

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

1.0 Sommaire du produit

- 1.1. Ledaga (chlorhydrate de chlorméthine) est indiquée pour le traitement topique du lymphome T cutané de type mycosis fongoïde (MF-CTCL) de stade IA ou IB chez l'adulte ayant déjà reçu un traitement cutané.
- 1.2. Santé Canada a délivré un premier avis de conformité pour Ledaga, 160 mcg/g (DIN 02516764), le 8 juin 2021. Ledaga a été vendu pour la première fois au Canada le 13 juin 2019 par l'entremise du Programme d'accès spécial (PAS).
- 1.3. Le premier brevet déclaré lié à Ledaga a été accordé le 5 mai 2015 et arrivera à échéance le 14 mars 2026. Recordati Rare Diseases Canada Inc. (« Recordati ») 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) a recommandé que Ledaga 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 Ledaga. Le test de la CCT a permis d'établir le prix moyen maximal potentiel (PMMP).
- 2.2 Le prix de transaction moyen national (PTM-N) de Ledaga lors de son lancement dépassait le PMMP d'un montant justifiant les critères d'enquête énoncés dans les Lignes directrices. En date du 31 décembre 2021, les recettes excessives cumulatives ont été évaluées à 53 403,18 \$.

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 Recordati que les prix de Ledaga sont ou ont été, à tout moment 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*.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 4.1 Conformément au présent ECV, Recordati consent à prendre les mesures ci-après.
 - 4.1.1 Convenir que le PMMP et les prix moyens non excessifs (PMNE) pour Ledaga sont comme suit :

Année	PMMP/PMNE
-------	-----------

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.

2019	38,3360 \$
2020	39,2177 \$
2021	39,9844 \$
2022	40,2528 \$

- 4.1.2 Veiller à ce que les prix courants de Ledaga ne soient pas plus élevés que les PMNE de 2022 de 40,2528 \$ par gramme dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV.
- 4.1.3 Dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV, présenter au personnel du CEPMB des preuves selon lesquelles les clients qui ont acheté Ledaga de 2019 à 2021 ont été informés que les prix ont été réduits.
- 4.1.4 Rembourser les recettes excédentaires de 53 403,18 \$ en effectuant des paiements aux clients qui ont acheté Ledaga de 2019 à 2021, effectuer ces paiements dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV et fournir au CEPMB des documents confirmant que de tels paiements ont été effectués.
- 4.1.5 Dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV, informer chacun des clients susmentionnés du remboursement qui sera fait, préciser que ces mesures sont appliquées conformément à un engagement pris devant le CEPMB, mentionner que le texte intégral de cet engagement est affiché sur le site Web du CEPMB et remettre sans tarder ces copies des avis envoyés au CEPMB.
- 4.1.6 Faire un autre paiement à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant la réception de l'avis du personnel du CEPMB sur les recettes excédentaires restantes au 31 décembre 2022, calculées en fonction des données de 2022 sur les prix et les ventes présentées par Recordati.
- 4.1.7 Veiller à ce que les prix de Ledaga demeurent conformes aux Lignes directrices du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles il relèvera de la compétence du CEPMB.

Nom : Max Johnson

Titre : Directeur général

Titulaire de droits : Recordati Rare Diseases Canada Inc.

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.

Date : 24 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 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.