

ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOUMIS PAR
AMGEN CANADA INC.
AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 Le médicament Repatha (évolocumab), offert sous forme de seringue préremplie de 140 mg, est indiqué comme traitement complémentaire au régime alimentaire et à la dose maximale tolérée d'une statine chez les patients adultes atteints d'hypercholestérolémie familiale (HF) hétérozygote ou de maladie cardiovasculaire (MCV) athéroscléreuse cliniquement manifeste, qui ont besoin d'une réduction additionnelle de leur taux de cholestérol des lipoprotéines de faible densité (C-LDL).
- 1.2 Santé Canada a communiqué un avis de conformité à l'égard de Repatha le 10 septembre 2015. Repatha est vendu au Canada depuis le 28 septembre 2015 et il est commercialisé par Amgen Canada Inc. (Amgen).
- 1.3 Le brevet canadien n° 2,790,018 est le premier brevet indiqué par Amgen dans son formulaire 1 qui est lié au Repatha et qui a été délivré le 3 février 2015. Le dernier brevet lié au Repatha (brevet canadien n° 2,696,252) indiqué par Amgen dans son formulaire 1 arrive à échéance le 22 août 2028. Amgen est le breveté au sens de la *Loi sur les brevets* et du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Le prix de transaction moyen national (PTM-N) de lancement de Repatha dépassait le prix moyen maximal potentiel (PMMP) de 15,9 %, ce qui a déclenché les critères d'enquête précisés dans le Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures — Mise à jour : février 2017, du CEPMB (les *Lignes directrices*). Au 30 juin 2017, les recettes excessives cumulatives tirées de la vente de Repatha totalisaient 1 340 400,97 \$.

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'Amgen que le prix de Repatha 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*.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

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

- 4.1.1 Convenir que le PMMP de Repatha pour 2015 et que les prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) de Repatha pour 2016 et pour 2017 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	PMMP/PMNE-N
2015	241,0632 \$
2016	245,8845 \$
2017	248,5362 \$

- 4.1.2 convenir que les PMNE-N de Repatha pour 2018 et 2019 seront fixés selon le plus faible des deux prix suivants :
- a) le prix moyen non excessif national découlant de l'application ordinaire de la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC, indiquée à l'appendice 9 des *Lignes directrices* actuelles;
 - b) le prix international le plus faible des sept pays qui figurent actuellement dans les *Règlements sur les médicaments brevetés*, à la fin de la deuxième période de rapport de l'année antérieure.
- 4.1.3 Veiller à ce que les PTM-N pour 2018 et 2019 ne dépassent pas les PMNE-N déterminés au paragraphe 4.1.2 ci-dessus, et à ce que le prix de Repatha respecte les seuils établis dans les *Lignes directrices* actuelles dans tous les marchés où il est vendu;
- 4.1.4 Remettre les recettes excessives qu'Amgen a tirées de la vente de Repatha depuis le 31 décembre 2017, en effectuant 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 calculées selon le prix semestriel et les données sur les ventes déposés par Amgen pour la période de rapport de juillet à décembre 2017, comme l'exige le *Règlement sur les médicaments brevetés* et le PMNE-N indiqué au paragraphe 4.1.1 ci-dessus;
- 4.1.5 Veiller à ce que le prix de Repatha reste conforme aux seuils établis dans les *Lignes directrices* du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles Repatha relève de la compétence du CEPMB.

Signature : Original signé par :
Nom : Geoff Sprang
Poste : Directeur administratif, Valeur, accès et
Breveté : politique
Date : Amgen Canada Inc.
Le 11 décembre 2017

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.