

10. Februar 2025

# Verordnung Aktuell

## Daridorexant (Quviviq®) – Hinweis zur wirtschaftlichen Verordnung

Daridorexant, ein dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist, ist zugelassen zur Behandlung von Schlafstörungen mit folgenden Eigenschaften:

- **Symptome halten seit mindestens drei Monaten an**
- Störungen haben **eine beträchtliche Auswirkung** auf die Tagesaktivität

Entsprechend der Zulassung ist die Anwendung nicht auf eine kurzzeitige Behandlung beschränkt. Zudem gibt es laut Fachinformation keine Anzeichen, die auf eine körperliche Abhängigkeit nach dem Absetzen der Behandlung hinweisen.

Vor diesem Hintergrund wird in Nummer 32 der Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) der Arzneimittel-Richtlinie<sup>1</sup> ein Ausnahmetatbestand für Daridorexant aufgenommen. Für diese Patientinnen und Patienten kann entsprechend der Zulassung eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung mit Daridorexant in Betracht kommen.

Die verschreibende Ärztin bzw. der verschreibende Arzt sollte die Behandlungsdauer dennoch so kurz wie möglich halten. Die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung mit Daridorexant ist innerhalb von drei Monaten und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. Es liegen klinische Daten für eine kontinuierliche Behandlung von bis zu 12 Monaten vor.

Als patentgeschütztes Original trägt es im Ziel 19 der Wirkstoffvereinbarung nur bei Vorliegen eines Rabattvertrags (aktuell BKKs teilweise, SVLFG, einzelne AOKs, IKKs und Ersatzkassen) teilweise zur Zielerreichung bei.

Der G-BA hat im Rahmen des Verfahrens zur frühen Nutzenbewertung<sup>2</sup> festgestellt, dass ein Zusatznutzen nicht belegt werden kann. Gemäß den Vorgaben der bayerischen Arzneimittelvereinbarung sollen Arzneimittel, die die Nutzenbewertung durchlaufen haben, nur in dem Anwendungsgebiet mit Zusatznutzen verordnet werden. Eine gute Dokumentation in der Patientenakte ist daher zu empfehlen.

<sup>1</sup> <https://www.g-ba.de/beschluesse/6139/>

<sup>2</sup> <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/900/>

## Neufassung der Arzneimittel-Richtlinie – Anlage III, Nummer 32 (Daridorexant)

Nicht verordnungsfähig sind

*„Hypnotika / Hypnogene oder Sedativa (schlaferzwingende, schlafanstoßende, schlaffördernde oder beruhigende Mittel) zur Behandlung von Schlafstörungen,*

### **a) ausgenommen**

- zur Kurzzeittherapie bis zu 4 Wochen
- für eine länger als 4 Wochen dauernde Behandlung in medizinisch begründeten Einzelfällen. Eine längerfristige Anwendung von Hypnotika / Hypnogenen oder Sedativa ist besonders zu begründen.

### **b) ausgenommen**

- zur Behandlung eines gestörten Schlaf-Wach-Rhythmus (Nicht-24-Stunden-Schlaf-Wach-Syndrom) bei vollständig blinden Personen
- für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 18 Jahren mit Autismus-Spektrum-Störung und/oder Smith-Magenis-Syndrom, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren
- für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen von 6 bis 17 Jahren mit Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störung (ADHS), wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren. Die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung ist innerhalb der ersten 3 Monate und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. Vor der Behandlung sollte zudem eine Dosisanpassung oder der Wechsel der begleitenden ADHS-Medikation in Erwägung gezogen werden, wenn die Schlafstörungen während der Behandlung mit Arzneimitteln gegen ADHS begonnen haben.
- **Daridorexant** für die Behandlung von Schlafstörungen (Insomnie), deren Symptome seit mindestens 3 Monaten anhalten und eine beträchtliche Auswirkung auf die Tagesaktivität haben. Die Zweckmäßigkeit einer Weiterbehandlung ist innerhalb der ersten 3 Monate und anschließend in regelmäßigen Abständen zu beurteilen. Darüber hinaus sind Patientinnen und Patienten mit anamnestischem Missbrauch oder Abhängigkeit von Alkohol oder anderen Substanzen sorgfältig hinsichtlich eines möglichen Missbrauchs von Daridorexant zu überwachen.“

Wir halten Sie up to date.

**Ihre KVB**



Weitere Infos rund um Verordnungen:

→ [www.kvb.de/mitglieder/verordnungen](http://www.kvb.de/mitglieder/verordnungen)



KVB Servicecenter

**Kurze Frage – direkte Antwort**

**089 / 570 93-400 10**

Mo–Do 7:30–17:30 Uhr und Fr 7:30–16:00 Uhr

KVB Beratungszentrum

**Terminwunsch für ausführliche Beratung**

→ [www.kvb.de/mitglieder/beratung](http://www.kvb.de/mitglieder/beratung)

Mo–Do 8:00–16:00 Uhr und Fr 8:00–13:00 Uhr