

ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS PAR
ABBVIE CORPORATION
AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 HUMIRA (adalimumab) est un inhibiteur du facteur de nécrose tumorale (TNF) qui réduit les effets des substances inflammatoires dans l'organisme. HUMIRA est utilisé pour réduire les signes et les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde modérément à sévèrement active, de la polyarthrite idiopathique juvénile, du rhumatisme psoriasique, de la spondylarthrite ankylosante, du psoriasis en plaques et d'une affection de la peau appelée hidrosadénite suppurée. HUMIRA sert aussi à atténuer les signes et les symptômes de la maladie de Crohn modérément à sévèrement active et de la colite ulcéreuse modérément à sévèrement active qui n'ont pas été soulagés adéquatement par d'autres médicaments. Enfin, HUMIRA est utilisé dans le traitement de l'uvéite intermédiaire, postérieure ou totale non infectieuse.
- 1.2 Santé Canada a émis un avis de conformité à l'égard des seringues préremplies d'HUMIRA 40 mg/0,8 mL (DIN 2258595) le 24 septembre 2004. Elles sont vendues au Canada depuis cette date; d'autres formes pharmaceutiques (c.-à-d. stylo, fiole) sont vendues sous la même identification numérique de drogue (DIN). HUMIRA est actuellement commercialisé au Canada par AbbVie Corporation (AbbVie).
- 1.3 Le 13 octobre 2016, Santé Canada a émis un avis de conformité à l'égard de deux nouvelles formes pharmaceutiques d'HUMIRA : seringues préremplies d'HUMIRA 40 mg/0,4 mL (DIN 2458349) et stylos d'HUMIRA 40 mg/0,4 mL (DIN 2458357). Ces deux nouvelles formes pharmaceutiques sont commercialisées au Canada par AbbVie depuis le 16 novembre 2016.
- 1.4 Le brevet canadien n° 2,243,459, premier brevet à se rapporter à HUMIRA, a été délivré le 17 septembre 2002. Le dernier brevet se rapportant à HUMIRA (brevet canadien n° 2,815,689) arrivera à échéance le 11 novembre 2031. AbbVie est le titulaire du brevet canadien n° 2,815,689 aux fins de la *Loi sur les brevets* et du *Règlement sur les médicaments brevetés* (le *Règlement*).

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Pour la période de lancement du 16 novembre 2016 au 31 décembre 2016 (période de lancement), AbbVie a rempli la section 4 du formulaire 2, conformément au *Règlement*. Les prix moyens maximaux potentiels (PMMP) ont été établis conformément au test de la relation raisonnable décrit à l'appendice 4 du Compendium des politiques, des lignes directrices et des procédures du CEPMB (les Lignes directrices). Les prix de transaction moyens nationaux (PTM-N) des seringues préremplies et des stylos d'HUMIRA 40 mg/0,4 mL dépassaient les PMMP de 6,8 %, déclenchant les critères d'enquête précisés dans les Lignes directrices.
- 2.2 Durant la période de lancement, AbbVie a vendu dans des marchés canadiens des seringues préremplies et des stylos d'HUMIRA 40 mg/0,4 mL à des prix correspondant à ceux des seringues préremplies et des stylos d'HUMIRA 40 mg/0,8 mL.

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.

3.0 Positions du breveté et du personnel du Conseil

3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part d'AbbVie que le prix d'HUMIRA au Canada 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 Le présent engagement de conformité volontaire vise à garantir que, durant la période allant de 2017 à 2019, les formes pharmaceutiques d'HUMIRA 40 mg/0,4 mL ne seront vendues à aucune catégorie de clients dans quelque province que ce soit à un prix supérieur au prix de transaction moyen (PTM) de leur période de lancement respective pour chaque catégorie de clients de chaque province.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

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

4.1.1 Veiller à ce que le PTM en 2017, en 2018 et en 2019 de chaque forme pharmaceutique d'HUMIRA 40 mg/0,4 mL ne dépasse pas le PTM de sa période de lancement respective pour chaque catégorie de clients de chaque province où des formes pharmaceutiques d'HUMIRA 40 mg/0,4 mL sont vendues.

4.1.2 Rembourser les recettes excédentaires, calculées annuellement, réalisées durant la période allant de 2017 à 2019 lorsque le PTM de chaque forme pharmaceutique d'HUMIRA 40 mg/0,4 mL pour une catégorie de clients donnée d'une province donnée dépasse le PTM de sa période de lancement respective, en versant un paiement à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant la réception de l'avis du personnel du Conseil indiquant les recettes excédentaires annuelles calculées pour une catégorie de clients donnée d'une province donnée, selon le prix semestriel et les données sur les ventes déposées par AbbVie.

4.1.3 Veiller à ce que le prix des formes pharmaceutiques d'HUMIRA 40 mg/0,4 mL demeure conforme aux Lignes directrices du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles HUMIRA relèvera de la compétence du CEPMB.

Signature : _____

Nom : _____

Poste : _____

Breveté : AbbVie Corporation

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, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.