

Accepté par la Présidente du Conseil

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

**1. Sommaire du produit**

- 1.1 Le Diflucan (fluconazole) 2mg/mL, DIN 891835, est un antibiotique antifongique servant à traiter les infections à levures qui peuvent envahir n'importe quelle partie du corps.
- 1.2 Les brevets canadiens n<sup>os</sup> 1170263, 2030911 et 1340275 sont liés au Diflucan et ont été respectivement attribués à Syngenta Ltd., au Royaume-Uni, le 3 juillet 1984, le 27 novembre 1995 et le 15 décembre 1998. Le dernier brevet doit arriver à échéance le 15 décembre 2015. Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), Pfizer Canada Inc. est le titulaire du brevet.
- 1.3 Un Avis de conformité a été accordé à Pfizer Canada Inc. pour le médicament Diflucan 2 mg/mL (DIN 891835) le 27 août 1990. Le Diflucan a été vendu pour la première fois au Canada le 1<sup>er</sup> septembre 1990.

**2. Application des Lignes directrices**

- 2.1 À son lancement, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du Conseil a classé le Diflucan dans la catégorie 2 des nouveaux médicaments. En 2005, le Prix de transaction moyen national (PTM-N) était excessif en vertu des Lignes directrices. Une enquête a été engagée en 2009 lorsque le PTM-N a excédé le prix maximum non excessif (MNE) de 5 % ou plus, entraînant des recettes excessives de 25 000,00 \$.
- 2.2 Au 31 décembre 2011, les recettes excessives cumulatives totalisaient 30 951,51 \$.

**3. Position du breveté**

- 3.1 Le présent Engagement de conformité volontaire ne peut être interprété comme une admission de la part de Pfizer Canada Inc. du fait que le prix du Diflucan est, ou a été, excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.

**4. Modalités de l'Engagement de conformité volontaire**

Afin de respecter les Lignes directrices, Pfizer Canada Inc. consent à prendre les mesures suivantes :

4.1.1 Reconnaître que les prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N – appelé précédemment MNE) pour 2011 et 2012 du Diflucan 2 mg/mL sont les suivants :

2011 0,3691 \$  
2012 0,3756 \$

4.1.2 Réduire le prix du Diflucan 2 mg/mL dans les 30 jours de l'acceptation du présent Engagement de conformité volontaire pour qu'il ne dépasse pas le PMNE-N de 2012 de 0,3756 \$;

4.1.3 Rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées du 1<sup>er</sup> janvier 2005 au 31 décembre 2011 en versant à Sa Majesté du chef du Canada un paiement de 30 951,51 \$, dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent Engagement de conformité volontaire;

4.1.4 Rembourser les recettes excessives encaissées entre le 1<sup>er</sup> janvier 2012 et la date de réduction du prix du Diflucan établi au paragraphe 4.1.1 du présent Engagement de conformité volontaire en remettant, dans les 30 jours qui suivront la présentation du rapport semestriel sur les prix et sur les ventes exigé en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, la valeur des recettes excessives tirées de la vente du Diflucan à un prix plus élevé que le PNME-N de 2012 mentionné au paragraphe 4.1.1. Le montant du remboursement sera celui calculé par le personnel du Conseil.

4.1.5 Dans les 15 jours qui suivront l'acceptation du présent Engagement, informer ses clients que le prix du Diflucan a été réduit en application d'un engagement intervenu avec le CEPMB et mentionner dans cette communication l'adresse du site Web du CEPMB sur lequel sera affiché le présent Engagement. Dans ce même délai, transmettre au personnel du Conseil copie de ses communications avec ses clients.

4.1.6 Dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent Engagement, fournir au personnel du Conseil des preuves que le prix du Diflucan a été réduit au niveau mentionné dans le présent Engagement.

4.1.7 S'assurer que le prix du Diflucan 2 mg/mL demeure conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes ultérieures pendant lesquelles le Diflucan relève de la compétence du CEPMB.

Signature :

Nom : Ghislain Boudreau  
Poste : Vice-président, Affaires publiques  
Société : Pfizer Canada Inc.  
Date : le 27 avril 2012