

Limitatio: Befristete Limitation bis 31.01.2026

Nach Kostengutsprache durch den Krankenversicherer nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes. Zur Verlangsamung der Progression von Zystenentwicklung und Niereninsuffizienz bei typischer autosomal-dominanter polyzystischer Nierenerkrankung (ADPKD Class 1) bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) im Stadium 1 bis 3 zu Behandlungsbeginn mit Anzeichen für eine rasch fortschreitende Erkrankung, wenn das Gesamtnierenvolumen (TKV) zu Behandlungsbeginn mindestens 750 ml beträgt, die geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) mindestens 30 ml/min/1.73 m², und wenn zudem bei Patienten mit CKD im Stadium 1 gleichzeitig eine Mayo-Klasse 1D oder 1E und bei Patienten mit CKD in den Stadien 2 und 3 eine Mayo-Klasse 1C, 1D oder 1E vorliegt.

Die Diagnose, die Verordnung und die Überwachung der Therapie mit JINARC darf ausschliesslich durch einen Facharzt der Nephrologie erfolgen, der an einem durch das BAG definierten Spital mit einem Zentrum für Nephrologie tätig ist. Die vom BAG definierten Zentren (vgl. Liste publiziert unter <http://www.bag.admin.ch/si-ref>) erfüllen mindestens zwei der folgenden drei Kriterien:

- Das Zentrum ist eine als FMH-Weiterbildungsstätte der Kategorie A oder B definierte Klinik für Nephrologie.
- Am Zentrum ist mindestens ein von Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH geschulter Facharzt der Nephrologie tätig.
- Das Zentrum hat sich zur Teilnahme an der PASS-Studie zu JINARC verpflichtet.

Das Kostengutsprache gesuch hat folgende Angaben zu enthalten:

- gesicherte Diagnose einer typischen ADPKD (Class 1) anhand der Anzahl Zysten/Niere und Alter (nach Pei-Ravine Kriterien) oder anhand eines genetischen Testes
- CKD-Stadium, eGFR, Gesamtnierenvolumen, Alter des Patienten und Mayo-Klasse zu Beginn der Behandlung
- Anfangsdosierung

Bricht ein Patient die Therapie nach einer Behandlungsdauer von 12 Monaten oder weniger ab, werden die gesamten Therapiekosten auf Basis FAP von der Firma Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH demjenigen Krankenversicherer rückvergütet, bei dem die versicherte Person zum Zeitpunkt des Bezuges versichert war. Die MWST kann nicht zusätzlich zum FAP zurückgefordert werden. Als Therapieabbruch gilt, wenn ein Patient während 6 Monaten keine Packung mehr bezieht. Der Krankenversicherer fordert die Firma Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH zur Rückvergütung auf. Die Aufforderung soll innerhalb von 6 Monaten nach Feststellung des Therapieabbruchs erfolgen.

Personalien Patient:

Name: Vorname: Geb. Datum:
 Strasse: Adresszusatz:
 PLZ: Ort:

Krankenversicherer:

Versicherten-Nr.:
 Adresse Versicherer (VAD bzw. Vertrauensarzt): Adresszusatz:
 PLZ: Ort:

Medizinische Daten

Diagnostische Kriterien (eines der beiden Kriterien muss erfüllt sein)

- gesicherte ADPKD Diagnose anhand nach Pei-Ravine (>4 Zysten/Niere) sowie typische „Class I ADPKD“ - Morphologie (bilaterale und diffuse Zystenverteilung mit leichtem bis hochgradigem Ersatz des Nierengewebes durch Zysten)
- genetischer Nachweis

Krankheitsstadium (Kriterium muss erfüllt sein)

Gesamtnierenvolumen ≥ 750ml zu Behandlungsbeginn: ml
 und eGFR ≥ 30ml/min/1.73m²: ml/min/1.73m²

mit Anzeichen für eine schnell fortschreitende Erkrankung:

- bei **CKD 1** mit prognostizierter Progression der Mayo Klasse **1D** oder **1E** basierend auf der Mayo Klassifikation (Alter in Verbindung mit dem TKV) Mayo-Klasse (1D oder 1 E) zu Beginn der Behandlung: Mayo-Klasse 1D 1E
- bei **CKD 2 & 3** mit prognostizierter Progression der Mayo Klasse **1C**, **1D** oder **1E** basierend auf der Mayo Klassifikation (Alter in Verbindung mit dem TKV) zu Beginn der Behandlung: Mayo-Klasse 1C 1D 1E

Beabsichtigte oder bereits erhaltene Startdosierung:

- 45 mg plus 15 mg
- 15 mg (nur bei Patienten, die starke CYP3A Hemmer nehmen)
- 15 mg plus 15 mg (nur bei Patienten, die mittelstarke CYP3A Hemmer nehmen)

Alter des Patienten zu Beginn der Behandlung (Jahre):

Wir bestätigen, auf der BAG-Liste der Zentren aufgeführt zu sein, welche eine Behandlung mit Jinarc® durchführen können ([Link zur Liste](#)).

Bemerkungen, Ergänzungen:

Behandelnder Arzt/Ärztin:

Name:

Vorname:

Adresse:

Adresszusatz:

PLZ:

Ort:

Tel.:

Fax:

E-Mail:

bei Spital, zusätzlich Name des Spitals:

Abteilung:

Datum:

(siehe auch [SL](#))