

ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOUMIS PAR
Merck Canada Inc.
AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS

1. Sommaire du produit

- 1.1 Zepatier (elbasvir/grazoprevir) est utilisé pour le traitement des adultes atteints d'hépatite C chronique de génotype 1, 3 ou 4, dans le cadre d'un schéma thérapeutique incluant ou non de la ribavirine, ou dans le cadre d'un schéma thérapeutique avec sofosbuvir.
- 1.2 Santé Canada a émis à Merck Canada Inc. (Merck) un avis de conformité à l'égard de Zepatier le 19 janvier 2016. Zepatier a été vendu au Canada pour la première fois le 25 janvier 2016.
- 1.3 Le dernier brevet déclaré qui est lié à Zepatier arrivera à échéance le 25 mars 2030. Merck est le breveté aux fins de la *Loi sur les brevets* et du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a classé Zepatier comme un médicament apportant une amélioration minime ou nulle.
- 2.2 Conformément aux Lignes directrices, le personnel du Conseil a mené une comparaison selon la catégorie thérapeutique et une comparaison du prix au Canada avec le prix international le plus élevé. Cette dernière a établi le prix moyen maximal potentiel (PMMP) à 666,9408 \$ par comprimé.
- 2.3 Le prix de transaction moyen national (PTM-N) au lancement dépassait le PMMP à un point tel qu'une enquête a été déclenchée en vertu des Lignes directrices. En date du 31 décembre 2016, les recettes excédentaires cumulatives pour Zepatier totalisaient 427 557,00 \$.
- 2.4 Le prix courant de Zepatier a été réduit à 666,9400 \$ par comprimé dans toutes les provinces du Canada à compter du 1^{er} avril 2017.

3. Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Merck que le prix de Zepatier au Canada était ou a été, à quelque moment que ce soit depuis la date de la première vente, excessif 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*.

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.

4. Modalités de l'engagement de conformité volontaire

4.1 Conformément au présent engagement de conformité volontaire, Merck consent à prendre les mesures suivantes :

4.1.1 Convenir que le PMMP et les prix moyens non excessifs (PMNE) de 2016 et 2017 sont, respectivement :

Année	PMMP/PMNE
2016	666,9408 \$
2017	674,2771 \$

4.1.2 Veiller à ce que le PTM-N de 2017 ne dépasse pas le PMNE indiqué dans la section 4.1.1 ci-dessus et à ce que le prix de Zepatier respecte les seuils établis dans les Lignes directrices dans tous les marchés où il est vendu.

4.1.3 Rembourser les recettes excédentaires de Merck tirées de la vente de Zepatier en versant un paiement au montant de 427 557,00 \$ à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire.

4.1.4 Rembourser le reste des recettes excédentaires cumulatives tirées de la vente de Zepatier durant la fin de la période allant du 1er janvier au 31 décembre 2017, en versant un paiement à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant la réception de l'avis envoyé par le personnel du Conseil informant Merck du montant des recettes excédentaires restantes calculées semestriellement, en fonction des renseignements sur les prix et les ventes présentés par Merck, conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés* et au PMNE de 2017 indiqué dans la section 4.1.1 ci-dessus.

4.1.5 S'assurer que le prix de Zepatier reste conforme aux seuils établis dans les Lignes directrices pour toutes les périodes de déclaration subséquentes pendant lesquelles Zepatier relèvera de la compétence du CEPMB.

Nom : Chirfi Guindo
Poste : Président et Directeur Général
Breveté : Merck Canada Inc.
Date : 26 octobre 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, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.