

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE  
SOU MIS PAR  
INSMED INCORPORATED  
AU  
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

## **1.0 Résumé du produit**

- 1.1. Le médicament Arikayce (amikacine liposomale en suspension pour inhalation) n'est pas approuvé au Canada. Aux États-Unis, Arikayce est indiqué chez les adultes dont les options thérapeutiques sont limitées ou inexistantes pour le traitement des infections pulmonaires causées par le complexe *Mycobacterium avium*, dans le cadre d'un schéma thérapeutique antibactérien d'association chez les patients qui ne produisent pas de cultures négatives d'expectoration après administration d'une polychimiothérapie de base pendant au moins six mois consécutifs.
- 1.2. Arikayce 590 mg/flacon (« Arikayce ») est vendu par Insmmed Incorporated (« Insmmed ») aux professionnels de la santé à l'intention de patients désignés, à la demande de certains médecins dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS) de Santé Canada. Arikayce a été vendu pour la première fois au Canada le 20 août 2021.
- 1.3. Aux États-Unis, Arikayce est disponible sous forme de suspension liposomale aqueuse stérile pour inhalation par voie orale dans un flacon en verre à dose unitaire contenant 590 mg/8,4 ml d'amikacine. Le produit est disponible en boîte de 28 flacons.
- 1.4. Le premier brevet déclaré lié à Arikayce a été accordé le 22 mai 2012. Le dernier brevet déclaré lié Arikayce arrivera à échéance le 15 mai 2035. Insmmed est le titulaire de droits 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**

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) recommande qu'Arikayce soit classé dans la catégorie des médicaments constituant une amélioration thérapeutique minime ou nulle.
- 2.2 Arikayce a été vendu au Canada au prix de 565,3796 \$ par flacon. Le personnel du CEPMB a déterminé que ces prix dépassaient les seuils établis dans les Lignes directrices d'un montant justifiant les critères d'enquête.

## **3.0 Position du titulaire de droits**

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part d'Insmmed que les prix d'Arikayce sont ou ont été, à quelque moment que ce soit depuis la date de la première vente, excessifs 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*.

L'engagement de conformité volontaire (ECV) est une promesse écrite, unilatérale et volontaire par laquelle un titulaire de droits s'engage à se conformer aux modalités de l'ECV pour clore une enquête lancée par le personnel du CEPMB. L'examen d'un ECV est une procédure administrative; il ne s'agit pas d'une décision du CEPMB établissant que le prix du médicament présenté par le titulaire de droits ou utilisé pour le calcul du montant de la compensation n'est pas excessif ni d'un aveu du CEPMB en ce sens. Les ECV n'ont pas de valeur de précédent.

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

4.1 Conformément au présent ECV, Insméd consent à prendre les mesures suivantes :

- 4.1.1 Accepter le recours au test du prix international le moins élevé aux fins de l'établissement du prix moyen maximal potentiel (PMMP) d'Arikayce;
- 4.1.2 Convenir que le PMMP et le prix moyen non excessif (PMNE) en 2022 sont les suivants :

Année	PMMP/PMNE
2021	476,8893 \$
2022	480,2275 \$

- 4.1.3 Baisser le prix d'Arikayce, qui est de 565,3796 \$, au PMNE de 2022 énoncé au point 4.1.2 dans les 60 jours suivant l'acceptation du présent ECV;
- 4.1.4 Dans les 30 jours suivant la baisse du prix, présenter au personnel du CEPMB des documents prouvant que les clients ont été avisés de la baisse du prix;
- 4.1.5 Verser une somme à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant la réception de l'avis du personnel du CEPMB concernant les recettes excédentaires cumulatives restantes au 31 décembre 2022, selon un calcul fondé sur l'ensemble des données sur les prix et les ventes de 2022 déposées par Insméd;
- 4.1.6 Veiller à ce que le prix d'Arikayce demeure conforme aux Lignes directrices du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB.

Signature : \_\_\_\_\_ Original signé par \_\_\_\_\_

Nom : Drayton Wise

Titre : Chef de la direction commerciale

Titulaire de droits : Insméd Incorporated

L'engagement de conformité volontaire (ECV) est une promesse écrite, unilatérale et volontaire par laquelle un titulaire de droits s'engage à se conformer aux modalités de l'ECV pour clore une enquête lancée par le personnel du CEPMB. L'examen d'un ECV est une procédure administrative; il ne s'agit pas d'une décision du CEPMB établissant que le prix du médicament présenté par le titulaire de droits ou utilisé pour le calcul du montant de la compensation n'est pas excessif ni d'un aveu du CEPMB en ce sens. Les ECV n'ont pas de valeur de précédent.

Date : \_\_\_\_\_ 7 octobre 2022 \_\_\_\_\_

L'engagement de conformité volontaire (ECV) est une promesse écrite, unilatérale et volontaire par laquelle un titulaire de droits s'engage à se conformer aux modalités de l'ECV pour clore une enquête lancée par le personnel du CEPMB. L'examen d'un ECV est une procédure administrative; il ne s'agit pas d'une décision du CEPMB établissant que le prix du médicament présenté par le titulaire de droits ou utilisé pour le calcul du montant de la compensation n'est pas excessif ni d'un aveu du CEPMB en ce sens. Les ECV n'ont pas de valeur de précédent.