

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

1.0 Sommaire du produit

- 1.1. Duobrii (propionate d'halobétasol et tazarotène) est indiqué pour l'atténuation des signes et des symptômes du psoriasis en plaques modéré ou sévère chez les adultes.
- 1.2. Santé Canada a délivré un premier avis de conformité concernant Duobrii le 10 juin 2020. Duobrii a été vendu pour la première fois au Canada le 4 août 2020.
- 1.3. Duobrii est offert sous forme de lotion à une concentration de 0,55 mg/g (DIN 02499967) fournie dans un tube contenant 100 grammes.
- 1.4. Le premier brevet déclaré lié à Duobrii a été accordé le 4 mai 2010. Le dernier brevet déclaré lié à Duobrii arrivera à échéance le 9 novembre 2031. Bausch Health, Canada Inc. (« Bausch ») est le titulaire de droits 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

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) recommande que Duobrii soit classé dans la catégorie des médicaments constituant une amélioration thérapeutique minimale ou nulle. Conformément aux lignes directrices, un test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) a été effectué pour Duobrii. Le prix moyen maximal potentiel (PMMP) de Duobrii a été établi au moyen du test de la CCT.

3.0 Position du titulaire des droits

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire (ECV) ne constitue pas une reconnaissance de la part de Bausch que le prix de Duobrii 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*.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 4.1 Conformément au présent ECV, Bausch consent à prendre les mesures suivantes :
 - 4.1.1 Accepter que le PMMP de Duobrii soit de 1,8958 \$ par gramme, ce qui établira le prix de référence pour la période de lancement (PRPL);
 - 4.1.2 Accepter que le prix moyen non excessif national (PMNE-N) de Duobrii pour 2021 soit de 1,9337 \$ par gramme;

L'engagement de conformité volontaire (ECV) est une promesse écrite, unilatérale et volontaire, par laquelle un titulaire de droits s'engage à se conformer aux modalités de l'ECV pour clore une enquête lancée par le personnel du CEPMB. L'examen d'un ECV est une procédure administrative; il ne s'agit pas d'une décision du CEPMB établissant que le prix du médicament présenté par le titulaire des droits ou utilisé pour le calcul du montant de la compensation n'est pas excessif, ni d'un aveu du CEPMB en ce sens. Les ECV n'ont pas valeur de précédent.

ECV (mai 2022)

- 4.1.3 Accepter que le PMNE-N de Duobrii pour 2022 soit de 1,9550 \$ par gramme;
- 4.1.4 Verser à Sa Majesté du chef du Canada, dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV, une somme pour les recettes excessives totalisant 97 247,04 \$ pour la période se terminant le 31 décembre 2021, calculées en fonction des données semestrielles sur le prix et les ventes déposées par Bausch;
- 4.1.5 Rembourser les recettes excessives alléguées découlant des ventes de Duobrii pour la période se terminant le 31 décembre 2022 et veiller à ce que le PMT-N de 2022 ne dépasse pas le PMNE-N de 2022;
- 4.1.6 Verser une somme à Sa Majesté du chef du Canada, dans les 30 jours suivant la réception de l'avis du personnel du CEPMB sur toutes recettes excessives pour la période se terminant le 31 décembre 2022, calculées en fonction des données semestrielles sur le prix et les ventes déposées par Bausch;
- 4.1.7 Veiller à ce que les prix de Duobrii demeurent conformes aux Lignes directrices du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB.

Signature : _____

Nom : Cees Heiman

Titre : Vice-président principal, Europe et Canada

Titulaire de droits : Bausch Health, Canada Inc.

Date : 11 mai 2022

L'engagement de conformité volontaire (ECV) est une promesse écrite, unilatérale et volontaire, par laquelle un titulaire de droits s'engage à se conformer aux modalités de l'ECV pour clore une enquête lancée par le personnel du CEPMB. L'examen d'un ECV est une procédure administrative; il ne s'agit pas d'une décision du CEPMB établissant que le prix du médicament présenté par le titulaire des droits ou utilisé pour le calcul du montant de la compensation n'est pas excessif, ni d'un aveu du CEPMB en ce sens. Les ECV n'ont pas valeur de précédent.