



○ LUXTURNA

LABORATORIO	MEDICAMENTO	FORMATO	CN	Precio €	Criterios para la financiación
NOVARTIS FARMACEUTICA SA	LUXTURNA 5 x 10 ¹² GENOMAS VECTORIALES/ ML CONCENTRADO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE	1 vial de 0,5 ml (concentrado) + 2 viales de 1,7 ml (disolvente) CONCENTRADO PARA SOLUCION INYECTABLE	724967	345.000	a) y c)

Principio activo: S01XA27- Voretigene neparvovec

Indicaciones terapéuticas autorizadas:

Luxturna está indicado para el tratamiento de adultos y niños con pérdida de visión debido a una distrofia retiniana asociada a la mutación RPE65 bialélica confirmada y que tienen suficientes células retinianas viables.

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

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

- **Fijar el precio** del medicamento citado, que aparece relacionado en la tabla anterior.
- Establecimiento de un **techo máximo de gasto para un período de dos años**.
- Se constituirá un Comité de Seguimiento del techo máximo de gasto.
- El plazo de dos años a contar desde la inclusión en nomenclátor quedará suspendido por el mismo tiempo durante el cual se mantenga vigente cualquier real decreto que declare el estado de alarma o en su caso las prórrogas del mismo y siempre que en ejercicio de las competencias derivadas del mismo la autoridad competente suspenda términos y se interrumpan plazos para la tramitación de los procedimientos de las entidades del sector público.
- El **precio fijado será revisado** a la finalización del periodo de techo de gasto.
- La Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia elaborará un **protocolo farmacoclínico** de obligada cumplimentación en todo el SNS, a través de **VALTERMED**.
- 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.