

**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

EFFIENT

- 1.1 Le produit EFFIENT (chlorhydrate de prasugrel), administré en concomitance avec de l'acide acétylsalicylique (AAS), est indiqué dans la prévention secondaire précoce et à long terme des événements athérothrombotiques chez les patients qui présentent un syndrome coronarien aigu (SCA) se manifestant par :
- a) une angine de poitrine instable (AI) ou un infarctus du myocarde sans sus-décalage du segment ST (NSTEMI) pris en charge par une intervention coronarienne percutanée (ICP);
 - b) un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST (STEMI) pris en charge par une ICP primaire ou différée.
- 1.2 Le produit EFFIENT est commercialisé sous forme de comprimés offerts en une seule concentration, soit 10 mg.
- 1.3 Le 16 avril 2010, Santé Canada a délivré un Avis de conformité (AC) pour EFFIENT, offert sous forme de comprimés de 10 mg. Le 17 mai 2010, Eli Lilly Canada Inc. (Lilly) a commencé à vendre des comprimés de 10 mg d'EFFIENT au Canada.
- 1.4 Les brevets canadiens actuels n^{os} 2 263 983, 2 322 171, 2 415 558, 2 432 644 et 2 511 668 sont liés à EFFIENT. Le dernier brevet déclaré qui est lié à EFFIENT arrivera à échéance le 6 juin 2026. Lilly est le breveté pour les besoins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

ADCIRCA

- 1.5 Le produit ADCIRCA (tadalafil) est indiqué pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (**HAP**) idiopathique (« primitive ») ou l'HAP associée à une affection des tissus conjonctifs, à une cardiopathie congénitale ou à l'utilisation d'anorexigènes chez les patients appartenant à la classe fonctionnelle II ou III de l'OMS qui ne répondent pas au traitement classique.
- 1.6 Le produit ADCIRCA est commercialisé sous forme de comprimés offerts en une seule concentration, soit 20 mg.
- 1.7 Le 25 novembre 2009, Santé Canada a délivré un AC pour ADCIRCA sous forme de comprimés de 20 mg. Le 19 janvier 2010, Lilly a commencé à vendre des comprimés de 20 mg d'ADCIRCA au Canada.

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.

1.8 Les brevets canadiens actuels n^{os} 2 371 684, 2 379 948, 2 380 087 et 2 492 540 sont liés à ADCIRCA. Le dernier brevet déclaré qui est lié à ADCIRCA arrivera à échéance le 14 juillet 2023. Lilly est le breveté pour les besoins du CEPMB.

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (**GCMUH**) a déterminé que le médicament EFFIENT constituait une amélioration modeste.

2.2 Le GCMUH a déterminé que le médicament ADCIRCA constituait une amélioration minimale ou nulle.

2.3 Les prix respectifs d'EFFIENT et d'ADCIRCA étaient fixés conformément aux lignes directrices du CEPMB au moment du lancement de ces médicaments et au cours de toutes les périodes subséquentes allant jusqu'à 2014 inclusivement.

2.4 En 2015, les prix de transaction moyens nationaux (**PTM-N**) respectifs d'EFFIENT et d'ADCIRCA dépassaient leurs prix moyens non excessifs nationaux (**PMNE-N**) respectifs dans une mesure justifiant la tenue d'une enquête, tel qu'il est indiqué dans les Lignes directrices. En 2016, les PTM-N respectifs d'EFFIENT et d'ADCIRCA se situaient dans les limites de leurs PMNE-N respectifs. En date du 31 décembre 2016, les recettes excédentaires cumulatives totalisaient 56 411,79 \$ dans le cas d'EFFIENT et 392 943,53 dans le cas d'ADCIRCA, soit un total de 449 355,32 \$.

3.0 Position du breveté

3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part de Lilly que les prix respectifs d'EFFIENT et d'ADCIRCA sont ou étaient excessifs depuis la date de la première vente au sens de la *Loi sur les brevets*, et il ne lie aucunement les parties devant un comité du Conseil pour l'application de la *Loi sur les brevets*.

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 les PMNE-N d'EFFIENT et d'ADCIRCA sont les suivants :

Produit	PMNE-N pour 2015	PMNE-N pour 2016	PMNE-N pour 2017
EFFIENT	2,5934 \$	2,6712 \$	2,6091 \$
ADCIRCA	13,3533 \$	13,5865 \$	13,5135 \$

4.1.2 Veiller à ce que les PTM-N respectifs d'EFFIENT et d'ADCIRCA pour 2017 ne dépassent pas leurs PMNE-N respectifs pour 2017 énoncés au paragraphe 4.1.1 ci-dessus, et veiller à ce que les prix respectifs d'EFFIENT et d'ADCIRCA soient conformes aux critères établis dans les Lignes directrices, et ce, sur tout marché où ces produits sont vendus;

4.1.3 Rembourser les recettes excédentaires encaissées en 2015 par Lilly pour la vente d'EFFIENT et d'ADCIRCA en diminuant davantage les PTM-N respectifs d'EFFIENT

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.

et d'ADCIRCA pour 2017 au-dessous de leurs PMNE-N respectifs pour 2016. La réduction de prix des deux produits servira à rembourser les recettes excédentaires cumulatives tirées de la vente d'EFFIENT et d'ADCIRCA, qui totalisent 449 355,32 \$;

- 4.1A Rembourser le reste des recettes excédentaires cumulatives tirées de la vente d'EFFIENT et d'ADCIRCA à la fin de la période allant du 1^{er} janvier au 31 décembre 2017, en versant un paiement à Sa Majesté du chef du Canada, dans les 30 jours suivant la réception de l'avis envoyé par le personnel du Conseil informant Lilly du montant des recettes excédentaires restantes calculées semestriellement, en fonction des renseignements sur les prix et les ventes présentés par Lilly, conformément au *Règlement sur les médicaments brevetés* et aux PMNE-N pour 2017 énoncés au paragraphe 4.1.1 ci-dessus;

- 4.1.5 Veiller à ce que les prix respectifs d'EFFIENT et d'ADCIRCA demeurent conformes aux critères établis dans les Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles ces deux médicaments relèveront de la compétence du CEPMB.

Nom : Lauren Fischer

Titre : Vice-présidente, Affaires corporatives

Breveté : Eli Lilly Canada Inc.

Date : 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.