

Engagement proposé joint à la lettre du 4 août 2011

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

1. Sommaire du produit

- 1.1. Le médicament Nasonex (mometasone furoate, dose de 0,05 mg (DIN 02238465) est indiqué dans le traitement de ce qui suit.
- Chez les adultes, les adolescents et les enfants de 3 à 11 ans : traitement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière et apériodique.
 - Chez les adultes et les enfants de 12 ans ou plus : traitement d'appoint s'ajoutant aux antibiotiques pour traiter les crises aiguës de rhino-sinusite en présence de signes ou de symptômes d'infection bactérienne.
 - Chez les adultes et les enfants de 12 ans ou plus : traitement des symptômes associés aux cas légers et modérés de rhino-sinusite aiguë sans complication en l'absence de signes ou de symptômes d'infection bactérienne.
 - Le traitement des polypes nasaux chez les patients adultes de 18 ans ou plus.
- 1.2. Le 22 juillet 1998, Santé Canada a émis un Avis de conformité à Schering Canada Inc. relativement à l'autorisation de mise sur le marché du Nasonex. La vente a commencé au Canada le 9 septembre 1998.
- 1.3. Le brevet canadien n° 2 091 360 lié au Nasonex a été accordé à Schering Corp. (États-Unis) le 8 avril 1997. Ce brevet expirera le 6 septembre 2011. Schering Canada Inc. est devenu Schering Plough Canada Inc., qui a ensuite fusionné avec Merck Frosst Canada Inc. afin de former Merck Canada Inc., qui est le breveté pour les fins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1. Au moment de son lancement, le Nasonex était classé dans la catégorie 3 à titre de nouveau produit médicamenteux et était conforme aux Lignes directrices.
- 2.2. En 2010, le prix de transaction moyen du Nasonex dépassait les Lignes directrices d'un montant qui a entraîné des recettes excessives justifiant une enquête.
- 2.1 Le 31 décembre 2010, les recettes excessives s'élevaient à 165 098,43 \$.

3 Position du breveté

- 3.1 Le présent Engagement de conformité volontaire (Engagement) ne peut être interprété comme une admission de la part de Merck Canada Inc. que les prix du Nasonex étaient excessifs aux termes des dispositions de la *Loi sur les brevets*.

4 Modalités de l'Engagement de conformité volontaire

- 4.1 Merck Canada Inc. prend les engagements suivants :

- 4.1.1 Reconnaître que les prix maximums non excessifs nationaux (PMNE-N) pour les années 2010 et 2011 sont les suivants :

2010	0,1938 \$
2011	0,1986 \$

- 4.1.2 Dans les 30 jours qui suivent l'acceptation du présent Engagement, réduire le prix du Nasonex à un niveau ne dépassant pas le PMNE-N de 0,1986 \$ pour l'année 2011.
- 4.1.3 Rembourser la partie excessive des recettes tirées des ventes entre le 1^{er} janvier 2010 et le 31 décembre 2010 en remettant à Sa Majesté du chef du Canada un paiement de 165 098,43 \$ dans les 30 jours suivant l'acceptation de l'Engagement.
- 4.1.4 Dans les 30 jours qui suivront la présentation du rapport semestriel sur les prix et sur les ventes exigés en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, rembourser les recettes excessives encaissées entre le 1^{er} janvier 2011 et la date de la réduction du prix du Nasonex conformément au paragraphe 4.1.2 du présent Engagement en remettant à Sa Majesté du chef du Canada la valeur des recettes excessives tirées de la vente de son produit à un prix plus élevé que le prix PMNE-N de 2011 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 tous ses clients que les prix du Nasonex ont été réduits en application d'un engagement intervenu avec le CEPMB et mentionner dans cette communication l'adresse du site Web du CEPMB dans 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 Nasonex a été réduit au niveau mentionné dans le présent Engagement.
- 4.1.7 S'assurer que le prix du Nasonex demeure conforme aux Lignes directrices tant que le produit sera assujéti à la compétence du CEPMB en matière d'examen du prix.

Signature : « C. Schiever »
Nom : C. Schiever
Poste : Président
Société pharmaceutique : Merck Canada Inc.
Date : Le 19 septembre 2011