

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

Soweit nicht anders vermerkt, sind die europäischen Zulassungstermine zugrunde gelegt

Stand: 26.09.2022

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

**2022**

Anzahl der Zulassungen: 37

<b>Avalglucosidase alpha</b> Konzentrat für Infusionslösung	Morbus Pompe	ab 6 Monaten
<b>Birkenrindenextrakt</b> Gel	Wunden bei dystropher und junktionaler Epidermolysis bullosa	ab 6 Monaten
<b>Brivaracetam</b> Lösung zum Einnehmen, Injektionslösung	Epilepsie, fokale Anfälle	ab 2 Jahren <sup>[4]</sup>
<b>Burosumab</b> Injektionslösung	Tumorassoziierte Hypophosphatämie	ab 1 Jahr
<b>Ceftozolan / Tazobactam</b> Konzentrat für Infusionslösung	Komplizierte intraabdominelle Infektionen, akute Pyelonephritis, Komplizierte Harnwegsinfektionen	ab 7 Tage nach Geburt
<b>Corifollitropin</b> Injektionslösung	Hypogonadismus	ab 14 Jahren
<b>Covid-19-Impfstoff (rekombinant, adjuvantiert)</b> Injektionssuspension	Covid 19-Prävention	ab 12 Jahren
<b>Dimethylfumarat</b> Hartkapseln	Multipler Sklerose, schubförmig remittierend	ab 13 Jahren
<b>Doravirin</b> Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 35 kg Körpergewicht
<b>Doravirin / Lamivudin / Tenofovir disoproxil</b> Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 35 kg Körpergewicht

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Dupilumab</b> Injektionslösung	Asthma	ab 6 Jahren [6]
<b>Eladocagen Exuparvovec</b> Infusionslösung	Aromatische-L-Aminosäure-Decarboxylase-Mangel	ab 18 Monaten
<b>Elasomeran (COVID-19-mRNA-Impfstoff)</b> Injektionsdispersion	Covid-19-Infektion, Prävention	ab 6 Jahren [6]
<b>Eptacog beta</b> Pulver für Injektionslösung	Hämophilie; Behandlung und Prävention von Blutungen während einer OP	ab 12 Jahren
<b>Exenatide</b> Depot-Injektionssuspension	Diabetes mellitus, 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>Ivacaftor / Tezacaftor / Elexacaftor</b> Filmtabletten	Mukoviszidose mit mindestens einer F508del-Mutation	ab 6 Jahren [6]
<b>Lacosamid</b> Infusionslösung	Epilepsie (fokale Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung)	ab 2 Jahren [4]
<b>Lipegfilgrastim</b> Injektionslösung	Neutropenie durch Chemotherapie	ab 2 Jahren
<b>Lonafarnib</b> Hartkapseln	Hutchinson-Gilford-Progerie	ab 12 Monaten
<b>Lonapegsomatropin</b> Pulver für Injektionslösung	Wachstumshormonmangel	ab 3 Jahren
<b>Olipudase alpha</b> Pulver für Infusionslösung	Saure Sphingomyelinase-Mangel (Niemann Pick)	ab Geburt

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Pembrolizumab</b> Konzentrat für Infusionslösung	Melanom, fortgeschritten, nicht resezierbar	ab 12 Jahren
<b>Posaconazol</b> magensaftresistente Tabletten oder Pulver für Suspension zum	Pilzkrankungen (Behandlung und Prävention)	ab 2 Jahren und 40 kg Körpergewicht
<b>Relatlimab / Nivolumab</b> Konzentrat für Infusionslösung	Melanom, fortgeschritten	ab 12 Jahren
<b>Remdesivir</b> Pulver für Infusionslösung	Covid 19-Infektion mit Pneumonie und zusätzlicher Sauerstoffzufuhr	ab 4 Wochen und 3 kg <sup>[6]</sup> Körpergewicht
<b>Remdesivir</b> Pulver für Infusionslösung	Covid 19-Infektion ohne zusätzliche Sauerstoffzufuhr	ab 40 kg Körpergewicht
<b>Ruxolitinib</b> Tabletten	Graft versus Host-Krankheit	ab 12 Jahren
<b>Secukinumab</b> Injektionslösung	Juvenile idiopathische Arthritis	ab 6 Jahren
<b>Somatrogen</b> Injektionslösung	Wachstumsstörungen	ab 3 Jahren
<b>Tecovirimat</b> Hartkapseln	Pocken, Affenpocken, Kuhpocken	ab 13 kg Körpergewicht
<b>Tezepelumab</b> Injektionslösung	Asthma	ab 12 Jahre
<b>Tixagevimab / Cilgavimab</b> Injektionslösung	Covid-19 Präexpositions- Prophylaxe	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
<b>Tixagevimab / Cilgavimab</b> Injektionslösugn	Covid 19-Infektion, Behandlung	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Veltapasvir / Sofosbuvir</b> Befilmtes Granulat im Beutel	Hepatitis C	ab 3 Jahren <sup>[12]</sup>
<b>Voxelotor</b> Filmtabletten	Sichelzellkrankheit (Behandlung hämolytischer Anämie)	ab 12 Jahren
<b>2021</b>		
Anzahl der Zulassungen: 46		
<b>Ambrisentan</b> Filmtabletten	Lungenhochdruck	ab 8 Jahren
<b>Artesunat</b> Pulver für Injektionslösung	Malaria, schwere Verläufe	ab Geburt
<b>Atazanavir / Cobicistat</b> Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 35 kg Körpergewicht
<b>Baloxavir marboxil</b> Filmtabletten	Influenza, Behandlung und Postexpositionsprophylaxe	ab 12 Jahren
<b>Bedaquilin</b> Tabletten	multiresistente Tuberkulose	ab 5 Jahren und mind. 15 kg Gewicht <sup>[6]</sup>
<b>Budesonid / Formoterol</b> Pulver zur Inhalation	Asthma	ab 12 Jahren
<b>Cannabidiol</b> Lösung zum Einnehmen	Krampfanfälle im Zusammenhang mit Tuberöser Sklerose	ab 2 Jahren
<b>Casirivimab / Imdevimab</b> Injektionslösung / Infusionslösung	Behandlung und Prävention von Covid 19	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
<b>Cholera-Impfstoff</b> Brausepulver und Pulver für orale Suspension	Choleraprävention	ab 2 Jahren <sup>[12]</sup>
<b>COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran)</b> Injektionsdispersion	Covid 19-Infektion, Prävention	ab 5 Jahren <sup>[6]</sup>

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>	
<b>COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran)</b> Injektionslösung	Covid 19-Infektion, Prävention	ab 12 Jahren	[32]
<b>Dabigatranetexilat</b> Pulver für Lösung zum Einnehmen, Granulat,	venöse thromboembolische Ereignisse, Behandlung und Vorbeugung eines Wiederauftretens	ab Geburt	
<b>Dapagliflozin</b> Filmtabletten	Diabetes mellitus, Typ 2	ab 10 Jahren	
<b>Delamanid</b> Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	Tuberkulose, multiresistent	ab 10 kg Körpergewicht	[41]
<b>Dengue-Impfstoff, tetravalent</b> Injektionssuspension	Dengue-Fieber, Prävention	ab 6 Jahren	[40]
<b>Dolutegravir</b> Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	HIV 1-Infektion	ab 4 Wochen und mindestens 3 kg Körpergewicht	[12]
<b>Drospirenon / Estetrol</b> Filmtabletten	Verhütung	ab 16 Jahren	
<b>Elasomeran (COVID-19-mRNA-Impfstoff)</b> Injektionslösung	Covid 19-Infektion, Prävention	ab 12 Jahren	
<b>Elbasvir / Grazoprevir</b> Filmtabletten	Hepatitis C, chronisch	ab 12 Jahren und 30 kg Körpergewicht	
<b>Evinacumab</b> Konzentrat für Infusionslösung	Hypercholesterolämie, familiär, homozygot	ab 12 Jahren	
<b>Evolocumab</b> Injektionslösung im Fertigpen	Heterozygote familiäre Hypercholesterinämie	ab 10 Jahren	
<b>Fidaxomicin</b> Suspension zum Einnehmen	C. difficile-Infektion	ab Geburt	[42]

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Glecaprevir / Pibrentasvir</b> überzogenes Granulat	Hepatitis C	ab 3 Jahren und 12 kg Körpergewicht <sup>[6]</sup>
<b>Glucagon</b> Injektionslösung in Fertigspritze	Diabetes mellitus	ab 2 Jahren
<b>Hydrocortison</b> Hartkapseln mit verzögerter Wirkstofffreisetzung	Nebennierenhyperplasie, kongenital	ab 12 Jahren
<b>Incobotulinumtoxin A</b> Pulver für Injektionslösung	chronische Sialorrhö aufgrund neurologischer Erkrankungen/Entwicklungsstörungen	ab 2 Jahren und 12 kg Mindestgewicht
<b>Kaliumcitrat / Kaliumhydrogencarbonat</b> Retardgranulat	distale renale tubuläre Azidose	ab 1 Jahr
<b>Liraglutid</b> Injektionslösung im Fertigpen	Gewichtsregulierung bei Adipositas	ab 12 Jahren
<b>Mepolizumab</b> Pulver für Injektionslösung	Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis	ab 6 Jahren
<b>Migalastat</b> Hartkapseln	Morbus Fabry	ab 12 Jahren <sup>[32]</sup>
<b>Odevixibat</b> Hartkapseln	Progressive familiäre intrahepatische Cholestase	ab 6 Monaten
<b>Pembrolizumab</b> Infusionslösungskonzentrat	Hodgkin-Lymphom, wiederkehrend oder refraktär	ab 3 Jahren
<b>Pimecrolimus</b> Creme	Atopisches Ekzem, leicht oder mittelschwer	ab 3 Monaten <sup>[26]</sup>
<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>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Rivaroxaban</b> Granulat für Suspension	venöse Thromboembolien, Behandlung und Prophylaxe von Rezidiven	ab Geburt (Reifgeborene)
<b>Satralizumab</b> Injektionslösung in Fertigspritze	Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen	ab 12 Jahren
<b>Selpercatinib</b> Hartkapseln	Schilddrüsenkarzinom, medullär mit RET-Mutation	ab 12 Jahren
<b>Selumetinib</b> Hartkapseln	Neurofibromatose 1 (plexiforme Neurofibrome)	ab 3 Jahren
<b>Setmelanotid</b> Injektionslösung, subkutan	Adipositas durch Proopiomelanocortin (POMC)- oder Leptin-Rezeptor-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	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
<b>Teriflunomid</b> Filmtabletten	Multiple Sklerose, schubförmig-remittierend	ab 10 Jahren
<b>Tofacitinib</b> Filmtabletten, Lösung zum Einnehmen	Juvenile psoriatische Arthritis	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: 51

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Adalimumab</b> Injektionslösung	Colitis ulcerosa (mittelschwer bis schwer)	ab 6 Jahren
<b>Anidulafungin</b> Pulver für Infusionslösung	Invasive Candidiasis	ab 1 Monat
<b>Atidarsagen Autotemcel</b> Infusionsdispersion	Metachromatische Leukodystrophie	ab Geburt bis 7 Jahre
<b>Avibactam / Ceftazidim</b> Infusionslösungskonzentrat	bestimmte Bauch- Harnwegs- oder Lungeninfektionen sowie schwer behandelbare Infektionen durch aerobe gram-negativer Erreger	ab 3 Monaten
<b>Bedaquilin</b> Tabletten	Tuberkulose, multiresistent	ab 12 Jahren und 30 kg Körpergewicht
<b>Caplacizumab</b> Pulver für Injektionslösung	Erworbene thrombozytopenische Purpura	ab 12 Jahren und mind. 40 kg
<b>Cholera-Impfstoff</b> Brausepulver, Suspension zum Einnehmen	Cholera-Prävention (Serogruppe 01)	ab 6 Jahren
<b>Cobicistat</b> Filmtabletten	HIV 1-Infektion	mit Atazanavir ab 35 kg; mit Darunavir ab 40 kg Körpergewicht
<b>COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran)</b> Injektionsdispersion	Prävention von Sars-Cov2- Infektionen	ab 16 Jahren
<b>Crisaborol</b> Salbe	atopische Dermatitis	ab 2 Jahren
<b>Crizanlizumab</b> Konzentrat für Infusionslösung	Sichelzellerkrankheit (vasookklusive Krisen)	ab 16 Jahren
<b>Darunavir</b> Suspension zum Einnehmen, zusammen mit Cobicistat	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Darunavir / Cobicistat</b> Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und mindestens 40 kg Gewicht
<b>Delamanid</b> Filmtablette	Tuberkulose, multi-resistent	ab 30 kg Körpergewicht
<b>Dexamethason</b> Tabletten; Injektionslösung	Covid-19	bei bestimmten Jugendlichen ab 12 Jahren und 40 kg
<b>Dupilumab</b> Injektionslösung	atopische Dermatitis, schwer	ab 6 Jahren <sup>[6]</sup>
<b>Ebola-Impfstoff (Ad26.ZEBOV-GP)</b> Injektionssuspension	Ebola-Prävention <sup>[38]</sup>	ab 1 Jahr
<b>Ebola-Impfstoff (MVA-BN-Filo)</b> Injektionssuspension	Ebola-Prävention <sup>[38]</sup>	ab 1 Jahr
<b>Eltravirin</b> Tabletten	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren und 10 kg Körpergewicht <sup>[12]</sup>
<b>Entrectinib</b> Hartkapseln	Solide Tumore mit NTRK-Fusionsgen	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	Behandlung von Clostridium-difficile-Infektionen	ab 12,5 kg Körpergewicht
<b>Givosiran</b> Injektionslösung	Porphyrie, akute hepatische	ab 12 Jahren

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Grippeimpfstoff (quadrivalent)</b> Injektionssuspension in Fertigspritze	Vorbeugung einer Grippeerkrankung	ab 2 Jahren <sup>[40]</sup>
<b>Impfstoff</b>  Injektionssuspension	Pertussis	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 mit bestimmten Mutationen im CFTR-Gen	ab 4 Monaten und 5 kg Körpergewicht <sup>[39]</sup>
<b>Ivacaftor</b> Filmtablette ab 25 kg Granulat ab 5 kg	Mukoviszidose mit einer bestimmten Mutation im CFTR-Gen	ab 6 Monaten und 5 kg <sup>[5]</sup>
<b>Ivacaftor / Tezacaftor / Elexacaftor</b> Filmtabletten	Mukoviszidose mit bestimmten F508del-Mutationen	ab 12 Jahren
<b>Ixekizumab</b>  Injektionslösung	Plaque-Psoriasis	ab 6 Jahren und mind. 25 kg Gewicht
<b>Lacosamid</b> Filmtabletten, Sirup	Epilepsie (primär generalisierte tonisch-klonische Anfälle)	ab 4 Jahren
<b>Ledipasvir / Sofosbuvir</b> Filmtabletten oder befilmtes Granulat	Hepatitis C	ab 3 Jahren <sup>[6]</sup>
<b>Lumasiran</b> Injektionslösung	Primäre Hyperoxalurie Typ 1	ab Geburt
<b>Lurasidon</b> Filmtabletten	Schizophrenie	ab 13 Jahren
<b>Meningokokkenimpfstoff</b> Injektionslösung	Vorbeugung invasiver Meningokokkenerkrankungen	ab 12 Monaten

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Natriumoxybat</b> Lösung zum Einnehmen	Narkolepsie mit Kataplexie	ab 7 Jahren
<b>Obiltoximab</b> Konzentrat für Infusionslösung	Milzbrand, Vorbeugung und Behandlung	ab Geburt
<b>Onasemnogen Abeparvovec</b> Infusionslösung	Spinale Muskelatrophie Typ 1	Körpergewicht von 2,6 kg bis 21 kg
<b>Perampanel</b> Filmtabletten	Fokale Anfälle mit oder ohne sekundäre(r) Generalisierung	ab 4 Jahren <sup>[6]</sup>
<b>Perampanel</b> Filmtabletten	Tonisch-klonische Krämpfe bei idiopathischer Epilepsie	ab 7 Jahren <sup>[6]</sup>
<b>Ravulizumab</b> Infusionslösungskonzentrat	typischem Hämolytisch-Urämischen Syndrom (aHUS)	ab 10 kg Körpergewicht
<b>Remdesivir</b> Konzentrat für Infusionslösung	Covid 19 mit Pneumonie, die zusätzliche Sauerstoffzufuhr benötigen	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
<b>Rituximab</b> Konzentrat für Infusionslösung	B-Zell-Lymphom, CD20-positiv, diffus-großzellig Burkitt Leukämie Burkitt-ähnliche Lymphome	ab 6 Monaten
<b>Rituximab</b> Konzentrat für Infusionslösung	Granulomatose mit Polyangiitis und mikroskopische Polyangiitis	ab 2 Jahren
<b>Secukinumab</b> Pulver für Injektionslösung	Plaque Psoriasis	ab 6 Jahren
<b>Sofosbuvir</b> befilmtes Granulat	Hepatitis C	ab 3 Jahren <sup>[6]</sup>
<b>Sucroferric Oxyhydroxid</b> Kautabletten	Chronische Nierenerkrankung (Kontrolle der Phosphatspiegel)	ab 2 Jahren
<b>Tedizolid</b> Pulver für Infusionslösung oder Tabletten	Haut- und Weichteilinfektionen	ab 12 Jahren

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Ustekinumab</b> Injektionslösung	Plaque-Psoriasis	ab 6 Jahren <sup>[6]</sup>
<b>Veltapasvir / Sofosbuvir</b> Filmtablette	Hepatitis C-Infektion	ab 6 Jahren und 17 kg Körpergewicht

## 2019

Anzahl der Zulassungen: 30

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

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Glecaprevir / Pibrentasvir</b> Filmtabletten	Hepatitis C	ab 12 Jahren
<b>Glucagon</b> Nasenspray	Hypoglykämie	ab 4 Jahren
<b>Golimumab</b> Injektionslösung in vorgefülltem Injektor	Arthritis (polyartikulär, juvenil idiopathisch)	ab 2 Jahren <sup>[36]</sup>
<b>Hydroxycarbamid</b> Lösung zum Einnehmen	Gefäßverschlüsse bei Sichelzellenanämie	ab 2 Jahren
<b>Immunglobulin (human)</b> Infusionslösung	Sekundäre Immundefekte	ab 2 Jahren
<b>Insulin aspart</b> Injektionslösung	Diabetes mellitus	ab 1 Jahr
<b>Ivacaftor</b> Granulat	Mukoviszidose mit bestimmten Gating- Mutationen im CFTR-Gen	ab 6 Monaten und 5 kg Körpergewicht <sup>[31]</sup>
<b>Larotrectinib</b> Hartkapseln	solide Tumoren mit neurotropher Tyrosin- Rezeptor-Kinase (NTRK)- Genfusion	ab Geburt
<b>Liraglutid</b> Injektionslösung in Fertigen	Diabetes mellitus Typ 2	ab 10 Jahren
<b>Lumacaftor / Ivacaftor</b> Granulat	Mukoviszidose (mit bestimmten Mutationen=	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 bei Lymphomen und Multiplem Myelom	ab 1 Jahr
<b>Ranibizumab</b> intravitreale Injektion	Frühgeborenen-Retinopathie	ab Geburt

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Tenofovir</b> Granulat	Chronische Hepatitis B	ab 2 Jahren
<b>Tobramycin</b> Lösung für Vernebler in Ampulle	Chronische Lungeninfektion mit <i>Pseudomonas</i> <i>aeruginosa</i> bei Mukoviszidose	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>Valsartan</b> Lösung zum Einnehmen	Bluthochdruck	ab 1 Jahr <sup>[12]</sup>
<b>Zanamivir</b> Infusionslösung	Influenza	ab 6 Monaten
<b>2018</b>		
Anzahl der Zulassungen: 48		
<b>Alteplase (tPA)</b> Pulver für Injektions- /Infusionslösung	Akuter ischämischer Schlaganfall	ab 16 Jahren
<b>Anakinra</b> Injektionslösung in Fertigspritze	Still-Syndrom	ab 8 Monaten
<b>Ataluren</b> Infusionslösungskonzentrat	Dychenne-Muskeldystrophie aufgrund von Nonsens- Mutation	ab 2 Jahren <sup>[34]</sup>
<b>Blinatumomab</b> Pulver für Injektionslösung	Akute lymphatische Leukämie (Philadelphia- Chromosom-negative, CD19- positive B-Vorläufer-ALL)	ab 1 Jahr
<b>Brivaracetam</b> orale Lösung, Injektionslösung	Epilepsie: partielle Onset- Krämpfe	ab 4 Jahren <sup>[32]</sup>

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<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, vernale	ab 4 Jahren
<b>Damoctocog alfa pegol</b> Pulver für Injektionslösung	Hämophilie A	ab 12 Jahren
<b>Dasatinib</b> Pulver für orale Suspension, Filmtabletten	Chronisch myeloische Leukämie	ab 1 Jahr
<b>Dengue-Impfstoff, tetravalent</b> Pulver für Injektionssuspension in Fertigspritze	Dengue-Fieber durch Serotypen 1-4, 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 mit Faktor VIII-Hemmkörpern	ab Geburt
<b>Emtricitabin / Tenofoviridisoproxil</b> Filmtabletten	Präexpositionsprophylaxe von HIV-Infektionen	ab 12 Jahren und 35 kg Körpergewicht
<b>Fingolimod</b> Hartkapseln	Multipler Sklerose, hochaktiv, schubförmig-remittierend	ab 10 Jahren
<b>Fingolimod</b> Hartkapseln	Multiple Sklerose, hochaktiv, schubförmig-remittierend	ab 10 Jahren
<b>Fosaprepitant</b> Pulver für Infusionslösung	Prävention von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie	ab 6 Monaten

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Ganciclovir</b> Pulver für Infusionslösung	Prävention einer CMV-Erkrankung bei arzneimittelinduzierter Immunsuppression (z.B. nach Organtransplantation oder Chemotherapie)	ab Geburt
<b>Gemtuzumab Ozogamicin</b> Konzentrat für Infusionslösung	Akute myeloische Leukämie	ab 15 Jahren
<b>Glibenclamid</b> Suspension zum Einnehmen	Diabetes mellitus, neonatal	ab Geburt
<b>Glycerolphenylbutyrat</b> Flüssigkeit zum Einnehmen	Harnstoffzyklusstörungen	ab Geburt <sup>[35]</sup>
<b>Grippeimpfstoff (quadrivalent)</b> Injektionssuspension in Fertigspritze	Grippeprävention, quadrivalent	ab 9 Jahren
<b>Humanes Fibrinogen</b> Pulver für Injektions- bzw. Infusionslösung	Behandlung und perioperative Prophylaxe von Blutungen bei kongenitaler Hypo- oder Afibrinogenämie	ab Geburt
<b>Hydrocortison</b> <sup>[23]</sup> Granulat in Kapseln	Nebennieren-Insuffizienz	ab Geburt
<b>Immunglobulin (human)</b> Lösung zur subkutanen Injektion	Chronische inflammatorische demyelisierende Polyneuropathie (CIPD)	ab Geburt
<b>Influenza-Impfstoff</b> Fertigspritze	Tetravalenter Impfstoff zur Verhütung einer Influenza-Infektion	ab 6 Monaten
<b>Ipilimumab</b> Infusionslösungskonzentrat	Melanom, fortgeschritten	ab 12 Jahren
<b>Ivacaftor</b> Granulat	Mukoviszidose mit bestimmten Mutationen im CFTR-Gen	ab 12 Monaten und 7 kg <sup>[26]</sup> Körpergewicht
<b>Lanadelumab</b> Injektionslösung, subkutan	Angioödem, hereditäres, Prophylaxe	ab 12 Jahren

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Lumacaftor / Ivacaftor</b> Filmtabletten	Mukoviszidose (mit bestimmter Mutation im CFTR-Gen)	ab 6 Jahren <sup>[6]</sup>
<b>Melatonin</b> <sup>[23]</sup> Retardtabletten	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	1) Berardinelli-Seip-Syndrom, 2) Lawrence-Syndrom	ab 2 Jahren
<b>Metreleptin</b> Pulver für Injektionslösung	1) Familiäre partielle Lipodystrophie, 2) Barraquer-Simons-Syndrom	ab 12 Jahren
<b>Raltegravir</b> Granulat zur Herstellung einer Suspension	HIV 1-Infektion	ab Geburt
<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 <sup>[4]</sup>
<b>Rurioctocog alfa pegol</b> Pulver für Injektionslösung	Hämophilie A	ab 12 Jahren
<b>Tapentadol</b> Lösung zum Einnehmen	Schmerzen, mäßig bis schwer	ab 2 Jahren
<b>Tezacaftor / Ivacaftor</b> Filmtabletten	Mukoviszidose mit bestimmten Genmutationen	ab 12 Jahren
<b>Tiotropiumbromid</b> Inhalationslösung	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Asthma	ab 6 Jahren
<b>Tisagen Lecleucel</b> Infusionsdispersion	Akute lymphatische B-Zell-Leukämie	ab Geburt

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Tocilizumab</b> Infusionslösung	systemische juvenile idiopathische Arthritis	ab 1 Jahr
<b>Tocilizumab</b> Infusionslösung	CAR-T-Zell-induziertes Zytokin-Freisetzungssyndrom	ab 2 Jahren
<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	Epilepsie, therapieresistent, partiell West-Syndrom	ab 1 Monat bis 7 Jahre
<b>Voretigen Neparvovec</b> Konzentrat für Injektionslösung	erblichen Netzhautdystrophie (Retinitis pigmentosa, Lebersche ererbte Amaurosis)	ab 4 Jahren

## 2017

Anzahl der Zulassungen: 37

<b>Adalimumab</b> Injektionslösung	Chronische nicht-infektiöse Uveitis	ab 2 Jahren
<b>Buprenorphin / Naloxon</b> Sublingualtabletten	Substitutionstherapie bei Opioidabhängigkeit	ab 15 Jahren
<b>C1-Esterase-Inhibitor (human)</b> Pulver für Injektionslösung	Hereditäres Angioödem (Behandlung)	ab 2 Jahren <sup>[6]</sup>
<b>C1-Esterase-Inhibitor (human)</b> Pulver für Injektionslösung	Hereditäres Angioödem (Routine-Prävention)	ab 6 Jahren <sup>[6]</sup>
<b>Canakinumab</b> Injektionslösung	Periodische Fiebersyndrome	ab 2 Jahren
<b>Cerliponase alfa</b> Infusionslösung	Neuronale Ceroid- Lipofuszinose	ab Geburt

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Chenodesoxycholsäure</b> Hartkapseln	Zerebrotendinöse Xanthomatose	ab 1 Monat
<b>Cinacalcet hydrochlorid</b> Tabletten	Sekundärer Hyperparathyreoidismus bei chronischer Nierenerkrankung	ab 3 Jahren
<b>Daptomycin</b> Injektions-/ Infusionslösung	Komplizierte Haut- und Weichteilinfektionen sowie 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>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	Refraktäre Krampfanfälle in 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 <sup>[6]</sup>
<b>Icatibant</b> Injektionslösung	Hereditäres Angioödem	ab 2 Jahren
<b>Impfstoff</b> Fertigspritze (Injektionssuspension)	Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Poliomyelitis	ab 3 Jahren <sup>[4]</sup>

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Influenza-Impfstoff</b> Fertigspritze	Prävention von Influenzainfektionen	ab 6 Monaten
<b>Lacosamid</b> Filmtabletten, Sirup	Epilepsie (fokale Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung)	ab 4 Jahren [32]
<b>Ledipasvir / Sofosbuvir</b> Filmtabletten	Hepatitis C	ab 12 Jahren
<b>Lonococog alfa</b> Pulver für Injektionslösung	Hämophilie A	ab Geburt
<b>Lopinavir / Ritonavir</b> Lösung zum Einnehmen	HIV 1-Infektion	ab 14 Tagen [26]
<b>Maraviroc</b>  Lösung zum Einnehmen	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren und mindestens 10 kg Körpergewicht
<b>Meningokokken-Gruppe-B-Impfstoff</b> Injektionssuspension in Fertigspritze	Prävention von invasiven Meningokokken-B- Erkrankungen	ab 10 Jahren
<b>Mercaptamin</b> Augentropfen	Cystinablagerungen in der Hornhaut	ab 2 Jahren
<b>Methotrexat</b> Lösung zum Einnehmen	Juvenile idiopathische Arthritis	ab 3 Jahren
<b>Naloxon</b> Nasenspray	Notfalltherapie bei Opioid- Überdosierung	ab 14 Jahren
<b>Nilotinib</b> Hartkapseln	Philadelphia-Chromosom positive CML	ab Geburt
<b>Nonacog beta pegol</b> Pulver für Injektionslösung	Hämophilie B	ab 12 Jahren
<b>Nusinersen</b> Injektionslösung	5q-assoziierte spinale Muskelatrophie	ab Geburt

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Peginterferon alfa-2a</b> Injektionslösung	Hepatitis B	ab 3 Jahren
<b>Schwefelhexafluorid</b> Injektionsdispersion	Ultraschalluntersuchungen der ableitenden Harnwege	ab Geburt
<b>Sevelamer (carbonat)</b> Filmtabletten	Hyperphosphatämie	ab 6 Jahren und 0,75 qm Körperoberfläche
<b>Sofosbuvir</b> Filmtabletten	Hepatitis C	ab 12 Jahren
<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	Akute lymphatische Leukämie (ALL)	ab Geburt
<b>Atazanavir</b> Pulver zum Einnehmen	HIV 1-Infektion	ab 3 Monaten und mind. <sup>[12]</sup> 5 kg Körpergewicht

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Autologe CD34+-Zellen, die für ADA kodieren</b> Injektionssuspension	ADA-SCID	ab 6 Monaten
<b>Brivaracetam</b> Filmtabletten	Epilepsie (fokaler Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung)	ab 16 Jahren
<b>Canakinumab</b> Injektionslösung	Morbus Still	ab 2 Jahren
<b>Ceftarolin Fosamil</b> Pulver für Infusionslösungskonzentrat	Haut- und Weichteilinfektionen, ambulant zugezogene Lungenentzündung	ab 2 Monaten
<b>Conestat alfa</b> Pulver für Injektionslösung	Akute Angioödem-Anfälle	ab 12 Jahren
<b>Eftrenonacog alpha</b> Pulver für Injektionslösung	Hämophilie B	ab Geburt
<b>Eltrombopag</b> Pulver für eine Suspension zum Einnehmen	Idiopathische thrombozytopenische Purpura	ab 1 Jahr
<b>Emtricitabin / Rilpivirin / Tenofovir Alafenamid</b> Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 35 kg Mindestgewicht
<b>Emtricitabin / Tenofovir Alafenamid</b> Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und 35 kg Mindestgewicht
<b>Eslicarbazepinacetat</b> Tablette	Epilepsie	ab 6 Jahren
<b>Glycopyrroniumbromid</b> Lösung zum Einnehmen	<sup>[23]</sup> Sialorrhö (chronischer krankhaft gesteigerter Speichelfluss)	ab 3 Jahren
<b>Golimumab</b> Fertigen mit Injektionslösung	Arthritis (polyartikulär, juvenil, idiopathisch)	ab 40 kg
<b>Humaner Gerinnungsfaktor X</b> Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Faktor X-Mangel (Blutgerinnungsstörung)	ab 12 Jahren

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>humanes normales Immunglobulin</b> Infusionslösung	Primäres Immundefektsyndrom; Hypogammaglobulinämie durch bestimmte Krebserkrankungen	ab Geburt
<b>Impfstoff gegen Meningokokken der Serogruppen A, C, W135 und Y (Konjugat)</b> Pulver für Injektionslösung	Meningokokken-Erkrankungen durch die Serogruppen A, C, W135 oder Y (Prävention)	ab 6 Wochen <sup>[31]</sup>
<b>Impfstoff mit rekomb. Komponente gegen Hepatitis B</b> Injektionssuspension	Diphtherie, Keuchhusten, Haemophilus influenzae B, Hepatitis B, Polio, Tetanus	ab 6 Wochen
<b>Insulin aspart</b> Injektionslösung	Diabetes mellitus Typ 1 und 2	ab 1 Jahr
<b>Insulin degludec / Insulin aspart</b> Injektionslösung in Fertigpen	Diabetes mellitus Typ 1 und 2	ab 2 Jahren
<b>Migalastat</b> Hartkapseln	Morbus Fabry	ab 16 Jahren
<b>Pandemischer Grippeimpfstoff (H5N1, lebend-attenuiert)</b> Nasenspray, Suspension	Grippeprophylaxe bei H5N1-Pandemie	ab 12 Monaten
<b>Pankreaspulver</b> Granulat in Hartkapseln	Pankreasinsuffizienz durch Mukoviszidose oder andere Erkrankungen	ab Geburt
<b>Pegaspargase</b> Injektions-/Infusionslösung	Akute lymphatische Leukämie (ALL)	ab Geburt
<b>Teduglutid</b> Pulver für Injektionslösung	Kurzdarmsyndrom	ab 1 Jahr
<b>Vandetanib</b> Filmtabletten	Schilddrüsenkrebs	ab 5 Jahren

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

**2015**

Anzahl der Zulassungen: 28

<b>Adalimumab</b> Injektionslösung	Plaques-Psoriasis	ab 4 Jahren
<b>Aprepitant</b> Hartkapseln	Prävention von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie	ab 12 Jahren
<b>Aprepitant</b> Pulver für eine Suspension zum Einnehmen	Prävention von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie	ab 6 Monaten
<b>Asfotase alfa</b> Injektionslösung	Hypophosphatasie	ab 3 kg
<b>Bosentan</b> Filmtabletten	Lungenhochdruck	ab 1 Jahr <sup>[26]</sup>
<b>Daptomycin</b> Pulver für Injektions- oder Infusionslösung	Haut- und Weichteilinfektionen	ab 1 Jahr
<b>Efavirenz</b> Hartkapseln	HIV 1-Infektion	ab 3 Monaten und 3,5 kg <sup>[30]</sup>
<b>Efmoroctocog 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	Homozygote familiäre Hypercholesterinämie	ab 12 Jahren
<b>Gadobutrol</b> <sup>[2]</sup> Injektionslösung in Fertigspritze / Patrone	Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie -Diagnostik	ab Geburt (reife Neugeborene) <sup>[26]</sup>
<b>Glycerolphenylbutyrat</b> Flüssigkeit zum Einnehmen	Harnstoffzyklusstörungen	ab 2 Monaten

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<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</b> Injektionssuspension	Verhütung von HPV-bedingtem Krebs und Genitalwarzen	ab 9 Jahren
<b>Insulin degludec</b> Injektionslösung in einem Fertigpen	Diabetes mellitus Typ 1 und 2	ab 1 Jahr
<b>Insulin detemir</b> Injektionslösung in Fertigpen	Diabetes mellitus Typ 1 und 2	ab 1 Jahr <sup>[26]</sup>
<b>Ivacaftor</b> Granulat	Mukoviszidose mit bestimmten Mutationen im CFTR-Gen	ab 2 Jahren
<b>Lamivudin / Raltegravir</b> Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 6 Jahren
<b>Lumacaftor / Ivacaftor</b> Filmtabletten	Mukoviszidose (mit bestimmter Mutation im CFTR-Gen)	ab 12 Jahren
<b>Palonosetron</b> Injektionslösung	Übelkeit / Erbrechen nach Chemotherapie	ab 1 Monat
<b>Perampanel</b> Filmtabletten	Tonisch-klonische Krämpfe bei idiopathischer Epilepsie	ab 12 Jahren
<b>Rilpivirinhydrochlorid</b> Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren
<b>Sapropterin</b> Tabletten zur Herstellung einer Lösung	Phenylketonurie und BH4-Mangel	ab Geburt <sup>[4]</sup>
<b>Sebelipase alfa</b> Konzentrat für Infusionslösung	Lysosomaler saurer Lipase-Mangel	ab Geburt

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Tigecyclin</b> Pulver für Infusionslösung	Haut- und Weichteilinfektionen, komplizierte Bauchrauminfektionen	ab 8 Jahren
<b>Ulipristalacetat</b> Tabletten	Notfallverhütung	ab Menarche
<b>Ustekinumab</b> Injektionslösung	Plaque-Psoriasis	ab 12 Jahren
<b>2014</b>		
Anzahl der Zulassungen: 25		
<b>Adalimumab</b> Injektionslösung	Enthesitis-bedingte Arthritis	ab 6 Jahren
<b>Anagrelid</b> Hartkapseln	Thrombozythämie, essenzielle	ab 6 Jahren bei Hochrisiko-Patienten
<b>Anakinra</b> Injektionslösung	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome (CAPS)	ab 8 Monaten und ab 10 kg Körpergewicht
<b>Ataluren</b> Granulat zur Herstellung einer Suspension	Duchenne Muskeldystrophie	ab 5 Jahren
<b>Catridecacog</b> Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Langzeitprophylaxe von Blutungen bei angeborenem Mangel an Faktor XIII A-Untereinheiten	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>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Dolutegravir / Abacavir / Lamivudin</b> Filmtabletten	HIV-Infektionen	ab 12 Jahren und einem Körpergewicht von 40 kg
<b>Elosulfase alfa</b> Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung	Mukopolysaccharidose IVA (Morquio A Syndrom)	ab Geburt
<b>Entecavir</b> Lösung zum Einnehmen	Chronische Hepatitis B-Infektion	ab 2 Jahren
<b>Filgrastim</b> Injektions- oder Infusionslösung in einer Fertigspritze	Neutropenie bei Chemotherapie oder HIV-Infektionen	ohne Altersbeschränkung
<b>Insulin glargin</b> Injektionslösung in einer Patrone	Diabetes mellitus Typ 1 und 2	ab 2 Jahren
<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> <sup>[23]</sup> Lösung zum Einnehmen	Hämangiom (proliferativ)	ab 5 Wochen bis 5 Monate
<b>Raltegravir</b> Granulat zur Herstellung einer Suspension	HIV1-Infektion	ab 4 Wochen <sup>[26]</sup>
<b>Rupatadin</b> Lösung	Allergische Rhinitis und Nesselsucht	ab 2 bis 11 Jahre <sup>[12]</sup>

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Simoctocog alfa</b> Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Hämophilie A (Faktor VIII- Mangel)	ab Geburt
<b>Travoprost</b> Augentropfen	okulare Hypertension oder kindliches Glaukom	ab 2 Monaten
<b>Valganciclovir</b> Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen	Prophylaxe der CMV- Erkrankung nach Organtransplantation	ab Geburt
<b>Voriconazol</b> Filmtabletten	Prophylaxe invasiver Pilzinfektionen bei Hochrisikopatienten mit allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation	ab 2 Jahren

## 2013

Anzahl der Zulassungen: 29

<b>Adalimumab</b> Injektionslösung	Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis	ab 2 Jahren <sup>[4]</sup>
<b>Aripiprazol</b> Tabletten	Manische Episoden bei bipolarer Störung	ab 13 Jahren
<b>Azelastinhydrochlorid / Fluticasonpropionat</b> Suspension/Nasenspray	Allergische Rhinitis (Heuschnupfen)	ab 12 Jahren
<b>Canakinumab</b> Pulver für Injektionslösung	Cryopyrin-assoziierte periodische Syndrome	ab 2 Jahren und 7,5 kg <sup>[4]</sup>
<b>Canakinumab</b> Pulver für Injektionslösung	Systemische juvenile idiopathische Arthritis	ab 2 Jahren
<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 venookklusive Erkrankung bei hämatopoetischer Stammzelltransplantation	ab 1 Monat

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<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 Geburt <sup>[30]</sup>
<b>Everolimus</b> Tabletten	Subependymales Riesenzellastrozytom aufgrund tuberöser Sklerose	ab 1 Jahr
<b>Fluticason furoat / Vilanterol trifrenat</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>Imatinib</b> Hartkapseln	Akute lymphatische Leukämie	ab 1 Jahr
<b>Immunglobulin (human)</b> Infusionslösung	Chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie	ab Geburt
<b>Impfstoff gegen Influenza (tetraivalent)</b> Nasenspray, Suspension	Influenza-Prävention	ab 24 Monaten
<b>Impfstoff gegen Japanische Enzephalitis</b> Injektionssuspension	Japanische Enzephalitis (Prävention)	ab 2 Monaten
<b>Impfstoff gegen Meningokokken B</b> Injektionssuspension in Fertigspritze	Meningokokken-B-Erkrankungen (Prävention)	ab 2 Monaten
<b>Impfstoff mit rekomb. Komponente gegen Hepatitis B</b> Injektionssuspension in Fertigspritze	Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Polio, Hepatitis B, Haemophilus influenzae b	6 Wochen bis 24 Monate

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Lisdexamfetamin</b> Hartkapseln	Aufmerksamkeitsdefizit- Hyperaktivitätsstörung (ADHS)	ab 6 Jahren
<b>Natriumphenylbutyrat</b> Granulat	Harnstoffwechselstörungen	ab Geburt
<b>Peginterferon alfa-2a</b> Fertigspritzen	Hepatitis B / C	ab 5 Jahren
<b>Präpandemischer Grippeimpfstoff (H5N1)</b> Injektionssuspension	Grippe / Influenza (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	Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis	ab 2 Jahren
<b>Turoctocog alfa</b> Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Hämophilie A (Bluterkrankheit durch Mangel an Faktor VIII)	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	Chronische Lungeninfektionen durch Pseudomonas aeruginosa bei Mukoviszidose	ab 6 Jahren
<b>Catridecacog</b> Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Hämophilie durch Faktor XIII A-Mangel	ab 6 Jahren

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Colistimethat-Natrium</b> Kapseln mit Pulver zur Inhalation	Chronische Lungenentzündung durch <i>Pseudomonas aeruginosa</i> bei Mukoviszidose	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 Patienten mit nicht-transfusionsabhängigen Thalassämie-Syndromen	ab 10 Jahren
<b>Etanercept</b> Pulver und Lösungsmittel für Injektionslösung	Psoriasis-Arthritis	ab 12 Jahren
<b>Etanercept</b> Pulver und Lösungsmittel für Infusionslösung	Enthesitis-bedingte Arthritis	ab 12 Jahren
<b>Gadobutrol</b> Injektionslösung	Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie-Diagnostik	ab 2 Jahren <sup>[27]</sup>
<b>Impfstoff gegen Masern-Mumps-Röteln-Windpocken</b> Injektionslösung	Masern, Mumps, Röteln und Windpocken (Prävention)	ab 9 Monaten
<b>Impfstoff gegen Meningokokken A, C, W135 und Y (Konjugat)</b> Pulver und Lösung für Injektionslösung	Meningokokken-Erkrankungen durch die Serogruppen A, C, W135 oder Y (Prävention)	ab 2 Jahren <sup>[28]</sup>
<b>Impfstoff gegen Meningokokken der Serogruppen A, C, W135 und Y (Konjugat)</b> Pulver und Lösung für Injektionslösung	Meningokokken-Erkrankungen durch die Serogruppen A, C, W135 oder Y (Prävention)	ab 12 Monaten <sup>[28]</sup>
<b>Impfstoff gegen Pneumokokken (Konjugat)</b> Injektionssuspension	Pneumokokken-Infektionen (Prävention, Schutz vor 13 verschiedenen Stämmen)	ab 6 Wochen <sup>[29]</sup>
<b>Infliximab</b> Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer	Colitis ulcerosa	ab 6 Jahren
<b>Insulin glargin</b> Injektionslösung	Diabetes mellitus Typ 1 und 2	ab 2 Jahren <sup>[12]</sup>

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

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

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

## 2010

Anzahl der Zulassungen: 13

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

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Impfstoff gegen Meningokokken A, C, W135 und Y (Konjugat)</b> Pulver und Lösung für Injektionslösung	Meningokokken-Erkrankungen durch die Serogruppen A, C, W135 oder Y (Prävention)	ab 11 Jahren
<b>Latanoprost</b> Augentropfen	Erhöhter Augeninnendruck	ab Geburt
<b>Rifaximin</b> Filmtabletten	Reisediarrhö	ab 12 Jahren
<b>Rosuvastatin-Hemicalcium</b> Filmtabletten	Erhöhter Cholesterin- oder Fettwertspiegel	ab 10 Jahren
<b>Thiotepa</b> Konzentrat für Infusionslösung	Vorbereitung einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation	ohne Altersbeschränkung
<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	Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis	ab 13 Jahren
<b>Amlodipin Tabletten</b> Amlodipin Tabletten	Bluthochdruck oder Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße	ab 6 Jahren
<b>Aripiprazol</b> Tabletten	Schizophrenie	ab 15 Jahren
<b>Bosentan</b> Tabletten zur Herstellung einer Suspension	Lungenhochdruck (pulmonale arterielle Hypertonie)	ab 2 Jahren
<b>Bosentan</b> Filmtabletten	Lungenhochdruck (pulmonale arterielle Hypertonie)	ab 2 Jahren

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<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 und HIV-Infektion	ohne Altersbeschränkung
<b>Graspollen, standardisiert</b> Sublingualtabletten	Allergische Rhinitis (Heuschnupfen) und allergische Konjunktivitis (Bindehautentzündung)	ab 5 Jahren
<b>Immunglobulin (human)</b> Injektionslösung	Hepatitis B (Prävention)	Neugeborene
<b>Impfstoff gegen Influenza (pandemisch, (H1N1)v)</b> Injektionssuspension	Schutzimpfung gegen die sogenannte Schweinegrippe	ab 6 Monaten [kommt in Deutschland nicht zum Einsatz]
<b>Impfstoff gegen Pneumokokken (Konjugat)</b> Spritze	Pneumokokken-Infektionen (Schutz vor 10 verschiedenen Stämmen)	6 Wochen - 2 Jahre
<b>Impfstoff gegen Pneumokokken (Konjugat)</b> Fertigspritze mit Injektionssuspension	Pneumokokken-Infektionen (Prävention, Schutz vor 13 verschiedenen Stämmen)	6 Wochen - 5 Jahre
<b>Levetiracetam</b> Lösung zum Einnehmen und Filmtabletten	Epilepsie	ab 1 Monat <sup>[6]</sup>
<b>Lisinopril</b> Tabletten	Bluthochdruck	ab 6 Jahren
<b>Losartan</b> Suspension	Bluthochdruck	ab 6 Jahren

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

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

**2008**

Anzahl der Zulassungen: 18

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

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<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	Invasive Pilzinfektionen, Prävention von Candida- Infektion bei Transplantationen von Knochenmarksstammzellen	ab Geburt
<b>Mycophenolatmofetil</b> Hartkapseln	Transplantatabstoßung bei Nieren-, Herz- oder Lebertransplantierten (Akutbehandlung)	ab 2 Jahren
<b>Nalbuphinhydrochlorid</b> Injektionslösung	Schmerzen (Kurzzeitbehandlung), Schmerzen während und nach Operationen	ohne Altersbeschränkung
<b>Sapropterin</b> Tabletten für Lösung	Phenylketonurie und BH4- Mangel	ab 4 Jahren
<b>Sugammadex</b> Injektionslösung	Aufhebung der neuromuskulären Blockade bei Operationen	ab 2 Jahren

## 2007

Anzahl der Zulassungen: 30

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

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

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

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Stiripentol</b> Kapseln	Myoklonische Epilepsie / Dravet's Syndrom	ohne Altersbeschränkung
<b>2006</b>		
Anzahl der Zulassungen: 21		
<b>Alglucosidase alfa</b> Injektionslösung	Morbus Pompe	ohne Altersbeschränkung
<b>Atovaquon / Proguanil</b>  Filmtabletten	Malaria (Behandlung)	5 bis 11 kg, was Kinder meist zwischen 0,5 und 2 Jahren wiegen
<b>Buprenorphin / Naloxon</b> Sublingualtabletten	Substitutionstherapie bei Opioidabhängigkeit	ab 15 Jahren
<b>Ciclesonid</b> zur Inhalation	Behandlung von leichtem bis schwerem chronischen Asthma	ab 12 Jahren
<b>Clofarabin</b> Infusionslösung	Akute lymphatische Leukämie	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	Primäre Immunmangelkrankheiten, HIV-Infektion ab Geburt, Knochenmarktransplantation en	ohne Altersbeschränkung

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

## 2005

Anzahl der Zulassungen: 11

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

## 2004

Anzahl der Zulassungen: 35

<b>Abacavir / Lamivudine</b> Filmtabletten	HIV-Infektion	ab 12 Jahren
---	---------------	--------------

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

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

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

## 2003

Anzahl der Zulassungen: 22

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

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

## 2002

Anzahl der Zulassungen: 21

<b>Arsentrioxid</b> Konzentrat für Infusionslösung	Akute Promyelozyten-Leukämie	ab 5 Jahren
---	------------------------------	-------------

<b>Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform</b>	<b>Anwendungsgebiet</b>	<b>Alter</b>
<b>Bosentan</b> Filmtabletten	Lungenhochdruck (pulmonale arterielle Hypertonie)	ab 12 Jahren
<b>Desloratadin</b> Sirup	Allergische Rhinitis (Heuschnupfen), Nesselsucht	ab 2 Jahren
<b>Ezetimib</b> Tabletten	Erhöhter Cholesterinspiegel, homozygote Sitosterinämie	ab 10 Jahren
<b>Fluticason-17-Propionat</b> Suspension	Leichtes bis mittelschweres Bronchialasthma, wenn Dosieraerosole oder Pulverinhalatoren nicht anwendbar	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	Chronische myeloische Leukämie	ohne Altersbeschränkung
<b>Lopinavir / Ritonavir</b> Weichkapseln und Lösung	HIV 1-Infektion	ab 2 Jahren
<b>Macrogol 3350</b> Pulver für Trinklösung	Chronische Verstopfung	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>Nadelfreie Injektionshilfe für Somatotropin</b> <sup>[11]</sup> Nadelfreie Injektionshilfe für Somatotropin	Wachstumsstörungen	ohne Altersbeschränkung <sup>[13]</sup>
<b>Oseltamivir</b> Hartkapseln und Suspension	Grippe / Influenza	ab 1 Jahr

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

## 2001

Anzahl der Zulassungen: 16

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

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