

ACUERDOS DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN INTERMINISTERIAL DE PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS.

SESIÓN 193 DE 12 DE JULIO DE 2019

A título informativo, se incluyen en este documento los **acuerdos** establecidos por la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, órgano colegiado competente en materia fijación del precio industrial máximo de los medicamentos, reunida el **12 de julio 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 (DGCFYF), se dispone del trámite de alegaciones al Proyecto de Resolución por parte de la empresa, según el procedimiento administrativo.

Por tanto, los acuerdos tomados en esta Comisión de julio de 2019 no serán efectivos hasta que se emita la correspondiente Resolución definitiva por la DGCFYF y los cambios que generan estos acuerdos se incluyan en el Nomenclátor de facturación correspondiente.

Los acuerdos se diferencian en dos **bloques**: acuerdos de precio y financiación (aceptación) y acuerdos denegatorios.

Cada bloque se divide en los siguientes **apartados**:

- A. Nuevos medicamentos: En este apartado se incluyen los acuerdos relativos a la inclusión o no inclusión en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) de medicamentos con nuevos principios activos o combinaciones (A.1) y de otros medicamentos (A.2) (en este subapartado se incluyen, por ejemplo, los primeros genéricos, primeros biosimilares y primeras copias, entre otros).
- B. Nuevas indicaciones: En este apartado se incluyen los acuerdos relativos a la inclusión o no inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de nuevas indicaciones de medicamentos que ya están incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.
- C. Alteraciones de la oferta: En este apartado se recogen los acuerdos relativos a las alteraciones en la oferta, es decir, a la modificación de las condiciones de financiación y precio (precio al alza o la baja, condiciones de la prescripción y dispensación, exclusión de la prestación) de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.
- D. Alegaciones: En este apartado se incluyen los acuerdos relativos a los expedientes (pueden ser nuevos medicamentos, nuevas indicaciones o alteraciones de la oferta) que han obtenido un acuerdo de aceptación o de no aceptación de las alegaciones presentadas por el laboratorio titular del medicamento objeto de expediente.

En el caso de que los laboratorios titulares de los medicamentos incluidos en los apartados A (nuevos medicamentos), B (nuevas indicaciones) y C (alteraciones de la oferta) no presenten alegaciones y acepten el proyecto de resolución o bien las presenten y éstas se acepten, se emitirá resolución de financiación.

En el caso de que los laboratorios titulares de los medicamentos incluidos en los apartados A (nuevos medicamentos), B (nuevas indicaciones) y C (alteraciones de la oferta) presenten alegaciones y estas no se acepten, se emitirá una resolución expresa de no financiación.

Cabe destacar que en los apartados A (nuevos medicamentos), B (nuevas indicaciones) y D (alegaciones) se incluyen, tanto en el texto del acuerdo como en la tabla que se incorpora en cada expediente, los motivos de financiación/ no financiación, siendo éstos los establecidos en el artículo 92 del 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:

Artículo 92:

- 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.*

En el apartado C (alteraciones de la oferta) los criterios para la toma de decisión son los establecidos en el artículo 93 y 96 de la citada Ley.

1. ACUERDOS DE PRECIO Y FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS

A) NUEVOS MEDICAMENTOS

A.1 MEDICAMENTOS CON NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS O COMBINACIONES.

○ STEGLATRO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MERK SHARP AND DOHME ESPAÑA	STEGLATRO 5 MG	28 comprimidos recubiertos con película	721836	30,40	d)
MERK SHARP AND DOHME ESPAÑA	STEGLATRO 15 MG	28 comprimidos recubiertos con película	721835	30,40	d)

Principio activo: A10BK04 - Ertugliflozina

Indicación terapéutica: Tratamiento de adultos con DM2, como un complemento a la dieta y al ejercicio para mejorar el control glucémico:

- como monoterapia en pacientes en los que el uso de metformina no se considera adecuado debido a por intolerancia o contraindicación.
- añadido a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

La Comisión **acuerda** su financiación con las siguientes condiciones:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior
- **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente

○ SEGLUOMET

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MERK SHARP AND DOHME ESPAÑA	SEGLUOMET 2,5mg/1000 mg,	56 comprimidos recubiertos con película	721831	30,40	d)

MERK SHARP AND DOHME ESPAÑA	SEGLUROMET 7,5mg/1000 mg,	56 comprimidos recubiertos con película	721830	30,40	d)
-----------------------------	------------------------------	---	--------	-------	----

Principio activo: A10BD23 - Ertugliflozina + Metformina

Indicación terapéutica Tratamiento de adultos con diabetes mellitus de tipo 2 como un complemento a la dieta y al ejercicio para mejorar el control glucémico:

- en pacientes que no estén controlados de forma adecuada con su dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia.
- en pacientes tratados con la dosis máxima tolerada de metformina en adición a otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes.
- en pacientes ya tratados con la combinación de ertugliflozina y metformina en comprimidos separados..

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

La Comisión **acuerda** su financiación con las siguientes condiciones:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior
- **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

o DUZALLO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GRÜNENTHAL PHARMA S.A.	DUZALLO 200 MG/200 MG	30 comprimidos recubiertos con película	723802	25,20	d)
GRÜNENTHAL PHARMA S.A.	DUZALLO 300 MG/200 MG	30 comprimidos recubiertos con película	723803	25,20	d)

Principio activo: M04AA – alopurinol + lesinurad.

Indicación terapéutica: tratamiento de la hiperuricemia en pacientes con gota que no han alcanzado las concentraciones séricas deseadas de ácido úrico con una dosis adecuada de alopurinol como monoterapia.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** su financiación con las siguientes condiciones:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior

- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en imposición de **visado**, con la siguiente redacción: “*Tratamiento de la hiperuricemia en pacientes con gota, con una afección sintomática relevante y cuya hiperuricemia no ha respondido adecuadamente con alopurinol a dosis máxima tolerada, priorizando el uso de la combinación de alopurinol con lesinurad antes que el uso de febuxostat*”.
- **Revisión anual** de las ventas y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

○ ILUMETRI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
ALMIRALL S.L.	ILUMETRI 100 MG	Solución inyectable en jeringa precargada 2 jeringas	723856	5.185	c)
ALMIRALL S.L.	ILUMETRI 100 MG	Solución inyectable en jeringa precargada 1 jeringa	723855	3.500	c)

Principio activo: L04AC17 - tildrakizumab

Indicación terapéutica: tratamiento de la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos que sean candidatos a tratamiento sistémico.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** su financiación con las siguientes condiciones:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior
- Establecimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Restringir su uso** en línea con el informe de posicionamiento terapéutico correspondiente a “*pacientes con psoriasis en placas moderada-grave tras respuesta inadecuada, contraindicación o intolerancia a tratamientos sistémicos convencionales o PUVA, y que hayan utilizado previamente un fármaco biológico anti-TNF.*”.

- **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

o ALOFISEL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
Takeda Pharma A/S	Alofisel 5 millones de células/ml	suspensión inyectable 4 viales de 6 ml	722305	60.000	c)

Principio activo: Darvadstrocel, células madre expandidas alogénicas humanas adultas de origen mesenquimal extraídas de tejido adiposo.

Indicación terapéutica: Alofisel está indicado para el tratamiento de las fístulas perianales complejas en pacientes adultos con enfermedad de Crohn luminal inactiva o leve, cuando las fístulas han presentado una respuesta inadecuada a, como mínimo, un tratamiento convencional o biológico. Alofisel se debe utilizar tras el acondicionamiento de la fístula.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Uso hospitalario

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** su financiación con las siguientes condiciones:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior
- Financiar este medicamento mediante un **acuerdo de pago por resultados**.
- Criterios clínicos que deben cumplir los pacientes para su utilización:

a) Pacientes que presenten fístulas complejas con EC luminal inactiva o leve (CDAI ≤ 220) con supuración en las últimas 6 semanas:

La fístula perianal compleja se define como aquella que cumple uno o más de los siguientes criterios:

- Interesfintérica alta, transesfintérica, extraesfintérica o supraesfintérica
- Presencia ≥ 2 orificios externos.
- Abscesos

b) Que hayan fracasado a tratamiento convencional y a tratamiento anti-TNF, o bien en aquellos pacientes en los que el tratamiento con anti-TNF no se considere adecuado.

c) Que no presenten abscesos mayores de 2 cm, a menos que estos se resuelvan en la preparación.

La Comisión acuerda, además:

- **Revisión anual de las ventas y de los precios ahora fijados**, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- Además, **el precio podrá ser revisado si las ventas superan en más de un 10 por cien la cifra de ventas declarada por el laboratorio** y ello tuviese un impacto al alza en el gasto farmacéutico del Sistema Nacional de Salud.
- El seguimiento y control del gasto causado se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.
- La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia elaborará un **protocolo farmacoclínico** de obligada cumplimentación en todo el SNS, a través de VALTERMED, que contenga los criterios de inicio, seguimiento y discontinuación del tratamiento.
- La determinación del cumplimiento individual de las condiciones de pago se efectuará a través de un **Comité de Seguimiento en cada CCAA** que se constituirá entre las administraciones sanitarias y el laboratorio ofertante/suministrador. Dicha información se trasladará a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia con objeto de determinar la necesidad de revisión de precios.

A.2 OTROS MEDICAMENTOS.

○ MORFINA KALCEKS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
AS KALCEKS	MORFINA KALCEKS 10mg/ml	Solución inyectable, 10 ampollas de 1ml	720801	1,93	d)

Principio activo: N02AA01 - Morfina

Indicación terapéutica: Dolor intenso que únicamente se puede tratar adecuadamente con analgésicos opiáceos.

Condiciones de prescripción y dispensación: Medicamento sujeto a prescripción médica. Estupefacientes.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** su financiación con las siguientes condiciones:

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior

B) NUEVAS INDICACIONES

o ADCETRIS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
TAKEDA PHARMA A/S	ADCETRIS 50 mg	1 vial polvo para concentrado para solución para perfusión	695032	3.300	c)

Principio activo: L01XC12 - Brentuximab vedotina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- o ADCETRIS está indicado para pacientes adultos con linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ en estadio IV sin tratamiento previo en combinación con doxorubicina, vinblastina y dacarbazina (AVD).
- o ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ con mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre (TACM).
- o ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ en recaída o refractario: después TACM o después de al menos dos tratamientos previos cuando el trasplante autólogo de células madre o la poliquimioterapia no es una opción terapéutica.
- o ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario.
- o ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

- o ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ en recaída o refractario: después TACM o después de al menos dos tratamientos previos cuando el trasplante autólogo de células madre o la poliquimioterapia no es una opción terapéutica.
- o ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica. Uso hospitalario.

Indicaciones motivo del expediente:

- ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ con mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre (TACM).
- ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la financiación de las nuevas indicaciones con las siguientes condiciones:

- En el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ con mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre (TACM) su financiación en línea con el informe de posicionamiento terapéutico correspondiente, a los pacientes que cumplan los siguientes criterios:
 - ✓ Pacientes mayores de 18 años con mayor riesgo de recidiva o progresión definido como la presencia de ≥ 2 factores de riesgo de los siguientes:
 - ✓ Recidiva en <12 meses tras el fin de tratamiento o LH refractario al tratamiento de primera línea.
 - ✓ Mejor respuesta RP o EE al tratamiento de rescate más reciente determinada por TAC y/o PET.
 - ✓ Enfermedad extraganglionar en el momento de la recaída previa al trasplante autólogo.
 - ✓ Síntomas B en el momento de la recaída previa al trasplante autólogo.
 - ✓ Dos o más tratamientos de rescate previos.

La Inclusión de un coste máximo por paciente de acuerdo con la sección 4.2 de la ficha técnica autorizada.

La Revisión del PVL en el momento en que se superen determinado número de pacientes en tratamiento para dicha indicación para el primer y segundo año. Para realizar el seguimiento del número de pacientes las CC.AA remitirán la información correspondiente con una periodicidad mensual a la DGCSNSyF.

- En el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico, su financiación, en línea con el informe de posicionamiento terapéutico correspondiente, a los pacientes que cumplan los siguientes criterios:
 - ✓ Pacientes con diagnóstico de micosis fungoide y linfoma anaplásico de células grandes cutáneo.

Inclusión de un coste máximo por paciente de acuerdo con la sección 4.2 de la ficha técnica autorizada.

La Revisión del PVL en el momento en que se superen determinado número de pacientes en tratamiento para dicha indicación para el primer y segundo año. Para realizar el seguimiento del número de pacientes las CC.AA remitirán la información correspondiente con una periodicidad mensual a la DGCSNSyF.

- Se realizará seguimiento y control del gasto causado mediante el proceso informático SEGUIMED y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a

registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

○ NUCALA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GLAXOSMITHKLINE, S.A	NUCALA 100mg	polvo para solución inyectable 10 mL	709251	1086,00	c)

Principio activo: R03DX09 - mepolizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- Nucala está indicado como tratamiento adicional en pacientes adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años con asma eosinofílica refractaria grave.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

- Tratamiento adicional en pacientes adultos con asma eosinofílica refractaria grave.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica. Diagnóstico hospitalario.

Indicaciones motivo del expediente:

- Nucala está indicado como tratamiento adicional en pacientes adolescentes y niños a partir de 6 años con asma eosinofílica refractaria grave.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda:**

- **Financiar la indicación** para su uso en adolescentes y niños a partir de 6 años.
- Mantenimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Revisión anual** de las ventas y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente

○ **KEYTRUDA**

Nº EXPEDIENTE	LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
17490/2018	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	KEYTRUDA 50mg	1 vial de 15 ml concentrado para solución para perfusión	707291	1783,00	c)
17490/2018	MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA	KEYTRUDA 25 MG/ML	1 vial de 4 ml concentrado para solución para perfusión	712570	3566,00	c)

Principio activo: L01XC18 - Pembrolizumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

- En monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irreseccable o metastásico) en adultos.
- En monoterapia está indicado para el tratamiento adyuvante en adultos con melanoma en estadio III y con afectación de los ganglios linfáticos que hayan sido sometidos a resección completa.
- En combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.
- En combinación con carboplatino y paclitaxel o nab-paclitaxel, está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM escamoso metastásico en adultos.
- En monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés) $\geq 50\%$ sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.
- En monoterapia está indicado para el tratamiento del CPNM localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 1\%$ y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK deben haber recibido también terapia dirigida antes de recibir.
- En monoterapia 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.
- En monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que hayan recibido quimioterapia previa basada en platino.
- 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 y cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación positiva combinada (CPS, por sus siglas en inglés) ≥ 10 .
- En monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC) recurrente o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 50\%$ y que progresen durante o después de quimioterapia basada en platino.

Indicaciones terapéuticas financiadas:

- En monoterapia está indicado para el tratamiento del melanoma avanzado (irresecable o metastásico) en adultos.
- En monoterapia está indicado para el tratamiento del CPNM localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 1\%$ y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo. Los pacientes con mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK deben haber recibido también terapia dirigida antes de recibir.
- En monoterapia está indicado para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés) $\geq 50\%$ sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica. Uso hospitalario.

Indicaciones motivo del expediente:

- En combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.
- En monoterapia está indicado para el tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC) recurrente o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 50\%$ y que progresen durante o después de quimioterapia basada en platino.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda**

- **Financiar** la **nueva indicación:** en combinación con pemetrexed y quimioterapia basada en platino para el tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK, **restringiendo su financiación**, en base a la evidencia disponible, en pacientes con expresión PD-L1 $< 50\%$, negativa o no posible de realizar, en los que la terapia actual es la quimioterapia.
- **No Financiar** la **nueva indicación:** En monoterapia para el tratamiento del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC) recurrente o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 50\%$ y que progresen durante o después de quimioterapia basada en platino considerando:
 - El Valor terapéutico y social del medicamento teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
 - Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.
 - Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

C) ALTERACIONES EN LA OFERTA

o VENOFUSIN BICARBONATO SÓDICO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la Exclusión
FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.	VENOFUSIN BICARBONATO SÓDICO 1M	1 frasco 250 ml solución para perfusión intravenosa	918714	Artículo 93
FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.	VENOFUSIN BICARBONATO SÓDICO 1M	10 frascos 250 ml solución para perfusión intravenosa	634477	Artículo 93

Principio activo: B05XA02-Bicarbonato de sodio

Indicación terapéutica:

- o en el tratamiento de acidosis metabólicas agudas graves, ya sean causadas por una pérdida de bicarbonato (diarrea grave, acidosis tubular renal) o por acumulación de un ácido como ocurre en la cetoacidosis o en situaciones de acidosis láctica.
- o para alcalinizar la orina en el tratamiento de intoxicaciones agudas de ciertos fármacos (barbitúricos, salicilatos) con el fin de disminuir la reabsorción renal del tóxico o para disminuir los efectos nefrotóxicos que se pueden producir en las reacciones hemolíticas.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Uso hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la aceptación de la exclusión** de la prestación farmacéutica del SNS teniendo en cuenta la existencia de alternativas financiadas.

D) ALEGACIONES

La Comisión acuerda en relación a los siguientes medicamentos:

o ORKAMBI 100MG/125 MG, SYMKEVI 100MG/150 MG Y KALYDECO 150MG:

ORKAMBI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMACEUTIC AL SPAIN S.L.	ORKAMBI 100 MG/125 MG	112 (4 X 28) comprimidos recubiertos con película (multipack)	721175	12.995,00	c)

Principio activo: 100 mg de lumacaftor y 125 mg de ivacaftor. ATC: R07AX30

Indicación terapéutica: Los comprimidos de Orkambi están indicados para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad y mayores homocigotos para la mutación F508del en el gen CFTR. La presentación de Orkambi 100mg/125mg (100 mg de lumacaftor/125 mg de ivacaftor) está destinada al tratamiento de niños de 6 años a 11 años.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica. Uso Hospitalario.

SYMKEVI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMACEUTICAL SPAIN S.L.	SYMKEVI 100 MG/150 MG	28 comprimidos recubiertos con película	724212	7.095,89	c)

Principio activo: 100 mg de tezacaftor y 150 mg de ivacaftor.

Indicación terapéutica: Symkevi está indicado en una pauta de administración combinada con comprimidos de 150 mg de ivacaftor para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 12 años de edad o mayores homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica. Uso Hospitalario.

KALYDECO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMACEUTICAL SPAIN S.L.	KALYDECO 150 MG	28 comprimidos recubiertos con película	724209	7.095,89	c)

Principio activo: 150 mg de IVACAFTOR. ATC R07AX02

Indicación terapéutica autorizada:

- Kalydeco comprimidos está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años y mayores con un peso de 25 kg o más y con una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R.
- Kalydeco comprimidos también está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 18 años y mayores con una mutación R117H en el gen CFTR.
- Kalydeco comprimidos también está indicado en un esquema combinado con comprimidos de 100 mg de tezacaftor/150 mg de ivacaftor para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 12 años de edad o mayores homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.

Indicación terapéutica financiada

- Kalydeco está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad y mayores con una de las siguientes mutaciones de apertura del canal (clase III) en el gen CFTR: G551D, G1244E, G1349D, G178R, G551S, S1251N, S1255P, S549N o S549R
- Kalydeco también está indicado para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística

(FQ) de 18 años de edad y mayores con una mutación R117H en el gen CFTR.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica. Uso Hospitalario.

Indicaciones motivo del expediente:

- Kalydeco comprimidos también está indicado en un esquema combinado con comprimidos de 100 mg de tezacaftor/150 mg de ivacaftor para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 12 años de edad o mayores homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.

Con respecto a estos tres medicamentos, la Comisión **acuerda la aceptación parcial de las alegaciones** presentadas y su financiación con un **modelo mixto de pago por resultados y techo máximo de gasto (TMG)** con las siguientes condiciones:

Indicaciones financiadas:

Orkambi 100/125 (CN 721175): Pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad a 11 años homocigotos para la mutación F508del en el gen CFTR.

Symkevi 100MG/150 MG (CN 724212) y Kalydeco 150 MG (CN 724209): Pacientes con fibrosis quística (FQ) de 12 años de edad o mayores homocigotos para la mutación F508del o heterocigotos para la mutación F508del con una de las siguientes mutaciones en el gen regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR): P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G y 3849+10kbC→T.

Precio y condiciones de financiación:

- **Fijar el precio** que aparece relacionado en las tabla anterior
- **Condiciones de financiación: modelo mixto de techo máximo de gasto y pago por resultados.**
- **Condiciones adicionales:**
La Dirección general Básica de Servicios del SNS y Farmacia elaborará un protocolo farmacoclínico de obligada cumplimentación en todo el SNS, a través de VALTERMED, que contenga los criterios de inicio, seguimiento y discontinuación del tratamiento.

La Comisión acuerda, además:

- La determinación del cumplimiento individual de las condiciones del acuerdo de pago por resultados se efectuará a través de un **Comité de Seguimiento en cada CCAA** que se constituirá entre las administraciones sanitarias y el laboratorio ofertante/suministrador. Dicha información se trasladará a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia con objeto de determinar la necesidad de revisión de precios.
- El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social coordinará el comité de seguimiento del techo de gasto.
- **Revisión de las condiciones de financiación y precio** del medicamento a los dos años en función de la desviación efectiva, respecto al techo de gasto acordado que

tuviera durante los dos años desde su entrada en nomenclátor, siempre que se supere dicho techo. También se revisarán las condiciones de financiación en función de los resultados de efectividad terapéutica.

- El seguimiento y control del gasto causado, se realizará mediante el **proceso informático SEGUIMED** y/o aquel otro del que se disponga. El laboratorio estará obligado a registrarse en dicha aplicación y a comunicar con periodicidad mensual la oportuna información respecto a las ventas realizadas del medicamento al SNS.

○ BRAFTOVI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PIERRE FABRE IBERICA, S.A.	BRAFTOVI 50 MG	28 cápsulas	723695	740,23	c)
PIERRE FABRE IBERICA, S.A.	BRAFTOVI 75 MG	28 cápsulas	723696	1665,51	c)

Principio activo: L01XE46 – Encorafenib.

Indicación terapéutica: Encorafenib en combinación con binimetinib está indicado en adultos para el tratamiento del melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la aceptación de alegaciones** y la inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS y su financiación en las siguientes condiciones:

- **Fijar el precio** que aparece relacionado en las tabla anterior
- Mantenimiento para este medicamento **de reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Revisión anual** de las ventas y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

○ MEKTOVI

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
PIERRE FABRE IBERICA, S.A.	MEKTOVI 15 MG	84 comprimidos recubiertos con película	723687	3331,02	c)

Principio activo: L01XE41 – Binimetinib.

Indicación terapéutica: Binimetinib en combinación con encorafenib está indicado en pacientes adultos para el tratamiento del melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica. Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la aceptación de alegaciones** y la inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS y su financiación en las siguientes condiciones:

- **Fijar el precio** que aparece relacionado en las tabla anterior
- Mantenimiento para este medicamento de **reservas singulares** en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, sin necesidad de visado, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.
- **Revisión anual** de las ventas y de los precios ahora fijados, para asegurar que se encuentran en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.

○ KONAKION

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio Actual €	Precio Nuevo €	Criterios para la financiación
LABORATORIO S RUBIO, S.A.	KONAKION 10 MG/ML, AMPOLLAS	5 ampollas 1 ml	652206	1,88	3,79	Artículo 96.2
LABORATORIO S RUBIO, S.A.	KONAKION 2 MG/0.2 ML,	5 ampollas 0,2ml	656116	2,15	4,55	Artículo 96.2

Principio activo: B02BA01 fitomenadiona

Indicación terapéutica:

Prevención y tratamiento de hipoprotrombinemia causada por deficiencia de vitamina K, por tanto en:

Hemorragias o peligro de hemorragias por hipoprotrombinemia grave debida a:

- sobredosificación de anticoagulantes (del tipo de derivados de cumarina) empleados solos o en combinación.
- hipovitaminosis K causada por factores limitantes de la absorción o síntesis de vitamina K, tales como ictericia obstructiva, alteraciones intestinales o hepáticas y tras tratamiento prolongado con antibióticos, sulfonamidas o salicilatos.

Prevención y tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **aceptar parcialmente** las alegaciones con las siguientes condiciones:

- **Modificar el precio industrial máximo** del medicamento citado en los términos que aparece relacionado en la tabla anterior y en el anexo 4. Motivado por el cambio en las circunstancias económico-técnico-sanitarias, el valor terapéutico de este medicamento clásico, de elección de la patología indicada, las necesidades específicas de ciertos colectivos y el aceptable incremento del impacto presupuestario que supone la revisión.

2. ACUERDOS DENEGATORIOS

A) NUEVOS MEDICAMENTOS.

Se acuerda la **no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS de los medicamentos:.

o ORKAMBI 200MG/125 MG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
VERTEX PHARMACEUTICAL SPAIN S.L.	ORKAMBI 200 MG/125 MG	112 (4 X 28) comprimidos recubiertos con película (multipack)	711541	c) y d)

Principio activo: 200 mg de lumacaftor y 125 mg de ivacaftor. R07AX30

Indicación terapéutica: Los comprimidos de Orkambi están indicados para el tratamiento de pacientes con fibrosis quística (FQ) de 6 años de edad y mayores homocigotos para la mutación F508del en el gen CFTR. La presentación de Orkambi 200mg/125mg (200 mg de lumacaftor/125 mg de ivacaftor) está destinada al tratamiento de niños de 12 años y mayores.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica. Uso Hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no inclusión** del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, tomando como base la ausencia de nuevos datos que puedan considerarse como determinantes para desvirtuar las anteriores decisiones de la CIPM y la existencia de nuevos medicamentos y pautas de tratamiento para esta misma población con ventajas sobre este medicamento en términos de eficacia y seguridad.

o EMGALITY

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ELI LILLY NEDERLAND B.V.	EMGALITY 120 MG	solución inyectable 1 pluma precargada de 1 ml	724142	c) y d)

ELI LILLY NEDERLAND B.V.	EMGALITY 120 MG	solución inyectable 2 plumas precargadas de 1 ml	724143	c) y d)
ELI LILLY NEDERLAND B.V.	EMGALITY 120 MG	solución inyectable 1 jeringa precargada de 1 ml	724141	c) y d)

Principio activo: galcanezumab. N02CX08

Indicaciones:

Emgality está indicado para la profilaxis de la migraña en adultos con al menos 4 días de migraña al mes.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica. Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda la **no inclusión** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS al considerar el pequeño beneficio clínico incremental respecto a las alternativas actualmente disponibles.

○ **ATOVIT**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
MYLAN PHARMACEUTICAL S SL	ATOVIT	28 Comprimidos recubiertos con película	715830	c)

Principio activo: A11JB-Vitamina B12; ácido fólico; yoduro potásico; hierro fumarato.

Indicación terapéutica: Prevención de los trastornos por deficiencia de yodo (TDY), ácido fólico y vitamina B12, en mujeres embarazadas durante el primer trimestre como profilaxis de defectos del tubo neural y prevención de trastornos neurológicos en el feto, en mujeres diagnosticadas con anemia ferropénica y/o estados carenciales de hierro.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda la no inclusión** teniendo en cuenta el pequeño valor terapéutico del medicamento en relación a las alternativas financiadas como uno de los criterios de financiación selectiva de medicamentos en el SNS. La utilidad preventiva en embarazo de los tres componentes: yoduro potásico, Vitamina B12 y ácido fólico asociados en un solo medicamento está muy establecida en terapéutica y existen varios medicamentos financiados con esta asociación. En este medicamento se incorpora adicionalmente una sal de hierro (en este caso fumarato ferroso) a dosis fija. En el caso de un diagnóstico de anemia ferropénica, la dosis de hierro se ajusta individualmente, y esto no es posible con el medicamento Atovit, y si lo es, en cambio, con los diferentes preparados de hierro que están incluidos en la prestación farmacéutica del SNS.