

**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. Aimovig (érenumab) est indiqué pour la prévention de la migraine chez les adultes qui ont au moins quatre migraines par mois
- 1.2. Santé Canada a délivré un avis de conformité pour Aimovig 70 mg/millilitre (Aimovig 70 mg) à Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. ("Novartis") le 1^{er} août 2018, et pour Aimovig 140 mg/millilitre (Aimovig 140 mg), le 11 avril 2019.
- 1.3. Chaque concentration d'Aimovig est offerte sous deux formes : une seringue préremplie et un stylo autoinjecteur prérempli. Les seringues préremplies n'ont pas été vendues au Canada. Les stylos préremplis ont été vendus pour la première fois au Canada le 4 décembre 2018 et le 22 mai 2019 pour Aimovig 70 mg (DIN 02479613) et Aimovig 140 mg (DIN 02487306), respectivement.
- 1.4. Le premier brevet déclaré lié à Aimovig a été accordé le 3 octobre 2017. Le dernier brevet déclaré lié à Aimovig arrivera à échéance le 10 août 2035. 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 Position du breveté

- 2.1 Le présent engagement de conformité volontaire (ECV) ne constitue pas une reconnaissance de la part de Novartis que les prix d'Aimovig sont ou ont 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*.

3.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 3.1 Conformément au présent engagement de conformité volontaire, Novartis consent à prendre les mesures suivantes :
 - 3.1.1 Accepter le recours au test du prix international le moins élevé aux fins de l'établissement du prix moyen maximal potentiel (PMMP) d'Aimovig 70 mg et d'Aimovig 140 mg;
 - 3.1.2 Convenir que le PMMP et les prix moyens non excessifs (PMNE) pour 2020 d'Aimovig 70 mg et d'Aimovig 140 mg sont les suivants :

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.

Année	70 mg (DIN 02479613)	140 mg (DIN 02487306)
2019	560,0994 \$	656,8106 \$
2020	544,2360 \$	544,2360 \$

- 3.1.3 Veiller à ce que les prix courants d'Aimovig soient inférieurs aux PMNE pour 2020 dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV;
- 3.1.4 Veiller à ce que les prix de transaction moyens nationaux (PTM-N) pour 2020 demeurent inférieurs aux PMNE-N pour 2020;
- 3.1.5 Veiller à ce que les prix d'Aimovig demeurent conformes aux Lignes directrices du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB.

Nom : Colleen Proctor

Poste : Vice-président, finances et directeur financier national

Breveté : Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

Date : 22 Octobre 2020

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.