

Accepté par la Présidente du Conseil

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

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 Le Trileptal® (oxcarbazépine) est un médicament breveté distribué au Canada par Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. (Novartis). Le Trileptal® est indiqué en monothérapie ou comme traitement d'appoint dans les crises partielles chez l'adulte épileptique, ainsi que chez l'enfant épileptique âgé de six à seize ans.
- 1.2 Le Trileptal® est fourni sous forme de comprimés dans des concentrations de 150 mg, de 300 mg et de 600 mg et sous forme de suspension orale de 60 mg/mL. Le présent document porte sur les formulations de comprimés. Le 13 avril 2000, Santé Canada a émis un Avis de conformité pour la vente de trois concentrations des comprimés de Trileptal® (DIN 02242067, 02242068 et 02242069). Les trois concentrations sont vendues au Canada depuis avril 2002.
- 1.3 Le Trileptal® est un produit breveté et le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) considère que Novartis est le breveté.
- 1.4 Le personnel du Conseil a conclu que le prix de la suspension orale est conforme; par conséquent, le présent Engagement de conformité volontaire s'applique exclusivement aux formulations de comprimés.

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs – Position du personnel du Conseil

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé de classer les comprimés Trileptal® dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments, car, par rapport aux produits médicamenteux existants, ils offrent des bienfaits thérapeutiques modestes, minimes ou nuls disponibles au moment de leur première vente au Canada. Le GCMUH a indiqué que le Tegretol®, le Lamictal® et le Topamax® sont les médicaments de comparaison les plus pertinents pour les comprimés de 300 mg et de 600 mg de Trileptal. Le GCMUH a recommandé de comparer le prix d'un comprimé de 150 mg de Trileptal® au prix des comprimés de 300 mg et de 600 mg, car la concentration de 150 mg est habituellement une adaptation posologique ou une dose pour enfants.
- 2.2 En vertu des *Lignes directrices sur les prix excessifs* (Lignes directrices) du Conseil, une comparaison selon la catégorie thérapeutique et une comparaison des prix internationaux ont été réalisées pour les comprimés de 300 mg et de 600 mg de Trileptal®. Un Test de la relation raisonnable et la Comparaison des prix internationaux ont été réalisés pour le comprimé de 150 mg de Trileptal®. La

position du personnel du Conseil est que ces tests ont révélé que le prix pendant la période de lancement du comprimé de 150 mg de Trileptal® était conforme aux Lignes directrices, mais que les prix pendant la période de lancement des comprimés de 300 mg et de 600 mg de Trileptal® étaient excessifs en vertu des Lignes directrices, en fonction de leur comparaison selon la catégorie thérapeutique respective, et que, par conséquent, les prix pendant la période de lancement des comprimés de 300 mg et de 600 mg de Trileptal® dépassaient les prix maximums non excessifs (MNE) de 0,9950 \$ et de 1,9900 \$.

- 2.3 De plus, les prix des comprimés de 300 mg et de 600 mg de Trileptal® ont continué d'être excessifs en vertu des Lignes directrices pour toutes les périodes de rapport subséquentes. Ainsi, aux fins du présent Engagement de conformité volontaire, les recettes excessives cumulatives présumées pour le Trileptal® sous forme de comprimés de 300 mg et de 600 mg ont été établies à 3 471 084,02 \$ au 31 décembre 2011.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent Engagement de conformité volontaire résulte des discussions avec le personnel du Conseil et ne peut être interprété comme une admission de la part de Novartis du fait que les prix des comprimés de Trileptal® vendus au Canada sont actuellement, ou ont été à un moment depuis la date de leur première vente, excessifs aux termes de la *Loi sur les brevets*.

4.0 Modalités de l'Engagement de conformité volontaire

- 4.1 Novartis consent à prendre les mesures suivantes :

- 4.1.1 Reconnaître que les prix maximum non excessifs (MNE) pour 2002 à 2009 et que les prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) pour 2010 à 2012 des comprimés de 150 mg, de 300 mg et de 600 mg de Trileptal® sont les suivants :

	150 mg	300 mg	600 mg
2002	0,7497 \$	0,9950 \$	1,9900 \$
2003	0,7707 \$	1,0229 \$	2,0457 \$
2004	0,7703 \$	1,0408 \$	2,0815 \$
2005	0,7749 \$	1,0647 \$	2,1293 \$
2006	0,7965 \$	1,0863 \$	2,1725 \$
2007	0,7989 \$	1,1085 \$	2,2168 \$
2008	0,8260 \$	1,1350 \$	2,2698 \$
2009	0,8039 \$	1,1395 \$	2,2790 \$
2010	0,8191 \$	1,1584 \$	2,3166 \$
2011	0,8333 \$	1,1929 \$	2,3856 \$
2012	0,8236 \$	1,2124 \$	2,4249 \$

- 4.1.2 Afin d'harmoniser la relation entre les prix des comprimés de 150 mg, de 300 mg et de 600 mg de Trileptal®, maintenir le prix des comprimés de 150 mg de Trileptal® à son PMNE-N pour 2012 de 0,8236 \$ jusqu'à ce

que les PMNE-N des comprimés de 300 mg et de 600 mg de Trileptal® atteignent 1,6472 \$ et 3,2944 \$ respectivement.

- 4.1.3 Réduire les prix des comprimés de 300 mg et de 600 mg de Trileptal® dans les 30 jours de l'acceptation du présent Engagement de conformité volontaire pour qu'il ne dépasse pas les prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) de 2012 établis au paragraphe 4.1.1.
- 4.1.4 Rembourser les recettes cumulatives présumées excessives encaissées par Novartis d'avril 2002 au 31 décembre 2011 au moyen d'un versement à Sa Majesté du chef du Canada d'un paiement de 1 000 000 \$ dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent Engagement de conformité volontaire.
- 4.1.5 Rembourser la partie restante des recettes présumées excessives de 2 471 084,02 \$ en réduisant les prix des comprimés de 300 mg et de 600 mg de Trileptal® d'un pourcentage supplémentaire de vingt-sept pour cent (27 %) inférieur à leurs PMNE-N respectifs pour 2012 jusqu'au 31 décembre 2015, après quoi Novartis peut augmenter le prix des comprimés de 300 mg et de 600 mg de Trileptal® jusqu'à ce que les Prix de transaction moyens (PTM) atteignent les PMNE-N pour 2015.
- 4.1.6 Toute partie des recettes excessives de 2 471 084,02 \$ et toutes les recettes excessives supplémentaires encaissées par Novartis du 1^{er} janvier 2012 jusqu'à la date de mise en œuvre de la réduction du prix mentionnée au paragraphe 4.1.3 qui n'ont pas été remboursées d'ici le 31 décembre 2015 doivent être remboursées par un autre paiement à Sa Majesté la Reine du chef du Canada dans les 30 jours suivant le dépôt des données sur les prix et les ventes au 31 décembre 2015 exigé en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*.
- 4.1.7 Dans les 15 jours qui suivront l'acceptation du présent Engagement de conformité volontaire, informer ses clients que les prix des comprimés de Trileptal® ont été réduits et que la réduction des prix est le résultat des discussions survenues avec le personnel du CEPMB, notamment d'un engagement intervenu avec le CEPMB, et mentionner dans cette communication l'adresse du site Web du CEPMB sur lequel sera affiché le présent Engagement de conformité volontaire. Dans ce même délai, transmettre au personnel du Conseil copie de ses communications avec les clients.
- 4.1.8 Dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent Engagement de conformité volontaire, fournir au personnel du Conseil des preuves que les prix des comprimés de 300 mg et de 600 mg de Trileptal® ont été réduits conformément au présent Engagement.
- 4.1.9 S'assurer que les prix du Trileptal® demeurent conformes aux Lignes directrices pour toutes les périodes ultérieures pendant lesquelles le Trileptal relève de la compétence du CEPMB.

Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

Signature :

Fondée de pouvoir

de la société :

Karen Netherton

Poste :

Vice-présidente – Remboursement et affaires publiques

Date :

Le 2 mai 2012