

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS PAR
HORIZON PHARMA IRELAND LIMITED
AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1.0 Sommaire du produit

- 1.1. Le médicament Actimmune (interféron gamma 1-b) n'est pas approuvé au Canada. Actimmune est fourni par Horizon Pharma, Inc., par l'entremise d'une ou de plusieurs filiales et sociétés affiliées, (collectivement, « Horizon ») aux patients canadiens en vertu du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada. Aux États-Unis, Actimmune est approuvé pour le traitement de la granulomatose chronique et de l'ostéoporose maligne grave. Le médicament est actuellement à l'étude pour le traitement de l'ataxie de Friedreich, une maladie rare pour laquelle il n'existe aucun traitement.
- 1.2. En 2014, Horizon a acquis les droits relativement au médicament Actimmune de la société Vidara Therapeutics, laquelle avait acquis le produit de la société Intermune en 2012.
- 1.3. Le brevet canadien n° 1341561 lié à Actimmune a été attribué le 20 novembre 2007 et arrivera à échéance le 20 novembre 2024.
- 1.4. Les ventes au Canada (par Vidara Therapeutics en vertu du PAS) ont commencé le 7 octobre 2013.
- 1.5. Horizon est le breveté pour les fins 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 (Lignes directrices) – Position du personnel du CEPMB

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé que le médicament Actimmune soit examiné en tant que médicament apportant une amélioration modeste en fonction des facteurs principaux, et n'a identifié aucun produit de comparaison.
- 2.2 Conformément aux Lignes directrices, le personnel du CEPMB a réalisé un test de la médiane des prix internationaux (MPI). Les résultats du test indiquaient que le prix de lancement national et du marché pour la période d'octobre à décembre 2013 dépassait les Lignes directrices dans une mesure

Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté suite à des négociations entre les parties à la lumière des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.

qui a justifiée la tenue d'une enquête.

- 2.3 Au cours de la première période des ventes en 2013, le prix de transaction moyen national (PTM-N) et les prix de transaction moyens du marché respectif (PTM-MR) du médicament Actimmune dépassaient la MPI, engendrant des recettes excessives de 248 332,10 \$. Au cours des périodes de rapport subséquentes, les PTM-N et les PTM-MR d'Actimmune ont continué de dépasser les Lignes directrices.
- 2.4 En avril 2015, Horizon a commencé à fournir le médicament Actimmune gratuitement aux patients canadiens en vertu du PAS

Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté suite à des négociations entre les parties à la lumière 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 Position du breveté

3.1 Le présent engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et Horizon. Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part d'Horizon que le prix du médicament Actimmune est ou a été, à quelque moment que ce soit depuis la date de première vente du médicament, excessif au sens de la *Loi sur les brevets*.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

Horizon consent à prendre les mesures suivantes :

- 4.1 Convenir que le Prix moyen maximal potentiel (PMMP) pour 2013 d'Actimmune est 191,2110 \$, et que les Prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) pour 2014 et 2015 d'Actimmune sont 195,0352 \$ et 195,9913 \$, respectivement;
- 4.2 Convenir que le médicament Actimmune continuera d'être fourni gratuitement en vertu du PAS de Santé Canada jusqu'au 31 décembre 2017.
- 4.3 Verser à Sa Majesté du chef du Canada un paiement de 590 519,57 \$ dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire.
- 4.4 Convenir que, si Horizon recommence à vendre Actimmune au Canada à tout moment à compter du 1^{er} janvier 2018 (et si le médicament est toujours breveté), Horizon ou le personnel du Conseil peut entamer un examen du prix en vertu des Lignes directrices en vigueur au moment de l'examen.
- 4.5 Veiller à ce que le prix d'Actimmune demeure conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles Actimmune relèvera de la compétence du CEPMB.

Nom : David G. Kelly
Titre : Directeur
Breveté : Horizon Pharma Ireland Limited
Date : 12 mai 2016

Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté suite à des négociations entre les parties à la lumière des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.