

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

1.0 Sommaire du produit

- 1.1. Le médicament Nocdurna (acétate de desmopressine) est un agent antidiurétique indiqué pour le traitement de la nycturie chez les adultes avec au plus quatre besoins d'uriner nocturnes.
- 1.2. Santé Canada a délivré un avis de conformité à Ferring Inc. (**Ferring**) pour Nocdurna 25 mcg/comprimé (DIN 02397927) (**Nocdurna 25 mcg**) le 6 décembre 2012. Nocdurna 25 mcg a été mis en vente au Canada le 31 juillet 2013. Santé Canada a délivré un deuxième avis de conformité à Ferring pour Nocdurna 50 mcg/comprimé (DIN 02431076) (**Nocdurna 50 mcg**) le 4 septembre 2014. Nocdurna 50 mcg a été mis en vente au Canada le 17 novembre 2014.
- 1.3. Le dernier brevet déclaré lié à Nocdurna 25 mcg et à Nocdurna 50 mcg (brevet canadien n° 2484724) arrive à échéance le 7 mai 2023. Ferring est le breveté au sens de la *Loi sur les brevets* et pour les besoins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix

- 2.1 Les prix de transaction moyens nationaux (**PTM-N**) des médicaments Nocdurna 25 mcg et Nocdurna 50 mcg vendus par Ferring ont commencé à dépasser les plafonds établis dans les Lignes directrices en 2016. Au 31 décembre 2017, les recettes excédentaires cumulatives étaient établies à 94 977,75 \$.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Ferring que les prix de Nocdurna 25 mcg ou de Nocdurna 50 mcg sont ou ont été, à quelque moment que ce soit depuis la date de la première vente, excessifs au sens de la *Loi sur les brevets*, et il ne lie aucunement les membres du Conseil au sens de la *Loi sur les brevets*.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 4.1 Conformément au présent engagement de conformité volontaire, Ferring consent aux mesures suivantes:
 - 4.1.1 Convenir que les prix moyens non excessifs (**PMNE**) pour 2019 de Nocdurna 25 mcg et Nocdurna 50 mcg sont de 1,3200 \$ par comprimé;

Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté à la suite de négociations entre les parties en vue de parvenir au règlement satisfaisant d'une enquête amorcée par le personnel du Conseil, conformément aux Lignes directrices. L'engagement de conformité volontaire tient compte des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.

Engagement de conformité volontaire – Juin 2019

- 4.1.2 S'abstenir d'augmenter le prix courant à un niveau supérieur au prix courant actuel de 1,3200 \$ par comprimé tant que Nocdurna 25 mcg ou Nocdurna 50 mcg relèvera de la compétence du CEPMB;
- 4.1.3 Rembourser les recettes excédentaires encaissées par Ferring pour la vente de Nocdurna 25 mcg et de Nocdurna 50 mcg en versant une somme de 94 977,75 \$ à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire;
- 4.1.4 Veiller à ce que les prix de Nocdurna 25 mcg et de Nocdurna 50 mcg demeurent conformes aux Lignes directrices du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles ces médicaments relèveront de la compétence du CEPMB.

Signature : _____

Nom : Sumintra Singh_____

Titre : Directrice principale, Finances__

Breveté : Ferring Inc.

Date : Le 2 juillet 2019_____

Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté à la suite de négociations entre les parties en vue de parvenir au règlement satisfaisant d'une enquête amorcée par le personnel du Conseil, conformément aux Lignes directrices. L'engagement de conformité volontaire tient compte des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.