

# 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
<b>2026</b>		

Anzahl der Zulassungen: 1

<b>Teplizumab</b> Infusionslösung	Diabetes Typ 1	ab 8 Jahren
--------------------------------------	----------------	-------------

## 2025

Anzahl der Zulassungen: 53

<b>Aminosäuren</b> Infusionslösung	Ahornsruperkrankung	ab Geburt
---------------------------------------	---------------------	-----------

<b>Atropin</b> Augentropfen	Myopie	von 3 bis 14 Jahren
--------------------------------	--------	---------------------

<b>Baloxavir marboxil</b> Granulat zur Herstellung einer Suspension	Grippe, Behandlung und Postexpositionsprophylaxe	ab 3 Wochen	[5]
--	--	-------------	-----

<b>Bedaquulin</b> Tabletten	Tuberkulose, multiresistent	ab 2 Jahren und 7 kg Körpergewicht	[34]
--------------------------------	-----------------------------	------------------------------------	------

<b>Belimumab</b> Injektionslösung	Systemischer Lupus erythematoses	ab 5 Jahren
--------------------------------------	----------------------------------	-------------

<b>Beremagene Geperpavec</b> Gel zum Auftragen auf die Haut	Epidermolysis bullosa, dystrophe	ab Geburt
--	----------------------------------	-----------

<b>Bosutinib</b> Hartkapseln	Leukämie, chronisch myeloische	ab 6 Jahren
---------------------------------	--------------------------------	-------------

<b>Brensocatib</b> Filmtabletten	Bronchiektasen, nicht Mukoviszidose-bedingt	ab 12 Jahren
-------------------------------------	---	--------------

<b>Brexpiprazol</b> Filmtabletten	Schizophrenie	ab 13 Jahren
--------------------------------------	---------------	--------------

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

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

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

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Alter</b>	
<b>Sugammadex</b> Injektionslösung	Aufhebung Rocuronium-induzierter neuromuskulärer Blockaden	ab Geburt	[26]
<b>Tedizolid</b> Infusionslösung (ab Geburt), Tabletten (ab 35 kg)	Hautinfektionen / Weichgewebeinfektionen	ab Geburt	[6]
<b>Tiratricol</b> Tablette für Suspension zum Einnehmen	Thyreotoxikose bei Allan-Heron-Dudley-Syndrom	ab Geburt	
<b>Ustekinumab</b> Infusionslösung	Morbus Crohn	ab 40 kg Körpergewicht	
<b>Voncog alfa</b> Injektionslösung	von-Willebrand-Syndrom	ab Geburt	
<b>Vorasidenib</b> Filmtabletten	Oligodendrogliom / Astrozytom	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht	
<b>2024</b>			
Anzahl der Zulassungen: 50			
<b>Abrocitinib</b> Filmtabletten	Atopische Dermatitis	ab 12 Jahren	
<b>Apixaban</b> Granulat in Kapseln oder Beuteln	venöse Thromboembolien, Behandlung und Prophylaxe	ab 28 Tagen	
<b>Apremilast</b> Filmtabletten	Psoriasis	ab 6 Jahren und 20 kg Körpergewicht	
<b>Avibactam / Ceftazidim</b> Konzentrat für Infusionslösung	Bauchrauminfektionen / Harnwegsinfektionen / nosokomiale Pneumonien / Infektionen mit aeroben Gram-negativen Erregern	ab Geburt	[44]
<b>Bezlotoxumab</b> Konzentrat für Infusionslösung	Clostridium difficile Infektion, Prävention	ab 1 Jahr	

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

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

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Alter</b>
<b>Maralixibat</b> Lösung zum Einnehmen	Cholestase, progressive familiäre intrahepatische	ab 3 Monaten
<b>Marstacimab</b> Injektionslösung	Hämophilie A / Hämophilie B	ab 12 Jahren
<b>Mirabegron</b> Granulat zur Herstellung einer Retardsuspension zum	neurogene Detrusorhyperaktivität	ab 3 Jahren
<b>Mycophenolat mofetil</b> Suspension zum Einnehmen	Transplantatabstoßung	ab 1 Jahr [26]
<b>Nifurtimox</b> Tabletten	Chagas	ab 2,5 kg Körpergewicht
<b>Odevixibat</b> Hartkapseln	Cholestaticischer Pruritus bei Alagille-Syndrom	ab 6 Monaten
<b>Omaveloxolon</b> Hartkapseln	Friedreichs Ataxie	ab 16 Jahren
<b>pandemischer Grippe-Impfstoff (H5N1)</b> Injektionssuspension	Grippe, Prävention	ab 6 Monaten
<b>Patiromer</b> Pulver für Suspension zum Einnehmen	Hyperkaliämie	ab 12 Jahren
<b>Pneumokokkenpolysaccharid-Konjugatimpfstoff (20-valent)</b> Injektionssuspension	Pneumokokken-Infektion, Prävention	ab 6 Wochen
<b>Pockenimpfstoff</b> Injektionssuspension	Pocken, Prävention / Affenpocken, Prävention / Kuhpocken, Prävention	ab 12 Jahren
<b>Polihexanid</b> Augentropfen	Akanthamöben-Keratitis	ab 12 Jahren
<b>rADAMTS13</b> Injektionslösung	Thrombozytopenische Purpura, thrombotische, kongenital	ab Geburt

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

## 2023

Anzahl der Zulassungen: 49

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

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>		<b>Alter</b>
<b>Crisantaspase</b>  Injektionslösung, Infusionslösung	Leukämie, akute lymphatische / Lymphome, lymphoblastische		ab 1 Monat
<b>Dabrafenib</b>  Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Gliom		ab 1 Jahr
<b>Dolutegravir / Abacavir / Lamivudin</b>  Suspension zum Einnehmen	HIV 1-Infektion	ab 14 kg	[6]
<b>Dulaglutid</b>  Injektionslösung im Fertigen	Diabetes Typ 2	ab 10 Jahren	
<b>Dupilumab</b>  Injektionslösung	Ösophagitis, eosinophile	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht	
<b>Dupilumab</b>  Injektionslösung	Atopische Dermatitis	ab 6 Monaten	[12]
<b>Ebola Zaire Impfstoff (rVSVAG-ZEBOV-GP)</b>  Injektionslösung	Ebola-Infektion	ab 1 Jahr	
<b>Eculizumab</b>  Konzentrat für Infusionslösung	Myasthenia gravis	ab 6 Jahren	
<b>Elasomeran (COVID-19- mRNA-Impfstoff)</b>  Injektionsdispersion	Covid 19-Infektion, Prävention	ab 6 Monaten	[12]
<b>Empagliflozin</b>  Filmtabletten	Diabetes Typ 2	ab 10 Jahren	
<b>Enalapril maleat</b>  Schmelztabletten	[23] Herzinsuffizienz	ab Geburt	
<b>Evinacumab</b>  Konzentrat für Infusionslösung	Hypercholesterinämie, homozygote familiäre	ab 5 Jahren	[6]

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

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Alter</b>
<b>Nivolumab</b>	Melanom	ab 12 Jahren
Konzentrat für Infusionslösung		
<b>Nivolumab</b>	Melanom	ab 12 Jahren
Konzentrat für Infusionslösung		
<b>Nonacog beta pegol</b>	Hämophilie B	ab Geburt
Pulver für Injektionslösung		[6]
<b>Oritavancin</b>	Hautinfektionen / Weichgewebeinfektionen	ab 3 Monaten
Pulver für Infusionslösung		
<b>Pegzilarginase</b>	Hyperargininämie	ab 2 Jahren
Infusions-/Injektionslösung		
<b>Pitolisant</b>	Narkolepsie ohne Kataplexie	ab 6 Jahren
Filmtabletten		
<b>proteolytische Enzyme aus Bromelain</b>	Wundbehandlung nach tiefen Verbrennungen	ab Geburt
Gel		
<b>Riociguat</b>	Lungenhochdruck, arteriell	ab 50 kg Körpergewicht
Filmtabletten		
<b>Risdiplam</b>	Spinale Muskelatrophie, Typ 1-3-SMA oder mit 1-4 Kopien des SMN2-Gens	ab Geburt
Pulver für Lösung zum Einnehmen		[35]
<b>Ritlectitinib</b>	Alopecia areata (kreisrunder Haarausfall)	ab 12 Jahren
Hartkapseln		
<b>Ruxolitinib</b>	Vitiligo mit Beteiligung des Gesichts, nichtsegmental	ab 12 Jahren
Creme		
<b>Sacubitril / Valsartan</b>	Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Dysfunktion	ab 1 Jahr
Filmtabletten		
<b>Semaglutid</b>	Adipositas	ab 12 Jahren
Injektionslösung im Fertigpen		

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Alter</b>
<b>Sirolimus</b> Gel	Faziale Angiofibrome aufgrund tuberöser Sklerose	ab 6 Jahren
<b>Somapacitan</b> Injektionslösung im Fertigen	Wachstumsstörungen	ab 3 Jahren
<b>Tadalafil</b> Suspension zum Einnehmen, Filmtabletten	Lungenhochdruck, arteriell	ab 2 Jahren
<b>Teduglutid</b> Pulver für Injektionslösung	Kurzdarmsyndrom	ab 4 Monaten [5]
<b>Tenofovir Alafenamid</b> Filmtabletten	Hepatitis B, chronisch	ab 6 Jahren und 25 kg Körpergewicht
<b>Vamorolon</b> Suspension zum Einnehmen	Duchenne Muskeldystrophie	ab 4 Jahren
<b>Vosoritid</b> Pulver für Injektionslösung	Achondroplasie	ab 4 Monaten [26]
<b>2022</b>		
Anzahl der Zulassungen: 51		
<b>Aflibercept</b> Injektionslösung	Frühgeborenen-Retinopathie	ab Geburt
<b>Avalglucosidase alpha</b> Konzentrat für Infusionslösung	Morbus Pompe	ab 6 Monaten
<b>Bictegravir / Emtricitabin / Tenofovir Alafenamid</b> Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren und 14 kg Körpergewicht
<b>Birkenrindenextrakt</b> Gel	Epidermolysis bullosa, dystrophe / Epidermolysis bullosa, junktional	ab 6 Monaten
<b>Brivaracetam</b> Lösung zum Einnehmen, Injektionslösung	Epilepsie, fokale Anfälle	ab 2 Jahren [4]

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

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Alter</b>
<b>Doravirin / Lamivudin / Tenovifor disoproxil</b> Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 35 kg Körpergewicht
<b>Dupilumab</b> Injektionslösung	Asthma	ab 6 Jahren [6]
<b>Eladocagen Exuparvovec</b> Infusionslösung	Aromatische-L-Aminosäure- Decarboxylase-Mangel	ab 18 Monaten
<b>Elasomeren (COVID-19- mRNA-Impfstoff)</b> Injektionsdispersion	Covid 19-Infektion, Prävention	ab 6 Jahren [6]
<b>Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenovifor Alafenamid</b> Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren und 14 kg Körpergewicht [12]
<b>Eptacog beta</b> Pulver für Injektionslösung	Hämophilie A / Hämophilie B	ab 12 Jahren
<b>Exenatide</b> Depot-Injektionssuspension	Diabetes Typ 2	ab 10 Jahren
<b>Fosdenopterin</b> Pulver für Injektionslösung	Molybdän-Cofaktor Mangel Typ A	ab Geburt
<b>Glucarpidase</b> Pulver für Injektionslösung	Toxische Methotrexat- Plasmakonzentrationen	ab 28 Tagen
<b>Ivacaftror / Tezacaftor / Elexacaftor</b> Filmtabletten	Mukoviszidose	ab 6 Jahren [6]
<b>Lacosamid</b> Infusionslösung, Filmtabletten, Sirup	Epilepsie, fokale Anfälle	ab 2 Jahren [4]
<b>Lipegfilgrastim</b> Injektionslösung	Neutropenie bei Chemotherapie	ab 2 Jahren

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Alter</b>
<b>Lonafarnib</b> Hartkapseln	Hutchinson-Gilford-Progerie	ab 12 Monaten
<b>Lonapegsomatropin</b> Pulver für Injektionslösung	Wachstumsstörungen	ab 3 Jahren
<b>Maralixibat</b> Lösung zum Einnehmen	Cholestaticischer Pruritus bei Alagille Syndrom	ab 2 Monaten
<b>Nirsevimab</b> Injektionslösung in Fertigspritze	RSV-Infektionen, Prävention	ab Geburt
<b>Olipudase alpha</b> Pulver für Infusionslösung	Saure Sphingomyelinase- Mangel (Niemann Pick)	ab Geburt
<b>Pembrolizumab</b> Konzentrat für Infusionslösung	Melanom	ab 12 Jahren
<b>Pitavastatin</b> Filmtabletten	Hypercholesterinämie, primäre	ab 6 Jahren
<b>Pneumokokken- Polysaccharid- Konjugatimpfstoff (15- valent, adsorbiert)</b> Injektionssuspension	Pneumokokken-Infektion, Prävention	ab 6 Wochen
<b>Posaconazol</b> magensaftresistente Tabletten oder Pulver für Suspension zum	Pilzinfektionen, Behandlung und Prävention	ab 2 Jahren und 40 kg Körpergewicht
<b>Relatlimab / Nivolumab</b> Konzentrat für Infusionslösung	Melanom	ab 12 Jahren
<b>Remdesivir</b> Pulver für Infusionslösung	Covid 19-Infektion ohne zusätzliche Sauerstoffzufuhr	ab 40 kg Körpergewicht
<b>Remdesivir</b> Pulver für Infusionslösung	Covid 19-Infektion mit Pneumonie und zusätzlicher Sauerstoffzufuhr	ab 4 Wochen und 3 kg Körpergewicht <sup>[6]</sup>

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

## 2021

Anzahl der Zulassungen: 47

<b>Ambrisentan</b> Filmtabletten	Lungenhochdruck, arteriell	ab 8 Jahren
<b>Artesunat</b> Pulver für Injektionslösung	Malaria	ab Geburt

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Alter</b>
<b>Atazanavir / Cobicistat</b>	HIV 1-Infektion  Filmtabletten	ab 12 Jahren und 35 kg Körpergewicht
<b>Baloxavir marboxil</b>	Grippe, Behandlung und Postexpositionsprophylaxe  Filmtabletten	ab 12 Jahren
<b>Bedaquulin</b>	Tuberkulose, multiresistent  Tabletten	ab 5 Jahren und 15 kg Körpergewicht <sup>[6]</sup>
<b>Berotralstat</b>	Angioödem, hereditäres  Hartkapseln	ab 12 Jahren
<b>Budesonid / Formoterol</b>	Asthma  Pulver zur Inhalation	ab 12 Jahren
<b>Cannabidiol</b>	Krampfanfälle im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose  Lösung zum Einnehmen	ab 2 Jahren
<b>Casirivimab / Imdevimab</b>	Covid 19-Infektion, Behandlung / Covid 19- Infektion, Prävention  Injektionslösung / Infusionslösung	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
<b>Cholera-Impfstoff</b>	Cholera, Prävention  Brausepulver und Pulver für orale Suspension	ab 2 Jahren <sup>[12]</sup>
<b>COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran)</b>	Covid 19-Infektion, Prävention  Injektionsdispersion	ab 5 Jahren <sup>[6]</sup>
<b>COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran)</b>	Covid 19-Infektion, Prävention  Injektionslösung	ab 12 Jahren <sup>[32]</sup>
<b>Dabigatranetexilat</b>	venöse Thromboembolien, Behandlung und Prophylaxe  Granulat, Hartkapseln	ab dem Zeitpunkt, ab dem weiche Nahrung geschluckt werden kann
<b>Dapagliflozin</b>	Diabetes Typ 2  Filmtabletten	ab 10 Jahren

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Alter</b>	
<b>Delamanid</b>	Tuberkulose, multiresistent  Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	ab 10 kg Körpergewicht	[41]
<b>Dengue-Impfstoff, tetravalent</b>	Dengue-Fieber, Prävention  Injektionssuspension	ab 6 Jahren	[40]
<b>Dolutegravir</b>	HIV 1-Infektion  Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	ab 4 Wochen und 3 kg Körpergewicht	[12]
<b>Drospirenon / Estetrol</b>	Verhütung  Filmtabletten	ab 16 Jahren	
<b>Elasomerenan (COVID-19-mRNA-Impfstoff)</b>	Covid 19-Infektion, Prävention  Injektionslösung	ab 12 Jahren	
<b>Elbasvir / Grazoprevir</b>	Hepatitis C, chronisch  Filmtabletten	ab 12 Jahren und 30 kg Körpergewicht	
<b>Evinacumab</b>	Hypercholesterinämie, homozygote familiäre  Konzentrat für Infusionslösung	ab 12 Jahren	
<b>Evolocumab</b>	Hypercholesterinämie, heterozygote familiäre  Injektionslösung im Fertigpen	ab 10 Jahren	
<b>Fidaxomicin</b>	Clostridium difficile-Infektion  Suspension zum Einnehmen	ab Geburt	[42]
<b>Glecaprevir / Pibrentasvir</b>	Hepatitis C, chronisch  überzogenes Granulat	ab 3 Jahren und 12 kg Körpergewicht	[6]
<b>Glucagon</b>	Diabetes  Injektionslösung in Fertigspritze	ab 2 Jahren	
<b>Hydrocortison</b>	Nebennierenhyperplasie, kongenital  Hartkapseln mit verzögerter Wirkstofffreisetzung	ab 12 Jahren	

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Alter</b>
<b>Incobotulinumtoxin A</b> Pulver für Injektionslösung	Chronische Sialorrhö aufgrund neurologischer Erkrankungen/Entwicklungsstörungen	ab 2 Jahren und 12 kg Körpergewicht
<b>Kaliumcitrat / Kaliumhydrogencarbonat</b> Retardgranulat	Azidose, distale renale tubuläre	ab 1 Jahr
<b>Liraglutid</b> Injektionslösung im Fertigpen	Adipositas	ab 12 Jahren
<b>Mepolizumab</b> Pulver für Injektionslösung	Granulomatose, eosinophil mit Polyangiitis	ab 6 Jahren
<b>Migalastat</b> Hartkapseln	Morbus Fabry	ab 12 Jahren [32]
<b>Odevixibat</b> Hartkapseln	Progressive familiäre intrahepatische Cholestase	ab 6 Monaten
<b>Pembrolizumab</b> Infusionslösungskonzentrat	Hodgkin-Lymphom	ab 3 Jahren
<b>Pimecrolimus</b> Creme	Neurodermitis	ab 3 Monaten [26]
<b>Ravulizumab</b> Infusionslösung	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie	ab 10 kg Körpergewicht
<b>Risdiplam</b> Pulver für Lösung zum Einnehmen	Spinale Muskelatrophie Typ 1, 2, 3 oder 1 bis 4 SMN2-Kopien	ab 2 Monaten
<b>Rivaroxaban</b> Granulat für Suspension	venöse Thromboembolien, Behandlung und Prophylaxe	ab Geburt (Reifgeborene)
<b>Satralizumab</b> Injektionslösung in Fertigspritze	Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen	ab 12 Jahren
<b>Selpercatinib</b> Hartkapseln	Schilddrüsenkarzinom, medulläres	ab 12 Jahren

**Medikament (Wirkstoffname) Anwendungsgebiet  
oder Applikationshilfe;  
Darreichungsform**

		<b>Alter</b>
<b>Selumetinib</b> Hartkapseln	Neurofibromatose 1 (plexiforme Neurofibrome)	ab 3 Jahren
<b>Setmelanotid</b> Injektionslösung, subkutan	Adipositas durch Proopiomelanocortin-Mangel / Adipositas durch Leptinrezeptor-Mangel	ab 6 Jahren
<b>Sofosbuvir / Velpatasvir / Voxilaprevir</b> Filmtabletten	Hepatitis C, chronisch	ab 12 Jahren und 30 kg Körpergewicht
<b>Sotrovimab</b> Konzentrat für Infusionslösung	Covid 19-Infektion, Behandlung	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
<b>Teriflunomid</b> Filmtabletten	Multiple Sklerose	ab 10 Jahren
<b>Tofacitinib</b> Filmtabletten, Lösung zum Einnehmen	Arthritis, juvenile psoriatische	ab 2 Jahren
<b>Upacitinib</b> Retardtabletten	Atopische Dermatitis	ab 12 Jahren
<b>Vosoritid</b> Injektionslösung	Achondroplasie	ab 2 Jahren bei Patienten mit offener Epiphyse

**2020**

Anzahl der Zulassungen: 49

<b>Adalimumab</b> Injektionslösung	Colitis ulcerosa	ab 6 Jahren
<b>Anidulafungin</b> Pulver für Infusionslösung	Pilzinfektion (Candidiasis), invasiv	ab 1 Monat
<b>Atidarsagen Autotemcel</b> Infusionsdispersion	Metachromatische Leukodystrophie	ab Geburt bis 7 Jahre

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

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>		<b>Alter</b>
<b>Ebola-Impfstoff (Ad26.ZEBOV-GP)</b> Injektionssuspension	Ebola-Infektion	[38]	ab 1 Jahr
<b>Ebola-Impfstoff (MVA-BN-Filo)</b> Injektionssuspension	Ebola-Infektion	[38]	ab 1 Jahr
<b>Eltravirin</b> Tabletten	HIV 1-Infektion		ab 2 Jahren und 10 kg Körpergewicht [12]
<b>Entrectinib</b> Hartkapseln	Solide Tumore mit NTRK-Fusion		ab 12 Jahren
<b>Erdnussprotein</b> Pulver zum Einnehmen	Erdnussallergie		ab 4 Jahren
<b>Fenfluramin</b> Lösung zum Einnehmen	Dravet Syndrom		ab 2 Jahren
<b>Fidaxomicin</b> Filmtabletten	Clostridium difficile-Infektion		ab 12,5 kg Körpergewicht
<b>Givosiran</b> Injektionslösung	Porphyrie, akute hepatische		ab 12 Jahren
<b>Grippeimpfstoff (quadrivalent)</b> Injektionssuspension in Fertigspritze	Vorbeugung einer Grippeerkrankung		ab 2 Jahren [40]
<b>Impfstoff</b> Injektionssuspension	Keuchhusten, Prävention		vor Geburt (passive Immunisierung über die Schwangere)
<b>Indacaterol / Mometasonfuroat</b> Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation	Asthma		ab 12 Jahren
<b>Ivacaftor</b> Granulat	Mukoviszidose		ab 4 Monaten und 5 kg Körpergewicht [39]

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

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

## 2019

Anzahl der Zulassungen: 30

<b>Belimumab</b> Pulver für Infusionslösungskonzentrat	Systemischer Lupus erythematoses	ab 5 Jahren
<b>Betibeglogen Autotemcel</b> Dispersion für Infusion	Beta-Thalassämie	ab 12 Jahren

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

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Alter</b>
<b>Insulin aspart</b> Injektionslösung	Diabetes Typ 2	ab 1 Jahr
<b>Ivacaftor</b> Granulat	Mukoviszidose	ab 6 Monaten und 5 kg Körpergewicht <sup>[31]</sup>
<b>Larotrectinib</b> Hartkapseln	Solide Tumore mit NTRK-Fusion	ab Geburt
<b>Liraglutid</b> Injektionslösung in Fertigen	Diabetes Typ 2	ab 10 Jahren
<b>Lumacaftor / Ivacaftor</b> Granulat	Mukoviszidose	ab 2 Jahren <sup>[12]</sup>
<b>Pegvaliase</b> Injektionslösung in Fertigspritze (subkutan)	Phenylketonurie	ab 16 Jahren
<b>Plerixafor</b> Injektionslösung	Mobilisierung von Stammzellen für autologe Transplantation	ab 1 Jahr
<b>Ranibizumab</b> intravitreale Injektion	Frühgeborenen-Retinopathie	ab Geburt
<b>Tenofovir disoproxil</b> Granulat	Hepatitis B, chronisch	ab 2 Jahren
<b>Tobramycin</b> Lösung für Vernebler in Ampulle	Mukoviszidose, chronische Lungenentzündung	ab 6 Jahren
<b>Treosulfan</b> Pulver für Infusionslösung	Konditionierung vor allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation	ab 1 Monat
<b>Trientin Dihydrochlorid</b> Hartkapseln	Morbus Wilson	ab 5 Jahren
<b>Turoctocog alfa pegol</b> Pulver für Injektionslösung	Hämophilie A	ab 12 Jahren

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Alter</b>	
<b>Valsartan</b> Lösung zum Einnehmen	Bluthochdruck	ab 1 Jahr	[12]
<b>Zanamivir</b> Infusionslösung	Grippe	ab 6 Monaten	
<b>2018</b>			
Anzahl der Zulassungen: 48			
<b>Alteplase (tPA)</b> Pulver für Injektions-/Infusionslösung	Schlaganfall, ischämisch	ab 16 Jahren	
<b>Anakinra</b> Injektionslösung in Fertigspritze	Still-Syndrom	ab 8 Monaten	
<b>Ataluren</b> Infusionslösungskonzentrat	Duchenne Muskeldystrophie	ab 2 Jahren	[34]
<b>Blinatumomab</b> Pulver für Injektionslösung	Leukämie, akute lymphatische	ab 1 Jahr	
<b>Brivaracetam</b> orale Lösung, Injektionslösung	Epilepsie, fokale Anfälle	ab 4 Jahren	[32]
<b>Buprenorphin</b> Depot-Injektionslösung	Opioid-Abhängigkeit	ab 16 Jahren	
<b>Burosumab</b> Injektionslösung	Hypophosphatämie, x-chromosomal mit röntgenologisch nachgewiesener Knochenerkrankung	ab 1 Jahr	
<b>Ciclosporin</b> Augentropfen, Emulsion	Keratokonjunktivitis, vernal	ab 4 Jahren	
<b>Damoctocog alfa pegol</b> Pulver für Injektionslösung	Hämophilie A	ab 12 Jahren	
<b>Dasatinib</b> Pulver für orale Suspension, Filmtabletten	Leukämie, chronisch myeloische	ab 1 Jahr	

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

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

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Alter</b>
<b>Romiplostim</b> Pulver für Injektionslösung	Chronische immun- (idiopathische)thrombozytopenische Purpura (ITP)	ab 1 Jahr
<b>Rufinamid</b> Filmtabletten	Lennox-Gastaut-Syndrom	ab 1 Jahr [4]
<b>Rurioctocog alfa pegol</b> Pulver für Injektionslösung	Hämophilie A	ab 12 Jahren
<b>Tapentadol</b> Lösung zum Einnehmen	Schmerzen	ab 2 Jahren
<b>Tezacaftor / Ivacaftor</b> Filmtabletten	Mukoviszidose	ab 12 Jahren
<b>Tiotropiumbromid</b> Inhalationslösung	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung, COPD; Asthma	ab 6 Jahren
<b>Tisagen Leclucel</b> Infusionsdispersion	Leukämie, akute lymphatische	ab Geburt
<b>Tocilizumab</b> Infusionslösung	Zytokin-Freisetzungssyndrom, CAR-T-Zell-induziert	ab 2 Jahren
<b>Tocilizumab</b> Infusionslösung	Arthritis, Systemische juvenile idiopathische	ab 1 Jahr
<b>Velmanase alfa</b> Pulver für Infusionslösung	Alpha-Mannosidose	ab 6 Jahren
<b>Vestronidase alfa</b> Konzentrat für Infusionslösung	Mukopolysaccharidose VII	ab Geburt
<b>Vigabatrin</b> Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	[23] Epilepsie, therapieresistent, partiell / West-Syndrom	ab 1 Monat bis 7 Jahre
<b>Voretigen Neparvovec</b> Konzentrat für Injektionslösung	Netzhautdystrophie, erbliche (Retinitis pigmentosa, Lebersche ererbte Amaurosis)	ab 4 Jahren

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Alter</b>
<b>2017</b>		
Anzahl der Zulassungen: 37		
<b>Adalimumab</b> Injektionslösung	Chronische nicht-infektiöse Uveitis	ab 2 Jahren
<b>Buprenorphin / Naloxon</b> Sublingualtabletten	Opioid-Abhängigkeit, Substitutionstherapie	ab 15 Jahren
<b>C1-Esterase-Inhibitor (human)</b> Pulver für Injektionslösung	Angioödem, hereditäres	ab 2 Jahren
<b>C1-Esterase-Inhibitor (human)</b> Pulver für Injektionslösung	Angioödem, hereditäres, Prophylaxe	ab 6 Jahren [6]
<b>Canakinumab</b> Injektionslösung	Periodische Fiebersyndrome	ab 2 Jahren
<b>Cerliponase alfa</b> Infusionslösung	Neuronale Ceroid-Lipofuszinose	ab Geburt
<b>Chenodesoxycholsäure</b> Hartkapseln	Zerebrotendinöse Xanthomatose	ab 1 Monat
<b>Cinacalcet hydrochlorid</b> Tabletten	Hyperparathyreoidismus, sekundärer	ab 3 Jahren
<b>Daptomycin</b> Injektions-/ Infusionslösung	Hautinfektionen / Weichgewebeinfektionen / Staphylococcus aureus-Bakteriämie	ab 1 Jahr
<b>Darunavir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofovir Alafenamid</b> Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
<b>Dinutuximab beta</b> Konzentrat für Infusion	Hochrisiko-Neuroblastom	ab 12 Monaten

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Alter</b>
<b>Dolutegravir</b> Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren
<b>Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofovir disoproxil</b> Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und ab 35 kg Körpergewicht
<b>Emtricitabin / Tenofovirdisoproxil</b> Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und mind. 35 kg Körpergewicht
<b>Everolimus</b> Tabletten zur Herstellung einer Suspension	Krampfanfälle im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose	ab 2 Jahren
<b>Gerinnungsfaktor VIII (human) / von Willebrand Faktor</b> Pulver und Lösungsmittel für Injektions- oder Infusionslösung	Hämophilie A / von Willebrand Syndrom	ab Geburt
<b>Icatibant</b> Injektionslösung	Angioödem, hereditäres	ab 2 Jahren
<b>Impfstoff</b> Fertigspritze (Injektionssuspension)	Diphtherie, Prävention / Keuchhusten, Prävention / Polio, Prävention / Tetanus, Prävention	ab 3 Jahren
<b>Influenza-Impfstoff</b> Fertigspritze	Grippe, Prävention	ab 6 Monaten
<b>Lacosamid</b> Filmtabletten, Sirup	Epilepsie, fokale Anfälle	ab 4 Jahren
<b>Ledipasvir / Sofosbuvir</b> Filmtabletten	Hepatitis C, chronisch	ab 12 Jahren
<b>Lonectocog alfa</b> Pulver für Injektionslösung	Hämophilie A	ab Geburt
<b>Lopinavir / Ritonavir</b> Lösung zum Einnehmen	HIV 1-Infektion	ab 14 Tagen

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

**Medikament (Wirkstoffname) Anwendungsgebiet  
oder Applikationshilfe;  
Darreichungsform**

**Alter**

<b>Tenofovir Alafenamid</b> Filmtabletten	Hepatitis B	ab 12 Jahren und 35 kg Körpergewicht
--	-------------	---

<b>Trientin Tetrahydrochlorid</b> Tabletten	Morbus Wilson	ab 5 Jahren
--	---------------	-------------

**2016**

Anzahl der Zulassungen: 29

<b>Abotulinumtoxin A</b> Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	Fokale Spastik mit dynamischer Spitzfußstellung bei infantiler Zerebralparese	ab 2 Jahren
<b>Adalimumab</b> Injektionslösung	Hidradenitis suppurativ	ab 12 Jahren
<b>Albutrepenonacog</b> Pulver für Injektionslösung	Hämophilie B	ab Geburt
<b>Asparaginase</b> Infusionslösung	Leukämie, akute lymphatische	ab Geburt
<b>Atazanavir</b> Pulver zum Einnehmen	HIV 1-Infektion	ab 3 Monaten und mind. <sup>[12]</sup> 5 kg Körpergewicht
<b>Autologe CD34+-Zellen, die für ADA kodieren</b> Injektionssuspension	ADA-SCID	ab 6 Monaten
<b>Brivaracetam</b> Filmtabletten	Epilepsie, fokale Anfälle	ab 16 Jahren
<b>Canakinumab</b> Injektionslösung	Morbus Still	ab 2 Jahren
<b>Ceftarolin Fosamil</b> Pulver für Infusionslösungskonzentrat	Hautinfektionen / Weichgewebeinfektionen ambulant zugezogene Lungenentzündung	ab 2 Monaten
<b>Conestat alfa</b> Pulver für Injektionslösung	Angioödem, hereditäres	ab 12 Jahren

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

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

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Alter</b>
<b>Bosentan</b> Filmtabletten	Lungenhochdruck, arteriell	ab 1 Jahr [26]
<b>Daptomycin</b> Pulver für Injektions- oder Infusionslösung	Hautinfektionen / Weichgewebeinfektionen	ab 1 Jahr
<b>Efavirenz</b> Hartkapseln	HIV 1-Infektion	ab 3 Monaten und 3,5 kg Körpergewicht [30]
<b>Efmorocetocog alfa</b> Pulver für Injektionslösung	Hämophilie A	ab Geburt
<b>Elvitegravir / Cobicistat / Emtricitabin / Tenofovir Alafenamid</b> Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und ab 35 kg Körpergewicht
<b>Evolocumab</b> Injektionslösung	Hypercholesterinämie, homozygote familiäre	ab 12 Jahren
<b>Gadobutrol</b> Injektionslösung in Fertigspritze / Patrone	[2] Kontrastmittel für MRT	ab Geburt (reife Neugeborene) [26]
<b>Glycerolphenylbutyrat</b> Flüssigkeit zum Einnehmen	Harnstoffzyklusstörungen	ab 2 Monaten
<b>Guanfacin</b> Retardtabletten	Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	ab 6 Jahren
<b>Idebenon</b> Filmtabletten	Lebersche ererbte Optikusneuropathie	ab 12 Jahren
<b>Impfstoff gegen humane Papillom-Viren (Typen 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58)</b> Injektionssuspension	HPV-Infektion, Prävention	ab 9 Jahren
<b>Insulin degludec</b> Injektionslösung in einem Fertigen	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	ab 1 Jahr

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

**2014**

Anzahl der Zulassungen: 26

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Alter</b>
<b>Adalimumab</b>  Injektionslösung	Arthritis, enthesitis-bedingte	ab 6 Jahren
<b>Anagrelid</b>  Hartkapseln	Thrombozythämie, essenzielle	ab 6 Jahren
<b>Anakinra</b>  Injektionslösung	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome	ab 8 Monaten und ab 10 kg Körpergewicht
<b>Ataluren</b>  Granulat zur Herstellung einer Suspension	Duchenne Muskeldystrophie	ab 5 Jahren
<b>Catidecacog</b>  Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Faktor XIII A-Mangel	ab Geburt
<b>Clindamycin</b>  Gel	Akne vulgaris	ab 12 Jahren
<b>Denosumab</b>  Injektionslösung	Riesenzell-Tumore des Knochens	Jugendliche mit reifem Skelett
<b>Dolutegravir</b>  Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren
<b>Dolutegravir / Abacavir / Lamivudin</b>  Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
<b>Elosulfase alfa</b>  Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Mukopolysaccharidose IVA (Morquio A Syndrom)	ab Geburt
<b>Entecavir</b>  Lösung zum Einnehmen	Hepatitis B, chronisch	ab 2 Jahren
<b>Filgrastim</b>  Injektions- oder Infusionslösung in einer Fertigspritze	Neutropenie bei Chemotherapie oder HIV- Infektionen	ab Geburt
<b>Insulin glargin</b>  Injektionslösung in einer Patrone	Diabetes Typ 1 / Diabetes Typ 2	ab 2 Jahren

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Alter</b>
<b>Ketoconazol</b> Tabletten	Cushing-Syndrom	ab 12 Jahren
<b>Nonacog gamma</b> Pulver für Injektionslösung	Hämophilie B	ab Geburt
<b>Omalizumab</b> Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Chronische spontane Urtikaria	ab 12 Jahren
<b>Paliperidon</b> Retardtabletten	Schizophrenie	ab 15 Jahren
<b>Paraaminosalicylsäure</b> magensaftresistentes Granulat	Tuberkulose, multiresistent	ab 28 Tagen
<b>Propranolol hydrochlorid</b> Lösung zum Einnehmen	[23] Hämangiom	ab 5 Wochen bis 5 Monate
<b>Raltegravir</b> Granulat zur Herstellung einer Suspension	HIV 1-Infektion	ab 4 Wochen [26]
<b>Rosuvastatin-Hemicalcium</b> Filmtabletten	Hypercholesterinämie, primäre (Typ Iia einschließlich heterozygoter Familiäre) Hypercholesterinämie oder gemischte Dyslipidämie	ab 6 Jahren
<b>Rupatadin</b> Lösung	Allergische Rhinitis / Nesselsucht	ab 2 bis 11 Jahre [12]
<b>Simoctocog alfa</b> Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Hämophilie A	ab Geburt
<b>Travoprost</b> Augentropfen	erhöhter Augeninnendruck / Glaukom	ab 2 Monaten
<b>Valganciclovir</b> Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	CMV-Erkrankung, Prävention	ab Geburt

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Alter</b>
<b>Voriconazol</b> Filmtabletten	Pilzinfektionen, Prävention	ab 2 Jahren
<b>2013</b>		
Anzahl der Zulassungen: 29		
<b>Adalimumab</b> Injektionslösung	Arthritis, polyartikuläre juvenile idiopathische	ab 2 Jahren [4]
<b>Aripiprazol</b> Tabletten	Manische Episoden bei bipolärer Störung	ab 13 Jahren
<b>Azelastinhydrochlorid / Fluticasonpropionat</b> Suspension / Nasenspray	Allergische Rhinitis	ab 12 Jahren
<b>Canakinumab</b> Pulver für Injektionslösung	Arthritis, Systemische juvenile idiopathische	ab 2 Jahren
<b>Canakinumab</b> Pulver für Injektionslösung	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome	ab 2 Jahren und 7,5 kg Körpergewicht [4]
<b>Cholsäure</b> Hartkapseln	Störungen der Gallensäuresynthese	ab 1 Monat
<b>Cysteamin</b> magensaftresistente Hartkapseln	Nephropathische Cystinose	ab Geburt
<b>Defibrotid</b> Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Hepatische venoökklusive Erkrankung bei hämatopoetischer Stammzelltransplantation	ab 1 Monat
<b>Eculizumab</b> Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie	ab Geburt
<b>Eltravirin</b> Tabletten	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren
<b>Everolimus</b> Tabletten	Subependymales Riesenzellastrozytom aufgrund tuberöser Sklerose	ab 1 Jahr

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Alter</b>
<b>Everolimus</b> Tabletten	Subependymales Riesenzellastrozytom aufgrund tuberöser Sklerose	ab Geburt [30]
<b>Fluticason furoat / Vilanterol trifenantat</b> einzeldosiertes Pulver zur Inhalation	Asthma	ab 12 Jahren
<b>Gerinnungsfaktor VIII (human) / von Willebrand Faktor</b> Pulver und Lösungsmittel für Injektions- und Infusionslösung	Hämophilie A / von Willebrand Syndrom	ab 12 Jahren
<b>Grippeimpfstoff (tetravalent)</b> Nasenspray, Suspension	Grippe, Prävention	ab 24 Monaten
<b>Imatinib</b> Hartkapseln	Leukämie, akute lymphatische	ab 1 Jahr
<b>Immunglobulin (human)</b> Infusionslösung	Chronische inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie	ab Geburt
<b>Impfstoff gegen Hepatitis B, rek.</b> Injektionssuspension in Fertigspritze	Diphtherie, Prävention / Haemophilus influenzae b, Prävention / Hepatitis B, Prävention / Keuchhusten, Prävention / Polio, Prävention / Tetanus, Prävention	6 Wochen bis 24 Monate
<b>Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis</b> Injektionssuspension	Japanische Enzephalitis, Prävention	ab 2 Monaten
<b>Lisdexamfetamin</b> Hartkapseln	Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	ab 6 Jahren
<b>Meningokokken B-Impfstoff</b> Injektionssuspension in Fertigspritze	Meningokokken-Infektion, Prävention	ab 2 Monaten
<b>Natriumphenylbutyrat</b> Granulat	Harnstoffzyklusstörungen	ab Geburt
<b>Peginterferon alfa-2a</b> Fertigspritzen	Hepatitis B / Hepatitis C	ab 5 Jahren

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Alter</b>
<b>Präpandemischer Grippeimpfstoff (H5N1)</b> Injektionssuspension	Grippe, Prävention	ab 6 Monaten
<b>Raltegravir</b> Kautabletten	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren
<b>Somatropin</b> Pulver und Lösungsmittel für Depot- Injektionssuspension	Wachstumsstörungen	ab 2 Jahren
<b>Tocilizumab</b> Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Arthritis, polyartikuläre juvenile idiopathische	ab 2 Jahren
<b>Turoctocog alfa</b> Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Hämophilie A	ab Geburt
<b>Zonisamid</b> Hartkapseln	Epilepsie, fokale Anfälle	ab 6 Jahren

## 2012

Anzahl der Zulassungen: 22		
<b>Adalimumab</b> Injektionslösung	Morbus Crohn	ab 6 Jahren
<b>Aztreonamlysin</b> Pulver und Lösungsmittel für Lösung für einen Vernebler	Mukoviszidose, chronische Lungenentzündung	ab 6 Jahren
<b>Catidecacog</b> Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Faktor XIII A-Mangel	ab 6 Jahren
<b>Colistimethat-Natrium</b> Kapseln mit Pulver zur Inhalation	Mukoviszidose, chronische Lungenentzündung	ab 6 Jahren
<b>Darunavir</b> Suspension zum Einnehmen zusammen mit niedrig	HIV 1-Infektion	ab 3 Jahren und 15 kg Körpergewicht <sup>[12]</sup>
<b>Deferasirox</b> Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Chronische Eisenüberladung bei nicht-transfusionsabhängigen Thalassämie-Syndromen	ab 10 Jahren

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

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Alter</b>
<b>Rotavirusimpfstoff</b> zur Injektion	Rotavirusinfektionen, Prävention	ab 6 bis 32 Wochen
<b>Rupatadin</b> Lösung zum Einnehmen	Allergische Rhinitis	ab 6 Jahren [6]
<b>Tenofovir disoproxil</b> Granulat	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren
<b>Tenofovir disoproxil</b> Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren
<b>2011</b>		
Anzahl der Zulassungen: 22		
<b>Adalimumab</b> Injektionslösung	Arthritis, polyartikuläre juvenile idiopathische	ab 4 Jahren [21]
<b>Baclofen</b> Infusion, Tabletten	Muskelrelaxanz	ab 33 kg Körpergewicht
<b>C1-Esterase-Inhibitor (human)</b> Pulver und Lösungsmittel für Injektion	Angioödem, hereditäres	Jugendliche ab der Pubertät
<b>Clarithromycin</b> Granulat zur Herstellung einer Suspension	Atemwegsinfektionen / Mittelohrentzündung / Hautinfektionen	ab 6 Monaten [26]
<b>Dexamfetaminhemisulfat</b> Dexamfetaminhemisulfat	Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	ab 6 Jahren
<b>Dihydroartemisinin / Piperaquin</b> Filmtabletten	Malaria, Prävention	ab 6 Monaten und ab 5 kg Körpergewicht
<b>Eculizumab</b> Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Atypisches Hämolytisch-Urämisches Syndrom	ab Geburt
<b>Etanercept</b> Pulver und Lösungsmittel für Infusionslösung	Psoriasis	ab 6 Jahren [24]

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

**Medikament (Wirkstoffname) Anwendungsgebiet  
oder Applikationshilfe;  
Darreichungsform**

**Alter**

<b>Tobramycin</b> Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation	Mukoviszidose, chronische Lungenentzündung	ab 6 Jahren
<b>Tocilizumab</b> Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Arthritis, Systemische juvenile idiopathische	ab 2 Jahren

**2010**

Anzahl der Zulassungen: 13

<b>Abatacept</b> Infusionslösung	Arthritis, polyartikuläre juvenile idiopathische	ab 6 Jahren
-------------------------------------	--	-------------

<b>Atazanavir</b> Hartkapseln	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren
----------------------------------	-----------------	-------------

<b>Atorvastatin</b> Film- und Kautabletten	Erhöhte Cholesterinwerte	ab 10 Jahren
---	--------------------------	--------------

<b>Bilastin</b> Tabletten	Allergische Rhinitis / Nesselsucht	ab 12 Jahren
------------------------------	------------------------------------	--------------

<b>Gadobutrol</b> Injektionslösung	Kontrastmittel für MRT	ab 7 Jahren
---------------------------------------	------------------------	-------------

<b>Impfstoff gegen Masern-Mumps-Röteln</b> Injektionslösung	Masern, Prävention / Mumps, Prävention / Röteln, Prävention	ab 9 Monaten
--	---	--------------

<b>Impfstoff gegen Meningokokken A, C, W135 und Y (Konjugat)</b> Pulver und Lösung für Injektionslösung	Meningokokken-Infektion, Prävention	ab 11 Jahren
--	-------------------------------------	--------------

<b>Latanoprost</b> Augentropfen	Erhöhter Augeninnendruck	ab Geburt
------------------------------------	--------------------------	-----------

<b>Rifaximin</b> Filmtabletten	Reisediarröhö	ab 12 Jahren
-----------------------------------	---------------	--------------

<b>Rosuvastatin-Hemicalcium</b> Filmtabletten	Erhöhte Cholesterinwerte	ab 10 Jahren
--	--------------------------	--------------

**Medikament (Wirkstoffname) Anwendungsgebiet  
oder Applikationshilfe;  
Darreichungsform**

**Alter**

<b>Thiotepa</b> Konzentrat für Infusionslösung	Vorbereitung einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation	ab Geburt
<b>Valsartan</b> Tabletten, Lösung	Bluthochdruck	ab 6 Jahren
<b>Velaglucerase alfa</b> Pulver für Injektionslösung	Morbus Gaucher Typ I	ab 4 Jahren

**2009**

Anzahl der Zulassungen: 29

<b>Adalimumab</b> Injektionslösung	Arthritis, polyartikuläre juvenile idiopathische	ab 13 Jahren
<b>Amlodipin Tabletten</b> Amlodipin Tabletten	Bluthochdruck / Durchblutungsstörungen der Herzkrankgefäß	ab 6 Jahren
<b>Aripiprazol</b> Tabletten	Schizophrenie	ab 15 Jahren
<b>Bosentan</b> Tabletten zur Herstellung einer Suspension	Lungenhochdruck, arteriell	ab 2 Jahren
<b>Bosentan</b> Filmtabletten	Lungenhochdruck, arteriell	ab 2 Jahren
<b>Canakinumab</b> Injektionslösung	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome	ab 4 Jahren
<b>Coffeincitrat</b> Infusionslösung	Primäre Apnoe bei Frühgeborenen	für Frühgeborene
<b>Darunavir</b> Filmtabletten zusammen mit niedrig dosiertem Ritonavir	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren und 20 kg Körpergewicht
<b>Filgrastim</b> Filgrastim Biosimilar, Fertigspritze	Neutropenie bei Chemotherapie oder HIV-Infektionen	ab Geburt

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

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Alter</b>
<b>Pneumokokken-Konjugatimpfstoff (10-valent)</b> Spritze	Pneumokokken-Infektion, Prävention	6 Wochen - 2 Jahre
<b>Rilonacept</b> Injektionslösung	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome	ab 12 Jahren
<b>Simvastatin</b> Filmtabletten	Erhöhte Cholesterinwerte	ab 10 Jahren
<b>Tacrolimus</b> Granulat für Suspension	Prävention der Transplantatabstoßung nach Nieren-, Leber- oder Herztransplantation	ab Geburt schränkung
<b>Tipranavir</b> Lösung zum Einnehmen	HIV 1-Infektion	2-12 Jahre
<b>Tipranavir</b> Kapseln	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren
<b>Tocofersolan</b> Lösung	Vitamin-E-Mangel bei chronischer Cholestase	ab Geburt
<b>Zolmitriptan</b> Nasenspray	Migräne	ab 12 Jahren

## 2008

Anzahl der Zulassungen: 18

<b>Blutgerinnungsfaktor IX vom Menschen</b> Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Hämophilie B	ab 6 Jahren
<b>Caspofungin</b> Pulver für Infusionslösung	Pilzinfektion (Candidiasis), invasiv / Pilzinfektion (Aspergillose), invasiv	ab 12 Monaten
<b>Docosan-1-ol</b> Creme	Lippenherpes	ab 12 Jahren

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

**Medikament (Wirkstoffname) Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform**

**Alter**

<b>Sapropterin</b> Tabletten für Lösung	Hyperphenylalaninämie bei Phenylketonurie und BH4-Mangel	ab 4 Jahren
--	--	-------------

<b>Sugammadex</b> Injektionslösung	Aufhebung Rocuronium-induzierter neuromuskulärer Blockaden	ab 2 Jahren
---------------------------------------	--	-------------

**2007**

Anzahl der Zulassungen: 30

<b>Abacavir</b> Bruchrillentabletten	HIV 1-Infektion	ab 14 kg Körpergewicht
---	-----------------	------------------------

<b>Betain</b> Pulver zum Einnehmen	Homocystinurie	ab Geburt
---------------------------------------	----------------	-----------

<b>Desloratadin / Pseudoephedrin</b> Tabletten	Allergische Rhinitis	ab 12 Jahren
---	----------------------	--------------

<b>Eisen(III)-hydroxid-Polymaltose-Komplex (Ferric Carboxymaltose)</b> Injektions- und Infusionslösung	Eisenmangelzustände	ab 14 Jahren
---	---------------------	--------------

<b>Epoetin alfa</b> Injektionslösung	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	ab Geburt
---	---	-----------

<b>Epoetin alfa</b> Injektionslösung	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	ab Geburt
---	---	-----------

<b>Epoetin alfa</b> Injektionslösung	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	ab Geburt
---	---	-----------

<b>Epoetin zeta</b> Injektionslösung	Anämie bei chronischer Niereninsuffizienz und durch Chemotherapie	ab Geburt
---	---	-----------

<b>Fosamprenavir</b> Suspension und Filmtabletten	HIV 1-Infektion	Suspension ab 6 Jahren; Filmtablatten ab 39 kg Körpergewicht
--	-----------------	--

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

**Medikament (Wirkstoffname) Anwendungsgebiet  
oder Applikationshilfe;  
Darreichungsform**

**Alter**

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

**2006**

Anzahl der Zulassungen: 21

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

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Alter</b>
<b>Ciclesonid</b> zur Inhalation	Asthma	ab 12 Jahren
<b>Clofarabin</b> Infusionslösung	Leukämie, akute lymphatische	1 bis 21 Jahre
<b>Deferasirox</b> Suspension	Chronische Eisenüberladung aufgrund häufiger Transfusionen	ab 2 Jahren
<b>Esomeprazol</b> Tabletten	Gastroösophageale Refluxkrankheit	ab 12 Jahren
<b>Fluoxetin</b> Hartkapseln	Depressionen, mittel bis schwer	ab 8 Jahren
<b>Galsulfase</b> Lösung zur Injektion	Mukopolysaccharidose Typ VI	ab 5 Jahren
<b>Immunglobulin (human)</b> Infusionslösung	Immundefekte / Immunmangelerkrankungen	ab Geburt
<b>Impfstoff gegen humane Papillom-Viren (Typen 6, 11, 16, 18)</b> Injektionslösung	HPV-Infektionen	ab 9 Jahren
<b>Impfstoff gegen Masern- Mumps-Röteln</b> Pulver für Injektionslösung	Masern, Prävention / Mumps, Prävention / Röteln, Prävention	ab 12 Monaten
<b>Impfstoff gegen Masern- Mumps-Röteln</b> Injektionslösung	Masern, Prävention / Mumps, Prävention / Röteln, Prävention	ab 1 Jahr
<b>Impfstoff gegen Masern- Mumps-Röteln-Windpocken</b> Injektionslösung	Masern, Prävention / Mumps, Prävention / Röteln, Prävention / Windpocken, Prävention	ab 12 Monaten
<b>Impfstoff gegen Mumps- Masern-Röteln-Windpocken</b> Injektionslösung	Masern, Prävention / Mumps, Prävention / Röteln, Prävention / Windpocken, Prävention	ab 9 Monaten

**Medikament (Wirkstoffname) Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform**

		<b>Alter</b>
<b>Oxycodon / Naloxon</b> Retardtabletten	Schmerzen	ab 12 Jahren
<b>Rotavirusimpfstoff</b> zur Injektion	Rotavirusinfektionen, Prävention	ab 6 bis 26 Wochen
<b>Rotavirusimpfstoff (lebend, attenuiert)</b> Pulver und Lösungsmittel für Suspension	Rotavirusinfektionen, Prävention	ab 6 Wochen
<b>Somatropin</b> Pulver für Injektionslösung	Wachstumsstörungen	ab Geburt
<b>Somatropin</b> Pulver für Injektionslösung	Wachstumsstörungen	ab Geburt
<b>Zanamivir</b> Pulver zum Inhalieren	Grippe, Prävention und Behandlung	ab 5 Jahren

**2005**

Anzahl der Zulassungen: 11

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

**Medikament (Wirkstoffname) Anwendungsgebiet  
oder Applikationshilfe;  
Darreichungsform**

**Alter**

<b>Nitisinon</b> Hartkapseln	Tyrosinämie Typ I	ab Geburt
<b>Omalizumab</b> Injektionslösung	Asthma	ab 12 Jahren
<b>Orlistat</b> Hartkapseln	Adipositas; Übergewicht	ab 12 Jahren
<b>Ribavirin</b> Hartkapseln	Hepatitis C, chronisch	ab 3 Jahren
<b>Valproinsäure</b> Retardgranulat	Epilepsie	ab 6 Monaten

**2004**

Anzahl der Zulassungen: 34

<b>Abacavir / Lamivudine</b> Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren
<b>Atomoxetin</b> Hartkapseln	Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	ab 6 Jahren
<b>Cefepim</b> Pulver für Injektions- oder Infusionslösung	Infektionen	ab Geburt
<b>Cholera-Impfstoff</b> Cholera-Impfstoff zum Schlucken	Cholera, Prävention	ab 2 Jahren
<b>Etoricoxib</b> Filmtabletten	Schmerzen	ab 16 Jahren
<b>Fexofenadin</b> Filmtabletten	Allergische Rhinitis	ab 6 Jahren [6]
<b>Formoterol</b> Pulver zur Inhalation	Asthma	ab 6 Jahren

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

**Medikament (Wirkstoffname) Anwendungsgebiet  
oder Applikationshilfe;  
Darreichungsform**

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

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>oder Applikationshilfe;</b>		
<b>Darreichungsform</b>		

<b>Sulfasalazin</b> Filmtabletten	Arthritis, oligoartikuläre juvenile idiopathische / Polyarthritiden, juvenile idiopathische / Spondylarthritiden, polyarthritische	ab 6 Jahren
<b>Voriconazol</b> Pulver für Suspension	Pilzinfektion (Candidiasis), invasiv / Pilzinfektion (Aspergillose), invasiv	ab 2 Jahren
<b>Zinkacetat dihydrat</b> Hartkapseln	Morbus Wilson	ab 1 Jahr

## 2003

Anzahl der Zulassungen: 22

<b>Adrenalin</b> Injektionslösung	Herz-Stillstand / Anaphylaxie / septischer Schock / Blutungen	ab 1 Monat
<b>Amphotericin B</b> Pulver für Infusionslösung	Pilzinfektionen / viszerale Leishmaniose	ab Geburt
<b>Atovaquon / Proguanil</b> Filmtabletten	Malaria, Prävention	ab 11 kg Körpergewicht
<b>Calciumfolinat</b> Tabletten, Lösung zur Injektion oder Infusion	Methotrexat-Vergiftung	ab Geburt
<b>Carglumsäure</b> Tabletten für Suspension	Erhöhte Ammoniumspiegel aufgrund von N-Acetylglutamat-Synthase-Mangel	ab Geburt
<b>Emtricitabin</b> Kapseln und Lösung zum Einnehmen	HIV 1-Infektion	ab 4 Monaten
<b>Enalapril</b> Tabletten	Bluthochdruck	ab 6 Jahren
<b>Enfuvirtid</b> Pulver + Lösungsmittel für Injektionslösung	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren
<b>Epinastin</b> Augentropfen	Allergische Konjunktivitis (Bindegauztzündung)	ab 12 Jahren

**Medikament (Wirkstoffname) Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform**

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

<b>Medikament (Wirkstoffname)</b>	<b>Anwendungsgebiet oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Alter</b>
<b>2002</b>		
Anzahl der Zulassungen: 21		
<b>Arsentrioxid</b> Konzentrat für Infusionslösung	Promyelozyten-Leukämie, akute	ab 5 Jahren
<b>Bosentan</b> Filmtabletten	Lungenhochdruck, arteriell	ab 12 Jahren
<b>Desloratadin</b> Sirup	Allergische Rhinitis / Nesselsucht	ab 2 Jahren
<b>Ezetimib</b> Tabletten	Erhöhte Cholesterinwerte / homozygote Sitosterinämie	ab 10 Jahren
<b>Fluticasone-17-Propionat</b> Suspension	Asthma	ab 4 Jahren
<b>Formoterol</b> Inhalator mit Formoterol	Asthma	ab 6 Jahren
<b>FSME-Impfstoff</b> Fertigspritzen	Frühsommer-Meningo- Enzephalitis (FSME), Prävention	ab 1 Jahr
<b>Imatinib</b> Hartkapseln	Leukämie, chronisch myeloische	ab Geburt
<b>Lopinavir / Ritonavir</b> Weichkapseln und Lösung	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren
<b>Macrogol 3350</b> Pulver für Trinklösung	Verstopfung, chronisch	ab 12 Jahren
<b>Methylphenidat</b> Retardtabletten	Aufmerksamkeitsdefizit- /Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	ab 6 Jahren
<b>Mometasonfuorat</b> Pulver in speziellem Inhalator	Asthma	ab 12 Jahren

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

## 2001

Anzahl der Zulassungen: 16

<b>Agalsidase alfa</b> Infusionslösung	Morbus Fabry	ab Geburt
<b>Agalsidase beta</b> Infusionslösung	Morbus Fabry	ab Geburt
<b>Ambroxolhydrochlorid</b> Lutschtabletten	Halsschmerzen	ab 12 Jahren

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

**Medikament (Wirkstoffname) Anwendungsgebiet  
oder Applikationshilfe;  
Darreichungsform**

**Alter**

---

**Telithromycin** Atemwegsinfektionen ab 12 Jahren

Tabletten

---

**Medikament (Wirkstoffname) Anwendungsgebiet  
oder Applikationshilfe;  
Darreichungsform**

---

**Alter**

**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