

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

1.0 Sommaire du produit

- 1.1. Xalkori (200 mg et 250 mg/gélule) est indiqué en monothérapie chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) avancé (pour lequel il n'existe aucun traitement curatif) ou métastatique ALK (lymphome anaplasique kinase)-positif.
- 1.2. Le 25 avril 2012, Santé Canada a émis un avis de conformité pour Xalkori. Les ventes au Canada ont commencé le 24 mai 2012.
- 1.3. Le dernier brevet déclaré lié à Xalkori arrive à échéance le 23 novembre 2026. Pfizer Canada ULC (Pfizer) est le breveté pour les fins de la *Loi sur les brevets* et du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix

- 2.1 Le prix de transaction moyen national (PTM-N) pour 2018 de Xalkori 200 mg a dépassé son prix moyen non excessif national (PMNE-N) de 2,1 %, ce qui a généré des recettes excédentaires de 54 955,56 \$.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Pfizer que les prix de Xalkori 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*.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 4.1 Conformément au présent engagement de conformité volontaire, Pfizer consent aux mesures suivantes :

- 4.1.1 Convenir que les PMNE-N pour 2018 de Xalkori 200 mg et 250 mg sont les suivants :

Année	Xalkori 200 mg	Xalkori 250 mg
2018	125,7285 \$	130,4485 \$
2019	128,7460 \$	132,1036 \$

- 4.1.2 Rembourser les recettes excédentaires encaissées par Pfizer pour la vente de Xalkori 200 mg en versant une somme de 54 955,56 \$ à Sa Majesté du chef du

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.

Juin 2019

Canada dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire;

- 4.1.3 Veiller à ce que les PTM-N pour 2019 de Xalkori 200 mg ne dépassent pas les PMNE pour 2019 indiqués au paragraphe 4.1.1;
- 4.1.4 Verser une autre somme à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant la réception de l'avis du personnel du Conseil concernant toutes recettes excédentaires cumulatives restantes pour le médicament Xalkori 200 mg au 31 décembre 2019, telles qu'elles seront calculées en fonction des données semestrielles sur les prix et les ventes déposées par Pfizer;
- 4.1.5 Calculer les PMNE-N ultérieurs de Xalkori conformément aux Lignes directrices du CEPMB;
- 4.1.6 Veiller à ce que les prix de Xalkori demeurent conformes aux Lignes directrices du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB.

Signature : _____

Nom : Frederic Lavoie

Titre : Vice-président, Accès et relations gouvernementales

Breveté : Pfizer Canada ULC

Date : 19 juin 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.