

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS PAR
SIGMA-TAU PHARMACEUTICALS INC.
AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 Le médicament Carnitor IV est indiqué pour la prévention et le traitement de la carence en carnitine chez les patients atteints d'insuffisance rénale terminale qui sont sous dialyse.
- 1.2 Le premier brevet canadien (n° 2,381,187) lié à Carnitor IV a été attribué à Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite, S.p.A. (Italie) le 2 juin 2009. Il est arrivé à échéance le 15 janvier 2015.
- 1.3 Le 19 janvier 1995, Santé Canada a délivré un avis de conformité pour Carnitor IV 200 mg/mL. Les ventes de ce produit au Canada ont commencé à cette date.
- 1.4 La compétence du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) s'appliquait à compter de la date de publication du brevet, le 26 juillet 2001.
- 1.5 Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite, S.p.A. (Italie) a accordé une licence sur les droits du brevet canadien n° 2,381,187 à Sigma-Tau Pharmaceuticals Inc., qui était le breveté pour les besoins du CEPMB.

2.0 Contexte de la déclaration de l'information sur les prix au CEPMB

- 2.1 En janvier 2014, Sigma-Tau Pharmaceuticals Inc. a informé le personnel du Conseil qu'elle avait pris connaissance de l'existence du brevet canadien n° 2,381,187. Par conséquent, elle a déposé des renseignements identifiant le médicament sur le Formulaire 1 et des renseignements sur les prix et les ventes sur le Formulaire 2 pour la période de juillet 2001 à janvier 2015.

3.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 3.1 Carnitor IV 200 mg/mL a été examiné en tant que médicament apportant une amélioration minimale ou nulle. Conformément aux Lignes directrices, on a réalisé une Comparaison selon la catégorie thérapeutique et une Comparaison des prix internationaux. Les résultats de ces tests ont révélé que le prix de lancement pour la période de juillet à décembre 2001 dépassait le prix moyen maximal potentiel (PMMP), qui est de 1,5699 \$, d'un montant qui justifie les critères d'enquête, ce qui a entraîné des recettes excessives de 225 909,13 \$ en date du 31 décembre 2001.
- 3.2 Le prix a continué d'être excessif aux termes des Lignes directrices au cours des périodes de rapport subséquentes et, en date du 15 janvier 2015, les recettes excessives cumulatives totalisaient 11 211 237,60 \$.

4.0 Position du breveté

- 4.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Sigma-Tau Pharmaceuticals Inc. que le prix du médicament Carnitor IV 200 mg/mL est ou était excessif au sens de la *Loi sur les brevets*.

5.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 5.1 Afin de respecter les Lignes directrices, Sigma-Tau Pharmaceuticals Inc. consent à prendre les mesures suivantes :
- 5.1.1 Rembourser une partie des recettes excessives cumulatives perçues par Sigma-Tau Pharmaceuticals en date du 15 janvier 2015 en versant à Sa Majesté du chef du Canada un paiement de 5 688 632,64 \$ dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire;
 - 5.1.2 Rembourser les recettes excessives restantes (5 522 604,96 \$) perçues par Sigma-Tau Pharmaceuticals Inc. en date du 15 janvier 2015 en versant des paiements aux clients qui ont acheté Carnitor IV 200 mg/mL au cours de la période visée, selon les données historiques de Sigma-Tau Pharmaceuticals Inc. qui ont été communiquées au CEPMB et selon ce qui a été convenu avec ce dernier. L'objectif est que chacun de ces remboursements corresponde approximativement à la répartition historique des achats de Carnitor IV 200 mg/mL effectués au Canada jusqu'au 15 janvier 2015, selon une extrapolation des données disponibles de la distribution effectuée entre juillet 2013 et juin 2014, de manière à arriver à une répartition approximative de la distribution pour la totalité de la période pendant laquelle des recettes excessives ont été encaissées. La somme totale sera remboursée dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire.
 - 5.1.3 Dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire, informer chacun des clients susmentionnés du remboursement qui sera fait à son hôpital en précisant que ces mesures sont appliquées conformément à un engagement pris devant le CEPMB, mentionner dans cet avis que le texte intégral de cet engagement est affiché sur le site Internet du CEPMB et remettre sans tarder copies des avis envoyés au PMPRB.
 - 5.1.4 Aviser le CEPMB dans l'éventualité où d'autres brevets liés à Carnitor IV 200 mg/mL sont délivrés à l'avenir.

Signature : _____

Nom : Mike Minarich

Titre : Président-directeur général

Breveté : Sigma-Tau Pharmaceuticals

Inc. Date : Le 27 août 2015