

**Ébauche de l'Engagement de conformité volontaire jointe à la lettre du  
24 juin 2011**

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

**1. Sommaire du produit**

- 1.1 L'Effient (prasugrel) en comprimés de 10 mg est indiqué en association avec l'acide acétylsalicylique (AAS) dans la prévention précoce et secondaire à long terme des événements athérothrombotiques chez les patients atteints d'un syndrome coronarien aigu (SCA).
- 1.2 Les brevets canadiens n<sup>os</sup> 2 077 695, 2 263 983 et 2 322 171 se rapportant à l'Effient ont été accordés à Sankyo Company Ltd. (Japon), les 20 août 2002, 21 mars 2006 et 27 octobre 2009, respectivement. Le dernier brevet arrivera à échéance le 26 février 2019. Eli Lilly Canada Inc. est le breveté aux fins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).
- 1.3 Le 16 avril 2010, Santé Canada a émis un Avis de conformité à Eli Lilly Canada Inc. pour l'Effient en comprimés de 10 mg (DIN 2349124). La première vente de l'Effient au Canada a été faite le 17 mai 2010.

## **2. Application des Lignes directrices**

- 2.1 Lors du lancement, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du Conseil a assimilé l'Effient à un nouveau médicament assurant un niveau « modeste » d'amélioration thérapeutique. Le prix de transaction moyen national (PTM-N) excédait le prix moyen maximal potentiel (PMMP) de 20,51 %, dans une mesure justifiant la tenue d'une enquête en vertu des Lignes directrices du Conseil.
- 2.2 Au cours de la période de rapport de juillet à décembre 2010, le PTM-N de l'Effient a été réduit sous la barre du PMMP.
- 2.3 Au cours de la période du 17 mai au 30 juin 2010, les recettes excessives totalisaient 4 618,51 \$.

## **3. Position du breveté**

- 3.1 Le présent Engagement de conformité volontaire ne constitue pas une reconnaissance de la part d'Eli Lilly Canada Inc. que le prix de l'Effient est ou était excessif au sens de la *Loi sur les brevets*.

## **4. Modalités de l'Engagement de conformité volontaire**

Afin de respecter les Lignes directrices, Eli Lilly Canada Inc. consent à prendre les mesures suivantes :

- 4.1.1 Reconnaître que les prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) pour 2010 et 2011 de l'Effient en comprimés de 10 mg sont les suivants :

2010 2,5973 \$

2011 2,6504 \$

4.1.2 Rembourser les recettes excessives encaissées du 17 mai 2010 au 30 juin 2010 en versant à Sa Majesté du chef du Canada un paiement de 4 618,51 \$ dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent Engagement de conformité volontaire.

4.1.3 S'assurer que le prix de l'Effient en comprimés de 10 mg demeure conforme aux Lignes directrices pour toutes les futures périodes de rapport pendant lesquelles l'Effient relèvera de la compétence du CEPMB.

Signature : « Terry McCool »

Nom : Terry McCool

Poste : Vice-président, Affaires générales

Société : Eli Lilly Canada Inc.

Date : Le 18 juillet 2011