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

SESSION 209 OF FEBRUARY 3RD, 2021

February 3rd, 2021

LEGAL DISCLAIMER

The information contained in this document is a free translation of an original Spanish document released by the Spanish Ministry of Health, Consumer Affairs and Social Welfare. 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 FROM THE SPANISH INTERMINISTERIAL MEDICINAL PRODUCTS PRINCING COMMITTEE MEETING

SESSION 209 OF FEBRUARY 3rd, 2021

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 February 3rd, 2021.

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 processing of allegations to the Project Resolution is at the disposition of the company, according to the administrative procedure.

The agreements taken in this Committee of February 2021 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 Nomenclator.

The agreements differ into two **blocks**: agreements with pricing and reimbursement (approvals) and rejected agreements.

Each block is divided into the following **sections**:

A. New medicinal products: This section includes the agreements related to the inclusion or non-inclusion in the pharmaceutical provision of the National Health System (NHS) of **medicines with new active ingredients or combinations (A.1) and other medicines (A.2)** (this subsection includes, for example, the first generics, first biosimilars and first copies, among others).

B. New indications: This section includes the agreements regarding the inclusion or non-inclusion in the pharmaceutical provision of the NHS of **new indications of medicines that are already included in the pharmaceutical provision of the NHS.**

C. Modifications to the pharmaceutical offering: This section includes the agreements related to alterations in the offer, i.e., to the **modification of reimbursement and price conditions** (price raises or reductions, conditions of prescription and dispensation, exclusion of the provision) of medicines included in the pharmaceutical provision of the NHS.

D. Allegations: This section includes the agreements related to the records (may be new drugs, new indications or alterations of the offer) that have obtained an agreement of acceptance or non-acceptance of the allegations presented by the medicine's laboratory holder object of record.

In case that the medicines' laboratory holders included in sections A (new medicinal products), B (new indications) and C (modifications to the pharmaceutical offering) do not present allegations and accept the draft resolution or submit the allegations and these are accepted, a reimbursement resolution will be issued.

In case that the medicines' laboratory holders included in sections A (new medicinal products), B (new indications) and C (modifications to the pharmaceutical offering) present allegations and these are not accepted, a specific resolution of non-reimbursement will be issued.

It should be noted that in sections A (new medicinal products), B (new indications) and D (allegations) are included, both in the text of the agreement and in the table that is included in record, the reasons for reimbursement / non-reimbursement, these being those established in article 92 of Royal Legislative Decree 1/2015, of July 24th, where the revised text of the Law on guarantees and rational use of medicines and medical devices through (*Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*) is approved and by which medicinal products are financed:

Article 92.1

a) *Severity, duration, and sequelae of the different pathologies for which they are indicated.*
b) *Specific needs of certain groups.*
c) *Therapeutic and social value of the medicinal product and its incremental clinical benefit, considering its cost-effectiveness ratio.*
d) *Rationalisation of public expenditure for pharmaceutical provision and budget impact in the National Health System.*
e) *Existence of medicinal products or other therapeutic alternatives for the same conditions at a lower price or lower treatment cost.*
f) *Degree of innovation of the medicinal product.*

In section C (modifications to the pharmaceutical offering) the criteria for decision-making are those established in articles 93 and 96 of the above-mentioned Law.

1. P&R APPROVALS

A. NEW MEDICINAL PRODUCTS

A.1. NEW MEDICINAL PRODUCTS

○ PREVYMIS

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	PRICE (€)	CRITERIA FOR FINANCING
MERCK SHARP AND DOHME BV	PREVYMIS 240 mg	28 film-coated tablets	720629	4.200	a) and c)
MERCK SHARP AND DOHME BV	PREVYMIS 480 mg	28 film-coated tablets	720628	8.400	a) and c)

Active substance: J05AX18- Letermovir

Therapeutic indication:

PREVYMIS is indicated for prophylaxis of cytomegalovirus (CMV) reactivation and disease in adult CMV-seropositive recipients [R+] of an allogeneic haematopoietic stem cell transplant (HSCT).

Prescription and dispensation conditions: Medical prescription. Hospital use.

Regarding this medicinal product, the Committee **agrees to propose to the General Directorate** the inclusion of this medicine in the pharmaceutical service of the SNS and its financing in the treatment of prophylaxis of the reactivation of CMV and of the disease caused by this virus in seropositive adults HSCT recipients and high risk of reactivation to the following eligible patients:

- Adult patients (> 15 years)
- Patients seropositive for CMV [R +]
- Who have been recipients of an allogeneic hematopoietic stem cell transplant (HSCT)
- With one or more high risk factors for reactivation for CMV:
  - ✓ Related donor with at least one mismatch at one of the HLA locus (HLA-A, -B or -DR)
  - ✓ Haploidentical donor
  - ✓ Unrelated donor with at least one mismatch in one of the four HLA gene locus (HLA-A, -B, -C and -DRB1)
  - ✓ Use of umbilical cord blood

- ✓ Use of ex vivo T lymphocyte depleted graft.
- ✓ GVHD grade 2 or higher requiring the use of systemic corticosteroids (doses ≥1mg / kg / day of prednisone or equivalent doses of other corticosteroids).
- ✓ Patients with poor graft, with the presence of at least two important cytopenias (Hb <100 g / l, platelets <30x109 / l, neutrophils <1x109 / l) for more than two weeks.
- ✓ Patients in complete chimerism of the donor who do not present GVHD.

The Committee **agrees**:

- The establishment of a **maximum annual expenditure**. In the event of exceeding the maximum expenditure set annually at national level, the company would be responsible for the total costs derived from the supply of the medicine.
- **Set the price** of the cited medicine, which is listed in the table above.
- The monitoring and control of the expense caused will be carried out through the **SEGUIMED computer process** and / or any other available. The laboratory will be obliged to register in the aforementioned application and to communicate on a monthly basis the appropriate information regarding the sales of the drug to the NHS.

○ VEKLURY

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	PRICE (€)	CRITERIA FOR FINANCING
GILEAD	VEKLURY 100 mg	Concentrate for solution for infusion. 1 vial of 20 ml	728903	460	a) and c)
GILEAD	VEKLURY 100 mg POWDER	Powder Concentrate for solution for infusion. 1 vial	728902	460	a) and c)

The unit net price of public financing of VEKLUYRY® remains linked to that established in the framework joint acquisition contract (JPA) for as long as said contractual instrument remains in force for Spain.

Active substance: J05AB16- Remdesivir.

Therapeutic indication:

Veklury is indicated for the treatment of coronavirus disease 2019 (COVID 19) in adults and adolescents (aged 12 years and older with body weight at least 40 kg) with pneumonia requiring supplemental oxygen (low- or high-flow oxygen or other non-invasive ventilation at start of treatment).

Prescription and dispensation conditions: Medical prescription. Hospital use.

Regarding this medicinal product, the Commission agrees to propose to the General Directorate the inclusion of this medicine in the pharmaceutical service of the NHS and its financing in the treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in adults and adolescents (aged 12 years and older with a body weight at least 40 kg) with pneumonia that require supplemental oxygen that meet the conditions established in the pharmacoclinical protocol for the use of remdesivir in the treatment of COVID-19 disease in the National Health System.

The Committee **agrees**:

- **Set the price** of the cited medicine, which is listed in the table above which is linked to the one established in the joint acquisition framework contract (JPA) during the time that said contractual instrument remains in force for Spain.
- **Review of sales** and prices set now at the end of the contractual agreement in force for Spain by the JPA and the owner company and, in any case, proceed to the continuous review of the conditions set to proceed with their adaptation through the corresponding discount.
- The monitoring and control of the expense caused will be carried out through the **SEGUIMED computer process** and / or any other available. The laboratory will be obliged to register in the aforementioned application and to communicate on a monthly basis the appropriate information regarding the sales of the drug to the NHS.
- The General Directorate of Common Portfolio of Services of the NHS and Pharmacy will prepare a **pharmacoclinical protocol** that must be completed throughout the NHS, through VALTERMED, which contains both the criteria for starting, monitoring, and discontinuing treatment as well as the variables to be recorded to determine the results of the use of this medicine in clinical practice.

○ QUINSAIR

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	PRICE (€)	CRITERIA FOR FINANCING
CHIESI ESPAÑA, S.A.	QUINSAIR 240 mg	Solution for inhalation by nebulizer 56 ampoules	720035	2.300	a) and c)

Active substance: J01MA12 - Levofloxacin

Therapeutic indication:

Quinsair® is indicated for the management of chronic pulmonary infections due to *Pseudomonas aeruginosa* in adult patients with cystic fibrosis.

Prescription and dispensation conditions: Medical prescription. Hospital use.

Regarding this medicinal product, the Committee **agrees** to its financing under the following conditions:

- **Set the price** of the cited medicine, which is listed in the table above.
- **Financing** the medicine for the treatment of chronic lung infections caused by Pseudomonas aeruginosa in adult patients with cystic fibrosis (CF), as a third-line treatment after the use of inhaled colistimethate sodium and tobramycin or when the use of these alternatives is not possible. for reasons of sensitivity or toxicity and being its use prior to the use of aztreonam.
- Automatic review of the agreed industrial price based on the evolution of real sales with respect to the forecast made by the company.
- The monitoring and control of the expense caused will be carried out through the **SEGUIMED computer process** and / or any other available. The laboratory will be obliged to register in the aforementioned application and to communicate on a monthly basis the appropriate information regarding the sales of the drug to the NHS.

A.2 OTHER MEDICINAL PRODUCTS

○ ACICLOVIR BRILL

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	PRICE (€)	CRITERIA FOR FINANCING
BRILL PHARMA, S.L.	ACICLOVIR BRILL PHARMA 30 mg/g	OPHTHALMIC OINTMENT Tube of 4,5 g	728804	9,65	a) and c)

Active substance: S01AD03 - Aciclovir

Therapeutic indication:

This medicinal product is indicated for the treatment of keratitis caused by the herpes simplex virus.

Prescription and dispensation conditions: Medical prescription.

Regarding this medicinal product, the Committee **agrees** to its financing under the following conditions:

- **Set the price** of the cited medicine, which is listed in the table above.

○ XOROX

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	PRICE (€)	CRITERIA FOR FINANCING
AGEPHA PHARMA S.R.O.	XOROX 30 mg/g OPHTHALMIC OINTMENT	1 tube of 4.5 g	727853	9,65	a) and c)

Active substance: S01AD03 - Aciclovir

Therapeutic indication:

Xorox is indicated for the treatment of herpes simplex keratitis.

Prescription and dispensation conditions: Medical prescription.

Regarding this medicinal product, the Committee **agrees** to its financing under the following conditions:

- **Set the price** of the cited medicine, which is listed in the table above.

○ DASATINIB

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	PRICE (€)	CRITERIA FOR FINANCING
LABORATORIO STADA SL	DASATINIB STADA 70 MG	56 film-coated tablets	729019	1850	d)
LABORATORIO STADA SL	DASATINIB STADA 50 MG	56 film-coated tablets	729018	1850	d)

Active substance: L01XE06 - Dasatinib

Therapeutic indication:

Dasatinib Stada is indicated for the treatment of adult patients with:

- ✓ Philadelphia chromosome-positive ALL (Ph+ ALL) with resistance or intolerance to previous treatment.

Dasatinib Stada is indicated for the treatment of pediatric patients with:

- ✓ Newly diagnosed Philadelphia chromosome positive (Ph +) acute lymphoblastic leukemia (ALL) in combination with chemotherapy.

Prescription and dispensation conditions: Medical prescription. Hospital diagnosis.

Regarding this medicinal product, the Committee **agrees**:

- **Set the price** of the cited medicine, which is listed in the table above.
- Establishment for this medicine of **special dispensation conditions** within the scope of the National Health System, consistent with limiting its dispensation, without the need for a visa, to patients not hospitalised in the Pharmacy Services of Hospitals.

○ PRAVASTATIN/FENOFIBRATE EFG

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	PRICE (€)	CRITERIA FOR FINANCING
LABORATORIOS CINFA S.A.	PRAVASTATIN/ FENOFIBRATE CINFA 40 mg/160 mg	30 hard capsules	730019	8,31	d)

Active substance: C10BA03- Pravastatin and fenofibrate

Therapeutic indication:

Indicated as a supplement to diets and other non-pharmacological treatments (for example, exercise, weight reduction) for the treatment of mixed hyperlipidemia in adult patients with a high cardiovascular risk to reduce triglycerides and increase the level of HDL cholesterol when the values of LDL cholesterol is sufficiently controlled when receiving treatment with pravastatin 40 mg as monotherapy.

Prescription and dispensation conditions: Medical prescription.

Regarding this medicinal product, the Committee **agrees** to its financing under the following conditions:

- **Set the price** of the cited medicine, which is listed in the table above.

B. NEW INDICATIONS

○ MEDIKINET

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	PRICE (€)	CRITERIA FOR FINANCING
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	MEDIKINET 10 mg	30 hard capsules Modified release	658622	5,38	c)

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	PRICE (€)	CRITERIA FOR FINANCING
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	MEDIKINET 20 mg	30 hard capsules Modified release	658623	10,76	c)
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	MEDIKINET 30 mg	30 hard capsules Modified release	658624	16,14	c)
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	MEDIKINET 40 mg	30 hard capsules Modified release	658626	21,52	c)
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	MEDIKINET 5 mg	30 hard capsules Modified release	678883	2,69	c)
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	MEDIKINET 50 mg	30 hard capsules Modified release	701408	26,91	c)
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	MEDIKINET 60 mg	30 hard capsules Modified release	701410	32,29	c)

Active substance: N06BA04 - Metilfenidate

Therapeutic indication:

Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD). Medikinet is indicated as part of a comprehensive treatment program for attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) in children of 6 years of age and older and in adults when other measures have proven to be insufficient.

Treatment must be instituted and supervised by a doctor specializing in the treatment of ADHD such as a specialized pediatrician, a child and adolescent psychiatrist or a psychiatrist.

Financed therapeutic indication:

Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD). Medikinet is indicated as part of a comprehensive treatment program for attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) **in children of 6 years of age and older** when other measures by themselves have proven to be insufficient.

Indication considered in the application:

Attention deficit hyperactivity disorder (ADHD). Medikinet is indicated as part of a comprehensive treatment program for attention deficit hyperactivity disorder (ADHD) **in adults** when other measures have proven insufficient.

Prescription and dispensation conditions: Medical prescription.

Regarding this medicinal product, the Committee **agrees** to its financing under the following conditions:

- **Setting the maximum industrial price** of the cited medicine, which is listed in the table above, this being the reference price of *Order SND / 1121/2020, of November 27th, by which the update in 2020 of the system of reference prices of medicines in the National Health System.*

C. MODIFICATIONS TO THE PHARMACEUTICAL OFFERING

○ TESTOGEL

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	PVL (N.H.S.) (€)	CRITERIA FOR REVISION
LABORATORIOS RUBIO SA	TESTOGEL 16.2 MG/G	1 kit of 88 g (60 doses) GEL	709845	32,22	e)

Active substance: G03BA03. Testosterone

Therapeutic indication:

Testosterone replacement therapy in male hypogonadism when testosterone deficiency has been confirmed by clinical data and biochemical tests.

Prescription and dispensation conditions: Medical prescription.

Regarding this medicinal product, the Committee **agrees** to propose to the General Directorate the acceptance of the exclusion of the pharmaceutical service from the NHS, considering the existence of financed alternatives.

○ ADCETRIS

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	PRICE (€)	CRITERIA FOR REVISION
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	ADCETRIS 50 mg	1 vial Powder concentrate for solution for infusion	695032	3.300	Article 96.2

Active substance: L01XC12 Brentuximab Vedotin

Therapeutic indication:

Hodgkin lymphoma

- ADCETRIS is indicated for adult patients with previously untreated CD30+ Stage IV Hodgkin lymphoma (HL) in combination with doxorubicin, vinblastine and dacarbazine (AVD).
- ADCETRIS is indicated for the treatment of adult patients with CD30+ HL at increased risk of relapse or progression following autologous stem cell transplant (ASCT).
- ADCETRIS is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory CD30+ Hodgkin lymphoma (HL):

  1. following ASCT, or

  2. following at least two prior therapies when ASCT or multi-agent chemotherapy is not a treatment option.

Systemic anaplastic large cell lymphoma

- ADCETRIS in combination with cyclophosphamide, doxorubicin and prednisone (CHP) is indicated for adult patients with previously untreated systemic anaplastic large cell lymphoma (sALCL).
- ADCETRIS is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory sALCL.

Cutaneous T cell lymphoma

- ADCETRIS is indicated for the treatment of adult patients with CD30+ cutaneous T cell lymphoma (CTCL) after at least 1 prior systemic therapy.

Financed therapeutic indication:

- ADCETRIS is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory CD30 + HL: after TACM or after at least two previous treatments when autologous stem cell transplantation or polychemotherapy is not a therapeutic option.
- ADCETRIS is indicated for the treatment of adult patients with relapsed or refractory systemic anaplastic large cell lymphoma (ALCL).
- Treatment of adult patients with CD30 + HL with a higher risk of relapse or progression after an autologous TACM stem cell transplant, restricting the indication, in line with the corresponding therapeutic positioning report, to patients who meet the following criteria: Older patients 18-year-olds with a higher risk of recurrence or progression defined as the presence of > or equal to 2 risk factors of the following:
  - ✓ Recurrence <12 months after the end of treatment or HL refractory to first-line treatment.
  - ✓ Better PR or EE response to the most recent salvage treatment determined by TAC and / or PET.

- ✓ Extranodal disease at the time of relapse prior to autologous transplantation.
- ✓ B symptoms at the time of relapse prior to autologous transplantation.
- ✓ Two or more previous rescue treatments.

- ADCETRIS is indicated for the treatment of adult patients with CD30 + cutaneous T-cell lymphoma (CTCL) after at least one systemic treatment, restricting the indication, in line with the corresponding therapeutic positioning report, to patients who meet the following criteria: Patients with a diagnosis of mycosis fungoides and cutaneous anaplastic large cell lymphoma.

A maximum cost per patient is included in accordance with section 4.2 of the authorized FT.

Prescription and dispensation conditions: Medical prescription. Hospital use.

Regarding this medicinal product, the Committee **agrees**:

- **Modify the price** of the medicines mentioned in the terms that appear in the table above due to the change in economic, technical and health circumstances since the current price was set.
- **Maintain the financed therapeutic indications under the same terms and conditions** as those currently set.
- **Annual review** of sales and the prices now set, to ensure that they are within the legally established parameters, and if not, proceed with their adjustment through the corresponding reduction.
- The monitoring and control of the expense caused will be carried out through the **SEGUIMED computer process** and / or any other available. The laboratory will be obliged to register in the aforementioned application and to communicate on a monthly basis the appropriate information regarding the sales of the drug to the NHS.

○ SPINRAZA

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	PRICE (€)	CRITERIA FOR REVISION
BIOGEN SPAIN SL	SPINRAZA 12 MG	1 vial of 5 mL injectable solution	716437	70.000	Article 96.2

Active substance: M09AX07-Nusinersen

Therapeutic indication: Spinraza is indicated for the treatment of 5q Spinal Muscular Atrophy.

Financed therapeutic indication:

Nusinersen has been funded in the treatment of patients diagnosed with 5q spinal muscular atrophy, excluding types 0, IA and IV, according to criteria for initiation, follow-up and discontinuation established in a pharmacological-clinical protocol and a registry of the patients treated for the entire NHS.

Prescription and dispensation conditions: Medical prescription. Hospital use.

Regarding this medicinal product, the Committee **agrees**:

- **Modify the price** of the medicines mentioned in the terms that appear in the table above due to the change in economic, technical and health circumstances since the current price was set and the particularly due to the existence of similar alternatives at a lower cost or treatment cost.
- **Annual review** of sales and the prices now set, to ensure that they are within the legally established parameters, and if not, proceed with their adjustment through the corresponding reduction.
- The current **restriction on funding** is maintained in the treatment of patients diagnosed with 5q spinal muscular atrophy, excluding types 0, IA and IV, according to criteria for initiation, follow-up and discontinuation established in a drug-clinical protocol and a registry of patients treated for the entire NHS.
- The monitoring and control of the expense caused will be carried out through the **SEGUIMED computer process** and / or any other available. The laboratory will be obliged to register in the aforementioned application and to communicate on a monthly basis the appropriate information regarding the sales of the drug to the NHS.

D. ALLEGATIONS

○ DOPTELET

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	PRICE (€)	CRITERIA FOR FINANCING
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, S.L	DOPTELET 20 mg	10 film-coated tablets	728167	925	a) and c)
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, S.L	DOPTELET 20 mg	15 film-coated tablets	728168	1.390	a) and c)

Active substance: B02BX08- Avatrombopag

Therapeutic indication:

Doptelet is indicated for the treatment of severe thrombocytopenia in adult patients with chronic liver disease who are scheduled to undergo an invasive procedure.

Prescription and dispensation conditions: Medical prescription. Hospital diagnosis.

Regarding this medicinal product, the Committee **agrees** the acceptance of the allegations to its financing under the following conditions:

- **Set the price** of the cited medicine, which is listed in the table above.
- **Financing** this medicine for the treatment of severe thrombocytopenia in adult patients with chronic liver disease who are scheduled for invasive intervention and who meet the following criteria:
  - ✓ Patients who cannot receive the usual treatment of choice with platelet transfusion, when meeting criteria for refractoriness to it or who have had a previous adverse effect with it.
  - ✓ Patients with severe thrombocytopenia who, although they can receive the usual treatment with platelet transfusion, are going to undergo more than one short-term invasive procedure (varicose vein ligation, ablative treatment of hepatocarcinoma).
  - ✓ Patients who are going to undergo higher risk interventions (eg: laparotomy, thoracotomy, craniotomy, open heart surgery, partial organ resection) are excluded because the patients who underwent these treatments were not included in pivotal clinical trials.
- Establishment for this medicine of **special dispensation conditions** within the scope of the National Health System, consistent with limiting its dispensation, without the need for a visa, to patients not hospitalised in the Pharmacy Services of Hospitals.
- **Annual review of sales** and prices now set, to ensure that they are within the legally established parameters, and if not, proceed to their adaptation through the corresponding reduction.
- The monitoring and control of the expense caused will be carried out through the **SEGUIMED computer process** and / or any other available. The laboratory will be obliged to register in the aforementioned application and to communicate on a monthly basis the appropriate information regarding the sales of the drug to the NHS.

○ MULPLEO

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	PRICE (€)	CRITERIA FOR FINANCING
SHIONOGI SLU	MULPLEO 3 mg	7 film-coated tablets	726061	1.300	a) and c)

Active substance: B02BX07-Lusutrombopag

Therapeutic indication:

Mulpleo is indicated for the treatment of severe thrombocytopenia in adult patients with chronic liver disease undergoing invasive procedures.

Prescription and dispensation conditions: Medical prescription. Hospital diagnosis.

Regarding this medicinal product, the Committee **agrees** the acceptance of the allegations to its financing under the following conditions:

- **Set the price** of the cited medicine, which is listed in the table above.
- **Financing** this medicine for the treatment of severe thrombocytopenia in adult patients with chronic liver disease who are scheduled for invasive intervention and who meet the following criteria:
  - ✓ Patients who cannot receive the usual treatment of choice with platelet transfusion, when meeting criteria for refractoriness to it or who have had a previous adverse effect with it.
  - ✓ Patients with severe thrombocytopenia who, although they can receive the usual treatment with platelet transfusion, are going to undergo more than one short-term invasive procedure (varicose vein ligation, ablative treatment of hepatocarcinoma).
  - ✓ Patients who are going to undergo higher risk interventions (eg: laparotomy, thoracotomy, craniotomy, open heart surgery, partial organ resection) are excluded because the patients who underwent these treatments were not included in pivotal clinical trials.
- Establishment for this medicine of **special dispensation conditions** within the scope of the National Health System, consistent with limiting its dispensation, without the need for a visa, to patients not hospitalised in the Pharmacy Services of Hospitals.
- **Annual review of sales** and prices now set, to ensure that they are within the legally established parameters, and if not, proceed to their adaptation through the corresponding reduction.
- The monitoring and control of the expense caused will be carried out through the **SEGUIMED computer process** and / or any other available. The laboratory will be obliged to register in the aforementioned application and to communicate on a monthly basis the appropriate information regarding the sales of the drug to the NHS.

○ REMSIMA

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	PRICE (€)	CRITERIA FOR FINANCING
KERN PHARMA S.L.	REMSIMA 120 mg Solution for injection	1 pre-filled syringe of 1 mL + 2 alcohol pads	727868	482,65	a) y c)
KERN PHARMA S.L.	REMSIMA 120 mg Solution for injection	2 pre-filled syringes of 1 mL + 2 alcohol pads	727869	965,30	a) y c)

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	PRICE (€)	CRITERIA FOR FINANCING
KERN PHARMA S.L.	REMSIMA 120 mg Solution for injection	1 pre-filled pen of 1 mL + 2 alcohol pads	727871	482,65	a) y c)
KERN PHARMA S.L.	REMSIMA 120 mg Solution for injection	2 pre-filled pens of 1 mL + 2 alcohol pads	727872	965,30	a) y c)

Active substance: L04AB02- infliximab

Therapeutic indication:

First biosimilar of infliximab for subcutaneous administration.

The indication for RA in both presentations (pen and syringe) it is the same.

Rheumatoid arthritis

Remsima, in combination with methotrexate, is indicated for the reduction of signs and symptoms as well as the improvement in physical function in:

- adult patients with active disease when the response to disease modifying antirheumatic drugs (DMARDs), including methotrexate, has been inadequate.
- adult patients with severe, active, and progressive disease not previously treated with methotrexate or other DMARDs.

Adult Crohn's disease

Remsima is indicated for treatment of moderately to severely active Crohn's disease, in adult patients who have not responded despite a full and adequate course of therapy with a corticosteroid and/or an immunosuppressant; or who are intolerant to or have medical contraindications for such therapies.

- Treatment of fistulising, active Crohn's disease, in adult patients who have not responded despite a full and adequate course of therapy with conventional treatment (including antibiotics, drainage and immunosuppressive therapy).

Ulcerative colitis

Remsima is indicated for treatment of moderately to severely active ulcerative colitis in adult patients who have had an inadequate response to conventional therapy including corticosteroids and 6 mercaptopurine (6 MP) or azathioprine (AZA), or who are intolerant to or have medical contraindications for such therapies.

Ankylosing spondylitis

Remsima is indicated for treatment of severe, active ankylosing spondylitis, in adult patients who have responded inadequately to conventional therapy.

Psoriatic arthritis

Remsima is indicated for treatment of active and progressive psoriatic arthritis in adult patients when the response to previous DMARD therapy has been inadequate.

Remsima should be administered in combination with methotrexate or alone in patients who show intolerance to methotrexate or for whom methotrexate is contraindicated. Infliximab has been shown to improve physical function in patients with psoriatic arthritis, and to reduce the rate of progression of peripheral joint damage as measured by X ray in patients with polyarticular symmetrical subtypes of the disease.

Psoriasis

Remsima is indicated for treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adult patients who failed to respond to, or who have a contraindication to, or are intolerant to other systemic therapy including ciclosporin, methotrexate or psoralen ultra-violet A (PUVA)

All indications are for adults. None in pediatrics.

Prescription and dispensation conditions: Hospital use. Hospital diagnosis.

Regarding this medicinal product, the Committee **agrees** the acceptance of the allegations to its financing under the following conditions:

- **Set the price** of the cited medicine, which is listed in the table above.
- **Financing** this medicine for:

  Crohn's disease:

  - ✓ Moderate to severe active Crohn's disease in unresponsive adult patients despite a full and adequate course of treatment with a corticosteroid and / or an immunosuppressant; or who are intolerant or have medical contraindications to said treatments.
  - ✓ Active, fistulizing Crohn's disease in adult patients who have not responded despite a full and adequate course of treatment with conventional treatment (including antibiotics, drainage and immunosuppressive therapy).

  Moderate to severe active ulcerative colitis in adult patients who have had an inadequate response to conventional treatment, which includes corticosteroids and 6-mercaptopurine (6 MP) or azathioprine (AZA), or who are intolerant or have medical contraindications to these treatments.
- **Annual review** of sales and the prices now set, to ensure that they are within the legally established parameters, and if not, proceed with their adjustment through the corresponding reduction.

- The monitoring and control of the expense caused will be carried out through the **SEGUIMED computer process** and / or any other available. The laboratory will be obliged to register in the aforementioned application and to communicate on a monthly basis the appropriate information regarding the sales of the drug to the NHS.

○ MAYZENT

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	PRICE (€)	CRITERIA FOR REVISION
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	MAYZENT 0,25 mg	12 film-coated tablets	727951	330,36	a) and c)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	MAYZENT 0,25 mg	120 film-coated tablets	727952	1.982,14	a) and c)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	MAYZENT 2 mg	28 film-coated tablets	727953	1.850,00	a) and c)

Active substance: L04AA42 - Siponimod

Therapeutic indication:

Mayzent is indicated for the treatment of adult patients with secondary progressive multiple sclerosis (SPMS) with active disease evidenced by relapses or imaging features of inflammatory activity.

Prescription and dispensation conditions: Medical prescription. Hospital diagnosis.

Regarding this medicinal product, the Committee **agrees** the acceptance of the allegations to its financing under the following conditions:

- **Set the price** of the cited medicine, which is listed in the table above.
- **Financing** this medicine for the treatment of patients with a previous history of Relapsing Remitting Multiple Sclerosis (RRMS) in whom progression to Secondary Progressive Multiple Sclerosis (SPMS) has been clinically confirmed with active disease defined by flare-ups or by typical imaging characteristics of inflammatory activity and that meet the following characteristics:

  ✓ Minimum score on the EDSS scale ≥4, with evidence of progression in the previous two years independent of the outbreaks, in the following terms:

  - Increase in score ≥1 point for patients with EDSS ≤5.5

  - Increase in score ≥0.5 points for patients with EDSS ≥6.0

  and

  - Active disease demonstrated by having presented at least one outbreak in the previous 2 years and / or inflammatory activity on magnetic resonance imaging.

- Establishment for this medicine of **special dispensation conditions** within the scope of the National Health System, consistent with limiting its dispensation, without the need for a visa, to patients not hospitalised in the Pharmacy Services of Hospitals.
- **Annual review of sales** and prices now set, to ensure that they are within the legally established parameters, and if not, proceed to their adaptation through the corresponding reduction.
- The monitoring and control of the expense caused will be carried out through the **SEGUIMED computer process** and / or any other available. The laboratory will be obliged to register in the aforementioned application and to communicate on a monthly basis the appropriate information regarding the sales of the drug to the NHS.

○ JIAX SEMANAL

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	PRICE (€)	CRITERIA FOR REVISION
LABORATORIOS GEBRO PHARMA SA	JIAX SEMANAL 2 mg/mL	1vial of 35 mL oral solution	720397	15	b)

Active substance: L04AX03 - Metotrexato

Therapeutic indication:

Treatment of children over 3 years of age and adolescents with severe and active polyarthritic forms of juvenile idiopathic arthritis (JIA), when the response to non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) has not been adequate.

Prescription and dispensation conditions: Medical prescription. Reduced contribution.

Regarding this medicinal product, the Committee **agrees** the acceptance of the allegations to its financing under the following conditions:

- **Set the price** of the cited medicine, which is listed in the table above.
- **Annual review of sales** and prices now set, to ensure that they are within the legally established parameters, and if not, proceed to their adaptation through the corresponding reduction.
- The monitoring and control of the expense caused will be carried out through the **SEGUIMED computer process** and / or any other available. The laboratory will be obliged to register in the aforementioned application and to communicate on a monthly basis the appropriate information regarding the sales of the drug to the NHS.

2. P&R REJECTIONS

A. NEW MEDICINAL PRODUCTS

A.1. NEW MEDICINAL PRODUCTS

○ XOSPATA

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	CRITERIA FOR FINANCING
ASTELLAS PHARMA SA	XOSPATA 40 mg	84 Film-coated tablets	727277	d)

Active substance: L01XE54 - Gilteritinib

Therapeutic indication:

Xospata is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients who have relapsed or refractory acute myeloid leukaemia (AML) with a FLT3 mutation.

Prescription and dispensation conditions: Medical prescription. Hospital use.

With regard to this medicine, the Committee **agrees to propose to the General Directorate the non-inclusion** of the medicine in the pharmaceutical service of the NHS, considering the criteria related to rationalisation of public expenditure and budget impact in the National Health System.

These are some of the legally established criteria for the selective and non-indiscriminatory funding of medicines, which are necessary to continue to ensure sustainable pharmaceutical provision of the NHS, given the continued growth in pharmaceutical provision needs.

○ POLIVY

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	CRITERIA FOR FINANCING
ROCHE FARMA SA	POLIVY 140 mg	1 vial Powder for concentrate for solution for infusion	727843	c)

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	CRITERIA FOR FINANCING
ROCHE FARMA SA	POLIVY 30 mg	1 vial Powder for concentrate for solution for infusion	729638	c)

Active substance: L01XC37 - Polatuzumab vedotin

Therapeutic indication:

Polivy in combination with bendamustine and rituximab is indicated for the treatment of adult patients with relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) who are not candidates for haematopoietic stem cell transplant.

Prescription and dispensation conditions: Medical prescription. Hospital use.

Regarding this medicine, the Committee **agrees to propose to the General Directorate the non-inclusion** of the medicine in the pharmaceutical service of the NHS, considering the uncertainty in its therapeutic value.

These are some of the legally established criteria for the selective and non-indiscriminatory funding of medicines, which are necessary to continue to ensure sustainable pharmaceutical provision of the NHS, given the continued growth in pharmaceutical provision needs.

○ LEDAGA

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	CRITERIA FOR FINANCING
RECORDATI RARE DISEASES	LEDAGA 160 mg/g	1 Tube of 60 g gel	715777	d) y e)

Active substance: L01AA05- Clormetamine

Therapeutic indication:

Ledaga is indicated for the topical treatment of mycosis fungoides-type cutaneous T-cell lymphoma (MF type CTCL) in adult patients.

Financed therapeutic indication: does not apply.

Prescription and dispensation conditions: Medical prescription.

Regarding this medicine, the Committee **agrees to propose to the General Directorate the non-inclusion** of the medicine in the pharmaceutical service of the NHS, considering the proposal presented by the company,

the uncertainty in its clinical evidence due to the absence of comparative studies, the rationalisation of public expenditure for pharmaceutical provision and budget impact in the NHS and the existence of medicines or other therapeutic alternatives for the same conditions at lower cost or lower treatment cost.

These are some of the legally established criteria for the selective and non-indiscriminatory funding of medicines, which are necessary to continue to ensure sustainable pharmaceutical provision of the NHS, given the continued growth in pharmaceutical provision needs.

○ NINLARO

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	CRITERIA FOR FINANCING
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	NINLARO 2,3 mg	3 hard capsules	714641	d)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	NINLARO 3 mg	3 hard capsules	714643	d)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	NINLARO 4 mg	3 hard capsules	714644	d)

Active substance: L01XX50 - Ixazomib

Therapeutic indication:

NINLARO in combination with lenalidomide and dexamethasone is indicated for the treatment of adult patients with multiple myeloma who have received at least one prior therapy.

Prescription and dispensation conditions: Medical prescription. Hospital diagnosis.

Regarding this medicine, the Committee **agrees to propose to the General Directorate the non-inclusion** of the medicine in the pharmaceutical service of the NHS, considering the uncertainty in its therapeutic value and the criteria related to rationalisation of public expenditure for pharmaceutical provision and budget impact in the National Health System.

These are some of the legally established criteria for the selective and non-indiscriminatory funding of medicines, which are necessary to continue to ensure sustainable pharmaceutical provision of the NHS, given the continued growth in pharmaceutical provision needs.

B. NEW INDICATIONS

○ CYRAMZA

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	CRITERIA FOR FINANCING
LILLY	CYRAMZA 10 mg/ml Concentrate for solution for infusion	1 vial of 50 mL	705113	d) y e)
LILLY	CYRAMZA 10 mg/ml Concentrate for solution for infusion	1 vial of 10 mL	705110	d) y e)

Active substance: L01XC21 – Ramucirumab

Authorised therapeutic indications:

Gastric cancer:

- Cyramza in combination with paclitaxel is indicated for the treatment of adult patients with advanced gastric cancer or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma with disease progression after prior platinum and fluoropyrimidine chemotherapy.
- Cyramza monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with advanced gastric cancer or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma with disease progression after prior platinum or fluoropyrimidine chemotherapy, for whom treatment in combination with paclitaxel is not appropriate.

Colorectal cancer:

- Cyramza, in combination with FOLFIRI (irinotecan, folinic acid, and 5 fluorouracil), is indicated for the treatment of adult patients with metastatic colorectal cancer (mCRC) with disease progression on or after prior therapy with bevacizumab, oxaliplatin and a fluoropyrimidine.

Non-small cell lung cancer:

- Cyramza in combination with erlotinib is indicated for the first-line treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung cancer with activating epidermal growth factor receptor (EGFR) mutations. Purpose of this report.
- Cyramza in combination with docetaxel is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer with disease progression after platinum-based chemotherapy.

Hepatocellular carcinoma:

- Cyramza as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with advanced gastric cancer or unresectable hepatocellular carcinoma who have a serum alpha-fetoprotein (AFP) ≥ 400 ng / ml and who have previously been treated with sorafenib.

Financed therapeutic indication:

Cyramza in combination with paclitaxel is indicated for the treatment of adult patients with advanced gastric cancer or adenocarcinoma of the gastroesophageal junction with disease progression after previous chemotherapy with platinum and fluoropyrimidine.

Cyramza as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with advanced gastric cancer or adenocarcinoma of the gastroesophageal junction with disease progression after previous chemotherapy with platinum or fluoropyrimidine, for whom combination therapy with paclitaxel is not appropriate.

Non-financed therapeutic indications:

- Colorectal cáncer: Cyramza in combination with FOLFIRI (irinotecan, folinic acid and 5-fluorouracil), is indicated for the treatment of adult patients with metastatic colorectal cancer (mCRC) with disease progression during or after prior therapy with bevacizumab, oxaliplatin, and a fluoropyrimidine.
- Cyramza in combination with docetaxel is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer with disease progression after platinum-based chemotherapy.

Therapeutic indication object of this report:

Non-small cell lung cancer: Cyramza in combination with erlotinib is indicated as first-line treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung cancer with activating epidermal growth factor receptor (EGFR) mutations.

Prescription and dispensation conditions: Medical prescription. Hospital use.

Regarding this medicine, the Committee **agrees to propose to the General Directorate the non-inclusion** of the medicine in the pharmaceutical service of the NHS, considering the proposal presented by the company, the existence of other medicines used in clinical practice for the same conditions at lower treatment cost, with comparable clinical results and better safety results. In addition, it considers the criteria related to rationalisation of public expenditure for pharmaceutical provision and budget impact in the National Health System.

These are some of the legally established criteria for the selective and non-indiscriminatory funding of medicines, which are necessary to continue to ensure sustainable pharmaceutical provision of the NHS, given the continued growth in pharmaceutical provision needs.

D. ALLEGATIONS

○ ELMIRON

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	CRITERIA FOR FINANCING
LACER SA	ELMIRON	90 capsules	726353	d)

Active substance: G04BX15 - pentosan polysulfate sodium.

Therapeutic indication:

Elmiron is indicated for the treatment of bladder pain syndrome characterized by either glomerulations or Hunner's lesions in adults with moderate to severe pain, urgency, and frequency of micturition.

Prescription and dispensation conditions: Medical prescription.

With regard to this medicine, the Committee **agrees** the non-acceptance of the allegations and therefore, **proposes** to the General Directorate **not to accept the exclusion** of the requested financing, considers the criteria related to rationalisation of public expenditure for pharmaceutical provision and budget impact in the National Health System and uncertainties regarding its therapeutic value.

These are some of the legally established criteria for the selective and non-indiscriminatory funding of medicines, which are necessary to continue to ensure sustainable pharmaceutical provision of the NHS, given the continued growth in pharmaceutical provision needs.

○ OZALIN

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	CRITERIA FOR FINANCING
NORDIC PHARMASA	OZALIN 2 mg/mL Oral solution in single-dose container	10 ampoules of 5 ml +10 filter straw + 10 oral applicators. Packaged together into an individual blister	728471	e)

Active substance: N05CD08 - Midazolam.

Therapeutic indication:

OZALIN® is indicated in children from 6 months to 17 years for moderate sedation before a diagnostic or therapeutic procedure or as a pre-anesthetic medication.

Prescription and dispensation conditions: Medical prescription. Hospital use.

With regard to this medicine, the Committee **agrees** the non-acceptance of the allegations and therefore, **proposes** to the General Directorate **not to accept the exclusion** of the requested financing, considering the existence of medicines or other therapeutic alternatives for the same conditions on which it does not provide incremental clinical benefit, at a lower price or lower cost of treatment.

These are some of the legally established criteria for the selective and non-indiscriminatory funding of medicines, which are necessary to continue to ensure sustainable pharmaceutical provision of the NHS, given the continued growth in pharmaceutical provision needs.

○ OBIZUR

MANUFACTURER	TRADENAME	PHARMACEUTICAL FORM	NATIONAL CODE	CRITERIA FOR FINANCING
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	OBIZUR 500 U Oral Powder and solvent for injectable solution	10 vials + 10 syringes of solvent	712234	d)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	OBIZUR 500 U Oral Powder and solvent for injectable solution	5 vials + 5 syringes of solvent	712233	d)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	OBIZUR 500 U Oral Powder and solvent for injectable solution	1 vials + 1 syringes of solvent	712231	d)

Active substance: B02BD14 -Susoctocog alfa.

Therapeutic indication:

Treatment of bleeding episodes in patients with acquired haemophilia caused by antibodies to Factor VIII.

OBIZUR is indicated in adults.

Prescription and dispensation conditions: Medical prescription. Hospital use.

Regarding this medicine, the Committee **agrees** the non-acceptance of the allegations and therefore, **proposes** to the General Directorate **not to accept the exclusion** of the requested financing, considering the uncertainties regarding its therapeutic value and the criteria for rationalizing of public expenditure for pharmaceutical provision and budget impact in the National Health System.

These are some of the legally established criteria for the selective and non-indiscriminatory funding of medicines, which are necessary to continue to ensure sustainable pharmaceutical provision of the NHS, given the continued growth in pharmaceutical provision needs.

Annex

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

SESIÓN 209 DE 3 DE FEBRERO DE 2021

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 **03 de febrero de 2021**.

Se puntualiza que estos acuerdos no son definitivos puesto que, previo a la Resolución por parte de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCYF), 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 febrero de 2021 no serán efectivos hasta que se emita la correspondiente Resolución definitiva por la DGCYF 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 92.1:*
> *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 NUEVOS MEDICAMENTOS

○ PREVYMIS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
MERCK SHARP AND DOHME BV	PREVYMIS 240 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28comprimidos recubiertos con película	720629	4.200	a) y c)
MERCK SHARP AND DOHME BV	PREVYMIS 480 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	28 comprimidos recubiertos con película	720628	8.400	a) y c)

Principio activo: J05AX18- Letermovir

Indicaciones terapéuticas:

Está indicado para la profilaxis de la reactivación del CMV y de la enfermedad causada por este virus en adultos seropositivos para el CMV [R+] receptores de un TCMH.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **proponer** a la Dirección General la inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS y su financiación en el tratamiento de la profilaxis de la reactivación del CMV y de la enfermedad causada por este virus en adultos seropositivos receptores de un TCMH y de alto riesgo de reactivación a los siguientes pacientes elegibles:

1. Pacientes adultos (>15 años)
2. Pacientes seropositivos para el CMV [R+]
3. Que hayan sido receptores de un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH)
4. Con uno o más factores de alto riesgo de reactivación para CMV:

· Donante emparentado con al menos una discordancia en uno de los locus HLA (HLA-A, -B o –DR)
· Donante haploidéntico,
· Donante no emparentado con al menos una discordancia en uno de los cuatro locus de genes HLA (HLA-A, -B, - C y -DRB1),

· Uso de sangre de cordón umbilical
· Uso de injerto con depleción de linfocitos T ex vivo
· EICH de grado 2 o superior que exige el uso de corticoides sistémicos (dosis ≥1mg/kg/día de prednisona o dosis equivalentes de otros corticoides)
· Pacientes con injerto pobre, con presencia de al menos dos citopenias importantes (Hb <100 g/l, plaquetas <30x109/l, neutrófilos <1x109/l) durante más de dos semanas,
Pacientes en quimerismo completo del donante que no presentan EICH.

Asimismo, acuerda:

- El establecimiento de un **techo máximo de gasto anual**. En el caso de superarse el gasto máximo fijado anualmente a escala nacional, la empresa se haría cargo de los costes totales derivados del suministro del medicamento.
- ***Fijar el precio*** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- 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.

○ VEKLURY

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
GILEAD	VEKLURY 100 mg CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 vial 20 ml	728903	460	a) y c)
GILEAD	VEKLURY 100 mg POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN	1 vial	728902	460	a) y c)

*el precio neto unitario de financiación pública de VEKLUYRY® queda vinculado al establecido en el contrato marco de adquisición conjunta (JPA) durante el tiempo en que dicho instrumento contractual permanezca en vigor para España.

Principio activo: J05AB16- Remdesivir

Indicaciones terapéuticas: Veklury está indicado para el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos y adolescentes (de 12 años de edad y mayores con un peso corporal de al menos 40 kg) con neumonía que requieren oxígeno suplementario.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda **proponer** a la Dirección General la inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS y su financiación en el tratamiento de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en adultos y adolescentes (de 12 años de edad y mayores con un peso corporal de al menos 40 kg) con neumonía que requieren oxígeno suplementario que cumplan las condiciones establecidas en el protocolo farmacoclínico del uso de remdesivir en el tratamiento de la enfermedad por COVID-19 en el Sistema Nacional de Salud.

Asimismo, acuerda:

- ***Fijar el precio*** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior que queda vinculado al establecido en el contrato marco de adquisición conjunta (JPA) durante el tiempo en que dicho instrumento contractual permanezca en vigor para España.
- ***Revisión de las ventas*** y de los precios ahora fijados, a la finalización del acuerdo contractual en vigor para España por el JPA y la empresa titular y, en cualquier caso, proceder a la revisión continua de las condiciones fijadas para proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- 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 Común de Servicios del SNS y Farmacia ha elaborado un **protocolo farmacoclínico** de obligado cumplimentación en todo el SNS, a través de VALTERMED, que contiene los criterios de inicio, seguimiento y discontinuación del tratamiento de los pacientes.

o QUINSAIR

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
CHIESI ESPAÑA, S.A.	QUINSAIR 240 MG SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN POR NEBULIZADOR	56 ampollas	720035	2.300	a) y c)

Principio activo: J01MA12 - Levofloxacino

Indicación terapéutica:

Quinsair® está indicado para el tratamiento de infecciones pulmonares crónicas causadas por *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes adultos con fibrosis quística (FQ).

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer la financiación a la Dirección General y:

- ***Fijar el precio*** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- ***Financiar este medicamento*** para el tratamiento de infecciones pulmonares crónicas causadas por *Pseudomonas aeruginosa* en pacientes adultos con fibrosis quística (FQ), como tratamiento de tercera línea después del uso de colistimetato de sodio y tobramicina inhalados o bien cuando el uso de estas alternativas no sea posible por razones de sensibilidad o toxicidad, y siendo su uso previo al uso de aztreonam.
- ***Revisión automática en el precio industrial*** acordado en función de la evolución de ventas reales con respecto a la previsión efectuada por la compañía.
- 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.

A.2 OTROS MEDICAMENTOS.

○ ACICLOVIR BRILL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
BRILL PHARMA, S.L.	ACICLOVIR BRILL PHARMA 30 MG/G POMADA OFTALMICA	tubo de 4,5g	728804	9,65€	a) y c)

Principio activo: S01AD03 - Aciclovir

Indicación terapéutica.

Está indicado para el tratamiento de la queratitis causada por el virus herpes simplex.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer la financiación a la Dirección General y:

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

○ XOROX

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
AGEPHA PHARMA S.R.O.	XOROX 30 MG/G POMADA OFTALMICA	1 tubo de 4.5 g	727853	9,65€	a) y c)

Principio activo: S01AD03 - Aciclovir

Indicación terapéutica.

Xorox está indicado para el tratamiento de la queratitis por herpes simplex.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer la financiación a la Dirección General y:

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

○ DASATINIB

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIO STADA SL	DASATINIB STADA 70 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	56 comprimidos COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	729019	1850	d)
LABORATORIO STADA SL	DASATINIB STADA 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG	56 comprimidos COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	729018	1850	d)

Principio activo: L01XE06 - Dasatinib

Dasatinib Stada está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

- leucemia linfoblástica aguda (LLA) cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) con resistencia o intolerancia al tratamiento previo.

Dasatinib Stada está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos con:

- leucemia linfoblástica aguda (LLA) cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) de nuevo diagnóstico en combinación con quimioterapia.

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

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

- ***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.

○ PRAVASTATINA/FENOFIBRATO EFG

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS CINFA S.A.	PRAVASTATINA/ FENOFIBRATO CINFA 40 mg/160 mg cápsulas duras EFG	30 cápsulas duras	730019	8,31	d)

Principio activo: C10BA03- Pravastatina y fenofibrato

Indicación terapéutica:

Indicado como complemento para dietas y otros tratamientos no farmacológicos (por ejemplo, ejercicio, reducción de peso) para el tratamiento de la hiperlipidemia mixta en pacientes adultos con un alto riesgo cardiovascular para reducir los triglicéridos y aumentar el nivel de colesterol HDL cuando los valores de colesterol LDL se controlan suficientemente cuando reciben tratamiento con pravastatina 40 mg en monoterapia.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer la financiación a la Dirección General y:

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

B. NUEVAS INDICACIONES.

○ MEDIKINET

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	MEDIKINET 10 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA	30 cápsulas	658622	5,38	c)
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	MEDIKINET 20 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA	30 cápsulas	658623	10,76	c)
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	MEDIKINET 30 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA	30 cápsulas	658624	16,14	c)
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	MEDIKINET 40 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA	30 cápsulas	658626	21,52	c)
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	MEDIKINET 5 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA	30 cápsulas	678883	2,69	c)
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	MEDIKINET 50 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA	30 cápsulas	701408	26,91	c)
LABORATORIOS FARMACÉUTICOS ROVI, S.A.	MEDIKINET 60 mg CÁPSULAS DURAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA	30 cápsulas	701410	32,29	c)

Principio activo: N06BA04 - Metilfenidato

Indicación terapéutica autorizada:

Trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH). Medikinet está indicado como parte de un programa de tratamiento integral del trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH) en niños a partir de 6 años y en adultos cuando otras medidas por sí mismas han demostrado ser insuficientes.

El tratamiento debe ser instaurado y supervisado por un médico especialista en el tratamiento de TDAH como un pediatra especializado, un psiquiatra de niños y adolescentes o un psiquiatra.

Indicación terapéutica financiada:

Trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH). Medikinet está indicado como parte de un programa de tratamiento integral del trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH) **en niños a partir de 6 años** cuando otras medidas por sí mismas han demostrado ser insuficientes.

Indicación motivo del expediente:

Trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH). Medikinet está indicado como parte de un programa de tratamiento integral del trastorno por déficit de atención-hiperactividad (TDAH) **en adultos** cuando otras medidas por sí mismas han demostrado ser insuficientes.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión acuerda proponer a la Dirección General **la inclusión de esta nueva indicación** en la prestación farmacéutica del SNS y:

- ***Mantener el precio industrial máximo*** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior, siendo éste el precio de referencia de *Orden SND/1121/2020, de 27 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2020 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.*

C. ALTERACIONES EN LA OFERTA.

○ TESTOGEL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	PVL (S.N.S.) €	Criterio para la exclusión
LABORATORIOS RUBIO SA	TESTOGEL 16.2 MG/G GEL	1 envase de 88 g (60 dosis) GEL	709845	32,22	e)

Principio activo. G03BA03. Testosterona

Indicación terapéutica:
Terapia de sustitución de testosterona en el hipogonadismo masculino cuando el déficit de testosterona se ha confirmado mediante datos clínicos y pruebas bioquímicas

Condiciones de prescripción y dispensación: receta médica.

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

○ ADCETRIS

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	ADCETRIS 50mg polvo para concentrado para solucion para perfusión	1 VIAL CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	695032	3.300	Articulo 96.2

Principio activo: L01XC12 Brentuximab Vedotina

Indicaciones:

Linfoma de Hodgkin

ADCETRIS está indicado para pacientes adultos con linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ en estadio IV sin tratamiento previo en combinación con doxorrubicina, vinblastina y dacarbacina (AVD).

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 LH CD30+ en recaída o refractario: 1. después de TACM o 2. después de al menos dos tratamientos previos cuando el trasplante autólogo de células madre o la poliquimioterapia no es una opción terapéutica.

Linfoma anaplásico de células grandes sistémico

ADCETRIS, en combinación con ciclofosfamida, doxorrubicina y prednisona (CHP), está indicado para pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes sistémico (LACGs) sin tratamiento previo.

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LACGs en recaída o refractario.

Linfoma cutáneo de células T

ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico previo.

Indicaciones financiadas

- 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.
- ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes (LACG) sistémico en recaída o refractario.
- Tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ con mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre TACM, restringiendo la

indicación, 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 > o igual 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.

- ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico, restringiendo la indicación, 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.

Se incluye un coste máximo por paciente de acuerdo con la sección 4.2 de la FT autorizada.

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

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

- ***Modificar el precio*** del medicamento citado, motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias desde el momento en el que se fijó el precio actual.
- ***Mantener las indicaciones financiadas en los mismos términos y condiciones*** que las fijadas actualmente.
- ***Revisión anual de las ventas*** y del precio ahora fijado, para asegurar que se encuentra en los parámetros establecidos legalmente, y en caso contrario, proceder a su adecuación mediante la rebaja correspondiente.
- 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.

○ SPINRAZA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la revisión
BIOGEN SPAIN SL	SPINRAZA 12 MG SOLUCIÓN INYECTABLE	1 vial de 5 ml SOLUCION INYECTABLE	716437	70.000	Articulo 96.2

Principio activo: M09AX07-Nusinersen

Indicación terapéutica:

Tratamiento de la atrofia muscular espinal 5q.

Indicaciones financiadas: Nusinersen ha sido financiado en el tratamiento de pacientes diagnosticados de atrofia muscular espinal 5q, excluyéndose los tipos 0, IA y IV, de acuerdo a criterios de inicio, seguimiento y discontinuación establecidos en un protocolo fármaco-clínico y un registro de los pacientes tratados para todo el SNS.

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

Con respecto a estos medicamentos, la Comisión **acuerda**:

- ***Modificar el precio*** del medicamento citado, motivado por el cambio en las circunstancias económicas, técnicas y sanitarias, y en particular por la superación real del techo de gasto fijado en el momento de la financiación, en cumplimiento de la resolución de financiación.
- ***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.
- Se mantiene la actual ***restricción de la financiación*** en el tratamiento de pacientes diagnosticados de atrofia muscular espinal 5q, excluyéndose los tipos 0, IA y IV, de acuerdo a criterios de inicio, seguimiento y discontinuación establecidos en un protocolo fármaco-clínico y un registro de los pacientes tratados para todo el SNS.
- **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.

D. ALEGACIONES.

○ DOPTELET

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, S.L	DOPTELET 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	10 comprimidos	728167	925	a) y c)
SWEDISH ORPHAN BIOVITRUM, S.L	DOPTELET 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	15 comprimidos	728168	1.390	a) y c)

Principio activo: B02BX08- Avatrombopag

Indicación terapéutica autorizada:

Doptelet está indicado para el tratamiento de la trombocitopenia grave en pacientes adultos con enfermedades hepáticas crónicas que tengan programada una intervención invasiva.

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

Con respecto a este medicamento la Comisión **acuerda** la aceptación de las alegaciones y propone a la Dirección General su financiación con las siguientes condiciones:

- ***Fijar el precio*** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- ***Financiar*** este medicamento para el tratamiento de la trombocitopenia grave en pacientes adultos con enfermedades hepáticas crónicas que tengan programada una intervención invasiva y que cumplan los siguientes criterios:

  ✓ Pacientes que no puedan recibir el tratamiento habitual de elección con transfusión de plaquetas, al cumplir criterios de refractariedad a la misma o que hayan tenido un efecto adverso previo con la misma.

  ✓ Pacientes con trombocitopenia severa que, aun pudiendo recibir el tratamiento habitual con transfusión de plaquetas, vayan a ser sometidos a más de un procedimiento invasivo a corto plazo (ligadura de varices, tratamiento ablativo de hepatocarcinoma).

  ✓ Quedan excluidos los pacientes que vayan a ser sometidos a intervenciones de mayor riesgo (ej.: laparotomía, toracotomía, craneotomía, cirugía a corazón abierto, resección parcial de órganos) debido a que los pacientes sometidos a estos tratamientos no fueron incluidos en los ensayos clínicos pivotales.

- 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.

- ***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.

- **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.

○ MULPLEO

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
SHIONOGI, SLU.	MULPLEO 3 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	7 comprimidos	726061	1.300	a) y c)

Principio activo: B02BX07-Lusutrombopag

Indicaciones terapéuticas:

Mulpleo está indicado para el tratamiento de la trombocitopenia grave en pacientes adultos con enfermedad hepática crónica que se someten a procedimientos invasivos.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta. Diagnóstico hospitalario**.**

Con respecto a este medicamento la Comisión **acuerda** la aceptación de las alegaciones y propone a la Dirección General su financiación con las siguientes condiciones:

- ***Fijar el precio*** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- ***Financiar*** este medicamento para el tratamiento de la trombocitopenia grave en pacientes adultos con enfermedades hepáticas crónicas que tengan programada una intervención invasiva y que cumplan los siguientes criterios:

  - ✓ Pacientes que no puedan recibir el tratamiento habitual de elección con transfusión de plaquetas, al cumplir criterios de refractariedad a la misma o que hayan tenido un efecto adverso previo con la misma.

  - ✓ Pacientes con trombocitopenia severa que, aun pudiendo recibir el tratamiento habitual con transfusión de plaquetas, vayan a ser sometidos a más de un procedimiento invasivo a corto plazo (ligadura de varices, tratamiento ablativo de hepatocarcinoma).

  - ✓ Quedan excluidos los pacientes que vayan a ser sometidos a intervenciones de mayor riesgo (ej.: laparotomía, toracotomía, craneotomía, cirugía a corazón abierto, resección parcial de órganos) debido a que los pacientes sometidos a estos tratamientos no fueron incluidos en los ensayos clínicos pivotales.

- 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.

- ***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.

- **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.

○ REMSIMA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
KERN PHARMA S.L.	REMSIMA 120 MG SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	1 jeringa precargada automática de 1 ml + 2 almohadillas con alcohol	727868	482,65 €	a) y c)
KERN PHARMA S.L.	REMSIMA 120 MG SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA	2 jeringas precargadas automáticas de 1 ml + 2 almohadillas con alcohol	727869	965,30 €	a) y c)
KERN PHARMA S.L.	REMSIMA 120 MG SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	1 pluma precargada de 1 ml + 2 almohadillas con alcohol	727871	482,65 €	a) y c)
KERN PHARMA S.L.	REMSIMA 120 MG SOLUCIÓN INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA	2 plumas precargadas de 1 ml + 2 almohadillas con alcohol	727872	965,30 €	a) y c)

Principio activo: L04AB02- infliximab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Primer biosimilar de infliximab de administración subcutánea.

La indicación para AR en ambas presentaciones (pluma o jeringa sc). es la misma.

Artritis reumatoide

Remsima, en combinación con metotrexato, está indicado en la reducción de los signos y síntomas, así como en la mejoría de la función física en:

• pacientes adultos con enfermedad activa, cuando la respuesta a los medicamentos antirreumáticos modificadores 0de la enfermedad (FAME), entre ellos el metotrexato, ha sido inadecuada.

• pacientes adultos con enfermedad grave, activa y progresiva no tratados previamente con metotrexato u otros FAME.

Enfermedad de Crohn en adultos

Remsima está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que no han respondido a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con un corticosteroide y/o un inmunosupresor; o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones médicas a dichos tratamientos.

- el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa, fistulizante, en pacientes adultos que no han respondido a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con tratamiento convencional (entre ellos antibióticos, drenaje y tratamiento inmunosupresor).

Colitis ulcerosa

Remsima está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, que incluye corticosteroides y 6 mercaptopurina (6 MP) o azatioprina (AZA), o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones médicas a dichos tratamientos.

Espondilitis anquilosante

Remsima está indicado para el tratamiento de la espondilitis anquilosante activa, grave, en pacientes adultos que hayan respondido de forma inadecuada al tratamiento convencional.

Artritis psoriásica

Remsima está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en pacientes adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con FAME no ha sido adecuada.

Remsima se debe administrar en combinación con metotrexato o en monoterapia en pacientes que presenten intolerancia a metotrexato o en los que esté contraindicado metotrexato. Infliximab ha demostrado mejorar la función física en pacientes con artritis psoriásica, y reducir la tasa de progresión del daño articular periférico, medida por rayos X en pacientes con subtipos simétricos poliarticulares de la enfermedad.

Psoriasis

Remsima está indicado en el tratamiento de la psoriasis en placas, de moderada a grave en pacientes adultos que no han respondido, o que tienen contraindicación, o que son intolerantes a otro tratamiento sistémico entre ellos ciclosporina, metotrexato o psoraleno ultravioleta A (PUVA).

Todas las indicaciones son en adultos. Ninguna en pediatría

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda aceptar las alegaciones** y proponer a la Dirección General financiar este medicamento y:

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

- ***Financiar el medicamento en:***

  Enfermedad de Crohn:

  - *Enfermedad de Crohn activa, de moderada a grave,* en pacientes adultos que no han respondido a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con un corticosteroide y/o un inmunosupresor; o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones médicas a dichos tratamientos.

  - *Enfermedad de Crohn activa, fistulizante* en pacientes adultos que no han respondido a pesar de un curso de tratamiento completo y adecuado con tratamiento convencional (entre ellos antibióticos, drenaje y tratamiento inmunosupresor).

  Colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, que incluye corticosteroides y 6 mercaptopurina (6 MP) o azatioprina (AZA), o que sean intolerantes o presenten contraindicaciones médicas a dichos tratamientos.

- ***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.

- **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.

- **MAYZENT**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	MAYZENT 0,25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	12 comprimidos recubiertos con película	727951	330,36	a) y c)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	MAYZENT 0,25 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	120 comprimidos recubiertos con película	727952	1.982,14	a) y c)
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	MAYZENT 2 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA	28 comprimidos recubiertos con película	727953	1.850	a) y c)

Principio activo: L04AA42 - Siponimod

Indicación terapéutica: tratamiento de pacientes adultos con esclerosis múltiple secundaria progresiva (EMSP) con enfermedad activa definida por brotes o por características de imagen típicas de actividad inflamatoria.

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

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

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

- ***Financiar el medicamento*** en el tratamiento *a p*acientes con historia previa de Esclerosis Múltiple Recurrente Recidivante (EMRR) en los que se haya confirmado clínicamente progresión a Esclerosis Múltiple Secundaria Progresiva (EMSPR) con enfermedad activa definida por brotes o por características de imagen típicas de actividad inflamatoria y que cumplan las siguientes características:

  - Puntuación mínima en la escala EDSS ≥4, con evidencia de progresión en los dos años previos independiente de los brotes, en los siguientes términos:
    - Incremento en la puntuación ≥1 punto para pacientes con EDSS ≤5,5
    - Incremento en la puntuación ≥0,5 puntos para pacientes con EDSS ≥6,0

  y

  - Enfermedad activa demostrada por haber presentado al menos un brote en los 2 años previos y/o actividad inflamatoria en resonancia magnética.

- Establecer ***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.

- 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.

○ JIAX SEMANAL

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
LABORATORIOS GEBRO PHARMA SA	JIAX SEMANAL 2MG/ML SOLUCIÓN ORAL	1 frasco de 35 ml	720397	15	b)

Principio activo: L04AX03 - Metotrexato

Indicaciones terapéuticas autorizadas: tratamiento de niños mayores de 3 años y adolescentes con formas poliartríticas graves y activas de artritis idiopática juvenil (AIJ), cuando la respuesta a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) no ha sido adecuada.

Condiciones de prescripción y dispensación: Con receta. Aportación reducida.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** aceptar las alegaciones presentadas y propone su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS y:

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

- 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.

2. ACUERDOS DENEGATORIOS

A) NUEVOS MEDICAMENTOS.

○ XOSPATA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ASTELLAS PHARMA SA	XOSPATA 40 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA	84 comprimidos	727277	d)

Principio activo: L01XE54 - Gilteritinib

Indicación terapéutica:

Xospata está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con leucemia mieloide aguda (LMA) recidivante o refractaria con mutación FLT3.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta. Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la **no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario para el Sistema Nacional de Salud.

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

○ POLIVY

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
ROCHE FARMA SA	POLIVY 140 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	727843	c)
ROCHE FARMA SA	POLIVY 30 MG POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION	1 vial	729638	c)

Principio activo: L01XC37 - Polatuzumab vedotina

Indicación terapéutica:

Polivy en combinación con bendamustina y rituximab está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con Linfoma B Difuso de Células Grandes (LBDCG) en recaída o refractario que no sean candidatos a un trasplante de células madre hematopoyéticas.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la **no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta las incertidumbres respecto a su valor terapéutico.

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

o LEDAGA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
RECORDATI RARE DISEASES	LEDAGA 160 microgramos/gramo GEL TUBO 60 gramos	1 TUBO 60 gramos	715777	d) y e)

Principio activo: L01AA05- Clormetamina

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

LEDAGA está indicado para el tratamiento tópico del linfoma cutáneo de células T de tipo micosis fungoide (LCCT-MF) en pacientes adultos.

Indicaciones terapéuticas financiadas: No aplica

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta médica.

Con respecto a este medicamento la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la **no inclusión del medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la propuesta presentada por la empresa, teniendo en cuenta la incertidumbre clínica en ausencia de estudios comparativos, los criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud y la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

- **NINLARO**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	NINLARO 2,3 MG CAPSULAS DURAS	3 cápsulas duras	714641	d)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	NINLARO 3 MG CAPSULAS DURAS	3 cápsulas duras	714643	d)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	NINLARO 4 MG CAPSULAS DURAS	3 cápsulas duras	714644	d)

Principio activo: L01XX50 - Ixazomib

Indicación terapéutica:

NINLARO, en combinación con lenalidomida y dexametasona, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que hayan recibido al menos una terapia previa.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta. Diagnóstico hospitalario.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** proponer a la Dirección General la no inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta las incertidumbres respecto a su valor terapéutico y criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS.

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

B) NUEVAS INDICACIONES.

○ CYRAMZA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	**FORMATO**	**CN**	**Criterios para la financiación**
LILLY	CYRAMZA 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión vial de 50 ml	1 vial de 50 ml	705113	d) y e)
LILLY	CYRAMZA 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión vial de 10 ml	1 vial 10 ml	705110	d) y e)

Principio activo: L01XC21 – Ramucirumab

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Cáncer gástrico:

Cyramza en combinación con paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con platino y fluoropirimidina.

Cyramza en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con platino o fluoropirimidina, para quienes el tratamiento en combinación con paclitaxel no es apropiado.

Cáncer colorrectal: Cyramza en combinación con FOLFIRI (irinotecán, ácido folínico y 5-fluorouracilo), está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (metastatic colorectal cancer, mCRC, por sus siglas en inglés) con progresión de la enfermedad durante o tras terapia previa con bevacizumab, oxaliplatino y una fluoropirimidina.

Cáncer de pulmón no microcítico: Cyramza en combinación con erlotinib está indicado como tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico

metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). Objeto de este informe.

Cyramza en combinación con docetaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico con progresión de la enfermedad tras quimioterapia basada en platino.

Carcinoma hepatocelular: Cyramza en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con carcinoma hepatocelular avanzado o no resecable que tienen una alfafetoproteína sérica (AFP)≥ 400 ng/ml y que han sido previamente tratados con sorafenib.

Indicaciones terapéuticas financiadas: Cyramza en combinación con paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con platino y fluoropirimidina.

Cyramza en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con platino o fluoropirimidina, para quienes el tratamiento en combinación con paclitaxel no es apropiado

Indicaciones terapéuticas no financiadas:

Cáncer colorrectal: Cyramza en combinación con FOLFIRI (irinotecán, ácido folínico y 5-fluorouracilo), está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorrectal metastásico (metastatic colorectal cancer, mCRC, por sus siglas en inglés) con progresión de la enfermedad durante o tras terapia previa con bevacizumab, oxaliplatino y una fluoropirimidina.

Cyramza en combinación con docetaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico con progresión de la enfermedad tras quimioterapia basada en platino.

Indicación terapéutica objeto de este informe: Cáncer de pulmón no microcítico: Cyramza en combinación con erlotinib está indicado como tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). Objeto de este informe.

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

Con respecto a este medicamento la Comisión acuerda proponer a la Dirección General la **no inclusión del medicamento** en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta la propuesta presentada por la empresa, ya que existen otros medicamentos utilizados en la práctica clínica en la misma indicación a inferior coste de tratamiento con resultados clínicos comparables y mejores resultados de seguridad. Además, se tienen en cuenta los criterios

de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

D) ALEGACIONES.

○ ELMIRON

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
LACER SA	ELMIRON	90 capsulas	726353	d)

Principio activo: **G04BX15** - Pentosan polisulfato de sodio

Indicación terapéutica: Está indicado para el tratamiento del síndrome de dolor vesical caracterizado por glomerulaciones o lesiones de Hunner en adultos con dolor moderado o intenso, urgencia y frecuencia miccional.

Condiciones de prescripción y dispensación: Receta médica.

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la no aceptación de alegaciones y propone **a la Dirección General** la **no inclusión** de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS y las incertidumbres respecto a su valor terapéutico.

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

○ OZALIN

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
NORDIC PHARMA SA	OZALIN 2 MG/ML SOLUCIÓN ORAL EN ENVASE UNIDOSIS	10 ampollas de 5 ml + 10 tubos con filtro + 10 aplicadores	728471	e)

Principio activo: N05CD08 - Midazolam

Indicación terapéutica: OZALIN® está indicado en niños de 6 meses a 17 años de edad para la sedación moderada antes de un procedimiento diagnóstico o terapéutico o como medicación preanestésica.

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

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda** la no aceptación de las alegaciones presentadas por la empresa y propone a la Dirección General la no inclusión del medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, por la existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones, sobre las que no aporta beneficio clínico incremental, a menor precio o inferior coste de tratamiento.

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.

- **OBIZUR**

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Criterios para la financiación
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	OBIZUR 500 U POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	10 viales + 10 jeringas de disolvente	712234	d)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	OBIZUR 500 U POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	5 viales + 5 jeringas de disolvente	712233	d)
TAKEDA FARMACEUTICA ESPAÑA SA	OBIZUR 500 U POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial + 1 jeringa de disolvente	712231	d)

Principio activo: B02BD14 -Susoctocog alfa

Indicación terapéutica:

Tratamiento de los episodios de sangrado en pacientes con hemofilia adquirida causada por los anticuerpos contra el factor VIII. OBIZUR está indicado en los adultos.

Condiciones de prescripción y dispensación: con receta. Uso hospitalario

Con respecto a este medicamento, la Comisión **acuerda no aceptar las alegaciones y propone** a la Dirección general la no inclusión de este medicamento en la prestación farmacéutica del SNS, teniendo en cuenta las incertidumbres respecto a su valor terapéutico y criterios de racionalización del gasto público e impacto presupuestario en el SNS.

Estos son algunos de los criterios legalmente establecidos para la financiación selectiva y no indiscriminada de medicamentos necesaria para continuar asegurando una prestación farmacéutica sostenible del SNS, dado el crecimiento continuado de las necesidades en materia de prestación farmacéutica.