

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

**1. Sommaire du produit**

- 1.1 Bridion (sugammadex) est utilisé pour la décurarisation après un bloc neuromusculaire modéré à profond induit par le rocuronium ou le vécuronium
- 1.2 Santé Canada a émis à Merck Canada Inc. (Merck) un avis de conformité à l'égard de Bridion le 5 février 2016. Bridion a été vendu au Canada pour la première fois le 19 février 2016.
- 1.3 Le dernier brevet déclaré qui est lié à Bridion arrivera à échéance le 23 novembre 2020. 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 Bridion comme un médicament apportant une amélioration modeste en fonction de facteurs primaires.
- 2.2 Bridion est offert sous forme de flacons de 2 mL et de 5 mL dont les prix sont établis de façon non linéaire.
- 2.3 Au lancement, le prix du flacon de 2 mL (53,5000 \$ par mL) était supérieur au prix moyen maximal potentiel (PMMP); par conséquent, certains prix de transaction moyens du marché respectif (PTM-MR) ont justifié la tenue d'une enquête en vertu des Lignes directrices.
- 2.4 Le flacon de 2 mL a continué d'être vendu au prix susmentionné au cours de périodes de déclaration subséquentes.
- 2.5 Au lancement, le prix du flacon de 5 mL (42,8000 \$ par mL) était inférieur au PMMP.

**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 Bridion au Canada est 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, 2017 et 2018 sont :

Année	PMMP/PMNE
2016	46,7514 \$
2017	47,2657 \$
2018	47,9669 \$

4.1.2 Réduire le prix courant du flacon de 2 mL de Bridion à 47,9669 \$ ou moins par mL d'ici le 1<sup>er</sup> novembre 2017, et ne pas augmenter le prix courant en 2018.

4.1.3 Veiller à ce que le prix de transaction moyen national (PTM-N) et les PTM-MR de 2018 ne dépassent pas les PMNE indiqués dans la section 4.1.1 ci-dessus.

4.1.4 Veiller, dès le 1<sup>er</sup> janvier 2019, à ce que le PTM-N et les PTM-MR ne dépassent pas la limite inférieure de l'application de la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC et du test de la médiane des prix internationaux.

4.1.5 Dans les 30 jours suivant la réduction du prix, déposer une preuve auprès du personnel du Conseil à l'effet que les clients ont été avisés que le prix a été réduit en vue de se conformer aux Lignes directrices et au présent engagement de conformité volontaire.

4.1.6 S'assurer que le prix de Bridion reste conforme aux seuils établis dans les Lignes directrices, ainsi qu'aux exigences de la section 4.1.4 ci-dessus, pour toutes les périodes de déclaration subséquentes pendant lesquelles Bridion 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.