

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 Pataday (chlorhydrate d'olopatadine) est indiqué pour le traitement des démangeaisons oculaires associées à la conjonctivite allergique saisonnière.
- 1.2 Santé Canada a délivré un avis de conformité à Alcon Canada Inc. (Alcon) pour Pataday le 21 janvier 2011. Pataday a été mis en vente au Canada le 14 avril 2011.
- 1.3 Alcon a transféré l'autorisation de mise sur le marché de Pataday à Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. (Novartis) le 2 février 2017.
- 1.4 Le dernier brevet déclaré lié à Pataday (brevet canadien n° 2447924) arrive à échéance le 19 juin 2022. Novartis est le breveté au sens de la *Loi sur les brevets* et pour les besoins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix

- 2.1 Pataday a été classé comme un médicament constituant une amélioration thérapeutique minimale ou nulle.
- 2.2 En 2016, le prix de transaction moyen national (PTM-N) de Pataday a commencé à dépasser le prix moyen non excessif national (PMNE-N) et, en 2018, avait généré suffisamment de recettes excédentaires pour justifier la tenue d'une enquête conformément aux critères établis dans le Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures (désigné les « Lignes directrices »). En date du 31 décembre 2018, les recettes excédentaires cumulatives pour Pataday étaient établies à 72 691,53 \$.

3.0 Position du breveté et du personnel du Conseil

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire (ECV) ne constitue pas une reconnaissance de la part de Novartis que le prix de Pataday est ou a été, à quelque moment que ce soit depuis la date de la première vente, excessif 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*.

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.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

4.1 Conformément au présent ECV, Novartis consent aux mesures suivantes :

4.1.1 Convenir que les PMNE-N de Pataday pour 2016, 2017, 2018 et 2019 sont les suivants :

Année	PMNE-N
2016	11,9443 \$
2017	11,9956 \$
2018	12,1182 \$
2019	12,4090 \$

4.1.2 Veiller à ce que le PTM-N de Pataday pour 2019 ne dépasse pas le PMNE-N pour 2019, et veiller à ce que le prix dans chaque marché où il est vendu respecte les seuils établis dans les Lignes directrices;

4.1.3 Rembourser les recettes excédentaires cumulatives de Novartis tirées de la vente de Pataday en versant une somme de 72 691,53 \$ à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV;

4.1.4 Faire un autre paiement à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant la réception de l'avis du personnel du Conseil sur les recettes excédentaires restantes au 31 décembre 2019, calculées en fonction des données semi-annuelles sur les prix et les ventes présentées par Novartis;

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

Signature : _____

Nom : Lison Prévost

Titre : Vice-présidente, Politique en matière de santé et accès des patients

Breveté : Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

Date : 10 juin 2019 _____