

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

1.0 Sommaire du produit

Symtuza (darunavir/cobicistat/emtricitabine/ténofovir alafénamide) est un agent antirétroviral indiqué comme schéma complet dans le traitement de l'infection au virus de l'immunodéficience humaine de type 1 chez des adultes et des adolescents (âgés de 12 ans ou plus, pesant au moins 40 kg) qui ne présentent pas de mutations connues associées à une résistance à l'un des composants de Symtuza.

Santé Canada a délivré un avis de conformité à Janssen inc. (Janssen) pour Symtuza 1 160 mg par comprimé (DIN 02473720) le 8 mars 2018. Symtuza a été mis en vente au Canada le 26 avril 2018.

Le dernier brevet déclaré lié à Symtuza arrive à échéance le 1^{er} mai 2029. Janssen est le breveté au sens de la *Loi sur les brevets* et pour les besoins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a classé Symtuza comme un médicament constituant une amélioration minimale ou nulle. Le personnel du Conseil a effectué une comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT), qui a permis d'établir le prix moyen maximal potentiel (PMMP), ainsi qu'une comparaison du prix international le plus élevé (CPIE).

Le prix de transaction moyen national (PTM-N) de Symtuza lors de son lancement dépassait le PMMP de 7,6 %, ce qui a déclenché l'enquête selon les critères des Lignes directrices. En date du 31 décembre 2018, les recettes excessives cumulatives ont été évaluées à 4 590,73 \$.

2.0 Position du breveté

Cet engagement de conformité volontaire (ECV) ne constitue pas une reconnaissance de la part de Janssen que le prix de Symtuza est ou a été, à n'importe quel moment depuis sa mise en vente, excessif au sens de la *Loi sur les brevets*, et ne lie aucunement les membres du Conseil au sens de la *Loi sur les brevets*.

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 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

3.1 Conformément au présent ECV, Janssen consent à prendre les mesures suivantes :

Convenir que le PMMP de 2018 pour Symtuza est 47,7260 \$ par comprimé, et que son prix moyen non excessif (PMNE) pour 2019 est 48,489 6 \$ par comprimé;

Convenir de baisser le prix moyen de Symtuza à son PMNE de 2019, soit 48,4896 \$ par comprimé ou moins dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV;

Dans les 30 jours suivant la réduction des prix, présenter au personnel du Conseil des preuves que les clients ont été informés que les prix ont été réduits;

Rembourser les recettes excessives de Janssen tirées de la vente de Symtuza, en versant une somme de 4 590,73 \$ à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV;

Veiller à ce que le PTM-N de 2019 ne dépasse pas le PMNE de 2019, soit 48,4896 \$ par comprimé;

Verser un autre 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 excessives restantes pour la période du 1^{er} janvier 2019 au 31 décembre 2019, calculées en fonction des données semi-annuelles sur les prix et les ventes déposées par Janssen;

Veiller à ce que le prix de Symtuza demeure conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles ce produit relèvera de la compétence du CEPMB.

Nom : Alaine Grand

Poste : Vice-président, Affaires gouvernementales et l'accès au marché

Breveté : Janssen inc.

Date : 4 avril 2019

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.