

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

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 Le médicament Crixivan est indiqué, en association avec des agents antirétroviraux, pour le traitement de l'infection au VIH.
- 1.2 Le premier brevet canadien n° 2081970 lié à Crixivan a été attribué à Merck Sharp & Dohme Corp. le 8 juillet 1997 et le dernier brevet canadien n° 2183976 est arrivé à échéance le 27 février 2014.
- 1.3 Le 13 septembre 1996, Santé Canada a émis un avis de conformité à l'intention de Merck Canada Inc. pour la capsule de 400 mg de Crixivan. Les ventes de ce produit au Canada ont commencé le 26 septembre 1996.
- 1.4 Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), Merck Canada Inc. était le breveté.

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Le prix de la capsule de 400 mg de Crixivan était conforme aux Lignes directrices dès la mise en marché du produit et jusqu'en 2010, moment auquel le prix a commencé à être excessif aux termes des Lignes directrices, mais pas suffisamment pour justifier une enquête.
- 2.2 Cependant, en 2013, le prix de la capsule de 400 mg de Crixivan était excessif aux termes des Lignes directrices, à un niveau justifiant le déclenchement d'une enquête selon la comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé. Plus précisément, le prix de la capsule de 400 mg de Crixivan en 2013 dépassait le prix moyen non excessif national, entraînant des recettes excessives de 56 617,91 \$ en date du 31 décembre 2013. En date du 27 février 2014, les recettes excessives cumulatives totalisaient 58 917,68 \$.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire (Engagement) ne constitue pas une reconnaissance de la part de Merck Canada Inc. que le prix de la capsule de 400 mg de Crixivan est ou était excessif au sens de la *Loi sur les brevets*.
- 3.2 De 2001 à aujourd'hui, le prix indiqué de la capsule de 400 mg de Crixivan, soit 2,693 \$ par capsule, n'a pas changé. Au cours de certaines périodes de rapport, le prix semblait supérieur au prix indiqué, mais cela était dû à l'inclusion des retours dans le calcul.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

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 de la capsule de 400 mg de Crixivan de 2013 et de 2014 sont de 2,460 \$ et 2,509 \$, respectivement;
- 4.2 Rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées par Merck Canada Inc. en date du 27 février 2014, en versant à Sa Majesté du chef du Canada un paiement de 58 917,68 \$ dans les 30 jours qui suivront l'acceptation de l'Engagement;
- 4.3 Aviser le CEPMB si d'autres brevets liés à Crixivan sont attribués au cours de toute période ultérieure.

Signature : _____

Nom : _____

Poste : _____

Breveté : Merck Canada Inc.

Date : _____