

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE DE
ELI LILLY CANADA INC.
DEVANT
LE CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1. Sommaire du produit

- 1.1 Humalog, en fioles de 100 unités/mL (DIN 2229704) et en cartouches de 100 unités/mL (DIN 2229705), (« Humalog ») est un médicament vendu au Canada par Eli Lilly Canada Inc. pour le traitement du diabète insulino-dépendant.
- 1.2 La société Lilly a obtenu un Avis de conformité (« Avis ») de la Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada pour vendre Humalog au Canada le 8 novembre 1996.
- 1.3 Eli Lilly & Company U.S.A. (« Lilly US ») est propriétaire de la Demande de brevet n° 2 009 579 (« la Demande ») concernant Humalog. Cette demande, présentée par Lilly US le 8 février 1990, a été mise à la disposition du public pour consultation le 9 août 1990. Lilly US a demandé que l'on examine les revendications de sa demande le 4 mars 1996. La demande est encore à l'étude.
- 1.4 Toutes les taxes périodiques relatives à la demande et payables au Commissaire aux brevets du Canada ont été versées par Lilly US, et le brevet devrait être octroyé pour les revendications de la demande.
- 1.5 Lilly deviendra le titulaire du brevet canadien d'Humalog au moment de l'octroi du brevet concernant la demande ou de tout autre brevet concernant le médicament.
- 1.6 Humalog a commencé à être vendu par Lilly au Canada le 11 novembre 1996.

2. Application des Lignes directrices sur les prix excessifs du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

- 2.1 Plus d'un an avant l'introduction d'Humalog au Canada, Lilly a gracieusement demandé l'avis du personnel du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (« le Conseil ») au sujet du prix du médicament.

- 2.2 Six mois avant l'introduction d'Humalog au Canada, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (« GCMUH ») du Conseil recommandait de classer l'Humalog dans la catégorie 3 des nouveaux médicaments. Le GCMUH en est également arrivé à la conclusion qu'Humulin-R était un comparateur valable pour l'application des Lignes directrices sur les prix excessifs (« Lignes directrices ») du Conseil.
- 2.3 Depuis l'introduction d'Humalog sur le marché, Lilly vend son médicament aux grossistes du Canada à un prix de gros publié de 30 \$ par fiole ou boîte de cartouches.
- 2.4 Le personnel du Conseil a avisé Lilly que, par suite de l'application des procédures prévues dans les Lignes directrices pour les nouveaux médicaments de catégorie 3, le prix d'Humalog avait fait l'objet d'une comparaison en fonction de la catégorie thérapeutique (« CCT ») et d'une comparaison des prix internationaux (« CPI »), et qu'il avait été établi qu'il dépassait les normes établies dans les Lignes directrices. Le personnel du Conseil a entamé une enquête.

3. Autres considérations

- 3.1 Les prix moyens de l'insuline ordinaire (Humulin-R) sont plus bas au Canada que dans les autres pays mentionnés dans le Règlement sur les médicaments brevetés de 1994 (« le Règlement »). Lilly prétend que cela devrait être pris en considération dans l'établissement du prix maximum non excessif (« MNE ») d'Humalog.
- 3.2 Lilly fait valoir que la mise au point de l'Humalog constitue un progrès dans le traitement des patients atteints de diabète insulino-dépendant, et que l'on devrait en tenir compte lors de l'établissement du prix MNE du médicament. De l'avis de la société, les essais cliniques et l'expérience récents démontrent qu'Humalog donne aux patients une plus grande latitude, leur permet de mieux contrôler leur glucose et réduit l'incidence de l'hypoglycémie sévère. Selon la demande de Lilly, ces avantages se comparent à ceux de l'insuline ordinaire, et cette valeur ajoutée se reflète dans le prix d'Humalog sur la plupart des marchés étrangers.
- 3.3 Lilly a accepté de réduire le prix de gros publié d'Humalog à condition que le présent engagement soit accepté par le Conseil. Ce nouveau prix de 23 \$ par fiole ou par boîte de cartouches représente une réduction de 23 % par rapport au prix de lancement original du médicament sur le marché canadien, qui était de 30 \$. Il est également inférieur de 26 % au prix médian international pondéré

courant de 30,9157 \$ en vigueur dans les pays étrangers mentionnés dans le Règlement et est le second prix le plus bas dans ce groupe de pays.

4. Position du personnel du Conseil

- 4.1 Sans renoncer à sa position concernant l'application des Lignes directrices, le personnel du Conseil a avisé Lilly qu'il était prêt à recommander au Conseil d'appliquer, dans le présent cas, une autre méthode de calcul du prix MNE pour Humalog. Cette autre méthode, fondée sur les facteurs énoncés à l'article 85 de la *Loi*, est décrite dans l'annexe « A ».
- 4.2 La méthode décrite dans l'annexe A a pour but d'assurer que le rapport des prix d'Humalog et d'Humulin-R au Canada ne dépasse pas la médiane des prix de ces médicaments dans les autres pays mentionnés dans le Règlement.
- 4.3 En se fondant sur les prix courants d'Humalog et d'Humulin-R dans les autres pays ainsi que sur le prix d'Humulin-R au Canada, le prix MNE d'Humalog au Canada en 1998 serait de 22,1072 \$ par unité, tel que calculé par la méthode de l'annexe A.
- 4.4 En se fondant sur les renseignements gracieusement fournis par Lilly sur le prix et les ventes d'Humalog au Canada entre le 11 novembre 1996 au 12 novembre 1997, Lilly aurait fait des recettes excédentaires de 666 824 \$ en vendant son médicament à des prix supérieurs à ceux établis selon la méthode de l'annexe A.

5. Position du breveté

- 5.1 Le présent engagement de conformité volontaire (« engagement ») ne signifie nullement que Lilly admet que le prix d'Humalog soit excessif aujourd'hui, ou qu'il l'ait été à quelque moment que ce soit depuis la date où il a été vendu pour la première fois, ou que l'établissement du prix auquel Lilly vend Humalog relève du Conseil jusqu'à ce que Lilly devienne titulaire du brevet d'Humalog. De plus, Lilly n'est pas d'accord avec la classification d'Humalog en tant que nouveau médicament de catégorie 3 et est d'avis que le prix MNE établi ne correspond pas aux avantages cliniques ni à la valeur d'Humalog si on compare ce produit à l'insuline ordinaire. Ce prix révisé place Lilly Canada dans une situation désavantageuse par rapport aux sociétés affiliées de Lilly lorsqu'elle doit soutenir la concurrence pour des initiatives de recherche mondiales sur le diabète. Lilly n'en reconnaît pas moins ici qu'elle sera liée par les termes et conditions du présent engagement.

6. Période de consultation publique

- 6.1 Lilly a soumis au Conseil un engagement de conformité volontaire, en date du 15 décembre 1997 (engagement initial).
- 6.2 L'engagement initial prévoyait que Lilly compenserait l'excédent de revenu en fournissant gratuitement des quantités suffisantes d'Humalog aux patients traités avec ce médicament pendant la période s'étendant du 1er janvier 1998 au 31 décembre 1998. Le personnel du Conseil a recommandé que le Conseil approuve l'engagement initial.
- 6.3 L'engagement initial a été publié dans la Gazette du Canada le 14 mars 1998; on y annonçait que le Conseil étudierait des observations écrites justifiant l'acceptation ou non de l'engagement initial. Les ministères provinciaux de la Santé ont également été invités à soumettre des observations écrites. Toutes les parties intéressées ont été autorisées à soumettre de telles observations au Conseil, au plus tard le 13 avril 1998 (« période de consultation publique ». Cette date tombe environ 2 1/2 après la présentation initiale du prix d'Humalog au CEPMB. Selon Lilly, il est essentiel que le Canada adopte un processus plus efficient s'il veut rester concurrentiel à l'échelle internationale pour ce qui est d'attirer les investissements dans la recherche et le développement.
- 6.4 Le Conseil a informé Lilly qu'il avait reçu sept observations écrites durant la période de consultation publique. Ces observations, qui venaient de cinq provinces (Colombie-Britannique, Saskatchewan, Manitoba, Québec et Île-du-Prince-Édouard), de l'Association canadienne du diabète et de Novo Nordisk Canada Inc., s'opposaient toutes à la méthode proposée dans l'engagement initial qui consistait à remettre l'excédent de revenu aux consommateurs en fournissant gratuitement l'Humalog aux utilisateurs traités actuellement avec ce produit. En ce qui concerne le prix d'Humalog, 6 des 7 répondants étaient d'avis que le prix révisé n'était pas excessif.
- 6.5 Le personnel du Conseil a informé Lilly que, compte tenu des observations reçues (qui excluaient les gouvernements provinciaux représentant 55 % de la population canadienne qui n'ont pas fait part de leur objection à l'égard de l'engagement initial), le Conseil n'est plus prêt à recommander l'acceptation de la méthode de compensation des recettes excédentaires telle que mentionnée dans notre engagement initial.
- 6.6 Au moment d'être avisée de la réponse du personnel du Conseil aux sept observations reçues durant la période de consultation publique, Lilly soumet cet engagement.

Le 24 avril 1998

Eli Lilly Inc.
Engagement de conformité volontaire

7. Conditions de l'engagement

- 7.1 Ayant été avisée par le personnel du Conseil que le prix d'Humalog pourrait être excessif eu égard aux Lignes directrices, et aux fins de l'établissement d'un prix maximum non excessif pour ledit médicament conformément aux Lignes directrices en question, Lilly s'engage :
- 7.1.1 dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent engagement, à réduire le prix d'Humalog de façon que le prix de gros publié de 23 \$, moins les rabais et déductions applicables, ne dépasse pas 22,1072 \$ par fiole ou par boîte de cartouches en 1998, et, en se fondant sur le prix MNE de 1997 tel qu'établi par la méthode de l'annexe A, à faire en sorte que le prix d'Humalog reste conforme aux Lignes directrices tant qu'il sera du ressort du Conseil;
- 7.1.2 à compenser tout excédent de revenu qu'elle a pu tirer de la vente du produit entre le 11 novembre 1996 et le 31 décembre 1997, tel que mentionné à l'article 4.4 plus haut, en effectuant un paiement à Sa Majesté du chef du Canada, au plus tard 30 jours après l'entrée en vigueur de la réduction du prix.
- 7.1.3 à continuer de fournir au Conseil les renseignements concernant les prix et les ventes d'Humalog, comme le prévoit le Règlement.
- 7.2 Lilly ne sera pas liée par le présent engagement à moins que celui-ci soit avalisé par le Conseil.

Signature : (Original signé par Nelson M. Sims)

Agent de la société : Nelson M. Sims

Poste : Président

Date : le 24 avril 1998

Le 24 avril 1998

Eli Lilly Inc.
Engagement de conformité volontaire

Annexe A

Aux fins du présent engagement de conformité volontaire (« engagement »), le prix maximum non excessif (« MNE ») d'Humalog a été calculé de façon à ce que le rapport des prix en vigueur au Canada pour Humalog et Humulin-R ne dépasse pas la médiane des prix de ces médicaments dans les autres pays mentionnés dans le Règlement sur les médicaments brevetés 1994 (« le Règlement »).

Plus précisément, le calcul du prix MNE d'Humalog se fait selon la méthode suivante :

- a) Utiliser les prix d'Humalog et d'Humulin-R pratiqués le 17 novembre 1997, en monnaie locale, dans les pays étrangers énumérés dans le Règlement où les deux produits étaient vendus en 1997.
- b) Calculer le rapport mathématique des prix d'Humalog et d'Humulin-R dans chaque pays (« rapports applicables à d'autres pays »).
- c) Calculer la médiane des rapports applicables à d'autres pays.
- d) Utiliser le prix d'Humulin-R au Canada en 1997, publié dans le Formulaire du programme de médicaments gratuits de l'Ontario.
- e) Multiplier la médiane des rapports applicables à d'autres pays par le prix d'Humulin-R.
- f) Calculer le prix MNE moyen d'Humalog en appliquant les coefficients de pondération appropriés fondés sur l'actuelle distribution des ventes de fioles et de cartouches au Canada entre le 11 novembre 1996 et le 12 novembre 1997.

Le 24 avril 1998

Eli Lilly Inc.
Engagement de conformité volontaire

Annexe A (suite)

Lilly vend des produits d'insuline aux grossistes au Canada et à l'étranger. Les prix en vigueur à l'étranger pour Humulin-R et Humalog au 1er novembre 1997, en monnaie locale, et les ratios respectifs dans les autres pays étaient les suivants :

Pays	Fioles 100/iu/mL, 10 mL			Cartouches 100/iu/mL, 7,5 mL		
	Humulin-R	Humalog	Ratio	Humulin-R	Humalog	Ratio
Suède	99,8200	193,8000	94,1495 %	89,7025	145,3500	62,0356 %
R.-U.	9,6100	13,7500	43,0801 %	7,9900	11,7200	46,6834 %
Allemagne	38,0760	55,3040	45,2463 %	31,2713	41,7363	33,4652 %
É.-U.	16,5300	21,8400	32,1234 %	20,0900	26,2000	30,4131 %
Suisse	26,1100	31,3600	20,1072 %	21,8900	26,2800	20,0548 %
France	s/o	s/o	—	82,5800	95,5400	15,6939 %
Italie	s/o	s/o	—	15 873,0000	21 014,0000	32,3883 %

Médianes

43,0801%

32,3883 %

Prix d'Humulin-R selon le Formulaire du programme des médicaments gratuits de l'Ontario - 1997

15,51 \$

16,08 \$

Prix MNE proposé pour Humalog en 1997

22,1917 \$

21,2880 \$

Rapport des ventes entre les fioles et les cartouches (novembre 1996 à novembre 1997)

49,76 %

50,24 %

Prix MNE pondéré de 1997 pour Humalog

21,7377 \$

IPC 1998 : 140,24/137,95*

1,017

Prix MNE de 1998

22,1072 \$

* Préviation de l'IPC pour 1997