

18. April 2024

Verordnung Aktuell

Daridorexant (Quviviq®) – Hinweis zur wirtschaftlichen Verordnung

Daridorexant, ein dualer Orexin-Rezeptor-Antagonist, zugelassen zur Behandlung von Schlafstörungen,

- deren **Symptome seit mindestens drei Monaten anhalten und**
- **eine beträchtliche Auswirkung** auf die Tagesaktivität haben.

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-Richtlinie¹ 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 einige BKKen, SVLFG) teilweise zur Zielerreichung bei. Der G-BA hat im Rahmen des Verfahrens zur frühen Nutzenbewertung 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.

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

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 oder*
- *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 oder*
- *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 oder*
- *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.“*

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



Weitere Infos rund um Verordnungen:

→ www.kvb.de/mitglieder/verordnungen



Servicecenter – Kurze Frage, direkte Antwort

Sie stecken mitten im Praxisbetrieb und brauchen eine schnelle Information am Telefon – speziell zur Abrechnung oder Verordnung? Das zentrale Servicecenter ist für Sie da.

→ **089 / 570 93 - 400 10**

Servicezeiten: Mo bis Do 7:30 bis 17:30 Uhr; Fr 7:30 bis 16:00 Uhr

Beratungcenter – Ausführliche Beratung mit Termin

Sie möchten ein Thema aus Abrechnung, Verordnung oder Praxisführung in einer persönlichen Einzelberatung vertiefen? Wir bieten Ihnen Beratungstermine in unseren regionalen Beratungscetern vor Ort, telefonisch oder komfortabel per Video.

→ www.kvb.de/mitglieder/beratung

Servicezeiten: Mo bis Do 8:00 bis 16:00 Uhr; Fr 8:00 bis 13:00 Uhr

Wir halten Sie up to date.

Ihre KVB