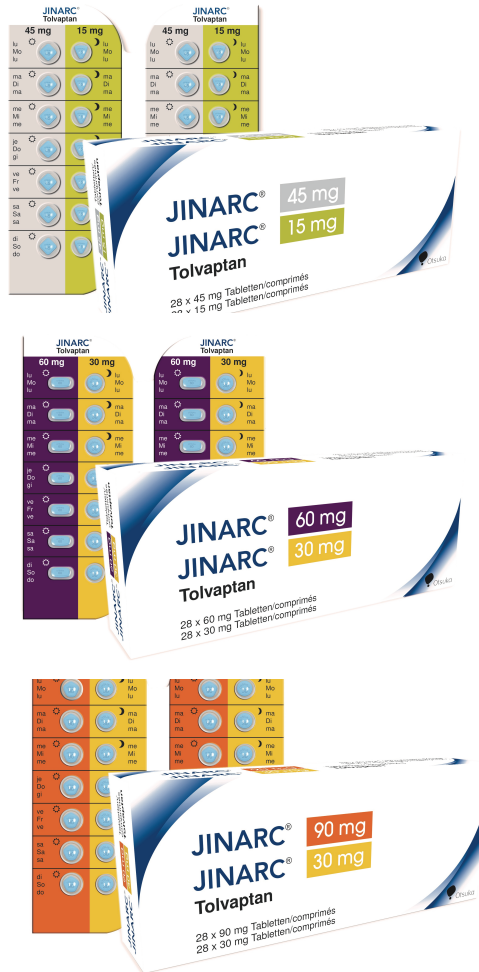
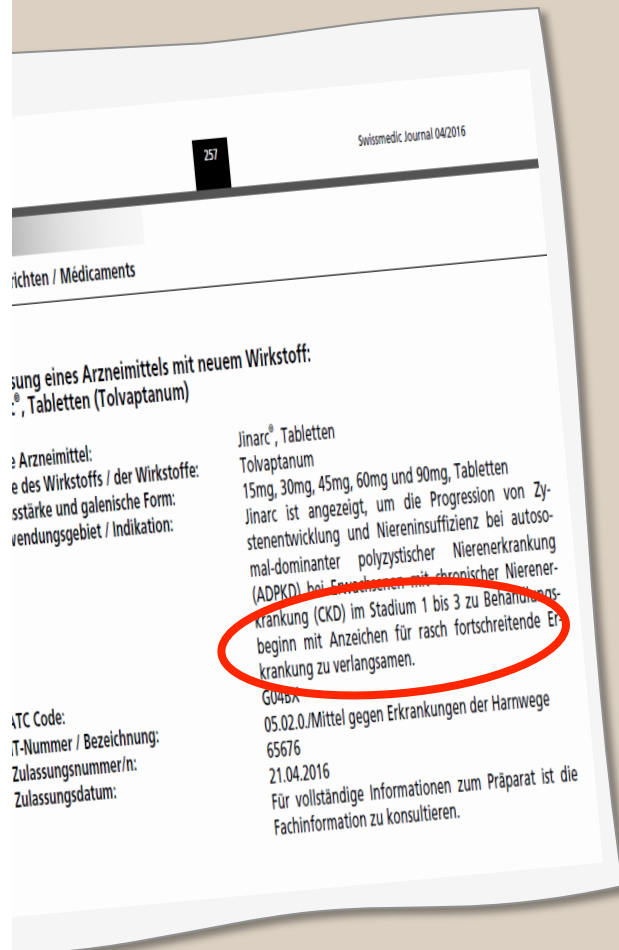


# Jinarc® (Tolvaptan): Good news first ...



- Zulassung durch Swissmedic am 21. April 2016
- Aufnahme Spezialitätenliste (SL) durch BAG *in Aussicht* gestellt

# Swissmedic Zulassung Nr. 65676 vom 21. April 2016



Swissmedic Journal 4/2016, 258

Indikation: Verlangsamen von Progression der Zystenentwicklung und Niereninsuffizienz

Anwendungsgebiet eingeschränkt auf:

- (i) Erwachsene, d.h. 18 Jahre alt
- (ii) chronische Nierenerkrankung (CKD) im Stadium 1 bis 3 zu Behandlungsbeginn und
- (iii) mit **Anzeichen für rasch fortschreitende Erkrankung**

(EU: EMA 27. Mai 2015)

# Woher kommen diese Einschränkungen?

## Nachweis der Wirksamkeit durch Studie TEMPO 3:4

### Einschlusskriterien der 1445 Patienten:

- Alter zwischen 18–50 Jahren
- Gesamtnierenvolumen (TKV)  $\geq 750$  ml
- Kreatininclearance  $\geq 60$  ml/min



N Engl J Med 2012;367:2407-18

# Anzeichen für rasche Progression

## Was bei Patienten:

- unter 18 Jahren?
- über 50 Jahren?
- zwischen 30-40 Jahren und eGFR >90 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> (CKD Stadium 1)?
- zwischen 40-50 Jahren und eGFR >60 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> (CKD Stadium 1-2)?



Nephrol Dial Transplant  
(2016) 31: 337–348

christoph.willi@streichenberg.ch

# Wer bezahlt?

- Selbstzahler
- Krankenkasse, vorausgesetzt:
  - Kostengutsprache im Einzelfall (KVV 71)
  - Spezialitätenliste
    - aber Selbstbehalt 10%, max. CHF 700



# Spezialitätenliste BAG

Spezialitätenliste (SL) - Präparate

www.spezialitaetenliste.ch/ShowPreparations.aspx

Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Bundesamt für Gesundheit BAG

Home > Präparatsuche nach Name

Präparate

Suche ausblenden...

Suchkriterium Suchtext

Präparat-Name Jinarc

Suchen Reset

Anhand der angegebenen Suchkriterien konnten keine Präparate gefunden werden.

Voraussichtlich ...

Kassenpflichtig, aber mit "Limitatio"

Mögliche Einschränkungen:

- European Renal Best Practice / ERA-EDTA Working Groups
- "rasch fortschreitende Erkrankung"
- Ärzte, welche zulasten Krankenkasse verschreiben dürfen (Facharzt, Spital, etc.)
- Spezielle medizinische Schulungen

# Kostengutsprache im Einzelfall (KVV 71)

Besondere Gutsprache und Konsultation Vertrauensarzt:

- Krankheit, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann
- vom Einsatz des Arzneimittels ein **grosser therapeutischer Nutzen** [...] **erwartet**
- fehlende therapeutische Alternativen und keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode
- Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen

# Grosser therapeutischer Nutzen

Beurteilung nach 9-Felder Modell:

## *9-Felder-Modell*

<b>Qualität der Evidenz</b>	<b>hoch</b>	Phase III-Studie	c			
	<b>mittel</b>	Phase II-Studie(n)	b			
	<b>tief</b>	Case reports	a			
				1	2	3
				<b>mittel-tief</b>	<b>hoch</b>	<b>sehr hoch</b>
				<b>Klinische Relevanz/Ausmass des Effekts (Nutzen-Risiko-Gesamtbeurteilung)</b>		

Quelle: <https://www.vertrauensaerzte.ch/expertcom/71kvv/>



# Wo am günstigsten?

- Abgabestellen
  - Behandelnder Arzt / Spital
    - u.a. ZH, SG, LU, *nicht* AG, BS, (BE)
  - Apotheke
  - Versandapotheke
- Unabhängig von Abgabestelle:
  - Selbstbehalt 10%, max. CHF 700

**→ Erkundigen Sie sich nach Rabatten**

# Fragen aus Sicht der Nephrologen



- Einschränkung der Verschreibungsbefugnis
  - Sind die Kriterien genügend klar?
- Ist Ungleichbehandlung rechtmässig?
  - Geeignetheit zur Kosteneinsparung?
  - Verlust von medizinischer Erfahrung
- Wie vorgehen in Zweifelsfällen?

## Fragen aus Sicht der Patientinnen / Patienten:



- Erfülle ich Kriterien für Verschreibung u/o SL ("rasche Progression")?
- Falls nicht, komme ich in Frage für Kostengutsprache im Einzelfall?
- Gibt es Unterschiede bei den Krankenkassen?
- Koordiniertes Vorgehen über Patientenorganisation im Interesse aller Patienten