

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

**1.0 Sommaire du produit**

- 1.1. Benlysta (belimumab) à raison de 120 mg/flacon (DIN 02370050) et Benlysta à raison de 400 mg/flacon (DIN 02370069) (collectivement, « Benlysta ») sont indiqués en appoint au traitement standard pour réduire l'activité pathologique chez les patients adultes atteints de lupus érythémateux disséminé (LED) évolutif avec expression d'anticorps.
- 1.2. Le dernier brevet canadien déclaré (n° 2626082) qui est lié à Benlysta a été délivré à HUMAN GENOME SCIENCES INC. le 11 avril 2017 et arrivera à échéance le 5 octobre 2026.
- 1.3. Santé Canada a émis un avis de conformité à l'égard de Benlysta le 6 juillet 2011. Ce produit est vendu au Canada depuis le 24 août 2011. Benlysta est actuellement commercialisé au Canada par GlaxoSmithKline Inc. (« GSK »).
- 1.4. GSK est le breveté aux 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**

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a recommandé que Benlysta soit classé comme un médicament apportant une amélioration modeste en fonction des facteurs principaux. Aucun médicament de comparaison n'a été recensé aux fins de la réalisation d'un test appliqué au prix au Canada.
- 2.2 Conformément au *Compendium des politiques, des Lignes directrices et des procédures* (« *Lignes directrices* ») du CEPMB, une comparaison du prix du produit médicamenteux avec la médiane de ses prix dans les pays de comparaison a été effectuée pour chaque concentration de Benlysta afin d'établir les prix moyens maximaux potentiels (PMMP). Le prix de transaction moyen national (PTM-N) au moment du lancement pour chaque concentration de Benlysta était considéré comme se situant sous le seuil établi dans les *Lignes directrices*.
- 2.3 Puisque Benlysta était vendu dans moins de cinq pays au moment de sa commercialisation au Canada, le prix international médian utilisé dans la comparaison du prix du produit médicamenteux a été calculé de façon provisoire. Un prix moyen maximal potentiel (PMMP) a de nouveau été calculé pour la période de rapport allant de juillet à décembre 2012, lorsque le médicament breveté (même concentration et même forme posologique) était vendu dans au moins cinq pays. Le personnel du Conseil a recalculé le prix moyen non excessif national (PMNE-N) pour cette période et Benlysta se situait toujours sous le seuil établi dans les *Lignes directrices*.
- 2.4 En 2017, la valeur des recettes excessives des deux concentrations de Benlysta a justifié la tenue d'une enquête conformément aux critères énoncés dans les *Lignes directrices* d'après la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC. En date du 31 décembre 2017, les recettes excessives cumulatives pour les deux concentrations de Benlysta étaient de 108 112,85 \$.

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.

### 3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de GSK que le prix de Benlysta 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*.

### 4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

Conformément au présent engagement de conformité volontaire, GSK consent à prendre les mesures suivantes :

- 4.1 Convenir que le prix moyen non excessif national (PMNE-N) pour 2017 et 2018 et que le PMNE-N projeté pour 2019 de Benlysta sont les suivants :

Année	PMNE-N	
	120 mg	400 mg
2017	263,1869 \$	877,3746 \$
2018	268,1545 \$	893,9350 \$
2019	270,0190 \$	900,0636 \$

- 4.2 S'assurer que les PTM-N pour 2019 ne dépasseront pas les PMNE-N projetés pour 2019, et s'assurer que les prix dans chaque marché où Benlysta est vendu au Canada respectent les seuils établis dans les *Lignes directrices*;
- 4.3 Rembourser les recettes excessives qui auraient été cumulées par GSK au 31 décembre 2017 et s'assurer que les PTM-N de Benlysta pour 2019 sont inférieurs aux PMNE-N en 2018;
- 4.4 S'assurer que les prix de Benlysta resteront conformes aux seuils établis dans les *Lignes directrices* pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles ces médicaments relèveront de la compétence du CEPMB.

Signature : \_\_\_\_\_

Nom : Yoo-Seok Hong

Poste : Vice président et directeur général

Breveté : GlaxoSmithKline Inc.

Date : 15 février 2019

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.