|  |
| --- |
|  |
| 1. La spécialité pharmaceutique à base de pirtobrutinib, inscrite dans le présent paragraphe, fait l'objet d'un remboursement en monothérapie si elle est administrée chez des bénéficiares adultes atteint de lymphome à cellules du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire. |
|  |
| Le remboursement est accordé pour autant que le bénéficiaire |
|  |
| * ait reçu un traitement antérieur sur la base d’un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK). |
|  |
| * et chez qui un traitement avec brexucabtagene autoleucel n’est pas (ou pas encore) possible. |
|  |
| a') Mesure transitoire : pour les bénéficiaire qui ont déjà été traités par avec des conditionnements non-remboursables de cette spécialité pharmaceutique avant le 01.12.2024 dans le cadre d’un Programme d’Usage Compassionnel (CUP) et qui correspondait aux conditions figurant au point a) avant le début du traitement., le remboursement de ce traitement peut être accordé selon les modalités figurant au point e). La procédure de remboursement faisant suite à un traitement initié dans le cadre d’un Programme d’Usage Compassionnel est valable pour une période transitoire de 6 moins à compter de l’entrée en vigueur du présent paragraphe. |
|  |
| 1. Le nombre de conditionnements remboursables tiendra compte d’une posologie journalière maximale de 200 mg par jour. |
|  |
| 1. Le remboursement de la spécialité pharmaceutique concernée peut être autorisé que si cette spécialité est prescrite par un médecin spécialiste responsable du traitement et accrédité en médecine interne, titulaire du titre professionnel spécial en hématologie clinique sur la base de l'arrêté ministériel du 18.10.2002 fixant les critères particuliers de reconnaissance des médecins spécialistes, des titulaires du titre professionnel spécial en hématologie clinique ainsi que des maîtres de stage et des services stagiaires en hématologie clinique. |
|  |
| 1. Ce traitement n’est remboursé que s’il a été approuvé, préalablement à son initiation, lors d’une consultation oncologique multidisciplinaire (COM), dont le médecin spécialiste décrit au point c) conserve le rapport dans son dossier. |
|  |
| 1. Le remboursement peut être accordé sur base d’une demande de remboursement électronique introduite par le médecin spécialiste identifié et authentifié par la plateforme e-Health, décrit sous c), qui ainsi atteste : |
|  |
| * que toutes les conditions figurant au point a) sont remplies; |
|  |
| * s’engager à tenir à la disposition du médecin-conseil les éléments de preuve confirmant les éléments attestés; |
|  |
| * disposer dans le dossier médical du rapport de la consultation oncologique multidisciplinaire (COM) marquant l’accord pour le traitement pour lequel le remboursement est demandé; |
|  |
| * savoir que le nombre de conditionnements remboursables tient compte d’une posologie journalière maximale de 200 mg par jour; |
|  |
| * savoir que le traitement n’est plus remboursable en cas de constatation d’une progression de la maladie selon les critères les plus récents du groupe de travail international pour lymphomes non-Hodgkiniens, malgré le traitement. |
|  |
| f) Le remboursement est accordé si le pharmacien hospitalier dispensateur dispose, préalablement à la dispensation, d’une preuve de l’accord électronique. |

www.riziv.be

PP-PT-BE-0126 – November 2024

Jaypirca

BT_1000x858px Ce médicament fait l’objet d’une surveillance supplémentaire qui permettra l’identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté.