

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

1. Sommaire du produit

- 1.1. Le médicament Avonex PS (interféron bêta-1a) est indiqué pour le traitement de personnes atteintes d'une forme récidivante de sclérose en plaques (SEP) afin de ralentir la progression de la maladie, de diminuer la fréquence des rechutes et de réduire le nombre et le volume des lésions cérébrales actives observées au moyen de l'imagerie par résonance magnétique.
- 1.2. Les brevets canadiens n^{os} CA 1341604 et CA 2275890 applicables à l'Avonex PS ont été accordés à Biogen Idec MA Inc. (États-Unis d'Amérique) le 4 mai 2010 et le 1^{er} novembre 2011 respectivement. Le médicament relève de la compétence du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) depuis le 2 juillet 1998 et le dernier brevet expirera le 4 mai 2027. Le CEPMB considère que Biogen Idec Canada Inc. (Biogen) est le breveté.
- 1.3. Le 18 juillet 2005, Santé Canada a émis un Avis de conformité (AC) à Biogen pour l'autorisation de commercialisation de l'Avonex PS (DIN 02269201) et les ventes ont commencé au Canada le 2 décembre 2005.

2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1. Le prix de lancement de l'Avonex PS était excessif, mais ne justifiait pas la tenue d'une enquête. Par la suite, le prix s'est conformé aux Lignes directrices du Comité jusqu'à la fin de 2009. En 2010, le prix de l'Avonex PS était encore une fois excessif en vertu des Lignes directrices, donnant lieu à des recettes excessives de 76 347,23 \$, mais en 2011, le prix était conforme aux Lignes directrices.

3. Position du breveté

- 3.1. Le présent Engagement de conformité volontaire ne peut être interprété comme une admission de la part de Biogen du fait que le prix de l'Avonex PS est, ou a été, excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.

4. Modalités de l'Engagement de conformité volontaire

- 4.1. Afin de respecter les Lignes directrices, Biogen consent à prendre les mesures suivantes :

- 4.1.1. Reconnaître que les prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) pour 2010, 2011 et 2012 de l'Avonex PS sont les suivants :

2010	352,9634 \$
2011	360,0318 \$

2012 366,3075 \$

- 4.1.2 Rembourser les recettes cumulatives excessives encaissées du 1^{er} janvier 2010 au 31 décembre 2010 en versant à Sa Majesté du chef du Canada un paiement de 76 347,23 \$ dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent Engagement de conformité volontaire.
- 4.1.3 S'assurer que le prix de l'Avonex PS demeure conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes de rapport ultérieures pendant lesquelles le médicament relève de la compétence du CEPMB.

Signature : _____

Nom : _____

Poste : _____

Société : Biogen Idec Canada Inc.

Date : _____