

**EMGALITY® (galcanézumab)**

Demande de prise en charge des coûts

Limitation: voir liste des spécialités

**Données du (de la) patient(e):**

Nom:  Prénom:  Né(e) le:

Sexe:  ♀  ♂ Rue:  Complément d'adresse:

NPA:  Lieu:

**Assurance:**  N° d'assurance:

Adresse assureur (service de médecin-conseil ou MC):  Complément d'adresse:

NPA:  Lieu:

Données médicales (destinées exclusivement au médecin-conseil).

**Première prescription**  **Rechute après 6 mois suivants l'interruption du traitement**

Le (la) patient(e) souffre de migraine depuis  $\geq 1$  an.

Il s'agit d'une migraine chronique ou épisodique avec les manifestations suivantes:

Migraine chronique (au moins 15 jours de migraine par mois d'au moins 4h/jour) ou

Migraine épisodique (au moins 8 jours de migraine par mois d'au moins 4h/jour) et un ou plusieurs des symptômes suivants:

Aura  Douleur d'intensité élevée avec fort(e)s nausées/vomissements

Douleur d'intensité élevée avec photo- ou phonophobie fortement handicapante

La base de référence d'au moins 15 resp. 8 jours de migraine par mois et la durée de la migraine d'au moins 4h/jour sans traitement sont documentées sans interruption pendant au moins 3 mois. Si besoin, la documentation (journal des céphalées) peut être demandée.

Les traitements antérieurs suivants (au moins 2) ont été effectués, mais ont été interrompus ou n'ont pas pu être poursuivis suite à une réponse insuffisante ou à des effets secondaires démontrés, ou bien il existe une contre-indication pour les quatre catégories de principes actifs. Veuillez cocher les cases correspondantes:

	Réponse insuffisante* (au moins 2)	Contre-indication (tous les 4)	Intolérance (au moins 2)
<input type="checkbox"/> Béta-bloquant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Antagoniste calcique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Anticonvulsivant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Antidépresseur tricyclique (amitriptyline)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

\* Une réponse insuffisante est considérée comme démontrée si le nombre de jours de migraine n'est pas réduit d'au moins 50% par rapport au début du traitement après trois mois de traitement.

Début du traitement avec EMGALITY®:

**Contrôle et suivi après 6 mois suivant le début du traitement**

Début du traitement::  Examen neurologique:

Le nombre moyen de jours de migraine est:  Réduit de  $\geq 50\%$ : la thérapie se poursuit  
 Réduit de  $< 50\%$ : le traitement est interrompu

Le journal des céphalées est:  joint  disponible sur demande

**Reprise/rechute dans les 6 mois suivants l'interruption du traitement**

Début du traitement initial (MM/AAAA):  jusqu'à (MM/AAAA):

Selon le journal des céphalées, dans la période de:  jusqu'à (MM/AAAA):

jours de migraine ont été observés (critères de la Limitation: min. 8 jours de migraine sur 30 jours)

Le journal des céphalées est:  joint  disponible sur demande

Remarques, commentaires:

**Médecin requérant**

Nom:

Prénom:

Rue:

Complément d'adresse:

NPA:

Lieu:

Tél.:

E-Mail:

Exerçant à l'hôpital ajoutez le nom de l'hôpital:

Département:

Date:

**Limitation (extrait)** (voir aussi [Spezialitätenliste](#)): Limitation limitée jusqu'au 30.04.2024

Le traitement nécessite une garantie de prise en charge des frais par l'assureur maladie, après consultation préalable du médecin conseil. L'octroi de la garantie de prise en charge des frais doit couvrir une période de 12 mois. Le diagnostic, la prescription d'EMGALITY et le suivi ne doivent être effectués que par un spécialiste FMH en neurologie.

EMGALITY est remboursé pour le traitement de patients adultes souffrant de migraine chronique préexistante depuis au moins un an (valeur de référence: au moins 15 jours de migraine par mois d'une durée d'au moins 4h par jour sans traitement, intégralement documentés sur au moins 3 mois) ou de migraine épisodique (valeur de référence: au moins 8 jours de migraine par mois d'une durée d'au moins 4h par jour, intégralement documentés sur au moins 3 mois, avec aura ou avec forte intensité de la douleur en association avec de fortes nausées/forts vomissements ou avec une photophobie ou phonophobie handicapante), dès lors que les patients ont insuffisamment répondu à au moins deux traitements prophylactiques avec un bêtabloquant, un antagoniste calcique, un anticonvulsivant ou l'amitriptyline ayant respectivement été utilisés pendant au moins 3 mois, ou chez lesquels tous les agents prophylactiques antimigraineux susmentionnés sont contre-indiqués ou si ces traitements ont dû être interrompus en raison d'effets secondaires prouvés et cliniquement pertinents. Une réponse insuffisante est considérée comme prouvée lorsqu'après 3 mois de traitement par un agent prophylactique antimigraineux aucune réduction d'au moins 50% du nombre de jours de migraine n'est obtenue par rapport au début du traitement.

Sur demande, les documents suivants doivent être soumis au médecin conseil de l'assureur maladie:

- Documentation de la durée du traitement avant le traitement par EMGALITY et de la réponse insuffisante au traitement par des agents prophylactiques (p.ex. à partir des antécédents médicaux ou du journal de la migraine)
- Avant le début du traitement: journal de la migraine débutant au moins 3 mois avant le traitement par EMGALITY
- Après le début du traitement: journal de la migraine après 3, 6 et 12 mois de traitement par EMGALITY

Contrôle après 3 mois:

- Le traitement par EMGALITY ne peut être poursuivi que si le nombre moyen de jours de migraine par mois, contrôlé par un spécialiste FMH en neurologie après 3 mois, a diminué par rapport à la valeur moyenne des 3 mois précédant le début du traitement par EMGALITY et si cette réduction peut être prouvée à partir d'un journal de la migraine.

Contrôle après 6 mois:

- Le traitement par EMGALITY ne peut être poursuivi que si le nombre moyen de jours de migraine par mois, contrôlé par un spécialiste FMH en neurologie après 6 mois, a diminué d'au moins 50% par rapport à la valeur moyenne des 3 mois précédant le début du traitement par EMGALITY et si cette réduction peut être prouvée à partir d'un journal de la migraine.
- La réduction d'au moins 50% du nombre de jours de migraine doit être notifiée par écrit au médecin conseil de l'assureur maladie.

Si le traitement par EMGALITY doit être interrompu après 3 ou 6 mois en raison d'une efficacité insuffisante, toute nouvelle tentative de traitement par EMGALITY, ou par un autre antagoniste des récepteurs du CGRP ou inhibiteur du CGRP, ne sera plus remboursée.

Arrêt du traitement au bout d'un an:

- Le traitement doit être arrêté au plus tard un an après le début du traitement. Si le patient présente une rechute dans les 6 mois suivant l'arrêt du traitement (au moins 8 jours de migraine sur 30 jours), la reprise d'un traitement par un antagoniste des récepteurs CGRP ou un inhibiteur du CGRP peut être demandée au moyen d'une nouvelle garantie de prise en charge des frais pour une période de 12 mois. Si la rechute survient après 6 mois, le patient doit à nouveau répondre aux critères comme pour la première prescription.

Après la 2<sup>e</sup> année de traitement et pour les années suivantes:

- Une interruption du traitement doit être observée telle qu'indiquée ci-dessus après la 2<sup>e</sup> année de traitement et au-delà. Le patient pourra ensuite reprendre le traitement avec des antagonistes des récepteurs du CGRP ou des inhibiteurs du CGRP s'il remplit à nouveau les critères. Ceci pourra être poursuivi tant que la thérapie sera nécessaire et efficace.