

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

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 Le médicament Cyramza (ramucirumab) est indiqué en monothérapie, ou en association avec le paclitaxel, pour le traitement de patients atteints d'un cancer de l'estomac ou d'un adénocarcinome de la jonction oeso-gastrique de stade avancé ou métastatique, dont la maladie a évolué au moment ou à la suite d'une chimiothérapie antérieure à base de platine et de fluoropyrimidine.
- 1.2 Cyramza est commercialisé en une seule concentration, soit 10 mg/mL.
- 1.3 Le 16 juillet 2015, Santé Canada a délivré un avis de conformité pour Cyramza. Lilly Canada Inc. (Lilly) a commencé à vendre Cyramza au Canada le 10 septembre 2015.
- 1.4 Le brevet canadien n° 2478169 lié à Cyramza a été délivré à imClone LLC le 16 avril 2013 et arrivera à échéance le 4 mars 2023. Lilly est le breveté pour les fins de la *Loi sur les brevets* et du Conseil d'examen du prix des médicaments (CEPMB).

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a classé Cyramza dans la catégorie des médicaments constituant une amélioration thérapeutique minime ou nulle.
- 2.2 Conformément aux Lignes directrices, un test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) et un test de la comparaison du prix international le plus élevé ont été réalisés. Les résultats du test de CCT ont indiqué que le prix de lancement de Cyramza dépassait les seuils établis dans les Lignes directrices d'un montant qui justifie les critères d'enquête. On a également observé que les prix de lancement dans chaque marché étaient supérieurs aux seuils établis dans les Lignes directrices.
- 2.3 Le prix de transaction moyen national (PTM-N) de Cyramza était supérieur au prix moyen maximal potentiel (PMMP) de 62,6679 \$, ce qui a engendré des recettes excédentaires cumulatives de 335 531,56 \$ au 31 décembre 2016.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Lilly que le prix de Cyramza est maintenant ou a été, à tout moment 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, il n'a aucune valeur de précédent.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

4.1 Afin de se conformer aux Lignes directrices, Lilly consent à prendre les mesures suivantes :

4.1.1 Convenir que le PMMP pour 2015, le PMNE-N pour 2016 et le PMNE-N pour 2017 de Cyramza sont les suivants :

2015 62,6679 \$

2016 63,9213 \$

2017 64,6106 \$

4.1.2 Veiller à ce que le PTM-N pour 2017 de Cyramza ne dépasse pas le PMNE-N pour 2017, tel qu'il est indiqué au paragraphe 4.1.1 ci-dessus, et veiller à ce que le prix de Cyramza respecte les seuils établis dans les Lignes directrices sur tout marché où le médicament est vendu;

4.1.3 Rembourser la partie excessive des recettes accumulées par Lilly relativement à Cyramza en réduisant encore plus le PTM-N pour 2017 de Cyramza sous son PMNE-N pour 2016. La réduction de prix servira à rembourser les recettes excédentaires cumulatives totalisant 335 531,56 \$;

4.1.4 Rembourser toutes les recettes excédentaires cumulatives restantes tirées de la vente de Cyramza à la fin de la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2017, au moyen d'un paiement à Sa Majesté du chef du Canada, dans les 30 jours suivant la réception de l'avis du personnel du Conseil sur les recettes excédentaires restantes calculées selon le prix semestriel et les données sur les ventes déposés par Lilly, comme l'exige le *Règlement sur les médicaments brevetés*, et le PMNE-N pour 2017, tel qu'il est indiqué au paragraphe 4.1.1 ci-dessus;

4.1.5 Veiller à ce que le prix de Cyramza demeure conforme aux seuils établis dans les Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles Cyramza relèvera de la compétence du CEPMB.

Signature :

Nom :

Lauren Fischer

Titre :

Vice-présidente, Affaires corporatives

Breveté :

Eli Lilly Canada Inc.

Date :

Le 15 août 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, il n'a aucune valeur de précédent.