



Zentrum für Nervenheilkunde, Klinik für Psychiatrie, Neurologie, Psychosomatik und Psychotherapie  
im Kindes- und Jugendalter, Curriculum Entwicklungspsychopharmakologie 2021  
Dr. med. M. Reinhardt

# Zulassungsüberblick

Zentrum für Nervenheilkunde, Klinik für Psychiatrie, Neurologie, Psychosomatik und  
Psychotherapie im Kindes- und Jugendalter, Curriculum Entwicklungspsychopharmakologie 2021;  
Dr. med. M. Reinhardt

# Pharmakotherapie zwischen Evidenz und Präferenz

## Evidenz

- aktueller Wissensstand
- Beleg für Wirksamkeit und Verträglichkeit

## „falsch Präferenz“ für Zugelassene Medikamente

- Zulassung = Voraussetzung für Verordnung zu Lasten der GKV
- „Druck“ durch Regressgefahr

# Beispiel: Tic-

30.09.21, 12:11

ICD F95 - Ticstörungen | Gelbe Liste



## 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 1 mg, Tabletten**  
Janssen-Cilag GmbH

**HALDOL®-Janssen 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen**  
Janssen-Cilag GmbH

**HALDOL®-Janssen 2 mg/ml Lösung zum Einnehmen**  
Janssen-Cilag GmbH

**HALDOL®-Janssen 5 mg, Tabletten**  
Janssen-Cilag GmbH

**HALDOL®-Janssen 5 mg, Tabletten**  
Janssen-Cilag GmbH

**HALDOL®-Janssen 10 mg, Tabletten**  
Janssen-Cilag GmbH

**HALDOL®-Janssen 10 mg, Tabletten**  
Janssen-Cilag GmbH

**Haloperidol-neuraxpharm® 1 mg Tbl.**  
neuraxpharm Arzneimittel GmbH

**Haloperidol-neuraxpharm® 1 mg Tbl.**  
neuraxpharm Arzneimittel GmbH

**Haloperidol-neuraxpharm® 4 mg Tbl.**  
neuraxpharm Arzneimittel GmbH

**Haloperidol-neuraxpharm® 4 mg Tbl.**  
neuraxpharm Arzneimittel GmbH

**Haloperidol-neuraxpharm® 5 mg Tbl.**  
neuraxpharm Arzneimittel GmbH

**Haloperidol-neuraxpharm® 5 mg Tbl.**  
neuraxpharm Arzneimittel GmbH

**Haloperidol-neuraxpharm® 12 mg Tbl.**  
neuraxpharm Arzneimittel GmbH

**Haloperidol-neuraxpharm® 12 mg Tbl.**  
neuraxpharm Arzneimittel GmbH

**Haloperidol-neuraxpharm® 20 mg Tbl.**  
neuraxpharm Arzneimittel GmbH

**Haloperidol-neuraxpharm® 20 mg Tbl.**  
neuraxpharm Arzneimittel GmbH

**Haloperidol-neuraxpharm® forte Lösung zum Einnehmen**

[https://www.gelbe-liste.de/icd/Ticstoerungen\\_F95](https://www.gelbe-liste.de/icd/Ticstoerungen_F95)

## Clinical Question 1: *Conclusions*

### Moderate Confidence in the Evidence

People with tics receiving the following interventions are more likely than those receiving placebo to have reduced tics

- Haloperidol, SMD 0.59 (95% CI, 0.11 to 1.06), 2 Class II studies<sup>24, 25</sup>
- Risperidone, SMD 0.79 (95% CI, 0.31 to 1.27), 2 Class II studies<sup>26, 27</sup>
- Aripiprazole, SMD 0.64 (95% CI, 0.31 to 0.97), 1 Class I study<sup>28</sup> and 1 Class II study<sup>29</sup> (children only)
- Tiapride, SMD 0.62 (95% CI, 0.36 to 0.88), 1 Class I study<sup>30</sup> (children only)
- Clonidine, SMD 0.45 (95% CI, 0.13 to 0.77), 1 Class I study<sup>31</sup> and 2 Class II studies<sup>32, 33</sup>
- Onabotulinum toxin A injections, SMD 1.27 (95% CI, 0.51 to 2.03), 1 Class II study<sup>34</sup>; confidence in evidence upgraded due to magnitude of effect
- Ningdong granule (as formulated by Zhao), SMD 0.97 (95% CI, 0.45 to 1.49), 1 Class II study<sup>35</sup>; confidence in evidence upgraded due to magnitude of effect (children only)
- 5-Ling granule, SMD 0.55 (95% CI, 0.33 to 0.76), 1 Class I study<sup>30</sup> (children only)

Note: Unless otherwise specified, trial participants included both children (individuals aged 18 years and younger) and adults (individuals older than 18 years).

Zentrum für Nervenheilkunde, Klinik für Psychiatrie, Neurologie, Psychosomatik und Psychotherapie im Kindes- und Jugendalter, Curriculum Entwicklungspsychopharmakologie  
Dr. med. M. Reinhardt

# Neuzulassungen 2021

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

Soweit nicht anders vermerkt, sind die europäischen Zulassungstermine zugrunde gelegt

Stand: 03.09.2021

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
<b>2021</b>		
Anzahl der Zulassungen: 30		
<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>[4]</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>Cholera-Impfstoff</b> Brausepulver und Pulver für orale Suspension	Choleraprävention	ab 2 Jahren <sup>[12]</sup>
<b>COVID-19-mRNA-Impfstoff</b> Injektionslösung	Covid 19-Infektion, Prävention	ab 12 Jahren
<b>COVID-19-mRNA-Impfstoff (Tozinameran)</b> Injektionslösung	Covid 19-Infektion, Prävention	ab 12 Jahren <sup>[12]</sup>
<b>Dabigatranetexilat</b> Pulver für Lösung zum Einnehmen, Granulat,	venöse thromboembolische Ereignisse, Behandlung und Vorbeugung eines Wiederauftretens	ab Geburt
<b>Dolutegravir</b> Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen	HIV 1-Infektion	ab 4 Wochen und mindestens 3 kg Körpergewicht <sup>[12]</sup>

Medikament (Wirkstoffname) oder Applikationshilfe; Darreichungsform	Anwendungsgebiet	Alter
<b>Drospirenon / Estetrol</b> Filmtabletten	Verhütung	ab 16 Jahren
<b>Evinacumab</b> Konzentrat für Infusionslösung	Hypercholesterolämie, familiär, homozygot	ab 12 Jahren
<b>Glecaprevir / Pibrentasvir</b> überzogenes Granulat	Hepatitis C	ab 3 Jahren und 12 kg Körpergewicht <sup>[4]</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>Kaliumcitrat / Kaliumhydrogencarbonat</b> Retardgranulat	distale renale tubuläre Azidose	ab 1 Jahr
<b>Liraglutid</b> Injektionslösung im Fertigen	Gewichtsregulierung bei Adipositas	ab 12 Jahren
<b>Migalastat</b> Hartkapseln	Morbus Fabry	ab 12 Jahren <sup>[12]</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>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 von Rezidiven	ab Geburt (Reifgeborene)
<b>Satralizumab</b> Injektionslösung in Fertigspritze	Neuromyellitis-optica-Spektrum-Erkrankungen	ab 12 Jahren

# 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

Die Erstellung erfolgte unter Verwendung der Datenträger der amtlichen Fassung der ATC-Klassifikation mit DDD des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

## 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	
Benperidol	Ab 18 J.	Psychot. u. maniforme Syndrome, Psychosen, Erregungszustände	<18 J. nur unter besonderer Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses
Melperon	Ab 12 J.	Erregungszustände, Schlafstör., Psychosen, „Psychoneurosen“	
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
Pipamperon	Keine Einschränkungen	Erregungszustände, Schlafstörungen	„unter besonderer Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses“
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 bipol. 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)	Für bis zu 6 Wochen; besondere Überwachung
	Ab 5 J.	Aggressionen bei Verhaltensstörung u. unterdurchschn. Intelligenz	

# 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
Zolpidem, (Es-)Zopiclon	„off-label“ <18 J.	Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen	Eszopiclon („Lunivia“) Zulassung 04/2021
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, Johanniskraut und Esketamin

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“
Esketamin	„off-label“ <18 J.	Therapieresistente Depression; Akutbehandlung Depression	In Kombination mit oralem Antidepressivum Zulassung 03/2021

# N06B Psychostimulanzien, ADHS-Medikamente

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