

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

**1.0 Sommaire du produit**

- 1.1 Le médicament Zaxine est indiqué pour réduire les risques de récurrence de l'encéphalopathie hépatique (EH) chez les patients âgés de 18 ans et plus.
- 1.2 Le brevet canadien n° 2645724 lié à Zaxine a été attribué à Alfa Wassermann S.P.A. (Italie) le 28 août 2012 et arrivera à échéance le 31 juillet 2027.
- 1.3 Le 13 août 2013, Santé Canada a émis un avis de conformité pour Zaxine. Salix Pharmaceuticals Inc. a commencé à vendre le produit au Canada le 7 novembre 2013.
- 1.4 En 2015, Valeant Pharmaceuticals International Inc. a acquis Salix Pharmaceuticals Inc., qui 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 Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a recommandé que Zaxine soit examiné en tant que médicament apportant un niveau d'amélioration thérapeutique modeste en fonction des facteurs principaux, et n'a nommé aucun médicament de comparaison.
- 2.2 Conformément aux Lignes directrices, l'on a réalisé un test de la médiane des prix internationaux (MPI). Les résultats du test indiquaient que le prix de lancement au cours de la période de novembre à décembre 2013 dépassait les Lignes directrices de façon à déclencher les critères d'enquête.
- 2.3 Le Prix de transaction moyen national (PTM-N) de Zaxine était supérieur au Prix moyen maximal potentiel (PMMP) de 114,7 %, entraînant des recettes excessives de 122 000,98 \$. Selon les calculs, les recettes excessives cumulatives totalisaient 915 738,19 \$ en date du 3 février 2015.
- 2.4 Au cours de la période de lancement en 2013, les Prix de transaction moyen du marché respectif (PTM-MR) étaient supérieurs au PMMP. Au cours des périodes de rapport subséquentes, les PTM-MR dépassaient leur Prix moyen non excessif (PMNE) respectif sur tous les marchés où Zaxine était vendu.

2.5 Le test de la MPI a servi à déterminer le prix de référence intérimaire au niveau national aux fins d'examen relativement aux Lignes directrices au cours des périodes de rapport subséquentes, étant donné que Zaxine était vendu dans moins de cinq pays. Au bout de trois ans, ou lorsque la même concentration et forme posologique du même produit médicamenteux breveté sera vendue dans au moins cinq pays, selon la première de ces éventualités, le personnel du Conseil recalculera le prix international médian.

### **3.0 Position du breveté**

3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Salix Pharmaceuticals Inc. que le prix du médicament Zaxine est ou était excessif au sens de la *Loi sur les brevets*.

3.2 Le 4 février 2015, le prix de liste de Zaxine a été réduit à 7,6775 \$.

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

Afin de respecter les Lignes directrices, Salix Pharmaceuticals Inc. consent à prendre les mesures suivantes :

4.1 Convenir que le PMMP et les PMNE-N pour 2014 et 2015 de Zaxine sont 7,3404 \$, 7,4872 \$ et 7,5239 \$, respectivement;

4.2 Réduire le PTM-N de Zaxine en 2015 au PMNE-N pour 2015 tel qu'indiqué au paragraphe 4.1 ci-dessus et s'assurer que le prix de Zaxine sur tout marché où le produit est vendu est conforme aux Lignes directrices;

4.3 Rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées par Salix Pharmaceuticals Inc. en date du 4 février 2015, en versant à Sa Majesté du chef du Canada un paiement de 915 738,19 \$ dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire;

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

Signature : [Original signé par]

Nom : Deb Jorn

Titre : Vice-présidente exécutive

Breveté : Salix Pharmaceuticals Inc.

Date : 12/08/2015