

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

1.0 Sommaire du produit

- 1.1. Zoloft (chlorhydrate de sertraline) est indiqué pour le soulagement des symptômes du trouble dépressif, pour le soulagement des symptômes du trouble panique avec ou sans agoraphobie, et pour le soulagement des symptômes du trouble obsessionnel-compulsif.
- 1.2. Le 30 janvier 1992, Santé Canada a délivré un avis de conformité pour les capsules de 50 mg (DIN 01962817) et de 100 mg (DIN 01962779) de Zoloft.
- 1.3. Zoloft 50 mg et 100 mg ont été mis en vente au Canada le 1^{er} février 1992 et le 3 novembre 1992, respectivement.
- 1.4. Le dernier brevet déclaré lié à Zoloft arrive à échéance le 9 février 2020. Upjohn Canada ULC est le breveté au sens de la *Loi sur les brevets* et pour les besoins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix

- 2.1 Les prix de transaction moyens nationaux (PTM-N) de Zoloft 50 mg et 100 mg ont commencé à dépasser leurs prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) respectifs en 2017. Au 31 décembre 2018, les recettes exécutives cumulatives pour les deux produits étaient établies à 754 647,71 \$.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Upjohn Canada ULC que les prix de Zoloft sont ou ont été, à quelque moment que ce soit depuis la date de la première vente, excessifs 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*.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 4.1 Conformément au présent engagement de conformité volontaire, Upjohn Canada ULC consent aux mesures suivantes :

- 4.1.1 Convenir que les PMNE-N pour 2018 de Zoloft 50 mg et 100 mg sont les suivants :

Année	Zoloft 50 mg	Zoloft 100 mg
2018	1,5371 \$	1,6780 \$
2019	1,5425 \$	1,6839 \$

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.

Juin 2019

- 4.1.2 Rembourser les recettes excédentaires encaissées par Upjohn Canada ULC pour la vente de Zoloft 50 mg et 100 mg en versant une somme de 754 647,71 \$ à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement de conformité volontaire;
- 4.1.3 Veiller à ce que les PTM-N pour 2019 de Zoloft 50 mg et 100 mg ne dépassent pas les PMNE pour 2019 indiqués au paragraphe 4.1.1;
- 4.1.4 Verser une autre somme à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant la réception de l'avis du personnel du Conseil concernant toutes recettes excédentaires cumulatives restantes au 31 décembre 2019, telles qu'elles seront calculées en fonction des données semestrielles sur les prix et les ventes déposées par Upjohn Canada ULC;
- 4.1.5 Veiller à ce que les prix de Zoloft 50 mg et 100 mg demeurent conformes aux Lignes directrices du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB.

Signature : _____

Nom : Sylvain Rocheleau

Titre : Directeur général, Upjohn Canada

Breveté : Upjohn Canada ULC

Date : 21 juin 2019

Signature : _____

Nom : Steve Borrelli

Titre : Contrôleur d'entreprise

Breveté : Upjohn Canada ULC

Date : 21 juin 2019

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.