

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

### SESIÓN 190 DE 25 DE ABRIL 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 25 de abril 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 abril 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 (€)	Criterios para la financiación
721601	PFIZER S.L	MYLOTARG 5 mg	Gemtuzumab ozogamicina	Polvo para concentrado para solución para perfusión, 1 vial	7.200,00	c)

#### B) Otros medicamentos.

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	Precio (€)	Criterios para la financiación
721627	TEVA PHARMA, S.L.U.	ERLOTINIB TEVA GROUP 25 MG EFG	Erlotinib	30 comprimidos recubiertos con película	270	d)
721628	TEVA PHARMA, S.L.U.	ERLOTINIB TEVA GROUP 100 MG EFG	Erlotinib	30 comprimidos recubiertos con película	956,20	d)
721629	TEVA PHARMA, S.L.U.	ERLOTINIB TEVA GROUP 150 MG EFG	Erlotinib	30 comprimidos recubiertos con película	1178,14	d)

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	Precio (€)	Criterios para la financiación
723594	TEVA PHARMA, S.L.U.	ERLOTINIB TEVA 25 MG EFG	Erlotinib	30 comprimidos recubiertos con película	270	d)
723595	TEVA PHARMA, S.L.U.	ERLOTINIB TEVA 100 MG EFG	Erlotinib	30 comprimidos recubiertos con película	956,20	d)
723596	TEVA PHARMA, S.L.U.	ERLOTINIB TEVA 150 MG EFG	Erlotinib	30 comprimidos recubiertos con película	1178,14	d)

### C) Nuevas indicaciones.

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

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	NUEVA INDICACIÓN	Criterios para la financiación
709993	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	TAGRISSO 40mg	Osimertinib	30 comprimidos recubiertos con película	Tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).	c)
709994	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN, S.A	TAGRISSO 80mg	Osimertinib	30 comprimidos recubiertos con película	Tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).	c)

### D) Medicamentos en trámite de alegaciones.

La Comisión propone incluir en la financiación los siguientes medicamentos:

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	Precio (€)	Criterios para la financiación
721961	PFIZER, S.L	BESPONSA 1 mg	Inotuzumab ozogamicina	polvo para concentrado para solución para perfusión, 1 vial	9.970	c)
716976	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO - A.C.R.A.F. S.P.A.	LATUDA 18,5 mg	lurasidona	28 comprimidos recubiertos con película	41,80	c)

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	Precio (€)	Criterios para la financiación
716975	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO - A.C.R.A.F. S.P.A.	LATUDA 37 mg	lurasidona	28 comprimidos recubiertos con película	41,80	c)
716974	AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO - A.C.R.A.F. S.P.A.	LATUDA 74 mg	lurasidona	28 comprimidos recubiertos con película	41,80	c)

## **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	Criterios para la no financiación*
719888	DOMPE FARMACEUTICI ESPAÑA, S.L	ZALMOXIS 5-20 x 1000000 células/ml	Linfocitos T alogénicos modificados genéticamente para expresar el gen suicida TK	Dispersión para perfusión, 10-100 ml	c) y d)
709226	AMGEN, S.A.	BLINCYTO 38,5mcg	blinatumomab	Polvo para concentrado para solución para perfusión, 1 vial	d)
704475	PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED	TRANSLARNA 125 mg	Atalureno	Granulado para suspensión oral, 30 sobres	c) y d)
704476	PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED	TRANSLARNA 250 mg	Atalureno	Granulado para suspensión oral, 30 sobres	c) y d)
704477	PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED	TRANSLARNA 1.000 mg	Atalureno	Granulado para suspensión oral, 30 sobres	c) y d)

### C) Otros medicamentos.

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	Criterios para la no financiación*
717010	MYLAN PHARMACEUTICAL S, S.L.	SETLONA 0,120 MG/0,015MG CADA 24 HORAS SISTEMA DE LIBERACIÓN VAGINAL EFG	Anillo vaginal con progestágeno y estrógeno	3 dispositivos vaginales	d) y e)
717008	MYLAN PHARMACEUTICAL S, S.L.	SETLONA 0,120 MG/0,015MG CADA 24 HORAS SISTEMA DE LIBERACIÓN VAGINAL EFG	Anillo vaginal con progestágeno y estrógeno	1 dispositivo vaginal	d) y e)
716620	ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.	DOLNA 0,120 MG/0,015MG CADA 24 HORAS SISTEMA DE LIBERACIÓN VAGINAL EFG	Anillo vaginal con progestágeno y estrógeno	1 dispositivo vaginal	d) y e)
716622	ADAMED LABORATORIOS, S.L.U.	DOLNA 0,120 MG/0,015MG CADA 24 HORAS SISTEMA DE LIBERACIÓN VAGINAL EFG	Anillo vaginal con progestágeno y estrógeno	3 dispositivos vaginales	d) y e)

### D) Medicamentos en trámite de alegaciones.

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

CN	LABORATORIO	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	FORMATO	Criterios para la no financiación*
720629	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA.	PREVYMIS 240 MG	Letermovir	28 comprimidos recubiertos con película	d)
720628	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA.	PREVYMIS 480 MG	Letermovir	28 comprimidos recubiertos con película	d)
720627	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA..	PREVYMIS 240 MG	Letermovir	1 vial de 12 ml concentrado para solución para perfusión,	d)
720626	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA.	PREVYMIS 480 MG	Letermovir	1 vial de 24 ml concentrado para solución para perfusión,	d)

#### \*CRITERIOS PARA LA DECISIÓN DE FINANCIACIÓN

Criterios del artículo 92 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios por el que se financian los medicamentos.

a) Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.

b) Necesidades específicas de ciertos colectivos.

c) Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.

- d) *Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.*
- e) *Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.*
- f) *Grado de innovación del medicamento.*

### **3.- MEDICAMENTOS GENÉRICOS.**

Para la sesión 190 de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, desde la anterior comunicación a la CIPM y hasta la fecha de actualización de 01/04/2019, 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 98 presentaciones de las cuales 1 es primer genérico de 1 principio activo:

- APREPITANT. Con receta. UH. 1 presentación. Precio fijado en CIPM-188.