

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

Soweit nicht anders vermerkt, sind die europäischen Zulassungstermine zugrunde gelegt

Stand: 14.01.2026

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

2026

Anzahl der Zulassungen: 1

Teplizumab Infusionslösung	Diabetes Typ 1	ab 8 Jahren
--------------------------------------	----------------	-------------

2025

Anzahl der Zulassungen: 53

Aminosäuren Infusionslösung	Ahornsiruperkrankung	ab Geburt
---------------------------------------	----------------------	-----------

Atropin Augentropfen	Myopie	von 3 bis 14 Jahren
--------------------------------	--------	---------------------

Baloxavir marboxil Granulat zur Herstellung einer Suspension	Grippe, Behandlung und Postexpositionsprophylaxe	ab 3 Wochen ^[5]
------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------	----------------------------

Bedaquilin Tabletten	Tuberkulose, multiresistent	ab 2 Jahren und 7 kg Körpergewicht ^[34]
--------------------------------	-----------------------------	----------------------------------------------------

Belimumab Injektionslösung	Systemischer Lupus erythematodes	ab 5 Jahren
--------------------------------------	----------------------------------	-------------

Beremagene Geperpavec Gel zum Auftragen auf die Haut	Epidermolysis bullosa, dystrophe	ab Geburt
----------------------------------------------------------------	----------------------------------	-----------

Bosutinib Hartkapseln	Leukämie, chronisch myeloische	ab 6 Jahren
---------------------------------	--------------------------------	-------------

Brensocatib Filmtabletten	Bronchiektasen, nicht Mukoviszidose-bedingt	ab 12 Jahren
-------------------------------------	---------------------------------------------	--------------

Brexipiprazol Filmtabletten	Schizophrenie	ab 13 Jahren
---------------------------------------	---------------	--------------

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Cabotegravir Depot-Injektion	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 35 kg Körpergewicht
Canagliflozin Filmtabletten	Diabetes Typ 2	ab 10 Jahren
Casirivimab / Imdevimab Injektionslösung, Infusionslösung	Covid 19-Infektion, Behandlung	ab 2 Jahren und 10 kg Körpergewicht ^[6]
Chikungunya-Impfstoff Injektionssuspension	Chikungunya-Infektion, Prävention	ab 12 Jahren
Chikungunya-Impfstoff Injektionslösung	Chikungunya-Infektion, Prävention	ab 12 Jahren
Clascoteron Creme	Akne vulgaris	ab 12 Jahren
Dalbavancin Infusionslösung	Hautinfektionen / Weichgewebeinfektionen	ab Geburt ^[44]
Damoctocog alfa pegol Injektionslösung	Hämophilie A	ab 7 Jahren ^[6]
Darunavir / Cobicistat Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren und 25 kg Körpergewicht ^[6]
Deutivacaftor / Tezacaftor / Vanzacaftor Filmtabletten	Mukoviszidose	ab 6 Jahren
Eravacyclin Infusionslösung	Bauchrauminfektionen	ab 12 Jahren und 50 kg Körpergewicht
Garadacimab Injektionslösung	Angioödem, hereditäres, Prophylaxe	ab 12 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Givinostat orale Suspension	Duchenne Muskeldystrophie	ab 6 Jahren
Glucagon Nasenspray	Diabetes	ab 1 Jahr [4]
Grippeimpfstoff (quadrivalent) Injektionssuspension	Grippe, Prävention	ab 6 Monaten [26]
Grippeimpfstoff quadrivalent Injektionslösung	Grippe, Prävention	ab 9 Jahren
Guselkumab Injektionslösung	Psoriasis	ab 6 Jahren
Ixekizumab Injektionslösung	Arthritis, juvenile idiopathische	ab 6 Jahren und 25 kg Körpergewicht
Lenacapavir Injektionslösung	HIV 1-Infektion, Prophylaxe (PrEP)	ab Geburt
Letermovir Granulat im Beutel	CMV-Erkrankung, Prävention	ab 40 kg Körpergewicht
Letermovir Granulat im Beutel	CMV-Erkrankung, Prävention	ab 15 kg Körpergewicht
Liraglutid Injektionslösung	Adipositas	ab 6 Jahren und 45 kg Körpergewicht [6]
Mercaptamin Augentropfen	Cystinablagerungen in der Hornhaut bei Cystinose	ab 6 Monaten [26]
Methylphenidat Retardkautabletten	Aufmerksamkeitsdefizit- /Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	ab 6 Jahren
Mirdametinib Tablette zur Herstellung einer Suspension	Neurofibromatose 1 (plexiforme Neurofibrome)	ab 2 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Nemolizumab Injektionslösung	Atopische Dermatitis	ab 12 Jahren
Nipocalimab Infusionslösung	Myasthenia gravis, generalisierte	ab 12 Jahren
Nirmatrelvir / Ritonavir Filmtabletten	Covid 19-Infektion	ab 12 Jahren
rdESAT-6 / rCFP-10 Injektionslösung	Tuberkulose, Diagnose	ab 28 Tagen
Repotectinib Hartkapseln	Solide Tumore mit NTRK- Fusion	ab 12 Jahren
Rilpivirin Depot-Injektionssuspension	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 35 kg Körpergewicht
Riociguat Granulat für Suspension, Filmtabletten	Lungenhochdruck, arteriell / Lungenhochdruck, chronisch thromboembolisch	ab 6 Jahren und 50 kg Körpergewicht
Ruxolitinib Tabletten, ggf. als Lösung zu geben	Graft-versus-Host- Erkrankung, chronisch	ab 6 Monaten [6]
Ruxolitinib Tabletten, ggf. als Lösung zu geben	Graft-versus-Host- Erkrankung, akut	ab 28 Tagen [6]
Sarilumab Injektionslösung	Arthritis, polyartikuläre juvenile idiopathische	ab 2 Jahren
Sebetralstat Filmtabletten	Angioödem, hereditäres	ab 12 Jahren
Sepiapterin Pulver zum Einnehmen	Hyperphenylalaninämie bei Penylketonurie	ab Geburt
Sipavibart Injektionslösung	Covid 19-Infektion, Präexpositionsprophylaxe	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
Sugammadex Injektionslösung	Aufhebung Rocuronium- induzierter neuromuskulärer Blockaden	ab Geburt	[26]
Tedizolid Infusionslösung (ab Geburt), Tabletten (ab 35 kg)	Hautinfektionen / Weichgewebsinfektionen	ab Geburt	[6]
Tiratricol Tablette für Suspension zum Einnehmen	Thyreotoxikose bei Allan- Hernon-Dudley-Syndrom	ab Geburt	
Ustekinumab Infusionslösung	Morbus Crohn	ab 40 kg Körpergewicht	
Vonicog alfa Injektionslösung	von-Willebrand-Syndrom	ab Geburt	
Vorasidenib Filmtabletten	Oligodendrogliom / Astrozytom	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht	

2024

Anzahl der Zulassungen: 50

Abrocitinib Filmtabletten	Atopische Dermatitis	ab 12 Jahren	
Apixaban Granulat in Kapseln oder Beuteln	venöse Thromboembolien, Behandlung und Prophylaxe	ab 28 Tagen	
Apremilast Filmtabletten	Psoriasis	ab 6 Jahren und 20 kg Körpergewicht	
Avibactam / Ceftazidim Konzentrat für Infusionslösung	Bauchrauminfektionen / Harnwegsinfektionen / nosokomiale Pneumonien / Infektionen mit aeroben Gram-negativen Erregern	ab Geburt	[44]
Bezlotoxumab Konzentrat für Infusionslösung	Clostridium difficile Infektion, Prävention	ab 1 Jahr	

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Bulevirtid Injektionslösung	Hepatitis D	ab 3 Jahren und 10 kg Körpergewicht
Concizumab Injektionslösung	Hämophilie A / Hämophilie B	ab 12 Jahren
Crizotinib Granulat	Inflammatorische myofibroblastische Tumore	ab 1 Jahr [12]
Crizotinib Granulat	Lymphom, anaplastisches großzelliges	ab 1 Jahr [12]
Dasiglucagon Injektionslösung subkutan	Hypoglykämie	ab 6 Jahren
Dolutegravir / Abacavir / Lamivudin Dispersionstablette	HIV 1-Infektion	ab 3 Monaten und 3 kg Körpergewicht
Dopamin Hydrochlorid [23] Infusionslösung	Hypotonie bei hämodynamischer Instabilität	ab Geburt
Dupilumab Injektionslösung	Ösophagitis, eosinophile	ab 1 Jahr und 15 kg Körpergewicht [6]
Efanesoctocog alfa Injektionslösung	Hämophilie A	ab Geburt
Efinaconazol Lösung zur Anwendung auf der Haut	Nagelpilz	ab 6 Jahren
Eliglustat Hartkapseln	Morbus Gaucher Typ I	ab 6 Jahren und 15 kg Körpergewicht
Empagliflozin / Metformin Filmtabletten	Diabetes Typ 2	ab 10 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
Entrectinib überzogenes Granulat	Solide Tumore mit NTRK- Fusion	ab 1 Monat	[6]
Ephinephrin Nasenspray	Anaphylaxie nach Insektenstich/-biss	ab 30 kg Körpergewicht	
Erdnussprotein Pulver zum Einnehmen, Pulver in Kapseln	Erdnussallergie	ab 1 Jahr	[4]
Etrasimod Filmtabletten	Colitis ulcerosa	ab 16 Jahren	
Evinacumab Infusionslösung	Hypercholesterinämie, homozygote familiäre	ab 6 Monaten	[34]
Exagamglogen Autotemcel Infusionsdispersion	Sichelzellerkrankung / Beta- Thalassämie	ab 12 Jahren	
Grippe-Impfstoff (H5N1) Injektionssuspension	Grippe, Prävention	ab 6 Monaten	
Human-Fibrinogen / Human- Thrombin Lösung für Fibrinkleber	Verbesserung von Hämostase und Nahtunterstützung in der Gefäßchirurgie	ab Geburt	
Hydroxycarbamid Lösung zum Einnehmen	Sichelzellerkrankung, vaso- okklusive Krisen	ab 9 Monaten	[26]
Immunglobulin (human) Infusionslösung	Chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie	ab Geburt	
Isavuconazol Hartkapseln oder Infusionslösung	Pilzinfektion (Aspergillose), invasiv / Mukormykose	ab 1 Jahr	
Macitentan Dispersionstabletten	Lungenhochdruck, arteriell	ab 2 Jahren	
Macitentan Filmtabletten	Lungenhochdruck, arteriell	ab 40 kg Körpergewicht	

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Maralixibat Lösung zum Einnehmen	Cholestase, progressive familiäre intrahepatische	ab 3 Monaten
Marstacimab Injektionslösung	Hämophilie A / Hämophilie 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 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	Grippe, Prävention	ab 6 Monaten
Patiomer Pulver für Suspension zum Einnehmen	Hyperkaliämie	ab 12 Jahren
Pneumokokkenpolysaccharid- Konjugatimpfstoff (20- valent) Injektionssuspension	Pneumokokken-Infektion, Prävention	ab 6 Wochen
Pockenimpfstoff Injektionssuspension	Pocken, Prävention / Affenpocken, Prävention / Kuhpocken, Prävention	ab 12 Jahren
Polihexanid Augentropfen	Akanthamöben-Keratitis	ab 12 Jahren
rADAMTS13 Injektionslösung	Thrombozytopenische Purpura, thrombotische, kongenital	ab Geburt

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
Rilpivirinhydrochlorid Dispersionstablette	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren	[6]
Rilpivirinhydrochlorid Filmdabletten	HIV 1-Infektion	ab 25 kg Körpergewicht	[6]
Selpercatinib Hartkapseln	Schilddrüsenkarzinom, nicht-medullär	ab 12 Jahren	
Setmelanotid Injektionslösung	Adipositas durch Bardet-Biedl-Syndrom / Adipositas durch Proopiomelanocortin-Mangel / Adipositas durch Leptinrezeptor-Mangel	ab 2 Jahren	[12]
Spesolimab Infusionslösung	Psoriasis, generalisierte pustulöse	ab 12 Jahren	
Trametinib Pulver für Lösung zum Einnehmen	Gliom	ab 1 Jahr	
Turoctocog alfa pegol Injektionslösung	Hämophilie A	ab Geburt	[6]

2023

Anzahl der Zulassungen: 49

Alirocumab Injektionslösung	Hypercholesterinämie, heterozygote familiäre / Hypercholesterinämie, nicht-familiäre / gemischte Dyslipidämie	ab 8 Jahren	
Baloxavir marboxil Filmdabletten	Grippe, Behandlung und Postexpositionsprophylaxe	ab 1 Jahr	[6]
Baricitinib Filmdabletten	Arthritis, juvenile idiopathische	ab 2 Jahren	
Baricitinib Filmdabletten	Atopische Dermatitis	ab 2 Jahren	
Covid-19-Impfstoff Injektionslösung	Covid 19-Infektion, Prävention	ab 16 Jahren	

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Crisantaspase Injektionslösung, Infusionslösung	Leukämie, akute lymphatische / Lymphome, lymphoblastische	ab 1 Monat
Dabrafenib Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Gliom	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	Ösophagitis, eosinophile	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
Dupilumab Injektionslösung	Atopische Dermatitis	ab 6 Monaten [12]
Ebola Zaire Impfstoff (rVSVΔG-ZEBOV-GP) Injektionslösung	Ebola-Infektion	ab 1 Jahr
Eculizumab Konzentrat für Infusionslösung	Myasthenia gravis	ab 6 Jahren
Elasomeran (COVID-19- mRNA-Impfstoff) Injektionsdispersion	Covid 19-Infektion, Prävention	ab 6 Monaten [12]
Empagliflozin Filmtabletten	Diabetes Typ 2	ab 10 Jahren
Enalapril maleat [23] Schmelztabletten	Herzinsuffizienz	ab Geburt
Evinacumab Konzentrat für Infusionslösung	Hypercholesterinämie, homozygote familiäre	ab 5 Jahren [6]

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
Fenfluramin Lösung zum Einnehmen	Lennox-Gastaut-Syndrom	ab 2 Jahren	
Fibrinogen (human) / Thrombin (human) Versiegelungsmatrix	Verbesserung von Hämostase, Gewebeversiegelung und Nahtunterstützung in der Chirurgie	ab 1 Monat	
Gadopiclenol Injektionslösung	Kontrastmittel für MRT, um Schädigungen der Blut-Hirn- Schranke und Anomalien an Blutgefäßen in verschiedenen Körperarealen sichtbar zu machen	ab 2 Jahren	
Gadopiclenol Injektionslösung	Kontrastmittel für MRT	ab 6 Jahren	
Ganaxolon Suspension zum Einnehmen	epileptische Anfälle durch CDKL5-Mangel	ab 2 Jahren	
Ivacaftor Granulat	Mukoviszidose	ab 2 Jahren	[12]
Ivacaftor / Tezacaftor / Elexacaftor Granulat	Mukoviszidose	ab 2 Jahren	[12]
Lanadelumab Injektionslösung	Angioödem, hereditäres, Prophylaxe	ab 2 Jahren	[6]
Lebrikizumab Injektionslösung	Atopische Dermatitis	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht	
Lumacaftor / Ivacaftor Granulat	Mukoviszidose	ab 1 Jahr	[26]
Methoxy-Polyethylenglycol- Epoetin beta Injektionslösung in Fertigpen	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	ab 3 Monaten	
Natriumthiosulfat Infusionslösung	^[23] Prävention von Ototoxizität durch Cisplatin- Chemotherapie	ab 1 Monat	

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Nivolumab Konzentrat für Infusionslösung	Melanom	ab 12 Jahren
Nivolumab Konzentrat für Infusionslösung	Melanom	ab 12 Jahren
Nonacog beta pegol Pulver für Injektionslösung	Hämophilie B	ab Geburt ^[6]
Oritavancin Pulver für Infusionslösung	Hautinfektionen / Weichgewebeinfektionen	ab 3 Monaten
Pegzilarginase Infusions-/Injektionslösung	Hyperargininämie	ab 2 Jahren
Pitolisant Filmdabletten	Narkolepsie ohne Kataplexie	ab 6 Jahren
proteolytische Enzyme aus Bromelain Gel	Wundbehandlung nach tiefen Verbrennungen	ab Geburt
Riociguat Filmdabletten	Lungenhochdruck, arteriell	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]
Ritlecitinib Hartkapseln	Alopecia areata (kreisrunder Haarausfall)	ab 12 Jahren
Ruxolitinib Creme	Vitiligo mit Beteiligung des Gesichts, nichtsegmental	ab 12 Jahren
Sacubitril / Valsartan Filmdabletten	Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Dysfunktion	ab 1 Jahr
Semaglutid Injektionslösung im Fertigpen	Adipositas	ab 12 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Sirolimus Gel	Faziale Angiofibrome aufgrund tuberöser Sklerose	ab 6 Jahren
Somapacitan Injektionslösung im Fertigpen	Wachstumsstörungen	ab 3 Jahren
Tadalafil Suspension zum Einnehmen, Filmdabletten	Lungenhochdruck, arteriell	ab 2 Jahren
Teduglutid Pulver für Injektionslösung	Kurzdarmsyndrom	ab 4 Monaten [5]
Tenofovir Alafenamid Filmdabletten	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

Aflibercept Injektionslösung	Frühgeborenen-Retinopathie	ab Geburt
Avalglucosidase alpha Konzentrat für Infusionslösung	Morbus Pompe	ab 6 Monaten
Bictegravir / Emtricitabin / Tenofovir Alafenamid Filmdabletten	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren und 14 kg Körpergewicht
Birkenrindenextrakt Gel	Epidermolysis bullosa, dystrophe / Epidermolysis bullosa, junktional	ab 6 Monaten
Brivaracetam Lösung zum Einnehmen, Injektionslösung	Epilepsie, fokale Anfälle	ab 2 Jahren [4]

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Burosumab Injektionslösung	Hypophosphatämie, tumorassoziiert	ab 1 Jahr
Ceftobiprol Pulver für Infusionslösung	Pneumonien, nosokomial, ambulant erworben, beatmungsassoziiert	ab Geburt
Ceftozolan / Tazobactam Konzentrat für Infusionslösung	Bauchrauminfektionen / Pyelonephritis, akut / Harnwegsinfektionen	ab 7 Tagen
Corifollitropin Injektionslösung	Hypogonadismus	ab 14 Jahren
Covid-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert) Injektionssuspension	Covid 19-Infektion, Prävention	ab 12 Jahren
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran) Injektionsdispersion	Covid 19-Infektion, Prävention	ab 6 Monaten ^[34]
Crizotinib Hartkapseln	Lymphom, anaplastisches großzelliges	ab 6 Jahren
Crizotinib Hartkapseln	Inflammatorische myofibroblastische Tumore	ab 6 Jahren
Dalbavancin Konzentrat für Infusionslösung	Hautinfektionen / Weichgewebeinfektionen (ABSSSI)	ab 3 Monaten
Dengue-Impfstoff, quadrivalent (lebend, abgeschwächt) Pulver für Injektionslösung	Dengue-Fieber, Prävention	ab 4 Jahren
Dimethylfumarat Hartkapseln	Multiple Sklerose	ab 13 Jahren
Doravirin Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 35 kg Körpergewicht

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
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 Pulver für Injektionslösung	Hämophilie A / Hämophilie B	ab 12 Jahren
Exenatide Depot-Injektionssuspension	Diabetes Typ 2	ab 10 Jahren
Fosdenopterin Pulver für Injektionslösung	Molybdän-Cofaktor Mangel Typ A	ab Geburt
Glucarpidase Pulver für Injektionslösung	Toxische Methotrexat-Plasmakonzentrationen	ab 28 Tagen
Ivacaftor / Tezacaftor / Elexacaftor Filmtabletten	Mukoviszidose	ab 6 Jahren ^[6]
Lacosamid Infusionslösung, Filmtabletten, Sirup	Epilepsie, fokale Anfälle	ab 2 Jahren ^[4]
Lipegfilgrastim Injektionslösung	Neutropenie bei Chemotherapie	ab 2 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Lonafarnib Hartkapseln	Hutchinson-Gilford-Progerie	ab 12 Monaten
Lonapegsomatropin Pulver für Injektionslösung	Wachstumsstörungen	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	ab 12 Jahren
Pitavastatin Filmdoubletten	Hypercholesterinämie, primäre	ab 6 Jahren
Pneumokokken- Polysaccharid- Konjugatimpfstoff (15- valent, adsorbiert) Injektionssuspension	Pneumokokken-Infektion, Prävention	ab 6 Wochen
Posaconazol magensaftresistente Tabletten oder Pulver für Suspension zum	Pilzinfektionen, Behandlung und Prävention	ab 2 Jahren und 40 kg Körpergewicht
Relatlimab / Nivolumab Konzentrat für Infusionslösung	Melanom	ab 12 Jahren
Remdesivir Pulver für Infusionslösung	Covid 19-Infektion ohne zusätzliche Sauerstoffzufuhr	ab 40 kg Körpergewicht
Remdesivir Pulver für Infusionslösung	Covid 19-Infektion mit Pneumonie und zusätzlicher Sauerstoffzufuhr	ab 4 Wochen und 3 kg Körpergewicht ^[6]

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Ruxolitinib Tabletten	Graft-versus-Host- Erkrankung	ab 12 Jahren
Secukinumab Injektionslösung	Arthritis, juvenile idiopathische	ab 6 Jahren
Somatrogon Injektionslösung	Wachstumsstörungen	ab 3 Jahren
Tabelecleucel Injektionsdispersion	Epstein-Barr-Virus positive Posttransplantations- proliferative Erkrankung	ab 2 Jahren
Tecovirimat Hartkapseln	Pocken, Prävention / Affenpocken, Prävention / Kuhpocken, Prävention	ab 13 kg Körpergewicht
Tezepelumab Injektionslösung	Asthma	ab 12 Jahre
Tixagevimab / Cilgavimab Injektionslösung	Covid 19-Infektion, Behandlung	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
Tixagevimab / Cilgavimab Injektionslösung	Covid 19-Infektion, Präexpositionsprophylaxe	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
Tralokinumab Injektionslösung	Atopische Dermatitis	ab 12 Jahren
Veltapasvir / Sofosbuvir Befilmtes Granulat im Beutel	Hepatitis C, chronisch	ab 3 Jahren ^[12]

2021

Anzahl der Zulassungen: 47

Ambrisentan Filmtabletten	Lungenhochdruck, arteriell	ab 8 Jahren
Artesunat Pulver für Injektionslösung	Malaria	ab Geburt

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Atazanavir / Cobicistat Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 35 kg Körpergewicht
Baloxavir marboxil Filmtabletten	Grippe, Behandlung und Postexpositionsprophylaxe	ab 12 Jahren
Bedaquilin Tabletten	Tuberkulose, multiresistent	ab 5 Jahren und 15 kg Körpergewicht ^[6]
Berotrastat Hartkapseln	Angioödem, hereditäres	ab 12 Jahren
Budesonid / Formoterol Pulver zur Inhalation	Asthma	ab 12 Jahren
Cannabidiol Lösung zum Einnehmen	Krampfanfälle im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose	ab 2 Jahren
Casirivimab / Imdevimab Injektionslösung / Infusionslösung	Covid 19-Infektion, Behandlung / Covid 19- Infektion, Prävention	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
Cholera-Impfstoff Brausepulver und Pulver für orale Suspension	Cholera, Prävention	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 Granulat, Hartkapseln	venöse Thromboembolien, Behandlung und Prophylaxe	ab dem Zeitpunkt, ab dem weiche Nahrung geschluckt werden kann
Dapagliflozin Filmtabletten	Diabetes Typ 2	ab 10 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
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 3 kg Körpergewicht [12]
Drospirenon / Estetrol Filmdabletten	Verhütung	ab 16 Jahren
Elasomeran (COVID-19- mRNA-Impfstoff) Injektionslösung	Covid 19-Infektion, Prävention	ab 12 Jahren
Elbasvir / Grazoprevir Filmdabletten	Hepatitis C, chronisch	ab 12 Jahren und 30 kg Körpergewicht
Evinacumab Konzentrat für Infusionslösung	Hypercholesterinämie, homozygote familiäre	ab 12 Jahren
Evolocumab Injektionslösung im Fertigpen	Hypercholesterinämie, heterozygote familiäre	ab 10 Jahren
Fidaxomicin Suspension zum Einnehmen	Clostridium difficile-Infektion	ab Geburt [42]
Glecaprevir / Pibrentasvir überzogenes Granulat	Hepatitis C, chronisch	ab 3 Jahren und 12 kg Körpergewicht [6]
Glucagon Injektionslösung in Fertigspritze	Diabetes	ab 2 Jahren
Hydrocortison Hartkapseln mit verzögerter Wirkstofffreisetzung	Nebennierenhyperplasie, kongenital	ab 12 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Incobotulinumtoxin A Pulver für Injektionslösung	Chronische Sialorrhö aufgrund neurologischer Erkrankungen/Entwicklungsst örungen	ab 2 Jahren und 12 kg Körpergewicht
Kaliumcitrat / Kaliumhydrogencarbonat Retardgranulat	Azidose, distale renale tubuläre	ab 1 Jahr
Liraglutid Injektionslösung im Fertigpen	Adipositas	ab 12 Jahren
Mepolizumab Pulver für Injektionslösung	Granulomatose, eosinophil 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	ab 3 Jahren
Pimecrolimus Creme	Neurodermitis	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	ab Geburt (Reifgeborene)
Satralizumab Injektionslösung in Fertigspritze	Neuromyelitis-optica- Spektrum-Erkrankungen	ab 12 Jahren
Selpercatinib Hartkapseln	Schilddrüsenkarzinom, medulläres	ab 12 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Selumetinib Hartkapseln	Neurofibromatose 1 (plexiforme Neurofibrome)	ab 3 Jahren
Setmelanotid Injektionslösung, subkutan	Adipositas durch Proopiomelanocortin-Mangel / Adipositas durch Leptinrezeptor-Mangel	ab 6 Jahren
Sofosbuvir / Velpatasvir / Voxilaprevir Filmdoubletten	Hepatitis C, chronisch	ab 12 Jahren und 30 kg Körpergewicht
Sotrovimab Konzentrat für Infusionslösung	Covid 19-Infektion, Behandlung	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
Teriflunomid Filmdoubletten	Multiple Sklerose	ab 10 Jahren
Tofacitinib Filmdoubletten, Lösung zum Einnehmen	Arthritis, juvenile psoriatische	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	ab 6 Jahren
Anidulafungin Pulver für Infusionslösung	Pilzinfektion (Candidiasis), invasiv	ab 1 Monat
Atidarsagen Autotemcel Infusionsdispersion	Metachromatische Leukodystrophie	ab Geburt bis 7 Jahre

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Avibactam / Ceftazidim Infusionslösungskonzentrat	Bauchrauminfektionen / Harnwegsinfektionen / nosokomiale Pneumonien / Infektionen mit aeroben Gram-negativen Erregern	ab 3 Monaten
Bedaquilin Tabletten	Tuberkulose, multiresistent	ab 12 Jahren und 30 kg Körpergewicht
Caplacizumab Pulver für Injektionslösung	Thrombozytopenische Purpura, erworbene	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
Cholera-Impfstoff Brausepulver, Suspension zum Einnehmen	Cholera, Prävention	ab 6 Jahren
Cobicistat Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 35 kg Körpergewicht
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran) Injektionsdispersion	Covid 19-Infektionen, Prävention	ab 16 Jahren
Crisaborol Salbe	Atopische Dermatitis	ab 2 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 40 kg Körpergewicht
Delamanid Filmtablette	Tuberkulose, multiresistent	ab 30 kg Körpergewicht
Dexamethason Tabletten; Injektionslösung	Covid 19-Infektion, Behandlung	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
Dupilumab Injektionslösung	Atopische Dermatitis	ab 6 Jahren ^[6]

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Ebola-Impfstoff (Ad26.ZEBOV-GP) Injektionssuspension	Ebola-Infektion ^[38]	ab 1 Jahr
Ebola-Impfstoff (MVA-BN-Filo) Injektionssuspension	Ebola-Infektion ^[38]	ab 1 Jahr
Eltravirin Tabletten	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren und 10 kg Körpergewicht ^[12]
Entrectinib Hartkapseln	Solide Tumore mit NTRK-Fusion	ab 12 Jahren
Erdnussprotein Pulver zum Einnehmen	Erdnussallergie	ab 4 Jahren
Fenfluramin Lösung zum Einnehmen	Dravet Syndrom	ab 2 Jahren
Fidaxomicin Filmdabletten	Clostridium difficile-Infektion	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	Keuchhusten, Prävention	vor Geburt (passive Immunisierung über die Schwangere)
Indacaterol / Mometasonfuroat Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation	Asthma	ab 12 Jahren
Ivacaftor Granulat	Mukoviszidose	ab 4 Monaten und 5 kg Körpergewicht ^[39]

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Ivacaftor Filmtablette ab 25 kg Granulat ab 5 kg	Mukoviszidose	ab 6 Monaten und 5 kg Körpergewicht ^[5]
Ivacaftor / Tezacaftor / Elexacaftor Filmtabletten	Mukoviszidose	ab 12 Jahren
Ixekizumab Injektionslösung	Psoriasis	ab 6 Jahren und 25 kg Körpergewicht
Lacosamid Filmtabletten, Sirup	Epilepsie, primär generalisierte tonisch- klonische Anfälle	ab 4 Jahren
Ledipasvir / Sofosbuvir Filmtabletten oder befilmtes Granulat	Hepatitis C, chronisch	ab 3 Jahren ^[6]
Lumasiran Injektionslösung	Primäre Hyperoxalurie Typ 1	ab Geburt
Lurasidon Filmtabletten	Schizophrenie	ab 13 Jahren
Meningokokkenimpfstoff Injektionslösung	Meningokokken-Infektion, Prävention	ab 12 Monaten
Natriumoxybat Lösung zum Einnehmen	Narkolepsie mit Kataplexie	ab 7 Jahren
Onasemnogen Apeparvovec Infusionslösung	Spinale Muskelatrophie Typ 1	ab 2,6 kg bis 21 kg Körpergewicht
Perampanel Filmtabletten	Epilepsie, tonisch-klonische Krämpfe	ab 7 Jahren ^[6]
Perampanel Filmtabletten	Epilepsie, fokale Anfälle	ab 4 Jahren ^[6]

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Ravulizumab Infusionslösungskonzentrat	Atypisches Hämolytisch- Urämisches Syndrom	ab 10 kg Körpergewicht
Remdesivir Konzentrat für Infusionslösung	Covid 19-Infektion mit Pneumonie und zusätzlicher Sauerstoffzufuhr	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
Rituximab Konzentrat für Infusionslösung	B-Zell-Lymphom, diffus- großzellig	ab 6 Monaten
Rituximab Konzentrat für Infusionslösung	Granulomatose mit Polyangiitis / Polyangiitis, mikroskopische	ab 2 Jahren
Secukinumab Pulver für Injektionslösung	Psoriasis	ab 6 Jahren
Sofosbuvir befülltes Granulat	Hepatitis C, chronisch	ab 3 Jahren ^[6]
Sucroferric Oxyhydroxid Kautabletten	Chronische Nierenerkrankung	ab 2 Jahren
Tedizolid Pulver für Infusionslösung oder Tabletten	Hautinfektionen / Weichgewebeinfektionen	ab 12 Jahren
Ustekinumab Injektionslösung	Psoriasis	ab 6 Jahren ^[6]
Veltapasvir / Sofosbuvir Filmtablette	Hepatitis C, chronisch	ab 6 Jahren und 17 kg Körpergewicht

2019

Anzahl der Zulassungen: 30

Belimumab Pulver für Infusionslösungskonzentrat	Systemischer Lupus erythematodes	ab 5 Jahren
Betibeglogen Autotemcel Dispersion für Infusion	Beta-Thalassämie	ab 12 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Cannabidiol Lösung zum Einnehmen	Lennox-Gastaut-Syndrom Dravet-Syndrom	ab 2 Jahren
Ceftarolin Fosamil Pulver für Inusionslösung	Hautinfektionen / Weichgewebeerkrankungen / ambulant erworbene Pneumonien	ab Geburt [35]
Dasatinib Pulver für orale Suspension, Filmtabletten	Leukämie, akute lymphatische	ab 1 Jahr
Dolutegravir / Lamivudin Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
Dupilumab Injektionslösung	Atopische Dermatitis [37]	ab 12 Jahren
Dupilumab Injektionslösung in Fertigspritze, subkutan	Asthma	ab 12 Jahren
Emicizumab Injektionslösung	Hämophilie A	ab Geburt
Fluticason / Formoterol Dosieraerosol	Asthma	ab 5 Jahren
Glecaprevir / Pibrentasvir Filmtabletten	Hepatitis C, chronisch	ab 12 Jahren
Glucagon Nasenspray	Hypoglykämie	ab 4 Jahren
Golimumab Injektionslösung in vorgefülltem Injektor	Arthritis, polyartikuläre juvenile idiopathische	ab 2 Jahren [36]
Hydroxycarbamid Lösung zum Einnehmen	Sichelzellerkrankung, vaso- okklusive Krisen	ab 2 Jahren
Immunglobulin (human) Infusionslösung	Immundefekte, sekundär	ab 2 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Insulin aspart Injektionslösung	Diabetes Typ 2	ab 1 Jahr
Ivacaftor Granulat	Mukoviszidose	ab 6 Monaten und 5 kg Körpergewicht ^[31]
Larotrectinib Hartkapseln	Solide Tumore mit NTRK-Fusion	ab Geburt
Liraglutid Injektionslösung in Fertigpen	Diabetes Typ 2	ab 10 Jahren
Lumacaftor / Ivacaftor Granulat	Mukoviszidose	ab 2 Jahren ^[12]
Pegvaliase Injektionslösung in Fertigspritze (subkutan)	Phenylketonurie	ab 16 Jahren
Plerixafor Injektionslösung	Mobilisierung von Stammzellen für autologe Transplantation	ab 1 Jahr
Ranibizumab intravitreale Injektion	Frühgeborenen-Retinopathie	ab Geburt
Tenofovir disoproxil Granulat	Hepatitis B, chronisch	ab 2 Jahren
Tobramycin Lösung für Vernebler in Ampulle	Mukoviszidose, chronische Lungenentzündung	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

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
Valsartan Lösung zum Einnehmen	Bluthochdruck	ab 1 Jahr	[12]
Zanamivir Infusionslösung	Grippe	ab 6 Monaten	
2018			
Anzahl der Zulassungen: 48			
Alteplase (tPA) Pulver für Injektions- /Infusionslösung	Schlaganfall, ischämisch	ab 16 Jahren	
Anakinra Injektionslösung in Fertigspritze	Still-Syndrom	ab 8 Monaten	
Ataluren Infusionslösungskonzentrat	Duchenne Muskeldystrophie	ab 2 Jahren	[34]
Blinatumomab Pulver für Injektionslösung	Leukämie, akute lymphatische	ab 1 Jahr	
Brivaracetam orale Lösung, Injektionslösung	Epilepsie, fokale Anfälle	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	Leukämie, chronisch myeloische	ab 1 Jahr	

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Dengue-Impfstoff, tetravalent Pulver für Injektionssuspension in Fertigspritze	Dengue-Fieber, Prävention	ab 9 Jahren
Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofovir Alafenamid Filmdabletten	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren und ab 25 kg Körpergewicht ^[6]
Emicizumab Injektionslösung	Hämophilie A	ab Geburt
Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil Filmdabletten	HIV 1-Infektion, Prophylaxe (PrEP)	ab 12 Jahren und 35 kg Körpergewicht
Fingolimod Hartkapseln	Multiple Sklerose	ab 10 Jahren
Fingolimod Hartkapseln	Multiple Sklerose	ab 10 Jahren
Fosaprepitant Pulver für Infusionslösung	Übelkeit und Erbrechen durch Chemotherapie, Prävention	ab 6 Monaten
Ganciclovir Pulver für Infusionslösung	CMV-Erkrankung, Prävention	ab Geburt
Gemtuzumab Ozogamicin Konzentrat für Infusionslösung	Leukämie, akute myeloische	ab 15 Jahren
Glibenclamid Suspension zum Einnehmen	Diabetes, neonatal	ab Geburt
Glycerolphenylbutyrat Flüssigkeit zum Einnehmen	Harnstoffzyklusstörungen	ab Geburt ^[35]
Grippeimpfstoff (quadrivalent) Injektionssuspension in Fertigspritze	Grippe, Prävention	ab 9 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Humanes Fibrinogen Pulver für Injektions- bzw. Infusionslösung	Hypo- oder Afibrinogenämie, kongenitale	ab Geburt
Hydrocortison ^[23] Granulat in Kapseln	Nebenniereninsuffizienz	ab Geburt
Immunglobulin (human) Lösung zur subkutanen Injektion	Chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie	ab Geburt
Influenza-Impfstoff Fertigspritze	Grippe, Prävention	ab 6 Monaten
Ipilimumab Infusionslösungskonzentrat	Melanom	ab 12 Jahren
Ivacaftor Granulat	Mukoviszidose	ab 12 Monaten und 7 kg ^[26] Körpergewicht
Lanadelumab Injektionslösung, subkutan	Angioödem, hereditäres, Prophylaxe	ab 12 Jahren
Lumacaftor / Ivacaftor Filmtabletten	Mukoviszidose	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	Berardinelli-Seip-Syndrom; Lawrence-Syndrom	ab 2 Jahren
Metreleptin Pulver für Injektionslösung	Familiäre partielle Lipodystrophie / Barraquer- Simons-Syndrom	ab 12 Jahren
Raltegravir Granulat zur Herstellung einer Suspension	HIV 1-Infektion	ab Geburt

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Romiplostim Pulver für Injektionslösung	Chronische immun- (idiopathische)thrombozytop enische Purpura (ITP)	ab 1 Jahr
Rufinamid Filmdtabletten	Lennox-Gastaut-Syndrom	ab 1 Jahr [4]
Rurioctocog alfa pegol Pulver für Injektionslösung	Hämophilie A	ab 12 Jahren
Tapentadol Lösung zum Einnehmen	Schmerzen	ab 2 Jahren
Tezacaftor / Ivacaftor Filmdtabletten	Mukoviszidose	ab 12 Jahren
Tiotropiumbromid Inhalationslösung	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung, COPD; Asthma	ab 6 Jahren
Tisagen Lecleucel Infusionsdispersion	Leukämie, akute lymphatische	ab Geburt
Tocilizumab Infusionslösung	Zytokin- Freisetzungssyndrom, CAR-T- Zell-induziert	ab 2 Jahren
Tocilizumab Infusionslösung	Arthritis, Systemische juvenile idiopathische	ab 1 Jahr
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	Netzhautdystrophie, erbliche (Retinitis pigmentosa, Lebersche ererbte Amaurosis)	ab 4 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
2017		
Anzahl der Zulassungen: 37		
Adalimumab Injektionslösung	Chronische nicht-infektiöse Uveitis	ab 2 Jahren
Buprenorphin / Naloxon Sublingualtabletten	Opioid-Abhängigkeit, Substitutionstherapie	ab 15 Jahren
C1-Esterase-Inhibitor (human) Pulver für Injektionslösung	Angioödem, hereditäres	ab 2 Jahren [6]
C1-Esterase-Inhibitor (human) Pulver für Injektionslösung	Angioödem, hereditäres, Prophylaxe	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	Hyperparathyreoidismus, sekundärer	ab 3 Jahren
Daptomycin Injektions-/ Infusionslösung	Hautinfektionen / Weichgewebeinfektionen / 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

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
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	Krampfanfälle im 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	Angioödem, hereditäres	ab 2 Jahren
Impfstoff Fertigspritze (Injektionssuspension)	Diphtherie, Prävention / Keuchhusten, Prävention / Polio, Prävention / Tetanus, Prävention	ab 3 Jahren ^[4]
Influenza-Impfstoff Fertigspritze	Grippe, Prävention	ab 6 Monaten
Lacosamid Filmtabletten, Sirup	Epilepsie, fokale Anfälle	ab 4 Jahren ^[32]
Ledipasvir / Sofosbuvir Filmtabletten	Hepatitis C, chronisch	ab 12 Jahren
Lonoctocog alfa Pulver für Injektionslösung	Hämophilie A	ab Geburt
Lopinavir / Ritonavir Lösung zum Einnehmen	HIV 1-Infektion	ab 14 Tagen ^[26]

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Maraviroc Lösung zum Einnehmen	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren und mindestens 10 kg Körpergewicht
Meningokokken B-Impfstoff Injektionssuspension in Fertigspritze	Meningokokken-Infektion, Prävention	ab 10 Jahren
Mercaptamin Augentropfen	Cystinablagerungen in der Hornhaut bei Cystinose	ab 2 Jahren
Methotrexat Lösung zum Einnehmen	Arthritis, juvenile idiopathische	ab 3 Jahren
Naloxon Nasenspray	Opioid-Überdosierung	ab 14 Jahren
Nilotinib Hartkapseln	Leukämie, chronisch myeloische	ab Geburt
Nonacog beta pegol Pulver für Injektionslösung	Hämophilie B	ab 12 Jahren
Nusinersen Injektionslösung	Spinale Muskelatrophie, 5q- assoziiert	ab Geburt
Peginterferon alfa-2a Injektionslösung	Hepatitis B	ab 3 Jahren
Schwefelhexafluorid Injektionsdispersion	Ultraschalluntersuchung der Harnwege	ab Geburt
Sevelamer (carbonat) Filmdoubletten	Hyperphosphatämie	ab 6 Jahren und 0,75 qm Körperoberfläche
Sofosbuvir Filmdoubletten	Hepatitis C, chronisch	ab 12 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
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	Leukämie, akute lymphatische	ab Geburt
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 Filmtabletten	Epilepsie, fokale Anfälle	ab 16 Jahren
Canakinumab Injektionslösung	Morbus Still	ab 2 Jahren
Ceftarolin Fosamil Pulver für Infusionslösungskonzentrat	Hautinfektionen / Weichgewebeinfektionen ambulant zugezogene Lungenentzündung	ab 2 Monaten
Conestat alfa Pulver für Injektionslösung	Angioödem, hereditäres	ab 12 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Eftrenonacog alpha Pulver für Injektionslösung	Hämophilie B	ab Geburt
Eltrombopag Pulver für eine Suspension zum Einnehmen	Thrombozytopenische Purpura, idiopathische	ab 1 Jahr
Emtricitabin / Rilpivirin / Tenofoviralefenamid Filmdabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 35 kg Körpergewicht
Emtricitabin / Tenofoviralefenamid Filmdabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 35 kg Körpergewicht
Eslicarbazepinacetat Tablette	Epilepsie	ab 6 Jahren
Glycopyrroniumbromid ^[23] Lösung zum Einnehmen	Sialorrhö	ab 3 Jahren
Golimumab Fertigen mit Injektionslösung	Arthritis, polyartikuläre juvenile idiopathische	ab 40 kg
Humaner Gerinnungsfaktor X Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Faktor X-Mangel	ab 12 Jahren
Immunglobulin (human) Infusionslösung	Immundefekte / Hypogammaglobulinämie durch bestimmte Krebserkrankungen	ab Geburt
Impfstoff gegen Meningokokken der Serogruppen A, C, W135 und Y (Konjugat) Pulver für Injektionslösung	Meningokokken-Infektion, Prävention	ab 6 Wochen ^[31]
Impfstoff mit rekomb. Komponente gegen Hepatitis B Injektionssuspension	Diphtherie, Prävention / Haemophilus influenzae b, Prävention / Hepatitis B, Prävention / Keuchhusten, Prävention / Polio, Prävention / Tetanus, Prävention	ab 6 Wochen

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Insulin aspart Injektionslösung	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	ab 1 Jahr
Insulin degludec / Insulin aspart Injektionslösung in Fertigpen	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	ab 2 Jahren
Migalastat Hartkapseln	Morbus Fabry	ab 16 Jahren
Pandemischer Grippeimpfstoff (H5N1, lebend-attenuiert) Nasenspray, Suspension	Grippe, Prävention	ab 12 Monaten
Pankreaspulver Granulat in Hartkapseln	Pankreasinsuffizienz	ab Geburt
Pegaspargase Injektions-/Infusionslösung	Leukämie, akute lymphatische	ab Geburt
Teduglutid Pulver für Injektionslösung	Kurzdarmsyndrom	ab 1 Jahr
Vandetanib Filmdoubletten	Schilddrüsenkarzinom, medulläres	ab 5 Jahren
2015		
Anzahl der Zulassungen: 28		
Adalimumab Injektionslösung	Psoriasis	ab 4 Jahren
Aprepitant Hartkapseln	Übelkeit und Erbrechen durch Chemotherapie, Prävention	ab 12 Jahren
Aprepitant Pulver für eine Suspension zum Einnehmen	Übelkeit und Erbrechen durch Chemotherapie, Prävention	ab 6 Monaten
Asfotase alfa Injektionslösung	Hypophosphatasie	ab 3 kg

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Bosentan Filmtabletten	Lungenhochdruck, arteriell	ab 1 Jahr ^[26]
Daptomycin Pulver für Injektions- oder Infusionslösung	Hautinfektionen / Weichgewebeeinfektionen	ab 1 Jahr
Efavirenz Hartkapseln	HIV 1-Infektion	ab 3 Monaten und 3,5 kg ^[30] Körpergewicht
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	Hypercholesterinämie, homozygote familiäre	ab 12 Jahren
Gadobutrol ^[2] Injektionslösung in Fertigspritze / Patrone	Kontrastmittel für MRT	ab Geburt (reife Neugeborene) ^[26]
Glycerolpherylbutyrat 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 (Typen 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58) Injektionssuspension	HPV-Infektion, Prävention	ab 9 Jahren
Insulin degludec Injektionslösung in einem Fertigpen	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	ab 1 Jahr

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
Insulin detemir Injektionslösung in Fertipen	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	ab 1 Jahr	[26]
Ivacaftor Granulat	Mukoviszidose	ab 2 Jahren	
Lamivudin / Raltegravir Filmdabletten	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren	
Lumacaftor / Ivacaftor Filmdabletten	Mukoviszidose	ab 12 Jahren	
Palonosetron Injektionslösung	Übelkeit und Erbrechen durch Chemotherapie, Prävention	ab 1 Monat	
Perampanel Filmdabletten	Epilepsie, tonisch-klonische Krämpfe	ab 12 Jahren	
Rilpivirinhydrochlorid Filmdabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren	
Sapropterin Tabletten zur Herstellung einer Lösung	Hyperphenylalaninämie bei Phenylketonurie und BH4- Mangel	ab Geburt	[4]
Sebelipase alfa Konzentrat für Infusionslösung	Lysosomaler saurer Lipase- Mangel	ab Geburt	
Tigecyclin Pulver für Infusionslösung	Hautinfektionen / Weichgewebsinfektionen / Bauchrauminfektionen	ab 8 Jahren	
Ulipristalacetat Tabletten	Notfallverhütung	ab Menarche	
Ustekinumab Injektionslösung	Psoriasis	ab 12 Jahren	

2014

Anzahl der Zulassungen: 26

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Adalimumab Injektionslösung	Arthritis, enthesitis-bedingte	ab 6 Jahren
Anagrelid Hartkapseln	Thrombozythämie, essenzielle	ab 6 Jahren
Anakinra Injektionslösung	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome	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	Faktor XIII A-Mangel	ab Geburt
Clindamycin Gel	Akne vulgaris	ab 12 Jahren
Denosumab Injektionslösung	Riesenzell-Tumore des Knochens	Jugendliche mit reifem Skelett
Dolutegravir Filmdoubletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren
Dolutegravir / Abacavir / Lamivudin Filmdoubletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
Elosulfase alfa Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Mukopolysaccharidose IVA (Morquio A Syndrom)	ab Geburt
Entecavir Lösung zum Einnehmen	Hepatitis B, chronisch	ab 2 Jahren
Filgrastim Injektions- oder Infusionslösung in einer Fertigspritze	Neutropenie bei Chemotherapie oder HIV- Infektionen	ab Geburt
Insulin glargin Injektionslösung in einer Patrone	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	ab 2 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
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	ab 5 Wochen bis 5 Monate
Raltegravir Granulat zur Herstellung einer Suspension	HIV 1-Infektion	ab 4 Wochen ^[26]
Rosuvastatin-Hemicalcium Filmtabletten	Hypercholesterinämie, primäre (Typ Iia einschließlich heterozygoter familiäre Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie	ab 6 Jahren
Rupatadin Lösung	Allergische Rhinitis / Nesselsucht	ab 2 bis 11 Jahre ^[12]
Simoctocog alfa Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Hämophilie A	ab Geburt
Travoprost Augentropfen	erhöhter Augeninnendruck / Glaukom	ab 2 Monaten
Valganciclovir Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	CMV-Erkrankung, Prävention	ab Geburt

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Voriconazol Filmtabletten	Pilzinfektionen, Prävention	ab 2 Jahren
2013		
Anzahl der Zulassungen: 29		
Adalimumab Injektionslösung	Arthritis, polyartikuläre juvenile idiopathische	ab 2 Jahren [4]
Aripiprazol Tabletten	Manische Episoden bei bipolarer Störung	ab 13 Jahren
Azelastinhydrochlorid / Fluticasonpropionat Suspension / Nasenspray	Allergische Rhinitis	ab 12 Jahren
Canakinumab Pulver für Injektionslösung	Arthritis, Systemische juvenile idiopathische	ab 2 Jahren
Canakinumab Pulver für Injektionslösung	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome	ab 2 Jahren und 7,5 kg Körpergewicht [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
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

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
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
Grippeimpfstoff (tetraivalent) Nasenspray, Suspension	Grippe, Prävention	ab 24 Monaten
Imatinib Hartkapseln	Leukämie, akute lymphatische	ab 1 Jahr
Immunglobulin (human) Infusionslösung	Chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie	ab Geburt
Impfstoff gegen Hepatitis B, rek. Injektionssuspension in Fertigspritze	Diphtherie, Prävention / Haemophilus influenzae b, Prävention / Hepatitis B, Prävention / Keuchhusten, Prävention / Polio, Prävention / Tetanus, Prävention	6 Wochen bis 24 Monate
Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis Injektionssuspension	Japanische Enzephalitis, Prävention	ab 2 Monaten
Lisdexamfetamin Hartkapseln	Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	ab 6 Jahren
Meningokokken B-Impfstoff Injektionssuspension in Fertigspritze	Meningokokken-Infektion, Prävention	ab 2 Monaten
Natriumphenylbutyrat Granulat	Harnstoffzyklusstörungen	ab Geburt
Peginterferon alfa-2a Fertigspritzen	Hepatitis B / Hepatitis C	ab 5 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Präpandemischer Grippeimpfstoff (H5N1) Injektionssuspension	Grippe, 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	Arthritis, polyartikuläre juvenile idiopathische	ab 2 Jahren
Turoctocog alfa Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Hämophilie A	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	Mukoviszidose, chronische Lungenentzündung	ab 6 Jahren
Catridecacog Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Faktor XIII A-Mangel	ab 6 Jahren
Colistimethat-Natrium Kapseln mit Pulver zur Inhalation	Mukoviszidose, chronische Lungenentzündung	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 nicht- transfusionsabhängigen Thalassämie-Syndromen	ab 10 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter	
Etanercept Pulver und Lösungsmittel für Infusionslösung	Arthritis, enthesitis-bedingte	ab 12 Jahren	
Etanercept Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Psoriasis-Arthritis	ab 12 Jahren	
Gadobutrol Injektionslösung	Kontrastmittel für MRT	ab 2 Jahren	[27]
Impfstoff gegen Masern- Mumps-Röteln-Windpocken Injektionslösung	Masern, Prävention / Mumps, Prävention / Röteln, Prävention / Windpocken, Prävention	ab 9 Monaten	
Impfstoff gegen Meningokokken A, C, W135 und Y (Konjugat) Pulver und Lösung für Injektionslösung	Meningokokken-Infektion, Prävention	ab 2 Jahren	[28]
Impfstoff gegen Meningokokken der Serogruppen A, C, W135 und Y (Konjugat) Pulver und Lösung für Injektionslösung	Meningokokken-Infektion, Prävention	ab 12 Monaten	[28]
Impfstoff gegen Pneumokokken (Konjugat) Injektionssuspension	Pneumokokken-Infektion, Prävention	ab 6 Wochen	[29]
Infliximab Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer	Colitis ulcerosa	ab 6 Jahren	
Insulin glargin Injektionslösung	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	ab 2 Jahren	[12]
Ivacaftor Filmdoubletten	Mukoviszidose	ab 6 Jahren	
Mercaptopurin Suspension zum Einnehmen	Leukämie, akute lymphatische	ab Geburt	
Perampanel Filmdoubletten	Epilepsie, fokale Anfälle	ab 12 Jahren	

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Rotavirusimpfstoff zur Injektion	Rotavirusinfektionen, Prävention	ab 6 bis 32 Wochen
Rupatadin Lösung zum Einnehmen	Allergische Rhinitis	ab 6 Jahren [6]
Tenofovir disoproxil Granulat	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren
Tenofovir disoproxil Filmdoubletten	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren

2011

Anzahl der Zulassungen: 22

Adalimumab Injektionslösung	Arthritis, polyartikuläre juvenile idiopathische	ab 4 Jahren [21]
Baclofen Infusion, Tabletten	Muskelrelaxanz	ab 33 kg Körpergewicht
C1-Esterase-Inhibitor (human) Pulver und Lösungsmittel für Injektion	Angioödem, hereditäres	Jugendliche ab der Pubertät
Clarithromycin Granulat zur Herstellung einer Suspension	Atemwegsinfektionen / Mittelohrentzündung / Hautinfektionen	ab 6 Monaten [26]
Dexamfetaminhemisulfat Dexamfetaminhemisulfat	Aufmerksamkeitsdefizit- /Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	ab 6 Jahren
Dihydroartemisinin / Piperaquin Filmdoubletten	Malaria, Prävention	ab 6 Monaten und ab 5 kg Körpergewicht
Ecilizumab Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Atypisches Hämolytisch- Urämisches Syndrom	ab Geburt
Etanercept Pulver und Lösungsmittel für Infusionslösung	Psoriasis	ab 6 Jahren [24]

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Etanercept Pulver und Lösungsmittel für Infusionslösung	Arthritis, polyartikuläre juvenile idiopathische	ab 2 Jahren
Everolimus Tabletten	Subependymales Riesenzellastrozytom aufgrund tuberöser Sklerose	ab 3 Jahren
Immunglobulin (human) Injektionslösung	Immundefekte / Immunmangelerkrankungen	ab Geburt
Impfstoff gegen humane Papillom-Viren (Typen 16, 18) Injektionslösung	HPV-Infektionen	Mädchen ab 9 Jahren ^[25]
Impfstoff gegen Influenza Nasenspray, Suspension	Grippe, Prävention	ab 2 Jahren
Insulin detemir Injektionslösung	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	ab 2 Jahren ^[12]
Methylenblau Injektionslösung	Met-Hämoglobinämie	ab Geburt
Midazolam ^[23] oromukosale Lösung	Epilepsie	3 Monate bis 18 Jahre
Nevirapin Retardtabletten, Suspension	HIV 1-Infektion	ab 3 Jahren
Pneumokokken- Konjugatimpfstoff (10- valent) Spritze	Pneumokokken-Infektion, Prävention	ab 6 Wochen bis 5 Jahre ^[22]
Sildenafil Filmtabletten	Lungenhochdruck, arteriell	ab 1 Jahr
Stickoxid 400 ppm mol / mol Inhalationsgas	Lungenhochdruck, peri- und postoperativ	ab Geburt

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Tobramycin Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation	Mukoviszidose, chronische Lungenentzündung	ab 6 Jahren
Tocilizumab Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Arthritis, Systemische juvenile idiopathische	ab 2 Jahren
2010		
Anzahl der Zulassungen: 13		
Abatacept Infusionslösung	Arthritis, polyartikuläre juvenile idiopathische	ab 6 Jahren
Atazanavir Hartkapseln	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren
Atorvastatin Film- und Kautabletten	Erhöhte Cholesterinwerte	ab 10 Jahren
Bilastin Tabletten	Allergische Rhinitis / Nesselsucht	ab 12 Jahren
Gadobutrol Injektionslösung	Kontrastmittel für MRT	ab 7 Jahren
Impfstoff gegen Masern- Mumps-Röteln Injektionslösung	Masern, Prävention / Mumps, Prävention / Röteln, Prävention	ab 9 Monaten
Impfstoff gegen Meningokokken A, C, W135 und Y (Konjugat) Pulver und Lösung für Injektionslösung	Meningokokken-Infektion, Prävention	ab 11 Jahren
Latanoprost Augentropfen	Erhöhter Augeninnendruck	ab Geburt
Rifaximin Filmtabletten	Reisediarrhö	ab 12 Jahren
Rosuvastatin-Hemicalcium Filmtabletten	Erhöhte Cholesterinwerte	ab 10 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Thiotepa Konzentrat für Infusionslösung	Vorbereitung einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation	ab Geburt
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	Arthritis, polyartikuläre juvenile idiopathische	ab 13 Jahren
Amlodipin Tabletten Amlodipin Tabletten	Bluthochdruck / Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße	ab 6 Jahren
Aripiprazol Tabletten	Schizophrenie	ab 15 Jahren
Bosentan Tabletten zur Herstellung einer Suspension	Lungenhochdruck, arteriell	ab 2 Jahren
Bosentan Filmdtabletten	Lungenhochdruck, arteriell	ab 2 Jahren
Canakinumab Injektionslösung	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome	ab 4 Jahren
Coffeincitrat Infusionslösung	Primäre Apnoe bei Frühgeborenen	für Frühgeborene
Darunavir Filmdtabletten zusammen mit niedrig dosiertem Ritonavir	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren und 20 kg Körpergewicht
Filgrastim Filgrastim Biosimilar, Fertigspritze	Neutropenie bei Chemotherapie oder HIV- Infektionen	ab Geburt

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Graspollen, standardisiert Sublingualtabletten	Allergische Rhinitis / Allergische Konjunktivitis (Bindehautentzündung)	ab 5 Jahren
Immunglobulin (human) Injektionslösung	Hepatitis B, Prävention	ab Geburt
Impfstoff gegen Influenza (pandemisch, (H1N1)v) Injektionssuspension	Grippe; Prävention	ab 6 Monaten
Impfstoff gegen Pneumokokken (Konjugat) Fertigspritze mit Injektionssuspension	Pneumokokken-Infektion, Prävention	ab 6 Wochen bis 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
Mifamurtid Pulver für Injektionslösungen	Osteosarkom	ab 2 Jahren
Omalizumab Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Asthma	ab 6 Jahren ^[6]
Oseltamivir Hartkapseln und Suspension	Grippe, Prävention	ab 1 Monat ^[5]
Pandemischer Influenza- Impfstoff (H1N1)v (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) Suspension und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur	Grippe; Prävention	ab 6 Monaten
Peginterferon alfa-2b Injektionslösung	Hepatitis C, chronisch	ab 3 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Pneumokokken- Konjugatimpfstoff (10- valent) Spritze	Pneumokokken-Infektion, Prävention	6 Wochen - 2 Jahre
Rilonacept Injektionslösung	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome	ab 12 Jahren
Simvastatin Filmtabletten	Erhöhte Cholesterinwerte	ab 10 Jahren
Tacrolimus Granulat für Suspension	Prävention der Transplantatabstoßung nach Nieren-, Leber- oder Herztransplantation	ab Geburt schränkung
Tipranavir Lösung zum Einnehmen	HIV 1-Infektion	2-12 Jahre
Tipranavir Kapseln	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren
Tocofersolan Lösung	Vitamin-E-Mangel bei chronischer Cholestase	ab Geburt
Zolmitriptan Nasenspray	Migräne	ab 12 Jahren
2008		
Anzahl der Zulassungen: 18		
Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Hämophilie B	ab 6 Jahren
Caspofungin Pulver für Infusionslösung	Pilzinfektion (Candidiasis), invasiv / Pilzinfektion (Aspergillose), invasiv	ab 12 Monaten
Docosan-1-ol Creme	Lippenherpes	ab 12 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Esomeprazol magensaftresistentes Granulat für Suspension	Gastroösophageale Refluxkrankheit / Refluxösophagitis, erosiv	ab 1 Jahr ^[6]
Etanercept Injektionslösung	Psoriasis	ab 8 Jahren
Filgrastim Fertigspritze	Neutropenie bei Chemotherapie oder HIV- Infektionen	ab Geburt schränkung
Filgrastim Injektionslösung	Neutropenie bei Chemotherapie oder HIV- Infektionen	ab Geburt
Fluticason furoat Nasenspray	Allergische Rhinitis	ab 6 Jahren
Immunglobulin (human) Infusionslösung	Immundefekte / Immunmangelerkrankungen	ab Geburt
Immunglobulin (human) Infusionslösung	Immundefekte / Immunmangelerkrankungen	ab Geburt
Insulin glulisin Injektionslösung	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	ab 6 Jahren
Lacosamid Filmdoubletten	Epilepsie	ab 16 Jahren
Lopinavir / Ritonavir Tabletten (nicht kühlpflichtig)	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren
Micafungin Pulver für Injektionslösung	Pilzinfektion (Candidiasis), invasiv, Behandlung und Prävention	ab Geburt
Mycophenolatmofetil Hartkapseln	Transplantatabstoßung	ab 2 Jahren
Nalbuphinhydrochlorid Injektionslösung	Schmerzen	ab Geburt

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Sapropterin Tabletten für Lösung	Hyperphenylalaninämie bei Phenylketonurie und BH4- Mangel	ab 4 Jahren
Sugammadex Injektionslösung	Aufhebung Rocuronium- induzierter neuromuskulärer Blockaden	ab 2 Jahren
2007		
Anzahl der Zulassungen: 30		
Abacavir Bruchrillentabletten	HIV 1-Infektion	ab 14 kg Körpergewicht
Betain Pulver zum Einnehmen	Homocystinurie	ab Geburt
Desloratadin / Pseudoephedrin Tabletten	Allergische Rhinitis	ab 12 Jahren
Eisen(III)-hydroxid- Polymaltose-Komplex (Ferric Carboxymaltose) Injektions- und Infusionslösung	Eisenmangelzustände	ab 14 Jahren
Epoetin alfa Injektionslösung	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	ab Geburt
Epoetin alfa Injektionslösung	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	ab Geburt
Epoetin alfa Injektionslösung	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	ab Geburt
Epoetin zeta Injektionslösung	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	ab Geburt
Fosamprenavir Suspension und Filmtabletten	HIV 1-Infektion	Suspension ab 6 Jahren; Filmtabletten ab 39 kg Körpergewicht

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Gadoversetamid Injektionslösung	Kontrastmittel für MRT	ab Geburt
Hydroxocobalamin Pulver für Infusionslösung	Zyanidvergiftung	ab Geburt
Hydroxycarbamid Filmdoubletten	Sichelzellerkrankung	ab 2 Jahren
Idursulfase Infusionslösungskonzentrat	Mukopolysaccharidose Typ II (Hunter Syndrom)	ab 5 Jahren
Immunglobulin (human) Infusionslösung	Immundefekte / Immunmangelerkrankungen	ab 2 Jahren
Immunglobulin (human) Infusionslösung	Immundefekte / Immunmangelerkrankungen	ab Geburt
Impfstoff gegen humane Papillom-Viren (Typen 16, 18) Injektionslösung	HPV-Infektionen	ab 10 Jahren
Infliximab Pulver für Injektionslösung	Morbus Crohn	ab 6 Jahren
Insulin aspart Injektionssuspension	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	ab 10 Jahren
Lamivudin Bruchrillen-Tablette	HIV 1-Infektion	ab 14 kg Körpergewicht
Lamivudin / Zidovudin Bruchrillen-Tabletten	HIV 1-Infektion	ab 14 kg Körpergewicht
Levetiracetam Filmdoubletten und Lösung	Epilepsie, myoklonische	ab 12 Jahren
Mecasermin Injektionslösung	Primärer IGF-1-Mangel	ab 2 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Nelarabin Infusionslösung	T-Zell-Leukämie, akute lymphoblastische und T-Zell-Lymphom, lymphoblastisches	ab Geburt
Oxcarbazepin Retardtabletten	Epilepsie	ab 6 Jahren
Piperacillin-Natrium / Tazobactam-Natrium Pulver für Injektionslösung	Bauchrauminfektionen	ab 2 Jahren
Ropivacain Injektionslösung und Infusionslösung	Schmerzen	ab Geburt bis 12 Jahre
Ropivacain Injektionslösung	Schmerzen	ab Geburt bis 12 Jahre
Rufinamid Filmtabletten	Lennox-Gastaut-Syndrom	ab 4 Jahren
Rupatadin Tabletten	Allergische Rhinitis / Nesselsucht	ab 12 Jahren
Stiripentol Kapseln	Epilepsie, schwere myoklonische (Dravet's Syndrom)	ab Geburt

2006

Anzahl der Zulassungen: 21

Alglucosidase alfa Injektionslösung	Morbus Pompe	ab Geburt
Atovaquon / Proguanil Filmtabletten	Malaria	5 bis 11 kg Körpergewicht (i.d.R. zwischen 0,5 und 2 Jahren)
Buprenorphin / Naloxon Sublingualtabletten	Opioid-Abhängigkeit, Substitutionstherapie	ab 15 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Ciclesonid zur Inhalation	Asthma	ab 12 Jahren
Clofarabin Infusionslösung	Leukämie, akute lymphatische	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	Immundefekte / Immunmangelerkrankungen	ab Geburt
Impfstoff gegen humane Papillom-Viren (Typen 6, 11, 16, 18) Injektionslösung	HPV-Infektionen	ab 9 Jahren
Impfstoff gegen Masern- Mumps-Röteln Pulver für Injektionslösung	Masern, Prävention / Mumps, Prävention / Röteln, Prävention	ab 12 Monaten
Impfstoff gegen Masern- Mumps-Röteln Injektionslösung	Masern, Prävention / Mumps, Prävention / Röteln, Prävention	ab 1 Jahr
Impfstoff gegen Masern- Mumps-Röteln-Windpocken Injektionslösung	Masern, Prävention / Mumps, Prävention / Röteln, Prävention / Windpocken, Prävention	ab 12 Monaten
Impfstoff gegen Mumps- Masern-Röteln-Windpocken Injektionslösung	Masern, Prävention / Mumps, Prävention / Röteln, Prävention / Windpocken, Prävention	ab 9 Monaten

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Oxycodon / Naloxon Retardtabletten	Schmerzen	ab 12 Jahren
Rotavirusimpfstoff zur Injektion	Rotavirusinfektionen, Prävention	ab 6 bis 26 Wochen
Rotavirusimpfstoff (lebend, attenuiert) Pulver und Lösungsmittel für Suspension	Rotavirusinfektionen, Prävention	ab 6 Wochen
Somatropin Pulver für Injektionslösung	Wachstumsstörungen	ab Geburt
Somatropin Pulver für Injektionslösung	Wachstumsstörungen	ab Geburt
Zanamivir Pulver zum Inhalieren	Grippe, Prävention und Behandlung	ab 5 Jahren

2005

Anzahl der Zulassungen: 11

Busulfan Lösung für Infusion	Vorbereitung einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation	ab Geburt
Ertapenem Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Bauchrauminfektionen / Weichteilinfektionen	ab 3 Monaten
Impfstoff gegen Hepatitis B (rekombinant, adsorbiert) Hepatitis-B-Impfstoff	Hepatitis B, Prävention	ab 15 Jahren
Insulin aspart Injektionslösung	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	ab 2 Jahren ^[12]
Insulin detemir Injektionslösung	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	ab 6 Jahren
Levetiracetam Filmtabletten und Lösung	Epilepsie, partielle Onset-Krämpfe	ab 4 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Nitisinon Hartkapseln	Tyrosinämie Typ I	ab Geburt
Omalizumab Injektionslösung	Asthma	ab 12 Jahren
Orlistat Hartkapseln	Adipositas; Übergewicht	ab 12 Jahren
Ribavirin Hartkapseln	Hepatitis C, chronisch	ab 3 Jahren
Valproinsäure Retardgranulat	Epilepsie	ab 6 Monaten
2004		
Anzahl der Zulassungen: 34		
Abacavir / Lamivudine Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren
Atomoxetin Hartkapseln	Aufmerksamkeitsdefizit- /Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	ab 6 Jahren
Cefepim Pulver für Injektions- oder Infusionslösung	Infektionen	ab Geburt
Cholera-Impfstoff Cholera-Impfstoff zum Schlucken	Cholera, Prävention	ab 2 Jahren
Etoricoxib Filmtabletten	Schmerzen	ab 16 Jahren
Fexofenadin Filmtabletten	Allergische Rhinitis	ab 6 Jahren ^[6]
Formoterol Pulver zur Inhalation	Asthma	ab 6 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Ibuprofen Injektionslösung	Ductus arteriosus bei Frühgeborenen	Frühgeborene vor der 34. Schwangerschaftswoche
Ibuprofen Zäpfchen	Schmerzen; Fieber	ab 12,5 kg Körpergewicht
Immunglobulin (human) Infusionslösung	Immundefekte / Immunmangelerkrankungen	ab Geburt
Immunglobulin (human) Infusionslösung	Immundefekte / Immunmangelerkrankungen	ab Geburt
Impenem / Cilastatin Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung	Infektionen	ab Geburt
Impfstoff gegen Hepatitis A/B Fertigspritzen	Hepatitis A, Prävention / Hepatitis B, Prävention	ab 1 Jahr ^[12]
Impfstoff gegen Pneumokokken (Konjugat) Injektionssuspension	Pneumokokken-Infektion, Prävention	ab 3 Monaten bis 5 Jahre
Interferon alfa-2b Injektionslösung	Hepatitis B / Hepatitis C / Krebs	ab 3 Jahren
Interferon gamma-1b Injektionslösung	Immunstimulans	ab 1 Monat
Levocetirizin Tropfen	Allergische Rhinitis / Nesselsucht	ab 2 Jahren
Metformin Filmdoubletten	Diabetes Typ 2	ab 10 Jahren
Methotrexat Tabletten und Fertigspritzen	Leukämie, akute lymphatische	Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Miltefosin Kapseln	Viszerale Leishmaniose	ab 3 Jahren
Mometasonfuroat / Salicylsäure Salbe	Psoriasis	ab 12 Jahren
Montelukast Filmdabletten	Asthma / Allergische Rhinitis	ab 15 Jahren
Nadifloxacin Creme	Akne vulgaris	ab 14 Jahren
Octocog alfa (rekombinanter Faktor VIII) Pulver + Lösungsmittel für Injektionslösung	Hämophilie A	ab 6 Jahren
Octocog alfa (rekombinanter Faktor VIII) Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Hämophilie A	ab Geburt ^[12]
Olopatadin Augentropfen	Allergische Konjunktivitis (Bindehautentzündung)	ab 3 Jahren
Ondansetron Filmdabletten, Lösung, Injektionslösung	Übelkeit und Erbrechen durch Chemo- oder Radiotherapie	ab 2 Jahren ^[4]
Paracetamol Infusionslösung	Schmerzen; Fieber	ab 10 kg Körpergewicht
Permethrin Creme	Scabies (Krätzmilben)	ab Geburt
Pravastatin Tabletten	Erhöhte Cholesterinwerte	ab 8 Jahren
Racecadotril Granulat für Suspension	Durchfall	ab 3 Monaten

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Sulfasalazin Filmdoubletten	Arthritis, oligoartikuläre juvenile idiopathische / Polyarthritis, juvenile idiopathische / Spondylarthritis, polyarthritische	ab 6 Jahren
Voriconazol Pulver für Suspension	Pilzinfektion (Candidiasis), invasiv / Pilzinfektion (Aspergillose), invasiv	ab 2 Jahren
Zinkacetat dihydrat Hartkapseln	Morbus Wilson	ab 1 Jahr
2003		
Anzahl der Zulassungen: 22		
Adrenalin Injektionslösung	Herz-Stillstand / Anaphylaxie / septischer Schock / Blutungen	ab 1 Monat
Amphotericin B Pulver für Infusionslösung	Pilzinfektionen / viszerale Leishmaniose	ab Geburt
Atovaquon / Proguanil Filmdoubletten	Malaria, Prävention	ab 11 kg Körpergewicht
Calciumfolinat Tabletten, Lösung zur Injektion oder Infusion	Methotrexat-Vergiftung	ab Geburt
Carglumsäure Tabletten für Suspension	Erhöhte Ammoniumspiegel aufgrund von N- Acetylglutamat-Synthase- Mangel	ab Geburt
Emtricitabin Kapseln und Lösung zum Einnehmen	HIV 1-Infektion	ab 4 Monaten
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

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Ibuprofen Brausegranulat und Saft	Schmerzen; Fieber	ab 3 Monate
Impfstoff Fertigspritze	Diphtherie, Prävention / Keuchhusten, Prävention / Polio, Prävention / Tetanus, Prävention	ab 4 Jahren
Impfstoff (Kombination) Fertigspritze	Hepatitis A, Prävention / Typhus, Prävention	ab 15 Jahren
Insulin glargin Injektionslösung	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	ab 6 Jahren
Lamotrigin Tabletten	Epilepsie, primär generalisierte	ab 12 Jahren
Lamotrigin Tabletten	Epilepsie / Lennox-Gastaut- Syndrom	ab 2 Jahren bis 11 Jahren
Laronidase Konzentrat für Infusionslösung	Mukopolysaccharidose Typ I	ab Geburt
Montelukast Granulat	Asthma	ab 6 Monaten bis 5 Jahre
Palivizumab Pulver + Lösungsmittel für Injektionslösung	RSV-Infektionen, Prävention	ab Geburt bis 2 Jahre ^[7]
Permethrin Lösung	Kopfläuse	ab 3 Monaten
Phospholipidfraktion aus Rinderlunge Pulver für Suspension	Akutes Atemnot-Syndrom ^[10]	1 Jahr bis 14 Jahre
Phytomenadion Lösung (2 mg)	Vitamin-K-Mangelblutung bei Neugeborenen, Prävention und Therapie	Neugeborene
Sumatriptan Spray	Migräne	ab 12 Jahren

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

2002

Anzahl der Zulassungen: 21

Arsentrioxid Konzentrat für Infusionslösung	Promyelozyten-Leukämie, akute	ab 5 Jahren
Bosentan Filmdtabletten	Lungenhochdruck, arteriell	ab 12 Jahren
Desloratadin Sirup	Allergische Rhinitis / Nesselsucht	ab 2 Jahren
Ezetimib Tabletten	Erhöhte Cholesterinwerte / homozygote Sitosterinämie	ab 10 Jahren
Fluticason-17-Propionat Suspension	Asthma	ab 4 Jahren
Formoterol Inhalator mit Formoterol	Asthma	ab 6 Jahren
FSME-Impfstoff Fertigspritzen	Frühsommer-Meningo- Enzephalitis (FSME), Prävention	ab 1 Jahr
Imatinib Hartkapseln	Leukämie, chronisch myeloische	ab Geburt
Lopinavir / Ritonavir Weichkapseln und Lösung	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren
Macrogol 3350 Pulver für Trinklösung	Verstopfung, chronisch	ab 12 Jahren
Methylphenidat Retardtabletten	Aufmerksamkeitsdefizit- /Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	ab 6 Jahren
Mometasonfluorat Pulver in speziellem Inhalator	Asthma	ab 12 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Nadelfreie Injektionshilfe für Somatotropin ^[11] Nadelfreie Injektionshilfe für Somatotropin	Wachstumsstörungen	ab Geburt ^[13]
Oseltamivir Hartkapseln und Suspension	Grippe	ab 1 Jahr
Pimecrolimus Creme	Neurodermitis	ab 2 Jahren
Piritramid Injektionslösung	Schmerzen	ab Geburt
Risperidon Filmdoubletten	Verhaltensstörung bei Intelligenzminderung	ab 5 Jahren
Tacrolimus Salbe (0,03%-Dosierung)	Neurodermitis	ab 2 Jahren
Tacrolimus Salbe (0,1%-Dosierung)	Neurodermitis	ab 16 Jahren
Topiramat Filmdoubletten, Kapseln	Epilepsie	ab 2 Jahren
Voriconazol Tabletten und Injektionslösung	Pilzinfektion (Candidiasis), invasiv / Pilzinfektion (Aspergillose), invasiv	ab 2 Jahren

2001

Anzahl der Zulassungen: 16

Agalsidase alfa Infusionslösung	Morbus Fabry	ab Geburt
Agalsidase beta Infusionslösung	Morbus Fabry	ab Geburt
Ambroxolhydrochlorid Lutschtabletten	Halsschmerzen	ab 12 Jahren

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Artemether / Lumefantrin Tabletten	Malaria	ab 12 Jahren
Darbepoetin alfa Fertigspritzen	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	ab 1 Jahr
Desloratadin Tabletten	Allergische Rhinitis / Nesselsucht	ab 12 Jahren
FSME-Adsorbat-Impfstoff mit inaktiviertem FSME-Virus Suspension	Frühsommer-Meningo- Enzephalitis (FSME), Prävention	1 bis 11 Jahre
Impfstoff gegen Meningokokken C (Konjugat) Injektionssuspension	Meningokokken-Infektion, Prävention	ab 3 Monaten
Impfstoff gegen Pneumokokken (Konjugat) Injektionssuspension	Pneumokokken-Infektion, Prävention	ab 2 Monaten bis 23 Monate
Levocetirizin Filmtabletten	Allergische Rhinitis / Nesselsucht	ab 6 Jahren
Montelukast Kautabletten mit Kirschgeschmack	Asthma	ab 2 Jahren [12]
Netilmicinsulfat Injektionslösung	Infektionen	ab Geburt
Protein C Pulver für Injektionslösung	Purpura fulminans / Cumarin-induzierte Hautnekrose bei schwerem angeborenem Protein-C- Mangel	ab Geburt
Rasburicase Pulver und Lösungsmittel für Infusionslösungskonzentrat	Erhöhte Harnsäurespiegel während einer Chemotherapie	ab Geburt
Stickoxid 400 ppm mol / mol Inhalationsgas	Hypoxische respiratorische Insuffizienz	ab Geburt

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
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