

21. August 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 ist der Verordnungsausschluss neu zu bewerten.

### 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 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.

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