

**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 Cialis (tadalafil) est indiqué pour le traitement de la dysfonction érectile et (ou) de l'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP). Quatre (4) concentrations de Cialis sont commercialisées :

Cialis	Comprimés de 10 mg	Dosage « sur demande »
	Comprimés de 20 mg	
Cialis	Comprimés de 2,5 mg	Utilisation « quotidienne »
	Comprimés de 5,0 mg	

1.2 Le 17 septembre 2003, Santé Canada a émis un avis de conformité pour les comprimés de 10 mg et de 20 mg de Cialis. Le 28 novembre 2003, Eli Lilly Canada Inc. (Lilly) a commencé à vendre les comprimés de 10 mg et de 20 mg de Cialis au Canada.

1.3 Le 27 juin 2007, Santé Canada a émis un avis de conformité pour les comprimés de 2,5 mg et de 5,0 mg de Cialis. Le 18 janvier 2008, Eli Lilly Canada Inc. (Lilly) a commencé à vendre les comprimés de 2,5 mg et de 5,0 mg de Cialis au Canada.

1.4 Les brevets canadiens n<sup>os</sup> 2226784, 2371684, 2379948 et 2380087 sont les brevets canadiens actuellement liés à Cialis. Le dernier brevet lié à Cialis arrivera à échéance le 1<sup>er</sup> août 2020. Lilly est le breveté pour les fins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

**2.0 Application des lignes directrices sur les prix excessifs (Lignes directrices)**

2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a classé les comprimés de 10 mg et de 20 mg de Cialis sous la catégorie 3 des nouveaux médicaments (amélioration modeste, minime ou nulle). Les comprimés de 2,5 mg et de 5,0 mg ont été examinés en tant que nouveaux médicaments de catégorie 1.

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.

- 2.2 Les prix de toutes les concentrations de Cialis étaient conformes aux Lignes directrices du CEPMB au moment de leur lancement (en 2003 et en 2007) et pour toutes les périodes subséquentes jusqu'en 2013, inclusivement.
- 2.2 En 2014, les Prix de transaction moyens nationaux (PTM-N) de trois concentrations de Cialis (5 mg, 10 mg et 20 mg) dépassaient leurs Prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) respectifs dans une mesure qui a justifié la tenue d'une enquête; le PTM-N de la concentration de 2,5 mg dépassait les Lignes directrices dans une mesure qui a justifié la tenue d'une enquête en 2015. En date du 31 décembre 2015, les recettes excessives cumulatives totalisaient 8 329 915,78 \$ pour les quatre concentrations.

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.

### 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 de Cialis sont ou ont été, à tout moment depuis la date de la première vente du médicament, excessifs au sens de la *Loi sur les brevets*.

### 4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

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

4.1. Convenir que les Prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) de Cialis sont les suivants :

Concentrations	2014	2015	2016
2,5 mg	3,9858 \$	4,0416 \$	4,0400 \$
5 mg	4,0311 \$	4,0875 \$	4,1661 \$
10 mg	13,1854 \$	13,3700 \$	13,6240 \$
20 mg	13,6772 \$	13,8687 \$	14,1345 \$

4.2 Veiller à ce que les PTM-N pour 2016 de toutes les concentrations de Cialis ne dépassent pas les PMNE-N pour 2016 indiqués au paragraphe 4.1 ci-dessus.

4.3 Rembourser les recettes excessives cumulatives encaissées par Lilly en réduisant davantage les PTM-N pour 2016 de toutes les concentrations de Cialis à des niveaux inférieurs à leurs PMNE-N respectifs pour 2015.

4.4 Rembourser les recettes excessives restantes à la fin de la période du 1<sup>er</sup> juillet au 31 décembre 2016, au moyen d'un paiement à Sa Majesté du chef du Canada, dans les 30 jours qui suivront la réception de l'avis du personnel du Conseil concernant les recettes excessives restantes calculées en fonction des données semestrielles sur les prix et les ventes déposées par Lilly, tel qu'exigé en vertu du *Règlement sur les médicaments brevetés*, et des PMNE-N pour 2016 indiqués au paragraphe 4.1 ci-dessus.

4.5 Veiller à ce que les prix de toutes les concentrations de Cialis demeurent conformes aux Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles Cialis relèvera de la compétence du CEPMB.

Signature : (Original signé par)

Nom : Lauren Fischer

Titre : Vice-présidente, Affaires générales

Breveté : Eli Lilly Canada Inc.

Date : 31 mai 2016