

Accepté par la Vice-présidente le 1^{er} novembre 2010

Le 29 septembre 2010

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

1.0 Sommaire du produit

1.1 Le Miochol-E[®] (chlorure d'acétylcholine), un médicament breveté vendu au Canada depuis le 29 juillet 1996 par Novartis Pharmaceuticals Canada inc. (Novartis), est indiqué pour obtenir le myosis de l'iris en quelques secondes suivant la délivrance du cristallin, au cours d'une chirurgie de la cataracte, d'une kératoplastie transfixiante, d'une iridectomie ou d'une autre chirurgie du segment antérieur de l'œil, lorsqu'un myosis rapide est nécessaire.

1.2 Le brevet canadien n° 2327398 relatif au Miochol-E[®] a été attribué à Novartis le 30 décembre 2008 et arrivera à échéance le 27 avril 2019. Novartis est le breveté pour les besoins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

2.0 Application des *Lignes directrices sur les prix excessifs*

2.1 Le Miochol-E[®] a été inscrit par le CEPMB dans la catégorie 1 des nouveaux médicaments. Son prix de lancement a été revu conformément aux *Lignes directrices sur les prix excessifs* (Lignes directrices) du CEPMB, et le personnel du Conseil a estimé qu'il était conforme aux Lignes directrices.

2.2 L'examen des périodes de rapport ultérieures indique que le prix du Miochol-E[®] a commencé à être supérieur aux limites permises selon les Lignes directrices lors de la période de rapport de juillet à décembre 2000 et a continué d'excéder ces limites en 2001, en 2004, en 2005 et de 2007 au premier semestre de 2010. Les recettes excessives en date du 30 juin 2010 s'élevaient à 323 870,70 \$.

3.0 Position du breveté

3.1 Le présent Engagement de conformité volontaire (engagement) ne constitue d'aucune façon une reconnaissance de la part de Novartis que le prix de vente du Miochol-E[®] au Canada est ou était excessif en vertu de la *Loi sur les brevets*.

4.0 Modalités de l'Engagement de conformité volontaire

4.1 Nonobstant le paragraphe 3.1 ci-dessus, afin de régler le dossier, Novartis s'engage, sous réserve de tout droit et sans admission de responsabilités quelles qu'elles soient, à ce qui suit :

4.1.1 Convenir que le CEPMB a conclu que les prix MNE de 2000 à 2009 et le prix moyen non excessif national (PMNE-N) pour 2010 du Miochol-E[®] sont les suivants :

2000	: 15,5318 \$
2001	: 15,9201 \$
2002	: 16,2773 \$
2003	: 16,0355 \$
2004	: 15,7534 \$
2005	: 16,2733 \$
2006	: 16,2902 \$
2007	: 15,7639 \$
2008	: 16,3314 \$
2009	: 16,0236 \$
2010	: 16,4883 \$

4.1.2 Réduire le prix du Miochol-E[®] à compter du 27 septembre 2010 de manière à ce qu'il n'excède pas le PMNE-N pour 2010, soit 16,4883 \$, pour le reste de 2010.

4.1.3 Remettre les recettes excédentaires que Novartis a encaissées du 1^{er} juillet 2000 au 30 juin 2010 au moyen d'un paiement de 323 870,70 \$ versé à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivants l'acceptation du présent engagement.

4.1.4 Remettre les recettes excessives que Novartis a tirées de la vente du Miochol-E[®] à un prix supérieur au PMNE-N pour 2010 entre le 1^{er} juillet 2010 et le 26 septembre 2010 en versant à Sa Majesté du chef du Canada un paiement supplémentaire, dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement, d'un montant qui sera calculé par le personnel du Conseil en fonction des renseignements fournis par la compagnie relativement au prix et à la vente de ce médicament entre juillet et le 26 septembre 2010.

4.1.5 Dans un délai de 15 jours suivant l'acceptation du présent engagement, fournir un avis aux consommateurs afin de les informer que la réduction du prix du Miochol-E[®] à compter du 27 septembre 2010 visait à assurer la conformité aux Lignes directrices, inclure dans cet avis un renvoi au site Web du CEPMB pour obtenir le texte intégral du présent engagement et fournir des copies de ces avis au personnel du Conseil.

4.1.6 Présenter des preuves au personnel du Conseil, dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement, selon lesquelles le prix du Miochol-E[®] a été réduit conformément aux modalités du présent engagement.

4.1.7 S'assurer que le prix du Miochol-E[®] demeure conforme aux limites permises dans les Lignes directrices pour toutes les futures périodes de rapport pendant lesquelles Novartis continuera de vendre le produit en tant que médicament breveté.

Novartis Pharmaceuticals Canada inc.

Original signé par

Représentant de la société : Tom Rossi

Poste : Président

Date : Le 29 septembre 2010