

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

## 1.0 Sommaire du produit

- 1.1. Cleviprex (clévidipine) est indiqué pour gérer une élévation aiguë de la tension artérielle dans les situations périopératoires.
- 1.2. Santé Canada a délivré un premier avis de conformité pour Cleviprex le 15 avril 2011. Cleviprex a été vendu pour la première fois au Canada le 10 décembre 2019, en application de l'autorisation dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS).
- 1.3. Cleviprex est offert dans des flacons à usage unique de 50 mL et 100 mL contenant 0,5 mg/ml de clévidipine (DIN 02366223), et continue d'être offert seulement en application du PAS.
- 1.4. Le premier brevet déclaré lié à Cleviprex a été accordé le 17 mai 2005. Le dernier brevet déclaré lié à Cleviprex, soit le brevet canadien n° 2889584, a été accordé le 14 août 2018 et arrivera à échéance le 26 octobre 2033. Chiesi USA, Inc. (« Chiesi ») est le titulaire de brevet aux fins de la *Loi sur les brevets* (la « *Loi* ») et de son *Règlement sur les médicaments brevetés* (le « *Règlement* »).

## 2.0 Application des Lignes directrices

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) recommande que Cleviprex 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 réalisé pour Cleviprex. Le test CCT a permis d'établir le prix moyen maximal potentiel (PMMP) pour Cleviprex.

## 3.0 Position du titulaire de brevet

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Chiesi que le prix de Cleviprex est ou a été, à quelque moment que ce soit depuis la date de la première vente, excessif au sens de la *Loi*, et il ne lie aucunement les membres du Conseil au sens de la *Loi*. Chiesi se réserve tous les droits de faire valoir toute position relative à l'établissement du prix de Cleviprex ou de contester, à tout moment dans le futur, la position du personnel du Conseil concernant le prix de Cleviprex.

## 4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 4.1 Conformément au présent engagement de conformité volontaire, Chiesi consent à prendre les mesures suivantes :

Un engagement de conformité volontaire (ECV) L'engagement de conformité volontaire (ECV) est une promesse écrite, unilatérale et volontaire, par laquelle un breveté s'engage à se conformer aux Lignes directrices du Comité pour clore une enquête lancée par le personnel du CEPMB aux termes de ces Lignes directrices. 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.

ECV (mai 2022)

- 4.1.1 Convenir que le PMMP de Cleviprex est de 4,6120 \$ par mL, établissant ainsi le prix de lancement de référence;
- 4.1.2 Convenir que le prix moyen non excessif national (« PMNE-N ») de Cleviprex pour 2021 est de 4,7042 \$ par mL;
- 4.1.3 Convenir que le PMNE-N de Cleviprex pour 2022 est de 4,7365 \$ par mL;
- 4.1.4 Rembourser les recettes excessives de Chiesi tirées de la vente de Cleviprex en réduisant davantage le PTM-N de Cleviprex pour 2022 sous le PMNE-N de Cleviprex établi pour 2021. La réduction de prix servira à rembourser les recettes excessives cumulatives totalisant 128 391,00 \$;
- 4.1.5 Rembourser toutes recettes excessives cumulatives restantes tirées de la vente de Cleviprex à la fin de la période allant du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre 2022, en versant un paiement à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant la réception de l'avis envoyé par le personnel du CEPMB concernant les recettes excédentaires calculées en fonction des données semestrielles sur le prix et les ventes déposées par Chiesi, conformément au *Règlement*, ainsi que du PMNE-N établi au point 4.1.3 ou de l'acceptation du présent ECV par le président du CEPMB, selon la date la plus tardive;
- 4.1.6 Veiller à ce que le prix de Cleviprex demeure conforme aux Lignes directrices du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB.

Signature : \_\_\_\_\_

Nom : Michael R. Gordon

Poste : Vice- président senior des Affaires Juridiques et Avocat Général

Titulaire du brevet : Chiesi USA, Inc.

Date : 12 mai 2022

Un engagement de conformité volontaire (ECV) L'engagement de conformité volontaire (ECV) est une promesse écrite, unilatérale et volontaire, par laquelle un breveté s'engage à se conformer aux Lignes directrices du Comité pour clore une enquête lancée par le personnel du CEPMB aux termes de ces Lignes directrices. 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.