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

Soweit nicht anders vermerkt, sind die europäischen Zulassungstermine zugrunde gelegt

Stand: 03.07.2025

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
	2025		
Anzahl der Zulassungen: 34			
Atropin Augentropfen	Myopie	von 3 bis 14 Jahren	
Baloxavir marboxil Granulat zur Herstellung einer Suspension	Influenza, Behandlung und Postexpositions-Prophylaxe	ab 3 Wochen	[5]
Beremagene Gperpavec Gel zum Auftragen auf die Haut	Epidermolysis bullosa, dystrophe	ab Geburt	
Bosutinib Hartkapseln	Chronisch myeloische Leukämie, Philadelphia- Chromsom-positiv	ab 6 Jahren	
Brexpiprazol Filmtabletten	Schizophrenie	ab 13 Jahren	
Cabotegravir Depot-Injektion	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 35 kg Körpergewicht	
Casirivimab / Imdevimab Injektionslösung, Infusionslösung	Covid 19-Infektion, Behandlung	ab 2 Jahren und 10 kg Körpergewicht	[6]
Chikungunya-Impfstoff Injektionslösung	Prävention Chikungunya- Virus-assoziierter Erkrankungen	ab 12 Jahren	
Chikungunya-Impfstoff Injektionssuspension	Prävention von Chikungunya- Infektionen	ab 12 Jahren	
Dalbavancin Infusionslösung	bakterielle Haut- und Weichteilinfektionen	ab Geburt	[44]

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
Damoctocog alfa pegol Injektionslösung	Hämophilie A	ab 7 Jahren	[6]
Deutivacaftor / Tezacaftor / Vanzacaftor Filmtabletten	Mukoviszidose	ab 6 Jahren	
Garadacimab Injektionslösung	Angioödem, hereditär	ab 12 Jahren	
Givinostat orale Suspension	Duchenne Muskeldystrophie	ab 6 Jahren	
Grippeimpfstoff (quadrivalent) Injektionssuspension	Grippe, Prävention	ab 6 Monaten	[26]
Grippeimpfstoff quadrivalent Injektionslösung	Grippeprävention	ab 9 Jahren	
Letermovir Granulat im Beutel	Prophylaxe einer CMV- Erkrankung vor Tranplantation der Niere eines CMV-positiven Spenders	ab 40 kg Körpergewicht	
Letermovir Granulat im Beutel	Prophylaxe einer CMV- Reaktivierung/-Erkrankung vor hämatopoetischer Stammzelltransplantation	ab 15 kg Körpergewicht	
Liraglutid Injektionslösung	Gewichtsregulierung	ab 6 Jahren und einem Gewicht ≥ 45 kg	[6]
Mercaptamin Augentropfen	Cystinablagerungen in der Hornhaut bei Cystinose	ab 6 Monaten	[26]
Methylphenidat Retardkautabletten	Aufmerksamkeitsdefizit- /Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	ab 6 Jahren	
Nemolizumab Injektionslösung	Atopische Dermatitis	ab 12 Jahren	

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
rdESAT-6 / rCFP-10	Tuberkulose, Diagnose	ab 28 Tagen	
Injektionslösung			
Reprotectinib	Krebs mit NTRK-Fusion	ab 12 Jahren	
Hartkapseln			
Rilpivirin	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 35 kg Körpergewicht	
Depot-Injektionssuspension			
Ruxolitinib	chronische Graft-versus-	ab 6 Monaten	[6]
Tabletten, ggf. als Lösung zu geben	Host-Erkrankung		
Ruxolitinib	akute Graft-versus-Host-	ab 28 Tagen	[6]
Tabletten, ggf. als Lösung zu geben	Erkrankung		
Sarilumab	Polyartikukläre juvenile idiopathische Arthritis	ab 2 Jahren	
Injektionslösung	idiopatrische Artificis		
Sepiapterin	Hyperphenylalaninämie bei	ab Geburt	
Pulver zum Einnehmen	Penylketonurie		
Sipavibart	Covid 19, Präexpositionsprophylaxe	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht	
Injektionslösung	rraexpositionspropriylaxe	Korpergewicht	
Sugammadex	Aufhebung Rocuronium-	ab Geburt	[26]
Injektionslösung	induzierter neuromuskulärer Blockaden		
Tedizolid	akute Haut- und	ab Geburt	[6]
Infusionslösung (ab Geburt), Tabletten (ab 35 kg	Weichgewebeinfektion		
Tiratricol	Thyreotoxikose bei Allan-	ab Geburt	
Tablette für Suspension zum Einnehmen	Hernon-Dudley-Syndrom		
Ustekinumab	Morbus Crohn	ab 40 kg Körpergewicht	
Infusionslösung			

2024

Anzahl der Zulassungen: 50

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Abrocitinib	Atopische Dermatitis	ab 12 Jahren
Filmtabletten		
Apixaban	venöse Thromboembolien,	ab 28 Tagen
Granulat in Kapseln oder Beuteln	Behandlung und Prophylaxe	
Apremilast	Psoriasis	ab 6 Jahren und 20 kg
Filmtabletten		Körpergewicht
Avibactam / Ceftazidim	Infektionen des Bauchraums	ab Geburt [44]
Konzentrat für Infusionslösung	und der Harnwege, nosokomiale Pneumonien sowie Infektionen aufgrund aerober Gram-negativer	
	Erreger	
Bezlotoxumab Konzentrat für Infusionslösung	Prävention einer wiederauftretenden Clostridioides difficile Infektion	ab 1 Jahr
Bulevirtid	Hepatitis D	ab 3 Jahren und 10 kg Körpergewicht
Injektionslösung		Korpergewicht
Concizumab Injektionslösung	Hämophilie A und B mit Hemmkörpern	ab 12 Jahren
Crizotinib	(ALK)-positives anaplastisches großzelliges	ab 1 Jahr [12]
Granulat	Lymphom	
Crizotinib Granulat	inflammatorische myofibroblastische Tumore	ab 1 Jahr [12]
Dasiglucagon	Hypoglykämien bei Diabetes	ab 6 Jahren
Injektionslösung subkutan	mellitus	
Dolutegravir / Abacavir / Lamivudin Dispersionstablette	HIV-Infektion	ab 3 Monaten und 3 kg Körpergewicht
Dopamin Hydrochlorid [23] Infusionslösung	Hypotonie bei hämodynamischer Instabilität	ab Geburt

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
Dupilumab	eosinophile Ösophagitis	ab 1 Jahr und 15 kg Körpergewicht	[6]
Injektionslösung		Korpergewicht	
Efanesoctocog alfa Injektionslösung	Hämophilie A	ab Geburt	
Efinaconazol Lösung zur Anwendung auf der Haut	Nagelpilz	ab 6 Jahren	
Eliglustat	Morbus Gaucher	ab 6 Jahren und 15 kg	
Hartkapseln		Körpergewicht	
Empagliflozin / Metformin Filmtabletten	Diabetes mellitus, Typ 2	ab 10 Jahren	
Entrectinib überzogenes Granulat	Solide Tumore mit NTRK- Fusion	ab 1 Monat	[6]
Ephinephrin Nasenspray	Starke allergische Reaktion (Anaphylaxie) nach Insektenstich/-biss	ab 30 kg Körpergewicht	
Erdnussprotein	Erdnussallergie	ab 1 Jahr	[4]
Pulver zum Einnehmen, Pulver in Kapseln			
Etrasimod	Colitis ulcerosa	ab 16 Jahren	
Filmtabletten			
Evinacumab Infusionslösung	Homozygote familiäre Hypercholesterinämie	ab 6 Monaten	[34]
Exagamglogen Autotemcel Infusionsdispersion	Sichelzellerkrankung, Beta- Thalassämie	ab 12 Jahren	
Grippe-Impfstoff (H5N1) Injektionssuspension	Grippeprävention (H5N1)	ab 6 Monaten	
humanes normales Immunglobulin Infusionslösung	Chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP)	ab Geburt	

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
Human-Fibrinogen / Human- Thrombin Lösung für Fibrinkleber	Verbesserung der Hämostase und Nahtunterstützung in der Gefäßchirurgie	ab Geburt	
Hydroxycarbamid Lösung zum Einnehmen	Vaso-okklusive Krisen bei Sichelzellerkrankung	ab 9 Monaten	[26]
Isavuconazol Hartkapseln oder Infusionslösung	invasive Aspergillose und Mukormykose	ab 1 Jahr	
Macitentan Filmtabletten	Lungenhochdruck, pulmonaler arterieller	ab 40 kg Körpergewicht	
Macitentan Dispersionstabletten	Lungenhochdruck, pulmonaler arterieller	ab 2 Jahren	
Maralixibat Lösung zum Einnehmen	progressive familiäre intrahepatische Cholestase	ab 3 Monaten	
Marstacimab Injektionslösung	Hämophilie A und B	ab 12 Jahren	
Mirabegron Granulat zur Herstellung einer Retardsuspension zum	neurogene Detrusorhyperaktivität	ab 3 Jahren	
Mycophenolat mofetil Suspension zum Einnehmen	Transplantatabstoßung	ab 1 Jahr	[26]
Nifurtimox Tabletten	Chagas	ab Geburt und 2,5 kg Körpergewicht	
Odevixibat Hartkapseln	Cholestatischer Pruritus bei Alagille-Syndrom	ab 6 Monaten	
Omaveloxolon Hartkapseln	Friedreichs Ataxie	ab 16 Jahren	
pandemischer Grippe- Impfstoff (H5N1) Injektionssuspension	Grippeprävention (H5N1) bei pandemischer Lage	ab 6 Monaten	

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
Patiromer	Hyperkaliämie	ab 12 Jahren	
Pulver für Suspension zum Einnehmen			
Pneumokokkenpolysaccharid -Konjugatimpfstoff (20- valent) Injektionssuspension	Prävention von invasiven Erkrankungen, Pneumonie und akuter Otitis media durch Streptococcus pneumoniae	ab 6 Wochen	
Pockenimpfstoff	Aktive Immunisierung gegen	ab 12 Jahren	
Injektionssuspension	eine durch Pocken-, Affenpocken- sowie Vacciniaviren		
Polihexanid Augentropfen	Akanthamöben-Keratitis	ab 12 Jahren	
rADAMTS13 Injektionslösung	Thrombotische thrombozytopenische Purpura, kongenital	ab Geburt	
Rilpivirinhydrochlorid Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 25 kg Körpergewicht	[6]
Rilpivirinhydrochlorid Dispersionstablette	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren	[6]
Selpercatinib Hartkapseln	Schilddrüsenkarzinom, nicht- medullär, fortgeschritten, RET-Fusions-positiv	ab 12 Jahren	
Setmelanotid Injektionslösung	Adipositas durch Bardet- Biedl-Syndrom (BBS), Proopiomelanocortin(POMC)- oder Leptinrezeptor(LEPR)- Mangel	ab 2 Jahren	[12]
Spesolimab Infusionslösung	generalisierte pustulöse Psoriasis	ab 12 Jahren	
Trametinib Pulver für Lösung zum Einnehmen	Gliom, niedrig- und hochgradig maligne	ab 1 Jahr	
Turoctocog alfa pegol Injektionslösung	Hämophilie A	ab Geburt	[6]

Medikament (Wirkstoffname) Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform

Alter

	2023		
Anzahl der Zulassungen: 48			
Alirocumab Injektionslösung	Hypercholesterinämie (heterozygote familiäre und nicht familiäre) oder gemischte Dyslipidämie	ab 8 Jahren	
Baloxavir marboxil Filmtabletten	Influenza, Behandlung und Postexpositionsprophylaxe	ab 1 Jahr	[6]
Baricitinib Filmtabletten	Juvenile idiopathische Arthritis	ab 2 Jahren	
Baricitinib Filmtabletten	Atopische Dermatitis	ab 2 Jahren	
Covid-19-Impfstoff Injektionsemulsion	Covid-19-Infektion, Prävention	ab 16 Jahren	
Crisantaspase Injektionslösung, Infusionslösung	Leukämie, akute lymphatische und lymphoblastische Lymphome	ab 1 Monat	
Dabrafenib Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Gliome, hoch- oder niedriggradig maligne	ab 1 Jahr	
Dolutegravir / Abacavir / Lamivudin Suspension zum Einnehmen	HIV 1-Infektion	ab 14 kg	[6]
Dulaglutid Injektionslösung im Fertigpen	Diabetes, Typ 2	ab 10 Jahren	
Dupilumab Injektionslösung	Eosinophile Ösophagitis	ab 12 Jahren und 40 Körpergewicht) kg
Dupilumab Injektionslösung	Atopische Dermatitis	ab 6 Monaten	[12]
Ebola Zaire Impfstoff (rVSVΔG-ZEBOV-GP) Injektionslösung	Ebola-Infektion, Prävention	ab 1 Jahr	

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
Eculizumab Konzentrat für Infusionslösung	Myasthenia gravis	ab 6 Jahren	
Elasomeran (COVID-19- mRNA-Impfstoff) Injektionsdispersion	Covid-19, Prävention	ab 6 Monaten	[12]
Empagliflozin Filmtabletten	Diabetes Typ 2	ab 10 Jahren	
Enalapril maleat [23] Schmelztabletten	Herzinsuffizienz	ab Geburt	
Evinacumab Konzentrat für Infusionslösung	Homozygote familiäre Hypercholesterinämie	ab 5 Jahren	[6]
Fenfluramin Lösung zum Einnehmen	Lennox-Gastaut-Syndrom	ab 2 Jahren	
Gadopiclenol Injektionslösung	Kontrastverstärkte Magnetresonanztomographie (MRT)	ab 6 Jahren	
Ganaxolon Suspension zum Einnehmen	epileptische Anfälle durch CDKL5-Mangel	ab 2 Jahren	
Human Fibrinogen, Human Thrombin Versiegelungsmatrix	Unterstützende Behandlung in der Chirurgie zur Verbesserung der Hämostase, zur Unterstützung der Gewebeversiegelung und zur Nahtsicherung in der Gefäßchirurgie	ab 1 Monat	
Ivacaftor Granulat	Mukoviszidose mit mindestens einer F508del- Mutation im CFTR-Gen	ab 2 Jahren	[12]
Ivacaftor / Tezacaftor / Elexacaftor Granulat	Mukoviszidose mit mindestens einer F508del- Mutation im CFTR-Gen	ab 2 Jahren	[12]
Lanadelumab Injektionslösung	Angioödem, hereditäres, Prophylaxe	ab 2 Jahren	[6]

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
Lebrikizumab Injektionslösung	Atopische Dermatitis	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht	
Lumacaftor / Ivacaftor Granulat	Mukoviszidose, homozygot für F508del-Mutation im CFTR-Gen	ab 1 Jahr	[26]
Methoxy-Polyethylenglycol- Epoetin beta Injektionslösung in Fertigpen	Anämie durch chronische Nierenerkrankung	ab 3 Monaten	
Natriumthiosulfat [23] Infusionslösung	Prävention von Ototoxizität durch Cisplatin- Chemotherapie	ab 1 Monat	
Nivolumab Konzentrat für Infusionslösung	Melanom, fortgeschritten	ab 12 Jahren	
Nivolumab Konzentrat für Infusionslösung	Melanom, fortgeschritten	ab 12 Jahren	
Nonacog beta pegol Pulver für Injektionslösung	Hämophilie B	ab Geburt	[6]
Oritavancin Pulver für Infusionslösung	Haut- und Weichteilinfektionen	ab 3 Monaten	
Pegzilarginase Infusions-/Injektionslösung	Hyperargininämie	ab 2 Jahren	
Pitolisant Filmtabletten	Narkolepsie ohne Kataplexie	ab 6 Jahren	
proteolytische Enzyme aus Bromelain Gel	Wundbehandlung nach tiefen Verbrennungen	ab Geburt	
Riociguat Filmtabletten	Pulmonal arterielle Hypertonie	ab 50 kg Körpergewicht	
Risdiplam Pulver für Lösung zum Einnehmen	Spinale Muskelatrophie, Typ 1-3-SMA oder mit 1-4 Kopien des SMN2-Gens	ab Geburt	[35]

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
Ritlecitinib Hartkapseln	Alopecia areata (kreisrunder Haarausfall)	ab 12 Jahren	
Ruxolitinib Creme	Vitiligo mit Beteiligung des Gesichts, nichtsegmental	ab 12 Jahren	
Sacubitril / Valsartan Filmtabletten	Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Dysfunktion	ab 1 Jahr	
Semaglutid Injektionslösung im Fertigpen	Gewichtsreduzierung bei Adipositas	ab 12 Jahren	
Sirolimus Gel	Faziale Angiofibrome aufgrund tuberöser Sklerose	ab 6 Jahren	
Somapacitan Injektionslösung im Fertigpen	Wachstumshormonmangel	ab 3 Jahren	
Tadalafil Suspension zum Einnehmen, Filmtabletten	Arterieller Lungenhochdruck der Klasse II und III	ab 2 Jahren	
Teduglutid Pulver für Injektionslösung	Kurzdarmsyndrom	ab 4 Monaten	[5]
Tenofovir Alafenamid Filmtabletten	Hepatitis B, chronisch	ab 6 Jahren und 25 kg Körpergewicht	
Vamorolon Suspension zum Einnehmen	Duchenne Muskeldystrophie	ab 4 Jahren	
Vosoritid Pulver für Injektionslösung	Achondroplasie	ab 4 Monaten	[26]
	2022		
Anzahl der Zulassungen: 51	Full harbons D. H. H.	-1-0-1-1/1-1	
Aflibercept Injektionslösung	Frühgeborenen-Retinopathie	ab Geburt (bei Frühgeborenen)	

Anwendungsgebiet	Alter
Morbus Pompe	ab 6 Monaten
HIV-1-Infektion	ab 2 Jahren und 14 kg Körpergewicht
Wunden bei dystropher und junktionaler Epidermolysis bullosa	ab 6 Monaten
Epilepsie, fokale Anfälle	ab 2 Jahren [4]
Tumorassoziierte Hypophosphatämie	ab 1 Jahr
Pneumonien: nosokomial, ambulant erworben, beatmungsassoziiert	ab Geburt
Komplizierte intraabdominelle Infektionen, akute Pyelonephritis, Komplizierte Harnwegsinfektionen	ab 7 Tage nach Geburt
Hypogonadismus	ab 14 Jahren
Covid 19-Prävention	ab 12 Jahren
Covid 19-Infektion, Prävention	ab 6 Monaten [34]
Inflammatorische myofibroblastische Tumore, ALK-positiv, inoperabel	ab 6 Jahren
Anaplastisches großzelliges Lymphom, ALK-positiv	ab 6 Jahren
	Morbus Pompe HIV-1-Infektion Wunden bei dystropher und junktionaler Epidermolysis bullosa Epilepsie, fokale Anfälle Tumorassoziierte Hypophosphatämie Pneumonien: nosokomial, ambulant erworben, beatmungsassoziiert Komplizierte intraabdominelle Infektionen, akute Pyelonephritis, Komplizierte Harnwegsinfektionen Hypogonadismus Covid 19-Prävention Covid 19-Infektion, Prävention Inflammatorische myofibroblastische Tumore, ALK-positiv, inoperabel Anaplastisches großzelliges

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
Dalbavancin	Akute bakterielle Haut- und	ab 3 Monaten	
Konzentrat für Infusionslösung	Weichgewebeinfektionen (ABSSSI)		
Dengue-Impfstoff, quadrivalent (lebend, abgeschwächt) Pulver für Injektionslösung	Dengue-Fieber, Prävention	ab 4 Jahren	
Dimethylfumarat Hartkapseln	Multipler Sklerose, schubförmig remittierend	ab 13 Jahren	
Doravirin	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 35 kg Körpergewicht	
Filmtabletten			
Doravirin / Lamivudin / Tenofovir disoproxil Filmtabletten	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	
Elasomeran (COVID-19- mRNA-Impfstoff) Injektionsdispersion	Covid-19-Infektion, Prävention	ab 6 Jahren	[6]
Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofovir Alafenamid Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren und 14 kg Körpergewicht	[12]
Eptacog beta	Hämophilie; Behandlung und	ab 12 Jahren	
Pulver für Injektionslösung	Prävention von Blutungen während einer OP		
Exenatide	Diabetes mellitus, Typ 2	ab 10 Jahren	
Depot-Injektionssuspension			
Fosdenopterin Pulver für Injektionslösung	Molybdän-Cofaktor Mangel Typ A	ab Geburt	

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
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, Filmtabletten, Sirup	Epilepsie (fokale Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung)	ab 2 Jahren [4]
Lipegfilgrastim Injektionslösung	Neutropenie durch Chemotherapie	ab 2 Jahren
Lonafarnib Hartkapseln	Hutchinson-Gilford-Progerie	ab 12 Monaten
Lonapegsomatropin Pulver für Injektionslösung	Wachstumshormonmangel	ab 3 Jahren
Maralixibat Lösung zum Einnehmen	Cholestatischer Pruritus bei Alagille Syndrom	ab 2 Monaten
Nirsevimab Injektionslösung in Fertigspritze	RSV-Infektionen, Prävention	ab Geburt
Olipudase alpha Pulver für Infusionslösung	Saure Sphingomyelinase- Mangel (Niemann Pick)	ab Geburt
Pembrolizumab Konzentrat für Infusionslösung	Melanom, fortgeschritten, nicht resezierbar	ab 12 Jahren
Pitavastatin Filmtabletten	Hypercholesterinämie, primäre	ab 6 Jahren
Pneumokokken- Polysaccharid- Konjugatimpfstoff (15- valent, adsorbiert) Injektionssuspension	Prävention von invasiven Erkrankungen, Pneumonien und akuter Otitis media durch Streptococcus pneumoniae	ab 6 Wochen

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Posaconazol	Pilzerkrankungen (Behandlung und Prävention)	ab 2 Jahren und 40 kg Körpergewicht
magensaftresistente Tabletten oder Pulver für Suspension zum		
Relatlimab / Nivolumab	Melanom, fortgeschritten	ab 12 Jahren
Konzentrat für Infusionslösung		
Remdesivir	Covid 19-Infektion mit Pneumonie und zusätzlicher	ab 4 Wochen und 3 kg ^[6] Körpergewicht
Pulver für Infusionslösung	Sauerstoffzufuhr	Korpergewient
Remdesivir	Covid 19-Infektion ohne	ab 40 kg Körpergewicht
Pulver für Infusionslösung	zusätzliche Sauerstoffzufuhr	
Ruxolitinib	Graft versus Host-Krankheit	ab 12 Jahren
Tabletten		
Secukinumab	Juvenile idiopathische Arthritis	ab 6 Jahren
Injektionslösung	Artiffus	
Somatrogon	Wachstumsstörungen	ab 3 Jahren
Injektionslösung		
Tabelecleucel	Epstein-Barr-Virus positive Posttransplantations-	ab 2 Jahren
Injektionsdispersion	proliferative Erkrankung	
Tecovirimat	Pocken, Affenpocken,	ab 13 kg Körpergewicht
Hartkapseln	Kuhpocken	
Tezepelumab	Asthma	ab 12 Jahre
Injektionslösung		
Tixagevimab / Cilgavimab	Covid-19 Präexpositions-	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
Injektionslösung	Prophylaxe	voi bei demictir
Tixagevimab / Cilgavimab	Covid 19-Infektion,	ab 12 Jahren und 40 kg
Injektionslösung	Behandlung	Körpergewicht

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
Tralokinumab Injektionslösung	Atopische Dermatitis	ab 12 Jahren	
Veltapasvir / Sofosbuvir Befilmtes Granulat im Beutel	Hepatitis C	ab 3 Jahren	[12]
	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	
Casirivimab / Imdevimab	Behandlung und Prävention von Covid 19	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht	
Injektionslösung / Infusionslösung			
Cholera-Impfstoff	Choleraprävention	ab 2 Jahren	[12]
Brausepulver und Pulver für orale Suspension			
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran) Injektionslösung	Covid 19-Infektion, Prävention	ab 12 Jahren	[32]

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran) Injektionsdispersion	Covid 19-Infektion, Prävention	ab 5 Jahren	[6]
Dabigatranetexilat Granulat, Hartkapseln	venöse thromboembolische Ereignisse, Behandlung und Vorbeugung eines Wiederauftretens	ab dem Zeitpunkt, ab dem weiche Nahrung geschluckt werden kann	
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	HIV 1-Infektion	ab 4 Wochen und mindestens 3 kg Körpergewicht	[12]
Suspension zum Einnehmen 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	
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]

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Glecaprevir / Pibrentasvir	Hepatitis C	ab 3 Jahren und 12 kg [6] Körpergewicht
überzogenes Granulat		Rorpergewicht
Glucagon	Diabetes mellitus	ab 2 Jahren
Injektionslösung in Fertigspritze		
Hydrocortison	Nebennierenhyperplasie, kongenital	ab 12 Jahren
Hartkapseln mit verzögerter Wirkstofffreisetzung	Kongenitai	
Incobotulinumtoxin A	chronische Sialorrhö aufgrund neurologischer	ab 2 Jahren und 12 kg Mindestgewicht
Pulver für Injektionslösung	Erkrankungen/ Entwicklungsstörungen	, indestige went
Kaliumcitrat / Kaliumhydrogencarbonat Retardgranulat	Distale renale tubuläre Azidose	ab 1 Jahr
Liraglutid	Gewichtsregulierung bei	ab 12 Jahren
Injektionslösung im Fertigpen	Adipositas	
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
Pimecrolimus Creme	Atopisches Ekzem, leicht oder mittelschwer	ab 3 Monaten [26]
Ravulizumab	Paroxysmale nächtliche	ab 10 kg Körpergewicht
Infusionslösung	Hämoglobinurie	
Risdiplam	Spinale Muskelatrophie Typ	ab 2 Monaten
Pulver für Lösung zum Einnehmen	1, 2, 3 oder 1 bis 4 SMN2- Kopien	

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
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	Mutliple Sklerose, schubförmig-remittierend	ab 10 Jahren
Tofacitinib Filmtabletten, Lösung zum Einnehmen	Juvenile psoriatrische Arthritis	ab 2 Jahren
Upacitinib Retardtabletten	Atopische Dermatitis	ab 12 Jahren
Vosoritid Injektionslösung	Achondroplasie	ab 2 Jahren bei Patienten mit offener Epiphyse
	2020	
Anzahl der Zulassungen: 49		
Adalimumab Injektionslösung	Colitis ulcerosa (mittelschwer bis schwer)	ab 6 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Anidulafungin	Invasive Candidiasis	ab 1 Monat
Pulver für Infusionslösung		
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	Tuberkulose, multiresistent	ab 12 Jahren und 30 kg Körpergewicht
Tabletten		
Caplacizumab	Erworbene thrombozytopenische	ab 12 Jahren und mind. 40 kg
Pulver für Injektionslösung	Purpura	40 Kg
Cholera-Impfstoff	Cholera-Prävention	ab 6 Jahren
Brausepulver, Suspension zum Einnehmen	(Serogruppe 01)	
Cobicistat	HIV 1-Infektion	mit Atazanavir ab 35 kg; mit Darunavir ab 40 kg Körpergewicht
Filmtabletten		
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran) injektionsdispersion	Prävention von Sars-Cov2- Infektionen	ab 16 Jahren
Crisaborol Salbe	Atopische Dermatitis	ab 2 Jahren
Darunavir	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 40 kg
Suspension zum Einnehmen, zusammen mit Cobicistat		Körpergewicht
Darunavir / Cobicistat	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und mindestens 40 kg Gewicht
Filmtabletten		

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebi	et	Alter	
Delamanid Filmtablette	Tuberkulose, multi-resis	stent	ab 30 kg Körpergewicht	
Dexamethason	Covid-19		bei bestimmten Jugendlichen ab 12 Jahren und 40 kg	
Tabletten; Injektionslösung			-	
Dupilumab	Atopische Dermatitis, so	chwer	ab 6 Jahren	[6]
Injektionslösung				
Ebola-Impfstoff (Ad26.ZEBOV-GP) Injektionssuspension	Ebola-Prävention	[38]	ab 1 Jahr	
Injektionssuspension				
Ebola-Impfstoff (MVA-BN- Filo)	Ebola-Prävention	[38]	ab 1 Jahr	
Injektionssuspension				
Eltravirin	HIV 1-Infektion		ab 2 Jahren und 10 kg Körpergewicht	[12]
Tabletten				
Entrectinib Hartkapseln	Solide Tumore mit NTRI Fusionsgen	< -	ab 12 Jahren	
Erdnussprotein	Erdnussallergie		ab 4 Jahren	
Pulver zum Einnehmen				
Fenfluramin	Dravet Syndrom		ab 2 Jahren	
Lösung zum Einnehmen				
Fidaxomicin	Behandlung von Clostrio	dium-	ab 12,5 kg Körpergewic	ht
Filmtabletten	difficite-fillektionen			
Givosiran Injektionslösung	Porphyrie, akute hepati	sche	ab 12 Jahren	
Grippeimpfstoff (quadrivalent)	Vorbeugung einer Grippeerkrankung		ab 2 Jahren	[40]
Injektionssuspension in Fertigspritze				

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
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 außer F508del	ab 4 Monaten und 5 kg ^[39] Körpergewicht
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
Lurasidon Filmtabletten	Schizophrenie	ab 13 Jahren
Meningokokkenimpfstoff Injektionslösung	Vorbeugung invasiver Meningokokkenerkrankungen	ab 12 Monaten
Natriumoxybat Lösung zum Einnehmen	Narkolepsie mit Kataplexie	ab 7 Jahren

Anwendungsgebiet	Alter	
Spinale Muskelatrophie Typ 1	Körpergewicht von 2,6 kg bis 21 kg	
Fokale Anfälle mit oder ohne sekundäre(r) Generalisierung	ab 4 Jahren	[6]
Tonisch-klonische Krämpfe bei idiopathischer Epilepsie	ab 7 Jahren	[6]
Atypisches Hämolytisch- Urämisches Syndrom (aHUS)	ab 10 kg Körpergewicht	
Covid 19 mit Pneumonie, die zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht	
B-Zell-Lymphom, CD20- positiv, diffus-großzellig Burkitt Leukämie Burkitt-ähnliche Lymphome	ab 6 Monaten	
Granulomatose mit Polyangiitis und mikroskopische Polyangiitis	ab 2 Jahren	
Plaque Psoriasis	ab 6 Jahren	
Hepatitis C	ab 3 Jahren	[6]
Chronische Nierenerkrankung (Kontrolle der Phosphatspiegel)	ab 2 Jahren	
Haut- und Weichteilinfektionen	ab 12 Jahren	
Plaque-Psoriasis	ab 6 Jahren	[6]
Hepatitis C-Infektion	ab 6 Jahren und 17 kg Körpergewicht	
	Fokale Anfälle mit oder ohne sekundäre(r) Generalisierung Tonisch-klonische Krämpfe bei idiopathischer Epilepsie Atypisches Hämolytisch-Urämisches Syndrom (aHUS) Covid 19 mit Pneumonie, die zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen B-Zell-Lymphom, CD20-positiv, diffus-großzellig Burkitt Leukämie Burkitt-ähnliche Lymphome Granulomatose mit Polyangiitis und mikroskopische Polyangiitis Plaque Psoriasis Hepatitis C Chronische Nierenerkrankung (Kontrolle der Phosphatspiegel) Haut- und Weichteilinfektionen	Spinale Muskelatrophie Typ 1 Fokale Anfälle mit oder ohne sekundäre(r) Generalisierung Tonisch-klonische Krämpfe bei idiopathischer Epilepsie Atypisches Hämolytisch-Urämisches Syndrom (aHUS) Covid 19 mit Pneumonie, die zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen B-Zell-Lymphom, CD20-positiv, diffus-großzellig Burkitt Leukämie Burkitt-ähnliche Lymphome Granulomatose mit Polyangiitis und mikroskopische Polyangiitis Plaque Psoriasis ab 6 Jahren Chronische Nierenerkrankung (Kontrolle der Phosphatspiegel) Haut- und Weichteilinfektionen Hepatitis C-Infektion ab 6 Jahren und 17 kg

Medikament (Wirkstoffname) Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform

Alter

	2019	
Anzahl der Zulassungen: 30		
Belimumab Pulver für Infusionslösungskonzentrat	Systemischer Lupus erythematodes (aktiv, Autoantikörper-positiv)	ab 5 Jahren
Betibeglogen Autotemcel Disperson für Infusion	Beta-Thalassämie	ab 12 Jahren
Cannabidiol Lösung zum Einnehmen	Lennox-Gastaut-Syndrom Dravet-Syndrom	ab 2 Jahren
Ceftarolin Fosamil Pulver für Inufsionslösung	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	Atopische Dermatitis, [37] mittelschwer bis schwer	ab 12 Jahren
Dupilumab Injektionslösung in Fertigspritze, subkutan	Asthma, schwer, Erhaltungstherapie	ab 12 Jahren
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

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
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 Fertigpen	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	
Plerixafor Injektionslösung	Mobilisierung von Stammzellen für autologe Transplantation bei Lymphomen und Multiplem Myelom	ab 1 Jahr	
Ranibizumab intravitreale Injektion	Frühgeborenen-Retinopathie	ab Geburt	
Tenofovir disoproxil Granulat	Chronische Hepatitis B	ab 2 Jahren	
Tobramycin Lösung für Vernebler in Ampulle	Chronische Lungeninfektion mit Pseudomonas aeruginosa bei Mukoviszidose	ab 6 Jahren	

Konditionierung vor		
	ab 1 Monat	
allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation		
Morbus Wilson	ab 5 Jahren	
Hämophilie A	ab 12 Jahren	
Bluthochdruck	ab 1 Jahr	[12]
Influenza	ab 6 Monaten	
2018		
Akuter ischämischer	ab 16 Jahren	
Schlagaman		
Still-Syndrom	ab 8 Monaten	
Dychenne-Muskeldystrophie	ab 2 Jahren	[34]
Mutation		
Akute lymphatische	ab 1 Jahr	
Chromosom-negative, CD19- positive B-Vorläufer-ALL)		
Epilepsie: partielle Onset-	ab 4 Jahren	[32]
Krämpfe		
Opioid-Abhängigkeit	ab 16 Jahren	
Hypophosphatämie, x-	ab 1 Jahr	
röntgenologisch		
nachgewiesener		
	Morbus Wilson Hämophilie A Bluthochdruck Influenza 2018 Akuter ischämischer Schlaganfall Still-Syndrom Dychenne-Muskeldystrophie aufgrund von Nonsens-Mutation Akute lymphatische Leukämie (Philadelphia-Chromosom-negative, CD19-positive B-Vorläufer-ALL) Epilepsie: partielle Onset-Krämpfe Opioid-Abhängigkeit Hypophosphatämie, x-chromosomal mit röntgenologisch	Morbus Wilson ab 5 Jahren Hämophilie A ab 12 Jahren Bluthochdruck ab 1 Jahr Influenza ab 6 Monaten 2018 Akuter ischämischer Schlaganfall ab 16 Jahren Still-Syndrom ab 8 Monaten Dychenne-Muskeldystrophie aufgrund von Nonsens-Mutation Akute lymphatische Leukämie (Philadelphia-Chromosom-negative, CD19-positive B-Vorläufer-ALL) Epilepsie: partielle Onset-Krämpfe Hypophosphatämie, x-chromosomal mit röntgenologisch nachgewiesener

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Ciclosporin	Keratokonjunktivitis, vernale	ab 4 Jahren
Augentropfen, Emulsion		
Damoctocog alfa pegol	Hämophilie A	ab 12 Jahren
Pulver für Injektionslösung		
Dasatinib	Chronisch myeloische	ab 1 Jahr
Pulver für orale Suspension, Filmtabletten	Leukämie	
Dengue-Impfstoff, tetravalent	Dengue-Fieber durch Serotypen 1-4, Prävention	ab 9 Jahren
Pulver für Injektionssuspension in Fertigspritze	,	
Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofovir Alafenamid Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren und ab 25 ^[6] kg Körpergewicht
Emicizumab	Hämophilie A mit Faktor VIII- Hemmkörpern	ab Geburt
Injektionslösung	Пенникогрент	
Emtricitabin / Tenofovirdisoproxil Filmtabletten	Präexpositionsprophylaxe von HIV-Infektionen	ab 12 Jahren und 35 kg Körpergewicht
Fingolimod	Multiple Sklerose, hochaktiv,	ab 10 Jahren
Hartkapseln	schubförmig-remittierend	
Fingolimod Hartkapseln	Multipler Sklerose, hochaktiv, schubförmig- remittierend	ab 10 Jahren
Fosaprepitant	Prävention von Übelkeit und	ab 6 Monaten
Pulver für Infusionslösung	Erbrechen bei Chemotherapie	
Ganciclovir	Prävention einer CMV-	ab Geburt
Pulver für Infusionslösung	Erkrankung bei arzneimittelinduzierter Immunsuppression (z.B. nach Organtransplantation oder Chemotherapie)	
Gemtuzumab Ozogamicin Konzentrat für Infusionslösung	Akute myeloische Leukämie	ab 15 Jahren

Anwendungsgebiet	Alter
Diabetes mellitus, neonatal	ab Geburt
Harnstoffzyklusstörungen	ab Geburt [35]
Grippeprävention, quadrivalent	ab 9 Jahren
Behandlung und perioperative Prophylaxe von Blutungen bei kongenitaler Hypo- oder Afibrinogenämie	ab Geburt
Nebennieren-Insuffizienz	ab Geburt
Chronische inflammatorische demyelisierende Polyneuropathie (CIPD)	ab Geburt
Tetravalenter Impfstoff zur Verhütung einer Influenza- Infektion	ab 6 Monaten
Melanom, fortgeschritten	ab 12 Jahren
Mukoviszidose mit bestimmten Mutationen im CFTR-Gen	ab 12 Monaten und 7 kg ^[26] Körpergewicht
Angioödem, hereditäres, Prophylaxe	ab 12 Jahren
Mukoviszidose (mit bestimmter Mutation im CFTR-Gen)	ab 6 Jahren [6]
Schlafstörungen bei Autismus-Spektrum- Störungen	ab 2 Jahren
	Diabetes mellitus, neonatal Harnstoffzyklusstörungen Grippeprävention, quadrivalent Behandlung und perioperative Prophylaxe von Blutungen bei kongenitaler Hypo- oder Afibrinogenämie Nebennieren-Insuffizienz Chronische inflammatorische demyelisierende Polyneuropathie (CIPD) Tetravalenter Impfstoff zur Verhütung einer Influenza-Infektion Melanom, fortgeschritten Mukoviszidose mit bestimmten Mutationen im CFTR-Gen Angioödem, hereditäres, Prophylaxe Mukoviszidose (mit bestimmter Mutation im CFTR-Gen) Schlafstörungen bei Autismus-Spektrum-

sthma, eosinophil	
a,	ab 6 Jahren
	ab 12 Jahren
	ab 2 Jahren
IV 1-Infektion	ab Geburt
	ab 1 Jahr
ennox-Gastaut-Syndrom	ab 1 Jahr [4]
ämophilie A	ab 12 Jahren
chmerzen, mäßig bis schwer	ab 2 Jahren
	ab 12 Jahren
estimmten Genmutationen	
	ab 6 Jahren
	ab Geburt
eukallile	
	ab 1 Jahr
nopatniscne Arthritis	
	ab 2 Jahren
ytokin-Freisetzungsyndrom	
) Familiäre partielle podystrophie, 2) Barraquerimons-Syndrom () Berardinelli-Seipyndrom, 2) Lawrenceyndrom, 2) Lawrenceyndrom IV 1-Infektion hronische immundiopathische)thrombozytope ische Purpura (ITP) ennox-Gastaut-Syndrom ämophilie A chmerzen, mäßig bis schwer dukoviszidose mit estimmten Genmutationen hronisch obstruktive ungenerkrankung (COPD), sthma kute lymphatische B-Zelleukämie ystemische juvenile liopathische Arthritis AR-T-Zell-induziertes ytokin-Freisetzungsyndrom

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Velmanase alfa Pulver für Infusionslösung	Alpha-Mannosidose	ab 6 Jahren
Vestronidase alfa Konzentrat für Infusionslösung	Mukopolysaccharidose VII	ab Geburt
Vigabatrin [23] Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Epilepsie, therapieresistent, partiell West-Syndrom	ab 1 Monat bis 7 Jahre
Voretigen Neparvovec Konzentrat für Injektionslösung	Erbliche 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 Sublingualtabletten	Substitutionstherapie bei Opioidabhängigkeit	ab 15 Jahren
C1-Esterase-Inhibitor (human) Pulver für Injektionslösung	Hereditäres Angioödem (Behandlung)	ab 2 Jahren [6]
C1-Esterase-Inhibitor (human) Pulver für Injektionslösung	Hereditäres Angioödem (Routine-Prävention)	ab 6 Jahren [6]
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

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
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]	
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]	1

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Ledipasvir / Sofosbuvir Filmtabletten	Hepatitis C	ab 12 Jahren
Lonoctocog alfa Pulver für Injektionslösung	Hämophilie A	ab Geburt
Lopinavir / Ritonavir Lösung zum Einnehmen	HIV 1-Infektion	ab 14 Tagen [26]
Maraviroc	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren und mindestens 10 kg Körpergewicht
Lösung zum Einnehmen 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
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

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Sevelamer (carbonat)	Hyperphosphatämie	ab 6 Jahren und 0,75 qm Körperoberfläche
Filmtabletten		Rolperobernacie
Sofosbuvir	Hepatitis C	ab 12 Jahren
Filmtabletten		
Tenofovir Alafenamid	Hepatitis B	ab 12 Jahren und 35 kg Körpergewicht
Filmtabletten		
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
Atazanavir	HIV 1-Infektion	ab 3 Monaten und mind. [12] 5 kg Körpergewicht
Pulver zum Einnehmen		o ng norpergement
Autologe CD34+-Zellen, die für ADA kodieren Injektionssuspension	ADA-SCID	ab 6 Monaten
Brivaracetam Filmtabletten	Epilepsie (fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung)	ab 16 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Canakinumab	Morbus Still	ab 2 Jahren
Injektionslösung		
Ceftarolin Fosamil	Haut- und	ab 2 Monaten
Pulver für Infusionslösungskonzentrat	Weichteilinfektionen, ambulant zugezogene Lungenentzündung	
Conestat alfa	Akute Angioödem-Anfälle	ab 12 Jahren
Pulver für Injektionslösung		
Eftrenonacog alpha	Hämophilie B	ab Geburt
Pulver für Injektionslösung		
Eltrombopag	Idiopathische	ab 1 Jahr
Pulver für eine Suspension zum Einnehmen	thrombozytopenische Purpura	
Emtricitabin / Rilpivirin / Tenofoviral Alafenamid Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 35 kg Mindestgewicht
Emtricitabin / Tenofoviralafenamid Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 35 kg Mindestgewicht
Eslicarbazepinacetat	Epilepsie	ab 6 Jahren
Tablette		
Glycopyrroniumbromid [23]	Sialorrhö (chronischer	ab 3 Jahren
Lösung zum Einnehmen	krankhaft gesteigerter Speichelfluss)	
Golimumab	Arthritis (polyartikulär,	ab 40 kg
Fertigpen mit Injektionslösung	juvenil, idiopathisch)	
Humaner Gerinnungsfaktor X	Faktor X-Mangel	ab 12 Jahren
Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	(Blutgerinnungsstörung)	
humanes normales Immunglobulin	Primäres Immundefektsyndrom;	ab Geburt
I mmungiobulin Infusionslösung	Hypogammaglobulinämie durch bestimmte Krebserkrankungen	

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
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
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

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Aprepitant Pulver für eine Suspension zum Einnehmen	Prävention von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie	ab 6 Monaten
Aprepitant Hartkapseln	Prävention von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie	ab 12 Jahren
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
Gadobutrol [2] Injektionslösung in Fertigspritze / Patrone	Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie- Diagnostik	ab Geburt (reife [26] Neugeborene)
Glycerolphenylbutyrat Flüssigkeit zum Einnehmen	Harnstoffzyklusstörungen	ab 2 Monaten
Guanfacin Retardtabletten	Aufmerksamkeitsdefizit- Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	ab 6 Jahren
Idebenon Filmtabletten	Lebersche ererbte Optikusneuropathie	ab 12 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
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 außer F508del	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	
Sapropterin Tabletten zur Herstellung einer Lösung	Phenylketonurie und BH4- Mangel	ab Geburt	[4]
Sebelipase alfa Konzentrat für Infusionslösung	Lysosomaler saurer Lipase- Mangel	ab Geburt	
Tigecylin Pulver für Infusionslösung	Haut- und Weichteilinfektionen, komplizierte Bauchrauminfektionen	ab 8 Jahren	
Ulipristalacetat Tabletten	Notfallverhütung	ab Menarche	

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Ustekinumab	Plaque-Psoriasis	ab 12 Jahren
Injektionslösung		
	2014	
Anzahl der Zulassungen: 26		
Adalimumab	Enthesitis-bedingte Arthritis	ab 6 Jahren
Injektionslösung		
Anagrelid	Thrombozythämie, essenzielle	ab 6 Jahren bei Hochrisiko-Patienten
Hartkapseln	essenziene	nochrisiko i atlenten
Anakinra	Cryopyrin-assoziierte	ab 8 Monaten und ab 10
Injektionslösung	periodische Syndrome (CAPS)	kg Körpergewicht
Ataluren	Duchenne Muskeldystrophie	ab 5 Jahren
Granulat zur Herstellung einer Suspension		
Catridecacog	Langzeitprophylaxe von Blutungen bei angeborenem	ab Geburt
Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Mangel an Faktor XIII A- Untereinheiten	
Clindamycin	Akne vulgaris	ab 12 Jahren
Gel		
Denosumab	Riesenzell-Tumore des Knochens	Jugendliche mit reifem Skelett
Injektionslösung		Shore
Dolutegravir	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren
Filmtabletten		
Dolutegravir / Abacavir / Lamivudin	HIV-Infektionen	ab 12 Jahren und einem Körpergewicht von 40 kg
Filmtabletten		
Elosulfase alfa	Mukopolysaccharidose IVA	ab Geburt
Konzentrat zur Herstellung einer	(Morquio A Syndrom)	

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
Entecavir	Chronische Hepatitis B-	ab 2 Jahren	
Lösung zum Einnehmen	Infektion		
Filgrastim	Neutropenie bei	ohne Altersbeschränkung	
Injektions- oder Infusionslösung in einer Fertigspritze	Chemotherapie oder HIV- Infektionen		
Insulin glargin	Diabetes mellitus Typ 1 und 2	ab 2 Jahren	
Injektionslösung in einer Patrone	2		
Ketoconazol	Cushing-Syndrom	ab 12 Jahren	
Tabletten			
Nonacog gamma	Hämophilie B	ab Geburt	
Pulver für Injektionslösung			
Omalizumab	chronische spontane Urtikaria	ab 12 Jahren	
Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung			
Paliperidon	Schizophrenie	ab 15 Jahren	
Retardtabletten			
Paraaminosalicylsäure	Tuberkulose (multiresistent)	ab 28 Tagen	
magensaftresistentes Granulat			
Propranolol hydrochlorid [23]	Hämangiom (proliferativ)	ab 5 Wochen bis 5 Monate	
Lösung zum Einnehmen		ronace	
Raltegravir	HIV1-Infektion	ab 4 Wochen	[26]
Granulat zur Herstellung einer Suspension			
Rosuvastatin-Hemicalcium	primärer Hypercholesterinämie	ab 6 Jahren	
Filmtabletten	(Typ IIa einschließlich heterozygoter Familiäre Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie		
Rupatadin	Allergische Rhinitis und Nesselsucht	ab 2 bis 11 Jahre	[12]

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
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	Systemische juvenile idiopathische Arthritis	ab 2 Jahren
Canakinumab Pulver für Injektionslösung	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome	ab 2 Jahren und 7,5 kg [4]
Cholsäure Hartkapseln	Störungen der Gallensäuresynthese	ab 1 Monat
Cysteamin magensaftresistente Hartkapseln	Nephropathische Cystinose	ab Geburt
Defibrotid Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Hepatische venookklusive Erkrankung bei hämatopoetischer Stammzelltransplantation	ab 1 Monat

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Eculizumab	Paroxysmale nächtliche	ab Geburt
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Hämoglobinurie	
Eltravirin	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren
Tabletten		
Everolimus	Subependymales	ab 1 Jahr
Tabletten	Riesenzellastrozytom aufgrund tuberöser Sklerose	
Everolimus	Subependymales	ab Geburt [30]
Tabletten	Riesenzellastrozytom aufgrund tuberöser Sklerose	
Fluticason furoat / Vilanterol trifenatat	Asthma	ab 12 Jahren
einzeldosiertes Pulver zur Inhalation		
Gerinnungsfaktor VIII (human) / von Willebrand Faktor	Hämophilie A; von Willebrand Syndrom	ab 12 Jahren
Pulver und Lösungsmittel für Injektions- und Infusionslösung		
Imatinib	Akute lymphatische Leukämie	ab 1 Jahr
Hartkapseln		
Immunglobulin (human)	Chronisch inflammatorische demyelinisierende	ab Geburt
Infusionslösung	Polyneuropathie	
Impfstoff gegen Influenza (tetravalent)	Influenza-Prävention	ab 24 Monaten
Nasenspray, Suspension		
Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis	Japanische Enzephalitis (Prävention)	ab 2 Monaten
Injektionssuspension		
Impfstoff gegen Meningokokken B	Meningokokken-B- Erkrankungen (Prävention)	ab 2 Monaten
Injektionssuspension in Fertigspritze		
Impfstoff mit rekomb. Komponente gegen Hepatitis B	Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Polio, Hepatitis B, Haemophilus influenzae b	6 Wochen bis 24 Monate
Injektionssuspension in Fertigspritze		

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Lisdexamfetamin	Aufmerksamkeitsdefizit-	ab 6 Jahren
Hartkapseln	Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	
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	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren
Kautabletten		
Somatropin	Wachstumsstörungen	ab 2 Jahren
Pulver und Lösungsmittel für Depot- Injektionssuspension		
Tocilizumab Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis	ab 2 Jahren
Turoctocog alfa	Hämophilie A	ab Geburt
Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	(Bluterkrankheit durch Mangel an Faktor VIII)	
Zonisamid Hartkapseln	Epilepsie (fokale Anfälle)	ab 6 Jahren
	2012	
Anzahl der Zulassungen: 22		
Adalimumab Injektionslösung	Morbus Crohn	ab 6 Jahren
Aztreonamlysin	Chronische	ab 6 Jahren
Pulver und Lösungsmittel für Lösung für einen Vernebler	Lungeninfektionen durch Pseudomonas aeruginosa bei Mukoviszidose	
Catridecacog	Hämophilie durch Faktor XIII A-Mangel	ab 6 Jahren
Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	A Pilatiget	

Chronische Lungenentzündung durch Pseudomonas aeruginosa bei	ab 6 Jahren	
Mukoviszidose		
HIV 1-Infektion	ab 3 Jahren und 15 kg Körpergewicht	[12]
Chronische Eisenüberladung bei Patienten mit nicht- transfusionsabhängigen Thalassämie-Syndromen	ab 10 Jahren	
Enthesitis-bedingte Arthritis	ab 12 Jahren	
Psoriasis-Arthritis	ab 12 Jahren	
Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie- Diagnostik	ab 2 Jahren	[27]
Masern, Mumps, Röteln und Windpocken (Prävention)	ab 9 Monaten	
Meningokokken- Erkrankungen durch die Serogruppen A, C, W135 oder Y (Prävention)	ab 2 Jahren	[28]
Meningokokken- Erkrankungen durch die Serogruppen A, C, W135 oder Y (Prävention)	ab 12 Monaten	[28]
Pneumokokken-Infektionen (Prävention, Schutz vor 13 verschiedenen Stämmen)	ab 6 Wochen	[29]
Colitis ulcerosa	ab 6 Jahren	
Diabetes mellitus Typ 1 und 2	ab 2 Jahren	[12]
	Chronische Eisenüberladung bei Patienten mit nichttransfusionsabhängigen Thalassämie-Syndromen Enthesitis-bedingte Arthritis Psoriasis-Arthritis Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie-Diagnostik Masern, Mumps, Röteln und Windpocken (Prävention) Meningokokken-Erkrankungen durch die Serogruppen A, C, W135 oder Y (Prävention) Meningokokken-Erkrankungen durch die Serogruppen A, C, W135 oder Y (Prävention) Meningokokken-Erkrankungen durch die Serogruppen A, C, W135 oder Y (Prävention) Colitis ulcerosa	Chronische Eisenüberladung bei Patienten mit nicht- transfusionsabhängigen Thalassämie-Syndromen Enthesitis-bedingte Arthritis ab 12 Jahren Psoriasis-Arthritis ab 12 Jahren Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie-Diagnostik Masern, Mumps, Röteln und Windpocken (Prävention) Meningokokken- Erkrankungen durch die Serogruppen A, C, W135 oder Y (Prävention) Meningokokken- Erkrankungen durch die Serogruppen A, C, W135 oder Y (Prävention) Meningokokken- Bertrankungen durch die Serogruppen A, C, W135 oder Y (Prävention) Pneumokokken-Infektionen (Prävention, Schutz vor 13 verschiedenen Stämmen) Colitis ulcerosa ab 6 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform) Anwendungsgebiet	Alter	
Ivacaftor	Mukoviszidose mit	ab 6 Jahren	
Filmtabletten	bestimmten Mutationen im CFTR-Gen		
Mercaptopurin	Leukämie, akute lymphatische	ab Geburt	
Suspension zum Einnehmen	іупірпаціясне		
Perampanel	Fokale Anfälle bei Epilepsie	ab 12 Jahren	
Filmtabletten			
Rotavirusimpfstoff	Magen-Darm-Infektionen	ab 6 bis 32 Wochen	
zur Injektion	durch Rotaviren (Prävention)		
Rupatadin	Allergische Rhinitis	ab 6 Jahren	[6]
Lösung zum Einnehmen	(Heuschnupfen)		
Tenofovir disoproxil	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren	
Filmtabletten			
Tenofovir disoproxil	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren	
Granulat			
	2011		
Anzahl der Zulassungen: 22			
Adalimumab	Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis	ab 4 Jahren	[21]
Injektionslösung	· 		
Baclofen	Muskelrelaxanz	ab 33 kg Körpergewic	ht
Infusion, Tabletten			
C1-Esterase-Inhibitor (human)	Hereditäres Angioödem	Jugendliche ab der Pubertät	
Pulver und Lösungsmittel für Injektion		. abortat	
Clarithromycin	Infektionen der oberen und	ab 6 Monaten	[26]
Granulat zur Herstellung einer Suspension	unteren Atemwege, Mittelohrentzündung, Hautinfektionen		
Dexamfetaminhemisulfat	Aufmerksamkeitsdefizit-	ab 6 Jahren	
Dexamfetaminhemisulfat	Hyperaktivitätsstörung (ADHS)		

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

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Nevirapin	HIV-1 Infektion	ab 3 Jahren (Suspension für jüngere Kinder verfügbar)
Retardtabletten		
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 Pseudomona 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	Erhöhter Augeninnendruck	ab Geburt
Augentropfen		45 5554.1
Rifaximin	Reisediarrhö	ab 12 Jahren
Filmtabletten		
Rosuvastatin-Hemicalcium Filmtabletten	Erhöhter Cholesterin- oder Fettwertspiegel	ab 10 Jahren
Thiotepa Konzentrat für Infusionslösung	Vorbereitung einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation	ohne Altersbeschränkung
Valsartan	Bluthochdruck	ab 6 Jahren
Tabletten, Lösung		
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	Cryopyrin-assoziierte	ab 4 Jahren	
njektionslösung	periodische Syndrome		
Coffeincitrat Infusionslösung	Primäre Apnoe bei Frühgeborenen	für Frühgeborene	
Darunavir	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren und 20 kg Körpergerwicht	
ilmtabletten zusammen mit niedrig dosiertem Ritonavir			
Filgrastim Filgrastim Biosimilar, Fertigspritze	Neutropenie bei Chemotherapie und HIV- Infektion	ohne Altersbeschränkung	
Graspollen, standardisiert Gublingualtabletten	Allergische Rhinitis (Heuschnupfen) und allergische Konjunktivitis (Bindehautentzündung)	ab 5 Jahren	
mmunglobulin (human) njektionslösung	Hepatitis B (Prävention)	Neugeborene	
Impfstoff gegen Influenza (pandemisch, (H1N1)v)	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	
Empfstoff gegen Pneumokokken (Konjugat) Fertigspritze mit njektionssuspension	Pneumokokken-Infektionen (Prävention, Schutz vor 13 verschiedenen Stämmen)	6 Wochen - 5 Jahre	
.evetiracetam	Epilepsie	ab 1 Monat	
ösung zum Einnehmen und ilmtabletten			
Lisinopril Tabletten	Bluthochdruck	ab 6 Jahren	
.osartan Guspension	Bluthochdruck	ab 6 Jahren	

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Mifamurtid	Osteosarkom	ab 2 Jahren
Pulver für Injektionslösungen		
Omalizumab	Asthma	ab 6 Jahren [6]
Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung		
Oseltamivir	pandemische Grippe	ab 1 Monat [5]
Hartkapseln und Suspension	(Prävention)	
Pandemischer Influenza- Impfstoff (H1N1)v (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) Suspension und Emulsion zur	Schutzimpfung gegen die sogenannte Schweinegrippe	ab 6 Monaten
Herstellung einer Emulsion zur		
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 Altersbe- schränkung
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) Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform

Alter

	2008	
Anzahl der Zulassungen: 18		
Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Hämophilie B (Bluterkrankheit)	ab 6 Jahren
injektionsiosung		
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 Altersbe- schränkung
Filgrastim Injektionslösung	Neutropenie bei Chemotherapie und HIV- Infektion	ohne Altersbeschränkung
Fluticason furoat Nasenspray	Allergische Rhinitis (Heuschnupfen)	ab 6 Jahren
Immunglobulin (human) Infusionslösung	Primäre Immunmangel- Syndrome, Myelom, CLL, AIDS, idiopathische thrombozytopenische Purpura, Guillain-Barré- Syndrom, Kawasaki- Syndrom, Knochenmarktransplantation	ohne Altersbeschränkung
Immunglobulin (human) Infusionslösung	Immundefekte, AIDS, immunthrombozytopenische Purpura, Guillan-Barré- Syndrom, Knochenmarktransplantation	ohne Altersbeschränkung
Insulin glulisin Injektionslösung	Diabetes mellitus Typ 1 und 2	ab 6 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Lacosamid	Epilepsie	ab 16 Jahren
Filmtabletten		
Lopinavir / Ritonavir	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren
Tabletten (nicht kühlpflichtig)		
Micafungin Pulver für Injektionslösung	Invasive Pilzinfektionen, Prävention von Candida- Infektion bei Transplantationen von Knochenmarksstammzellen	ab Geburt
Mycophenolatmofetil Hartkapseln	Transplantabstoßung 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 und durch Chemotherapie	ohne Altersbeschränkung
Epoetin alfa Injektionslösung	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz	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 Immunmangelsyndrome, 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	Morbus Crohn	ab 6 Jahren
Pulver für Injektionslösung		
Insulin aspart	Diabetes mellitus Typ 1 und	ab 10 Jahren
Injektionssuspension	2	
Lamivudin	HIV-Infektion	ab 14 kg Körpergewicht
Bruchrillen-Tablette		
Lamivudin / Zidovudin	HIV-Infektion	ab 14 kg Körpergewicht
Bruchrillen-Tabletten		
Levetiracetam	Myoklonische Epilepsie	ab 12 Jahren
Filmtabletten und Lösung		
Mecasermin	Primärer IGF-1-Mangel	ab 2 Jahren
Injektionslösung		
Nelarabin	Akute lymphoblastische T- Zell-Leukämie und	ohne Altersbegrenzung
Infusionslösung	lymphoblastisches T-Zell- Lymphom	
Oxcarbazepin	Epilepsie	ab 6 Jahren
Retardtabletten		
Piperacillin-Natrium /	Infektionen des	ab 2 Jahren
Tazobactam-Natrium Pulver für Injektionslösung	Bauchraumes	
Ropivacain	Schmerzen während und	ab Geburt bis 12 Jahre
Injektionslösung und Infusionslösung	nach Operationen	
Ropivacain	Schmerzen während und nach Operationen	ab Geburt bis 12 Jahre
Injektionslösung		
Rufinamid	Lennox-Gastaut-Syndrom	ab 4 Jahren
Filmtabletten		
Rupatadin	Allergische Rhinitis	ab 12 Jahren
Tabletten	(Heuschnupfen), Nesselsucht	

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, Knochenmarktransplantatione	ohne Altersbeschränkung

n

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Impfstoff gegen humane Papillom-Viren	HPV-Infektionen (Prävention gegen HPV 6,11,16,18)	ab 9 Jahren
Injektionslösung		
Impfstoff gegen Masern- Mumps-Röteln	Masern, Mumps, Röteln (Prävention)	ab 1 Jahr
Injektionslösung		
Impfstoff gegen Masern- Mumps-Röteln	Masern, Mumps, Röteln (Prävention)	ab 12 Monaten
Pulver für Injektionslösung		
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
Injektionslosung		
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	Wachstumsstörungen	ohne Altersbeschränkung
Pulver für İnjektionslösung		-
Somatropin	Wachstumsstörungen	ohne Altersbeschränkung
Pulver für Injektionslösung	. acristanisstorangen	
Zanamivir	Grippe / Influenza A und B	ab 5 Jahren
	(Prävention und Behandlung)	

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: 34		
Abacavir / Lamivudine Filmtabletten	HIV-Infektion	ab 12 Jahren

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

Anwendungsgebiet	Alter
Hepatitis A / B (Prävention)	ab 1 Jahr [12]
Pneumokokken-Infektionen (Prävention)	vollendeter 2. Monat bis 5 Jahre
Hepatitis B / C, Krebs	ab 3 Jahren
Immunstimulans	ab 1 Monat
Allergische Rhinitis (Heuschnupfen), Nesselsucht	ab 2 Jahren
Diabetes Typ 2	ab 10 Jahren
Juvenile rheumatoide Arthritis	Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren
Viszerale Leishmaniase (Kala Azar)	ab 3 Jahren
Psoriasis	ab 12 Jahren
Asthma und saisonale allergische Rhinitis	ab 15 Jahren
Akne vulgaris	ab 14 Jahren
Hämophilie (Bluterkrankheit durch Mangel an Faktor VIII)	ohne Altersbeschränkung [12]
	Hepatitis A / B (Prävention) Pneumokokken-Infektionen (Prävention) Hepatitis B / C, Krebs Immunstimulans Allergische Rhinitis (Heuschnupfen), Nesselsucht Diabetes Typ 2 Juvenile rheumatoide Arthritis Viszerale Leishmaniase (Kala Azar) Psoriasis Asthma und saisonale allergische Rhinitis Akne vulgaris Hämophilie (Bluterkrankheit

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Octocog alfa (rekombinanter Faktor VIII)	Hämophilie (Bluterkrankheit durch Mangel an Faktor VIII)	ab 6 Jahren
Pulver + Lösungsmittel für Injektionslösung		
Olopatadin Augentropfen	Allergische Konjunktivitis (Bindehautentzündung)	ab 3 Jahren
Ondansetron Filmtabletten, Lösung, Injektionslösung	Chemo- oder Radiotherapie- induziertes Erbrechen oder Übelkeit	ab 2 Jahren ^[4]
Paracetamol	Schmerzen und Fieber	ab ca. 1 Jahr (ab 10 kg Körpergewicht)
Infusionslösung		e.pe.gee.t)
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		
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

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
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	HIV 1-Infektion	ab 4 Monaten (Lösung), ab 33 kg Körpergewicht (Kapseln)
Einnehmen 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
Impfstoff (Kombination) Fertigspritze	Hepatitis A und Typhus (Prävention)	ab 15 Jahren
Insulin glargin Injektionslösung	Diabetes mellitus Typ 1 und 2	ab 6 Jahren

Anwendungsgebiet	Alter
Primär generalisierte Epilepsie	ab 12 Jahren
Epilepsie / Lennox-Gastaut- Syndrom	von 2 bis 11 Jahren
Mukopolysaccharidose Typ I	ohne Altersbeschränkung
Asthma	6 Monate - 5 Jahre
Atemwegsinfektionen durch Respiratory-Syncytial-Virus (Prävention)	Frühgeborene, [7] Neugeborene, Kinder unter 2 Jahren
Befall mit Kopfläusen	ab 3 Monaten
Akutes Atemnot-Syndrom [10]	1 Jahr bis 14 Jahre
Prävention und Therapie der Vitamin-K-Mangelblutung bei Neugeborenen	Neugeborene
Migräne (Akutbehandlung)	ab 12 Jahren
2002	
Akute Promyelozyten-	ab 5 Jahren
Leukämie	
Lungenhochdruck (pulmonale arterielle Hypertonie)	ab 12 Jahren
Allergische Rhinitis (Heuschnupfen), Nesselsucht	ab 2 Jahren
	Primär generalisierte Epilepsie Epilepsie / Lennox-Gastaut- Syndrom Mukopolysaccharidose Typ I Asthma Atemwegsinfektionen durch Respiratory-Syncytial-Virus (Prävention) Befall mit Kopfläusen Akutes Atemnot-Syndrom Prävention und Therapie der Vitamin-K-Mangelblutung bei Neugeborenen Migräne (Akutbehandlung) 2002 Akute Promyelozyten- Leukämie Lungenhochdruck (pulmonale arterielle Hypertonie) Allergische Rhinitis

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Ezetimib	Erhöhter Cholesterinspiegel,	ab 10 Jahren
Tabletten	homozygote Sitosterinämie	
Fluticason-17-Propionat Suspension	Leichtes bis mittelschweres Bronchialasthma, wenn Dosieraerosole oder Pulverinhalatoren nicht anwendbar	ab 4 Jahren
Formoterol	Asthma	ab 6 Jahren
Inhalator mit Formoterol		
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
ruiver für minklosung		
Methylphenidat Retardtabletten	Aufmerksamkeitsdefizit- Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	ab 6 Jahren
Mometasonfuorat Pulver in speziellem Inhalator	Asthma	ab 12 Jahren
Nadelfreie Injektionshilfe [11] für Somatotropin	Wachstumsstörungen	ohne Altersbeschränkung [13]
Nadelfreie Injektionshilfe für Somatotropin		
Oseltamivir Hartkapseln und Suspension	Grippe / Influenza	ab 1 Jahr
Pimecrolimus Creme	Atopisches Ekzem (Neurodermitis)	ab 2 Jahren

Anwendungsgebiet	Alter
Schmerzen (stark bis sehr stark)	ohne Altersbeschränkung, mit Vorsicht anzuwenden unter 1 Jahr
Verhaltensstörung bei Intelligenzminderung	ab 5 Jahren
Atopisches Ekzem (Neurodermitis)	ab 16 Jahren
Atopisches Ekzem (Neurodermitis)	ab 2 Jahren
Epilepsie	ab 2 Jahren
Invasive Pilzinfektionen mit Aspergillus- und Candidapilzen	ab 2 Jahren
2001	
Morbus Fabry	ohne Altersbeschränkung
Morbus Fabry	ohne Altersbeschränkung
Halsschmerzen (akut)	ab 12 Jahren
Malaria tropica (Behandlung)	ab 12 Jahren
Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz	ab 1 Jahr
Allergische Rhinitis (Heuschnupfen), Nesselsucht	ab 12 Jahren
	Verhaltensstörung bei Intelligenzminderung Atopisches Ekzem (Neurodermitis) Atopisches Ekzem (Neurodermitis) Epilepsie Invasive Pilzinfektionen mit Aspergillus- und Candidapilzen 2001 Morbus Fabry Morbus Fabry Halsschmerzen (akut) Malaria tropica (Behandlung) Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz Allergische Rhinitis

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
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	Asthma	ab 2 Jahren
Kautabletten mit Kirschgeschmack		
Netilmicinsulfat	Infektionen	Dosierung 15mg, 50mg: ohne Altersbeschränkung; Dosierung 100, 150, 200mg: ab 1 Jahr
Injektionslösung		
Protein C Pulver für Injektionslösung	Purpura fulminans und Cumarin-induzierte Hautnekrose bei schwerem angeborenen 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
- [43] zuvor erst ab 14 kg
- [44] zuvor erst ab 3 Monaten