



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

SESSION 181 OF MARCH 22ND, 2018

May 16th 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 PRICING COMMITTEE

SESSION 181 OF MARCH 22ND, 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 March 22nd, 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. Other medicinal products

NATIONAL CODE	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE INGREDIENT	PHARMACEUTICAL FORM
718851	GEBRO PHARMA, S.A.	CORTITAPE 2,250MG	Betamethasone	8 bandages (medical adhesive bandage)
719640	RANBAXY, S.L.	ISOTRETINOINA SUN 10MG	Isotretinoin	50 soft capsules
719642		ISOTRETINOINA SUN 20MG		
716850	NOVARTIS FARMACÉUTCA, S.A.	ILARIS 150MG/ML*	Canakinumab	1 vial of 1 ml (powder for solution for injection)

*Financed to the following indications:

- Muckle-Wells Syndrome (MWS*),
- Neonatal-onset multisystem inflammatory disease (NOMID) / Chronic infantile neurologic, cutaneous and articular syndrome (CINCA*),
- Serious manifestations of Familial cold auto-inflammatory syndrome (FCAS*) / Familial cold urticaria (FCU*) which presents signs and syndromes beyond the cold-induced urticarial rash.
- Tumour necrosis factor receptor associated periodic syndrome (TRAPS*).
- Hyper IgD syndrome (HIDS*) / Mevalonate kinase deficiency (MKD*).
- In the definition of Familial Mediterranean Fever, exclusively on the 2nd line in patients not responders or intolerants to colchicine.

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

1.2. Medicinal products undergoing allegations

The Committee proposed to finance the following medicinal products and indications

NATIONAL CODE	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE INGREDIENT	PHARMACEUTICAL FORM	NEW INDICATION
693633	BIOFRONTERA PHARMA GMBH	AMELUZ 78MG/G GEL	Aminolevulinic acid	1 tube of 2 g (gel)	
709993	ASTRAZENECA	TAGRISSO	Osimertinib	40 mg 30 tablets	
709994				80 mg 30 tablets	
709152	AMGEN, S.A.	KYPROLIS 60MG	Carfilzomib	1 vial (powder for solution for infusion)	Carfilzomib in combination with dexamethasone alone was indicated for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy.
715487		KYPROLIS 10MG		1 vial (powder for solution for infusion)	
715484		KYPROLIS 30MG		1 vial (powder for solution for infusion)	



2. P&R REJECTIONS

2.1. Medicinal products with new active ingredients or combinations

NATIONAL CODE	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE INGREDIENT	PHARMACEUTICAL FORM
708211	ALEXION PHARMA SPAIN, S.A.	STRENSIQ 18MG	Asfotase alfa	12 vials
708211		STRENSIQ 28MG		
708209		STRENSIQ 40MG		
708210		STRENSIQ 80MG		
707667	SHIONOGI, SLU	SENSHIO 60MG	Ospemifene	28 tablets

2.2. Other medicinal products

NATIONAL CODE	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE INGREDIENT	PHARMACEUTICAL FORM
716878	BAUSCH AND LOMB, S.A.	VIZIBIM 0,3MG/ML	Bimatoprost	3 ml bottle
697491	BAYER HISPANIA, S.L.	REANDRON 1000MG Injectable solution	Testosterone undecanoate	1 vial

2.3. New indications

The Committee decided not to finance the new indications for the following medicinal products

NATIONAL CODE	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE INGREDIENT	PHARMACEUTICAL FORM	NEW INDICATION
703274	ROCHE FARMA, S.A.	GAZYVARO 1000MG	Obinutuzumab	1 vial concentrate for solution for infusion	Gazyvaro in combination with chemotherapy, followed by obinutuzumab maintenance therapy in patients achieving some type of response, was indicated for the treatment of patients with previously untreated advanced follicular lymphoma (FL).
707291	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	KEYTRUDA 50MG	Pembrolizumab	1 vial of 15 ml (powder for concentrate for solution for infusion)	1. Keytruda as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory classical Hodgkin's lymphoma (cHL), who have failed to an autologous hematopoietic stem cell transplant (AHSCT) and

NATIONAL CODE	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE INGREDIENT	PHARMACEUTICAL FORM	NEW INDICATION
712570		KEYTRUDA 25MG/ML		1 vial de 4 ml (concentrate for solution for infusion)	brentuximab vedotin (VB), or who are transplant-ineligible and have failed VB. 2. Keytruda as monotherapy is indicated for the treatment of locally advanced urothelial carcinoma or metastatic disease in adults who have received prior platinum-based chemotherapy (2L). 3. Keytruda as monotherapy is indicated for the treatment of locally advanced urothelial carcinoma or metastasis in adults who were not candidates for cisplatin-based chemotherapy (1L).

2.4. Medicinal products undergoing allegations



The CIPM proposed the non-inclusion denied P&R

NC*	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE INGREDIENT	PHARMACEUTICAL FORM
712234	SHIRE PHARMACEUTICALS IBERICA, S.L.	OBIZUR 500U	Susoctocog alfa	10 vials + 10 solvent syringes (powder and solvent for injectable solution)
712231				1 vial + 1 solvent syringes (powder and solvent for solution for injectable)
712233				5 vials + 5 solvent syringes (powder and solvent for solution for injectable)
702788	AMRYT	LOJUXTA	Lomitapide	5 mg 28 capsules
702786				10 mg 28 capsules
702785				20 mg 28 capsules
713492	EISAI FARMACÉUTICA, S.A.	KISPLYX 4MG	Lenvatinib	30 capsules (hard capsules)
713491		KISPLYX 10MG		
714644	TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA	NINLARO 4MG	Ixazomib citrate	Hard Capsules
714641		NINLARO 2,3MG		
7146431		NINLARO 3MG		

3. FIRST GENERIC MEDICINAL PRODUCTS



For the session 181 of the Spanish Interministerial Medicinal Products Pricing Committee, since the previous communication to the Committee and until the date of update of 03/01/2018, the Resolution of price and funding by the Directorate-General for Basic Portfolio of Services of the National Health System and Pharmacy has been issued a total of **76 presentations** of which **2** are first generic of **1 active ingredient**:

- DAPTOMYCIN

Annex



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

SESIÓN 181 DE 22 DE MARZO 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 22 de marzo 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 marzo 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) Otros medicamentos.

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
718851	GEBRO PHARMA, S.A.	CORTITAPE 2,250 MG	Betametasona	8 apósitos (apósito adhesivo medicamentoso)
719640	RANBAXY, S. L.	ISOTRETINOINA SUN 10 MG	Isotretinoína	50 cápsulas blandas
719642	RANBAXY, S. L.	ISOTRETINOINA SUN 20 MG	Isotretinoína	50 cápsulas blandas
716850	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	*ILARIS 150 MG/ML	Canakinumab	1 vial de 1 ml (polvo para solución inyectable)

*Financiado en las siguientes indicaciones:

- Síndrome de Muckle-Wells (MWS*),
- Enfermedad neonatal multisistémica inflamatoria (NOMID*) / síndrome infantil neurológico cutáneo y articular crónico (CINCA*),
- Manifestaciones graves del síndrome autoinflamatorio familiar inducido por el frío



(FCAS*) / urticaria familiar fría (FCU*) que presente signos y síntomas más allá de la erupción de tipo urticaria inducido por el frío.

- 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.

B) Medicamentos en trámite de alegaciones.

La Comisión propone incluir en la financiación los siguientes medicamentos/o indicaciones:

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	NUEVA INDICACIÓN
693633	BIOFRONTERA PHARMA GMBH	AMELUZ 78 MG/G GEL	Ácido aminolevulinico	1 tubo de 2 g (GEL)	
709993	ASTRAZENECA	TAGRISSO	Osimertinib	40 mg 30 comprimidos	
709994	ASTRAZENECA	TAGRISSO	Osimertinib	80 mg 30 comprimidos	
709152	AMGEN, S.A.	KYPROLIS 60 mg	Carfilzomib	1 vial (polvo para solución para perfusión)	En combinación con dexametasona sola está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido como mínimo un tratamiento previo.
715487	AMGEN, S.A.	KYPROLIS 10 MG	Carfilzomib	1 vial (polvo para solución para perfusión)	
715484	AMGEN, S.A.	KYPROLIS 30 MG	Carfilzomib	1 vial (polvo para solución para perfusión)	

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
708211	ALEXION PHARMA SPAIN SA	STRENSIQ 18 MG	Asfotasa alfa	12 viales



CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
708211	ALEXION PHARMA SPAIN SA	STRENSIQ 28 MG	Asfotasa alfa	12 viales
708209	ALEXION PHARMA SPAIN SA	STRENSIQ 40 MG	Asfotasa alfa	12 viales
708210	ALEXION PHARMA SPAIN SA	STRENSIQ 80 MG	Asfotasa alfa	12 viales
707667	SHIONOGI,SLU	SENSHIO 60 mg	Ospemifeno	28 comp.

B) Otros medicamentos.

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
716878	BAUSH AND LOMB SA	VIZIBIM 0,3 mg/ml,	Bimatoprost	Frasco 3 ml
697491	BAYER HISPANIA SL	REANDRON 1000mg sol. iny	Testosterona undecanoato	1 vial

C) Nuevas indicaciones.

La Comisión acuerda la no financiación de las nuevas indicaciones para los siguientes medicamentos:

C.N	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	NUEVA INDICACIÓN
703274	ROCHE FARMA, S.A.	GAZYVARO 1000mg	Obinutuzumab	1 VIAL concentrado para solución para perfusión	En combinación con quimioterapia, seguido de obinutuzumab en terapia de mantenimiento en pacientes que alcanzan algún tipo de respuesta, para el tratamiento de pacientes con linfoma folicular (LF)



					avanzado no tratados previamente.
707291	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	KEYTRUDA 50mg	Pembrolizumab	1 vial de 15 ml (concentrado para solución para perfusión)	1. En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de Hodgkin clásico (LHc) en recaída o refractario, que no han respondido a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos (TAPH) y a brentuximab vedotina (BV), o que no son candidatos a trasplante y no han respondido a BV. 2. En monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que hayan recibido quimioterapia previa basada en platino (2L).
712570	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	KEYTRUDA 25 mg/ml	Pembrolizumab	1 vial de 4 ml (concentrado para solución para perfusión)	3. En monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que no son candidatos a quimioterapia basada en cisplatino (1L).



D) 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
712234	SHIRE PHARMACEUTI CAL S IBERICA S.L.	OBIZUR 500 U	Susoctocog alfa	10 viales + 10 jeringas de disolvente (polvo y disolvente para solución inyectable)
712231	SHIRE PHARMACEUTI CAL S IBERICA S.L.	OBIZUR 500 U	Susoctocog alfa	1 vial + 1 jeringa de disolvente (polvo y disolvente para solución inyectable)
712233	SHIRE PHARMACEUTI CAL S IBERICA S.L.	OBIZUR 500 U	Susoctocog alfa	5 viales + 5 jeringas de disolvente (polvo y disolvente para solución inyectable)
702788	AMRYT	LOJUXTA	Lomitapida	5 mg 28 cápsulas
702786	AMRYT	LOJUXTA	Lomitapida	10 mg 28 cápsulas
702785	AMRYT	LOJUXTA	Lomitapida	20 mg 28 cápsulas
713492	EISAI FARMACÉUTIC A, S.A.	KISPLYX 4 MG	lenvatinib	30 cápsulas (cápsulas duras)
713491	EISAI FARMACÉUTIC A, S.A.	KISPLYX 10MG	lenvatinib	30 cápsulas (cápsulas duras)
714644	TAKEDA FARMACÉUTIC A ESPAÑA	NINLARO 4MG	Ixazomib citrato	Cápsulas duras
714641	TAKEDA FARMACÉUTIC A ESPAÑA	NINLARO 2,3MG	Ixazomib citrato	Cápsulas duras



CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
7146431	TAKEDA FARMACÉUTIC A ESPAÑA	NINLARO 3MG	Ixazomib citrato	Cápsulas duras

3.- PRIMEROS MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

Para la sesión 181 de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, desde la anterior comunicación a la Comisión y hasta la fecha de actualización de 01/03/2018, 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 **76 presentaciones** de las cuales **2** son primeros genéricos de **1 principios activos**:

- DAPTOMICINA