

**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 Difucid (fidaxomicin) est indiqué chez les adultes de plus de 18 ans pour le traitement des infections à *Clostridium difficile* (ICD).
- 1.2 Le 7 juin 2012, Santé Canada a émis à l'intention de Cubist Pharmaceuticals Canada Inc. (Cubist) un avis de conformité aux fins de commercialisation de Difucid. Les ventes au Canada ont commencé le 21 juin 2012.
- 1.3 Le brevet canadien n° 2676003 lié à Difucid a été attribué le 10 avril 2012 et arrivera à échéance le 17 janvier 2028.
- 1.4 Merck a acquis Cubist en janvier 2015.
- 1.5 Merck Canada Inc. est le breveté pour les fins de la *Loi sur les brevets* et du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé que Difucid soit examiné en tant que médicament apportant un niveau d'amélioration thérapeutique modeste en fonction des facteurs principaux, et a nommé la vancomycine et le métronidazole comme médicaments de comparaison.
- 2.2 Conformément aux Lignes directrices, l'on a réalisé une comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) et calculé le point médian du test de la médiane des prix internationaux (MPI) et de la CCT. Les résultats de ces tests indiquent que le prix d'introduction de Difucid dépassait les Lignes directrices de façon à déclencher les critères d'enquête.
- 2.3 Le Prix de transaction moyen national (PTM-N) de Difucid était supérieur au Prix moyen maximal potentiel (PMMP), entraînant des recettes excessives de 137 518,36 \$. Selon les calculs, les recettes excessives cumulatives totalisaient 400 000,00 \$.

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 le prix du médicament Dificid au Canada est actuellement, ou a été à tout moment depuis la date de première vente, excessif au sens de la *Loi sur les brevets*.
- 3.2 Le 1^{er} janvier 2016, le prix de liste de Dificid sera réduit à 94,6000 \$.
- 3.3 En date de juin 2015, les prix de liste dans les sept pays de comparaison du CEPMB sont les suivants :

Pays	Catégorie de client	Prix local	Taux de change sur 36 mois*	Prix (en dollars canadiens)*
Italie	Grossistes	75 (EURO)	1,3859	104 \$
Italie	Détail	79 (EURO)	1,3859	109 \$
Suède	Détail	719 (SEK)	0,1558	112 \$
Suisse	Grossistes	97 (CHF)	1,1660	113 \$
Royaume-Uni	Détail	68 (GBP)	1,7210	116 \$
Allemagne	Grossistes	87 (EURO)	1,3859	121 \$
Allemagne	Détail	89 (EURO)	1,3859	123 \$
États-Unis	FSS	85 (USD)	1,0830	92 \$
États-Unis	Grossistes	165 (USD)	1,0830	179 \$

*En fonction du taux de change moyen sur la période de 36 mois se terminant en juin 2015

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 4.1 Afin de respecter les Lignes directrices, Merck Canada Inc. consent à prendre les mesures suivantes :
- 4.1.1 Convenir que le Prix moyen non excessif national (PMNE-N) pour 2016 de Dificid est 94,6000 \$;
- 4.1.2 Réduire le prix du comprimé de 200 mg de Dificid à compter du 1^{er} janvier 2016;
- 4.1.3 Rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées par Merck Canada Inc. en versant à Sa Majesté du chef du Canada un paiement de 400 000,00 \$ dans les 30 jours qui suivront l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire;

- 4.1.4 Dans les 15 jours suivant la réduction du prix, fournir des avis aux consommateurs à l'effet que le prix de Difucid a été réduit afin d'assurer la conformité aux Lignes directrices, incluant un renvoi au site Web du CEPMB aux fins de consultation du texte complet du présent engagement de conformité volontaire, et signifier copies de tels avis au personnel du Conseil;
- 4.1.5 Dans les 30 jours suivant la réduction du prix, déposer des preuves auprès du personnel du Conseil afin de s'assurer que les prix de Difucid ont été réduits conformément aux modalités du présent engagement de conformité volontaire;
- 4.1.6 Veiller à ce que le prix de Difucid demeure conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles Difucid relèvera de la compétence du CEPMB.

Signature : [Original signé par]

Nom : Chirfi Guindo

Titre : Président-directeur général

Breveté : Merck Canada Inc.

Date : 20 novembre, 2015