



16. Juli 2019

---

## IV-Rundschreiben Nr. 390

---

### Kostenübernahme Melatonin, Circadin®

#### Allgemeines

Melatonin ist ein Hormon, das in der Epiphyse gebildet und in der Nacht ausgeschüttet wird. Es zeigt eine Schlaf-induzierende Wirkung und reguliert den Tag-Nacht-Rhythmus (zirkadianen Rhythmus) mit. Zusammengefasst hat Melatonin schlaffördernde und schlafmodulierende Eigenschaften.

Da die abendliche Sekretion von Melatonin an der Auslösung des Schlafes mitwirkt, wird es zur Behandlung von Schlafstörungen eingesetzt. In gewissen Ländern (z.B. in den Vereinigten Staaten, Kanada und Mexiko) ist es rezeptfrei erhältlich. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat Melatonin im Jahr 2007 eine Marktzulassung für 2 mg für kurzfristige Behandlungen der primären Insomnie (schlechte Schlafqualität) bei Patienten ab 55 Jahren erteilt. Für das Präparat läuft momentan bei der EMA ein sog. pädiatrisches Prüfkonzept (PIP). In Frankreich ist es seit Februar 2014 rezeptfrei in Apotheken und Supermärkten erhältlich, wobei deren Kosten von den Sozialversicherungen nicht rückvergütet werden. Es wird ausnahmsweise von der Krankenkasse bis zu einem Höchstbetrag von 500€ pro Kalenderjahr und pro Patient vergütet für die Indikation «Behandlung von Schlaf-Wach-Störungen bei Kindern über 6 Jahren, die mit dem Rett-Syndrom oder einer der folgenden neurogenetischen Krankheiten verbunden sind: Smith-Magenis-Syndrom, Angelman-Syndrom, tuberöse Bourneville-Sklerose».

In Deutschland ist Melatonin als Nahrungsergänzungsmittel bis 1 mg/ Tablette verfügbar und so auch in Drogerien erhältlich und unterliegt somit nicht der Kontrolle der Arzneimittelsicherheit. Als Medikament ist es in Form des Retardpräparats Circadin® verfügbar. Dabei handelt es sich um ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel. Bei pädiatrischen Patienten kann es nur ausserhalb der Zulassung nach Aufklärung und Einwilligung der Eltern auf Privatrezept oder nach Kostenzusage der Krankenkasse zu einem höheren Preis bezogen werden, da in Deutschland das Präparat nur eine Zulassung als Monotherapie für die kurzzeitige Behandlung der primären Insomnie bei Patienten ab 55 Jahren erhalten hat. In medizinisch begründeten Einzelfällen kann es somit zulasten einer Krankenkasse verordnet werden. In der Schweiz wurde Melatonin in Form von Retardtabletten (Circadin®) für die kurzzeitige Behandlung der primären, durch schlechte Schlafqualität gekennzeichneten Insomnie bei Patienten ab 55 Jahren zugelassen. Es ist rezeptpflichtig, wird aber von den Krankenversicherungen nicht übernommen. Melatonin kann auch in Magistralrezepturen enthalten sein.

Aus der Literatur<sup>1</sup> ist zu entnehmen, dass Melatonin bei primären und bei durch verschiedene neurologischen Erkrankungen ausgelösten Schlafstörungen sicher und wirksam sein kann. Es besteht jedoch noch Unsicherheiten insbesondere über die Dosierungsschemata. Aus diesem Grund muss die Dosierung vom behandelnden Arzt unter Berücksichtigung u.a. der Schwere und Art des Schlafproblems und der zugrundeliegenden neurologischen Leiden individuell bestimmt werden. Darüber hinaus sind klinische Daten bei Kindern im Hinblick auf Retard-Präparate notwendig.

---

<sup>1</sup> U.a. Esposito et al. Pediatric sleep disturbances and treatment with melatonin. J Transl Med (2019) 17:77.

In der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin<sup>2</sup> wird betont, dass schlafhygienische und -edukative Massnahmen bei Schlafstörungen im Kindes- und Jugendalter immer an erster Stelle stehen müssen. Diese erwähnt ebenfalls, dass bei Kindern mit chronischer Einschlafstörung im Rahmen neuropsychiatrischer Erkrankungen (wie ADHS, Autismus-Spektrum-Störung und neurologische Entwicklungsstörungen) Melatonin zu einer verkürzten Einschlaflatenz und meist zu einer längeren Gesamtschlafdauer führen kann, jedoch nicht im Sinne einer primären Monotherapie eingesetzt werden soll. Melatonin soll erst dann in Betracht gezogen werden, wenn Hinweise zur Schlafhygiene gegeben und geprüft wurden.

Auch bei Kindern und Jugendlichen mit ADHS gibt es in Kombination mit schlafhygienischen Massnahmen eine gewisse Evidenz für die Wirksamkeit von Melatonin (besonders bei Einschlafproblemen), wobei noch kein Konsens über Dosierung, Therapiedauer und Nebenwirkungsprofil besteht.

#### **Kostenübernahme durch die IV**

Basierend auf der aktuellen Kenntnislage, kann Melatonin (Magistralrezeptur) bzw. Circadin® im Rahmen von Geburtsgebrechen bis auf weiteres durch die IV übernommen werden:

- wenn die Schlafstörung umfassend abgeklärt wurde (mind. umfassende Anamnese, ev. Schlafprotokolle) und trotz schlafhygienischen und -edukativen Massnahmen weiterhin bestehen bleibt,
- nämlich im Rahmen neurodegenerativer Erkrankungen (wie z.B. GG-Ziffer 383), bei kongenitalen Epilepsien (GG-Ziffer 387), Hirnfehlbildungen (GG-Ziffer 381), Kindern mit schwerer Sehbehinderungen, welche eine frei laufende innere Uhr aufweisen (z.B. GG-Ziffer 415), bei tuberöser Hirnsklerose (GG-Ziffer 487) sowie den GG-Ziffern 404 und 405.

Es ist zu beachten, dass es sich dabei um Off-Label-Use-Anwendungen handelt und entsprechend die Akten der Versicherten vom RAD im Einzelfall geprüft werden müssen, bevor eine Verfügung erlassen wird.

In allen anderen Fällen als die oben erwähnten, kommt die Vorlagepflicht gemäss den gültigen Weisungen (nach Prüfung und Bewertung durch RAD) zur Anwendung.

Eine Anpassung dieser Weisung ist jederzeit möglich, wenn neue Studien vorliegen. Deshalb wird bis auf weiteres auf eine Änderung des Kreisschreibens verzichtet.

---

<sup>2</sup> Kirchhoff F et al. Einsatz von Melatonin bei Kindern mit Schlafstörungen – Stellungnahme der Arbeitsgruppe Pädiatrie der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin e.V. (DGSM). Aktuelle Kinderschlafmedizin 2018.