

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

1.0 Contexte

- 1.1. Le présent engagement de conformité volontaire se rapporte aux produits médicamenteux décrits dans le tableau ci-dessous.

DIN	Nom commercial	Nom chimique	Concentration	Date de l'AC
02243948	PUREGON	Solution de follitropine bêta pour injection (cartouche)	833 unités/mL	11 mai 2001
02242439	PUREGON	Solution de follitropine bêta pour injection (50 UI/flacon)	50 unités/0,5 mL	11 mai 2001
02242441	PUREGON	Solution de follitropine bêta pour injection (100 UI/flacon)	100 unités/0,5 mL	11 mai 2001
02446901	ZERBAXA	Ceftolozane et tazobactam	1500 mg/flacon	30 sept. 2015

- 1.2 Le premier brevet relatif à Puregon a été délivré le 5 mars 2013. Puregon est devenu assujéti à la compétence du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) à la date de sa première vente en octobre 2001, car elle était postérieure à la date à laquelle le brevet a été rendu public, soit le 3 février 2000.
- 1.3 Zerbaxa est devenu assujéti à la compétence du CEPMB à la date de sa première vente, le 12 janvier 2016. Le dernier brevet relatif à ce produit a expiré le 27 octobre 2016.
- 1.4 Merck Canada Inc. est le breveté selon les termes de la *Loi sur les brevets* et du CEPMB.

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Les trois concentrations de Puregon ont été examinées comme de nouveaux produits médicamenteux de la catégorie 1, conformément aux lignes directrices antérieures à 2010. Une concentration existante de Puregon a été retenue aux fins de comparaison. Les prix de lancement des trois concentrations de Puregon dépassaient le prix moyen maximal potentiel d'un montant justifiant les critères d'enquête énoncés dans les Lignes directrices. Ces prix étaient encore supérieurs

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, il n'a aucune valeur de précédent.

aux prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) au cours des périodes de déclaration subséquentes.

2.2 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain a recommandé d'examiner Zerbaxa comme un médicament constituant une amélioration minimale ou nulle, et il a retenu la ciprofloxacine, la lévofloxacine, la ceftazidime, la céfépime, la pipéracilline-tazobactam, l'imipénème et le méropénème aux fins de comparaison. Le prix de lancement dépassait le prix moyen maximal potentiel d'un montant justifiant les critères d'enquête. Le prix était encore supérieur aux seuils établis dans les Lignes directrices au cours de la période de déclaration suivante.

2.3 Les recettes excédentaires cumulatives totales découlant de la vente des trois concentrations de Puregon et de Zerbaxa ont été établies à 750 000 \$.

3.0 Position du breveté

3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Merck Canada Inc. que les prix des produits médicamenteux en question sont ou étaient excessifs au sens de la *Loi sur les brevets*.

4.0 Modalités de l'engagement

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

4.1 Convenir que les prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) de 2016 et de 2017 sont les suivants :

DIN	Nom commercial	PMNE-N 2016	PMNE-N 2017
02243948	PUREGON 833 unités/mL	0,9700 \$	0,9700 \$
02242439	PUREGON 50 unités/0,5 mL	48,5000 \$	48,5000 \$
02242441	PUREGON 100 unités/0,5 mL	97,0000 \$	97,0000 \$
02446901	ZERBAXA	136,6300 \$	N'était plus breveté

4.2 S'assurer que les prix de transaction moyens nationaux des trois concentrations de Puregon en 2017 ne dépassent pas leur PMNE-N de 2017, comme indiqué au point 4.1 ci-dessus.

4.3 Verser à Sa Majesté la Reine du chef du Canada un paiement de 750 000 \$.

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, il n'a aucune valeur de précédent.

- 4.4 Aviser le CEPMB dans l'éventualité où d'autres brevets seraient émis à l'égard de Zerbaxa.
- 4.5 S'assurer que les prix des produits médicamenteux visés par le présent engagement de conformité volontaire respectent les seuils énoncés dans les Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles ils relèveront de la compétence du CEPMB.

Nom : C. GUINDO

Poste : Président-directeur général

Breveté : Merck Canada Inc.

Date : 16 juin 2017

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, il n'a aucune valeur de précédent.