

ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE

SOU MIS PAR CELGENE CORPORATION (« Celgene »)

AU CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS (« CEPMB »)

1. Sommaire du produit

1.1 En combinaison avec le melphalan et la prednisone, le médicament de marque Thalomid^{MD} (comprimés de thalidomide) est approuvé au Canada pour le traitement des patients âgés de 65 ans ou plus qui sont atteints de myélome multiple sans traitement antérieur.

1.2 Dès 1993, la société Celgene a commencé à vendre des comprimés de 50 mg de thalidomide à des patients canadiens dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada.

1.3 Le 4 août 2010, Santé Canada a attribué un avis de conformité relativement à l'autorisation de mise sur le marché des comprimés de 50 mg de Thalomid. À ce moment-là, Santé Canada a également approuvé l'utilisation des comprimés de 100 mg et de 200 mg. Aux fins du présent Engagement de conformité volontaire, le nom de marque « Thalomid » désigne les comprimés de thalidomide vendus ou distribués au Canada par Celgene Corporation ou Celgene Inc. antérieurement et postérieurement à l'émission de l'avis de conformité. Celgene Inc. est la filiale canadienne de Celgene Corporation.

1.4 Le premier brevet canadien (n° 2,166,315) lié au médicament Thalomid a été émis en 2006, mais il a été mis à la disposition du public le 12 janvier 1995 (c.-à-d. à la date de publication du Traité de coopération en matière de brevets (PCT) de la demande de brevet correspondante). Par conséquent, la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix des comprimés de 50 mg de Thalomid a commencé le 12 janvier 1995 (soit la date de mise à la disposition du public du brevet). Actuellement, selon les déclarations de Celgene, le dernier brevet canadien (n° 2,505,964) lié au médicament Thalomid (toutes concentrations) expirera le 13 novembre 2023.

1.5 En vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés* et de la décision que la Cour suprême du Canada a rendue en 2011, Celgene Corporation et Celgene Inc. ont soumis des données sur les prix et la valeur des ventes relevant du PAS à compter de 1995. Dans leurs rapports, les sociétés ont également fourni des renseignements

sur les quantités de médicament Thalomid distribuées sans frais à des patients canadiens pour des motifs humanitaires.

2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

2.1 En 1995, le médicament Thalomid était indiqué à diverses fins dans le cadre du PAS. Dans les cas où il existe plus d'un usage d'un nouveau médicament breveté, les Lignes directrices prévoient que l'utilisation principale soit déterminée. Selon les essais randomisés rendus publics qui visaient des ulcères aphteux et des ulcérations génitales chez des patients récalcitrants, ainsi que des patients atteints du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) pour lesquels les ulcérations urogénitales sont une cause de morbidité importante, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé que l'utilisation principale du médicament Thalomid soit réservée aux ulcères aphteux. Le GCMUH n'a désigné aucun médicament de comparaison. Comme le médicament était nouveau en 1995, le prix de lancement des comprimés de 50 mg de Thalomid était estimé conforme aux Lignes directrices du Conseil. À l'époque, il n'était pas possible d'effectuer une comparaison selon la catégorie thérapeutique (il n'existait aucun médicament de comparaison), et aucune liste de prix n'était à la disposition du public pour procéder au test de la médiane des prix internationaux.

2.2 Aux fins de la compétence du CEPMB, le médicament Thalomid a été fourni à des patients canadiens de 1995 à 2010 dans le cadre du PAS. Au cours de cette période, la majorité des comprimés de Thalomid ont été distribués sans frais. Cependant, en ce qui concerne les comprimés de 50 mg qui ont été vendus à des patients pendant la durée du PAS, le prix de transaction moyen excédait le prix prévu par les Lignes directrices, puisqu'il avait augmenté plus rapidement que le taux mentionné dans l'indice des prix à la consommation (IPC) au cours de la période visée, ce qui a justifié la tenue d'une enquête du CEPMB.

2.3 À la suite de l'émission de l'avis de conformité, en 2010, le GCMUH s'est penché sur le prix du médicament Thalomid, parce que l'indication approuvée par Santé Canada pour ce médicament différait de celle dont le prix avait fait l'objet d'un examen en 1995. Le GCMUH a rangé le comprimé de 50 mg de Thalomid dans la catégorie des médicaments offrant une « amélioration minimale ou nulle » en comparaison du Velcade, et il a désigné le Velcade comme médicament de comparaison aux fins de la comparaison selon la catégorie thérapeutique.

2.4 Le prix postérieur à l'avis de conformité, soit 31,3500 \$ pour un comprimé de 50 mg, a fait l'objet d'une comparaison selon la catégorie thérapeutique et du test de la médiane des prix internationaux, et il a été estimé conforme aux Lignes directrices.

2.5 Les ventes de comprimés de 100 mg et de 200 mg de Thalomid ont commencé au cours de la première moitié de l'année 2011, et les prix de 62,7000 \$ et de 125,4000 \$ respectivement sont estimés conformes 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 Celgene que le prix du comprimé de 50 mg de Thalomid était excessif aux termes des dispositions de la *Loi sur les brevets*.

4. Modalités du présent Engagement de conformité volontaire

4.1 Pour se conformer aux Lignes directrices, Celgene Corporation prend les engagements suivants :

- a) Dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent Engagement de conformité volontaire, remettre à Sa Majesté du chef du Canada la somme de 10 000 000 \$.
- b) S'assurer, par l'intermédiaire de Celgene Inc, que les prix de transaction moyens au Canada des comprimés de 50 mg, de 100 mg et de 200 mg de Thalomid sont à des niveaux ne dépassant pas les niveaux exécutoires au 1^{er} janvier 2012 tant que le produit sera assujetti à la compétence du CEPMB :
 - 50 mg – 29,6100 \$
 - 100 mg – 59,2200 \$
 - 200 mg – 118,4400 \$
- c) Maintenir des programmes de distribution gratuite par l'intermédiaire de Celgene Inc, afin d'assurer l'accès des produits médicamenteux brevetés de Celgene (Thalomid et Revlimid^{MD}) aux patients canadiens admissibles.

4.2 Celgene Inc. prend l'engagement de se conformer aux dispositions du paragraphe 4.1 et d'adopter toutes les mesures nécessaires en temps opportun pour assurer la pleine conformité à la fin de l'année 2017 au plus tard.

4.3 S'assurer que le prix du médicament Thalomid demeure conforme aux Lignes directrices sur les prix excessifs tant que le produit sera assujetti à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix.

Signature : _____

Nom : Robert J. Hugin

Poste : Président et PDG

Société : Celgene

Date : 12/21/2011
