



15ème législature

Question N° : 39202	De M. Bertrand Bouyx (La République en Marche - Calvados)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Santé et prévention
Rubrique >assurance maladie maternité	Tête d'analyse >Conditions de remboursement du médicament Emgality	Analyse > Conditions de remboursement du médicament Emgality.
Question publiée au JO le : 01/06/2021 Date de changement d'attribution : 21/05/2022 Question retirée le : 21/06/2022 (fin de mandat)		

Texte de la question

M. Bertrand Bouyx appelle l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur les conditions de remboursement d'Emgality (galcanézumab), nouveau traitement innovant prescrit par les neurologues et indiqué dans la prophylaxie de la migraine chez l'adulte ayant au moins quatre jours de migraine par mois. La dose de charge de ce médicament coûte 500 euros puis 250 euros par mois sont nécessaires afin de se procurer ce dernier sous la forme d'un stylo injecteur. Emgality a obtenu une AMM (autorisation de mise sur le marché) sur la base de plusieurs études de supériorité versus placebo, ayant permis de démontrer l'efficacité du galcanézumab (anticorps monoclonal IgG4 qui se lie au peptide relié au gène de la calcitonine impliquée dans la migraine) sur différents profils cliniques de migraine : migraine épisodique, migraine chronique (15 jours ou plus de céphalées par mois pendant plus de 3 mois, avec au moins 8 jours de migraine) et enfin migraine épisodique et migraine chronique, spécifiquement chez des patients en échec de 2 à 4 traitements prophylactiques. En matière de tolérance, les données disponibles sont à court terme (suivi maximal d'un an) et des incertitudes persistent sur le long terme, s'agissant notamment des risques cardiovasculaires et d'immunogénicité. Emgality a fait l'objet d'une évaluation médico-économique par la commission de la transparence (CT), en vue de son remboursement en ville et agrément aux collectivités. Selon ses conclusions, basées sur les résultats des études de supériorité comparant le galcanézumab au placebo, la commission de transparence a attribué à Emgality un service médical rendu (SMR) important chez les patients atteints de migraine sévère avec au moins 8 jours de migraine par mois, en échec à au moins deux traitements prophylactiques et sans atteinte cardiovasculaire. À la date du 25 mars 2021, Emgality a été officiellement pris en charge dans le cadre de l'agrément aux collectivités. En revanche, bien que la Haute autorité de santé recommande un remboursement en ville au taux de 65 % dans une population de patients migraineux définie, Emgality n'est pas remboursable à ce jour. Dans cette perspective, il lui demande un état des lieux sur l'avancement du remboursement en ville de ce médicament, en comparaison avec les données fournies par la Haute autorité de santé.