

Bogotá, 20 de Octubre de 2017

Señores  
**Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y  
Dispositivos médicos CNPMDM.**  
Bogotá D.C. Colombia.

**Referencia: Referencia Comentarios al proyecto de circular 03 de 2017**

De manera atenta, nos permitimos realizar las siguientes solicitudes en relación con el proyecto de circular de la referencia:

**1. Artículo 2º. Producto: Rebif 132 pg. CUM: 20013593-1,**

|Corrección del precio de Rebif a \$ 3.373.377,34, por:

- a) Inclusión del Precio de Perú de este medicamento. Se anexa prueba y respuesta oficial del Gobierno Peruano con la información de los precios a abril de 2016, de acuerdo con los requerimientos de la CNPMDM y
- b) Corrección del precio de Canadá

**2. Artículo 2º. Producto: Erbitux 100 mg, CUM: 19953428-3, Mercado Relevante 19**

- a) Corrección del precio de Erbitux a \$616.813, por inclusión del precio de Perú de ese medicamento con la información de los precios a abril de 2016, de acuerdo con los requerimientos de la CNPMDM. Se anexa prueba y respuesta oficial del Gobierno Peruano, con la información de los precios a abril de 2016, de acuerdo con los requerimientos de la CNPMDM y



- b) Confirmar si el medicamento Erbitux (CUM 19953428-3 y CUM 19953428-4) se encuentra o no en Control de Precios, ya que se incorpora en el artículo 2º (control directo) y en el artículo 3º como medicamento de Libertad Vigilada. Dependiendo de la definición de la Comisión, solicitamos incluir los argumentos correspondientes a la decisión final.

**3. Artículo 3º. Id, 849, CUM 19953428-4 Erbitux solicitamos clarificar:**

- a) Si corresponde a este grupo de productos, de acuerdo con la solicitud del numeral 2), literal b) de esta carta.
- b) Modificar el nombre del titular Merck Sharp & Dohme por Merck S.A., quien es el titular del Registro Sanitario Erbitux.

Nota: Para información adjuntamos carta de solicitud al Invima para unificar los CUM 19953428-3 y 19953428-4 por cuanto corresponden al mismo producto. (Anexo carta al Invima para unificación).

Las anteriores solicitudes la hacemos basados en los siguientes argumentos:

**1. Artículo 2º. Producto: Rebif 132 pg. CUM: 20013593-1, Mercado Relevante 60 b**

Les solicitamos corregir el precio del producto descrito en la tabla 1, incluido en el proyecto de la circular 03 de 2017, de la siguiente manera:



**Merck**

Calle 10 # 65 - 28  
Tel: +57 (1) 4254770 Celular 3175049829  
Email address: andres.monroy@merckgroup.com

[www.merck.com.co](http://www.merck.com.co)

Tabla 1: CUM regulado: PRI y precio de regulación A CORREGIR

Cum	Nombre	PRI CORREGIDO a) corrigiendo el precio reportado por la fuente para la presentación de 132 Mcg/1,5 ml/ 4 Unidades para Canadá b) Incluyendo Reporte Oficial de Perú – Abril de 2016	Precio de regulación CORREGIDO para circular 03 de 2017.
20013593-1	Rebif 44 mcg/0,5 ml en 1,5 ml solución suspensión inyectable x 4	\$6.388.99	\$ 3.373.377.34

Nota: Los CUM 19900426-1/2/3/4: Rebif 44 mcg - polvo para reconstituir/solución/suspensión inyectable - no se están comercializando en Colombia.

### 1.1. Antecedentes:

- En los países de referencia se encuentran principalmente dos Presentaciones comerciales, cada una con la misma cantidad de microgramos mcg):
  - 44 mcg en cartucho de 0,5 ml, presentación por 12 cartuchos. Total: 528 mcg
  - 132mcg en cartucho de 1,5 ml, presentación por 4 cartuchos. Total: 528 mcg

Ajuste en los valores para obtener el precio promedio de cada país.

- ### 1.2. País adicional (Se incluye Perú) – se anexa Prueba Oficial de Certificación de precios enviados por el Gobierno de Perú (DIGEMID) de Abril de 2016 a través de su correo electrónico (fcruces@minsa.gob.pe). Así mismo



Usuario y Contraseña para que el Ministerio de Salud de Colombia pueda confirmar los precios de abril de 2016 si lo considera necesario

Solicitamos agregar Perú como país que reporta precios del medicamento, adicionales a los que están reportados en la ficha técnica del proyecto de circular 03/2017.

## Pruebas:

### A. Respuesta Oficial de DIGEMID a la Solicitud del Reporte Precios 2016:

De: FATIMA KARINA CRUCES RIVEROS [mailto:[fcruces@minsa.gob.pe](mailto:fcruces@minsa.gob.pe)]

Enviado el: martes, 12 de septiembre de 2017 02:41 p.m.

Para: Rosario O Sanchez <[rosario.o.sanchez@merckgroup.com](mailto:rosario.o.sanchez@merckgroup.com)>

Asunto: REPORTE ABRIL 2016

Buenas tardes, le envió lo solicitado.

Saludos Cordiales,

### B. Foto de Respuesta de DIGEMID con archivo Adjunto



**Merck**

Calle 10 # 65 - 28

Tel: +57 (1) 4254770 Celular 3175049829

Email address: [andres.monroy@merckgroup.com](mailto:andres.monroy@merckgroup.com)

[www.merck.com.co](http://www.merck.com.co)



### C. Reporte de precios Abril 2016 – Archivo en Excel anexo al Mail de DIGEMID:



CodPro	Productos	Fecha	Laboratorio	Principio Activo	Prec.Máxi	Prec.minim	Prec.Promedio
49	33615 REBIF NF 44 µg/0.5 mL Solución Inyectable IV Caja Jeringa prellenada X 0.5 mL x 12 und	29/04/2016 08:02:17 p.m.	MERCK	INTERFERON BETA	4333.12	3787.66	3750.66
50	33616 REBIF NF 44 µg/0.5 mL Solución Inyectable IV Caja Vial x 4 und	29/04/2016 08:02:17 p.m.	MERCK	INTERFERON BETA	4333.12	3793.67	4333.12

### D. Proceso para Ingresar a la Pagina Web de DIGEMID para validar los precios en caso que sea necesario.

**Paso 1 ( Ingresar al Link):**  
<http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/>

Seleccione sección: "MODULO DE ENVIO DE PRECIOS"



**Paso 3:** Ingrese a "REPORTES" Y dirijase a "REPORTES DECLARADOS en un mes PARTICULAR". Escoja el Mes (Abril) y Año (2016).

**1.3. Actualización del Precio de Canadá.** Revisando las fuentes, el precio para Canadá sería de \$ 8.112,05 y no \$ 7.484,15. Ver fuentes:

PAIS DE REFERENCIA *	FUENTE *	PRODUCTO *	UNIDAD DE REPORTE *	PRECIO *	FACTOR AJUSTE *	PRECIO PCOL 1 INYECCION *	PRECIO por mcg *
CANADA	Ontario Drug Benefit Formulary/Comparative Drug Index - EXCEPTIONAL ACCESS PROGRAM	Rebif 44mcg Inj-Syr Pk	Unidad mínima de presentación	153,1902	171,578	\$ 388.783,15	\$ 8.824,62
CANADA	Reg e de l'assurance maladie du Quebec	Rebif 44 mcg/0.5 mL x 3 Unidades	Unidad mínima de presentación	145,5533	145,553	\$ 329.388,59	\$ 7.486,10
CANADA	Ontario Drug Benefit Formulary/Comparative Drug Index - EXCEPTIONAL ACCESS PROGRAM	Retif 132 mcg x 1	Unidad mínima de presentación	479,96	504,630	\$ 1.141.982,66	\$ 8.651,38
CANADA	Reg e de l'assurance maladie du Quebec	Retif 132 mcg x 1	Unidad mínima de presentación	436,66	436,66	\$ 988.155,99	\$ 7.486,11

**Promedio: \$8.112,05**

- Tabla de Referenciación elaborada por Merck, Incluyendo Perú y corrigiendo Canadá:



**Merck**

Calle 10 # 65 - 28

Tel: +57 (1) 4254770 Celular 3175049829

Email address: andres.monroy@merckgroup.com

[www.merck.com.co](http://www.merck.com.co)

CORRECCION DE PRI Y DE PRECIO DE REBIF (Corrigiendo el Precio reportado por la fuente para la presentación de 132 Mcg/1,5ml/ 4 Und) en: Canada . Se incluye Peru Datos Oficiales Abril 2016		
PAIS DE REFERENCIA	PRECIO PROMEDIO	COMENTARIOS
ARGENTINA	\$39.929,31	
AUSTRALIA	\$4.063,49	
BRASIL	\$270.846,53	
CANADA	\$8.112,05	Se actualizó de acuerdo a los dos precios dados por el Ministerio para la presentación de 132 mcg
CHILE	\$15.707,08	
EE.UU.	\$70.961,98	
ESPAÑA	\$20.899,87	
FRANCIA	\$13.225,36	
NORUEGA	\$4.502,78	
PERU	\$ 61.654,54	Se incorporan datos enviados directamente por DIGEMID para abril de 2016, cumpliendo así con el periodo requerido por la Comisión de abril de 2016 a Marzo 2017, y ser una de las fuentes oficiales consultadas dentro de la Circular 03 de 2013. Se anexa Usuario y Contraseña para que el Ministerio de salud Colombiano puede verificar el Precio de Abril de 2016
PORTUGAL	\$4.665,89	
<b>PRI</b>	<b>\$ 6.388,97</b>	
<b>presentacion comercial 132 mcg 4 Und</b>	<b>\$ 3.373.377,34</b>	



## 2. Artículo 2º. Producto: Erbitux 100 mg, CUM: 19953428-3, Mercado Relevante 19

Les solicitamos corregir el precio del producto descrito en la tabla 2, incluido en el proyecto de la circular 03 de 2017, de la siguiente manera:

Tabla 2: CUM regulado: PRI y precio de regulación A CORREGIR

Cum	Nombre	PRI CORREGIDO incluyendo reporte oficial Perú	Precio de regulación CORREGIDO para circular 03 de 2017.
19953428-3	Erbitux 100 mg/20 ml Solución para infusión x 1	\$6.168,13	\$616.813

- 2.1. País adicional (Se incluye Perú) – se anexa Prueba Oficial de Certificación de precios enviados por el Gobierno de Perú (DIGEMID) de Abril de 2016 a través de su correo electrónico ([fcruces@minsa.gob.pe](mailto:fcruces@minsa.gob.pe)). Así mismo Usuario y Contraseña para que el Ministerio de Salud de Colombia pueda confirmar los precios de abril de 2016 si lo considera necesario

Solicitamos agregar Perú como país que reporta precios del medicamento, adicionales a los que están reportados en la ficha técnica del proyecto de circular 03/2017.

### Pruebas:

#### A. Respuesta Oficial de DIGEMID a la Solicitud del Reporte Precios 2016:

De: FATIMA KARINA CRUCES RIVEROS [<mailto:fcruces@minsa.gob.pe>]

Enviado el: martes, 12 de septiembre de 2017 02:41 p.m.

Para: Rosario O Sanchez <[rosario.o.sanchez@merckgroup.com](mailto:rosario.o.sanchez@merckgroup.com)>

Asunto: REPORTE ABRIL 2016

Buenas tardes, le envió lo solicitado.



Merck

Calle 10 # 65 - 28

Tel: +57 (1) 4254770 Celular 3175049829

Email address: [andres.monroy@merckgroup.com](mailto:andres.monroy@merckgroup.com)

[www.merck.com.co](http://www.merck.com.co)



Saludos Cordiales,

## B. Foto de Respuesta de DIGEMID con archivo Adjunto



## C. Reporte de precios Abril 2016 – Archivo en Excel anexado al Mail de DIGEMID:



**Merck**

Calle 10 # 65 - 28  
Tel: +57 (1) 4254770 Celular 3175049829  
Email address: [andres.monroy@merckgroup.com](mailto:andres.monroy@merckgroup.com)

[www.merck.com.co](http://www.merck.com.co)

Reporte de Precios Declarados

CodPro	Productos	Fecha	Laboratorio	Principio Activo	Prec.Máximo	Prec.mínimo	Prec.Promedio
29	26520 ERBITUX 100 mg/20 mL Solución Inyectable Caja Vial X 20 mL x 1 unidad	23/04/2016 08:02:17 p.m.	MERCK	CETUXIMAB	1076.72	948.06	1055.19

## D. Proceso para Ingresar a la Pagina Web de DIGEMID para validar los precios en caso que sea necesario.

### Paso 1 ( Ingresar al Link):

<http://observatorio.digemid.minsa.gob.pe/>

Seleccione sección: "MODULO DE ENVIO DE PRECIOS"



**Paso 3:** Ingrese a "REPORTES" Y diríjase a "REPORTES DECLARADOS en un mes PARTICULAR". Escoja el Mes (Abril) y Año (2016).



**Merck**

Calle 10 # 65 - 28

Tel: +57 (1) 4254770 Celular 3175049829

Email address: andres.monroy@merckgroup.com

[www.merck.com.co](http://www.merck.com.co)

Tabla de Referenciación elaborada por Merck, Incluyendo Perú:

PRI CORREGIDO incluyendo informe oficial de Peru Abril 2016		Comentarios
País	Precio	
ALEMANIA		
ARGENTINA	32.384,55	
AUSTRALIA	7.667,25	
BRASIL	5.368,13	
CANADA		
CHILE		
ECUADOR		
EE.UU.	16.521,92	
ESPAÑA	6.905,84	
FRANCIA		
MÉXICO	6.299,38	
NORUEGA	5.774,37	
PANAMÁ		
PERÚ	7.047,26	Se incorporan datos enviados directamente por DIGEMID para abril de 2016, cumpliendo así con el periodo requerido por la Comisión de abril de 2016 a Marzo 2017, y ser una de las fuentes oficiales consultadas dentro de la Circular 03 de 2013.
PORTUGAL		
REINO UNIDO		
URUGUAY		

PRI \$ 6.168,13

	Precio a Corregir
Presetnacion Comercial Erbitux 100mg/20ml	\$ 616.813



**ANEXO No. 1**

De: Observatorio Digemid [mailto:preciosdigemid@gmail.com]  
Enviado el: viernes, 29 de septiembre de 2017 12:01 p.m.  
Para: Rosario O Sanchez <rosario.o.sanchez@merckgroup.com>  
CC: AURORA LUISA MEDRANO OSORIO <amedrano@minsa.gob.pe>; ppaucar  
<ppaucar@minsa.gob.pe>  
**Asunto:** Re: Solicitud REPORTE Abril 2016 - enero a marzo<2017 - Merck

Buenos días Srta. Rosario Sánchez, Technical Director MPSA| Regulatory Affairs Manager-Biopharma-MERCK, mediante el presente saludarla y a la vez dar respuesta a su consulta respecto a la información publicada a través de nuestro portal web del Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos,

Cabe recordarle:

Que, a mérito del Decreto Supremo N°014-2011-SA, en su artículo 30° sobre *"Obligación de registro y entrega de información al Sistema Nacional de Información de Precios de Productos Farmacéuticos"* refiere en uno de sus párrafos que *"los establecimientos farmacéuticos comprendidos en la presente disposición son responsables de la confiabilidad, veracidad y vigencia de la información remitida"*.

Asimismo, conforme señala la Resolución Ministerial N°040-201/MINSA en su artículo 6° indica *"la DIGEMID podrá a disposición de la población..., un aplicativo informático de consulta de precios denominado **Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos**, que adicionalmente a la información..., contendrá la información sobre los precios de venta al público de los productos farmacéuticos..."*

Finalmente, mencionarle que la transparencia de información de precios es para que el usuario tome una decisión informada respecto al precio al momento de comprar. Cabe precisar que el objetivo del portal web es servir como una referencia ya que podrían diferir del precio ofertado al momento de la compra; siendo esto informado en la página principal de la plataforma web del observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos.

En ese sentido, la Autoridad Nacional de Medicamentos (DIGEMID) ha puesto a disposición una herramienta virtual de consulta al servicio de la población y cuyo contenido de información de precios es remitida por los establecimientos farmacéuticos autorizados formalmente, según obligación señalada en la normatividad vigente, siendo ellos responsables de confiabilidad, veracidad







y vigencia de la información remitida.

Saludos cordiales,  
Atte.

Observatorio Peruano de Productos Farmacéuticos

DIGEMID-MINSA"

Cordialmente,

**Eduardo Obraczka**  
**Managing Director, Merck S.A. Colombia**  
**Representante legal Merck S.A.**

Andrés Monroy – Director de Acceso, Merck S.A.  
Mail: andres.monroy@merckgroup.com

Copia  
Director(a) de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Anexo 1: Soporte del Gobierno Peruano  
Otros Anexos: Archivos de Excel de fuentes y cálculos. Respuesta INVIMA producto Erbitux.



**Merck**  
Calle 10 # 65 - 28  
Tel: +57 (1) 4254770 Celular 3175049829  
Email address: andres.monroy@merckgroup.com

[www.merck.com.co](http://www.merck.com.co)

