

**CONCERNANT LA LOI SUR LES BREVETS, S.R.C.1985, c. P-4, telle que modifiée
ET CONCERNANT ELI LILLY CANADA INC.
ET CONCERNANT LE HUMALOG (INSULIN LISPRO)**

MOTIFS - Engagement de conformité volontaire

Introduction

Le 14 mars 1998, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le «Conseil») a émis un avis public (l'«Avis») confirmant qu'il avait reçu un engagement de conformité volontaire («engagement») de Eli Lilly Canada Inc. («Lilly») concernant le prix du médicament Humalog. Dans cet Avis, le Conseil précisait que son personnel lui avait recommandé d'approuver l'engagement de conformité volontaire proposé par Eli Lilly Inc. Les ministres responsables de la santé des provinces et des territoires du Canada et autres parties intéressées étaient invités à soumettre leurs commentaires sur la pertinence de l'engagement, de ses conditions et de ses dispositions.

Contexte

Le Humalog est un analogue à action immédiate de l'insuline humaine. Ce médicament est administré aux personnes souffrant de diabète sucré qui doivent prendre de l'insuline pour maintenir l'homéostasie normale du glucose. Lilly, qui a présenté une demande de brevet canadien en 1991, s'attend à le recevoir dans un bref avenir.

L'Avis brossait l'historique de l'examen du prix de l'Humalog effectué par le personnel du Conseil et donnait un compte rendu du processus qui a amené Lilly à présenter un engagement et les motifs de la recommandation du personnel du Conseil. Essentiellement, l'engagement prévoyait que Lilly réduirait d'environ 23 % le prix courant de son médicament Humalog de manière à ce que le ratio entre les prix du Humalog et de l'insuline régulière soit le même que celui des autres pays de comparaison.

De plus, l'engagement prévoyait un remboursement de toutes les recettes excédentaires perçues par Lilly sous forme d'un mécanisme de distribution sans frais du médicament aux patients déjà traités avec celui-ci.

Mémoires reçus de personnes intéressées

(a) Le prix du Humalog

Le Conseil a reçu des mémoires des ministres responsables de la santé de six provinces ou de leurs représentants. Ces provinces sont l'Alberta, la Colombie-Britannique, la Nouvelle-Écosse, l'île-du-Prince-Édouard, le Québec et la Saskatchewan. Des mémoires ont également été soumis par l'Association canadienne du diabète et par Novo Nordisk Canada Inc.

La plupart des parties intéressées ont donné leur aval à la réduction de prix proposée et à la méthode utilisée pour déterminer le prix maximal réputé non excessif. Cependant, les ministères de la santé de la Colombie-Britannique et de la Saskatchewan se sont opposés à la base de calcul du prix maximal jugé non excessif. Ils estimaient également que le prix devait être réduit davantage, soit au prix de l'insuline régulière, comme le prévoient les Lignes directrices du CEPMB.

(b) Remboursement des recettes excédentaires déjà perçues

Tous les mémoires se sont dits contre la méthode de remboursement des recettes excédentaires proposée, à savoir la distribution gratuite du produit aux patients déjà traités avec ce médicament.

L'engagement modifié

Le 24 avril 1998, Lilly a soumis un nouvel engagement de conformité volontaire prévoyant une autre méthode de remboursement des recettes excédentaires. Dans le nouvel engagement, Lilly proposait de rembourser toutes les recettes excédentaires perçues depuis le 31 décembre 1997, ce qui représente un montant de 666 824 \$. Outre le remboursement en espèces versé en 1998 avant que n'entre en vigueur la réduction du prix, d'autres réductions de prix seront pratiquées afin que le prix moyen de l'Humalog en 1998 ne soit pas supérieur au prix maximal jugé non excessif qui est de 22,1072 \$.

Décision

Après analyse de tous les mémoires présentés par les parties intéressées et l'engagement modifié soumis par Lilly le 24 avril 1998, le président du Conseil, agissant au nom du Conseil, a accepté l'engagement de Lilly, dans sa version modifiée.

Même si le Conseil partageait l'opinion des parties intéressées selon laquelle le prix du Humalog devait être réduit davantage, le Conseil est arrivé à la conclusion que l'engagement modifié respectait les dispositions de la *Loi sur les brevets* et la Politique de conformité et d'application du Conseil. Cet engagement établit en effet une base raisonnable à partir de laquelle peut être calculé le prix maximal jugé non excessif du Humalog conformément aux facteurs mentionnés à l'alinéa (1) de l'article 85 de la *Loi sur les brevets*. De plus, l'engagement modifié se traduira par une réduction immédiate du prix du Humalog et par un remboursement des recettes excédentaires perçues d'une manière qui respecte le point de vue exprimé dans les mémoires soumis par les parties intéressées.

L'acceptation de l'engagement modifié tient compte de circonstances particulières du médicament Humalog et de son contexte à l'intérieur du marché international des analogues de l'insuline humaine. Ce cas exceptionnel ne justifie pas un examen ou une modification des Lignes directrices du Conseil sur les prix qui continuent de régir les médicaments assujettis à la compétence du Conseil.

Utilisation du montant versé au Gouvernement du Canada

En vertu de la *Loi sur les brevets*, le Conseil ne peut décider de l'utilisation qui sera faite des sommes versées au gouvernement du Canada en remboursement des recettes excessives. En vertu de l'article 103 de la Loi, les ministres de la santé du Canada ont donné leur accord de principe pour que les fonds reçus par suite d'ordonnances du Conseil et d'engagements de conformité volontaire soient distribués entre les provinces au prorata de leur population. Ils ont également convenu que ces sommes devaient être utilisées pour des objectifs de nature pharmaceutique.

Dans le présent cas, l'Association canadienne du diabète a recommandé que les sommes versées aux gouvernements soient utilisées pour la lutte contre le diabète. Le Conseil souhaite saisir les gouvernements de cette recommandation et les inviter à la considérer sérieusement.

Sylvie Dupont-Kirby
Secrétaire du Conseil

le 29 avril 1998