



Bogotá, 16 de Noviembre de 2017

Señores

Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Correo: circ_cnpmdm@minsalud.gov.co

Asunto: Observaciones proyecto de Circular 03 de 2017 "Por la cual se incorporan unos medicamentos al régimen de control directo con fundamento en la metodología de la Circular 03 de 2013 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, se fija su Precio Máximo de Venta y se dictan otras disposiciones" Con motivo de la incorporación del mercado relevante pembrolizumab solución inyectable

Respetados señores,

En atención a la amable invitación del Ministerio de Salud a presentar observaciones a la Circular 03 de 2017, Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S de forma respetuosa presenta las siguientes solicitudes:

PRIMERA SOLICITUD


Se solicita usar como precio de referencia de la fuente de Australia (Pharmaceutical Benefits Scheme) para "Keytruda | 100 mg | 4 ml | 25mg/ml | Vial | Merck Sharp & Dohme", el precio de AUD \$4.460.

MOTIVACIÓN

1. De acuerdo a la metodología expuesta en la circular 03 de 2013, en el artículo 9 "...En cada país de referencia se obtendrá el promedio simple de los precios normalizados por unidad mínima de concentración de los medicamentos del mercado relevante o de un subconjunto del mismo...", se evidencia que para la fuente del país de referencia Australia (Pharmaceutical Benefits Scheme) se tomó el precio "Keytruda - Powder for injection 50 mg" pero se incluyó como "Keytruda | 100 mg | 4 ml | 25mg/ml | Vial | Merck Sharp & Dohme" habiendo una inconsistencia en el número de MG



correspondiente a ese precio. El precio publicado en la fuente para Keytruda | 100 mg | 4 ml | 25mg/ml | Vial | es de AUD \$4.460.

<u>Soporte Adjunto</u>	 ex-manufacturer-pric es-efc-2017-11-01.xl
-----------------------------------	---



SEGUNDA SOLICITUD

Se solicita usar como precio de referencia para la fuente de España (Petrone Group) para “Keytruda | 100 mg | 4 ml | 25mg/ml | Vial | Merck Sharp & Dohme”, el precio de EU \$3.766,79

MOTIVACIÓN

1. De acuerdo a la metodología expuesta en la circular 03 de 2013, en el artículo 10 “... los países de referencia serán Argentina, Brasil, Chile, Ecuador, Mexico, Panamá, Perú, Uruguay, España, Estados Unidos, Reino Unido, Australia, Canadá, Francia, Noruega, Alemania y Portugal”, se evidencia que en la fuente para España (Petrone Group) se seleccionó el precio para el país equivocado (Italia).
2. De acuerdo a la metodología expuesta en la circular 03 de 2013, en el artículo 9 “...En cada país de referencia se obtendrá el promedio simple de los precios normalizados por unidad mínima de concentración de los medicamentos del mercado relevante o de un subconjunto del mismo...”, se evidencia que para la fuente del país de referencia España (Petrone Group) se tomó el precio “KEYTRUDA 50 MG 1 VIAL POLVO CONCENTRADO PERFUSION 15 ML ” pero se incluyó como “Keytruda | 100 mg | 4 ml | 25mg/ml | Vial | Merck Sharp & Dohme” habiendo una inconsistencia en el número de MG correspondiente a ese precio. El precio publicado en la fuente para Keytruda | 100 mg | 4 ml | 25mg/ml | Vial | de pembrolizumab es de EU \$3.766,79.



<u>Evidencia</u> <u>Adjunta</u> <u>selección</u> <u>precio</u> <u>incorrecto</u>	 España.PNG
<u>Soporte Adjunto</u>	 ESH.xls


TERCERA SOLICITUD

Se solicita usar como precio de referencia para la fuente de Noruega (Norwegian Medicines Agency (NOMA)) para “Keytruda | 100 mg | 4 ml | 25mg/ml | Vial | Merck Sharp & Dohme”, el precio de NOK \$31.800,35

MOTIVACIÓN

1. De acuerdo a la metodología expuesta en la circular 03 de 2013, en el artículo 9 “...En cada país de referencia se obtendrá el promedio simple de los precios normalizados por unidad mínima de concentración de los medicamentos del mercado relevante o de un subconjunto del mismo...”, se evidencia que para la fuente del país de referencia Noruega (Norwegian Medicines Agency (NOMA)) se tomó el promedio de los precios de “Keytruda - Pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning 50mg” y “ Keytruda - Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning 25mg/ml” pero se incluyó como “Keytruda | 100 mg | 4 ml | 25mg/ml | Vial | Merck Sharp & Dohme”, habiendo una inconsistencia en el número de MG para el cálculo de ese precio. El precio publicado en la fuente para Keytruda | 100 mg | 4 ml | 25mg/ml | Vial | es de NOK \$31.800,35.




<u>Soporte Adjunto</u>	 Package prices 2017-11-01.xlsx
-----------------------------------	--

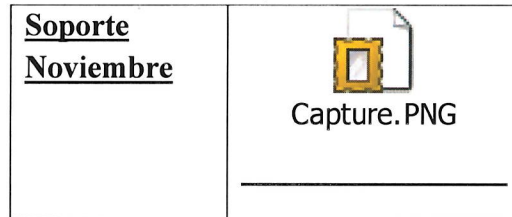
CUARTA SOLICITUD

No tener en cuenta el precio de la fuente de Perú (Observatorio de Precios – DIGEMID) para “Keytruda | 100 mg | 4 ml | 25mg/ml | Vial | Merck Sharp & Dohme” correspondiente a la ficha técnica del 9 de noviembre de 2017.

MOTIVACIÓN

1. De acuerdo a la metodología expuesta en la circular 03 de 2013, en el artículo 4 donde se define el periodo de referencia, para la ficha técnica expedida el 9 de noviembre de 2017, el período de referencia incluido es del 1 de abril del 2016 al 31 de marzo del 2017.
2. Se solicita excluir el precio publicado de \$13.904 Soles dado que es un precio de noviembre del 2017, el cual está por fuera del periodo de referencia y no se puede inferir que ese era el precio durante el periodo de referencia ya que en el mes de Octubre de 2017 (Soporte Adjunto) era superior de \$15.800 Soles.
3. Teniendo como parámetro el concepto emitido (13 de Octubre de 2017) por la CNPMDM dando respuesta al comentario número seis (6) “los precios sugeridos por el solicitante para la fuente del Perú no pueden incorporarse al análisis, por cuanto la fecha del reporte de precio es posterior al periodo de referencia (abril 2016 a marzo 2017)” , se solicita excluir el precio de Perú para la molécula pembrolizumab en el ejercicio de referenciación de precios.

<u>Soporte Octubre</u>	 observatorio.digemid .minsa.gob.pe_Preci
-----------------------------------	--



QUINTA SOLICITUD

Modificar el precio en la fuente de Brasil (CMED-ANVISA) para “Keytruda | 100 mg | 4 ml | 25mg/ml | Vial | Merck Sharp & Dohme” de BRL \$9.173,89 correspondiente a PMVG0% a BRL \$14.012,9 soportado en el uso del precio de transacción PF17%.

MOTIVACIÓN

1. De acuerdo a la concepción de la metodología de precio de referencia por comparación internacional en la cual se busca establecer un precio máximo de venta con el objetivo de resolver las distorsiones del mercado, un precio de referencia que no corresponda a un precio de transacción real de venta, no sería comparable a los precios de venta de las otras fuentes de referencia internacional ni al Precio de referencia por comparación nacional (PRN).
2. La búsqueda de precios de referencia de acuerdo a circular 03 de 2013 se hace en fuentes públicas que reflejan los precios de transacciones comerciales.
3. Cualquier precio PMVG corresponde al precio que el gobierno Brasileiro define por ley para la compra del sector público mediante una lista de medicamentos (lista federal). De acuerdo al comunicado de la “CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS SECRETARIA-EXECUTIVA” (soporte adjunto), la molécula Pembrolizumab no hace parte de esta lista, por lo cual no se han realizado transacciones a ningún precio de PMVG. Por tal motivo, el precio PMVG 0% utilizado por la CNPMDM para el país de referencia Brasil es incorrecto por cuanto no corresponde a un precio al cual se hayan realizado transacciones comerciales en el periodo de referencia (1 de Abril de 2016 – 31 Marzo de 2017) .
4. De acuerdo al “Convênio 87/02 de 05 de Julho de 2002” se especifican los productos que son exentos del ICMS, a los cuales les aplica el PF0% o el PMVG0% según el caso.

MSD

Calle 127A No. 53A-45

Torre 3

Bogotá, D.C. Colombia




PBX 571- 592 4400

Fax 571- 651 2444



De acuerdo a la publicación de la fuente CMED-ANVISA se evidencia que el convenio 87 no le aplica a Pembrolizumab y que adicionalmente no fue comercializado durante el 2016.

5. De acuerdo al soporte adjunto, el precio de transacciones para Keytruda | 100 mg | 4 ml | 25mg/ml | Vial | en Brasil es el PF 17% (BRL \$14.012,9) correspondiente al estado de Goiás desde el cual factura MSD.

Anexo	 xls_conformidade_20 17_10_20.xls
	 Comunicado 15 de 31 de agosto de 2017
	 cv08702 — Conselho Nacional de Política F

Cordialmente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'GBrowne', is written over a vertical blue line that extends from the signature down towards the name.

Guillermo Alejandro Browne
Director General
Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S