

**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 Taltz (ixekizumab) est indiqué pour :

1.1.1 le traitement du psoriasis en plaques modéré à grave chez les patients adultes candidats à une thérapie systémique ou à la photothérapie;

1.1.2 le traitement de patients adultes atteints de rhumatisme psoriasique évolutif qui ont réagi de manière inadéquate à au moins un médicament antirhumatismal modificateur de la maladie (ARMM) ou qui sont intolérants à au moins un médicament de cette catégorie.

1.2 Taltz est commercialisé à une concentration de 80 mg/millilitre, sous deux formulations :

Taltz	80 mg/millilitre	Seringue préremplie à usage unique	DIN : 02455110
Taltz	80 mg/millilitre	Auto-injecteur prérempli à usage unique	DIN : 02455102

1.3 Santé Canada a délivré un avis de conformité pour Taltz le 25 mai 2016. Eli Lilly Canada inc. (« Lilly ») a commencé à vendre les deux formulations le 11 août 2016.

1.4 Les brevets canadiens 2 631 938 et 2 866 128 sont les brevets canadiens actuels qui sont liés à Taltz. Le dernier brevet déclaré qui est lié à Taltz arrivera à échéance le 1^{er} mars 2033. Lilly est le breveté aux fins de la *Loi sur les brevets* et pour le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

2.0 Application des Lignes directrices sur les prix excessifs

2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) recommande que Taltz soit considéré comme présentant une amélioration minimale ou nulle.

Un engagement de conformité volontaire (ECV) représente un compromis entre le CEPMB et le breveté à la suite de négociations entre les parties en vue de parvenir au règlement satisfaisant d'une enquête amorcée par le personnel du Conseil conformément aux Lignes directrices. L'ECV tient compte des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'ECV n'a aucune valeur de précédent.

- 2.2 Le prix de transaction moyen national (PTM-N) des deux formulations de Taltz se situait sous le seuil établi dans les Lignes directrices au moment du lancement.
- 2.3 À la suite d'une augmentation des prix, en 2017, les PTM-N de Taltz ont dépassé pour la première fois les seuils fixés dans les Lignes directrices.
- 2.4 En 2018, le PTM-N de l'auto-injecteur prérempli à usage unique (DIN : 02455102) dépassait toujours les seuils fixés dans les Lignes directrices, ce qui a donné lieu à l'ouverture d'une enquête fondée sur l'application de la méthodologie de rajustement du prix selon l'IPC. En date du 31 décembre 2018, les recettes excédentaires cumulatives ont été évaluées à 75 844,49 \$.
- 2.5 Les recettes excédentaires générées par la seringue préremplie à usage unique (DIN : 02455110) n'ont pas justifié la tenue d'une enquête conformément aux critères établis.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire (ECV) ne constitue pas une reconnaissance de la part de Lilly que les prix de Taltz sont ou ont été, à quelque moment que ce soit depuis la date de la première vente, excessifs au sens de la *Loi sur les brevets*, et il ne lie aucunement les membres du Conseil au sens de la *Loi sur les brevets*.

4.0 Modalités de l'engagement de conformité volontaire

- 4.1 Afin de respecter les Lignes directrices, Lilly consent à prendre les mesures suivantes :
 - 4.1.1 S'assurer que les PTM-N de 2019 ne dépassent pas les prix moyens non excessifs nationaux (PMNE-N) de 1 579,1840 \$ et de 1 579,3445 \$ par millilitre, respectivement pour l'auto-injecteur prérempli à usage unique (DIN : 02455102) et la seringue préremplie à usage unique (DIN : 02455110);
 - 4.1.2 Rembourser les recettes excédentaires cumulatives de Lilly tirées de la vente de l'auto-injecteur prérempli à usage unique (DIN : 02455102) par le versement d'une somme de 75 844,49 \$ à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV;
 - 4.1.3 Effectuer un autre paiement à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant la réception de l'avis du personnel du Conseil concernant les recettes excédentaires restantes pour l'auto-injecteur prérempli à usage unique

Un engagement de conformité volontaire (ECV) représente un compromis entre le CEPMB et le breveté à la suite de négociations entre les parties en vue de parvenir au règlement satisfaisant d'une enquête amorcée par le personnel du Conseil conformément aux Lignes directrices. L'ECV tient compte des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'ECV n'a aucune valeur de précédent.

(DIN : 02455102) en date du 31 décembre 2019, selon un calcul fondé sur l'ensemble des données sur les prix et les ventes de 2019 déposées par Lilly;

- 4.1.4 Veiller à ce que les prix des deux formulations de Taltz demeurent conformes aux Lignes directrices pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles Taltz relèvera de la compétence du CEPMB.

Signature : _____

Nom : Lauren Fischer

Poste : Vice-présidente, Affaires corporatives

Breveté : Eli Lilly Canada inc.

Date : 2020-01-10

Un engagement de conformité volontaire (ECV) représente un compromis entre le CEPMB et le breveté à la suite de négociations entre les parties en vue de parvenir au règlement satisfaisant d'une enquête amorcée par le personnel du Conseil conformément aux Lignes directrices. L'ECV tient compte des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'ECV n'a aucune valeur de précédent.