

Begriffserklärungen –

Als Vorbereitung zum Thema „Zugang zu innovativen Therapien“

Innovative medicine

Ein **Arzneimittel**, das einen Wirkstoff oder eine Wirkstoffkombination enthält, die **zuvor nicht zugelassen** wurden.

Off-label use

Anwendung eines Arzneimittels für eine **nicht zugelassene Indikation** oder in einer **nicht zugelassenen Altersgruppe, Dosierung oder Verabreichungsweg**.

Early access

Frühzeitiger Zugang zu neuen Arzneimitteln für Patient*innen; insbesondere zu Medikamenten, die auf einen **unerfüllten medizinischen Bedarf** („unmet medical need“) abzielen oder von großem Interesse für die öffentliche Gesundheit sind.

Compassionate use

Behandlungsoption, die die Verwendung eines **nicht autorisierten Arzneimittels außerhalb einer klinischen Studie**

Individueller Heilversuch

Ist eine ärztliche **Heilbehandlung, die vom medizinischen Standard abweicht**, etwa mit einem **neuen Medikament** (vor der Zulassung) **oder** einer neuen **Methode**. Der Heilversuch ist auf die Heilung eines bestimmten Patient*innen gerichtet, nicht auf Forschung.

Advanced therapy

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) sind **Arzneimittel** für den menschlichen Gebrauch, **die auf Genen, Geweben oder Zellen basieren**. Sie bieten bahnbrechende neue Möglichkeiten für die Behandlung von Krankheiten und Verletzungen.

Zulassung erfolgt zentral über die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). ATMPs profitieren von einem einzigen Bewertungs- und Genehmigungsverfahren.