

**ENGAGEMENT DE CONFORMITÉ VOLONTAIRE
SOU MIS PAR
EISAI LIMITÉE
AU
CONSEIL D'EXAMEN DU PRIX DES MÉDICAMENTS BREVETÉS**

1.0 Sommaire du produit

- 1.1. Dayvigo (lemborexant) est indiqué pour le traitement de l'insomnie, caractérisée par des difficultés d'endormissement et/ou de maintien du sommeil.
- 1.2. Santé Canada a délivré un premier avis de conformité pour Dayvigo le 4 novembre 2020. Dayvigo a été commercialisé pour la première fois au Canada le 6 novembre 2020.
- 1.3. Dayvigo est disponible sous forme de comprimé de 5 mg (DIN 02507366) et de 10 mg (DIN 02507374).
- 1.4. Le premier brevet déclaré lié à Dayvigo a été accordé le 8 décembre 2015. Le dernier brevet déclaré lié à Dayvigo arrivera à échéance le 14 février 2033. Eisai Limitée (« Eisai ») est le breveté au sens de la *Loi sur les brevets* et pour les besoins du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB).

2.0 Application des Lignes directrices

- 2.1 Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) a recommandé que Dayvigo soit classé comme un médicament apportant une amélioration minimale ou nulle. Conformément aux Lignes directrices, un test de la comparaison selon la catégorie thérapeutique (CCT) a été réalisé pour Dayvigo 10 mg/comprimé et un test de la relation raisonnable (RR) a été réalisé pour Dayvigo 5 mg/comprimé. Le test de la CCT et le test de la RR ont servi à établir les prix moyens maximaux potentiels (PMMP) pour Dayvigo 10 mg/comprimé et Dayvigo 5 mg/comprimé, respectivement.

3.0 Position du breveté

- 3.1 Le présent engagement de conformité volontaire (ECV) ne constitue pas une reconnaissance de la part d'Eisai que le prix de Dayvigo est ou a été, à quelque moment que ce soit depuis la date de la première vente, excessif 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 Conformément au présent engagement de conformité volontaire, Eisai consent à prendre les mesures suivantes :

Un engagement de conformité volontaire 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'engagement de conformité volontaire tient compte des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.

- 4.1.1 Convenir que le PMMP de Dayvigo 10 mg/comprimé et de Dayvigo 5 mg/comprimé est de 1,4900 \$ par comprimé, lequel servira à établir les prix de référence au lancement;
- 4.1.2 Convenir que le prix moyen non excessif (PMNE) pour 2021 de Dayvigo 10 mg/comprimé et de Dayvigo 5 mg/comprimé est de 1,5198 \$ par comprimé;
- 4.1.3 Veiller à ce que les prix courants de Dayvigo 10 mg/comprimé et de Dayvigo 5 mg/comprimé ne dépassent pas le PMNE pour 2021, dans les 30 jours suivant l'acceptation du présent ECV;
- 4.1.4 Dans les 30 jours suivant la réduction du prix courant, présenter au personnel du CEPMB des preuves selon lesquelles les clients ont été informés que le prix a été réduit;
- 4.1.5 Verser une somme à Sa Majesté du chef du Canada dans les 30 jours suivant la réception de l'avis du personnel du Conseil concernant toutes recettes excédentaires cumulatives restantes au 31 décembre 2021, telles qu'elles seront calculées en fonction des données semestrielles sur les prix et les ventes déposées par Eisai;
- 4.1.6 Veiller à ce que les prix de Dayvigo demeurent conformes aux Lignes directrices du CEPMB pour toutes les périodes subséquentes pendant lesquelles ce médicament relèvera de la compétence du CEPMB.

Nom : Patrick Forsythe

Poste : Directeur national

Breveté : Eisai Limitée

Date : 8 octobre 2021

Un engagement de conformité volontaire 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'engagement de conformité volontaire tient compte des faits précis et du contexte d'un cas particulier. Par conséquent, l'engagement de conformité volontaire n'a aucune valeur de précédent.