

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

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 Xalkori (200 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 Les brevets canadiens n^{os} 2577937, 2632283, 2578066 et 2517256 sont liés à Xalkori et Pfizer Products Inc. (US) est considéré comme le propriétaire de ces brevets. Le premier brevet lié au médicament était le brevet n^o 2577937, lequel a été rendu public le 2 mars 2006. Le dernier brevet lié au médicament arrivera à échéance le 23 novembre 2026.
- 1.4 Pfizer 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 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

Afin de se conformer au présent engagement de conformité volontaire, Pfizer Canada inc. consent à prendre les mesures suivantes :

- 2.1 Accepter les modalités de l'engagement confidentiel, lesquelles sont incluses dans l'annexe A joint au présent engagement de conformité volontaire :
- 2.2 Convenir que les PMMP et (ou) les PMNE de Xalkori 200 mg/gélule et Xalkori 250 mg/gélule sont les suivants :

ANNÉE	PMMP et (ou) PMNE-N	
	Xalkori 200 mg/gélule	Xalkori 250 mg/gélule
2012	146,9601 \$	146,9601 \$
2013	147,9867 \$	146,7840 \$
2014	143,0483 \$	144,0345 \$
2015	129,1393 \$	130,8196 \$
2016	133,0134 \$	134,7441 \$

Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté suite à des négociations entre les parties à la lumière des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.

- 2.3 Réduire le PTM-N de Xalkori 200 mg/gélule et 250 mg/gélule en 2016 à un prix inférieur au PMNE-N pour 2016 N-NEAP tel qu'établi ci-dessus et veiller à ce que le prix sur chacun des marchés où Xalkori 200 mg/gélule et 250 mg/gélule est vendu soit conforme aux Guidelines;
- 2.4 Veiller à ce que le prix de Xalkori demeure conforme aux Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles Xalkori (200 mg/gélule et 250 mg/gélule) relèvera de la compétence du CEPMB.

Nom : Frederic Lavoie

Titre : Vice-président, Accès et relations gouvernementales

Breveté : Pfizer Canada inc.

Date : 3 juin 2016

Un engagement de conformité volontaire représente un compromis entre le CEPMB et le breveté suite à des négociations entre les parties à la lumière des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.