



LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Santé
et de la Sécurité sociale

Äntwert vun der Madamm Ministesch fir Gesondheet a sozial Sécherheet op d'parlamentaresch Fro n° 2335 vum 16. Mee 2025 vum honorabelen Deputéierten Här Sven Clement.

1. Wäert Daridorexant geschwënn och zu Lëtzebuerg verschriwwen dierfe ginn? Wa jo, wéini wäert dat de Fall sinn? Wa nee, firwat net?

Daridorexant, kommerzialiséiert ënnert dem Numm *Quviviq*, ass den 2. Mee 2022 vun der europäescher Kommissioun zougelooss ginn. Dës Autorisatioun ass an der ganzer EU valabel an deemno och zu Lëtzebuerg.

Et ass wichteg ze soen, dass d'Decisioun, ob e Medikament an engem Land dann och tatsächlech op de Marché kënnt, vum Zouloossungsinhaber selwer getraff gëtt. Den Zouloossungsinhaber vu *Quviviq*, « *Idorsia Pharmaceuticals Deutschland GmbH* » huet den Ament nach kee Präis beim zoustännegen Departement vun der Sécurité sociale ugefrot. D'Firma huet also deementspreechend nach net wëlles d'Medikament op Lëtzebuerg ze bréngen. D'Gesondheetsdirektioun krut op hier Nofro hin, wéini d'Firma wëll zu Lëtzebuerg op den Marché kommen, nach keng Äntwert.

Et muss awer hei ënnerstrach ginn, dass *Quviviq* de Patienten am Grand-Duché trotzdeem mam Präis vun engem aneren Land schonn zur Verfügung ka gestallt ginn. D'Medikament kann also am Prinzip scho verschriwwen ginn. Allerdéngs muss an esou engem Fall eng Demande de Prise en charge individuelle bei der CNS agereecht ginn.

2. Wat sinn d'Grënn dofir, dass dëst neit Medikament, dat bedeitend gesondheetlech Virdeeler am Verglach zu Benzodiazepinen a Z-Substanzen huet, bis elo nach net an de lëtzebuergesche Gesondheetssystem integréiert gouf?

Wéi scho bei der Fro 1 erkläert, läit d'Decisioun, ob e Medikament an engem Land no der Autorisatioun och tatsächlech op de Marché kënnt, beim Zouloossungsinhaber.

3. Kann d'Ministesch e Medikament aus der Liste positive des médicaments nennen, dat fir eng onbegrenzten Dauer ka geholl ginn, ouni iergendee Ofhängegkeetsrisiko?

Quviviq ass zougelooss bei Erwuessener fir d'Behandlung vun enger Säit mindestens 3 Méint bestoender Schloflosegkeet, déi e signifikanten Impakt op de Fonctionnement am Alldag huet.

Et gëtt vill verschidden Zorte vu Schlofstéierungen, déi all verschidde Grënn kënnen hunn. Schlofstéierung ginn dacks no hirer Ursach oder hire Konsequenze klasséiert. Si kënnen och no hirem Verlaf oder no spezifesche Charakteristiken, wéi Problemer mam natierleche Schlof-Waach-Rhythmus, Otmungsstéierungen, Aschlofproblemer oder Dagesmiddegkeet agedeelt ginn. Heiansdo ass d'Ursach net kloer, mee verschidde Facteure kënnen de Risiko fir eng Schlofstéierung erhéijen¹.

¹ [Sleep disorders - Symptoms and causes - Mayo Clinic](#)



Et ass wichteg ze betounen, dass déi éischt Behandlungsoptioun d'Identifikatioun an d'Behandlung vun der Grondursaach vun der Schlofstéierung ass, esouwéi d'Verbesserung vum Liewensstil an der Schlofhygiene. Psychotherapie, besonnesch d'kognitiv Verhaltenstherapie (CBT), gëtt staark recommandéiert bei chronischer Insomnie².

No den aktuelle Recommendatiounen däerf folgend Dauer vun der Verschriewung vu Benzodiazepinen net iwwerschratt ginn :

- 3 Woche bei schwéierer oder temporärer Insomnie,
- 12 Woche bei schwéieren oder staark aschränkenden Angschtsymptomer³.

Bei laangfristeger Behandlung vu Schlofstéierungen kënnen aner Medikamenteklasse berücksichtegt ginn, dorënner :

- Melatonin,
- verschidden Antidepressiva mat sedéierendem Effekt, wéi selektiv Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), z. B. Paroxetin oder Sertralin, wann d'Schlofstéierung mat enger Angschtséierung oder Depressioun verbonnen ass.

D'Therapie soll vu Fall zu Fall, festgeluecht ginn, a Berécksiichtegung vun der Haaptursaach vun der Schlofstéierung an der medezinescher Geschicht vum Patient.

4. Wéi vill Prescriptiounen gouf et vun 2020 bis 2025 fir Benzodiazepinen a Z-Substanzen? Kann de Ministère méi prezis Informatiounen zu de Patiente liwweren, déi dës Medikamenter an deem Zäitraum verschriwwen krut hunn?

Déi folgend Statistike bezéien sech op d'Zuel vun Ordonnancë fir *Benzodiazepinen a Z-Substanzen*⁴, déi an enger ëffentlecher Apdikt zu Lëtzebuerg kaaft a fir Assuré vum der Lëtzebuerger Krankenversicherung iwwerholl gi sinn⁵. Allerdéngs erlaben d'Donnéen et net unzeginn, iwwert wéi een Zäitraum déi respektiv Medikamenter verschriwwen goufen. Tëscht 2020 an 2024 goufen an der Moyenne 226 199 Ordonnancë pro Joer fir *Benzodiazepinen a Z-Substanzen* ageléist.

² [Traitements de l'insomnie | ameli.fr | Assuré](https://www.ameli.fr/assure/mon-droit/mon-traitement/insomnie)

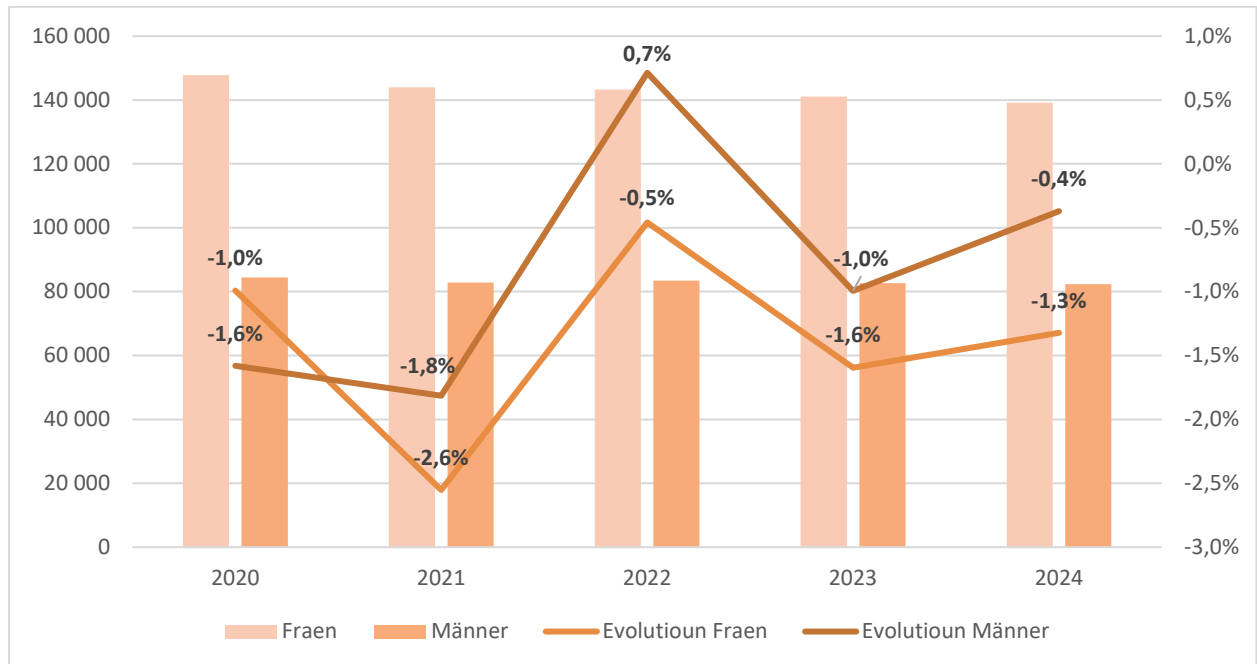
³ [bon-usage-benzo-brochure-pro-sante.pdf](#)

⁴ Folgend ATC-Coden goufen zeréckbehalen: N05BA, N05CF, N05CD.

⁵ Wann een Assuré e puer mol mat der selwechter Ordonnance (Kopie) an eng Apdikt gaangen ass, dann zielt dës als eng eenzel Ordonnance.

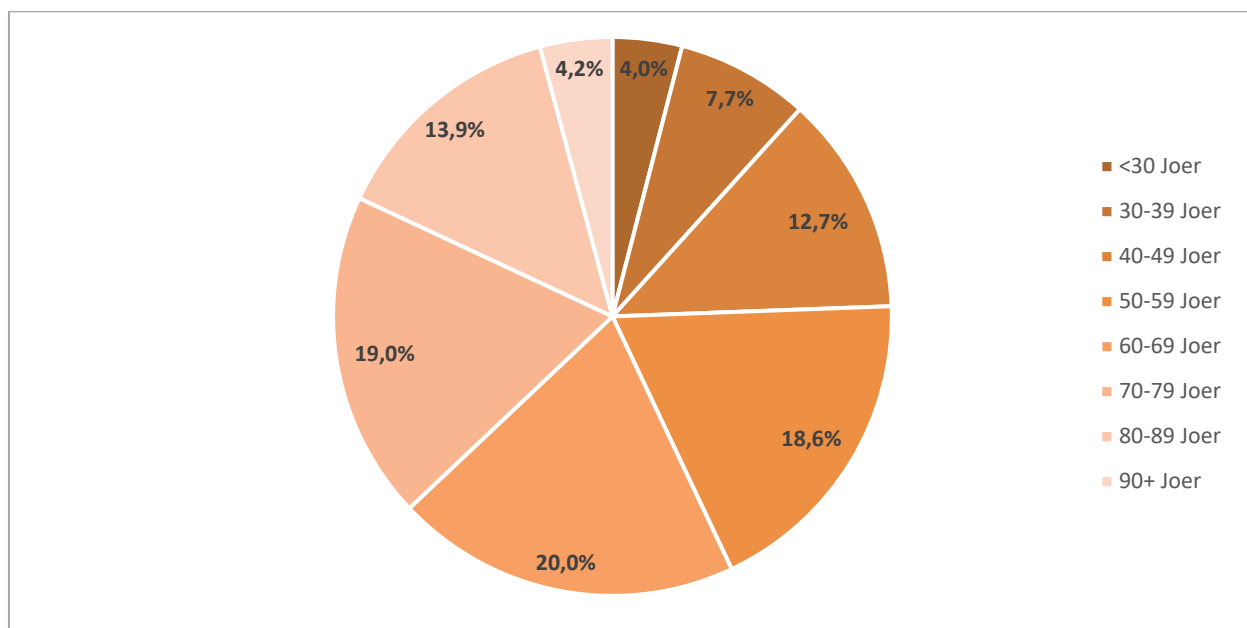


Graphique 1 : Unzuel un an Evolutioun vun Ordonnancë fir Benzodiazepinen a Z-Substanzen no Geschlecht tëschent 2020 an 2024



Um éischte Graphique gesäit een, dass pro Joer ongeféier 63% vun den Ordonnancë fir Fraen ausgestallt ginn. D'Unzuel un Ordonnancë hält vun engem Joer zum aneren liicht of (am Schnëtt -1,2% pro Joer).

Graphique 2 : Opdeelung vun der Unzuel un Ordonnancë fir Benzodiazepinen a Z-Substanzen no Altersgrupp am Joer 2024





Den zweete Graphique weist, dass déi meescht Ordonnancë fir Assuréeën an den Altersgruppen 50-59 Joer, 60-69 Joer an 70-79 Joer ausgestallt goufen (jeeweils ongeféier 20% vun den Ordonnancen). Dës Opdeelung no Altersgruppe bleift vu Joer zu Joer konstant. Souwuel d'Unzuel un Ordonnancë pro Assuré pro Joer ewéi och de Rapport pro Altersgrupp zur Gesamtzuel un Ordonnancen huele mam Alter vum Assuré zou.

5. Ginn et allgemeng Donnéeën wéi laang Benzodiazepinen a Z-Substanzen hier Ufankswierkung behalen an no wéi enger Zäitspann si beim reegelméissegem Anhuelen hir Wirkung verléieren, bzw, Dosis muss erhéicht ginn?

Informatione betreffend déi zougeloosse klinesch Indikatiounen, Uwendungsrecommendatiounen an Niewewierkungen, inklusive engem potentiellen Ofhängegkeetsrisiko, sinn an de jeeweilege Sektionen vum "Résumé des Caractéristiques du Produit" (RCP) ze fannen. D'biologesch an d'klinesch Effekter vun den ënnert der Fro 3 opgelëschte Produkter si vergläichbar, obwuel se variéiere kënnen jee no hiren pharmakokinetesche Charakteristiken, hirer Biodisponibilitéit an de pharmakogenetesche Besonnehtheete vum Metabolismus vum Patient.

Vill Patienten huelen eng relativ stabil Erhaltungsdosis (d.h. d'Dosis déi et no enger Ufanksphase brauch, fir op engem bestëmmten Wierksamkeetsniveau ze bleiwen); d'Erhéijung oder d'Reduktioun vun der Dosis schéngt dacks mat der individueller Perceptioun vu Problemer oder dem Stressniveau zesummenzuhänken. Aner Patienten reduzéieren hir Dosis net, och wann de Stress ofhëlt, oder erhéijen se progressiv iwwer d'Zäit⁶.

Toleranz – dat heescht d'Ofhuele vun der Wierksamkeet – ka scho no enger bis zwou Woche kontinuéierlecher Uwendung opdauchen. Dat kann zu engem Verloscht vum therapeuteschen Effekt féieren an dozou verleeden, d'Dosis ze erhéijen, wat de Risiko vun Ofhängegkeet erhéicht⁷.

Benzodiazepine solle mat der niddregster effektiver Dosis a fir déi kierzten méiglech Dauer verschriwwen ginn. Am Fall vun enger schwéierer an invalidéierender Insomnie kann e Benzodiazepin fir eng kuerz Zäit benotzt ginn, awer net méi laang wéi 4 Wochen, inklusiv der Ofsetzungsphas⁸.

⁶ [Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics Edition : 13th Year : 2017](#)

⁷ [Mechanisms Underlying Tolerance after Long-Term Benzodiazepine Use: A Future for Subtype-Selective GABAA Receptor Modulators? - PMC](#)

⁸ [Pharmacological treatment of mental disorders in primary healthcare WHO guidelines](#)



De geneeë Mechanismus vun der Suchtentwécklung gëtt nach ënnersicht. Bekannte Risikofaktore fir eng Ofhängegkeet enthalten ⁹ :

- **Laangfristeg Notzung** : méi wéi 4 bis 6 Wochen erhéijen däitlech de Risiko vun Ofhängegkeet.
- **Héich Dosen** : Dosen iwwer déi therapeutesch Recommandatioune féieren zu Toleranz an Ofhängegkeet.
- **Psychesch Virbelaaschtung** : wéi chronesch Angscht, Depressioun oder traumatesch Erleefnesser.
- **Virgeschicht vu Substanzmëssbrauch** : Alkohol, Opioiden, Cannabis, etc.
- **Genetesche a neurobiologesche Facteuren** : verschidde Leit hu wéinst hirem Metabolismus oder Belounungssystem eng erhéicht Ufällgkeet.
- **Chronesche Stress oder sozial benodeelegt Ëmfeld** : Isolatioun, Aarmut oder héije psychologesche Drock.
- **Selbstmedikatioun** : Notzung ouni medezinesch Iwwerwaachung, dacks fir ondiagnostizéiert Symptomer ze behandelen¹⁰.

Lëtzebuerg, den 3. Juli 2025

D'Ministesch fir Gesondheet
a sozial Sécherheet

(s.) Martine Deprez

⁹ [Pharmacological treatment of mental disorders in primary healthcare WHO guidelines](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substance-use/neuroscience-f.pdf?sfvrsn=9927aaad_2)

¹⁰ https://cdn.who.int/media/docs/default-source/substance-use/neuroscience-f.pdf?sfvrsn=9927aaad_2