

**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 Patanol® (chlorhydrate d'olopatadine) et Pataday® (chlorhydrate d'olopatadine) sont indiqués pour le traitement de la conjonctivite allergique et le traitement des démangeaisons oculaires associées à la conjonctivite allergique saisonnière, respectivement.
- 1.2 Santé Canada a délivré un premier avis de conformité à Alcon Canada Inc. (« Alcon ») pour Patanol® 1 mg/millilitre (DIN 02233143) le 16 septembre 1997, et pour Pataday® 2 mg/millilitre (DIN 02362171) le 21 janvier 2011. Patanol® et Pataday® ont été vendus pour la première fois au Canada le 26 janvier 1998, et le 14 avril 2011, respectivement.
- 1.3 L'autorisation de mise en marché de Patanol® et de Pataday® a été transférée de Alcon à Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. (« Novartis ») le 2 février 2017.
- 1.4 Le dernier brevet déclaré lié à Patanol® et à Pataday® (brevet canadien n° 2447924) est arrivé à échéance le 19 juin 2022. Novartis est le titulaire de droits 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

- 2.1 Patanol® a été classé par le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain comme un médicament de catégorie 3 – nouveaux médicaments. À titre de nouvelle concentration d'un médicament existant, Pataday® a été classé comme un médicament offrant une amélioration minimale ou nulle.
- 2.2 En 2020, les prix de transaction moyens nationaux (PTM-N) respectifs de Patanol® et de Pataday® ont commencé à dépasser les prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) dans une mesure justifiant la tenue d'une enquête, comme il est indiqué dans le *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* (« Lignes directrices »).

3.0 Position du titulaire de droits

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire (ECV) ne constitue pas une reconnaissance de la part de Novartis que les prix de Patanol® et de Pataday® 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*.

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 de 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 de valeur de précédent.

PATANOL et PATADAY sont des marques de commerce déposées.

ECV (août 2022)

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

4.1 Novartis consent à prendre les mesures suivantes :

- 4.1.1 Rembourser les recettes excessives cumulatives de Novartis tirées de la vente de Patanol® et de Pataday® en versant une somme de 393 194,00 \$ à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV;
- 4.1.2 Dans l'éventualité où un nouveau brevet serait délivré, veiller à ce que les prix respectifs de Patanol® et de Pataday® soient conformes aux Lignes directrices du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles les produits relèveront de la compétence du CEPMB.

Signature : _____

Nom : Pedro Miguel Ferreira

Titre : Dirigeant principal des finances

Titulaire de droits : Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

Date : 29 août 22

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 de 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 de valeur de précédent.

PATANOL et PATADAY sont des marques de commerce déposées.