

**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. Le médicament Aprilon (monohydrate de doxycycline), offert sous forme de gélule à libération modifiée, est indiqué pour le traitement de lésions inflammatoires isolées (papules et pustules) et de la rosacée chez les patients adultes. Aucun effet significatif n'a été démontré quant à l'érythème généralisé (rougeurs) causé par la rosacée.
- 1.2. Le brevet canadien n° 2440472 lié à Aprilon a été attribué à Galderma Pharma S.A. (Suisse) le 18 janvier 2011, et arrivera à échéance le 5 avril 2022.
- 1.3. Le 14 novembre 2011, Santé Canada a émis un avis de conformité pour Aprilon. Les ventes au Canada ont commencé le 29 novembre 2012.
- 1.4. Galderma Canada Inc. 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 personnel du Conseil a recommandé que le médicament Aprilon soit examiné en tant que médicament apportant une amélioration minimale ou nulle, et a cerné la doxycycline comme médicament de comparaison le plus approprié.
- 2.2 Conformément aux Lignes directrices, on a réalisé le test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique et le test de la comparaison des prix internationaux. Les résultats de ces tests indiquaient que, pour la période de novembre à décembre 2012, le prix de lancement au niveau national et sur le marché dépassaient les Lignes directrices suffisamment pour déclencher une enquête. Le PTM-N et les PTM du marché respectif (PTM-MR) dépassaient toujours les Lignes directrices au cours des périodes de rapport subséquentes.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Galderma Canada Inc. que le prix du médicament Aprilon est ou a été 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, Galderma Canada Inc. consent à prendre les mesures suivantes :

- 4.1 Convenir que le PMMP pour 2012 et les PMNE-N subséquents pour 2013 à 2016 d'Aprilon sont les suivants :

2012	2,3000 \$
2013	2,3207 \$
2014	2,3667 \$
2015	2,3998 \$
2016	2,4228 \$

- 4.2 Dès l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire, veiller à ce que le PTM-N pour 2016 d'Aprilon et les prix de transaction moyens sur tout marché où Aprilon est vendu demeurent conformes au PMNE-N pour 2016 tel qu'il est établi à l'alinéa 4.1 ci-dessus;
- 4.3 Veiller à ce que le prix d'Aprilon demeure conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles Aprilon relèvera de la compétence du CEPMB.

Nom : Wendy Adams
Titre : Directrice générale
Breveté : Galderma Canada Inc.
Date : 4 février 2016

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.