

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

### 1.0 Sommaire du produit

- 1.1. Le 29 avril 2016, Santé Canada a délivré un avis de conformité avec conditions à AstraZeneca Canada Inc. (AstraZeneca) pour LYNPARZA (olaparib) sous forme de capsule de 50 mg (DIN 02454408). LYNPARZA est un agent antinéoplasique indiqué en monothérapie dans le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial de haut grade de l'ovaire ou des trompes de Fallope, ou encore d'un carcinome péritonéal primitif récidivant et sensible aux sels de platine, qui sont porteuses de mutations BRCA et qui présentent une réponse à une chimiothérapie à base de sels de platine. Les conditions ont été levées le 2 mai 2018.
- 1.2. Le 4 mai 2018, Santé Canada a approuvé deux nouvelles concentrations sous forme de comprimés de LYNPARZA, soit les comprimés de 100 mg (DIN 02475200) et de 150 mg (DIN 02475219), en plus d'inclure les patientes porteuses d'une mutation de type sauvage d'un gène BRCA dans l'indication ci-dessus, pour ces deux DIN.
- 1.3. Le 8 mai 2018, Santé Canada a approuvé les deux DIN de LYNPARZA sous forme de comprimé à utiliser en monothérapie pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer du sein métastatique négatif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain qui sont porteuses d'une mutation BRCA germinale délétère ou présumée délétère et qui ont déjà reçu une chimiothérapie comme traitement néoadjuvant ou adjuvant ou comme traitement de la maladie métastatique.
- 1.4. Les capsules de 50 mg de LYNPARZA ont été vendues pour la première fois le 16 mai 2016. Les comprimés de 100 mg et de 150 mg de LYNPARZA ont été vendus pour la première fois le 23 mai 2018.
- 1.5. Le dernier brevet déclaré lié à LYNPARZA arrivera à échéance le 5 octobre 2029. AstraZeneca est le breveté pour les fins de la *Loi sur les brevets* et du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

### 2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé que LYNPARZA soit classé dans la catégorie des médicaments constituant une amélioration thérapeutique modeste en fonction de facteurs primaires et a cerné AVASTIN (bévacizumab) comme médicament de comparaison le plus approprié aux fins de la réalisation d'un test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT).
- 2.2 Le prix de transaction moyen national (PTM-N) de la capsule de 50 mg de LYNPARZA était supérieur au prix moyen maximal potentiel (PMMP) au cours de la période d'examen au

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, il n'a aucune valeur de précédent.

## Engagement de conformité volontaire – novembre 2018

lancement de mai à juin 2016 et ce, d'un montant qui a déclenché les critères d'enquête. Au 31 décembre 2017, les recettes cumulatives excédentaires totalisaient 119 808,55 \$.

2.3 Les PTM-N des comprimés de 100 mg et de 150 mg étaient supérieurs à leurs PMMP respectifs au cours de la période d'examen au lancement de mai à juin 2018, mais d'un montant qui ne justifiait pas une enquête.

### 3.0 Position du breveté

3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part d'AstraZeneca que le prix de LYNPARZA est ou a 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*.

3.2 En outre, AstraZeneca n'est pas d'accord avec la comparaison selon la catégorie thérapeutique effectuée par le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés dans le cadre de l'examen du prix de lancement de LYNPARZA.

### 4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

4.1 En vertu du présent engagement, AstraZeneca s'engage à prendre les mesures suivantes :

4.1.1 convenir que le PMMP pour 2016 de la capsule de 50 mg de LYNPARZA est de 15,8028 \$, et que les PMMP pour 2018 des comprimés de 100 mg et de 150 mg de LYNPARZA sont de 64,8548 \$.

4.1.2 convenir que les prix moyens non excessifs (PMNE) de chaque DIN de LYNPARZA sont les suivants :

Année	50 mg/capsule (DIN 02454408)	100 mg/comprimé (DIN 02475200)	150 mg/comprimé (DIN 02475219)
2016	15,8028 \$	s. o.	s. o.
2017	15,9766 \$	s. o.	s. o.
2018	16,2137 \$	64,8548 \$	64,8548 \$
2019	16,4665 \$	65,8925 \$	65,8925 \$

4.1.3 veiller à ce que le PMNE-N pour 2018 de chaque DIN ne dépasse pas le PMNE pour 2018 indiqué au paragraphe 4.1.2;

4.1.4 Réduire le PTMN-N pour 2018 de la capsule de 50 mg de LYNPARZA à un niveau inférieur au PMNE pour 2017 afin de rembourser les recettes excédentaires cumulatives encaissées par AstraZeneca au 31 décembre 2017, tel que prescrit à l'appendice 13 des Lignes directrices;

4.1.5 Effectuer un paiement à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant la réception de l'avis du personnel du Conseil sur les recettes excédentaires cumulatives restantes au 31 décembre 2018, telles que calculées en fonction

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, il n'a aucune valeur de précédent.

Engagement de conformité volontaire – novembre  
2018

des données sur les prix et les ventes dans le rapport semestriel présenté par AstraZeneca;

- 4.1.6 Réduire les prix courants de LYNPARZA à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2019 pour se conformer aux PMNE pour 2019 indiqués au paragraphe 4.1.2, et ne pas augmenter le prix courant en 2019;
- 4.1.7 Veiller à ce que le prix de chaque DIN de LYNPARZA reste conforme aux exigences établies dans les Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles LYNPARZA relève de la compétence du CEPMB.

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

Nom : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

Breveté : AstraZeneca Canada Inc.

Date : \_\_\_\_\_

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, il n'a aucune valeur de précédent.