

# EMGALITY® (Galcanezumab)

Kostengutsprache gesuch

Limitatio: siehe Spezialitätenliste

## Personalien Patient(in):

Name:  Vorname:  Geb. Datum:

Geschlecht:  ♀  ♂ Strasse:  Adresszusatz:

PLZ:  Ort:

Krankenversicherer:  Versicherten-Nr.:

Adresse Versicherer (VAD bzw. Vertrauensarzt):  Adresszusatz:

PLZ:  Ort:

Medizinische Daten (ausschliesslich für den Vertrauensarzt bestimmt):

**Erstverschreibung**  **Rückfall nach über 6 Monaten nach Therapieunterbruch**

Patientin/Patient leidet seit  $\geq 1$  Jahr an Migräne

Es handelt sich um eine chronische *oder* episodische Migräne mit folgender Ausprägung:

Chronische Migräne (mind. 15 Migränetage pro Monat und mind. 4h/Tag)  oder

Episodische Migräne (mind. 8 Migränetage pro Monat und mind. 4h/Tag) und eines oder mehrere der folgenden Symptome:

Aura  Starke Schmerzintensität mit starker Übelkeit/Erbrechen

Starke Schmerzintensität mit Photophobie oder Phonophobie

Die Baseline von mind. 15 resp. 8 Migränetagen pro Monat, und die Dauer der Migräne von unbehandelt mindestens 4 h/Tag sind lückenlos über mind. 3 Monate dokumentiert. Sofern gewünscht, kann die Dokumentation (Kopfschmerz-Tagebuch) angefordert werden.

Die nachfolgenden Vortherapien (mindestens 2) wurden durchgeführt, wurden aber infolge unzureichendem Ansprechen oder belegten, klinisch relevanten Nebenwirkungen abgebrochen bzw. konnten nicht weitergeführt werden - oder - bei allen vier Wirkstoffklassen liegt eine Kontraindikation vor. Bitte kreuzen Sie das Zutreffende an:

|   | Unzureichendes Ansprechen*<br>(mind. 2) | Kontraindikation<br>(alle 4) | Unverträglichkeit<br>(mind. 2) |
|---|---|------------------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Betablocker                                  | <input type="checkbox"/>                | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>       |
| <input type="checkbox"/> Kalziumantagonist                            | <input type="checkbox"/>                | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>       |
| <input type="checkbox"/> Antikonvulsivum                              | <input type="checkbox"/>                | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>       |
| <input type="checkbox"/> Trizyklisches Antidepressivum (Amitriptylin) | <input type="checkbox"/>                | <input type="checkbox"/>     | <input type="checkbox"/>       |

\* Ein unzureichendes Ansprechen gilt als belegt, wenn nach dreimonatiger Behandlung keine Reduktion der Migränetage um mindestens 50% gegenüber Therapiebeginn erzielt wurde.

Geplanter Therapiebeginn mit EMGALITY®:

**Verlaufskontrolle nach 6 Monaten**

Therapiebeginn:  Neurologische Untersuchung:

Die durchschnittliche Anzahl der Migränetage ist:  Um mind. 50% reduziert. Fortführung der Therapie  
 Weniger als 50% reduziert. Die Therapie wird abgebrochen

Das Kopfschmerz-Tagebuch:  liegt bei  kann angefordert werden

**Wiederaufnahme/Rückfall innerhalb von 6 Monaten nach Therapieunterbruch**

Beginn der letzten Behandlung (MM/JJJJ):  bis (MM/JJJJ):

Gemäss Kopfschmerz-Tagebuch liegen in der Zeit von:  bis (MM/JJJJ):

Migränetage vor. (Limitatio-Bedingung: mindestens 8 Migränetagen innerhalb von 30 Tagen)

Das Kopfschmerz-Tagebuch:  liegt bei  kann angefordert werden

Bemerkungen/Ergänzungen:

**Anfragender Arzt/Ärztin**

Name:

Vorname:

Strasse:

Adresszusatz:

PLZ:

Ort:

Tel.:

E-Mail:

bei Spital, Name des Spitals:

Klinik oder Abteilung:

Datum:

**Limitatio (Auszug)** (siehe auch [Spezialitätenliste](#)):

Befristete Limitation bis 30.04.2024

Die Behandlung bedarf der Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Die Erteilung der Kostengutsprache hat eine Dauer von 12 Monaten abzudecken.

Die Diagnosestellung, die Verordnung von EMGALITY und die Verlaufskontrolle darf ausschliesslich durch einen Facharzt FMH der Neurologie erfolgen.

EMGALITY wird zur Behandlung erwachsener Patienten mit während mindestens eines Jahres vorbestehender chronischer Migräne (Baseline: Mindestens 15 Migränetage pro Monat von unbehandelt mindestens 4h Dauer pro Tag lückenlos dokumentiert über mindestens 3 Monate) oder episodischer Migräne (Baseline: Mindestens 8 Migränetage pro Monat von unbehandelt mindestens 4h Dauer pro Tag lückenlos dokumentiert über mindestens 3 Monate mit Aura oder mit starker Schmerzintensität kombiniert mit starker Übelkeit/Erbrechen oder stark beeinträchtigender Photophobie oder Phonophobie) vergütet, sofern die Patienten auf mindestens zwei prophylaktische Therapien mit einem Betablocker, Kalziumantagonisten, Antikonvulsivum oder Amitriptylin die je während mindestens 3 Monaten eingesetzt wurden, unzureichend angesprochen haben oder bei denen alle oben aufgeführten Migräneprophylaktika kontraindiziert sind oder wenn diese Therapien aufgrund von belegten, klinisch relevanten Nebenwirkungen abgebrochen werden mussten. Ein unzureichendes Ansprechen gilt als belegt, wenn nach 3-monatiger Behandlung mit einem Migräneprophylaktikum keine Reduktion der Migränetage um mindestens 50% gegenüber Therapiebeginn erzielt wurde.

Auf Verlangen müssen dem Vertrauensarzt des Krankenversicherers folgende Dokumente eingereicht werden:

- Dokumentation der Therapiedauer vor der Behandlung mit EMGALITY und des unzureichenden Ansprechens der Prophylaktika (z.B. anhand der Krankengeschichte oder Migränetagebuch)
- Vor Therapiebeginn: Migränetagebuch mindestens ab 3 Monate vor Therapie mit EMGALITY
- Nach Therapiebeginn: Migränetagebuch nach 3, 6 und 12 Monaten der EMGALITY Therapie.

Kontrolle nach 3 Monaten:

- Die Behandlung mit EMGALITY darf basierend auf einer Kontrolle durch den Facharzt FMH der Neurologie 3 Monate nach Therapiebeginn nur fortgesetzt werden, wenn die durchschnittliche Anzahl Migränetage pro Monat gegenüber dem Durchschnittswert für die 3 Monate vor Therapiebeginn mit EMGALITY 120 mg reduziert wurde und diese Reduktion anhand eines Migränetagebuches belegt werden kann.

Kontrolle nach 6 Monaten:

- Die Behandlung mit EMGALITY darf basierend auf einer erneuten Kontrolle durch den Facharzt FMH der Neurologie 6 Monate nach Therapiebeginn nur fortgesetzt werden, wenn die durchschnittliche Anzahl Migränetage pro Monat gegenüber dem Durchschnittswert für die 3 Monate vor Therapiebeginn mit EMGALITY um mindestens 50% reduziert wurde und diese Reduktion anhand eines Migränetagebuches belegt werden kann.
- Die Reduktion um mindestens 50% der Migränetage ist dem Vertrauensarzt des Krankenversicherers schriftlich zu melden.

Falls eine Therapie mit EMGALITY nach 3 oder 6 Monaten infolge unzureichender Wirksamkeit abgebrochen werden muss, werden sämtliche weiteren Behandlungsversuche mit EMGALITY oder mit einem anderen CGRP-Rezeptor-Antagonisten od. CGRP-Inhibitor nicht mehr erstattet.

Absetzen der Therapie nach 1 Jahr:

- Spätestens ein Jahr nach Therapiebeginn muss die Therapie abgesetzt werden. Erleidet der/die Patient(in) innerhalb von 6 Monaten nach Absetzen der Therapie einen Rückfall (mindestens 8 Migränetage in 30 Tagen), kann eine Wiederaufnahme einer CGRP-Rezeptor-Antagonisten od. CGRP-Inhibitoren Therapie mittels erneuter Kostengutsprache für 12 Monate beantragt werden. Tritt der Rückfall nach 6 Monaten auf, muss der/die Patient(in) erneut die Kriterien wie bei der ersten Verschreibung erfüllen.

Nach dem 2. Therapiejahr und in den Folgejahren:

- Sowohl nach dem 2. Therapiejahr und in den Folgejahren muss eine Therapiepause wie oben angegeben eingehalten werden. Danach kann der/die Patient(in) die Therapie mit CGRP-Rezeptor-Antagonisten od. CGRP-Inhibitoren wieder aufnehmen, wenn er/sie die Kriterien erneut erfüllt. Dies kann solange fortgesetzt werden, wie die Therapie noch notwendig und wirksam ist.