

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

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 Le médicament Repatha (évolocumab) 120 mg/mL (Repatha) est indiqué comme traitement d'appoint 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 supplémentaire 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 15 décembre 2016. Repatha est vendu au Canada depuis le 4 avril 2017 et il est commercialisé par Amgen Canada Inc. (Amgen).
- 1.3 Le brevet canadien no 2,790,018 est le premier brevet déclaré qui est lié à Repatha et il a été délivré le 3 février 2015. Le dernier brevet déclaré qui est lié à Repatha (brevet canadien no 2,696,252) 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 12,4 %, ce qui a déclenché les critères d'enquête précisés dans le Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures (les Lignes directrices). Au 31 décembre 2017, les recettes excédentaires cumulatives totalisaient 40 070,73 \$.

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.

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.

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 2017 est de 538,4951 \$;

4.1.2 Veiller à ce que le PTM-N pour 2018 de Repatha ne dépasse pas le PMNE-N pour 2018 , et à ce que le prix de Repatha respecte les seuils établis dans les Lignes directrices dans tous les marchés où il est vendu;

4.1.3 Rembourser les recettes excédentaires qu'Amgen a tirées de la vente de Repatha en effectuant un paiement de 40 070,73 \$ à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire;

4.1.4 Veiller à ce que le prix de Repatha demeure 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 politique
Breveté : Amgen Canada Inc.
Date : Le 1^{er} mai 2018

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.