

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

1.0 Sommaire du produit

- 1.1. Angiomax (bivalirudine) est indiqué comme traitement anticoagulant chez les patients qui subissent une opération coronaire percutanée et chez les patients à risque modéré ou élevé de syndrome coronarien aigu en raison d'angine instable ou d'infarctus du myocarde sans élévation du segment ST pour lesquels on prévoit une intervention coronaire percutanée précoce.
- 1.2. Le premier brevet canadien n° 2065150 lié à Angiomax a été attribué à Biogen, Inc. (États-Unis) le 14 décembre 1999, et le dernier brevet canadien attribué, soit le brevet n° 2623449, arrivera à échéance le 27 mars 2028.
- 1.3. Le 9 octobre 2002, Santé Canada a émis un avis de conformité pour Angiomax. Le 8 mai 2003, Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc. a commencé à vendre le produit au Canada.
- 1.4. Sunovion est le breveté pour les 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 prix du médicament Angiomax était conforme aux Lignes directrices du moment de son lancement jusqu'en 2013, année à partir de laquelle le prix a commencé à dépasser les Lignes directrices mais pas suffisamment pour déclencher une enquête.
- 2.2 En 2015, le Prix de transaction moyen national (PTM-N) dépassait le Prix moyen non excessif national (PMNE-N), ce qui a déclenché une enquête en fonction de la méthodologie de l'IPC. Notamment, le prix d'Angiomax pour 2015 était supérieur au PMNE-N de façon à engendrer des recettes excessives cumulatives de 88 412,60 \$.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc. que le prix du médicament Angiomax est ou a été, à tout moment depuis la date de la première vente, excessif au sens de la *Loi sur les brevets*.

Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté suite à des négociations entre les parties à la lumière des faits spécifiques 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 respecter les Lignes directrices, Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc. consent à prendre les mesures suivantes :

4.1 convenir que les PMNE-N d'Angiomax 250 mg/fiole sont les suivants :

2013	439,3328 \$
2014	437,6975 \$
2015	441,7098 \$
2016	451,3899 \$

4.2 Veiller à ce que le PTM-N pour 2016 d'Angiomax 250 mg/fiole ne dépasse pas le PMNE-N pour 2016 tel qu'il est établi à l'alinéa 4.1;

4.3 Rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées par Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc. en date du 31 décembre 2015, en versant à Sa Majesté du chef du Canada un paiement de 88 412,60 \$ dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire;

4.4 Rembourser toutes recettes excessives encaissées au cours de la période du 1^{er} janvier 2016 au 30 juin 2016 en versant un paiement, dans les 30 jours suivant le dépôt semestriel des renseignements sur les prix les ventes tel qu'exigé par le *Règlement sur les médicaments brevetés*, du montant des recettes excessives, telles qu'elles seront calculées par le personnel du Conseil, encaissées suite à la vente d'Angiomax à un prix supérieur au PMNE-N pour 2016 tel qu'il est établi à l'alinéa 4.1 ci-dessus;

4.5 Veiller à ce que le prix d'Angiomax demeure conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles Angiomax relèvera de la compétence du CEPMB.

Signature : (Original signé par)

Nom : Douglas Reynolds

Titre : Président

Breveté : Sunovion Pharmaceuticals Canada Inc.

Date : 30 mars 2016