

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS PAR
OTSUKA CANADA PHARMACEUTIQUE
AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 Samsca (tolvaptan) est indiqué pour le traitement de l'hyponatrémie non hypovolémique cliniquement importante.
- 1.2 Le premier brevet canadien n° 2449952 lié à Samsca a été attribué à Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Japon) le 28 septembre 2010, et le dernier brevet canadien attribué, soit le brevet n° 2662967, arrivera à échéance le 14 juin 2022.
- 1.3 Le 25 juillet 2011, Santé Canada a émis un avis de conformité pour Samsca. Le 10 novembre 2011 et le 29 septembre 2011, Otsuka Canada Pharmaceutique (Otsuka) a commencé à vendre le produit au Canada en concentrations de 15 mg et de 30 mg, respectivement.
- 1.4 En avril 2015, Otsuka a soumis volontairement au Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) des renseignements sur le médicament Samsca; Otsuka était déjà en défaut de présenter ses rapports.
- 1.5 Otsuka est le breveté pour les fins de la *Loi sur les brevets* et du CEPMB.

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé que Samsca soit examiné en tant que médicament apportant une amélioration minimale ou nulle et n'a identifié aucun produit médicamenteux de comparaison.
- 2.2 Conformément aux Lignes directrices, un test de la médiane des prix internationaux (MPI) pour les deux concentrations de Samsca a été réalisé. Les résultats de ces tests ont indiqué que les prix de lancement de Samsca dépassaient les Lignes directrices dans une mesure qui justifiait la tenue d'une enquête.
- 2.3 Étant donné que Samsca était vendu dans moins de cinq pays au moment de son lancement, la MPI a été calculée sur une base intérimaire, cette dernière devant être recalculée après trois ans ou lorsque des ventes étaient déclarées dans au moins cinq pays, selon la première de ces éventualités. En 2014, la période de trois ans est arrivée à sa fin. La MPI a été recalculée et les résultats sont illustrés dans le tableau présenté à l'alinéa 4.1 ci-dessous.

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 précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.

- 2.4 Au cours de la première période des ventes de 2011, le prix de transaction moyen national (PTM-N) et les prix de transaction moyens du marché respectif (PTM-MR) de Samsca 15 mg dépassaient la MPI de 59,0 %, engendrant des recettes excessives de 1 855,83 \$; le PTM-N et les PTM-MR de Samsca 30 mg dépassaient la MPI de 58,0 %, engendrant des recettes excessives de 1 835,57 \$. Au cours des périodes de rapport subséquentes, les PTM-N et les PTM-MR de Samsca ont continué de dépasser les Lignes directrices.
- 2.5 En avril 2015, le prix catalogue des deux concentrations de Samsca a été réduit à 90,4110 \$.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part d'Otsuka Canada Pharmaceutique que les prix du médicament Samsca sont ou ont été, à tout moment depuis la date de première vente, excessifs au sens de la *Loi sur les brevets*.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

Otsuka Canada Pharmaceutique consent à prendre les mesures suivantes :

- 4.1 Convenir que les PMMP et PMNE-N de Samsca sont les suivants :

Année	15 mg/comprimé	30 mg/comprimé
2011	157,2084 \$	158,2217 \$
2012	159,5665 \$	160,5950 \$
2013	161,1386 \$	162,1772 \$
2014	124,8401 \$	124,8401 \$
2015	125,9637 \$	125,9637 \$
2016	126,0399 \$	106,5368 \$

- 4.2 Veiller à ce que le PTM-N pour 2016 des deux concentrations de Samsca ne dépasse pas le PMNE-N pour 2016 tel qu'il est établi à l'alinéa 4.1 ci-dessus, et veiller à ce que le prix sur tout marché où Samsca est vendu demeure conforme aux Lignes directrices;
- 4.3 Rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées par Otsuka Canada Pharmaceutique en date du 31 décembre 2015, en versant à Sa Majesté du chef du Canada un paiement de 200 000,00 \$ dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire;

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 précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.

- 4.4 Rembourser les recettes excédentaires au moyen d'une réduction des prix telle qu'elle est décrite à l'alinéa 2.5 ci-dessus. Toutes recettes excessives non remboursées d'ici la fin de la première période de rapport des données de 2016 seront remboursées au moyen d'un paiement supplémentaire, dans les 30 jours qui suivront le dépôt semestriel des données sur les prix et les ventes pour la période de janvier à juin tel qu'exigé en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*;
- 4.5 Veiller à ce que le prix des deux concentrations de Samsca demeure conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles Samsca relèvera de la compétence du CEPMB.

Nom : Michael Laranjo
Titre : Directeur exécutif national
Accès au marché, affaires commerciales, finances et administration
Breveté : Otsuka Canada Pharmaceutique
Date : 22 avril 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 précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.