 0,2521 \$, de 0,3294 \$ et de 0,3397 \$ respectivement en 2008 et que le calcul des prix prévus pour 2009 est 0,2597 \$, 0,3393 \$ et de 0,3499 \$;

4.1.2 de rembourser les recettes excédentaires que Novartis a encaissées au cours de la période de rapport allant du 1<sup>er</sup> janvier 2008 au 13 janvier 2009, au moyen d'un paiement de 47 099,61 \$ versé à Sa Majesté la Reine du chef du Canada dans les 30 jours suivants l'acceptation du présent engagement.

4.1.3 dans l'éventualité où Novartis reprendrait la vente de Trinipatch<sup>®</sup> sur le marché canadien, s'assurer que les prix de Trinipatch<sup>®</sup> sont dans les limites des Lignes directrices pour toutes les futures périodes pendant lesquelles le Trinipatch<sup>®</sup> sera sous la juridiction du CEPMB.

### **Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.**

Signature : Original signé par

Représentant de  
la société : Alain Boisvert

Poste : Vice-président, Politique et remboursement

Date : 25 septembre 2009