

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

SESSION 189 OF MARCH 18TH, 2019

May 6th 2019

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. 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 189 OF MARCH 18th, 2019

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 18th, 2019.

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 2019 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 corresponding billing Nomenclátor.

1. P&R APPROVALS



1.1. Medicinal products with new active substances or combinations

National Code (NC)	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE SUBSTANCE	PHARMACEUTICAL FORM	PRICE (€)
720608	FERRER FARMA, S.A.	KENGREXAL 50 MG	cangrelor	10 vials (powder for concentrate for solution for infusion)	3,500.00
721169	ROCHE FARMA, S.A.	HEMLIBRA 30 MG/ML	emicizumab	1 vial of 1 ml (solution for injection)	2,486.00
721170	ROCHE FARMA, S.A.	HEMLIBRA 150 MG/ML	emicizumab	1 vial of 0.4 ml (solution for injection)	4,971.00
721171	ROCHE FARMA, S.A.	HEMLIBRA 150 MG/ML	emicizumab	1 vial of 0.7 ml (solution for injection)	8,700.00
721172	ROCHE FARMA, S.A.	HEMLIBRA 150 MG/ML	emicizumab	1 vial of 1 ml (solution for injection)	12,429.00
721175	VERTEX PHARMACEUTICAL SPAIN, S.L.	ORKAMBI 100 MG/125 MG	lumacaftor/ ivacaftor	112 (4 x 28) tablets (multipack)	12,995.00

National Code (NC)	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE SUBSTANCE	PHARMACEUTICAL FORM	PRICE (€)
721826	ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A.	LYNPARZA 100 MG*	olaparib	56 film-coated tablets	2,490.00
721827	ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A.	LYNPARZA 150 MG*	olaparib	56 film-coated tablets	2,490.00
723345	NOVO NORDISK PHARMA	OZEMPIC 0,25 MG	semaglutide	Pre-filled pen of 1.5 ml (solution for injection)	99.23
723346	NOVO NORDISK PHARMA	OZEMPIC 0,5 MG	semaglutide	Pre-filled pen of 1.5 ml (solution for injection)	99.23
723347	NOVO NORDISK PHARMA	OZEMPIC 1 MG	semaglutide	Pre-filled pen of 3 ml (solution for injection)	99.23
723836	LILLY, S.A.	VERZENIOS 50 MG	abemaciclib	56 film-coated tablets	3,580.00
723770	LILLY, S.A.	VERZENIOS 150 MG	abemaciclib	56 film-coated tablets	3,580.00
723823	LILLY, S.A.	VERZENIOS 100 MG	abemaciclib	56 film-coated tablets	3,580.00
724209	VERTEX PHARMACEUTICAL SPAIN, S.L.	KALYDECO 150 MG	ivacaftor	28 film-coated tablets	6,162.78
724212	VERTEX PHARMACEUTICAL SPAIN, S.L.	SYMKEVI 100 MG/150 MG	tezacaftor/ ivacaftor	28 film-coated tablets	6,162.78

**Finance the medicinal product, for the indication currently included for the capsules which are going to be substituted, i.e., in patients with BRCA mutation who meet the following criteria:*

- *Relapse of an ovarian, fallopian or primary peritoneal cancer that occurred more than 6 months after the end of the penultimate platinum-based chemotherapy.*
- *Response to platinum treatment performed for the last relapse.*
- *At least two treatments with platinum-based chemotherapy.*
- *Mutation in BRCA1 and/or BRCA2 (germinale or somatic).*

No financing the indication for patients without BRCA mutation.

1.2. Other medicinal products

NC	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE SUBSTANCE	PHARMACEUTICAL FORM	PRICE (€)
709978	TEVA PHARMA, S.L.U.	ATAZANAVIR TEVA 200 MG	atazanavir	60 hard capsules	228.71
709982	TEVA PHARMA, S.L.U.	ATAZANAVIR TEVA 300 MG	atazanavir	30 hard capsules	228.71
724300	REDDY PHARMA IBERIA, S.A.	ATAZANAVIR DR. REDDYS 300 MG	atazanavir	30 hard capsules	228.71
724301	REDDY PHARMA IBERIA, S.A.	ATAZANAVIR DR. REDDYS 150 MG	atazanavir	60 hard capsules	228.71
724303	REDDY PHARMA IBERIA, S.A.	ATAZANAVIR DR. REDDYS 200 MG	atazanavir	60 hard capsules	228.71
724296	MYLAN PHARMACEUTICAL, S.L.	ATAZANAVIR MYLAN 200 MG	atazanavir	60 hard capsules	228.71
724297	MYLAN PHARMACEUTICAL, S.L.	ATAZANAVIR MYLAN 300 MG	atazanavir	30 hard capsules	228.71
724515	LABORATORIOS FERRER INTERNACIONAL, S.A.	TREPROSTINILO FERRER 1 MG/ML EFG	treprostiniil	1 vial of 20 ml (solution for infusion)	3,100.00
724516	LABORATORIOS FERRER INTERNACIONAL, S.A.	TREPROSTINILO FERRER 10 MG/ML EFG	treprostiniil	1 vial of 20 ml (solution for infusion)	31,000.00
724517	LABORATORIOS FERRER INTERNACIONAL, S.A.	TREPROSTINILO FERRER 2,5 MG/ML EFG	treprostiniil	1 vial of 20 ml (solution for infusion)	7,750.00
724519	LABORATORIOS FERRER INTERNACIONAL, S.A.	TREPROSTINILO FERRER 5 MG/ML EFG	treprostiniil	1 vial of 20 ml (solution for infusion)	15,500.00

1.3. Medicinal products undergoing allegations

The Committee proposed to finance the following medicinal products

NC	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE SUBSTANCE	PHARMACEUTICAL FORM	PRICE (€)
721961	VIIV HEALTHCARE, S.L.	JULUCA 50 mg/25 mg	Dolutegravir sodium/ rilpivirine hydrochloride	30 tablets (film-coated tablet)	813.53
723562	GILEAD SCIENCES, S.L.	YESCARTA 0,4-2 x 10⁸ células dispersión para perfusión	acicabtagene ciloleucel	1 bag of 68 ml (dispersion for intravenous infusion)	327,000.00



2. P&R REJECTIONS

2.1. Medicinal products with new active substances or combinations

NC	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE SUBSTANCE	PHARMACEUTICAL FORM
720214 720215 720216	CASEN RECORDATI, S.L.	REAGILA 1,5 MG CÁPSULAS DURAS	cariprazine	7 capsules blister 28 capsules blister 90 capsules blister
720211 720212 720213	CASEN RECORDATI, S.L.	REAGILA 3 MG CÁPSULAS DURAS	cariprazine	7 capsules blister 28 capsules blister 90 capsules blister
720209 720210	CASEN RECORDATI, S.L.	REAGILA 4,5 MG CÁPSULAS DURAS	cariprazine	28 capsules blister 90 capsules blister
720207 720208	CASEN RECORDATI, S.L.	REAGILA 6 MG CÁPSULAS DURAS	cariprazine	28 capsules blister 90 capsules blister
720751	DR. FALK PHARMA ESPAÑA, S.L.	JORVEZA 1 MG	budesonide	60 orodispersible tablets
720556	TESARO BIO SPAIN, S.L.U.	ZEJULA 100 MG	niraparib	56 capsules
720555	TESARO BIO SPAIN, S.L.U.	ZEJULA 100 MG	niraparib	84 capsules
711541	VERTEX PHARMACEUTICAL SPAIN, S.L.	ORKAMBI 200 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	lumacaftor/ ivacaftor	112 (4 x 28) tablets (multipack)
723761	ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A.	IMFINZI 50 MG/ML	durvalumab	1 vial of 10 ml concentrate for solution for infusion
723760	ASTRAZENECA FARMACÉUTICA SPAIN, S.A.	IMFINZI 50 MG/ML	durvalumab	1 vial of 2.4 ml concentrate for solution for infusion
724241	LACER, S.A.	MICTONORM FORTE 45 MG	propiverine	28 modified release capsules

2.2. Other medicinal products

NC	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE SUBSTANCE	PHARMACEUTICAL FORM
721766	LABORATORIOS TILLOMED SPAIN, S.A.	TREOSULFANO TILLOMED 5 G EFG	treosulfan	1 vial powder for solution for infusion
721767	LABORATORIOS TILLOMED SPAIN, S.A.	TREOSULFANO TILLOMED 5 G EFG	treosulfan	5 vials powder for solution for infusion
721832	SANTEN PHARMACEUTICAL SPAIN, S.L.	TAFLOTAN 15 MCG/ML	tafluprost	Bottle 3 ml eye drop



2.3. Medicinal products undergoing allegations

The Committee proposed not to accept the new allegations for the following medicinal products:

NC	MANUFACTURER	TRADENAME	ACTIVE SUBSTANCE	PHARMACEUTICAL FORM
719154	OCTAPHARMA, S.A.	OCTAPLASMA LG (O) 45-70 MG/ML	blood substitutes and pooled plasma protein	1 bag of 200 ml solution for infusion
711653	OCTAPHARMA, S.A.	OCTAPLASMA LG (A) 45-70 MG/ML	blood substitutes and pooled plasma protein	1 bag of 200 ml solution for infusion
711657	OCTAPHARMA, S.A.	OCTAPLASMA LG (B) 45-70 MG/ML	blood substitutes and pooled plasma protein	1 bag of 200 ml solution for infusion
711658	OCTAPHARMA, S.A.	OCTAPLASMA LG (AB) 45-70 MG/ML	blood substitutes and pooled plasma protein	1 bag of 200 ml solution for infusion
720035	CHIESI ESPAÑA, S.A.	QUINSAIR 240 MG	levofloxacin	Nebuliser solution for inhalation use, 56 ampoules
693710	MEDA PHARMA, S.L.	SYNAZE 137 MICROGRAMOS/ 50	azelastine/fluticasone	Nasal spray suspension, bottle of 23 g (120 metered sprays)
693703	MEDA PHARMA, S.L.	DYMISTA 137 MICROGRAMOS/ 50	azelastine/fluticasone	Nasal spray suspension, bottle of 23 g (120 metered sprays)

3. FIRST GENERIC MEDICINAL PRODUCTS



For the session 189 of the Spanish Interministerial Medicinal Products Pricing Committee, since the previous communication to the CIPM and until the date of update of 01/03/2019, 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 **128** presentations, of which **18** are generic medicinal products of **1** active substance.

- ATOMOXETIN (with medical prescription). 18 presentations.

Annex

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

SESIÓN 189 DE 18 DE MARZO DE 2019

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 18 de marzo de 2019.

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 2019 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	Precio (€)
720608	FERRER FARMA S.A.	KENGREXAL 50 MG	cangrelor	10 viales (polvo y disolvente para solución para perfusión)	3500
721169	ROCHE FARMA, S.A.	HEMLIBRA 30 MG/ML	emicizumab	1 vial de 1 ml (solución inyectable)	2486.00
721170	ROCHE FARMA, S.A.	HEMLIBRA 150 MG/ML	emicizumab	1 vial de 0,4 ml (solución inyectable)	4971.00
721171	ROCHE FARMA, S.A.	HEMLIBRA 150 MG/ML	emicizumab	1 vial de 0,7 ml (solución inyectable)	8700.00
721172	ROCHE FARMA, S.A.	HEMLIBRA 150 MG/ML	emicizumab	1 vial de 1 ml (solución inyectable)	12429.00
721175	VERTEX PHARMACEUTICAL SPAIN S.L.	ORKAMBI 100 MG/125 MG	Lumacaftor/ivacaftor	112 (4 X 28) comprimidos (multipack)	12995,00

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	Precio (€)
721826	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.	LYNPARZA 100 MG*	olaparib	56 comprimidos recubiertos	2490
721827	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A.	LYNPARZA 150 MG*	olaparib	56 comprimidos recubiertos	2490
723345	NOVO NORDISK PHARMA	OZEMPIC 0,25 MG	semaglutida	Solución inyectable Pluma precargada de 1,5 ml	99,23
723346	NOVO NORDISK PHARMA	OZEMPIC 0,5 MG	semaglutida	Solución inyectable Pluma precargada de 1,5 ml	99,23
723347	NOVO NORDISK PHARMA	OZEMPIC 1 MG	semaglutida	Solución inyectable Pluma precargada de 3 ml	99,23
723836	LILLY S.A.	VERZENIOS 50 mg	abemaciclib	56 comprimidos recubiertos con película	3580
723770	LILLY S.A.	VERZENIOS 150 mg	abemaciclib	56 comprimidos recubiertos con película	3580
723823	LILLY S.A.	VERZENIOS 100 mg	abemaciclib	56 comprimidos recubiertos con película	3580
724209	VERTEX PHARMACEUTICAL SPAIN S.L.	KALYDECO 150 MG	ivacaftor	28 comprimidos recubiertos con película	6162,78
724212	VERTEX PHARMACEUTICAL SPAIN S.L.	SYMKEVI 100 MG/150 MG	Tezacaftor/ivacaftor	28 comprimidos recubiertos con película	6162,78

**Financiar el medicamento, para la indicación actualmente incluida para las cápsulas a las que van a sustituir, es decir, en pacientes con mutación BRAC en las pacientes que cumplan los siguientes criterios:*

- *Recaída de un cáncer de ovario, trompa de Falopio o primario peritoneal que se haya producido más de 6 meses después de la finalización del penúltimo tratamiento con platino.*
- *Respuesta al tratamiento con platino realizado para la última recaída.*
- *Al menos dos tratamientos con platino.*
- *Mutación en BRCA 1 y/o BRCA 2 (germinal o somática).*

No financiar la indicación para las pacientes sin mutación BRAC.

B) Otros medicamentos.

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	Precio (€)
709978	TEVA PHARMA, S.L.U.	ATAZANAVIR TEVA 200mg	Atazanavir	60 cápsulas duras	228,71
709982	TEVA PHARMA, S.L.U.	ATAZANAVIR TEVA 300mg	Atazanavir	30 cápsulas duras	228,71
724300	REDDY PHARMA IBERIA, S.A.	ATAZANAVIR DR. REDDYS 300mg	Atazanavir	30 cápsulas duras	228,71
724301	REDDY PHARMA IBERIA, S.A.	ATAZANAVIR DR. REDDYS 150mg	Atazanavir	60 cápsulas duras	290,80
724303	REDDY PHARMA IBERIA, S.A.	ATAZANAVIR DR. REDDYS 200mg	Atazanavir	60 cápsulas duras	228,71
724296	MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.	ATAZANAVIR MYLAN 200mg	Atazanavir	60 cápsulas duras	228,71
724297	MYLAN PHARMACEUTICALS, S.L.	ATAZANAVIR MYLAN 300mg	Atazanavir	30 cápsulas duras	228,71
724515	LABORATORIOS FERRER INTERNACIONALS.A	TREPROSTINILO FERRER 1MG/ML EFG	treprostinilo	1 vial de 20ml sol perfusión	3100
724516	LABORATORIOSFERRER INTERNACIONAL S.A	TREPROSTINILO FERRER 10MG/ML EFG	treprostinilo	1 vial de 20ml sol perfusión	31000
724517	LABORATORIOS FERRER INTERNACIONALS.A	TREPROSTINILO FERRER 2,5MG/ML EFG	treprostinilo	1 vial de 20ml sol perfusión	7750
724519	LABORATORIOS FERRER INTERNACIONALS.A	TREPROSTINILO FERRER 5MG/ML EFG	treprostinilo	1 vial de 20ml sol perfusión	15500

D) Medicamentos en trámite de alegaciones.

La Comisión propone incluir en la financiación los siguientes medicamentos:

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	Precio (€)
721961	VIIV HEALTHCARE, S.L	JULUCA 50 mg/25 mg	dolutegravir sodio/rilpivirina hidrocuro	30 comprimidos (comprimidos recubiertos con película)	813,53
723562	GILEAD SCIENCES, S.L.	YESCARTA 0,4- 2 x 10 ⁸ células dispersión para perfusión	Axicabtagén ciloleucel	1 bolsa de 68 ml (solución para perfusión intravenosa)	327000

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
720214 720215 720216	CASEN RECORDATI, S.L..	REAGILA 1,5 MG CÁPSULAS DURAS	cariprazina	envase 7 cápsulas envase 28 cápsulas envase 90 cápsulas
720211 720212 720213	CASEN RECORDATI, S.L.	REAGILA 3 MG CÁPSULAS DURAS	cariprazina	envase 7 cápsulas envase 28 cápsulas envase 90 cápsulas
720209 720210	CASEN RECORDATI, S.L.	REAGILA 4,5 MG CÁPSULAS DURAS	cariprazina	envase 28 cápsulas envase 90 cápsulas
720207 720208	CASEN RECORDATI, S.L.	REAGILA 6 MG CÁPSULAS DURAS	cariprazina	envase 28 cápsulas envase 90 cápsulas
720751	DR. FALK PHARMA ESPAÑA SL	JORVEZA 1 mg	budesonida	60 comprimidos bucodispersables

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
720556	TESARO BIO SPAIN SLU	ZEJULA 100 mg	niraparib	56 cápsulas
720555	TESARO BIO SPAIN SLU	ZEJULA 100 mg	niraparib	84 cápsulas
711541	VERTEX PHARMACEUTICAL SPAIN S.L.	ORKAMBI 200 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	lumacaftor/ivacaftor	112 (4 X 28) comprimidos (multipack)
723761	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	IMFINZI 50 MG/ML	durvalumab	1 vial de 10 ml concentrado para solución para perfusión
723760	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	IMFINZI 50 MG/ML	durvalumab	1 vial de 2,4 ml concentrado para solución para perfusión,
724241	LACER SA	MICTONORM FORTE 45 mg	propiverina	28 capsulas liberación modificada

C) Otros medicamentos.

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
721766	LABORATORIO S TILLOMED SPAIN, S.A	TREOSULFANO TILLOMED 5 G EFG	Treosulfano	1 vial polvo para solución para perfusión
721767	LABORATORIO S TILLOMED SPAIN, S.A	TREOSULFANO TILLOMED 5 G EFG	Treosulfano	5 viales polvo para solución para perfusión
721832	SANTEN PHARMACEUTICAL SPAIN SL	TAFLOTAN 15 mcg/ml	tafluprost	Frasco 3 ml COLIRIO

D) Medicamentos en trámite de alegaciones.

La Comisión propone no aceptar las alegaciones en los siguientes medicamentos:

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO
719154	OCTAPHARMA S.A.	OCTAPLASMALG(O) 45-70MG/ML	Sustitutos de la sangre y fracciones proteicas del plasma	1 BOLSA 200ML solución perfusión
711653	OCTAPHARMA S.A.	OCTAPLASMALG (A)45-70MG/ML	Sustitutos de la sangre y fracciones proteicas del plasma	1 BOLSA 200ML solución perfusión
711657	OCTAPHARMA S.A.	OCTAPLASMALG(B) 45-70MG/ML	Sustitutos de la sangre y fracciones proteicas del plasma	1 BOLSA 200ML solución perfusión
711658	OCTAPHARMA S.A.	OCTAPLASMALG(AB) 45-70MG/ML	Sustitutos de la sangre y fracciones proteicas del plasma	1 BOLSA 200ML solución perfusión
720035	CHIESI ESPAÑA, S.A	QUINSAIR 240 MG	levofloxacino hemihidrato	solución para inhalación por nebulizador, 56 ampollas
693710	MEDA PHARMA S.L.	SYNAZE 137 MICROGRAMOS/50	Fluticasona, combinaciones con (azelastina).	Suspensión para pulverización nasal , frasco de 23 g (120 aplicaciones)
693703	MEDA PHARMA S.L.	DYMISTA 137 MICROGRAMOS/50	Fluticasona, combinaciones con (azelastina).	Suspensión para pulverización nasal, frasco de 23 g (120 aplicaciones)

3.- MEDICAMENTOS GENÉRICOS.

Para la sesión 189 de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, desde la anterior comunicación a la CIPM y hasta la fecha de actualización de 01/03/2019, 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 128 presentaciones de las cuales 18 son primeros genéricos de 1 principio activo:

- ATOMOXETIN (con receta médica). 18 presentaciones.