

Zulassungen und Zulassungserweiterungen für Arzneimittel oder Applikationshilfen für Kinder und Jugendliche seit 2001

Soweit nicht anders vermerkt, sind die europäischen Zulassungstermine zugrunde gelegt

Stand: 08.08.2022

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
2022		
Anzahl der Zulassungen: 28		
Avalglucosidase alpha Konzentrat für Infusionslösung	Morbus Pompe	ab 6 Monaten
Birkenrindenextrakt Gel	Wunden bei dystropher und junktionaler Epidermolysis bullosa	ab 6 Monaten
Brivaracetam Lösung zum Einnehmen, Injektionslösung	Epilepsie, fokale Anfälle	ab 2 Jahren ^[4]
Corifollitropin Injektionslösung	Hypogonadismus	ab 14 Jahren
Covid-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert) Injektionssuspension	Covid 19-Prävention	ab 12 Jahren
Dimethylfumarat Hartkapseln	Multipler Sklerose, schubförmig remittierend	ab 13 Jahren
Doravirin Filmdoubletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 35 kg Körpergewicht
Doravirin / Lamivudin / Tenofovir disoproxil Filmdoubletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 35 kg Körpergewicht
Dupilumab Injektionslösung	Asthma	ab 6 Jahren ^[6]
Eladocagen Exuparvovec Infusionslösung	Aromatische-L-Aminosäure-Decarboxylase-Mangel	ab 18 Monaten

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
Elasomeran (COVID-19-mRNA-Impfstoff) Injektionsdispersion	Covid-19-Infektion, Prävention	ab 6 Jahren	[6]
Eptacog beta Pulver für Injektionslösung	Hämophilie; Behandlung und Prävention von Blutungen während einer OP	ab 12 Jahren	
Exenatide Depot-Injektionssuspension	Diabetes mellitus, Typ 2	ab 10 Jahren	
Glucarpidase Pulver für Injektionslösung	Toxische Methotrexat-Plasmakonzentrationen	ab 28 Tagen	
Ivacaftor / Tezacaftor / Elexacaftor Filmtabletten	Mukoviszidose mit mindestens einer F508del-Mutation	ab 6 Jahren	[6]
Lacosamid Infusionslösung	Epilepsie (fokale Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung)	ab 2 Jahren	[4]
Lonafarnib Hartkapseln	Hutchinson-Gilford-Progerie	ab 12 Monaten	
Lonapegsomatropin Pulver für Injektionslösung	Wachstumshormonmangel	ab 3 Jahren	
Olipudase alpha Pulver für Infusionslösung	Saure Sphingomyelinase-Mangel (Niemann Pick)	ab Geburt	
Pembrolizumab Konzentrat für Infusionslösung	Melanom, fortgeschritten, nicht resezierbar	ab 12 Jahren	
Posaconazol magensaftresistente Tabletten oder Pulver für Suspension zum	Pilzkrankungen (Behandlung und Prävention)	ab 2 Jahren und 40 kg Körpergewicht	
Ruxolitinib Tabletten	Graft versus Host-Krankheit	ab 12 Jahren	
Secukinumab Injektionslösung	Juvenile idiopathische Arthritis	ab 6 Jahren	

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Somatrogon Injektionslösung	Wachstumsstörungen	ab 3 Jahren
Tecovirimat Hartkapseln	Pocken, Affenpocken, Kuhpocken	ab 13 kg Körpergewicht
Tixagevimab / Cilgavimab Injektionslösung	Covid-19 Präexpositions-Prophylaxe	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
Veltapasvir / Sofosbuvir Befilmtes Granulat im Beutel	Hepatitis C	ab 3 Jahren ^[12]
Voxelotor Filmtabletten	Sichelzellkrankheit (Behandlung hämolytischer Anämie)	ab 12 Jahren
2021		
Anzahl der Zulassungen: 46		
Ambrisentan Filmtabletten	Lungenhochdruck	ab 8 Jahren
Artesunat Pulver für Injektionslösung	Malaria, schwere Verläufe	ab Geburt
Atazanavir / Cobicistat Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 35 kg Körpergewicht
Baloxavir marboxil Filmtabletten	Influenza, Behandlung und Postexpositionsprophylaxe	ab 12 Jahren
Bedaquilin Tabletten	multiresistente Tuberkulose	ab 5 Jahren und mind. 15 kg Gewicht ^[6]
Budesonid / Formoterol Pulver zur Inhalation	Asthma	ab 12 Jahren
Cannabidiol Lösung zum Einnehmen	Krampfanfälle im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose	ab 2 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Casirivimab / Imdevimab Injektionslösung / Infusionslösung	Behandlung und Prävention von Covid 19	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
Cholera-Impfstoff Brausepulver und Pulver für orale Suspension	Choleraprävention	ab 2 Jahren [12]
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran) Injektionsdispersion	Covid 19-Infektion, Prävention	ab 5 Jahren [6]
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran) Injektionslösung	Covid 19-Infektion, Prävention	ab 12 Jahren [32]
Dabigatranetexilat Pulver für Lösung zum Einnehmen, Granulat,	venöse thromboembolische Ereignisse, Behandlung und Vorbeugung eines Wiederauftretens	ab Geburt
Dapagliflozin Filmtabletten	Diabetes mellitus, Typ 2	ab 10 Jahren
Delamanid Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Tuberkulose, multiresistent	ab 10 kg Körpergewicht [41]
Dengue-Impfstoff, tetravalent Injektionssuspension	Dengue-Fieber, Prävention	ab 6 Jahren [40]
Dolutegravir Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	HIV 1-Infektion	ab 4 Wochen und mindestens 3 kg Körpergewicht [12]
Drospirenon / Estetrol Filmtabletten	Verhütung	ab 16 Jahren
Elasomeran (COVID-19- mRNA-Impfstoff) Injektionslösung	Covid 19-Infektion, Prävention	ab 12 Jahren
Elbasvir / Grazoprevir Filmtabletten	Hepatitis C, chronisch	ab 12 Jahren und 30 kg Körpergewicht

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Evinacumab Konzentrat für Infusionslösung	Hypercholesterolämie, familiär, homozygot	ab 12 Jahren
Evolocumab Injektionslösung im Fertigpen	Heterozygote familiäre Hypercholesterinämie	ab 10 Jahren
Fidaxomicin Suspension zum Einnehmen	C. difficile-Infektion	ab Geburt ^[42]
Glecaprevir / Pibrentasvir überzogenes Granulat	Hepatitis C	ab 3 Jahren und 12 kg Körpergewicht ^[6]
Glucagon Injektionslösung in Fertigspritze	Diabetes mellitus	ab 2 Jahren
Hydrocortison Hartkapseln mit verzögerter Wirkstofffreisetzung	Nebennierenhyperplasie, kongenital	ab 12 Jahren
Incobotulinumtoxin A Pulver für Injektionslösung	chronische Sialorrhö aufgrund neurologischer Erkrankungen/Entwicklungsstörungen	ab 2 Jahren und 12 kg Mindestgewicht
Kaliumcitrat / Kaliumhydrogencarbonat Retardgranulat	distale renale tubuläre Azidose	ab 1 Jahr
Liraglutid Injektionslösung im Fertigpen	Gewichtsregulierung bei Adipositas	ab 12 Jahren
Mepolizumab Pulver für Injektionslösung	Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis	ab 6 Jahren
Migalastat Hartkapseln	Morbus Fabry	ab 12 Jahren ^[32]
Odevixibat Hartkapseln	Progressive familiäre intrahepatische Cholestase	ab 6 Monaten
Pembrolizumab Infusionslösungskonzentrat	Hodgkin-Lymphom, wiederkehrend oder refraktär	ab 3 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Pimecrolimus Creme	Atopisches Ekzem, leicht oder mittelschwer	ab 3 Monaten ^[26]
Ravulizumab Infusionslösung	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie	ab 10 kg Körpergewicht
Risdiplam Pulver für Lösung zum Einnehmen	Spinale Muskelatrophie Typ 1, 2, 3 oder 1 bis 4 SMN2- Kopien	ab 2 Monaten
Rivaroxaban Granulat für Suspension	venöse Thromboembolien, Behandlung und Prophylaxe von Rezidiven	ab Geburt (Reifgeborene)
Satralizumab Injektionslösung in Fertigspritze	Neuromyelitis-optica- Spektrum-Erkrankungen	ab 12 Jahren
Selpercatinib Hartkapseln	Schilddrüsenkarzinom, medullär mit RET-Mutation	ab 12 Jahren
Selumetinib Hartkapseln	Neurofibromatose 1 (plexiforme Neurofibrome)	ab 3 Jahren
Setmelanotid Injektionslösung, subkutan	Adipositas durch Proopiomelanocortin (POMC)- oder Leptin- Rezeptor-Mangel	ab 6 Jahren
Sofosbuvir / Velpatasvir / Voxilaprevir Filmtabletten	Hepatitis C, chronisch	ab 12 Jahren und 30 kg Körpergewicht
Sotrovimab Konzentrat für Infusionslösung	Covid-19	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
Teriflunomid Filmtabletten	Mutiple Sklerose, schubförmig-remittierend	ab 10 Jahren
Tofacitinib Filmtabletten, Lösung zum Einnehmen	Juvenile psoriatische Arthritis	ab 2 Jahren
Upacitinib Retardtabletten	Atopische Dermatitis	ab 12 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
--	-------------------------	--------------

Vosoritid Injektionslösung	Achondroplasie	ab 2 Jahren bei Patienten mit offener Epiphyse
--------------------------------------	----------------	--

2020

Anzahl der Zulassungen: 51

Adalimumab Injektionslösung	Colitis ulcerosa (mittelschwer bis schwer)	ab 6 Jahren
---------------------------------------	--	-------------

Anidulafungin Pulver für Infusionslösung	Invasive Candidiasis	ab 1 Monat
--	----------------------	------------

Atidarsagen Autotemcel Infusionsdispersion	Metachromatische Leukodystrophie	ab Geburt bis 7 Jahre
--	----------------------------------	-----------------------

Avibactam / Ceftazidim Infusionslösungskonzentrat	bestimmte Bauch- Harnwegs- oder Lungeninfektionen sowie schwer behandelbare Infektionen durch aerobe gram-negativer Erreger	ab 3 Monaten
---	---	--------------

Bedaquilin Tabletten	Tuberkulose, multiresistent	ab 12 Jahren und 30 kg Körpergewicht
--------------------------------	-----------------------------	--------------------------------------

Caplacizumab Pulver für Injektionslösung	Erworbene thrombozytopenische Purpura	ab 12 Jahren und mind. 40 kg
--	---------------------------------------	------------------------------

Cholera-Impfstoff Brausepulver, Suspension zum Einnehmen	Cholera-Prävention (Serogruppe 01)	ab 6 Jahren
--	------------------------------------	-------------

Cobicistat Filmtabletten	HIV 1-Infektion	mit Atazanavir ab 35 kg; mit Darunavir ab 40 kg Körpergewicht
------------------------------------	-----------------	---

COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran) Injektionsdispersion	Prävention von Sars-Cov2-Infektionen	ab 16 Jahren
--	--------------------------------------	--------------

Crisaborol Salbe	atopische Dermatitis	ab 2 Jahren
----------------------------	----------------------	-------------

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Crizanlizumab Konzentrat für Infusionslösung	Sichelzellkrankheit (vasookklusive Krisen)	ab 16 Jahren
Darunavir Suspension zum Einnehmen, zusammen mit Cobicistat	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
Darunavir / Cobicistat Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und mindestens 40 kg Gewicht
Delamanid Filmtablette	Tuberkulose, multi-resistent	ab 30 kg Körpergewicht
Dexamethason Tabletten; Injektionslösung	Covid-19	bei bestimmten Jugendlichen ab 12 Jahren und 40 kg
Dupilumab Injektionslösung	atopische Dermatitis, schwer	ab 6 Jahren ^[6]
Ebola-Impfstoff (Ad26.ZEBOV-GP) Injektionssuspension	Ebola-Prävention ^[38]	ab 1 Jahr
Ebola-Impfstoff (MVA-BN- Filo) Injektionssuspension	Ebola-Prävention ^[38]	ab 1 Jahr
Eltravirin Tabletten	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren und 10 kg ^[12] Körpergewicht
Entrectinib Hartkapseln	Solide Tumore mit NTRK- Fusionsgen	ab 12 Jahren
Erdnussprotein Pulver zum Einnehmen	Erdnussallergie	ab 4 Jahren
Fenfluramin Lösung zum Einnehmen	Dravet Syndrom	ab 2 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Fidaxomicin Filmtabletten	Behandlung von Clostridium-difficile-Infektionen	ab 12,5 kg Körpergewicht
Givosiran Injektionslösung	Porphyrie, akute hepatische	ab 12 Jahren
Grippeimpfstoff (quadrivalent) Injektionssuspension in Fertigspritze	Vorbeugung einer Grippeerkrankung	ab 2 Jahren ^[40]
Impfstoff Injektionssuspension	Pertussis	vor Geburt (passive Immunisierung über die Schwangere)
Indacaterol / Mometasonfuroat Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation	Asthma	ab 12 Jahren
Ivacaftor Filmtablette ab 25 kg Granulat ab 5 kg	Mukoviszidose mit einer bestimmten Mutation im CFTR-Gen	ab 6 Monaten und 5 kg ^[5]
Ivacaftor Granulat	Mukoviszidose mit bestimmten Mutationen im CFTR-Gen	ab 4 Monaten und 5 kg Körpergewicht ^[39]
Ivacaftor / Tezacaftor / Elexacaftor Filmtabletten	Mukoviszidose mit bestimmten F508del-Mutationen	ab 12 Jahren
Ixekizumab Injektionslösung	Plaque-Psoriasis	ab 6 Jahren und mind. 25 kg Gewicht
Lacosamid Filmtabletten, Sirup	Epilepsie (primär generalisierte tonisch-klonische Anfälle)	ab 4 Jahren
Ledipasvir / Sofosbuvir Filmtabletten oder befilmtes Granulat	Hepatitis C	ab 3 Jahren ^[6]
Lumasiran Injektionslösung	Primäre Hyperoxalurie Typ 1	ab Geburt

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Lurasidon Filmtabletten	Schizophrenie	ab 13 Jahren
Meningokokkenimpfstoff Injektionslösung	Vorbeugung invasiver Meningokokkenerkrankungen	ab 12 Monaten
Natriumoxybat Lösung zum Einnehmen	Narkolepsie mit Kataplexie	ab 7 Jahren
Obiltoximab Konzentrat für Infusionslösung	Milzbrand, Vorbeugung und Behandlung	ab Geburt
Onasemnogen Aboeparvovec Infusionslösung	Spinale Muskelatrophie Typ 1	Körpergewicht von 2,6 kg bis 21 kg
Perampanel Filmtabletten	Tonisch-klonische Krämpfe bei idiopathischer Epilepsie	ab 7 Jahren [6]
Perampanel Filmtabletten	Fokale Anfälle mit oder ohne sekundäre(r) Generalisierung	ab 4 Jahren [6]
Ravulizumab Infusionslösungskonzentrat	typischem Hämolytisch- Urämisches Syndrom (aHUS)	ab 10 kg Körpergewicht
Remdesivir Konzentrat für Infusionslösung	Covid 19 mit Pneumonie	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
Rituximab Konzentrat für Infusionslösung	B-Zell-Lymphom, CD20- positiv, diffus-großzellig Burkitt Leukämie Burkitt-ähnliche Lymphome	ab 6 Monaten
Rituximab Konzentrat für Infusionslösung	Granulomatose mit Polyangiitis und mikroskopische Polyangiitis	ab 2 Jahren
Secukinumab Pulver für Injektionslösung	Plaques Psoriasis	ab 6 Jahren
Sofosbuvir befilmtes Granulat	Hepatitis C	ab 3 Jahren [6]

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Sucroferric Oxyhydroxid Kautabletten	Chronische Nierenerkrankung (Kontrolle der Phosphatspiegel)	ab 2 Jahren
Tedizolid Pulver für Infusionslösung oder Tabletten	Haut- und Weichteilinfektionen	ab 12 Jahren
Ustekinumab Injektionslösung	Plaque-Psoriasis	ab 6 Jahren ^[6]
Veltapasvir / Sofosbuvir Filmtablette	Hepatitis C-Infektion	ab 6 Jahren und 17 kg Körpergewicht

2019

Anzahl der Zulassungen: 30

Belimumab Pulver für Infusionslösungskonzentrat	Systemischer Lupus erythematodes (aktiv, Autoantikörper-positiv)	ab 5 Jahren
Betibeglogen Autotemcel Dispersion für Infusion	Beta-Thalassämie	ab 12 Jahren
Cannabidiol Lösung zum Einnehmen	Lennox-Gastaut-Syndrom Dravet-Syndrom	ab 2 Jahren
Ceftarolin Fosamil Pulver für Inufusionslösung	komplizierte Haut- und Weichgewebe-Infektionen & ambulant erworbene Pneumonien	ab Geburt ^[35]
Dasatinib Pulver für orale Suspension, Filmtabletten	Akute lymphoblastische Leukämie, Philadelphia- Chromosom-positiv	ab 1 Jahr
Dolutegravir / Lamivudin Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
Dupilumab Injektionslösung in Fertigspritze, subkutan	Asthma, schwer, Erhaltungstherapie	ab 12 Jahren
Dupilumab Injektionslösung	atopische Dermatitis, mittelschwer bis schwer ^[37]	ab 12 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Emicizumab Injektionslösung	Hämophilie A ohne Faktor VIII-Hemmkörper	ab Geburt
Fluticason / Formoterol Dosieraerosol	Asthma bronchiale	ab 5 Jahren
Glecaprevir / Pibrentasvir Filmtabletten	Hepatitis C	ab 12 Jahren
Glucagon Nasenspray	Hypoglykämie	ab 4 Jahren
Golimumab Injektionslösung in vorgefülltem Injektor	Arthritis (polyartikulär, juvenil idiopathisch)	ab 2 Jahren ^[36]
Hydroxycarbamid Lösung zum Einnehmen	Gefäßverschlüsse bei Sichelzellenanämie	ab 2 Jahren
Immunglobulin (human) Infusionslösung	Sekundäre Immundefekte	ab 2 Jahren
Insulin aspart Injektionslösung	Diabetes mellitus	ab 1 Jahr
Ivacaftor Granulat	Mukoviszidose mit bestimmten Gating-Mutationen im CFTR-Gen	ab 6 Monaten und 5 kg Körpergewicht ^[31]
Larotrectinib Hartkapseln	solide Tumoren mit neurotropher Tyrosin-Rezeptor-Kinase (NTRK)-Genfusion	ab Geburt
Liraglutid Injektionslösung in Fertipen	Diabetes mellitus Typ 2	ab 10 Jahren
Lumacaftor / Ivacaftor Granulat	Mukoviszidose (mit bestimmten Mutationen=	ab 2 Jahren ^[12]
Pegvaliase Injektionslösung in Fertigspritze (subkutan)	Phenylketonurie	ab 16 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Plerixafor Injektionslösung	Mobilisierung von Stammzellen für autologe Transplantation bei Lymphomen und Multiplem Myelom	ab 1 Jahr
Ranibizumab intravitreale Injektion	Frühgeborenen-Retinopathie	ab Geburt
Tenofovir Granulat	Chronische Hepatitis B	ab 2 Jahren
Tobramycin Lösung für Vernebler in Ampulle	Chronische Lungeninfektion mit Pseudomonas aeruginosa bei Mukoviszidose	ab 6 Jahren
Treosulfan Pulver für Infusionslösung	Konditionierung vor allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation	ab 1 Monat
Trientin Dihydrochlorid Hartkapseln	Morbus Wilson	ab 5 Jahren
Turoctocog alfa pegol Pulver für Injektionslösung	Hämophilie A	ab 12 Jahren
Valsartan Lösung zum Einnehmen	Bluthochdruck	ab 1 Jahr ^[12]
Zanamivir Infusionslösung	Influenza	ab 6 Monaten

2018

Anzahl der Zulassungen: 48

Alteplase (tPA) Pulver für Injektions- /Infusionslösung	Akuter ischämischer Schlaganfall	ab 16 Jahren
Anakinra Injektionslösung in Fertigspritze	Still-Syndrom	ab 8 Monaten
Ataluren Infusionslösungskonzentrat	Dychenne-Muskeldystrophie aufgrund von Nonsense-Mutation	ab 2 Jahren ^[34]

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Blinatumomab Pulver für Injektionslösung	Akute lymphatische Leukämie (Philadelphia-Chromosom-negative, CD19-positive B-Vorläufer-ALL)	ab 1 Jahr
Brivaracetam orale Lösung, Injektionslösung	Epilepsie: partielle Onset-Krämpfe	ab 4 Jahren ^[32]
Buprenorphin Depot-Injektionslösung	Opioid-Abhängigkeit	ab 16 Jahren
Burosumab Injektionslösung	Hypophosphatämie, x-chromosomal mit röntgenologisch nachgewiesener Knochenerkrankung	ab 1 Jahr
Ciclosporin Augentropfen, Emulsion	Keratokonjunktivitis, vernale	ab 4 Jahren
Damoctocog alfa pegol Pulver für Injektionslösung	Hämophilie A	ab 12 Jahren
Dasatinib Pulver für orale Suspension, Filmtabletten	Chronisch myeloische Leukämie	ab 1 Jahr
Dengue-Impfstoff, tetravalent Pulver für Injektionssuspension in Fertigspritze	Dengue-Fieber durch Serotypen 1-4, Prävention	ab 9 Jahren
Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofovir Alafenamid Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren und ab 25 kg Körpergewicht ^[6]
Emicizumab Injektionslösung	Hämophilie A mit Faktor VIII-Hemmkörpern	ab Geburt
Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil Filmtabletten	Präexpositionsprophylaxe von HIV-Infektionen	ab 12 Jahren und 35 kg Körpergewicht
Fingolimod Hartkapseln	Multiple Sklerose, hochaktiv, schubförmig-remittierend	ab 10 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Fingolimod Hartkapseln	Multipler Sklerose, hochaktiv, schubförmig- remittierend	ab 10 Jahren
Fosaprepitant Pulver für Infusionslösung	Prävention von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie	ab 6 Monaten
Ganciclovir Pulver für Infusionslösung	Prävention einer CMV- Erkrankung bei arzneimittelinduzierter Immunsuppression (z.B. nach Organtransplantation oder Chemotherapie)	ab Geburt
Gemtuzumab Ozogamicin Konzentrat für Infusionslösung	Akute myeloische Leukämie	ab 15 Jahren
Glibenclamid Suspension zum Einnehmen	Diabetes mellitus, neonatal	ab Geburt
Glycerolphenylbutyrat Flüssigkeit zum Einnehmen	Harnstoffzyklusstörungen	ab Geburt ^[35]
Grippeimpfstoff (quadrivalent) Injektionssuspension in Fertigspritze	Grippeprävention, quadrivalent	ab 9 Jahren
Humanes Fibrinogen Pulver für Injektions- bzw. Infusionslösung	Behandlung und perioperative Prophylaxe von Blutungen bei kongenitaler Hypo- oder Afibrinogenämie	ab Geburt
Hydrocortison ^[23] Granulat in Kapseln	Nebennieren-Insuffizienz	ab Geburt
Immunglobulin (human) Lösung zur subkutanen Injektion	Chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIPD)	ab Geburt
Influenza-Impfstoff Fertigspritze	Tetravalenter Impfstoff zur Verhütung einer Influenza- Infektion	ab 6 Monaten
Ipilimumab Infusionslösungskonzentrat	Melanom, fortgeschritten	ab 12 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Ivacaftor Granulat	Mukoviszidose mit bestimmten Mutationen im CFTR-Gen	ab 12 Monaten und 7 kg ^[26] Körpergewicht
Lanadelumab Injektionslösung, subkutan	Angioödem, hereditäres, Prophylaxe	ab 12 Jahren
Lumacaftor / Ivacaftor Filmtabletten	Mukoviszidose (mit bestimmter Mutation im CFTR-Gen)	ab 6 Jahren ^[6]
Melatonin ^[23] Retardtabletten	Schlafstörungen bei Autismus-Spektrum-Störungen	ab 2 Jahren
Mepolizumab Pulver für Injektionslösung	Asthma, eosinophil	ab 6 Jahren
Metreleptin Pulver für Injektionslösung	1) Berardinelli-Seip-Syndrom, 2) Lawrence-Syndrom	ab 2 Jahren
Metreleptin Pulver für Injektionslösung	1) Familiäre partielle Lipodystrophie, 2) Barraquer-Simons-Syndrom	ab 12 Jahren
Raltegravir Granulat zur Herstellung einer Suspension	HIV 1-Infektion	ab Geburt
Romiplostim Pulver für Injektionslösung	Chronische immun-(idiopathische)thrombozytopenische Purpura (ITP)	ab 1 Jahr
Rufinamid Filmtabletten	Lennox-Gastaut-Syndrom	ab 1 Jahr ^[4]
Rurioctocog alfa pegol Pulver für Injektionslösung	Hämophilie A	ab 12 Jahren
Tapentadol Lösung zum Einnehmen	Schmerzen, mäßig bis schwer	ab 2 Jahren
Tezacaftor / Ivacaftor Filmtabletten	Mukoviszidose mit bestimmten Genmutationen	ab 12 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Tiotropiumbromid Inhalationslösung	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Asthma	ab 6 Jahren
Tisagen Lecleucel Infusionsdispersion	Akute lymphatische B-Zell- Leukämie	ab Geburt
Tocilizumab Infusionslösung	systemische juvenile idiopathische Arthritis	ab 1 Jahr
Tocilizumab Infusionslösung	CAR-T-Zell-induziertes Zytokin-Freisetzungssyndrom	ab 2 Jahren
Velmanase alfa Pulver für Infusionslösung	Alpha-Mannosidose	ab 6 Jahren
Vestronidase alfa Konzentrat für Infusionslösung	Mukopolysaccharidose VII	ab Geburt
Vigabatrin Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Epilepsie, therapieresistent, partiell West-Syndrom	ab 1 Monat bis 7 Jahre
Voretigen Neparvovec Konzentrat für Injektionslösung	erblichen Netzhautdystrophie (Retinitis pigmentosa, Lebersche ererbte Amaurosis)	ab 4 Jahren

2017

Anzahl der Zulassungen: 37

Adalimumab Injektionslösung	Chronische nicht-infektiöse Uveitis	ab 2 Jahren
Buprenorphin / Naloxon Sublingualtableten	Substitutionstherapie bei Opioidabhängigkeit	ab 15 Jahren
C1-Esterase-Inhibitor (human) Pulver für Injektionslösung	Hereditäres Angioödem (Routine-Prävention)	ab 6 Jahren ^[6]
C1-Esterase-Inhibitor (human) Pulver für Injektionslösung	Hereditäres Angioödem (Behandlung)	ab 2 Jahren ^[6]

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Canakinumab Injektionslösung	Periodische Fiebersyndrome	ab 2 Jahren
Cerliponase alfa Infusionslösung	Neuronale Ceroid-Lipofuszinose	ab Geburt
Chenodesoxycholsäure Hartkapseln	Zerebrotendinöse Xanthomatose	ab 1 Monat
Cinacalcet hydrochlorid Tabletten	Sekundärer Hyperparathyreoidismus bei chronischer Nierenerkrankung	ab 3 Jahren
Daptomycin Injektions-/ Infusionslösung	Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen sowie Staphylococcus aureus-Bakteriämie	ab 1 Jahr
Darunavir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofovir Alafenamid Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
Dinutuximab beta Konzentrat für Infusion	Hochrisiko-Neuroblastom	ab 12 Monaten
Dolutegravir Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren
Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofovir disoproxil Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und ab 35 kg Körpergewicht
Emtricitabin / Tenofovirdisoproxil Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und mind. 35 kg Körpergewicht
Everolimus Tabletten zur Herstellung einer Suspension	Refraktäre Krampfanfälle in Zusammenhang mit tuberöser Sklerose	ab 2 Jahren
Gerinnungsfaktor VIII (human) / von Willebrand Faktor Pulver und Lösungsmittel für Injektions- oder Infusionslösung	Hämophilie A; von Willebrand Syndrom	ab Geburt ^[6]

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Icatibant Injektionslösung	Hereditäres Angioödem	ab 2 Jahren
Impfstoff Fertigspritze (Injektionssuspension)	Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis	ab 3 Jahren [4]
Influenza-Impfstoff Fertigspritze	Prävention von Influenzainfektionen	ab 6 Monaten
Lacosamid Filmtabletten, Sirup	Epilepsie (fokale Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung)	ab 4 Jahren [32]
Ledipasvir / Sofosbuvir Filmtabletten	Hepatitis C	ab 12 Jahren
Lonococog alfa Pulver für Injektionslösung	Hämophilie A	ab Geburt
Lopinavir / Ritonavir Lösung zum Einnehmen	HIV 1-Infektion	ab 14 Tagen [26]
Maraviroc Lösung zum Einnehmen	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren und mindestens 10 kg Körpergewicht
Meningokokken-Gruppe-B-Impfstoff Injektionssuspension in Fertigspritze	Prävention von invasiven Meningokokken-B- Erkrankungen	ab 10 Jahren
Mercaptamin Augentropfen	Cystinablagerungen in der Hornhaut	ab 2 Jahren
Methotrexat Lösung zum Einnehmen	Juvenile idiopathische Arthritis	ab 3 Jahren
Naloxon Nasenspray	Notfalltherapie bei Opioid- Überdosierung	ab 14 Jahren
Nilotinib Hartkapseln	Philadelphia-Chromosom positive CML	ab Geburt

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Nonacog beta pegol Pulver für Injektionslösung	Hämophilie B	ab 12 Jahren
Nusinersen Injektionslösung	5q-assoziierte spinale Muskelatrophie	ab Geburt
Peginterferon alfa-2a Injektionslösung	Hepatitis B	ab 3 Jahren
Schwefelhexafluorid Injektionsdispersion	Ultraschalluntersuchungen der ableitenden Harnwege	ab Geburt
Sevelamer (carbonat) Filmtabletten	Hyperphosphatämie	ab 6 Jahren und 0,75 qm Körperoberfläche
Sofosbuvir Filmtabletten	Hepatitis C	ab 12 Jahren
Tenofovir Alafenamid Filmtabletten	Hepatitis B	ab 12 Jahren und 35 kg Körpergewicht
Trientin Tetrahydrochlorid Tabletten	Morbus Wilson	ab 5 Jahren

2016

Anzahl der Zulassungen: 29

Abotulinumtoxin A Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	fokale Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung bei infantiler Zerebralparese	ab 2 Jahren
Adalimumab Injektionslösung	Hidradenitis suppurativ	ab 12 Jahren
Albutrepenonacog Pulver für Injektionslösung	Hämophilie B	ab Geburt
Asparaginase Infusionslösung	Akute lymphatische Leukämie (ALL)	ab Geburt

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Atazanavir Pulver zum Einnehmen	HIV 1-Infektion	ab 3 Monaten und mind. ^[12] 5 kg Körpergewicht
Autologe CD34+-Zellen, die für ADA kodieren Injektionssuspension	ADA-SCID	ab 6 Monaten
Brivaracetam Filmdoubletten	Epilepsie (fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung)	ab 16 Jahren
Canakinumab Injektionslösung	Morbus Still	ab 2 Jahren
Ceftarolin Fosamil Pulver für Infusionslösungskonzentrat	Haut- und Weichteilinfektionen, ambulant zugezogene Lungenentzündung	ab 2 Monaten
Conestat alfa Pulver für Injektionslösung	Akute Angioödem-Anfälle	ab 12 Jahren
Eftrenonacog alpha Pulver für Injektionslösung	Hämophilie B	ab Geburt
Eltrombopag Pulver für eine Suspension zum Einnehmen	Idiopathische thrombozytopenische Purpura	ab 1 Jahr
Emtricitabin / Rilpivirin / Tenofovir Alafenamid Filmdoubletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 35 kg Mindestgewicht
Emtricitabin / Tenofovir Alafenamid Filmdoubletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 35 kg Mindestgewicht
Eslicarbazepinacetat Tablette	Epilepsie	ab 6 Jahren
Glycopyrroniumbromid ^[23] Lösung zum Einnehmen	Sialorrhö (chronischer krankhaft gesteigerter Speichelfluss)	ab 3 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Golimumab Fertigpen mit Injektionslösung	Arthritis (polyartikulär, juvenil, idiopathisch)	ab 40 kg
Humaner Gerinnungsfaktor X Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Faktor X-Mangel (Blutgerinnungsstörung)	ab 12 Jahren
humanes normales Immunglobulin Infusionslösung	Primäres Immundefektsyndrom; Hypogammaglobulinämie durch bestimmte Krebserkrankungen	ab Geburt
Impfstoff gegen Meningokokken der Serogruppen A, C, W135 und Y (Konjugat) Pulver für Injektionslösung	Meningokokken-Erkrankungen durch die Serogruppen A, C, W135 oder Y (Prävention)	ab 6 Wochen ^[31]
Impfstoff mit rekomb. Komponente gegen Hepatitis B Injektionssuspension	Diphtherie, Keuchhusten, Haemophilus influenzae B, Hepatitis B, Polio, Tetanus	ab 6 Wochen
Insulin aspart Injektionslösung	Diabetes mellitus Typ 1 und 2	ab 1 Jahr
Insulin degludec / Insulin aspart Injektionslösung in Fertigpen	Diabetes mellitus Typ 1 und 2	ab 2 Jahren
Migalastat Hartkapseln	Morbus Fabry	ab 16 Jahren
Pandemischer Grippeimpfstoff (H5N1, lebend-attenuiert) Nasenspray, Suspension	Grippeprophylaxe bei H5N1-Pandemie	ab 12 Monaten
Pankreaspulver Granulat in Hartkapseln	Pankreasinsuffizienz durch Mukoviszidose oder andere Erkrankungen	ab Geburt
Pegaspargase Injektions-/Infusionslösung	Akute lymphatische Leukämie (ALL)	ab Geburt

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Teduglutid Pulver für Injektionslösung	Kurzdarmsyndrom	ab 1 Jahr
Vandetanib Filmtabletten	Schilddrüsenkrebs	ab 5 Jahren
2015		
Anzahl der Zulassungen: 28		
Adalimumab Injektionslösung	Plaque-Psoriasis	ab 4 Jahren
Aprepitant Hartkapseln	Prävention von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie	ab 12 Jahren
Aprepitant Pulver für eine Suspension zum Einnehmen	Prävention von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie	ab 6 Monaten
Asfotase alfa Injektionslösung	Hypophosphatasie	ab 3 kg
Bosentan Filmtabletten	Lungenhochdruck	ab 1 Jahr ^[26]
Daptomycin Pulver für Injektions- oder Infusionslösung	Haut- und Weichteilinfektionen	ab 1 Jahr
Efavirenz Hartkapseln	HIV 1-Infektion	ab 3 Monaten und 3,5 kg ^[30]
Efmoroctocog alfa Pulver für Injektionslösung	Hämophilie A	ab Geburt
Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofovir Alafenamid Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und ab 35 kg Körpergewicht
Evolocumab Injektionslösung	Homozygote familiäre Hypercholesterinämie	ab 12 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Gadobutrol ^[2] Injektionslösung in Fertigspritze / Patrone	Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie -Diagnostik	ab Geburt (reife Neugeborene) ^[26]
Glycerolphénylbutyrat Flüssigkeit zum Einnehmen	Harnstoffzyklusstörungen	ab 2 Monaten
Guanfacin Retardtabletten	Aufmerksamkeitsdefizit- Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	ab 6 Jahren
Idebenon Filmtabletten	Lebersche ererbte Optikusneuropathie	ab 12 Jahren
Impfstoff gegen humane Papillom-Viren Injektionssuspension	Verhütung von HPV- bedingtem Krebs und Genitalwarzen	ab 9 Jahren
Insulin degludec Injektionslösung in einem Fertigpen	Diabetes mellitus Typ 1 und 2	ab 1 Jahr
Insulin detemir Injektionslösung in Fertigpen	Diabetes mellitus Typ 1 und 2	ab 1 Jahr ^[26]
Ivacaftor Granulat	Mukoviszidose mit bestimmten Mutationen im CFTR-Gen	ab 2 Jahren
Lamivudin / Raltegravir Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren
Lumacaftor / Ivacaftor Filmtabletten	Mukoviszidose (mit bestimmter Mutation im CFTR-Gen)	ab 12 Jahren
Palonosetron Injektionslösung	Übelkeit / Erbrechen nach Chemotherapie	ab 1 Monat
Perampanel Filmtabletten	Tonisch-klonische Krämpfe bei idiopathischer Epilepsie	ab 12 Jahren
Rilpivirinhydrochlorid Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Sapropterin Tabletten zur Herstellung einer Lösung	Phenylketonurie und BH4-Mangel	ab Geburt ^[4]
Sebelipase alfa Konzentrat für Infusionslösung	Lysosomaler saurer Lipase-Mangel	ab Geburt
Tigecyclin Pulver für Infusionslösung	Haut- und Weichteilinfektionen, komplizierte Bauchrauminfektionen	ab 8 Jahren
Ulipristalacetat Tabletten	Notfallverhütung	ab Menarche
Ustekinumab Injektionslösung	Plaque-Psoriasis	ab 12 Jahren

2014

Anzahl der Zulassungen: 25

Adalimumab Injektionslösung	Enthesitis-bedingte Arthritis	ab 6 Jahren
Anagrelid Hartkapseln	Thrombozythämie, essenzielle	ab 6 Jahren bei Hochrisiko-Patienten
Anakinra Injektionslösung	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS)	ab 8 Monaten und ab 10 kg Körpergewicht
Ataluren Granulat zur Herstellung einer Suspension	Duchenne Muskeldystrophie	ab 5 Jahren
Catridecacog Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Langzeitprophylaxe von Blutungen bei angeborenem Mangel an Faktor XIII A-Untereinheiten	ab Geburt
Clindamycin Gel	Akne vulgaris	ab 12 Jahren
Denosumab Injektionslösung	Riesenzell-Tumore des Knochens	Jugendliche mit reifem Skelett

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Dolutegravir Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren
Dolutegravir / Abacavir / Lamivudin Filmtabletten	HIV-Infektionen	ab 12 Jahren und einem Körpergewicht von 40 kg
Elosulfase alfa Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Mukopolysaccharidose IVA (Morquio A Syndrom)	ab Geburt
Entecavir Lösung zum Einnehmen	Chronische Hepatitis B-Infektion	ab 2 Jahren
Filgrastim Injektions- oder Infusionslösung in einer Fertigspritze	Neutropenie bei Chemotherapie oder HIV-Infektionen	ohne Altersbeschränkung
Insulin glargin Injektionslösung in einer Patrone	Diabetes mellitus Typ 1 und 2	ab 2 Jahren
Ketoconazol Tabletten	Cushing-Syndrom	ab 12 Jahren
Nonacog gamma Pulver für Injektionslösung	Hämophilie B	ab Geburt
Omalizumab Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	chronische spontane Urtikaria	ab 12 Jahren
Paliperidon Retardtabletten	Schizophrenie	ab 15 Jahren
Paraaminosalicylsäure magensaftresistentes Granulat	Tuberkulose (multiresistent)	ab 28 Tagen
Propranolol hydrochlorid ^[23] Lösung zum Einnehmen	Hämangiom (proliferativ)	ab 5 Wochen bis 5 Monate
Raltegravir Granulat zur Herstellung einer Suspension	HIV1-Infektion	ab 4 Wochen ^[26]

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Rupatadin Lösung	Allergische Rhinitis und Nesselsucht	ab 2 bis 11 Jahre ^[12]
Simoctocog alfa Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Hämophilie A (Faktor VIII-Mangel)	ab Geburt
Travoprost Augentropfen	okulare Hypertension oder kindliches Glaukom	ab 2 Monaten
Valganciclovir Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Prophylaxe der CMV-Erkrankung nach Organtransplantation	ab Geburt
Voriconazol Filmtabletten	Prophylaxe invasiver Pilzinfektionen bei Hochrisikopatienten mit allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation	ab 2 Jahren

2013

Anzahl der Zulassungen: 29

Adalimumab Injektionslösung	Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis	ab 2 Jahren ^[4]
Aripiprazol Tabletten	Manische Episoden bei bipolarer Störung	ab 13 Jahren
Azelastinhydrochlorid / Fluticasonpropionat Suspension/Nasenspray	Allergische Rhinitis (Heuschnupfen)	ab 12 Jahren
Canakinumab Pulver für Injektionslösung	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome	ab 2 Jahren und 7,5 kg ^[4]
Canakinumab Pulver für Injektionslösung	Systemische juvenile idiopathische Arthritis	ab 2 Jahren
Cholsäure Hartkapseln	Störungen der Gallensäuresynthese	ab 1 Monat
Cysteamin magensaftresistente Hartkapseln	Nephropathische Cystinose	ab Geburt

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Defibrotid Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Hepatische venookklusive Erkrankung bei hämatopoetischer Stammzelltransplantation	ab 1 Monat
Eculizumab Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie	ab Geburt
Eltravirin Tabletten	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren
Everolimus Tabletten	Subependymales Riesenzellastrozytom aufgrund tuberöser Sklerose	ab 1 Jahr
Everolimus Tabletten	Subependymales Riesenzellastrozytom aufgrund tuberöser Sklerose	ab Geburt ^[30]
Fluticason furoat / Vilanterol trifenatat einzeldosiertes Pulver zur Inhalation	Asthma	ab 12 Jahren
Gerinnungsfaktor VIII (human) / von Willebrand Faktor Pulver und Lösungsmittel für Injektions- und Infusionslösung	Hämophilie A; von Willebrand Syndrom	ab 12 Jahren
Imatinib Hartkapseln	Akute lymphatische Leukämie	ab 1 Jahr
Immunglobulin (human) Infusionslösung	Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie	ab Geburt
Impfstoff gegen Influenza (tetraivalent) Nasenspray, Suspension	Influenza-Prävention	ab 24 Monaten
Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis Injektionssuspension	Japanische Enzephalitis (Prävention)	ab 2 Monaten
Impfstoff gegen Meningokokken B Injektionssuspension in Fertigspritze	Meningokokken-B-Erkrankungen (Prävention)	ab 2 Monaten

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Impfstoff mit rekomb. Komponente gegen Hepatitis B Injektionssuspension in Fertigspritze	Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Polio, Hepatitis B, Haemophilus influenzae b	6 Wochen bis 24 Monate
Lisdexamfetamin Hartkapseln	Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	ab 6 Jahren
Natriumphenylbutyrat Granulat	Harnstoffwechselstörungen	ab Geburt
Peginterferon alfa-2a Fertigspritzen	Hepatitis B / C	ab 5 Jahren
Präpandemischer Grippeimpfstoff (H5N1) Injektionssuspension	Grippe / Influenza (Prävention)	ab 6 Monaten
Raltegravir Kautabletten	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren
Somatropin Pulver und Lösungsmittel für Depot- Injektionssuspension	Wachstumsstörungen	ab 2 Jahren
Tocilizumab Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis	ab 2 Jahren
Turoctocog alfa Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Hämophilie A (Bluterkrankheit durch Mangel an Faktor VIII)	ab Geburt
Zonisamid Hartkapseln	Epilepsie (fokale Anfälle)	ab 6 Jahren

2012

Anzahl der Zulassungen: 22

Adalimumab Injektionslösung	Morbus Crohn	ab 6 Jahren
Aztreonamlysin Pulver und Lösungsmittel für Lösung für einen Vernebler	Chronische Lungeninfektionen durch Pseudomonas aeruginosa bei Mukoviszidose	ab 6 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Catridecacog Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Hämophilie durch Faktor XIII A-Mangel	ab 6 Jahren
Colistimethat-Natrium Kapseln mit Pulver zur Inhalation	Chronische Lungenentzündung durch <i>Pseudomonas aeruginosa</i> bei Mukoviszidose	ab 6 Jahren
Darunavir Suspension zum Einnehmen zusammen mit niedrig	HIV 1-Infektion	ab 3 Jahren und 15 kg Körpergewicht ^[12]
Deferasirox Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Chronische Eisenüberladung bei Patienten mit nicht-transfusionsabhängigen Thalassämie-Syndromen	ab 10 Jahren
Etanercept Pulver und Lösungsmittel für Infusionslösung	Enthesitis-bedingte Arthritis	ab 12 Jahren
Etanercept Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Psoriasis-Arthritis	ab 12 Jahren
Gadobutrol Injektionslösung	Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie-Diagnostik	ab 2 Jahren ^[27]
Impfstoff gegen Masern-Mumps-Röteln-Windpocken Injektionslösung	Masern, Mumps, Röteln und Windpocken (Prävention)	ab 9 Monaten
Impfstoff gegen Meningokokken A, C, W135 und Y (Konjugat) Pulver und Lösung für Injektionslösung	Meningokokken-Erkrankungen durch die Serogruppen A, C, W135 oder Y (Prävention)	ab 2 Jahren ^[28]
Impfstoff gegen Meningokokken der Serogruppen A, C, W135 und Y (Konjugat) Pulver und Lösung für Injektionslösung	Meningokokken-Erkrankungen durch die Serogruppen A, C, W135 oder Y (Prävention)	ab 12 Monaten ^[28]
Impfstoff gegen Pneumokokken (Konjugat) Injektionssuspension	Pneumokokken-Infektionen (Prävention, Schutz vor 13 verschiedenen Stämmen)	ab 6 Wochen ^[29]
Infliximab Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer	Colitis ulcerosa	ab 6 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Insulin glargin Injektionslösung	Diabetes mellitus Typ 1 und 2	ab 2 Jahren ^[12]
Ivacaftor Filmtabletten	Mukoviszidose mit bestimmten Mutationen im CFTR-Gen	ab 6 Jahren
Mercaptopurin Suspension zum Einnehmen	Leukämie, akute lymphatische	ab Geburt
Perampanel Filmtabletten	Fokale Anfälle bei Epilepsie	ab 12 Jahren
Rotavirusimpfstoff zur Injektion	Magen-Darm-Infektionen durch Rotaviren (Prävention)	ab 6 bis 32 Wochen
Rupatadin Lösung zum Einnehmen	Allergische Rhinitis (Heuschnupfen)	ab 6 Jahren ^[6]
Tenofovir Granulat	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren
Tenofovir Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren

2011

Anzahl der Zulassungen: 22

Adalimumab Injektionslösung	Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis	ab 4 Jahren ^[21]
Baclofen Infusion, Tabletten	Muskelrelaxanz	ab 33 kg Körpergewicht
C1-Esterase-Inhibitor (human) Pulver und Lösungsmittel für Injektion	Hereditäres Angioödem	Jugendliche ab der Pubertät
Clarithromycin Granulat zur Herstellung einer Suspension	Infektionen der oberen und unteren Atemwege, Mittelohrentzündung, Hautinfektionen	ab 6 Monaten ^[26]

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Dexamfetaminhemisulfat Dexamfetaminhemisulfat	Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	ab 6 Jahren
Dihydroartemisinin / Piperaquin Filmtabletten	Malaria (Prävention)	ab 6 Monaten und ab 5 kg
Eculizumab Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Atypisches Hämolytisch-Urämisches Syndrom	ab Geburt
Etanercept Pulver und Lösungsmittel für Infusionslösung	Plaque-Psoriasis	ab 6 Jahren ^[24]
Etanercept Pulver und Lösungsmittel für Infusionslösung	Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis	ab 2 Jahren
Everolimus Tabletten	Subependymales Riesenasastrozytom aufgrund tuberöser Sklerose	ab 3 Jahren
Immunglobulin (human) Injektionslösung	Primäre Immundefizienzsyndrome	ab Geburt
Impfstoff gegen humane Papillom-Viren Injektionslösung	HPV-Infektionen (Prävention gegen HPV 16, 18)	Mädchen ab 9 Jahren ^[25]
Impfstoff gegen Influenza Nasenspray, Suspension	Influenza-Prävention	ab 2 Jahren
Impfstoff gegen Pneumokokken (Konjugat) Spritze	Pneumokokken-Infektionen (Schutz vor 10 verschiedenen Stämmen)	6 Wochen - 5 Jahre ^[22]
Insulin detemir Injektionslösung	Diabetes mellitus Typ 1 und 2	ab 2 Jahren ^[12]
Methylenblau Injektionslösung	Met-Hämoglobinämie	ab Geburt
Midazolam oromukosale Lösung	^[23] Epilepsie (akute Krämpfe)	3 Monate bis 18 Jahre

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Nevirapin Retardtabletten	HIV-1 Infektion	ab 3 Jahren (Suspension für jüngere Kinder verfügbar)
Sildenafil Filmtabletten	Lungenhochdruck (pulmonale arterielle Hypertonie)	ab 1 Jahr
Stickoxid 400 ppm mol / mol Inhalationsgas	Lungenhochdruck (peri- und postoperativ)	ab Geburt
Tobramycin Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation	Chronische Lungenentzündung durch Pseudomonas aeruginosa bei Mukoviszidose	ab 6 Jahren
Tocilizumab Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	systemische juvenile idiopathische Arthritis	ab 2 Jahren

2010

Anzahl der Zulassungen: 13

Abatacept Infusionslösung	Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis	ab 6 Jahren
Atazanavir Hartkapseln	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren
Atorvastatin Film- und Kautabletten	Erhöhter Cholesterin- oder Fettwertspiegel	ab 10 Jahren
Bilastin Tabletten	Allergische Rhinitis (Heuschnupfen), Nesselsucht	ab 12 Jahren
Gadobutrol Injektionslösung	Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie-Diagnostik	ab 7 Jahren
Impfstoff gegen Masern-Mumps-Röteln Injektionslösung	Masern, Mumps, Röteln (Prävention)	ab 9 Monaten

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Impfstoff gegen Meningokokken A, C, W135 und Y (Konjugat) Pulver und Lösung für Injektionslösung	Meningokokken-Erkrankungen durch die Serogruppen A, C, W135 oder Y (Prävention)	ab 11 Jahren
Latanoprost Augentropfen	Erhöhter Augeninnendruck	ab Geburt
Rifaximin Filmtabletten	Reisediarrhö	ab 12 Jahren
Rosuvastatin-Hemicalcium Filmtabletten	Erhöhter Cholesterin- oder Fettwertspiegel	ab 10 Jahren
Thiotepa Konzentrat für Infusionslösung	Vorbereitung einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation	ohne Altersbeschränkung
Valsartan Tabletten, Lösung	Bluthochdruck	ab 6 Jahren
Velaglucerase alfa Pulver für Injektionslösung	Morbus Gaucher Typ I	ab 4 Jahren

2009

Anzahl der Zulassungen: 29

Adalimumab Injektionslösung	Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis	ab 13 Jahren
Amlodipin Tabletten Amlodipin Tabletten	Bluthochdruck oder Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße	ab 6 Jahren
Aripiprazol Tabletten	Schizophrenie	ab 15 Jahren
Bosentan Tabletten zur Herstellung einer Suspension	Lungenhochdruck (pulmonale arterielle Hypertonie)	ab 2 Jahren
Bosentan Filmtabletten	Lungenhochdruck (pulmonale arterielle Hypertonie)	ab 2 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Canakinumab Injektionslösung	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome	ab 4 Jahren
Coffeincitrat Infusionslösung	Primäre Apnoe bei Frühgeborenen	für Frühgeborene
Darunavir Filmtabletten zusammen mit niedrig dosiertem Ritonavir	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren und 20 kg Körpergewicht
Filgrastim Filgrastim Biosimilar, Fertigspritze	Neutropenie bei Chemotherapie und HIV-Infektion	ohne Altersbeschränkung
Graspollen, standardisiert Sublingualtabletten	Allergische Rhinitis (Heuschnupfen) und allergische Konjunktivitis (Bindehautentzündung)	ab 5 Jahren
Immunglobulin (human) Injektionslösung	Hepatitis B (Prävention)	Neugeborene
Impfstoff gegen Influenza (pandemisch, (H1N1)v) Injektionssuspension	Schutzimpfung gegen die sogenannte Schweinegrippe	ab 6 Monaten [kommt in Deutschland nicht zum Einsatz]
Impfstoff gegen Pneumokokken (Konjugat) Spritze	Pneumokokken-Infektionen (Schutz vor 10 verschiedenen Stämmen)	6 Wochen - 2 Jahre
Impfstoff gegen Pneumokokken (Konjugat) Fertigspritze mit Injektionssuspension	Pneumokokken-Infektionen (Prävention, Schutz vor 13 verschiedenen Stämmen)	6 Wochen - 5 Jahre
Levetiracetam Lösung zum Einnehmen und Filmtabletten	Epilepsie	ab 1 Monat ^[6]
Lisinopril Tabletten	Bluthochdruck	ab 6 Jahren
Losartan Suspension	Bluthochdruck	ab 6 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Mifamurtid Pulver für Injektionslösungen	Osteosarkom	ab 2 Jahren
Omalizumab Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Asthma	ab 6 Jahren [6]
Oseltamivir Hartkapseln und Suspension	pandemische Grippe (Prävention)	ab 1 Monat [5]
Pandemischer Influenza-Impfstoff (H1N1)v (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) Suspension und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur	Schutzimpfung gegen die sogenannte Schweinegrippe	ab 6 Monaten
Peginterferon alfa-2b Injektionslösung	Hepatitis C	ab 3 Jahren
Rilonacept Injektionslösung	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome	ab 12 Jahren
Simvastatin Filmtabletten	Erhöhter Cholesterin- oder Fettwertspiegel	ab 10 Jahren
Tacrolimus Granulat für Suspension	Prävention der Transplantatabstoßung bei Nieren-, Leber- oder Herztransplantat-Empfängern	ohne Altersbeschränkung
Tipranavir Kapseln	HIV-Infektion	ab 12 Jahren
Tipranavir Lösung zum Einnehmen	HIV-Infektion	2-12 Jahre
Tocofersolan Lösung	Vitamin-E-Mangel bei chronischer Cholestase	ohne Altersbeschränkung
Zolmitriptan Nasenspray	Migräne (Akutbehandlung)	ab 12 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
--	-------------------------	--------------

2008

Anzahl der Zulassungen: 18

Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Hämophilie B (Bluterkrankheit)	ab 6 Jahren
Caspofungin Pulver für Infusionslösung	Invasive Pilzinfektionen	ab 12 Monaten
Docosan-1-ol Creme	Lippenherpes	ab 12 Jahren
Esomeprazol magensaftresistentes Granulat für Suspension	Gastroösophageale Refluxkrankheit, erosive Refluxösophagitis	ab 1 Jahr ^[6]
Etanercept Injektionslösung	Plaque-Psoriasis	ab 8 Jahren
Filgrastim Fertigspritze	Neutropenie bei Chemotherapie und HIV-Infektion	ohne Altersbeschränkung
Filgrastim Injektionslösung	Neutropenie bei Chemotherapie und HIV-Infektion	ohne Altersbeschränkung
Fluticason furoat Nasenspray	Allergische Rhinitis (Heuschnupfen)	ab 6 Jahren
Immunglobulin (human) Infusionslösung	Primäre Immundefizienzsyndrome, Myelom, CLL, AIDS, idiopathische thrombozytopenische Purpura, Guillain-Barré-Syndrom, Kawasaki-Syndrom, Knochenmarkstransplantation	ohne Altersbeschränkung
Immunglobulin (human) Infusionslösung	Immundefekte, AIDS, immuntrombozytopenische Purpura, Guillain-Barré-Syndrom, Knochenmarkstransplantation	ohne Altersbeschränkung
Insulin glulisin Injektionslösung	Diabetes mellitus Typ 1 und 2	ab 6 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Lacosamid Filmtabletten	Epilepsie	ab 16 Jahren
Lopinavir / Ritonavir Tabletten (nicht kühlpflichtig)	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren
Micafungin Pulver für Injektionslösung	Invasive Pilzinfektionen, Prävention von Candida- Infektion bei Transplantationen von Knochenmarksstammzellen	ab Geburt
Mycophenolatmofetil Hartkapseln	Transplantatstoßung bei Nieren-, Herz- oder Lebertransplantierten (Akutbehandlung)	ab 2 Jahren
Nalbuphinhydrochlorid Injektionslösung	Schmerzen (Kurzzeitbehandlung), Schmerzen während und nach Operationen	ohne Altersbeschränkung
Sapropterin Tabletten für Lösung	Phenylketonurie und BH4- Mangel	ab 4 Jahren
Sugammadex Injektionslösung	Aufhebung der neuromuskulären Blockade bei Operationen	ab 2 Jahren

2007

Anzahl der Zulassungen: 30

Abacavir Bruchrillentabletten	HIV-Infektion	ab 14 kg Körpergewicht
Betain Pulver zum Einnehmen	Homocystinurie	ohne Altersbeschränkung
Desloratadin / Pseudoephedrin Tabletten	Allergische Rhinitis (Heuschnupfen)	ab 12 Jahren
Eisen(III)-hydroxid- Polymaltose-Komplex (Ferric Carboxymaltose) Injektions- und Infusionslösung	Eisenmangelzustände	ab 14 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Epoetin alfa Injektionslösung	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	ohne Altersbeschränkung
Epoetin alfa Injektionslösung	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz	ohne Altersbeschränkung
Epoetin alfa Injektionslösung	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	ohne Altersbeschränkung
Epoetin zeta Injektionslösung	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	ohne Altersbegrenzung
Fosamprenavir Suspension und Filmtabletten	HIV 1-Infektion	Suspension ab 6 Jahren; Filmtabletten ab 39 kg Körpergewicht
Gadoversetamid Injektionslösung	Kontrastmittel	ohne Altersbeschränkung
Hydroxocobalamin Pulver für Infusionslösung	Zyanidvergiftung (erwiesen oder vermutet)	ohne Altersbeschränkung
Hydroxycarbamid Filmtabletten	Sichelzellanämie	ab 2 Jahren
Idursulfase Infusionslösungskonzentrat	Mukopolysaccharidose Typ II (Hunter Syndrom)	ab 5 Jahren
Immunglobulin (human) Infusionslösung	Primäre Immundefizienzsyndrome, wiederkehrende Infektionen bei bestimmten Grunderkrankungen, einige Immunstörungen	ab 2 Jahren
Immunglobulin (human) Infusionslösung	Kongenitale AIDS-Erkrankung, wiederkehrende Infektionen und einige Immunstörungen	ohne Altersbeschränkung
Impfstoff gegen humane Papillom-Viren Injektionslösung	HPV-Infektionen (Prävention gegen HPV 16, 18)	Mädchen ab 10 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Infliximab Pulver für Injektionslösung	Morbus Crohn	ab 6 Jahren
Insulin aspart Injektionssuspension	Diabetes mellitus Typ 1 und 2	ab 10 Jahren
Lamivudin Bruchrillen-Tablette	HIV-Infektion	ab 14 kg Körpergewicht
Lamivudin / Zidovudin Bruchrillen-Tabletten	HIV-Infektion	ab 14 kg Körpergewicht
Levetiracetam Filmtabletten und Lösung	Myoklonische Epilepsie	ab 12 Jahren
Mecasermin Injektionslösung	Primärer IGF-1-Mangel	ab 2 Jahren
Nelarabin Infusionslösung	Akute lymphoblastische T-Zell-Leukämie und lymphoblastisches T-Zell-Lymphom	ohne Altersbegrenzung
Oxcarbazepin Retardtabletten	Epilepsie	ab 6 Jahren
Piperacillin-Natrium / Tazobactam-Natrium Pulver für Injektionslösung	Infektionen des Bauchraumes	ab 2 Jahren
Ropivacain Injektionslösung	Schmerzen während und nach Operationen	ab Geburt bis 12 Jahre
Ropivacain Injektionslösung und Infusionslösung	Schmerzen während und nach Operationen	ab Geburt bis 12 Jahre
Rufinamid Filmtabletten	Lennox-Gastaut-Syndrom	ab 4 Jahren
Rupatadin Tabletten	Allergische Rhinitis (Heuschnupfen), Nesselsucht	ab 12 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Stiripentol Kapseln	Myoklonische Epilepsie / Dravet's Syndrom	ohne Altersbeschränkung
2006		
Anzahl der Zulassungen: 21		
Alglucosidase alfa Injektionslösung	Morbus Pompe	ohne Altersbeschränkung
Atovaquon / Proguanil Filmtabletten	Malaria (Behandlung)	5 bis 11 kg, was Kinder meist zwischen 0,5 und 2 Jahren wiegen
Buprenorphin / Naloxon Sublingualtabletten	Substitutionstherapie bei Opioidabhängigkeit	ab 15 Jahren
Ciclesonid zur Inhalation	Behandlung von leichtem bis schwerem chronischen Asthma	ab 12 Jahren
Clofarabin Infusionslösung	Akute lymphatische Leukämie	1 bis 21 Jahre
Deferasirox Suspension	Chronische Eisenüberladung aufgrund häufiger Transfusionen	ab 2 Jahren
Esomeprazol Tabletten	Gastroösophageale Refluxkrankheit	ab 12 Jahren
Fluoxetin Hartkapseln	Depressionen (mittel bis schwer)	ab 8 Jahren
Galsulfase Lösung zur Injektion	Mukopolysaccharidose Typ VI	ab 5 Jahren
Immunglobulin (human) Infusionslösung	Primäre Immunmangelkrankheiten, HIV-Infektion ab Geburt, Knochenmarktransplantation en	ohne Altersbeschränkung

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Impfstoff gegen humane Papillom-Viren Injektionslösung	HPV-Infektionen (Prävention gegen HPV 6,11,16,18)	ab 9 Jahren
Impfstoff gegen Masern-Mumps-Röteln Injektionslösung	Masern, Mumps, Röteln (Prävention)	ab 1 Jahr
Impfstoff gegen Masern-Mumps-Röteln Pulver für Injektionslösung	Masern, Mumps, Röteln (Prävention)	ab 12 Monaten
Impfstoff gegen Masern-Mumps-Röteln-Windpocken Injektionslösung	Masern, Mumps, Röteln und Windpocken (Prävention)	ab 12 Monaten
Impfstoff gegen Mumps-Masern-Röteln-Windpocken Injektionslösung	Masern, Mumps, Röteln und Windpocken (Prävention)	ab 9 Monaten
Oxycodon / Naloxon Retardtabletten	Schmerzen (stark bis sehr stark)	ab 12 Jahren
Rotavirusimpfstoff zur Injektion	Magen-Darm-Infektionen durch Rotaviren (Prävention)	ab 6 bis 26 Wochen
Rotavirusimpfstoff (human) Pulver und Lösungsmittel für Suspension	Magen-Darm-Infektionen durch Rotaviren (Prävention)	ab 6 Wochen
Somatropin Pulver für Injektionslösung	Wachstumsstörungen	ohne Altersbeschränkung
Somatropin Pulver für Injektionslösung	Wachstumsstörungen	ohne Altersbeschränkung
Zanamivir Pulver zum Inhalieren	Grippe / Influenza A und B (Prävention und Behandlung)	ab 5 Jahren

2005

Anzahl der Zulassungen: 11

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Busulfan Lösung für Infusion	Vorbereitung einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation	ohne Altersbeschränkung
Ertapenem Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Infektionen	ab 3 Monaten
Impfstoff gegen Hepatitis B Hepatitis-B-Impfstoff	Immunisierung gegen Hepatitis B bei Niereninsuffizienz	ab 15 Jahren
Insulin aspart Injektionslösung	Diabetes mellitus Typ 1 und 2	ab 2 Jahren ^[12]
Insulin detemir Injektionslösung	Diabetes mellitus Typ 1 und 2	ab 6 Jahren
Levetiracetam Filmtabletten und Lösung	Epilepsie (partielle epileptische Anfälle)	ab 4 Jahren
Nitisinon Hartkapseln	Tyrosinämie Typ I	ohne Altersbeschränkung
Omalizumab Injektionslösung	Asthma	ab 12 Jahren
Orlistat Hartkapseln	Adipositas und Übergewicht	ab 12 Jahren
Ribavirin Hartkapseln	Hepatitis C	ab 3 Jahren
Valproinsäure Retardgranulat	Epilepsie	ab 6 Monaten

2004

Anzahl der Zulassungen: 35

Abacavir / Lamivudine Filmtabletten	HIV-Infektion	ab 12 Jahren
---	---------------	--------------

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Atomoxetin Hartkapseln	Aufmerksamkeitsdefizit- Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	ab 6 Jahren
Cefepim Pulver für Injektions- oder Infusionslösung	Infektionen	ohne Altersbeschränkung
Etoricoxib Filmtabletten	Reizzustände bei Arthrose und rheumatoide Arthritis sowie Schmerzen und Entzündungszeichen bei akuter Gichtarthritis	ab 16 Jahren
Fexofenadin Filmtabletten	Allergische Rhinitis (Heuschnupfen)	ab 6 Jahren ^[6]
Formoterol Pulver zur Inhalation	Asthma	ab 6 Jahren
Ibuprofen Injektionslösung	Ductus arteriosus bei Frühgeborenen	Frühgeborene vor der 34. Schwangerschaftswoche
Ibuprofen Zäpfchen	Schmerzen und Fieber	ab ca. 2 Jahren (ab 12,5 kg Körpergewicht)
Immunglobulin (human) Infusionslösung	Kongenitale AIDS- Erkrankung, wiederkehrende Infektionen, idiopathische thrombozytopenische Purpura (ITP), Guillain-Barré- Syndrom, Kawasaki- Syndrom, und allogene Knochenmarktransplantation	ohne Altersbeschränkung
Immunglobulin (human) Infusionslösung	Kongenitale AIDS- Erkrankung, wiederkehrende Infektionen und einige Immunstörungen oder vor chirurgischen Eingriffen zur Korrektur der Thrombozytenzahl	ohne Altersbeschränkung
Impenem / Cilastatin Trockensubstanz zur Herstellung einer	Infektionen	ohne Altersbeschränkung
Impfstoff gegen Cholera Cholera-Impfstoff zum Schlucken	Cholera (Prävention)	ab 2 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Impfstoff gegen Hepatitis A/B Fertigspritzen	Hepatitis A / B (Prävention)	ab 1 Jahr ^[12]
Impfstoff gegen Pneumokokken (Konjugat) Injektionssuspension	Pneumokokken-Infektionen (Prävention)	vollendeter 2. Monat bis 5 Jahre
Interferon alfa-2b Injektionslösung	Hepatitis B / C, Krebs	ab 3 Jahren
Interferon gamma-1b Injektionslösung	Immunstimulans	ab 1 Monat
Levobupivacain Injektionslösung und Konzentrat für Infusionslösung	Analgesie (ilioinguinale/iliohypogastrische Blockade)	ohne Altersbeschränkung
Levocetirizin Tropfen	Allergische Rhinitis (Heuschnupfen), Nesselsucht	ab 2 Jahren
Metformin Filmtabletten	Diabetes Typ 2	ab 10 Jahren
Methotrexat Tabletten und Fertigspritzen	Juvenile rheumatoide Arthritis	Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren
Miltefosin Kapseln	Viszerale Leishmaniase (Kala Azar)	ab 3 Jahren
Mometasonfuroat / Salicylsäure Salbe	Psoriasis	ab 12 Jahren
Montelukast 10mg Filmtabletten	Asthma und saisonale allergische Rhinitis	ab 15 Jahren
Nadifloxacin Creme	Akne vulgaris	ab 14 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Octocog alfa (rekombinanter Faktor VIII) Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Hämophilie (Bluterkrankheit durch Mangel an Faktor VIII)	ohne Altersbeschränkung ^[12]
Octocog alfa (rekombinanter Faktor VIII) Pulver + Lösungsmittel für Injektionslösung	Hämophilie (Bluterkrankheit durch Mangel an Faktor VIII)	ab 6 Jahren
Olopatadin Augentropfen	Allergische Konjunktivitis (Bindehautentzündung)	ab 3 Jahren
Ondansetron Filmtabletten, Lösung, Injektionslösung	Chemo- oder Radiotherapie-induziertes Erbrechen oder Übelkeit	ab 2 Jahren ^[4]
Paracetamol Infusionslösung	Schmerzen und Fieber	ab ca. 1 Jahr (ab 10 kg Körpergewicht)
Permethrin Creme	Scabies (Krätzmilben)	ohne Altersbeschränkung
Pravastatin Tabletten	Erhöhter Cholesterinspiegel	ab 8 Jahren
Racecadotril Granulat für Suspension	Durchfall (Akutbehandlung)	ab 3 Monaten
Sulfasalazin Filmtabletten	Juvenile idiopathische Oligoarthritis, juvenile idiopathische Polyarthritis und polyarthritische Spondylarthritis	ab 6 Jahren
Voriconazol Pulver für Suspension	Invasive Pilzinfektionen mit Aspergillus- und Candidapilzen	ab 2 Jahren
Zinkacetat dihydrat Hartkapseln	Morbus Wilson	ab 1 Jahr

2003

Anzahl der Zulassungen: 22

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Adrenalin Injektionslösung	Herz-Stillstand; anaphylaktischer Schock; schwere anaphylaktische Reaktionen (Stadium III und IV), septischer Schock (nicht-primäre Therapie); Blutungen (lokale Anwendung), nicht jedoch am Auge oder Ohr	ab 1 Monat
Amphotericin B Pulver für Infusionslösung	Schwere Pilzinfektionen, viszerale Leishmaniose	ohne Altersbeschränkung
Atovaquon / Proguanil Filmtabletten	Malaria (Prävention)	ab ca. 2 Jahren (ab 11 kg Körpergewicht)
Calciumfolinat Tabletten, Lösung zur Injektion oder Infusion	Vergiftung durch eine Überdosis Methotrexat	ohne Altersbeschränkung
Carglumsäure Tabletten für Suspension	Erhöhter Ammoniumspiegel aufgrund von N- Acetylglutamat-Synthase- Mangel	ohne Altersbeschränkung
Emtricitabin Kapseln und Lösung zum Einnehmen	HIV 1-Infektion	ab 4 Monaten (Lösung), ab 33 kg Körpergewicht (Kapseln)
Enalapril Tabletten	Bluthochdruck	ab 6 Jahren
Enfuvirtid Pulver + Lösungsmittel für Injektionslösung	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren
Epinastin Augentropfen	Allergische Konjunktivitis (Bindehautentzündung)	ab 12 Jahren
Ibuprofen Brausegranulat und Saft	Schmerzen und Fieber	ab 3 Monate
Impfstoff Fertigspritze	Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Polio (Auffrischungsimpfung)	ab 4 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Impfstoff (Kombination) Fertigspritze	Hepatitis A und Typhus (Prävention)	ab 15 Jahren
Insulin glargin Injektionslösung	Diabetes mellitus Typ 1 und 2	ab 6 Jahren
Lamotrigin Tabletten	Epilepsie / Lennox-Gastaut-Syndrom	von 2 bis 11 Jahren
Lamotrigin Tabletten	Primär generalisierte Epilepsie	ab 12 Jahren
Laronidase Konzentrat für Infusionslösung	Mukopolysaccharidose Typ I	ohne Altersbeschränkung
Montelukast Granulat	Asthma	6 Monate - 5 Jahre
Palivizumab Pulver + Lösungsmittel für Injektionslösung	Atemwegsinfektionen durch Respiratory-Syncytial-Virus (Prävention)	Frühgeborene, Neugeborene, Kinder unter 2 Jahren ^[7]
Permethrin Lösung	Befall mit Kopfläusen	ab 3 Monaten
Phospholipidfraktion aus Rinderlunge Pulver für Suspension	Akutes Atemnot-Syndrom ^[10]	1 Jahr bis 14 Jahre
Phytomenadion Lösung (2 mg)	Prävention und Therapie der Vitamin-K-Mangelblutung bei Neugeborenen	Neugeborene
Sumatriptan Spray	Migräne (Akutbehandlung)	ab 12 Jahren

2002

Anzahl der Zulassungen: 21

Arsentrioxid Konzentrat für Infusionslösung	Akute Promyelozyten-Leukämie	ab 5 Jahren
---	------------------------------	-------------

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Bosentan Filmtabletten	Lungenhochdruck (pulmonale arterielle Hypertonie)	ab 12 Jahren
Desloratadin Sirup	Allergische Rhinitis (Heuschnupfen), Nesselsucht	ab 2 Jahren
Ezetimib Tabletten	Erhöhter Cholesterinspiegel, homozygote Sitosterinämie	ab 10 Jahren
Fluticason-17-Propionat Suspension	Leichtes bis mittelschweres Bronchialasthma, wenn Dosieraerosole oder Pulverinhalatoren nicht anwendbar	ab 4 Jahren
Formoterol Inhalator mit Formoterol	Asthma	ab 6 Jahren
FSME-Impfstoff Fertigspritzen	Frühsommer-Meningo- Enzephalitis (FSME) (Prävention)	ab 1 Jahr
Imatinib Hartkapseln	Chronische myeloische Leukämie	ohne Altersbeschränkung
Lopinavir / Ritonavir Weichkapseln und Lösung	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren
Macrogol 3350 Pulver für Trinklösung	Chronische Verstopfung	ab 12 Jahren
Methylphenidat Retardtabletten	Aufmerksamkeitsdefizit- Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	ab 6 Jahren
Mometasonfuorat Pulver in speziellem Inhalator	Asthma	ab 12 Jahren
Nadelfreie Injektionshilfe für Somatotropin ^[11] Nadelfreie Injektionshilfe für Somatotropin	Wachstumsstörungen	ohne Altersbeschränkung ^[13]
Oseltamivir Hartkapseln und Suspension	Grippe / Influenza	ab 1 Jahr

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Pimecrolimus Creme	Atopisches Ekzem (Neurodermitis)	ab 2 Jahren
Piritramid Injektionslösung	Schmerzen (stark bis sehr stark)	ohne Altersbeschränkung, mit Vorsicht anzuwenden unter 1 Jahr
Risperidon Filmtabletten	Verhaltensstörung bei Intelligenzminderung	ab 5 Jahren
Tacrolimus Salbe (0,03%-Dosierung)	Atopisches Ekzem (Neurodermitis)	ab 2 Jahren
Tacrolimus Salbe (0,1%-Dosierung)	Atopisches Ekzem (Neurodermitis)	ab 16 Jahren
Topiramate Filmtabletten, Kapseln	Epilepsie	ab 2 Jahren
Voriconazol Tabletten und Injektionslösung	Invasive Pilzinfektionen mit Aspergillus- und Candidapilzen	ab 2 Jahren

2001

Anzahl der Zulassungen: 16

Agalsidase alfa Infusionslösung	Morbus Fabry	ohne Altersbeschränkung
Agalsidase beta Infusionslösung	Morbus Fabry	ohne Altersbeschränkung
Ambroxolhydrochlorid Lutschtabletten	Halsschmerzen (akut)	ab 12 Jahren
Artemether / Lumefantrin Tabletten	Malaria tropica (Behandlung)	ab 12 Jahren
Darbepoetin alfa Fertigspritzen	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz	ab 1 Jahr

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Desloratadin Tabletten	Allergische Rhinitis (Heuschnupfen), Nesselsucht	ab 12 Jahren
FSME-Adsorbat-Impfstoff mit inaktiviertem FSME-Virus Suspension	Aktive Immunisierung gegen Frühsommer-Meningo-Enzephalitis (FSME)	1 bis 11 Jahre
Impfstoff gegen Meningokokken C (Konjugat) Trockensubstanz für Injektionslösung	Meningokokken-C-Erkrankungen (Prävention) v.a. Hirnhautentzündung	ab Beginn 3. Monat
Impfstoff gegen Pneumokokken (Konjugat) Injektionssuspension	Pneumokokken-Infektionen (Prävention)	2 Monate bis 23 Monate
Levocetirizin Filmtabletten	Allergische Erkrankungen, Nesselsucht	ab 6 Jahren
Montelukast Kautabletten mit Kirschgeschmack	Asthma	ab 2 Jahren ^[12]
Netilmicinsulfat Injektionslösung	Infektionen	Dosierung 15mg, 50mg: ohne Altersbeschränkung; Dosierung 100, 150, 200mg: ab 1 Jahr
Protein C Pulver für Injektionslösung	Purpura fulminans und Cumarin-induzierte Hautnekrose bei schwerem angeborenem Protein-C-Mangel	ohne Altersbeschränkung
Rasburicase Pulver und Lösungsmittel für Infusionslösungskonzentrat	Erhöhte Harnsäurespiegel während einer Chemotherapie	ohne Altersbeschränkung
Stickoxid 400 ppm mol / mol Inhalationsgas	Hypoxische respiratorische Insuffizienz	Neugeborene
Telithromycin Tabletten	Atemwegsinfektionen	ab 12 Jahren

Fußnoten

- [1] Nationale Zulassung
- [2] Zulassung im "Gegenseitigen Anerkennungsverfahren"
- [3] kommt in Deutschland nicht zum Einsatz
- [4] zuvor erst ab 4 Jahren
- [5] zuvor erst ab 1 Jahr
- [6] zuvor erst ab 12 Jahren
- [7] zuvor nur für Frühgeborene, Säuglinge und Kleinkinder
- [9] Nachzulassung speziell in Deutschland
- [10] war schon für Frühgeborene zugelassen, um Respiratory-Distress-Syndrom vorzubeugen
- [11] zwei unterschiedliche Systeme verschiedener Anbieter
- [12] zuvor erst ab 6 Jahren
- [13] meist ab 6 Jahren Eigenapplikation möglich
- [19] Zulassung später nochmals erweitert
- [20] bereits 2000 zugelassen, erst 2004 eingeführt
- [21] zuvor erst ab 13 Jahren
- [22] zuvor nur bis 2 Jahre
- [23] PUMA-Zulassung (patentfreies, speziell für Kinder entwickeltes Produkt)
- [24] zuvor erst ab 8 Jahren
- [25] zuvor erst ab 10 Jahren
- [26] zuvor erst ab 2 Jahren
- [27] zuvor erst ab 7 Jahren
- [28] zuvor erst ab 11 Jahren
- [29] zuvor nur bis 5 Jahre
- [30] zuvor erst ab 3 Jahren
- [31] zuvor erst ab 12 Monaten
- [32] zuvor erst ab 16 Jahren
- [34] zuvor erst ab 5 Jahren
- [35] zuvor erst ab 2 Monaten
- [36] zuvor erst ab 40 kg
- [37] zuvor schon in anderen Anwendungsgebieten für Kinder zugelassen
- [38] kombinierte Anwendung von Zabdeno® (1. Impfung) und Mvabea ® (2. Impfung)
- [39] zuvor erst ab 6 Monaten
- [40] zuvor erst ab 9 Jahren
- [41] zuvor erst ab 30 kg
- [42] zuvor erst ab 12,5 kg