



**SUMMARY OF DECISIONS FROM THE SPANISH  
INTERMINISTERIAL MEDICINAL PRODUCTS  
PRICING COMMITTEE (CIPM)**

**SESSION 182 OF APRIL 26<sup>TH</sup>, 2018**

May 29<sup>th</sup> 2018

**LEGAL DISCLAIMER**

The information contained in this document is a free translation of an original Spanish document released by the Spanish Ministry of Health, Social Policy and Equality to make. In the event of any discrepancy between this translation and the original Spanish document, which is attached at the end of this document, the original Spanish document shall prevail.

## **INFORMATIVE NOTE OF THE MEETING FROM THE SPANISH INTERMINISTERIAL MEDICINAL PRODUCTS PRINCING COMMITTEE**

### **SESSION 182 OF APRIL 26<sup>TH</sup>, 2018**

For information purposes, this note summarises the main agreements established by the Spanish Interministerial Medicinal Products Pricing Committee (CIPM), a collegial body competent in setting the maximum industrial price, gathered on April 26<sup>th</sup>, 2018.

It is specified that these agreements are not definitive since, prior to the Resolution by the Directorate-General for Basic Portfolio of Services of the National Health System and Pharmacy, the process of allegations is disposed to the Resolution Project by the company, according to the administrative procedure.

The agreements taken in this Committee of March 2018 will not be effective until the corresponding final Resolution is issued by the Directorate-General for Basic Portfolio of Services of the National Health System and Pharmacy and the changes generated by these agreements are included in the billing Nomenclátor.



## **1. P&R APPROVALS**

### **1.1. Medicinal products with new active ingredients or combinations**

NATIONAL CODE	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE INGREDIENT	PHARMACEUTICAL FORM
718777	MERCK, S.L.	<b>MAVENCLAD 10MG Tablets</b>	Cladribine	1 tablet
718778				4 tablets
718779				6 tablets
710444	GRÜNENTHAL PHARMA, S.A.	<b>ZURAMPIC 200MG</b>	Lesinurad	30 film-coated tablets

### **1.2. Other medicinal products**

NATIONAL CODE	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE INGREDIENT	PHARMACEUTICAL FORM
715550	NOVO NORDISK PHARMA	<b>FIASP 100UNITS/ML</b>	Insulin aspart	5 pre-filled pens of 3 ml
721158	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	<b>ONTRUZANT 150MG</b>	Trastuzumab	Powder for concentrate for solution for infusion, 1 vial

### 1.3. New indications

The Committee decided to finance the new indications for the following medicinal products

NATIONAL CODE	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE INGREDIENT	PHARMACEUTICAL FORM
664294	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	<b>ILARIS 150MG/ML*</b>	Canakinumab	1 vial of 1 ml (powder for solution for injection)

\*Financed to the following indications:

- Tumour Necrosis Factor Receptor Associated Periodic Syndrome (TRAPS),
- Hyper IgD syndrome (HIDS\*) / Mevalonate kinase deficiency (MKD\*).
- In the Familial Mediterranean Fever indication, exclusively on the 2<sup>nd</sup> line, in patients not responders or intolerants to colchicine.

\*Not financed in the indication of Still's disease.

### 1.4. Medicinal products undergoing allegations

The Committee proposed to finance the following medicinal products

NATIONAL CODE	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE INGREDIENT	PHARMACEUTICAL FORM
711611	GILEAD SCIENCES, S.L.	<b>ODEFSEY 200MG/25MG/25 MG</b>	Tenofovir alafenamide; emtricitabine; rilpivirine hydrochloride	Film-coated tablets, 30 tablets
718533	CHIESI ESPAÑA S.A.	<b>TRIMBOW 87µG/5µG/9µG</b>	Formoterol fumarate dihydrate, glycopyrronium bromide, beclometasone dipropionate	1 inhaler with 120 actuations (pressurised inhalation, solution)
695033	BRILL PHARMA S.L.	<b>ILUVIEN 190µG</b>	Fluocinolone acetonide	1 implant
711611	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	<b>ZYKADIA 150MG</b>	Ceritinib	150 hard capsules



## 2. P&R REJECTIONS

### 2.1. Medicinal products with new active ingredients or combinations

NATIONAL CODE	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE INGREDIENT	PHARMACEUTICAL FORM
717049	LEO PHARMA, S.A.	<b>KYNTHEUM 210 MG</b>	Brodalumab	2 pre-filled syringes of 1,5 ml (solution for injection)
719163	MERCK, S.L.	<b>BAVENCIO 20MG/ML</b>	Avelumab	1 vial 10 ml concentrate for solution for infusion



### 2.2. Medicinal products undergoing allegations

The CIPM proposed the non-inclusion in the pharmaceutical benefit of the National Health System:

NATIONAL CODE	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE INGREDIENT	PHARMACEUTICAL FORM
715830	BGP PRODUCTS OPERATIONS S.L.	<b>ATOVIT</b>	Iron fumarate, folic acid, potassium iodide, vitamin b12	28 capsules
715577	ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.	<b>XANBAN 200MG</b>	Hydroxychloroquine	30 film-coated tablets

## 3. FIRST GENERIC MEDICINAL PRODUCTS



For the session 182 of the Spanish Interministerial Medicinal Products Pricing Committee, it informs that in the month of March and until the date of update of 04/01/2018, Directorate-General for Basic Portfolio of Services of the National Health System and Pharmacy has issued the Resolution of the P&R to a total of 102 presentations of generic medicinal products.

Likewise, it is reported the financing resolution of the first generics of the active principles indicated below (not yet commercialized):

- LACOSAMIDE
- OLMESARTAN/AMLODIPINE
- BLEOMYCIN

# **Annex**



**NOTA INFORMATIVA DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN INTERMINISTERIAL DE  
PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS.**

**SESIÓN 182 DE 26 DE ABRIL DE 2018**

A título informativo, se resume en esta nota los principales acuerdos establecidos por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, órgano colegiado competente en materia fijación del precio industrial máximo, reunida el 26 de abril de 2018.

Se puntualiza que estos acuerdos no son definitivos puesto que, previo a la Resolución por parte de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, se dispone del trámite de alegaciones al Proyecto de Resolución por parte de la empresa, según el procedimiento administrativo.

Los acuerdos tomados en esta Comisión de abril de 2018 no serán efectivos hasta que se emita la correspondiente Resolución definitiva por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y los cambios que generan estos acuerdos se incluyan en el Nomenclátor de facturación correspondiente.

**1- ACUERDOS CON PROPUESTA FAVORABLE DE PRECIO Y FINANCIACIÓN.**

**A) Medicamentos con nuevos principios activos o combinaciones.**

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
718777	MERCK, S.L.	MAVENCLAD 10 mg comprimidos	Cladribina	1 comprimido
718778	MERCK, S.L.	MAVENCLAD 10 mg comprimidos	Cladribina	4 comprimidos
718779	MERCK, S.L.	MAVENCLAD 10 mg comprimidos	Cladribina	6 comprimidos
710444	GRÜNENTHAL PHARMA, S.A	ZURAMPIC 200mg	Lesinurad	30 comprimidos recubiertos con película

**B) Otros medicamentos.**

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
715550	Novo Nordisk Pharma	FIASP 100 UNIDADES/ML	Insulina asparta	5 plumas precargadas de 3 ml



CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
721158	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	ONTRUZANT 150 MG	Trastuzumab	polvo para concentrado para solución para perfusión, 1 vial

### C) Nuevas indicaciones.

La Comisión acuerda la financiación de las nuevas indicaciones para los siguientes medicamentos:

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
664294	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	ILARIS 150 MG/ML*	Canakinumab	1 vial de 1 ml (polvo para solución inyectable)

\*Financiado en las siguientes indicaciones:

- Síndrome periódico asociado al receptor del factor de necrosis tumoral (TRAPS\*).
- Síndrome de hiperinmunoglobulina D (HIDS\*)/deficiencia de mevalonato quinasa (MKD\*).
- En la indicación Fiebre Mediterránea familiar, exclusivamente a 2ª línea, en pacientes no respondedores o intolerantes a la colchicina.

\*No financiado en la indicación de enfermedad de Still.

### D) Medicamentos en trámite de alegaciones.

La Comisión propone incluir en la financiación los siguientes medicamentos:

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
711611	GILEAD SCIENCES, S.L.L.	ODEFSEY 200 MG/25 MG/25 MG	Tenofovir alafenamida; emtricitabina; rilpivirina;	Comprimidos recubiertos con película , 30 comprimidos
718533	Chiesi España S.A.	TRIMBOW 87 MG/5 MG/9 MG	Formoterol, glicopirronio, bromuro de y beclometasona	1 inhalador de 120 pulsaciones (solución para inhalación en envase a presión)
695033	BRILL PHARMA SL	ILUVIEN 190 microgramos	Fluocinolona acetónido	1 implante



CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
711611	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	ZYKADIA 150MG	Ceritinib	150 cápsulas duras

## **2- ACUERDOS CON PROPUESTA DESFAVORABLE DE FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIO**

### **A) Medicamentos con nuevos principios activos o combinaciones.**

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
717049	LEO PHARMA, S.A.	KYNTHEUM 210 MG	Brodalumab	2 jeringas precargadas de 1,5 ml (SOLUCION INYECTABLE)
719163	MERCK, S.L	BAVENCIO 20 MG/ML,	Avelumab	1 vial 10 ml concentrado para solución para perfusión

### **B) Medicamentos en trámite de alegaciones.**

Se propone la no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud los medicamentos:

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
715830	BGP PRODUCTS OPERATIONS SL	ATOVIT	fumarato hierro,folico acido,potasio ioduro, vitamina b12	28 comprimidos
715577	ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.	XANBAN 200 MG	Hidroxicloroquina	30 comprimidos recubiertos con película





### **3.- MEDICAMENTOS GENÉRICOS.**

Para la sesión 182 de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, se informa que en el mes de marzo y hasta la fecha de actualización de 01/04/2018, se ha emitido la Resolución de precio y financiación por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia a un total de **102** presentaciones de medicamentos genéricos.

Asimismo se informa de la resolución de financiación de primeros genéricos de los principios activos que se indican a continuación (aún sin comercializar):

- LACOSAMIDA.
- OLMESARTÁN/AMLODIPINO
- BLEOMICINA.