

**SOUS RÉSERVE
PRÉPARÉ AUX FINS D'UN RÈGLEMENT DE L'AFFAIRE
PROTÉGÉ – article 87 « Protection des renseignements »**

**DANS L'AFFAIRE DE LA *Loi sur les brevets*
L.R.C. 1985, c. P-4, dans sa version modifiée**

ET DANS L'AFFAIRE DE Eli Lilly Canada Inc. et de son médicament « Strattera »

ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE

1.0 Sommaire du produit

- 1.1 Strattera est un médicament indiqué pour le traitement des enfants de 6 ans et plus, des adolescents et des adultes atteints du trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH). Le médicament est un inhibiteur sélectif du recaptage de la norépinéphrine présenté sous la forme de gélules de chlorhydrate d'atomoxétine. L'atomoxétine est une nouvelle substance active.
- 1.2 Le 24 décembre 2004, Santé Canada a émis pour le compte de Eli Lilly Canada Inc. (« Eli Lilly ») l'Avis de conformité pour le médicament Strattera (gélules de 10 mg, 18mg, 25 mg, 40 g et 60 mg).
- 1.3 Le 24 février 2005, Eli Lilly a commencé à vendre au Canada les gélules de 10 mg et de 18 mg de son médicament Strattera et le 3 mars 2005, les gélules de 25 mg, de 40 mg et de 60 mg.

2.0 Brevets et conformité des rapports

- 2.1 Les brevets canadiens n° 2,061,665, n° 2,209,735 et n° 2,304,657 sont liés au médicament Strattera. Le brevet n° 2,061,665 a été accordé à Eli Lilly and Company le 16 avril 2002, le brevet n° 2,209,735 le 1^{er} octobre 2002, et le brevet n° 2,304,657 le 25 octobre 2005. Dans ce même ordre, ces brevets arriveront à échéance le 21 février 2012, le 4 janvier 2016, et le 1^{er} septembre 2018.
- 2.2 Eli Lilly détient des licences d'exploitation pour les trois brevets susmentionnés. Pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (le « Conseil »), Eli Lilly est le breveté au Canada.

3.0 Modalités de l'Engagement de conformité volontaire

- 3.1 Le présent Engagement de conformité volontaire (« engagement ») est soumis dans le but de régler les points litigieux concernant les prix et les ventes du

médicament breveté Strattera ainsi que la conformité à ce jour à la *Loi sur les brevets*. Il fait également suite aux discussions tenues avec le personnel du Conseil depuis l'émission d'un Avis d'audience. Le présent engagement ne peut être interprété comme une admission de la part de Eli Lilly que le prix de son médicament est ou a été excessif au sens qu'en donnent les Lignes directrices ou la *Loi sur les brevets*.

3.2 En vertu du paragraphe 3.3 qui suit et aux fins du règlement de l'affaire qui l'oppose au Conseil, Eli Lilly se conformera à l'approche préconisée dans les décisions du 10 avril et du 16 juillet 2008 que le Conseil a rendues dans l'affaire du médicament Adderall XR (décisions CEPMB-06-D3-ADDERALL XR et CEPMB-06-D4-ADDERALL XR) en ce qui a trait au calcul des prix MNE pour chaque concentration du médicament. Selon ces deux décisions, le prix MNE doit correspondre au plus élevé des prix suivants :

- i) le prix [maximum non excessif] MNE du médicament Strattera obtenu au moyen de la Comparaison du prix du médicament selon sa catégorie thérapeutique au Canada, les médicaments retenus pour la comparaison étant les comprimés et les spansules de Ritalin, de Ritalin SR et de Dexedrine; et
- ii) la valeur médiane entre le prix MNE du Strattera calculé au moyen de la Comparaison du prix du médicament selon sa catégorie thérapeutique au Canada (décrite dans l'alinéa i) et son prix international médian.

3.3 Aux fins du règlement de l'affaire, Eli Lilly accepte le résultat du test de la relation raisonnable pour la concentration de 25 mg de son médicament Strattera.

3.4 En conséquence, Eli Lilly reconnaît que les prix MNE de son médicament Strattera sont les suivants :

	10 mg	18 mg	25 mg	40 mg	60 mg
2005	2,3463 \$	2,6930 \$	2,9701 \$	3,3859 \$	4,1096 \$
2006	2,3932 \$	2,7469 \$	3,0295 \$	3,4536 \$	4,0191 \$
2007	2,4435 \$	2,8045 \$	3,0931 \$	3,5261 \$	4,0439 \$
2008	2,5021 \$	2,8719 \$	3,1674 \$	3,6108 \$	4,0580 \$
2009	2,5488 \$	2,9254 \$	3,2264 \$	3,6781 \$	4,0832 \$

3.5 Eli Lilly réduira s'il y a lieu les prix maximum auxquels il vend au Canada son médicament Strattera et ce, dans les trente (30) jours qui suivront la date à laquelle le Conseil aura approuvé le présent engagement. Les nouveaux prix devront se situer dans les limites des prix MNE établis pour 2009.

3.6 Eli Lilly remettra à Sa Majesté du chef du Canada la somme de 15 326 066,49 \$ en guise de remboursement des recettes excessives présumément tirées de la vente de son médicament Strattera à des prix excessifs entre la date du lancement du

médicament sur le marché canadien et le 31 décembre 2008. Ce versement sera effectué dans les trente (30) jours qui suivront la date à laquelle le Conseil aura approuvé le présent engagement.

- 3.7 Pour rembourser les recettes excessives que Eli Lilly aurait tirées de la vente de son médicament Strattera à des prix excessifs entre le 1^{er} janvier 2009 et la date d'application des réductions de prix auxquelles il est fait référence dans le paragraphe 3.5, Eli Lilly veillera à ce que les prix des différentes concentrations de son médicament Strattera se situent dans les limites des prix MNE établis pour 2009 et ce, pour la période allant du 1^{er} janvier au 30 juin 2009. Advenant que les recettes excessives n'étaient pas totalement remboursées en date du 30 juin 2009, Eli Lilly remettra à Sa Majesté du chef du Canada le reliquat des recettes excessives non remboursées dans les trente (30) jours qui suivront la présentation de son rapport semestriel sur les prix et sur ses ventes pour la période de janvier à juin 2009. Le montant du remboursement sera alors calculé par le personnel du Conseil et soumis à la vérification de Eli Lilly.
- 3.8 Dans les quinze (15) jours qui suivront l'acceptation du présent engagement par le Conseil, Eli Lilly informera ses clients que les prix de vente de son médicament Strattera ont été réduits en application de l'Engagement de conformité volontaire accepté par le CEPMB et les renverra au site Web du CEPMB pour prendre connaissance du libellé de cet engagement. De plus, Eli Lilly fera parvenir au personnel du Conseil copie de toute pièce de correspondance adressée à ses clients en vertu du présent engagement.
- 3.9 Tant et aussi longtemps que le médicament Strattera sera assujéti à la compétence du Conseil en matière d'examen du prix, Eli Lilly veillera à ce que les prix des différentes concentrations de son médicament Strattera se situent dans les limites autorisées par les Lignes directrices du Conseil sur les prix excessifs.

ELI LILLY CANADA INC.

Original signé par

Nom : Terry McCool

Titre : Vice-président, Affaires générales

Date : 4 février 2009