

PROTÉGÉ : en vertu de l'article 87 « Protection des renseignements »

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

1.0 Sommaire du médicament

- 1.1 Le médicament de marque Fortéo porte l'appellation générique tériparatide, une parathormone humaine recombinante 1-34 (rhPTH1-34). Le médicament breveté Fortéo est vendu au Canada par Eli Lilly Canada incé (« Lilly Canada »).
- 1.2 Le médicament Fortéo est le premier médicament de la catégorie des agents ostéoformateurs. Il est distribué sous forme d'une cartouche préremplie (stylo-injecteur) contenant 3 mL d'une solution injectable dans une concentration de 250 mcg/mL. Une dose de 20 mcg doit être injectée une fois par jour par voie sous-cutanée à l'aide du stylo-injecteur.
- 1.3 Le 3 juin 2004, Santé Canada a émis son Avis de conformité et a ainsi autorisé la vente du médicament Fortéo (DIN 02254689) au Canada. Ce médicament est indiqué pour traiter l'ostéoporose sévère chez les femmes ménopausées chez qui le risque de fracture est élevé ou chez qui un autre traitement contre l'ostéoporose a échoué ou n'a pas été toléré. Le médicament breveté Fortéo a été vendu pour la première fois au Canada le 15 juillet 2004.
- 1.4 Le brevet canadien portant le numéro 2,325,371 associé au médicament Forteo et attribué à Eli Lilly and Company (États-Unis) le 17 août 2004 arrivera à échéance le 19 août 2019. Aux fins de l'examen du prix, pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB), Lilly Canada est le titulaire du brevet.

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé de classer le médicament Fortéo dans la troisième catégorie des nouveaux médicaments. Le Fortéo étant le premier médicament de sa catégorie, le GCMUH n'a pu identifier aucun médicament de comparaison.
- 2.2 Comme le prévoient les *Lignes directrices sur les prix excessifs* (Lignes directrices), le personnel du Conseil a comparé le prix de lancement du médicament Fortéo (pour la période du 15 juillet au 31 décembre 2004)

avec les prix pratiqués au cours de la même période dans les différents pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. Cette comparaison a révélé que le prix de transaction moyen du médicament breveté Fortéo, établi à 215,5434 \$ le mL, était supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices, soit le prix minimum non excessif établi à 192,1292 \$ le mL qui correspond à la médiane des prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés* dans lesquels le médicament Fortéo était vendu au moment de son lancement sur le marché canadien. Au cours de la période du 15 juillet au 31 décembre 2004, les ventes du médicament Fortéo ont donné lieu à des recettes excessives totalisant 88 505,67 \$.

- 2.3 Pour la période de janvier à décembre 2005, le prix de transaction moyen du médicament Fortéo, qui était de 210,2488 \$ le mL, a également été jugé supérieur au prix autorisé en vertu des Lignes directrices et a généré des recettes excessives évaluées à 339 262,17 \$, donnant ainsi lieu à des recettes excessives cumulatives de 427 767,84 \$. L'examen des prix pratiqués au cours de la période de rapport de janvier à décembre 2006 a révélé que le prix de transaction moyen du médicament breveté Fortéo, établi à 198,5165 \$ le mL, était conforme aux Lignes directrices. Après cette période, les recettes excessives cumulatives totalisaient 333 629,25 \$.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire ne peut être interprété comme une admission de la part de Lilly Canada que le prix au Canada de son médicament Fortéo est ou a été excessif aux termes de la *Loi sur les brevets*.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 4.1 Afin de se conformer aux Lignes directrices du Conseil, Lilly Canada :
- 4.1.1 reconnaît que le prix MNE de son médicament breveté Fortéo était de 192,1292 \$ le mL pour la période de juillet à décembre 2004, de 196,3560 \$ le mL pour la période de janvier à décembre 2005, de 200,3908 \$ le mL pour la période de janvier à décembre 2006 et de 204,8097 \$ pour la période de janvier à décembre 2007.
 - 4.1.2 remboursera le reliquat des recettes excessives totalisant 333 629,25 \$ en date du 31 décembre 2006 en maintenant le prix de transaction moyen de son médicament breveté Fortéo à des niveaux inférieurs au prix MNE établi à 204,8097 \$ le mL pour 2007 et ce, jusqu'au 31 décembre 2007.

- 4.1.3 soumettra d'ici le 30 janvier 2008 les données sur le prix de son médicament et sur la valeur de ses ventes en application du *Règlement sur les médicaments brevetés, 1994* pour ainsi démontrer au Conseil qu'il a réduit le prix de transaction moyen de son médicament dans la mesure qu'il s'engage par les présentes à le faire.
- 4.1.4 si le montant total des recettes excessives qu'il a encaissées de la vente de son médicament Fortéo à un prix excessif n'a pas été totalement remboursé en date du 31 décembre 2007, Lilly Canada remettra à Sa Majesté du chef du Canada un montant correspondant au montant encore non remboursé et ce, dans les 30 jours suivant la date de présentation de son rapport sur le prix et sur la valeur des ventes de son médicament breveté Fortéo pour la période de juillet à décembre 2007.
- 4.1.5 veillera à ce que le prix de transaction moyen de son médicament breveté Fortéo (établi après déduction des réductions autorisées en vertu du paragraphe 4(4) du Règlement divisées par la quantité du médicament vendue et distribuée gratuitement) soit conforme aux Lignes directrices et ce, tant et aussi longtemps que le médicament sera assujetti à la compétence du Conseil en matière d'examen du prix.

Eli Lilly Canada Inc.

Signature :

Fondé de pouvoir de la société : Terry M^cCool

Titre : Vice-président, Affaires commerciales

Date : 1^{er} juin 2007