

10. Februar 2025

Verordnung Aktuell

Verordnung von Melatonin

Die Zulassung des Präparats Melatonin Vitabalans wurde um folgende Inhalte erweitert:

„Die Behandlung von Einschlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren mit ADHS, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren“

Somit muss der Verordnungsausschluss neu bewertet werden.

Lifestyle-Arzneimittel

Melatonin Vitabalans wird aufgrund seines zugelassenen Anwendungsgebiets – *Zur kurzzeitigen Behandlung des Jetlags bei Erwachsenen* – als Lifestyle-Arzneimittel eingestuft und damit auch in Anlage II der Arzneimittel-Richtlinie gelistet.

Das neue Anwendungsgebiet – *Zur Behandlung von Einschlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren mit ADHS, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren* – fällt nicht unter diesen Verordnungsausschluss.

Hintergrund: Die Anwendung des Arzneimittels „Melatonin Vitabalans“ bei Jetlag ist hauptsächlich exogen ausgelöst und im Wesentlichen auf die Lebensführung zurückzuführen. Dagegen steht bei der *Behandlung von Einschlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren mit ADHS, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren*, die Erhöhung der Lebensqualität nicht im Vordergrund. Obwohl es sich ebenfalls um nichtorganische Schlafstörungen handelt.

Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse

Durch die genannte erstmalige Zulassung des Wirkstoffs Melatonin zur *Behandlung von Einschlafstörungen (Insomnie) bei Kindern und Jugendlichen zwischen 6 und 17 Jahren mit ADHS, wenn Schlafhygienemaßnahmen unzureichend waren*, war auch die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie, Nummer 32 – **Hypnotika/Hypnogene oder Sedativa (schlaferzwingende, schlafanstoßende, schlaffördernde oder beruhigende Mittel) zur Behandlung von Schlafstörungen** – zu ergänzen.

NEU Ergänzung in Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie, Nummer 32:

„...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 oder...*“

Wenn kein klinisch relevanter Behandlungserfolg festgestellt wird, sollte die Ärztin bzw. der Arzt erwägen, die Behandlung abubrechen.

Weitere Informationen zu diesem Thema finden Sie unter folgenden Links:

- [Beschluss des G-BA, Melatonin](#)
- [Arzneimittel-Richtlinie und ihre Anlagen](#)

Wir halten Sie up to date.

Ihre KVB



Weitere Infos rund um Verordnungen:

→ 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

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