



Update Zulassungen

Evidenzbasierte Behandlung vs. Ökonomiebasierte Behandlung

Leitlinien / Klinische Studien

- Spiegeln aktuellen Wissensstand wider
- „Generieren“ neue Erkenntnisse

Zugelassene Medikamente

- Oftmals historisch gewachsen
- Absicherung der Hersteller
- Voraussetzung für Verordnung zu Lasten der GKV

Tab. 12.1 Medikamentöse Therapie von Tics.

Substanz	Dosierungsform	Tagesdosis			Bemerkungen
		Behandlungsbeginn (mg)	Empfohlene Höchstdosis (mg)	Zugelassene Höchstdosis (mg)	
Tiaprid	(2-)3x/Tag	50-100	600 (-800)	1200	häufigste UAW: M Appetit-, Gewichts Hyperprolaktinämi
Sulpirid	2x/Tag	50-100	800-1200	1600	antidepressiv und gegen Zwänge wir wie Tiaprid
Risperidon	2x/Tag	0,5-1	4-8	16	auch gegen Aggre wirksam; UAW: Se Gewichtszunahme Hyperprolaktinämi
Aripiprazol	1x/Tag, morgens	2,5	10-30 (-45)	30	oft besser verträgl andere AP; häufig Unruhe, Schlafstö Müdigkeit, Gewich
Pimozid	1x/Tag, abends	0,5-1	8(-12)	16	QTc-Verlängerung Kombination mit M und Sertralin, häuf Müdigkeit, Gewich Sexualfunktionsstö Parkinsonismus
Haloperidol	2-3x/Tag	0,5	10-15 (-20)	100	gut wirksam, aber UAW als andere A
Tetrabenazin	3x/Tag	12,5	75	200	häufiger Depressik Müdigkeit als unte Kombination mit M Hemmern
Tetrahydrocannabinol	2-3x/Tag	2,5	20(-30)	nur Cannabis-extrakt Sativex bei Spastik bei MS zugelassen	nicht bei Psychose Kinder geeignet
Clonidin	3-4x/Tag	0,05	0,003-0,006 mg/kg/Tag	1,8	geringer wirksam häufigste UAW: M Schwindel, Hypot

AP = Antipsychotikum, UAW = unerwünschte Arzneimittelwirkung

ICD F95 - Ticstörungen

- F95.0 - Vorübergehende Ticstörung
- F95.1 - Chronische motorische oder vokale Ticstörung
- F95.2 - Kombinierte vokale und multiple motorische Tics [Tourette-Syndrom]
- F95.8 - Sonstige Ticstörungen
- F95.9 - Ticstörung, nicht näher bezeichnet

Präparate der ICD-10 Gruppe F95 - Ticstörungen

HALDOL®-Janssen 1 mg, Tabletten

Janssen-Cilag GmbH

HALDOL®-Janssen 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Janssen-Cilag GmbH

HALDOL®-Janssen 5 mg, Tabletten

Janssen-Cilag GmbH

HALDOL®-Janssen 10 mg, Tabletten

Janssen-Cilag GmbH

Haloperidol-neuraxpharm® 1 mg Tbl.

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Haloperidol-neuraxpharm® 4 mg Tbl.

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Haloperidol-neuraxpharm® 5 mg Tbl.

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Haloperidol-neuraxpharm® 12 mg Tbl.

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Haloperidol-neuraxpharm® 20 mg Tbl.

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Haloperidol-neuraxpharm® forte Lösung zum Einnehmen

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Haloperidol-neuraxpharm® Lösung zum Einnehmen

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Haloperidol-ratiopharm® 2 mg/ml Lösung

ratiopharm GmbH

Haloperidol-ratiopharm® 2 mg Tabletten

ratiopharm GmbH

Haloperidol-ratiopharm® 5 mg Tabletten

ratiopharm GmbH

Haloperidol-ratiopharm® 10 mg Tabletten

ratiopharm GmbH

Neuzulassungen 2020

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

Soweit nicht anders vermerkt, sind die europäischen Zulassungstermine zugrunde gelegt

Stand: 02.09.2020

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
2020		
Anzahl der Zulassungen: 25		
Anidulafungin Pulver für Infusionslösung	Invasive Candidiasis	ab 1 Monat
Bedaquilin Tabletten	Tuberkulose, multiresistent	ab 12 Jahren und 30 kg Körpergewicht
Caplacizumab Pulver für Injektionslösung	Erworbene thrombozytopenische Purpura	ab 12 Jahren und mind. 40 kg
Cholera-Impfstoff Brausepulver, Suspension zum Einnehmen	Cholera-Prävention (Serogruppe 01)	ab 6 Jahren
Cobicistat Filmtabletten	HIV 1-Infektion	mit Atazanavir ab 35 kg; mit Darunavir ab 40 kg Körpergewicht
Crisaborol Salbe	atopische Dermatitis	ab 2 Jahren
Darunavir / Cobicistat Filmtabletten	HIV 1-Infektion	ab 12 Jahren und mindestens 40 kg Gewicht
Ebola-Impfstoff (Ad26.ZEBOV-GP) Injektionssuspension	Ebola-Prävention	[28] ab 1 Jahr
Ebola-Impfstoff (MVA-BN-Filo) Injektionssuspension	Ebola-Prävention	[29] ab 1 Jahr

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
Entrectinib Hartkapseln	Solide Tumore mit NTRK-Fusionsgen	ab 12 Jahren
Fidaxomicin Filmtabletten	Behandlung von Clostridium-difficile-Infektionen	ab 12,5 kg Körpergewicht
Givosiran Injektionslösung	Porphyrie, akute hepatische	ab 12 Jahren
Indacaterol / Mometasonfuroat Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation	Asthma	ab 12 Jahren
Ivacaftor Filmtablette ab 25 kg Granulat ab 5 kg	Mukoviszidose mit einer bestimmten Mutation im CFTR-Gen	ab 5 kg
Ivacaftor / Tezacaftor / Elexacaftor Filmtabletten	Mukoviszidose mit bestimmten F508del-Mutationen	ab 12 Jahren
Ixekizumab Injektionslösung	Plaque-Psoriasis	ab 6 Jahren und mind. 25 kg Gewicht
Ledipasvir / Sofosbuvir Filmtabletten oder Granulat	Hepatitis C	ab 3 Jahren [4]
Onasemnogen abeparvovec Infusionslösung	Spinale Muskelatrophie Typ 1	Körpergewicht von 2,6 kg bis 21 kg
Ravulizumab Infusionslösungskonzentrat	typischem hämolytisch-urämisches Syndrom (aHUS)	ab 10 kg Körpergewicht
Remdesivir Konzentrat für Infusionslösung	Covid 19 mit Pneumonie	ab 12 Jahren und 40 kg Körpergewicht
Rituximab Konzentrat für Infusionslösung	B-Zell-Lymphom, CD20-positiv, diffus-großzellig Burkitt Leukämie Burkitt-ähnliche Lymphome	ab 6 Monaten

Woher bekommen ich den Zulassungsstatus?

Datenbanken:

- <https://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/arzneimittel-informationssystem/index.html>
- Fachinfo.de
- Gelbe-liste.de
- Ifap
- aid-klinik.de
-

Anatomisch-Therapeutisch-Chemische Klassifikation (ATC)

- N03 Antiepileptika
- N05 Psycholeptika
 - N05A Antipsychotika
 - N05AN Lithium
 - N05B Anxiolytika
 - N05C Hypnotika und Sedativa
- N06 Psychoanaleptika
 - N06A Antidepressiva
 - N06B Psychostimulanzien, ADHS-Medikamente, Nootropika

N03 Antiepileptika

Wirkstoff	Alter	Indikation	Anmerkung
Carbamazepin	Ab 6 J.	Phasenprophylaxe bei bipol. Störung	Nach Lithium
Valproat ret.	„off-label“ <18 J.	Manische Episoden + Phasenprophylaxe	Nach Lithium, cave: weibliche Pat.
Lamotrigin	„off-label“ <18 J.	Phasenprophylaxe depressiver Episoden bei bipol. Störung	Langsame Eindosierung

N05A Antipsychotika

Konventionelle Antipsychotika I

Wirkstoff	Alter	Indikation	Anmerkung
Haloperidol	Ab 13 J.	Schizophrenie	Nach Versagen anderer therapeutischer Maßnahmen
	Ab 6 J.	Schwere Aggressionen bei Autismus	
	Ab 10 J.	Tic-Störung b. starker Beeinträchtigung	
Melperon	Ab 12 J.	Erregungszustände, Schlafstör., Psychosen, „Psychoneurosen“	
Pipamperon	Keine Einschränkungen	Erregungszustände, Schlafstörungen	„unter besonderer Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses“
Pimozid	Ab 3 J.	Chron. schizophrene Psychosen	„off-label“ bei Tic-Stör.

N05A Antipsychotika

Konventionelle Antipsychotika II

Wirkstoff	Alter	Indikation	Anmerkung
Levomepromazin	Ab 16 J.	Erregungszustände bei psychot. Syndromen und manischen Episoden	Auch z. Kombinationsth. bei chron. od. schw. Schmerzen
Promethazin	Ab 2 J.	Erregungszustände i.R. psychiatrischer Grunderkrankung	„nur bei zwingender Indikation“; „off-label“ bei Schlafstörungen
Chlorprothixen	Ab 3 J.	Erregungszustände i.R. akut psychot. Syndrome; maniforme Syndrome	„bereits bei niedrigen Dos. Störungen des Bewegungsablaufes“
Zuclopenthixol	„off-label“ <18 J.	Erregungszustände bei geistig. Behinderung und Demenz; akute u. chron. Schizophrenie; Manie	„Anwendung bei Kdr. u. Jugendl. nicht empfohlen“

N05A Antipsychotika

Atypische Antipsychotika I

Wirkstoff	Alter	Indikation	Anmerkung
Amisulprid	Ab 15 J.	Akute u. chron. Schizophrenien (produktive u. primär negative Zustände)	„sofern Behandlung absolut erforderlich ist“
Aripiprazol	Ab 15 J.	Schizophrenie	Depot = „off-label“
	Ab 13 J.	Mäßige bis schwere manische Episoden (bipol. Stör.)	Für bis zu 12 Wochen, Phasenprophylaxe = „off-label“
Asenapin	„off-label“ <18 J.	Mäßige bis schwere manische Episoden (bipol. Stör.)	Wahrscheinlich wirksam bei Manie
Cariprazin	„off-label“ <18 J.	Schizophrenie	Zulassung Ende 2017
Clozapin	Ab 16 J.	Therapieresistente Schizophrenie	Cave: Agranulozytose und Myokarditis

N05A Antipsychotika

Atypische Antipsychotika II

Wirkstoff	Alter	Indikation	Anmerkung
Loxapin	„off-label“ <18 J.	Agitiertheit bei Schizophrenie oder bipolar. Störung	Gefahr des Bronchospasmus
Olanzapin	„off-label“ <18 J.	Schizophrenie; manische Episoden; Phasenprophylaxe (bipol. Störung)	Kdr. u. Jugendl.: erhöhte Gefahr metabolischer Nebenwirkungen
Quetiapin	„off-label“ <18 J.	Schizophrenie; manische u. depr. Episoden (bipol. Stör.); Phasenprophylaxe; Add-on bei Depression	Kdr. u. Jugendl.: erhöhte Gefahr metabolischer Nebenwirkungen; eher niedrige Dos. wählen
Risperidon	„off-label“ <18 J.	Schizophrenie; manische Episoden (bipol. Störung)	
	Ab 5 J.	Aggressionen bei Verhaltensstörung u. unterdurchschn. Intelligenz	Für bis zu 6 Wochen; besondere Überwachung

N05A Antipsychotika

Atypische Antipsychotika III

Wirkstoff	Alter	Indikation	Anmerkung
Paliperidon	Ab 15 J.	Schizophrenie	„Sicherheit u. Wirksamkeit zw. 12 -14 J. nicht erwiesen“
Sulpirid	„off-label“ <18 J.	Depressive Erkrankungen	„Nach erfolgloser Behandl. m. anderem Antidepressivum“
	Ab 6 J.	Akute u. chron. Schizophrenie	„strenge fachärztliche Nutzen-Risiko-Abwägung“
Ziprasidon	„off-label“ <18 J.	Schizophrenie	Fehlende Wirksamkeit
	Ab 10 J.	Manische od. gemischte Episoden bei bipol. Störung	Fragliche Wirksamkeit bei Phasenprophylaxe
Tiaprid	„Kinder“	„Neuroleptika-induzierte Spätdyskinesien, vorwiegend oro-bucco-lingualer Art“	„fachärztliche Nutzen-Risiko-Abwägung“; Tics = „off-label“

N05AN Lithium

Wirkstoff	Alter	Indikation	Anmerkung
Lithiumsulfat	Ab 12 J.	Phasenprophylaxe (auch schizoaff. Psychose und endog. Depression); Manische und hypomane Zust.	Auch in Kombination mit Neuroleptika
Lithiumcarbonat	Ab 12 J.	Phasenprophylaxe (auch schizoaff. Psychose u. Major Depression); manische Episoden; akute Depression (Therapieresistenz)	Ggf. in Kombination mit Neuroleptika od. Antidepressiva

Benzodiazepine (Bsp.) (N05BA + N05CD)

Anxiolytika und Hypnotika/Sedativa

Wirkstoff	Alter	Indikation	Anmerkung
Diazepam	Ab 6 Monaten	Akute und chron. Spannungs-, Erregungs- u. Angstzustände	„nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen- Risiko-Verhältnisses“
Lorazepam	„off-label“ <18 J.	Spannungs-, Erregungs- u. Angstzustände	Ab 6 J. zur Sedierung i. R. diagn. od. operat. Eingriffe
Midazolam	„Kdr. u. Jugendl.“	Schlafstörung (nur Lsg. z. Einnehmen)	„nur unter besonderer Berücksichtigung des Nutzen-Risiko- Verhältnisses“
Oxazepam	Ab 7 J.	Akute und chron. Spannungs-, Erregungs- u. Angstzustände	„nur unter besonders sorgfältiger Berücksichtigung des Nutzen-Risiko- Verhältnisses“

N05C Hypnotika und Sedativa

Antihistaminika, Z-Drugs, Melatonin

Wirkstoff	Alter	Indikation	Anmerkung
Doxylamin	Ab 6 Monaten	Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen (nur Lsg.)	<18 J. nach Rücksprache mit dem Arzt
Diphenhydramin	„off-label“ <18 J.	Ein- und Durchschlafstörungen	Bei Übelkeit und Erbrechen ab 3 J.
Melatonin (Slenyto)	2 – 18 J.	Insomnie bei Autismus- Spektr.-Stör. u./o. Smith- Magenis-Syndrom	Schlafhygiene essentiell, Zulassung Sept. 2018
Zolpidem, Zopiclon	„off-label“ <18 J.	Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen	Wirksamkeit nicht nachgewiesen
Clomethiazol	„off-label“ <18 J.	Prädelir, Delirium tremens u. akute Entzugssympt.	„unter kontrollierten stationären Bedingungen“

N05B Anxiolytika

Wirkstoff	Alter	Indikation	Anmerkung
Hydroxyzin	Ab 10 J. M	Psychogen bedingte Schlafstörungen	Ab 6 J. bei Juckreiz u. zur Prämed.
	„off-label“ <18 J.	Angst- u. Spannungszustände	Wirk.: Antihistaminerg
Buspiron	„off-label“ <18 J.	Angstzustände	Nicht wirksam bei generalisierter Angststör.

N06A Antidepressiva

SSRI

(Überwachung hinsichtlich Suizidalität u. Feindseligkeit)

Wirkstoff	Alter	Indikation	Anmerkung
Citalopram	„off-label“ <18 J.	Depr. Erkrankung; Panikstör.	
Escitalopram	„off-label“ <18 J.	Major Depression; Panikstör.; soz. Phobie; general. Angststörung; Zwangsstörung	
Paroxetin	„off-label“ <18 J.	s. Escitalopram + posttraumat. Belastungsstörung	
Sertralin	„off-label“ <18 J.	s. Paroxetin, bis auf Zwangsstörung	Cave: QTc- Zeitverlängerung
	Ab 6 J.	Zwangsstörung	
Fluoxetin	„off-label“ <18 J.	Zwangsstörung; Bulimie	Cave: lange Halbwertszeit
	Ab 8 J.	Major Depression	
Fluvoxamin	„off-label“ <18 J.	Major Depression	2 x tgl. Einnahme
	Ab 8 J.	Zwangsstörung	

N06A Antidepressiva

SSNRI / NARI / NaSSA

(Überwachung hinsichtlich Suizidalität u. Feindseligkeit)

Wirkstoff	Alter	Indikation	Anmerkung
Duloxetin	„off-label“ <18 J.	Major Depression; general. Angststörung	
Venlafaxin	„off-label“ <18 J.	Major Depression; Panikstör.; soz. Phobie; general. Angststörung; Zwangsstörung	
Milnacipran	„off-label“ <18 J.	Major Depression	
Reboxetin	„off-label“ <18 J.	Major Depression	
Mirtazapin	„off-label“ <18 J.	Major Depression	Hohes Risiko für Gewichtszunahme

N06A Antidepressiva

N06AA Nichtselektive Monoamin-Wiederaufnahmehemmer
= Trizyklika (TCA) I

Wirkstoff	Alter	Indikation	Anmerkung
Amitriptylin	-neurax. u. -dura: ab 6 J.	Depressive Erkrankungen	„Nutzen-Risiko-Verhältnis sorgfältig abwägen“
	Saroten, Amineurin u.a.: ab 6 J.	Therapieresistente Enuresis nocturna	„kein Ansprechen auf alle anderen Verfahren“
Clomipramin	-1A: ab 6 J.	Zwangsstörungen	
	Anafranil: ab 6 J.	Enuresis	„i.R. therapeut. Gesamtkonzeptes“
	-neuraxph.: ab 6 J.	Depressive Syndrome, Zwangsstörungen, Phobien	Allg. Hinweise z. antidepressiven Behandlung
Doxepin	Ab 12 J.	Depressionen, Angstsyndr.; leichte Entzugssympt.	„nur in Ausnahmefällen“

N06A Antidepressiva

Trizyklika (TCA) II und Johanniskraut

Wirkstoff	Alter	Indikation	Anmerkung
Opipramol	je nach Hersteller: ab 6 J.	Generalisierte Angststörung; Somatoforme Störungen	
Imipramin	Ab 5 J.	Enuresis, Pavor nocturnus	Depressionen = „off-label“
Johanniskraut	Hersteller- u. Dosisabhängig: ab 12 J.	Leichte (vorübergehende) depressive Episode	d.h. ab mittelgradig = „off-label“

N06B Psychostimulanzien, ADHS-Medikamente

Wirkstoff	Alter	Indikation	Anmerkung
Methylphenidat	Ab 6 J.	ADHS	i.R. therapeut. Gesamtstrategie
Amfetamin	Ab 6 J.	ADHS (MPH unzureichend)	
Atomoxetin	Ab 6 J.	ADHS	„Teil e. umfass. Behandlungsprogramms“
Guanfacin	6 - 17 J.	ADHS	Nach Stimulanzien Zulassung 2015

„Best-of: Fachinfo“: Amitriptylin-neuraxpharm

Amitriptylin-neuraxpharm sollte nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

... keinen therapeutischen Nutzen.

... Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten, Selbstschädigung und feindseligem Verhalten

... in allen Altersgruppen ... Risiko für kardiovaskuläre Nebenwirkungen

... keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung

Wird unter besonderer Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses Amitriptylin-neuraxpharm dennoch bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren verordnet, wird empfohlen, aufgrund des erhöhten Risikos für das Auftreten von Karies bei Kindern verstärkt auf die tägliche Zahnpflege zu achten.

„nicht empfohlen“

„sollte nicht“

„nur unter fachärztlicher
Aufsicht“

„nicht erwiesen“

„darf
nicht“

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.

„nur nach sorgfältiger
Nutzen-Risiko-
Abwägung“

„nur i.R. eines therapeutischen
Gesamtkonzeptes“

„unter Aufsicht eines
erfahrenen
Behandlers“

„nach Versagen anderer
therapeutischer Maßnahmen“

„nur in Ausnahmefällen“

„sofern Behandlung
absolut erforderlich ist“