

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

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 Le médicament Oncaspar (pegaspargase) n'est pas approuvé Canada. Oncaspar est offert par Baxalta Canada Corporation (« Baxalta ») aux patients canadiens en vertu du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada. Aux États-Unis, Oncaspar est approuvé en tant qu'élément de chimiothérapies à agents multiples pour le traitement de la leucémie lymphoblastique aiguë (LAL)
- 1.2 En juillet 2015, Baxalta a acquis les droits relatifs à Oncaspar de Sigma Tau Finanziaria S.p.A.
- 1.3 Aux États-Unis, Oncaspar est vendu sous forme de flacons à usage unique contenant 3 750 unités internationales par solution de 5 mL.

2.0 Application des lignes directrices sur les prix excessifs (« Lignes directrices »)

- 2.1 Le personnel du CEPMB a réalisé un test de la médiane des prix internationaux (MPI) et un test de l'indice des prix à la consommation (IPC). Les résultats de ces tests indiquent que les prix de transaction moyens au niveau national et sur les marchés pour les périodes de juillet à décembre 2015 et de janvier à juin 2016 dépassaient les Lignes directrices et ont engendré des recettes excessives cumulatives de 2 866 888,60 \$.

3.0 Position de Baxalta

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et Baxalta. Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Baxalta que le prix d'Oncaspar est ou a été, à tout moment depuis la date de première vente du médicament, excessif au sens de la *Loi sur les brevets*.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

Baxalta consent à prendre les mesures suivantes :

- 4.1 convenir que les Prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) d'Oncaspar pour la période de 2015 à 2018 sont les suivants :
 - De juillet à décembre 2015 : 1 199,2106 \$ / mL
 - De janvier à décembre 2016 : 1 223,1948 \$ / mL
 - De janvier à décembre 2017 : 1 236,3861 \$ / mL
 - De janvier au 13 mars 2018 : 1 253,1751 \$ / mL
- 4.2 Les PMNE-N pour 2016 à 2018 établis au paragraphe 4.1 peuvent seulement être modifiés si le PMNE-N pour une année donnée dépasse la limite du test de la comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé pour l'année en question.

- 4.3 Rembourser les recettes excessives totalisant 2 866 888,60 \$ en effectuant des paiements aux clients qui ont acheté Oncaspar entre le 1^{er} juillet 2015 et le 30 juin 2016. Les montants remboursés aux clients seront calculés en proportion de leurs achats effectués au cours de la période de juillet 2015 à juin 2016. Les paiements seront effectués dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire.
- 4.4 Fournir un avis aux clients pour les informer que le prix d'Oncaspar a été réduit, en prenant soin d'indiquer que la réduction du prix et les remboursements résultent d'un engagement envers le CEPMB, de renvoyer les clients au site Web du CEPMB pour consulter le texte complet de l'engagement de conformité volontaire, et de fournir des copies de ces avis et des paiements au personnel du Conseil dans les plus brefs délais. L'avis aux clients sera fourni dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire.
- 4.5 Veiller à ce que le prix d'Oncaspar demeure conforme aux Lignes directrices du CEPMB jusqu'au 13 mars 2018, puis pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles Oncaspar relèvera de la compétence du CEPMB.
- 4.6 Aviser le CEPMB si d'autres brevets se rapportant à Oncaspar sont accordés dans toute période future.

Baxalta Canada Corporation :

Représentant de l'entreprise : Eric Tse

Poste : Directeur Général

Date : le 9 décembre , 2016