

**DANS L’AFFAIRE DE LA *Loi sur les brevets* L.R.C. (1985), ch. P-4,
modifiée**

**ET DANS L’AFFAIRE de Amgen Canada Inc.
et du médicament « Neulasta »**

ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 Le Neulasta (pegfilgrastim) est indiqué pour réduire l’incidence de l’infection, telle qu’elle se manifeste par une neutropénie fébrile chez les patients ayant des tumeurs malignes non myéloïdes ou cancéreuses auxquels on administre des médicaments myélosuppresseurs antinéoplasiques.
- 1.2 Le 12 mars 2004, Santé Canada a émis un avis de conformité à Amgen Canada Inc. (« Amgen ») à propos du Neulasta. Amgen a commencé à vendre le Neulasta au Canada le 12 avril 2004.

2.0 Brevets et conformité des rapports

- 2.1 Les brevets canadiens n^o 1 297 004, 1 297 005, 1 312 569, 1 339 071, 1 341537 et 2 178 752 concernant le Neulasta.
- 2.2 Pour les besoins du Conseil d’examen du prix des médicaments brevetés (le « Conseil »), Amgen est considéré comme le breveté au Canada.
- 2.3 En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* ou ses versions précédentes, selon le cas (« le Règlement »), Amgen a commencé à produire de l’information sur ses prix et ses ventes relative au Neulasta le 28 mai 2004 et continue de le faire depuis, conformément au Règlement.

3.0 Modalités de l’engagement de conformité volontaire

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire (« engagement ») est présenté dans le but de régler les points litigieux concernant les prix et les ventes du Neulasta ainsi que la conformité à ce jour à la *Loi sur les brevets*. Il fait également suite aux discussions de règlement tenues avec le personnel du Conseil. Le présent engagement ne constitue pas une admission de la part d’Amgen du fait que le prix du Neulasta est ou a été excessif au sens qu’en donne le *Compendium des Lignes directrices, des politiques et des procédures* (les « Lignes directrices ») ou la *Loi sur les brevets*.
- 3.2 Le personnel du Conseil et Amgen conviennent qu’au sens des Lignes directrices du Conseil, le Neulasta est correctement classé dans la catégorie 3 des nouveaux médicaments.

3.3 Par conséquent, le personnel du Conseil et Amgen conviennent que l'application d'une comparaison nationale en fonction de la catégorie thérapeutique (« CNCT ») à l'établissement du prix du médicament est appropriée dans les circonstances, et que le comparateur approprié est le produit Neupogen (filgrastim) d'Amgen.

3.4 Le personnel du Conseil et Amgen acceptent, pour les besoins d'un règlement et sans l'admission de la part du personnel du Conseil ou d'Amgen, de fixer le prix de lancement maximum du Neulasta au Canada en fonction d'un dosage du comparateur Neupogen de 5 µg/kg/jour pendant 11 jours, en se fondant sur le poids de patient moyen, soit 73,2 kg.

3.5 Une posologie de 5 µg/kg/jour pendant 11 jours est conforme à la monographie du Neupogen, telle qu'elle a été approuvée par Santé Canada, et à des modèles d'utilisation du Neupogen dans six essais cliniques comparatifs aléatoires effectués en face à face entre le Neulasta et le Neupogen.

3.6 De même, un poids de patient moyen de 73,2 kg a été calculé en pesant tous les patients retenus au début des six essais cliniques préalables à l'homologation du Neulasta, mentionnés au paragraphe 3.5 ci-dessus, et dans un essai publié après l'obtention de l'homologation. Ensemble, ces sept essais cliniques aléatoires fournissent un échantillon de plus de 1 700 patients. Tous ces essais concernaient l'indication approuvée du Neulasta, tel qu'il est mentionné au paragraphe 1 ci-dessus. Le personnel du Conseil et Amgen conviennent de plus qu'aux termes des Lignes directrices du Conseil, il est approprié d'appliquer la Méthodologie de rajustement du prix selon l'indice des prix à la consommation (ICP) pour toutes les périodes de référence ultérieures.

3.7 Par conséquent, pour les besoins d'un règlement et sans que cela constitue de la part d'Amgen une admission de la non-conformité aux Lignes directrices ou à la *Loi sur les brevets* du prix du Neulasta au Canada depuis la date à laquelle ce médicament a été vendu pour la première fois,

3.7.1 Amgen accepte les prix maximums suivants par seringue :

Période	Prix maximum par seringue
D'avril à juin 2004	2 042,7105 \$
De juillet à décembre 2004	2 042,7105 \$
2005	2 087,6501 \$
2006	2 130,5471 \$
2007	2 175,4867 \$
2008	2 225,4350 \$
2009	2 269,0327 \$

3.7.2 Amgen devra réduire le prix maximum auquel elle vend le Neulasta au Canada au prix maximum de 2009, et ce, dans un délai de trente (30) jours suivant l'acceptation du présent engagement par le Conseil;

3.7.2 Amgen s'engage à faire un paiement à Sa Majesté la Reine du chef du Canada au montant de 6 730 120,32 \$ pour rembourser toute recette tirée de la vente de son médicament à un prix dépassant les prix maximums depuis la date de lancement du médicament, et ce, jusqu'au 30 juin 2009. Un tel paiement sera effectué au plus tard trente (30) jours après l'acceptation du présent engagement par le Conseil;

3.7.4 Pour rembourser toute recette tirée de la vente de son médicament à un prix qui dépasse le prix maximum de 2009 au cours de la période qui a commencé le 1^{er} juillet 2009, et ce, jusqu'à la date à laquelle la réduction du prix mentionnée à l'alinéa 3.7.2 entre en vigueur, Amgen s'engage à faire à Sa Majesté la Reine du chef du Canada un paiement égal au montant duquel le prix de transaction moyen (« PTM ») du Neulasta, tel qu'il est communiqué en vertu du Règlement pour la période semestrielle qui va du 1^{er} juillet 2009 au 31 décembre 2009, dépasse le prix maximum de 2009 multiplié par le nombre d'unités de Neulasta vendues au cours de cette période. Un tel paiement devra avoir été effectué dans un délai de trente (30) jours suivant la production du prix et des données relatives aux ventes du Neulasta pour la période visée.

3.8 Pour les années ultérieures à 2009, Amgen s'engage à veiller à ce que le prix du Neulasta reste conforme aux Lignes directrices pour toutes les futures périodes au cours desquelles le Neulasta relèvera de la compétence du Conseil.

DATÉ à Toronto, au Canada, le 13^e jour d'octobre 2009.

AMGEN CANADA INC.

Conor D. M. McCourt

Torys s.r.l.

Avocat d'Amgen Canada Inc.

Tel qu'autorisé par Amgen Canada Inc.